香港聯合交易所有限公司與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，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

EDDA Healthcare and Technology Holding Limited
医达健康医疗科技控股有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

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(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。　閣下閱覽本文件，即代表　閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、顧問或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中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權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、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使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公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(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，　閣下同意了解並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，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本申請版本不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本申請版本及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或出售的司法權區出售或招攬購買任何證券的要約。本申請版本並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。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。招股章程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，應諮詢獨立專業意見。

EDDA Healthcare and Technology Holding Limited
医达健康医疗科技控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]總數目	:	**[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	:	**[編纂]股股份(可予調整)**
[編纂]數目	:	**[編纂]股股份(可予調整及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	:	**每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%財匯局交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，並可按最終[編纂]退還)**
面值	:	**每股股份0.0000025美元**
[編纂]	:	**[●]**

***聯席保薦人*、[編纂]、[編纂]及[編纂]**

Morgan Stanley 摩根士丹利

CICC 中金公司

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，並明確表示概不就因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五「送呈公司註冊處處長及展示文件」所示文件，已根據香港法例第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及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。

[編纂]預期將由我們與**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)於**[編纂]**或之前協定。**[編纂]**預期為**[編纂]**(香港時間)或前後，且於任何情況下，不遲於**[編纂]**(香港時間)。**[編纂]**將不高於每股**[編纂][編纂]**港元，且現時預期將不低於每股**[編纂][編纂]**港元。倘我們與**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)因任何原因而未能於**[編纂]**(香港時間)協定**[編纂]**，則**[編纂]**將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人須於申請時繳付最高**[編纂]**每股**[編纂][編纂]**港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%財匯局交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的**[編纂]**低於每股**[編纂][編纂]**港元，則多繳款項可予退還。

[編纂](為其本身及代表**[編纂]**)經我們同意，可於截止遞交**[編纂]**申請當日上午或之前隨時調低本文件所述的指示性**[編纂]**範圍及／或調低根據**[編纂]**提呈**[編纂]**的**[編纂]**數目。在此情況下，本公司將於香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**https://www.eddatech.com.cn**發佈調低指示性**[編纂]**範圍及／或**[編纂]**數目的通告。進一步詳情請參閱本文件「**[編纂]**的架構」及「如何申請**[編纂]**」各節。潛在**[編纂]**於作出**[編纂]**決定前，應仔細考慮本文件所載的一切資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂] — [編纂]安排及開支 — [編纂] — 終止理由」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不會於美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈**[編纂]**、**[編纂]**、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易則另作別論。**[編纂]**(1)僅可根據美國證券法下的登記豁免向合資格機構買家(定義見第144A條)提呈**[編纂]**及**[編纂]**及(2)在美國境外根據美國證券法S規例以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

目　　錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈[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在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下[編纂]或購買任何證券的[編纂]或[編纂]認購或購買任何證券的招攬。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載者不符的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

[編纂] i

目錄 iv

概要 1

釋義 25

技術詞彙 36

前瞻性陳述 38

風險因素 40

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》 93

有關本文件及[編纂]的資料 99

董事及參與[編纂]的各方 103

目　　錄

頁次

公司資料 106

行業概覽 108

監管概覽 120

歷史、重組及公司架構 146

業務 165

董事及高級管理層 211

主要股東 223

股本 226

財務資料 230

未來計劃及[編纂]用途 265

[編纂] 268

[編纂]的架構 277

如何申請[編纂] 288

附錄一　會計師報告 I-1

附錄二A　未經審核備考財務資料 IIA-1

附錄二B　虧損估計 IIB-1

附錄三　本公司組織章程及開曼群島公司法概要 III-1

附錄四　法定及一般資料 IV-1

附錄五　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

概　　要

向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故並無載列對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」。　閣下在決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們為一家尋求根據《上市規則》第18A章在聯交所主板[編纂]的生物技術公司，理由是我們無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]於我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。　閣下於作出[編纂]決定時應考慮上文所述者。

概覽

我們是提供創新精準外科智能解決方案的先行者。我們的使命是成為提供智能精準外科解決方案的全球創新領導者，造福全球醫生及患者。本公司成立於2020年，而我們的歷史可追溯至2003年1月，當時EDDA美國在美國特拉華州成立。IQQA-Guide系列是我們自主研發的經皮手術機器人，其中包括我們的核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充版本及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)。IQQA-Guide 1.0 (MII)於2020年1月獲得國家藥監局批准，用於肺及腹部實體器官的經皮介入手術導航。我們亦在開發IQQA-Guide 1.0(MII)的適應症擴充版本及IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)版本，並分別於2021年9月及2021年12月在中國進入臨床試驗階段。此外，我們的產品組合亦包括四種已經商業化的精準手術軟件，以及四種候選手術機器人、四種候選精準手術軟件及若干正在開發的醫療消耗品。

我們未必可成功開發並商業化核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充版本及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)並商業化。

概　　要

近數十年來，精準手術逐漸成為手術治療的方向及未來。藉助醫療成像及人工智能技術進步，圍術期管理(從臨床評估、術前規劃到手術操作及術後評估)成為更準確及可量化的過程，能夠以最小的手術創傷實現最大的病灶去除。在精準手術的解決方案中，手術機器人及精準手術規劃為兩大範疇。

- ***手術機器人。***手術機器人旨在克服人體生理限制，在精準手術中發揮越來越重要的作用，通常用於在手術過程中為醫生提供輔助。中國的手術機器人市場仍處於起步階段。手術機器人在中國的滲透率僅為1.36%。根據弗若斯特沙利文的資料，在對精準手術的認知不斷提高、國內產品技術進步及發展以及應對中國醫療資源分配不均衡的需求日增所推動下，預計中國手術機器人市場將由2020年的人民幣30億元增長至2025年的人民幣209億元，複合年增長率達47.9%。

- ***精準手術規劃。***精準手術規劃是精準手術的另一個重要領域，讓醫生能夠根據靶器官／病變的全量化和實時交互3D影像實施術前規劃。因此，精準手術規劃不僅提高整體手術可操作性及效率，同時亦縮短醫生採納新的且完善的手術治療學習曲線。精準手術規劃的主要應用之一為胸腔及腹部器官。於2020年，中國僅有31,700宗胸腔及腹部手術案例得到精準手術規劃的輔助(僅佔同年胸腔及腹部手術總數少於2%)，預計該數字將快速增長，於2025年達到141,600宗，從2020年到2025年的複合年增長率為34.9%，最終於2030年達到639,200宗。

憑藉我們逾15年專注於精準外科解決方案，我們已逐步建立全面及完整的精準外科解決方案產品線，包括我們的主要資產及核心產品 — IQQA-Guide系列手術機器人及豐富的精準手術規劃軟件產品線，包括我們經臨床驗證及獲獎的IQQA-3D。此外，我們已於中國建立3D精準手術數字解決方案雲平台(「**IQQA雲平台**」)，該平台整合IQQA-3D的核心功能，使醫生能夠實時遠程協作智能手術規劃。

我們的精準外科解決方案擁有良好的商業化記錄。通過IQQA-3D及IQQA雲平台，我們已在中國協助超過80,000宗精準手術，覆蓋由復旦大學醫學管理研究所刊發的100強醫院中的60多家。我們的精準手術規劃軟件亦於美國註冊，我們於美國獲得廣泛的認可，包括2011年北美弗若斯特沙利文技術創新獎及2016年北美弗若斯特沙利文產品領導力獎，並成功滲透多家全球知名醫院，例如梅奧醫院(Mayo Clinic)。

我們由經驗豐富的科學管理團隊領導。我們的創始人Qian Jianzhong博士為全球知名科學家，持有逾200項專利，並為美國醫學與生物工程院Fellow，此機構有部分全球

最傑出的醫療及生物工程師，包括三位諾貝爾獎得主和18位總統科學獎章和／或科技創新獎章得主。我們的聯合創始人Zeng Xiaolan博士、Fan Li博士及Wei Guoqing博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，彼等各自曾在全球領先的醫療器械公司領導創新醫療應用及器械的研發。我們亦獲得醫療及科技行業的眾多領先投資者的支持，包括OrbiMed、Softbank Vision Fund II、SBCVC IV PH Company Limited及Matrix等，為推動我們的未來增長提供財務支持和行業洞見。

我們的核心業務模式

我們為提供創新精準外科智能解決方案的先行者。我們營運專注於手術解決方案內部研發的核心業務模式以提升精準手術。於最後實際可行日期，我們擁有包括經皮手術機器人、精準外科解決方案(SaMDs)及耗材產品的產品組合。此外，我們亦營運IQQA雲平台，提供雲平台智能手術規劃技術服務。

我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品組合主要包括以下：

- ***經皮手術機器人(IQQA-Guide系列)***。IQQA-Guide系列是我們自主研發的經皮手術機器人，包括我們的核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充版本及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)。IQQA-Guide 1.0 (MII)於2015年11月獲得FDA批准，隨後通過國家藥監局的創新醫療器械特別審批程序於2020年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證書。根據國家藥監局，其為「國內首個用於成人肺及腹部軟組織實體器官的穿刺手術導航設備」，國家藥監局亦將其稱為「具有顯著的臨床應用價值」。我們亦在開發下一代IQQA-Guide系列。

- ***精準外科解決方案***。我們的精準外科解決方案主要包括IQQA-3D、IQQA-Liver和IQQA-eQMR，該等軟件旨在利用患者器官的全量化定制3D影像，在進行術前計劃和術後評估時為醫生提供協助。

- ***耗材產品***。我們的產品組合亦包括與IQQA-Guide系列兼容的一次性外科手術耗材產品，例如電磁導航針和導航轉接器。

概　要

下表說明我們截至最後實際可行日期的產品組合。

	產品名稱	治療範圍	地區	階段：設計	型式試驗	臨床試驗	註冊	商業化	預期商業推出時間
手術機器人	IQQA-Guide 1.0 ★ (IQQA-Guide MII)	肺及腹部實體器官的經皮介入手術	中國	於2020年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證書					已於2020年第四季推出
			美國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2015年11月自FDA獲得510(K)許可		2023年前[5]
	新適應症的IQQA-Guide 1.0 ★ (新適應症的IQQA-Guide MII)	肺、腹部實體器官和腹膜後結構的經皮介入手術	中國	2021年9月進入臨床試驗					2022年下半年
	IQQA-Guide 2.0 ★ (IQQA-Guide SI-ROBOT)	機器人輔助的肺部及腹部實體器官經皮介入手術	中國	2021年12月進入臨床試驗					2023年上半年
	IQQA-Guide 3.0 - Abdomen (IQQA-Guide LS-Abdomen)	透過器械跟蹤和3D引導進行的肝臟等腹部臟器的腔鏡手術	中國						2024年[6]
	IQQA-Guide 3.0 - Lung (IQQA-Guide LS-Lung)	通過器械跟蹤和3D引導進行的胸肺部的腔鏡手術	中國						2024年[6]
	IQQA-Guide 4.0 - Abdomen ROBOT (IQQA-Guide LS-Abdomen ROBOT)	針對腹部器官進行的機器人輔助腹腔鏡手術	中國						2025年[6]
	IQQA-Guide 4.0 -Lung ROBOT (IQQA-Guide LS-Lung ROBOT)	針對胸肺部進行的機器人輔助腹腔鏡手術	中國						2025年[6]
精準外科解決方案 (SaMDs)	IQQA-3D	針對肺及肝、膽、胰、胃、脾、腎等腹臟器官進行的三維量化及治療規劃	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2014年獲國家藥監局認可為第二類產品[1]		已於2014年推出
	新適應症的IQQA-3D	針對肺及腹部器官和骨盆（例如婦科、前列腺等）以及大腦（例如神經外科）的三維量化和治療規劃	中國						2022年下半年
	IQQA-eQMR Training/Education	用於解剖學培訓和教育的定量混合現實	中國			獲豁免遵守臨床測試及註冊要求	[2]		已於2021年第四季推出
	IQQA-eQMR	於手術室就肺、肝、胰、胃、脾、腎等手術提供協助的手術的定量混合現實	中國						2022年下半年
	IQQA-Chest	肺結核（X光）的計算機輔助檢測 (CAD)	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2004年獲國家藥監局認可為第二類產品		已於2006年推出[3]
			美國				於2004年10月自FDA獲得510(K)認可		已於2006年推出[3]
	IQQA-BodyImaging、IQQA-Liver 多模式、IQQA-Liver[4]	三維量化和治療規劃、術中監測和身體成像（胸腔、腹部和骨盆）的術後評估，包括肺、肝、膽、胰、脾、腎、前列腺等	美國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2014年10月自FDA獲得510(K)認可		已於2015年推出
	IQQA-3D LS-Abdomen	透過3D eOrganMap進行腹部器官的腹腔鏡手術及手術規劃疊加到腹腔鏡視頻	中國						2023年上半年
	IQQA-3D LS-Lung	透過3D eOrganMap進行胸肺部的腔鏡手術及手術規劃疊加到腔鏡視頻	中國						2023年上半年
醫療耗材	IQQA-Guide 1.0耗材	肺及腹部實體器官以及腹膜後結構的經皮介入手術配件	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求			2022年上半年
	IQQA-Guide 2.0耗材	肺及腹部實體器官的機器人輔助經皮介入手術配件	中國						2023年上半年
	IQQA-Guide 3.0耗材	肺及腹部實體器官的腹腔鏡手術配件	中國						2024年
	IQQA-Guide 4.0耗材	肺及腹部實體器官的機器人輔助腹腔鏡手術配件	中國						2025年

★ 核心產品　中國狀況　美國狀況　已商業化

附註：

1. IQQA-3D於2014年首次獲上海市藥品監督管理局審批，註冊於2017年更新
2. IQQA-eQMR Training/Education僅為教育工具，並非醫療器材，不受國家藥監局要求規限
3. 與飛利浦的代工協議
4. IQQA-Liver及"IQQA-Liver多模式"分別於2006年11月及2013年7月獲FDA 501(K)許可，並已升級為IQQA-BodyImaging
5. 假設COVID-19疫情逐漸緩和。
6. 我們目前正進行IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0早期設計，分別包括腹部版本及肺部版本。我們計劃分別於2023年及2024年在中國進行IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0的臨床試驗。

IQQA-Guide系列 — 我們的核心產品

IQQA-Guide系列是我們自主研發的經皮手術機器人系統，在手術中為外科醫生提供基於3D的術中導航。傳統上，經皮手術導航主要依賴包括CT及MR在內的放射成像結果，而患者須經過幾次掃描和測試，醫生在手術中則須僅根據CT掃描圖像不斷調整手術針的位置和角度。IQQA-Guide系列引入智能3D導航方法。IQQA-Guide系列基於患者器官的eOrganMap為醫生提供實時及全量化的導航，引領醫生在準確的位置和角度精確定位和插入手術針，並在到達靶標物過程中提供實時導航信息。

與傳統導航模式相比，IQQA-Guide系列可以提供3D透視視覺及全量化的術中導航以提升手術精準度。我們相信IQQA-Guide系列具有以下優勢。

- ***實時導航以提供3D透視視覺支援。***傳統上，手術導航主要基於在手術之前產生或來自手術中多次介入掃描的放射成像結果。當手術開始後，醫生無法在不暫停手術並讓患者再次進行放射掃描的情況下獲得有關手術針的確切位置、角度和周圍物理特徵的實時資料。我們的IQQA-Guide系列可在手術期間提供實時導航，實時顯示電磁追踪手術針相對病人器官的精確所在、位置和角度。

- ***全量化信息以提升準確度。***在傳統方法中，醫生須依靠經驗來釐定手術針的位置，尤其是其與靶標物或附近血管的空間關係。IQQA-Guide系列可以全量化手術針相對於靶標物或血管的空間信息資料，讓醫生可以準確針對手術處並避開血管。如此可大大縮短醫生的學習曲線並讓更多醫院可以向病人提供手術。

- ***減少手術風險。***產品註冊的臨床檢驗結果顯示，使用IQQA-Guide 1.0的手術中，有76%首次即獲成功，亦代表首次嘗試確立手術針植入就成功，相較以電腦掃描的傳統方式做手術，成功率僅為21%。使用IQQA-Guide 1.0 (MII)的醫生平均僅需使用1.34次嘗試來確立成功的手術針路徑，而使用傳統CT方法的醫生則需要2.64次嘗試。較少嘗試以及較佳初次成功率相當於降低輻射暴露，減少創傷並縮短手術時間，從而做到降低術後併發症的風險。

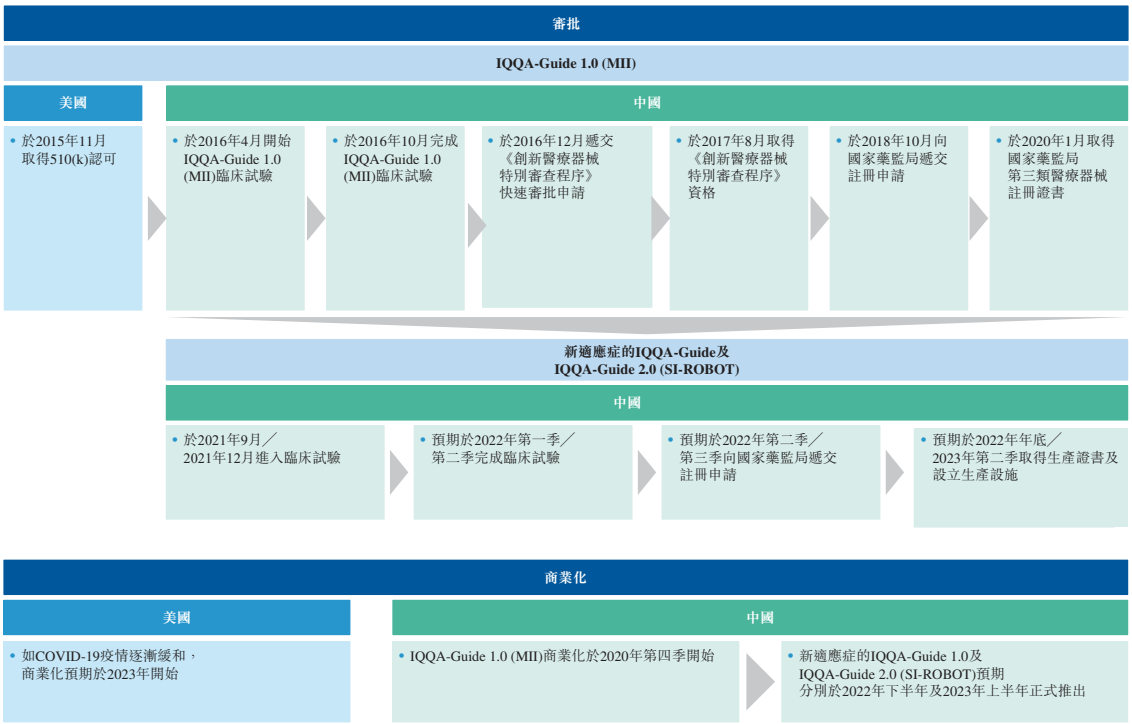
我們於2013年開始開發IQQA-Guide 1.0 (MII)，該研發項目由我們的創始人Qian Jianzhong博士引領。同時，我們的研發團隊積極參與研發過程，成員包括Zeng Xiaolan博士、Fan Li博士與Wei Guoqing博士。IQQA-Guide 1.0屬FDA第二類醫療器械，而根據國家

藥監局分類則屬第三類醫療器械。考慮到申請準備時需要不同水平的資源，我們已於2015年5月在美國遞交510(k)申請，並於2015年11月取得510(k)許可。由於中國擁有龐大的患者群體，我們相信中國提供了最重大的商業化機會。IQQA-Guide 1.0 (MII)的主要應用之一是胸腔及腹部癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國主要類型的胸腔及腹部癌症的發病人數約為2.23百萬，而同年美國僅有0.63百萬。因此，我們決定優先考慮在龐大中國市場的商業化潛力，並於中國根據「創新醫療器械特別審批程序」申請快速審查。

第一代IQQA-Guide 1.0(MII)於2020年1月獲國家藥監局批准。我們已於2020年第四季度展開IQQA-Guide 1.0 (MII) 商業化。自此，我們分別於2020年及截至2021年10月31日止十個月售出一台及13台IQQA-Guide 1.0 (MII)。鑑於其他身體部位智能導航的需求，我們正在研發用於其他手術領域的IQQA-Guide 1.0(MII)，尤其是腹膜後手術(「**新適應症的IQQA-Guide 1.0**」)。我們亦在開發IQQA-Guide 2.0 (SIROBOT)，其在IQQA-Guide 1.0 (MII)上增加機械臂。關於新適應症的IQQA-Guide 1.0及IQQAGuide 2.0 (SI-ROBOT)，我們與國家藥監局相關部門諮詢並確認，由於該兩次升級與IQQA-Guide 1.0 (MII)乃不同版本的同一產品，並使用同一原理及大致相同的工作流程，故應作為同一產品監管。

由於IQQA-Guide系列包括軟件及硬件，旨在用於手術導航，故根據《醫療器械分類目錄》，我們的核心產品被列為第三類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 醫療器械的法規及分類」。

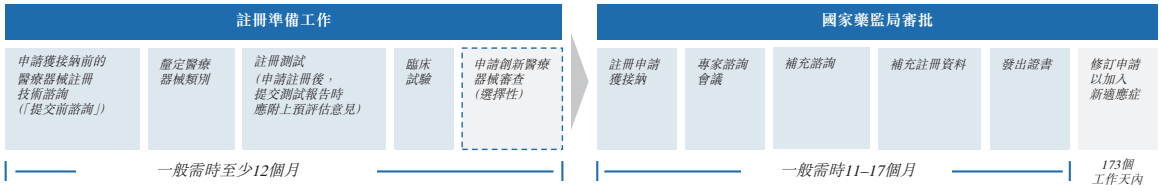
下表概述IQQA-Guide 1.0 (MII)及其升級的主要審批程序及商業化步驟。



有關詳情，請參閱「業務」。

下表概述一般國家藥監局根國家藥監局監管制度就類似產品的審批程序。

核心產品的醫療設備國家藥監局審批程序



有關詳情，請參閱「監管概覽」。

IQQA雲平台

中國醫療系統的主要痛點之一是醫療資源分佈不均。許多低級別醫院在進行複雜手術方面缺乏足夠的專業知識或經驗。作為成功手術的關鍵部分，手術規劃極為依賴醫生的經驗及專業知識。因此，我們的IQQA雲平台可協助較低階醫院的醫生，並通過於規劃期間的合作從三級醫院經驗豐富的醫生的專業知識中得益。

為解決這一行業痛點，我們於2019年1月在中國正式推出IQQA雲平台。IQQA雲平台作為IQQA-3D的雲平台，可用於遠程產生患者的eOrganMap以作手術規劃。此外，平台還

讓不同地點的醫生可以同時對同一病例的eOrganMap協同進行手術規劃。通過利用IQQA雲平台，資深醫生可以與經驗有限的醫生分享彼等在手術規劃方面的專業知識，並協助經驗有限的醫生進行手術。通過此平台，我們已經成功地支援包括多家位處偏遠及低級別城市醫院，如西藏拉薩市人民醫院、甘肅甘南人民醫院和雲南臨滄人民醫院在內的超過330個醫院病科室進行精準手術。

競爭

目標市場

精準手術旨在提高手術的準確性，以平衡病灶去除、器官保護及傷害控制。在精準手術中，技術集成的醫療設備的支援乃不可或缺。在該等醫療設備與技術的協助下，精準手術可提供具有可完全量化量度及即時術中導航協助的智能數碼解決方案。

近十年來，手術機器人逐漸興起，成為精準手術醫療器械的主要種類。作為手術機器人的主要類型，經皮手術機器人可用於指引各種需要放置經皮針頭的介入性手術過程中的手術器械置點。經皮手術為胸腔及腹部癌症的標準診療程序，為IQQAGuide1.0 (MII)及IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)的目標市場。於2020年，中國主要類型的胸腔及腹部癌症發病人數約為2.23百萬，預計在2030年將增長至約3.00百萬。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國的經皮手術機器人市場僅有四名主要市場參與者，共有五款已獲批准並推出市場的產品。在該等產品中，IQQA-Guide 1.0 (MII)為中國首個獲批准將智能手術導航用於肺部及腹部所有軟組織實體器官及實體器官的手術機器人。下表概述截至最後實際可行日期中國經皮手術機器人市場的主要經皮手術機器人。

製造商	EDDA Technology		Veran Medical Technologies	Perfint Healthcare 普凡特		Accumed Technology
產品	IQQA®-Guide 1.0 (MII)	IQQA®-Guide 2.0 (SI-ROBOT)	ig4 Image Guided System	Robio Ex	Maxio V2	Savior-L
國家藥監局批准時間	2020年	不適用	2017年	2021年	2014年	2021年
主要特色	• 利用多模式醫療影像進行精準3D影像分析，配備全量化及為患者特設的eOrganMap • 實時導航，以提供3D透視視覺支援 • 全量化信息，以提升手術準確度 • IQQA®-Guide 1.0 (MII)使用電磁追蹤技術，比照病人解剖結構的基於成像模型，為儀器定位及導航 • IQQA®-Guide 2.0即加上機械臂的IQQA®-Guide 1.0 (MII)，進一步提升其準確度及性能。		• 導航系統使用電磁定位及4維(x、y、z時間)配准，以在電腦顯示器上顯示有關解剖成像及治療規劃的介入儀器(如活檢針或消融針)。	• 一種以CT及PET-CT引導的機器人定位系統，有助迅速準確地將腫瘤定位及放置腹部及胸腔介入工具。	• 由影像引導及醫生控制的電腦斷層掃描(CT)系統立體定位配件 • 協助醫生可視化及以3D規劃整個程序(如腫瘤消融)	• 可在引導下進行病灶定位及可應用於穿刺活檢、腫瘤消融等程序的經皮手術導航系統

研發

研發對我們的持續增長至關重要。我們所有的產品和候選產品均由我們的內部研發團隊開發，截至最後實際可行日期，該團隊由逾50名員工組成。我們的研發活動主要由我們的經驗豐富的科學管理團隊領導，包括Qian Jianzhong博士、Zeng Xiaolan博士、Fan Li博士及Wei Guoqing博士。

我們的研發活動主要專注於IQQA平台的開發及臨床應用，此平台最先由我們的內部研發團隊開發。我們認為，IQQA平台有潛力將精準外科解決方案進一步提升及擴大至胸腔及腹腔以外器官，我們有專門的研發團隊，會持續升級軟件開發、整合新硬件組件及為醫生提供更好的互動方法。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們就核心產品相關研發開支產生人民幣17.4百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣36.6百萬元，佔我們總經營開支(指我們的行政開支、研發開支、銷售及分銷開支及其他開支)的23.9%、27.9%及21.2%。核心產品相關研發開支佔截至2021年10月31日止十個月的總經營成本百分比下降，主要因為我們的**[編纂]**前投資相關專業服務費用增加導致行政開支增加，以及我們於2020年第四季開始商業化IQQA-Guide 1.0 (MII)導致銷售及分銷開支增加。詳情請參閱「業務 — 研發」一節。

我們擬將**[編纂][編纂]**淨額部分用於核心產品及其他候選產品的持續研發及商業化。詳情請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。

製造

於往績記錄期，除配件產品(即穿刺導航工具)已外包予一名以蘇州為基地的第三方CDMO公司進行設計及製造外，我們所有產品均由我們的內部製造團隊製造。我們的醫療器材軟件(「**SaMD**」)產品根據目標市場在新澤西基地或上海基地製造及裝置於電腦。IQQA-Guide 1.0 (MII)在蘇州基地製造。

商業化

於往績記錄期，我們的收益來自(i)提供技術服務，即每次醫生使用我們的雲服務進行智能術前規劃時我們所收取的服務費；(ii)銷售醫療設備，包括IQQA-Guide 1.0(MII)及IQQA-3D；及(iii)智能術前規劃的訂購服務，即在美國的IQQA-BodyImaging，醫院在固定時間內訂購我們的智能規劃軟件。下表載列我們在所示期間按商品或服務類型劃分的收益明細。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
IQQA-3D[(1)(2)]								
技術服務	15,099	75.3%	17,150	76.9%	12,877	86.6%	19,471	40.2%
訂購服務	952	4.7%	1,358	6.1%	1,133	7.6%	1,088	2.3%
設備	4,008	20.0%	1,583	7.1%	861	5.8%	496	1.0%
IQQA-Guide								
設備	—	—	2,212	9.9%	—	—	27,384	56.5%
總計	20,059	100.0%	22,303	100.0%	14,871	100.0%	48,439	100.0%

(1) 包括獲國家藥監局批准的IQQA-3D及FDA認可的IQQA-BodyImaging。

(2) 儘管IQQA Chest CAD早於2004年獲批推出市場，而該批准在往績記錄期及直至最後實際可行日期仍然有效，惟在該等產品推出後，我們已將業務重點轉移至IQQA-3D及IQQA-Guide系列，因此我們在往績記錄期並無自銷售IQQA Chest CAD產生任何收益。

下表載列我們於所示期間的商品或服務的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
IQQA-3D[(1)]								
技術服務	14,644	97.0%	16,640	97.0%	12,399	96.3%	19,038	97.8%
訂購服務	906	95.2%	1,269	93.4%	1,070	94.4%	1,013	93.1%
設備	3,763	93.9%	1,412	89.2%	812	94.3%	447	90.1%
IQQA-Guide								
設備	—	—	1,917	86.7%	—	—	24,116	88.1%
毛利總額／總毛利率	19,313	96.3%	21,238	95.2%	14,281	96.0%	44,614	92.1%

(1) 包括獲國家藥監局批准的IQQA-3D及FDA認可的IQQA-BodyImaging。

我們在中國採用多元化的銷售模式推廣SaMD、雲服務及IQQA-Guide系列。

SaMD

以往及於IQQA雲平台建立前，我們在中國的銷售及營銷活動主要集中在透過銷售代理向醫院售賣我們的SaMD（例如IQQA-3D）。該等銷售代理一般為當地公司，擁有充足資源及專業知識以協助我們提升醫院觸及率。於往績記錄期，我們一般不會與該等銷售代理訂立主銷售協議，而是由彼等首先與醫院聯絡並推廣我們的產品。倘任何醫院擬購買我們的SaMD，銷售代理將逐案與我們訂立標準採購協議。該採購協議將載列目標醫院及出廠銷售價格。對目標醫院的任何改變都要經過我們的批准，並需訂立補充協議。我們通常要求該等銷售代理在我們的產品發貨前全額付款。採購協議不包含產品退貨條款。倘任何醫院擬購買我們的SaMD，銷售代理將隨之與我們逐案訂立標準採購協議。透過該方針，我們相信我們的SaMD可推廣至更廣範圍的醫院，而我們毋須花費大量時間與資源每天管理。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們有七名、三名及兩名銷售代理曾向醫院出售我們的SaMD。就我們於美國出售的SaMD而言，我們採納以訂閱為基礎的模式，醫院可在固定期間訂購IQQA-BodyImaging。

IQQA雲服務

自IQQA雲平台設立以來，我們逐漸將銷售及營銷重點從SaMD轉移至雲服務。採用符合市場慣例的做法，我們聘請多名推廣商向醫院及醫生推廣我們的雲智能手術規劃服務。由於我們的SaMD銷售代理已熟悉我們的智能手術規劃解決方案，部分推廣商過往為我們的銷售代理。該等推廣商負責聯絡醫院醫生、提供我們的價值主張及協助患者下達訂單。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們分別有36名、32名及31名推廣商。在較少程度上，我們亦委聘多名服務批發商，彼等會首先採購固定數目的智能手術規劃服務並轉售予醫院。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們的IQQA雲服務分別有五名、兩名及四名服務批發商。

IQQA-Guide系列

我們於2020年1月在中國獲受IQQA-Guide 1.0 (MII)第三級醫療器械註冊證書。由於COVID-19疫情的影響，我們於2020年第四季才於中國開始商業化生產IQQA-Guide 1.0 (MII)。我們採納分銷模式以推廣IQQA-Guide系列。截至2021年10月31日，我們已委聘八名分銷商，我們透過該分銷商銷售了14台IQQA-Guide 1.0 (MII)。盡董事所悉，該等分銷商為獨立第三方，且非由我們的僱員或前僱員控制。我們已與該等分銷商訂立主分銷協議。

詳情見「業務 — 商業化」。

知識產權

我們在中國和主要司法權區積極為我們的產品和服務尋求專利保護，並在適當的時候提交額外的專利申請。我們已開發一個重要的知識產權組合來保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們已開發出強大的知識產權組合，包括於主要國際市場(如中國、美國及歐洲)獲授的132項發明專利。

下表載列截至最後實際可行日期在中國與核心產品相關的重要專利和專利申請。

類型	名稱	編號	申請日期	批准公告日期	時期	專利持有人
發明	利用電子器官地圖進行實時外科手術輔助的方法和系統	2011800339852	2011年7月11日	2018年4月27日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用於臨床試驗的通過互聯網的定量圖像分析平台的系統和方法	2012800046983	2012年1月9日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用於在功能和解剖級對器官疾病進行治療規劃的系統和方法	2012800047011	2012年1月5日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用於SPECT-CT圖像中的柔軟器官劃分區的功能分析的系統和方法	2012800045904	2012年1月4日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	基於解剖圖像的實體器官互動式三維手術引導系統的系統及方法	2011800563701	2011年11月23日	2016年8月10日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	腫瘤空間—時間檢測、分割和診斷信息提取系統及方法	2005800114730	2005年4月14日	2016年5月11日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州

類型	名稱	編號	申請日期	批准公告日期	時期	專利持有人
實用新型	引導針的進針器	2021305132794	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	通用感測器	2021305132949	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	引導針夾具	2021305136418	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	磁導航引導針	202130513609X	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	磁導航感測器	2021305133176	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州

我們的知識產權面對若干風險。例如，我們未必可獲得、維持或依法執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保障及我們產品的監管獨家權。我們亦無法確定我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及可成功就第三方的任何索賠作出辯護。在往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何針對我們或由我們發起的知識產權侵權索賠的重大訴訟。

我們的客戶及供應商

於2019年及2020年，來自我們五大客戶的總收益佔同年收益少於30%。截至2021年10月31日止十個月，我們五大客戶產生的總收益佔我們同期收益的51.3%。於往績記錄期，我們的五大客戶均為獨立第三方。

於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們向五大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的25.7%、32.2%及24.3%，而我們向最大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的7.9%、11.1%及10.3%。

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期於任何五大客戶或供應商中擁有任何權益。

競爭優勢

我們相信，以下優勢有助於我們的成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 在龐大且快速增長的精準手術規劃及手術機器人市場，我們是創新先行者並擁有顯著先發優勢；
- 整體精準外科解決方案提供商，手術類型廣泛；
- 強大研發能力，引領精準手術發展；

- 經過實踐證明的商業化往績記錄，深受KOL認可；及
- 宏才遠志且經驗豐富的管理團隊具有全球視野，並獲股東鼎力支持。

我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下策略：

- 加快在研產品的開發，讓產品更加多元化；
- 持續鞏固研發能力，打造全球領先的精準手術技術平台；
- 快速推進我們的商業戰略以鞏固領先地位；及
- 利用新的研發中心和臨床培訓中心以及戰略合作進一步發展我們的精準外科生態系統。

主要股東

據董事所知，緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後及假設**[編纂]**或**[編纂]**前購股權未獲行使，Brilliant Link Development Ltd.及SVF II Cortex Subco (DE) LLC將分別擁有本公司已發行股本總額約**[編纂]**%及**[編纂]**%權益，因此將被視為我們的主要股東。詳情請參閱「主要股東」。

[編纂]前投資者

我們自EDDA美國成立以來已進行數輪**[編纂]**前投資。我們的**[編纂]**前投資者主要為資深投資者，如專門的醫療保健基金及生物技術基金以及專注於醫療保健行業投資的成熟基金。有關**[編纂]**前投資的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — **[編纂]**前投資」。

關鍵財務資料概要

下文所載關鍵財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併經審核財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

綜合損益表概要

我們於包括往績記錄期在內的各期間並無盈利及產生虧損淨額。我們於往績記錄期的虧損淨額主要歸因於我們的經營開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
收益	20,059	22,303	14,871	48,439
銷售成本	(746)	(1,065)	(590)	(3,825)
毛利	19,313	21,238	14,281	44,614
其他收入及收益	2,639	1,329	1,363	145
銷售及分銷開支	(37,249)	(30,288)	(21,931)	(42,386)
研發開支	(24,869)	(29,564)	(23,600)	(48,475)
行政開支	(9,738)	(14,612)	(10,661)	(81,009)
其他開支	(28)	(213)	(74)	(532)
小計	*(69,245)*	*(73,348)*	*(54,903)*	*(172,257)*
經營虧損	**(49,932)**	**(52,110)**	**(40,622)**	**(127,643)**
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	(197,025)	(232,890)	(108,592)	(664,603)
財務費用	(175)	(560)	(472)	(423)
小計	*(197,200)*	*(233,450)*	*(109,064)*	*(665,026)*
除稅前虧損	**(247,132)**	**(285,560)**	**(149,686)**	**(792,669)**
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	**(247,132)**	**(285,560)**	**(149,686)**	**(792,669)**
匯兑差額	(8,934)	53,783	26,730	26,478
年／期內全面虧損總額	**(256,066)**	**(231,777)**	**(122,956)**	**(766,191)**

截至2021年10月31日止十個月，我們的全面虧損總額為人民幣766.2百萬元。我們截至2021年10月31日止十個月的全面虧損總額增加，乃主要由於(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損增加，主要代表我們在G輪次融資中發行的優先股；及(ii)行政費用增加，乃由於與我們的G輪次融資相關的專業服務費及**[編纂]**費用增加。

經調整虧損(非國際財務報告準則計量)

為補充我們按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內／期內經調整虧損以及其他經調整數字作為非國際財務報告準則計量。我們認為，該等非國際財務報告準則計量通過消除管理層認為對我們經營表現不具指示性的項目的潛在影響，通過消除若干非現金項目(即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及以股份為基礎的付款開支)的潛在影響，反映我們的正常經營業績。我們日後可能不時於審閱財務業績時排除其他項目。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，　閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。

下表載列於所示期間年內／期內虧損與年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬。截至2021年10月31日止十個月的經調整虧損（非國際財務報告準則計量）增加，乃主要由於與我們的G輪次融資相關的專業服務費及**[編纂]**費用增加。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	（人民幣千元）			
			（未經審核）	
年內／期內虧損（未扣除匯兑差額）	(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
加：				
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	197,025	232,890	108,592	664,603
以股份為基礎的付款開支	911	4,756	2,465	41,345
年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）	(49,196)	(47,914)	(38,629)	(86,721)

附註：　年內／期內經調整虧損乃以年內／期內虧損及加上(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損；及(ii)以股份為基礎的付款開支。年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）並非國際財務報告準則規定或呈列於其中的計量。我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值虧損（與金融工具有關的項目，將在**[編纂]**後停止）及以股份為基礎的付款開支為非現金，不會影響我們的持續經營表現。我們相信，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及以股份為基礎的付款開支的潛在影響而調整的虧損淨額為投資者提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021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	6,392	8,988	8,595
使用權資產	13,027	8,837	8,266
其他無形資產	242	269	683
定期存款	261	—	240
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,755	1,158	1,744
非流動資產總額	21,677	19,252	19,528
流動資產			
存貨	106	1,373	5,445
貿易應收款項	514	352	8,994
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,503	1,485	11,723
定期存款	—	244	—
現金及現金等價物	131,985	87,858	938,671
流動資產總值	134,108	91,312	964,833

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動負債			
其他應付款項及應計費用	12,901	20,738	26,997
租賃負債	2,678	4,517	6,016
流動負債總額	15,579	25,255	33,013
流動資產淨值	118,529	66,057	931,820
資產總值減流動負債	140,206	85,309	951,348
非流動負債			
租賃負債	10,274	6,201	3,941
計息銀行借款	—	2,604	—
可轉換可贖回優先股	721,079	894,672	2,491,617
非流動負債總額	731,353	903,477	2,495,558
負債淨額	(591,147)	(818,168)	(1,544,210)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	—	2	2
虧絀	(591,147)	(818,170)	(1,544,210)
虧絀總額	(591,147)	(818,168)	(1,544,210)

我們的淨負債從2019年12月31日的人民幣591.1百萬元增至2020年12月31日的人民幣818.2百萬元及2021年10月31日的人民幣1,544.2百萬元，主要由於我們的可轉換可贖回優先股(即主要是我們向**[編纂]**前投資者發行的優先股)增加。於發行此等可轉換可贖回優先股時，我們將其指定為以公允價值計量並計入損益的金融負債。所有可轉換可贖回優先股由於**[編纂]**後自動轉換為普通股，可轉換可贖回優先股將從金融負債重新指定為權益，使淨負債狀況轉為淨資產。

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣118.5百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物減少，及(ii)其他應付款項及應計費用增加。我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元增加至截至2021年10月31日的人民幣931.8百萬元，主要是由於G輪融資帶來的現金及現金等價物增加。詳情請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論」。

詳見「財務資料 — 綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論 — 可轉換可贖回優先股」。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們合併現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(46,770)	(40,598)	(32,667)	(79,992)
營運資金變動	3,614	7,347	215	(13,006)
經營活動所用現金流量淨額*	(43,156)	(33,251)	(32,452)	(92,998)
投資活動所用現金流量淨額	(527)	(4,657)	(3,612)	(2,505)
融資活動所得現金流量淨額	(3,524)	(838)	(136)	973,155
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(47,207)	(38,746)	(36,200)	877,652
年初現金及現金等價物	177,439	131,985	131,985	87,858
匯率變動的影響淨額	1,753	(5,381)	(3,031)	(26,839)
年末現金及現金等價物	131,985	87,858	92,754	938,671

2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們分別產生經營現金流出人民幣43.2百萬元、33.3百萬元及93.0百萬元。我們於往績記錄期間產生經營現金流出，乃主要由於(i)我們致力研發我們的候選產品，包括IQQA-Guide 1.0 (MII)、新適應症的IQQA-Guide 1.0及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)；(ii)我們於2020年第四季度才開始IQQA-Guide 1.0 (MII)商業化，並產生大量銷售及分銷費用以提高銷售額；及(iii)我們於截至2021年10月31日止十個月產生更多管理費用，乃由於與G輪次融資相關的專業服務費及**[編纂]**費用。

鑒於我們在整個往績記錄期的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善此狀況：

(i) 快速推進我們的管線產品的商業化。目前，我們僅有一款手術機器人，即IQQA-Guide 1.0(MII)於中國進行商業化，且我們正開發IQQA-Guide 1.0(帶新適應症)及IQQA-Guide 2.0(SIROBOT)，以及未來世代的IQQA-Guide系列。我們相信此等未來產品於獲批准後的銷售，將容許我們產生更多現金流；

(ii) 提高我們的手術機器人及精準外科解決方案的市場滲透率，以產生更多收益。由於精準手術及手術機器人於中國屬新興概念，我們計劃加大IQQA-Guide 1.0 (MII)及基於IQQA雲平台的精準外科解決方案的學術推廣活動，以提高我們產品及服務的市場接受度。由於IQQA-Guide 1.0 (MII)於2020年第四季度方商業化，鑒於其提供完全可量化的即時手術導航解決方案的競爭優勢，我們相信其於市

場上搶佔更大市場份額方面極具潛力。此外，我們亦計劃向更多醫院引進基於IQQA雲平台的手術規劃解決方案，以進一步加強其於中國市場的領先地位。通過此方法，我們相信將能夠產生更多收入，並改善我們的運營現金流狀況。我們計劃收緊信貸政策，以加快貿易應收款項的周轉，並密切監測及管理貿易應收款項的結算；

(iii) 採取綜合措施有效控制我們的成本及經營開支，主要包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。我們計劃通過持續優化採購流程及開展行銷活動提高運營效率，以有效控制成本。此外，我們相信，隨著業務進一步增長，我們將能夠實現更佳規模經濟，從而容許我們擁有更佳經營現金流狀況(如需要)。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、內部產生的資金及**[編纂]**的估計**[編纂]**淨額)，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期起計至少12個月的成本(包括銷售及分銷開支、研發開支、行政開支、財務費用及其他開支)的至少125%。

我們的現金消耗率指我們的每月平均(i)經營活動所用現金淨額及(ii)資本開支。假設未來平均的現金消耗率約為2020年水平的[4.2]倍(主要基於2020年的每月平均消耗率與根據2021年經營活動所用每月平均現金淨額及資本開支的預期消耗率之間的差額)，我們估計截至2021年10月31日(即就債務聲明而言的最後實際可行日期)的現金及現金等價物將能夠維持我們超過[12]個月的財務可行性，或倘我們亦計及**[編纂]**的估計**[編纂]**淨額(基於指示性**[編纂]**的下限)，則能夠維持至少[五]年的財務可行性。我們將繼續密切監察我們的營運資金，並預期在需要時籌集下一輪融資，最低緩衝額為12個月。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的與現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣千元)		
研發成本				
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	—	—	—	1,355
員工成本	12,956	12,204	10,314	15,456
折舊及攤銷[1]	1,347	2,248	1,855	1,956
第三方訂約成本	2,277	2,031	1,512	743
原材料成本	24	525	338	957
其他	547	329	247	847

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
		(人民幣千元)		
其他產品及候選產品的研發成本				
員工成本	4,319	4,068	3,437	5,201
折舊及攤銷[1]	449	749	620	925
第三方訂約成本	759	677	504	422
原材料成本	—	—	—	—
其他	182	110	83	300
員工僱傭[2]	26,325	21,638	18,183	32,361
產品營銷	5,010	5,598	3,441	11,095
直接生產成本	908	2,383	1,589	9,145
非所得稅及其他政府收費[3]	166	111	753	3,143
應急津貼	—	—	—	—

(1) 指就根據國際財務報告準則第16號計算的租賃已付的租賃開支。
(2) 指除研發人員以外的員工成本總額，主要包括薪金、花紅、社保及福利。
(3) 指已支付的印花稅及增值稅徵稅。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期或於所示期間我們的關鍵財務比率明細：

	截至12月31日		截至2021年10月31日
	2019年	2020年	
流動比率	8.6	3.6	29.2

詳情請參閱「財務資料 — 關鍵財務比率」。

風險因素

我們的業務面臨「風險因素」一節所載的風險。由於不同**[編纂]**於釐定風險重大程度時可能有不同詮釋及標準，　閣下於決定**[編纂]**本公司前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)自成立以來，我們已蒙受巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗，　閣下可能會損失絕大部分於我們的**[編纂]**；(ii)我們的銷售目前依賴有限數目的產品，包括IQQA-Guide 1.0 (MII)及IQQA 3D，以及IQQA雲服務，這可能使我們難以評估未來前景。因此，鑒於生物科技行業的性質，　閣下可能會損失絕大部分於我們的**[編纂]**；(iii)我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響；(iv)我們正大力投資研發工作，這可能會對我們的短期盈利能力及經營現金流量造成不利影響，且可能不會產生我們預期取得的

業績；(v)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(vi)我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管；及(vii)我們可能無法成功通過知識產權就我們的產品和在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭。

股息政策

本公司於往績記錄期並無派付或宣派任何股息。任何未來股息宣派及派付將由董事會絕對酌情決定，且須經股東大會批准。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。據開曼群島法律顧問告知，根據《公司法》以及組織章程大綱及組織章程細則，本公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，而在任何情況下，如派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得宣派或派付股息。**[編纂]**不應抱持收取現金股息的預期購買股份。未來，我們可能在一定程度上依賴主要營運附屬公司的股息及其他股權分派，以為境外現金及融資需求提供資金。鑒於本文件所披露的累積虧損，於可預見未來，我們不太可能有資格從利潤中支付股息。然而，根據我們開曼群島法律顧問的建議，我們可從股份溢價賬戶中支付股息，除非支付此等股息將導致本公司於正常的業務過程中無法支付到期債務。

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

我們已編製以下截至2021年12月31日止年度的虧損估計(「**虧損估計**」)。

截至2021年12月31日止年度估計本公司擁有人應佔綜合全面虧損[1]	不超過人民幣**[編纂]**百萬元

(1) 編製上述虧損估計的基準載於本文件附錄二B。董事已根據本集團截至2021年10月31日止十個月的經審核綜合業績及基於本集團截至2021年12月31日止餘下兩個月的未經審核綜合業績管理賬，編製虧損估計。

[編纂]統計數字[1]

[編纂]

[編纂]

[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，假設**[編纂]**為每股**[編纂]**[**編纂**]港元(即本文件所述的指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們估計將從**[編纂]**獲得的**[編纂]**淨額約為**[編纂]**百萬港元。我們目前計劃將該等**[編纂]**淨額用作以下用途：

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將分配予我們的核心產品IQQA-Guide系列，包括擴充IQQA-Guide 1.0 (MII)的適應症及開發IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)；

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將分配至我們現有產品管線中的餘下產品，包括IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0，以及IQQA-3D及IQQA-eQMR；

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用於加強我們的研發能力，旨在建立全球領先的精準手術技術平台；

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用於通過收購、股權投資或合營企業與我們有協同業務的公司進行戰略合作；及

- 約**[編纂]**%或**[編纂]**百萬港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。

[編纂]開支

假設並無根據**[編纂]**發行任何股份，則**[編纂]**開支估計約為人民幣**[編纂]**百萬元(包括**[編纂]**，假設**[編纂]**為每股**[編纂]**[**編纂**]港元(即指示性**[編纂]**範圍每股**[編纂]**[**編纂**]港元至**[編纂]**港元的中位數))。我們將承擔的**[編纂]**開支包括(i)約人民幣**[編纂]**百萬元的**[編纂]**相關費用(例如**[編纂]**及獎勵)；(ii)約人民幣**[編纂]**百萬元的法律顧問及申報會計師的費用及開支；及(iii)約人民幣**[編纂]**百萬元的其他費用及開支。截至2021年10月31日止十個月，我們錄得**[編纂]**開支人民幣**[編纂]**百萬元。於2021年10月31日後，預期約人民幣**[編纂]**百萬元將於我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約人民幣**[編纂]**百萬元預期將於**[編纂]**後作為權益扣減入賬。我們的**[編纂]**開支佔**[編纂]**總額的**[編纂]**%，假設**[編纂]**為每股**[編纂]**[**編纂**]港元(即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數)，並假設**[編纂]**未獲行使。上述**[編纂]**開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。董事預期有關**[編纂]**開支不會對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。

近期發展

截至2021年12月31日止年度，我們已出售20台IQQA-Guide 1.0 (MII)。

於2021年11月12日，我們與西門子醫療系統有限公司(「**西門子醫療系統**」)訂立戰略合作協議(「**西門子戰略合作協議**」)。根據西門子戰略合作協議，我們同意在中國為西門子醫療系統提供智能手術機器人及精準外科解決方案，而西門子醫療系統同意在中國根據每名客戶在中國的特定需求向其客戶推廣我們的產品及服務。西門子醫療系統及我們將就每個特定的合作個案訂立個別合作協議。西門子醫療系統或我們擁有的知識產權仍然分別由西門子醫療系統或我們擁有。西門子戰略合作協議的期限為三年，發生以下情況時方可終止：(i)任何一方破產或清盤時；或(ii)任何一方發生重大違約，且於收到非違約方的書面通知後30天內未能糾正。西門子醫療系統為Siemens Healthineers AG(一家全球領先的醫療技術公司，其股份在法蘭克福證券交易所上市)的附屬公司。

於2021年11月29日，我們與佳能醫療系統(中國)有限公司(「**佳能醫療**」)訂立戰略合作協議(「**佳能戰略合作協議**」)。根據佳能戰略合作協議，我們同意在中國為佳能醫療提供智能手術機器人及精準外科解決方案，而佳能醫療同意在中國根據每名客戶在中國的特定需求向其客戶推廣我們的產品及服務。佳能醫療及我們將就每個特定的合作個案訂立個別合作協議。佳能醫療或我們擁有的知識產權仍然分別由佳能醫療或我們擁有。佳能戰略合作協議的期限為三年，發生以下情況時方可終止：(i)任何一方破產或清盤時；或(ii)任何一方發生重大違約，且於收到非違約方的書面通知後30天內未能糾正。佳能醫療為佳能醫療系統株式會社(一名提供診斷醫學成像解決方案(包括CT、MR、X光、超聲波及醫療保健信息)的全球領導者)的附屬公司。

2021年12月，我們配合國家衛生健康委能力建設和繼續教育中心(「**中心**」)，協助中心向醫生提供有關在微創腫瘤介入手術中應用精準手術的培訓。培訓項目針對二級以上公立醫院介入科、胸肺外科、腫瘤科、肝膽科、微創診療中心、呼吸科等多個部門的醫生。

董事確認，自2021年10月31日(即本文件「附錄一 — 會計師報告」所載綜合財務報表日期)起直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

COVID-19疫情

世界衛生組織於2020年3月11日宣佈COVID-19疫情為全球大流行。此後，COVID-19

病例大幅增加，導致世界各國政府實施前所未有的措施，如封城、旅遊及業務限制、隔離及社交距離政策。

截至最後實際可行日期，我們的營運及業務發展並無因COVID-19疫情而受到重大干擾。因COVID-19疫情之故，精準外科解決方案的市場需求大幅下降，因為患者傾向不就非緊急手術前往醫院，且眾多醫院已分配更多醫療資源應對COVID-19疫情，而許多學術會議、業務發展會議均已延後或取消。因此，我們的IQQA-Guide 1.0(MII)的商業化進度暫時減慢。自2020年第三季起，我們已全面恢復在中國的營運並成功商業化IQQA-Guide 1.0(MII)。儘管如此，自COVID-19爆發以來，我們的整體臨床活動、開發時間表及業務運作並無受到重大干擾或延遲。儘管近期COVID-19的delta變種在中國出現，我們預期，在中國的商業化活動不會出現嚴重惡化，因為根據弗若斯特沙利文的資料，與2020年相比，最近中國的COVID-19確診病例大幅減少，而中國最近一波COVID-19僅在若干地區爆發。

我們亦已採取多項措施以減輕COVID-19對我們業務營運及臨床試驗的影響。亦請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受COVID-19疫情的不利影響」。

我們預計截至2021年12月31日止年度的收益將增加，因為我們將逐步擴大IQQA-Guide 1.0(MII)在中國的銷售。然而，我們預計於截至2021年12月31日止年度，預測虧損將大幅增加，因為(i)我們預計由於IQQA-Guide 1.0 (MII)在中國的商業化活動不斷增加而產生更多的銷售及分銷開支；(ii)我們預計我們的研發開支將大幅增加，因為我們繼續專注於研發新適應症的IQQA-Guide 1.0及IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)；及(iii)由於向僱員發行購股權及與G輪融資有關的專業服務費，我們產生更多行政費用，並預期就**[編纂]**的專業服務費產生更多行政開支。此外，我們截至2021年12月31日止年度的財務表現將繼續受到可轉換可贖回優先股的公允價值變化影響，此等股份將在**[編纂]**重新指定為股份。

釋　　義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節闡釋。

「2003年股份獎勵計劃」	指	本公司於2003年12月1日批准及採納的股份獎勵計劃
「2020年股份獎勵計劃」	指	本公司於2020年10月28日批准及採納的股份獎勵計劃
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於[●]採納的組織章程(經不時修訂)，其概要載於本文件「附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「聯營公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「開曼群島」	指	開曼群島

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地理參考而言，除文義另有所指外，本文件對於「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣

釋　　義

「37號文」	指	國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「本公司」	指	EDDA Healthcare and Technology Holding Limited，一家於2020年8月25日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「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
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法(1961年法例3)(經綜合及修訂)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「COVID-19」	指	由新型冠狀病毒引起的疾病，其中「CO」代表冠狀，「VI」代表病毒，「D」代表疾病
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事
「Fan Li博士」	指	Fan Li博士，本公司執行董事及首席營運官，我們的聯合創始人之一
「Qian Jianzhong博士」或「創始人」	指	Qian Jianzhong博士，本公司創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官
「Zeng Xiaolan博士」	指	Zeng Xiaolan博士，本公司執行董事及首席戰略官，我們的聯合創始人之一

釋　　義

「Wei Guoqing博士」	指	Wei Guoqing博士，本公司首席技術官，我們的聯合創始人之一
「EDDA海南」	指	醫達雲通健康(海南)互聯網醫院有限公司，一家於2020年8月28日在中國成立的有限公司
「EDDA香港」	指	EDDA Healthcare and Technology Hong Kong Limited，一家於2020年9月15日在香港註冊成立的有限公司
「EDDA上海」	指	醫軟信息科技(上海)有限公司，一家於2004年4月12日在中國成立的有限公司
「EDDA蘇州」	指	醫達極星醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2015年6月25日在中國成立的有限公司
「EDDA美國」	指	EDDA Technology, Inc.，於2003年1月13日在美國成立為特拉華州公司
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「ESOP BVI」	指	即EDDA vFusion Limited，一家於2021年7月23日於英屬處女群島註冊成立的公司，作為一個持有合共3,329,726股普通股的相關獎勵股份的平台。該等獎勵股份將以受限制股份單位的形式發行及授予2020年股份獎勵計劃的合資格參與者，惟須獲得董事會的相關批准
「極端情況」	指	根據香港政府勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下的工作守則」，極端情況包括但不限於如香港政府所宣佈的因超強颱風引致的公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電
「財匯局」	指	財務匯報局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方

釋　義

「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
		[編纂]
「本集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，則指該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)所經營的業務
「港元」	指	香港法定貨幣港元
		[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
		[編纂]
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港收購守則」或「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非上市規則所界定的本公司關連人士的一方或多方

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司

「最後實際可行日期」	指	2022年1月3日，即本文件付印前為確定其中所載若干資料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，經不時修訂或補充
「併購規定」	指	關於外國投資者併購境內企業的規定，由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，並於2006年9月8日生效，其後於2009年6月22日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所創業板並與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所創業板
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「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	中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)(2013年至2018年)及國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)(2003年至2013年)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

「國家衛計委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
		[編纂]
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所
「優先股」	指	本公司股本中於股份拆細前每股面值0.00001美元及於股份拆細完成後每股0.0000025美元的優先股
「**[編纂]**前投資」	指	本公司的**[編纂]**前投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構 — **[編纂]**前投資」一節
「**[編纂]**前投資者」	指	本公司的**[編纂]**前投資者，其詳情載於「歷史、重組及公司架構 — **[編纂]**前投資」
「**[編纂]**前購股權」	指	根據2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃及授予合資格參與者的購股權
		[編纂]

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中華人民共和國法定貨幣
「重組」	指	本公司為籌備**[編纂]**而進行以精簡我們的股權架構的重組步驟，其詳情載於「歷史、重組及公司架構 — 重組」
「受限制股份單位」	指	根據2020年股份獎勵計劃授予合資格參與者的受限制股份單位計劃，其主要條款概要載於「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員獎勵計劃」
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其於2018年3月被合併至國家市場監管總局，包括(按文義所指)其當地的對應機構
「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
「A輪次投資者」	指	A輪次優先股持有人
「A輪次優先股」	指	於重組後A輪次投資者在本公司法定股本中持有的A輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節

釋　義

「B輪次投資者」	指	B輪次優先股持有人
「B輪次優先股」	指	於重組後B輪次投資者在本公司法定股本中持有的B輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「C輪次投資者」	指	C輪次優先股持有人
「C輪次優先股」	指	於重組後C輪次投資者在本公司法定股本中持有的C輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「D輪次投資者」	指	D輪次優先股持有人
「D輪次優先股」	指	於重組後D輪次投資者在本公司法定股本中持有的D輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「E輪次投資者」	指	E輪次優先股持有人
「E輪次優先股」	指	於重組後E輪次投資者在本公司法定股本中持有的E輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「F輪次投資者」	指	F輪次優先股持有人
「F輪次優先股」	指	於重組後F輪次投資者在本公司法定股本中持有的F輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「G輪次投資者」	指	G輪次優先股持有人
「G輪次優先股」	指	於重組後G輪次投資者在本公司法定股本中持有的G輪次優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「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」或「普通股」	指	本公司股本中的普通股，於股份拆細前每股面值0.00001美元，於股份拆細完成後每股面值0.0000025美元

「股份拆細」	指	於2022年[●]將本公司已發行及未發行股本中每股面值0.00001美元的股份拆細為四股每股面值0.0000025美元的相應類別股份，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 股份拆細」
「股東」	指	我們股份的持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「往績記錄期」	指	截至2019年及2020年12月31日止兩個年度及截至2021年10月31日止十個月
		[編纂]
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「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
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美籍人士」	指	S規例所界定的美籍人士
「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
「增值稅」	指	增值稅；除另有指明外，本文件內所有金額均不包括增值稅

釋　　義

[編纂]

「我們」或「我們的」	指	本公司或本集團(按文義所指)

[編纂]

為方便閱覽，本文件載有中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱，中英文版本如有任何歧義，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞語的英文譯名僅供識別。

就本文件而言，對中國「省份」的提述包括省、中央政府直接管轄的直轄市及省級自治區。

技術詞彙

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用與本集團及我們的業務有關的若干詞彙的解釋及定義具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院，中國的醫院由衛生部劃分為三個級別，其中三級醫院為最高級別，通常有超過500張病床，為多個地區提供高水平的專科醫療及保健服務，並進行先進的教學及研究任務
「第三類醫療器械」	指	根據中國醫療器械分類法規，須採取具體措施嚴格評估具有高風險及其安全性和療效的醫療器械
「第二類醫療器械」	指	根據中國醫療器械分類法規，具中高風險且須進一步控制以確保其安全性及有效性的醫療器械
「CRO」	指	合約研究機構，以按合約基準外包研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「核心產品」	指	根據上市規則第18A章所界定的核心產品，指IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)
「CT」	指	電腦斷層掃描，一種利用電腦加工組合從不同角度進行多個X射線測量以產生內臟、骨骼、軟組織及血管的橫截面圖像的醫學影像技術
「eOrganMap」	指	以CT或MR等的醫療圖像為基礎，由我們的產品生成的患者器官全量化、個人化的3D模型
「初次成功率」	指	在所有手術中，醫生於初次嘗試建立成功手術針頭路徑到靶標物的手術次數
「建築面積」	指	建築面積

技術詞彙

「IQQA-3D」	指	除文義另有所指外，IQQA-3D指於中國註冊的IQQA-3D 3D影像手術規劃軟件。
「IQQA-BodyImaging」	指	IQQA-BodyImaging軟件，我們經FDA許可的3D影像手術規劃軟件
「IQQA-Chest CAD」	指	IQQA-Chest電腦輔助檢測軟件，經FDA許可及國家藥監局批准
「IQQA-Guide1.0 (MII)」	指	我們的核心產品，我們的第一代經皮手術導航系統
「IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)」	指	我們的核心產品，第二代經皮手術機器人導航系統
「IQQA-Liver」	指	IQQA-Liver軟件
「IQQA-Liver多模式」	指	IQQA-Liver多模式軟件
「MRI」	指	磁共振成像，一種利用磁力、無線電波及電腦創建體內區域圖像的程序
「研發」	指	研究與開發
「SaMD」	指	軟件作為醫療器械，擬用於進行該等用途的一種或多種醫療用途的軟件(不屬於硬件醫療器械的一部分)
「SMO」	指	現場管理機構，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織，具備足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「SPECT」	指	單光排放電腦斷層掃描，一種使用伽瑪射線的核醫學斷層成像技術，能夠提供3D信息
「手術機器人」	指	用於協助外科手術的機器人系統

前 瞻 性 陳 述

我們已於本文件載入前瞻性陳述。並非過往事實的陳述(包括有關我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述)均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，該等乃基於我們管理層的信念、管理層作出的假設及目前可得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「可能」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞彙及該等詞彙的反義詞以及其他類似表述，當涉及我們或我們的管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不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。　閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況、經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或計劃中的候選產品；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標及我們成功實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們吸引客戶及建立品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的股息政策；及
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無且不承擔因出現新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，　閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們將達成或實現計劃及目標的聲明。本節所載的警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

前瞻性陳述

於本文件內，有關我們或董事意向的陳述或提述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而變動。

[編纂]股份涉及重大風險。 閣下在[編纂]股份之前，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。任何該等風險及不確定因素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。我們的股份交易[編纂]可能因上述任何風險而下跌， 閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉，而下文並無明示或暗示，或我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就發生任何或然事件的可能性發表意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已產生巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損，且可能一直無法獲得盈利或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗， 閣下可能會損失絕大部分於我們的[編纂]。

對精準外科解決方案及手術機器人開發的投資具有很高的投機性。有關業務需要大量前期資本開支，並存在在研產品可能無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們已就在研產品的研發產生大量開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的研發開支分別為人民幣24.9百萬元、人民幣29.6百萬元及人民幣48.5百萬元。除大量研發成本外，我們亦產生大量銷售及分銷開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣37.2百萬元、人民幣30.3百萬元及人民幣42.4百萬元。有關詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表若干項目的討論」。因此，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們分別錄得淨虧損人民幣256.1百萬元、人民幣231.8百萬元及人民幣766.2百萬元。

我們預計在不遠的未來會產生淨虧損，隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准以及將在研產品商業化，虧損或會增加。我們未來淨虧損的金額部分取決於我們產品開發項目的數量、範圍和複雜性以及該等項目的相關成本、任何獲批產品商業化成本及我們產生收入的能力。因此，我們可能一直無法獲得盈利。即使我們將來獲得盈利，也可能無法在隨後期間保持盈利。我們未能實現及保持盈利，便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、擴大業務及／或繼續經營的能力。未能實現及保持盈利可能對股份的市場**[編纂]**以及我們籌集資金的能力產生不利影響。

我們正大力投資研發工作，這可能會對我們的短期盈利能力及經營現金流量造成不利影響，且可能不會產生我們預期取得的業績。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們一直大力投資研發工作。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的研發開支分別為人民幣24.9百萬元、人民幣29.6百萬元及人民幣48.5百萬元。我們經營所在的行業在技術創新方面發展迅速。我們需要在研發方面投入大量資源，尤其是財務資源，以引領技術進步，使我們的解決方案在市場上具有創新及競爭力。因此，我們預計研發開支將繼續增加。此外，研發活動本身具有不確定性，且我們在商業化研發項目時可能會遇到實際困難。我們的重大研發開支未必能產生相應效益。鑒於技術於過往一直快速發展，並將於未來持續，我們可能無法以有效及具成本效益的方式及時升級技術，或根本無法升級。我們所處行業的新技術可能使我們正在開發或預期於未來開發的技術、科技基礎設施或解決方案變得過時或不具吸引力，繼而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能導致我們的收入、盈利能力及市場份額下降。

我們於往績記錄期錄得負債淨額。我們無法向　閣下保證日後不會產生流動負債淨額或負債淨額，這將令我們面臨流動資金風險。

截至2021年10月31日，我們產生負債淨額人民幣1,544.2百萬元，主要是由於我們向**[編纂]**前投資者發行可轉換可贖回優先股。負債淨額狀況可能令我們面臨流動資金風險，原因為其將要求我們透過外部來源尋求足夠融資，而外部來源通常無法按對我們有利或商業上合理的條款即時獲得，或根本無法獲得。於需要時滿足我們流動資金需求的任何困難或失敗均可能對我們造成重大不利影響。

不論來自銀行或關聯方的大量債務結餘，我們也須投入財務資源償還有關債務，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金。此重點將限制我們的資金靈活性，從而對我們醫療器械開發的預期時間表造成不利影響。我們能否及時償還利息及本金亦可能有一定困難，甚至根本無法償還利息及本金，可能導致與其他債務交叉違約的風險，並限制我們獲得其他債務融資選擇的能力。鑒於我們過往依賴外部融資來源，有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們產生經營現金淨流出。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣43.2百萬元、人民幣33.3百萬元及人民幣93.0百萬元。我們無法向　閣下保證，我們日後能夠從經營活動中產生現金流量。負現金流量淨額可能會對我們的流動資金和財務狀況造成重大不利影響。此外，我們現有的現金及現

金等價物可能不足以讓我們按預定的特性完成目前所有在研產品的開發或商業化，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及籌集額外資本進一步取得資金，這可能會對我們的股東造成攤薄影響、限制我們的運營或使我們需要放棄對我們技術或在研產品的權利。

我們在向醫院收回貿易應收款項時面臨信貸風險。

我們的現金流量及盈利能力可能受到客戶及時結算付款的影響。截至2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣514,000元、人民幣352,000元及人民幣9.0百萬元。該等貿易應收款項主要來自我們向分銷商及醫院出售醫療設備，我們一般授予其三個月的信貸期。儘管於往績記錄期我們並無因貿易應收款項而面臨任何重大信貸風險，但倘若我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，或彼等遭遇醫院延遲付款的情況，則彼等可能無法或彼等可能因其他原因而不願意及時支付欠付我們的款項，或根本不會支付該等款項。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與該等醫院的關係，而這將損害我們產品的有效銷售。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。

未來繳納稅款或任何目前適用優惠稅收待遇終止可能降低我們的盈利能力。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣256.1百萬元、人民幣231.8百萬元及人民幣766.2百萬元。因此，於往績記錄期，我們並未錄得任何所得稅開支。日後，我們可能需繳納中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。我們無法向　閣下保證我們將繼續按過往水平獲得該項優惠稅收待遇，甚或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或被政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

我們可轉換可贖回優先股的公允價值變動及相關估值的不確定因素可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響，直至[編纂]為止。

我們可轉換可贖回優先股的公允價值乃採用估值技術釐定，如貼現現金流量法及倒推法。該估值要求本集團對關鍵假設進行估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓(「**缺乏市場流通性折讓**」)及波幅，該等假設具有不確定性。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料 — 主要會計政策、判斷及估計 — 主要判斷及估計 — 可轉換可贖回優先股的公允價值」段落及附錄一所載會計師報告附註23。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，進而導致我們可轉換可贖回優先股的公允價值發生變動。倘我們需要在**[編纂]**結束前對可轉換可贖回優先股進行重新估值，公允價值的任何變動及相關估值的不確定性均可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。

以股份為基礎的薪酬或會導致現有股東的股權攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們為僱員(包括董事)採納若干僱員獎勵計劃，作為彼等向我們提供服務的酬勞，並激勵及獎勵為本公司發展作出貢獻的合資格人員。有關詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員獎勵計劃」。為進一步激勵我們的僱員及非僱員，我們日後亦可能授出以股份為基礎的薪酬。根據該等計劃發行額外股份或會攤薄現有股東的股權比例。就有關以股份為基礎的付款所產生的開支亦可能增加我們的營運開支，因此對我們的財務狀況造成重大不利影響。

與我們的產品及候選產品有關的風險

與我們的產品及在研產品開發有關的風險

我們的銷售目前依賴有限數目的產品及服務，包括IQQA-Guide 1.0(MII)及IQQA 3D，以及IQQA雲服務，這可能使我們難以評估未來前景。因此，鑒於生物科技行業的性質， 閣下可能會損失絕大部分於我們的[編纂]。

於往績記錄期，我們的收入來自(i)提供技術服務，即我們每次就外科醫生主要使用我們的雲服務進行智能術前規劃時收取的服務費；(ii)在中國銷售醫療設備，包括IQQA-Guide 1.0 (MII)及IQQA-3D；及(iii)在美國提供基於IQQA-BodyImaging的術前規劃的訂購服務。我們預期該等產品及服務於可預見未來將繼續佔我們銷售總額的重大部分。然而，我們無法向 閣下保證該等產品或服務的需求將繼續如預期般增長，或我們日後自該等產品或服務將產生實質收入。因此，我們的經營歷史及過往經營業績未必是我們未來業績或服務的可靠指標，亦未必是評估我們業務前景及財務表現的充分基準。

我們亦無法保證我們將能保持我們產品及服務的銷售和利潤率，並將有關數字進一步提高，這可能受到我們無法控制的許多因素的不利影響，包括由於流行病(例如最近的COVID-19疫情)引致的業務中斷、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、由於市場競爭態勢變化而導致的價格下行壓力、專利保護期屆滿及知識產權爭議或其他與第三方有關的事宜。如果我們無法保持並進一步提高我們產品及／或服務的銷量及優化價格水平或利潤率，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到重大不利影響。此外，我們亦無法保證我們能夠成功開發新產品或將之商業化，使我們的產品組合多樣化並減少對IQQA-Guide 1.0 (MII)及IQQA-3D的依賴，或能夠及時以具競爭力的方式進行。此外，即使我們能夠將更多產品推出市場，我們也可能無法擴大業務並獲得市場份額、保持我們的競爭地位或維持增長及盈利能力。因此，即使我們曾成功實現產品商業化，任何有關我們未來成功或生存能力的預測也可能不夠準確。

我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及將我們的在研產品商業化，或在此過程中遇到重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們未來的創收能力和盈利能力在很大程度上取決於我們成功開發、取得所需監管批文及商業化在研產品的能力，這些產品包括仍處於不同發展階段的在研產品，以及未來可能開發的其他產品。臨床開發過程耗時且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，而即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型差異，以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一候選產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性數據可能存在顯著差異。我們已投入大量精力和財務資源於在研產品的研發上。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的研發開支分別為人民幣24.9百萬元、人民幣29.6百萬元及人民幣48.5百萬元。我們預期會在在研產品的預期商業化過程中繼續產生巨大且不斷增加的開支。

在臨床試驗期間或臨床試驗可能導致許多意外事件，這些事件可能延誤或妨礙我們獲得監管批文或將我們的在研產品成功商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究者進行臨床試驗或在預期的試驗基地進行臨床試驗；

- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗、暫停或終止產品開發計劃；

- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，且可能須作出調整；

- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能多於預期；

- 入組患者人數可能比預期的不足或較慢，或者患者的退出率可能高於預期；

- 我們無法與潛在的CRO、SMO及試驗中心按可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能在不同CRO、SMO及作為試驗中心的醫院之間存在巨大差異；

- 我們的第三方承包商可能未能遵守監管規定或未能及時履行或根本未能履行對我們的合約責任；

- 由於各種原因，我們可能不得不暫停、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現參與者承受不能接受的健康風險，或我們無法控制的原因(例如COVID-19等流行病爆發)；

- 監管機構或倫理委員會可能基於各種原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究，或不依賴我們臨床研究的結果，包括不遵守監管規定；

- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及

- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對在研產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘這些試驗或測試的結果並不樂觀或樂觀程度有限，或引起安全問題，我們可能：

- 延遲取得在研產品的監管批文或根本無法獲得監管批文；

- 獲批附加先決條件且已變更或縮小的適應症範疇；

- 在獲得監管批准後將產品從市場上撤下；

- 須遵守其他上市後的研究要求；

- 須遵守產品分銷或使用方式限制；及

- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

我們能否從經營活動中產生利潤很大程度上取決於在研產品的成功商業化。我們在研產品的成功取決於多個因素，包括但不限於：

- 獲得國家藥監局、美國食品和藥物管理局及其他監管機構對我們在研產品的監管批准；

- 通過擴大我們的現有生產區或與第三方生產商作出安排來建立足夠的商業化規模生產能力；

- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護和監管排他期安排；

- 確保我們不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 獲得批准後，成功推出我們的在研產品；
- 成功維持有效的產品分銷渠道；
- 獲得批准後，就我們的產品獲得有利的政府和私人醫療報銷或其他第三方支付方的報銷；
- 與其他精準外科解決方案或手術機器人的競爭；及
- 獲得監管批准後，我們的產品及在研產品繼續保持可接受的安全性。

此外，由於我們的財務和管理資源有限，我們將在研產品重點放在針對精準外科解決方案及手術機器人的研發項目和在研產品上。因此，我們可能放棄或延誤其他日後被證明具有更大商業潛力的在研產品的商機。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。我們對當前及未來的研發項目及在研產品的支出可能並不能轉化為商業化可行的產品。倘我們無法準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利對我們更為有利的情況下，通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該在研產品的寶貴權利。

精準外科解決方案及手術機器人醫療器械及技術發展迅速。我們未必能成功開發、提升或適應新的精準手術技術及方法。

憑藉我們的精準手術規劃解決方案及手術機器人，我們能夠提供創新的精準外科解決方案，以滿足醫療機構在不同醫療專業領域的多樣化需求。由於精準外科解決方案及手術機器人醫療器械及技術發展迅速，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位，因此，我們必須繼續投入大量人力及資本資源以開發或收購新型及更先進的精準手術技術。儘管技術創新在我們確定其商業可行性前通常需要大量時間及投資，但我們擬持續提升我們的研發技術能力。我們無法向　閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會、提升或適應新的精準手術技術及方法、開發新產品或改良產品、為該等新產品或改良產品獲得充分的知識產權保護、及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或在該等產品推出後獲得市場認可。未能如此行事可能會損害我們的業務和前景。

如果我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者或參與者參加試驗直至結束。倘我們無法找到及招募到足夠數量的合資格患者或參與者參與該等試驗，或倘合資格患者或參與者的招募因臨床招募環境激烈競爭而延遲，我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。

由於多種原因，我們可能在臨床試驗的患者招募中遇到困難，包括：

- 滿足患者群體規模及性質的障礙；
- 臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選產品的預期風險及裨益；
- 我們有助及時進行臨床試驗入組的資源；
- 醫生的患者轉介實踐；
- 是否存在亦正在進行臨床試驗的競爭產品；
- 我們的研究人員或臨床試驗基地就篩選及招募合資格患者或參與者所作努力；及
- 臨床試驗基地對潛在患者或參與者的接近程度及可用性。

此外，我們的部分競爭對手正在對提供與我們的候選產品類似技術解決方案的候選產品進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能轉而參與我們競爭對手的候選產品的臨床試驗，這可能進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者或參與者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力產生不利影響。

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

臨床試驗費用高昂且可能需要多年才能完成，其結果本身存在不確定性。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或產生商業上可行的產品或擴充適應症。

我們可能會在臨床試驗之前及期間經歷眾多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化我們的候選產品，包括但不限於：(i)監管機構或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；(ii)我們無法與潛在臨床基地、CRO、SMO及試驗中心就可接受條款達成協議，其條款可進行廣泛磋商且不同試驗中心之間可能存在重大差異；(iii)我們候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；(iv)候選產品臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，且招募人數可能不足或低於預期；(v)我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時

履行其對我們的合約責任，或根本無法履行；(vi)我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括發現無法預料的特徵或發現參與者面臨無法接受的健康風險(包括最壞情況下的死亡)；(vii)監管機構或倫理委員會可能因各種原因(包括違反監管規定)要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不依賴臨床研究結果；(viii)我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期，且我們無法及時獲得額外資金，或根本無法獲得額外資金；及(ix)候選產品或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

延遲完成臨床試驗將增加我們的成本、減緩候選產品開發及批准進程，並損害我們商業化獲批准產品及產生相關收入的能力。發生任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，或未能及時在其他方面產生正面結果，或根本無法產生正面結果，我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選產品的開發及商業化。

我們候選產品的臨床前研究及試驗研究結果未必能預示臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究及／或可行性臨床試驗取得進展，但臨床試驗中的候選產品可能無法展示理想的安全性及療效特性。即使早期試驗顯示出良好的結果，臨床試驗或程序仍可能遭遇重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，同一候選產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，包括方案所載試驗程序的變化、患者群體的身體狀況差異及臨床試驗參與者的退出率。我們候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果。

倘我們決定或被監管機構要求對我們的候選產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄產品開發計劃，或倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不樂觀或僅適度樂觀或倘彼等引起安全問題，我們可能(i)承擔重大責任；(ii)延遲或甚至無法就我們的候選產品取得監管批准；(iii)就不如預期般廣泛的適應症取得批准；(iv)於取得監管批准後將該產品從市場上移除；(v)須遵守額外的上市後測試規定；及(vi)須遵守產品分銷或使用方式的限制。任何該等事件均可能對我們將標的產品商業化及產生銷售收入的能力造成重大不利影響。

我們自主開發的技術及軟件複雜，並可能存在錯誤或可能無法正常運作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

自主開發的技術發展耗時、昂貴及複雜，並可能涉及不可預見的困難。我們可能會遇到技術障礙，且我們可能會發現其他問題，防止我們的技術正常運行，從而對我們的

信息基礎設施及我們應用技術的業務的其他方面產生不利影響。倘我們的解決方案未能可靠運作或未能達致客戶及合作夥伴對性能的期望，我們可能會失去現有客戶或未能吸引新客戶或合作夥伴，這可能會損害我們的聲譽並對我們的業務造成不利影響。

此外，精準外科解決方案及手術機器人技術複雜，我們提供的技術可能會發生或包含未被發現的缺陷或錯誤。我們現有或新軟件及應用程式及服務的重大性能問題、缺陷或錯誤可能於未來出現，並可能由於我們的解決方案與系統及數據之間的介面而導致，而我們並無開發有關係統及數據，且其功能超出我們的控制範圍或在我們的測試中未被發現。該等缺陷及錯誤以及我們未能識別及解決該等缺陷及錯誤可能導致收入或市場份額損失、開發資源分散、聲譽受損以及服務及維護成本增加。缺陷或錯誤可能會阻礙現有或潛在客戶使用我們的解決方案。修正缺陷或錯誤可能被證實為不可能或不可行。糾正任何缺陷或錯誤所產生的成本可能巨大，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨精準手術規劃及手術機器人行業的激烈競爭。

精準手術規劃及手術機器人行業激烈競爭且瞬息萬變。我們面臨來自全球主要醫療器械企業的競爭。目前有數家跨國及國內公司擁有處於或接近商業階段的精準手術規劃解決方案及手術機器人，或正在進行用於精準手術的醫療器械的開發及臨床試驗。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就精準手術規劃解決方案及手術機器人的研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。

我們的競爭對手可能在中國、美國或其他國家申請精準手術規劃解決方案及手術機器人的上市批准，其擬定用途與我們的產品及在研產品相同。相關部門(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能會受到限制。當我們的產品及其競爭產品同時接受國家藥監局、美國食品和藥物管理局或其他類似監管機構的審查時，國家藥監局的時間表可能會受到影響，且我們產品的註冊手續可能會延長。此外，我們的競爭對手的產品可能比我們的產品更快地獲得國家藥監局、美國食品和藥物管理局或其他類似監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入目標市場之前建立強大的市場地位或在該等市場獲得認可。

與我們產品及服務的商業化及分銷有關的風險

如我們的產品及服務引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們現有及未來的產品或會因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、

在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構(如國家藥監局及／或美國食品和藥物管理局)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同輸送技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 對相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

未能獲得市場認可及廣泛的市場接受會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得市場認可的水平(特別是在醫生、患者及醫院方面)。相比我們的產品及服務，醫生及患者可能更偏好採用其他精準外科解決方案。我們的產品及服務可能無法如預期獲得患者或醫生的廣泛認可。此外，醫生還需要學習才能熟練使用我們的產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。倘我們的產品或在研產品(於商業化後)無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，我們的銷售產品將受到不利影響。再者，對於中國醫療行業有利的政策變動(如《醫藥工業發展規劃指南》的頒佈旨在鼓勵創新型醫療器械的研發與商業化)亦將加劇市場競爭。另外，醫生、患者及第三方支付方可能更偏好其他新型產品，而非我們的產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的產品及在研產品獲批准的臨床適應症；

- 認為我們的產品及在研產品(於商業化後)是安全有效的精準外科解決方案的醫生、醫院及患者；
- 我們的產品及在研產品(於商業化後)以及相關解決方案相比替代產品或解決方案的潛在及已知優勢及劣勢；
- 任何副作用、不良反應或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的產品及在研產品(於商業化後)以及競爭產品的上市時機；
- 我們產品或解決方案的成本；
- 第三方支付方及政府機構提供充分保險覆蓋和報銷的可得性及定價；
- 在無第三方支付方及政府機構保險覆蓋及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品或解決方案獲得市場認可，倘市場上推出比我們產品更受歡迎、更具成本效益或使其落伍的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持我們業已獲得的市場認可度。

我們在核心產品的營銷及銷售方面的經驗相對有限，概不保證我們將有效管理及成功擴大及深化醫院滲透。

於2020年第四季度，我們開始在中國進行IQQA-Guide 1.0(MII)商業化，且於獲得美國食品和藥物管理局註冊批准後，我們尚未在美國開始進行IQQA-Guide 1.0(MII)商業化。因此，與相同行業內其他公司相比，我們在中國或全球推出及商業化我們的手術機器人以及銷售及營銷我們的手術機器人方面的經驗相對有限。例如，我們在為我們產品組建商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷商及銷售隊伍方面經驗有限。具體而言，我們可能無法確定醫療機構如何及何時將使用IQQA-Guide(MII 1.0)，以及彼等會否及時結算其貿易應收款項。因此，我們成功商業化我們手術機器人的能力，與假設我們為一家擁有豐富經驗推出在研手術機器人的公司相比而言，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們無法向閣下保證，我們推出前的工作將保證我們未來產品的即時市場成功或我們產品的分銷渠道將絕對有效。在我們未來產品的實際銷售過程中，可能存在我們在商業化之前並未預期的情況，我們可能需要調整銷售及營銷策略、招聘額外人員或產生不可預見的成本及開支以解決該等情況。在有關情況下，我們的業務前景及相關產品的銷售可能受到重大不利影響。

以IQQA-3D為基礎的技術服務成功與否取決於我們能否獲醫生及醫院認可。

作為我們IQQA 3D技術服務商業化策略的一部分，患者可直接從我們的網站訂購我們的技術服務並向我們支付服務費。有關詳情，請參閱「業務 — 商業化 — 在中國的銷售模式 — 在中國的IQQA雲服務」。就該等交易而言，我們僅與患者訂立標準的模板協議，但不會與醫院訂立書面協議。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，來自個人客戶的收入為人民幣14.1百萬元、人民幣14.9百萬元及人民幣17.6百萬元，分別佔我們同期收入的70.1%、66.9%及36.4%。該等收入為醫生在確認收到我們的eOrganMap報告的時間點確認。我們相信此方法可以幫助我們迅速滲透多家醫院，使更多患者及醫生受惠，因為醫院在使用我們的技術服務前無須經過漫長的內部程序，亦無須對我們的SaMD進行大額前期投資。根據弗若斯特沙利文的資料，此方式在醫療行業並不罕見，尤其是對於提供與臨床決策有關服務的公司而言。然而，我們可能面臨與此業務模式相關的額外風險。該等風險包括但不限於(i)雖然我們的標準模板協議內設有免責條款，免除我們因手術引致的任何責任，但不論是否屬我們的過失，我們仍可能面臨患者起訴，並可能因有關訴訟花費額外成本及資源；(ii)我們並無與醫院訂立任何合約，因此，即使彼等被裁定須對病人負責，我們或難以向彼等索賠；及(iii)如患者不滿意手術結果，我們的聲譽及品牌知名度則可能會受損。此外，就該等類型的服務而言，我們通常依賴醫生向患者推薦我們的技術及技術服務。倘我們不獲該等醫生及醫院認可，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們產品的定價策略可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們銷售產品的利潤率在很大程度上受我們的定價策略影響。有關詳情，請參閱「業務 — 商業化 — 定價」。視乎替代產品的可得性、患者需求及醫生偏好，醫院可就我們的產品與分銷商議價，以獲得更低的零售價格，從而削弱分銷商的盈利能力。因此，這可能降低分銷商購買及推廣我們產品的意願，而我們可能需要降低與分銷商設定的訂單價格。

自2007年起，中國開始採用集中採購機制，藉此通過省級帶量採購規範醫療器械的價格。截至最後實際可行日期，我們的產品未獲納入集中採購機制且中國政府一般並

無就我們的產品及相關產品為企業設定指導價格。缺乏指導價格主要是因為我們的產品近年來才於中國市場興起，且中國僅有有限數量的類似產品獲准上市。中國政府亦可能出台有關我們產品及在研產品的價格指引。此外，如我們的產品納入集中採購機制，中國政府可能會在國家級或省級醫院、醫療機構或政府層面引入招標流程及對我們的任何產品及在研產品的招標流程採取更嚴格的管制措施，這可能會導致有關流程時間的不確定性。具體而言，我們的投標可能不成功，我們的產品可能因多種理由未被選中，其中包括：(i)我們的價格缺乏競爭力；或(ii)我們的產品質量或我們營運的任何其他方面未能符合相關規定。即使我們的產品在集中採購流程中中標，概無法保證醫院會購買我們的產品，因為其在選擇我們的產品和其他競爭產品上有全權酌情決定權。該等因素會對我們的產品價格產生負面影響，繼而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的交付、更換、退貨及保修政策可能對我們的經營業績造成不利影響。

就我們的商業化產品而言，倘主管監管機構認定我們的產品存在缺陷，我們的內部政策是承擔法律規定的責任。我們為產品提供保修，承諾產品質量符合相關部門頒佈的質量標準。倘我們的產品質量出現任何惡化，我們將產生與退貨、換貨及保修有關的更高成本。我們無法向　閣下保證我們的退貨、換貨及保修政策不會被客戶濫用，這可能會大幅增加我們的成本，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與各項政府法規相關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管。

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入仔細的監管。我們擬在將我們的業務活動重點放在中國及美國的主要市場。該等地區均設有有關醫療器械的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們之類計劃在該等地區均開展營運的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。如果在產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人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

銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。

我們從事研究、開發、生產及商業化活動的所有司法管轄區對該等活動進行深入仔細的監管。取得監管批准是一個漫長、昂貴及不確定的過程。我們擬在將我們的業務活動重點放在中國及美國的主要市場。該等地區均設有有關醫療器械的嚴格法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們之類計劃在該等地區均開展營運的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

我們須取得國家藥監局或其地方分局的批准，方可在中國營銷我們的產品。由於中國政府近年來一直提高對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准程序往往需要較以往更長的時間完成。根據監管程序將我們的產品推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准銷售。當我們向國家藥監局提交申請時，國家藥監局將決定是否受理或拒絕所提交的申請。我們無法確定任何提交的申請將獲國家藥監局受理及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均可能延長我們候選產品的註冊過程。即使我們的產品獲得監管批准或許可，有關批准或許可可能會限制我們產品的標籤及推廣用途，從而可能限制我們產品的市場。

與此類似，我們在國際市場銷售產品前亦須在相關司法管轄區取得多項政府批文。中國境外的監管機構(如美國食品和藥物管理局)亦對批准醫療器械進行商業銷售有規定，而我們必須在該等地區進行商業化前遵守該等規定。不同司法權區的外國法規可能有所不同，且可能有別於中國法規及國家藥監局規定，因此可能延遲或阻礙我們在該等地區推出候選產品。不同司法權區的審批程序有所不同，可能涉及額外產品測試及驗證以及額外行政審查期間，而在一個司法權區取得監管批准並不表示將於任何其他司法權區取得監管批准。根據不同監管程序將我們的產品推向國際市場可能需要額外的時間、精力及開支。

即使我們的候選產品成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能嚴重限制獲批准使用的適應症，或要求在產品標籤中包含預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監督作為批准條件。於候選產品獲准進行商業銷售後，產品的若干變動(如製造流程變動及額外標籤聲明)可能須接受國家藥監局、美國食品和藥

物管理局及／或類似監管機構的額外審查及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能被撤回。

我們未能遵守監管規定可能導致政府部門對我們採取行動，包括對我們施加罰款及處罰、禁止我們製造或銷售產品、對我們提出刑事指控、延遲向市場推出新產品、召回或沒收產品及／或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能須承擔民事或行政責任。倘發生上述任何或全部情況，我們可能無法滿足使用我們產品的醫院及醫生的需求，而彼等可能取消訂單或向我們的競爭對手採購產品。

我們的產品和在研產品可能引發不良事件，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業資料進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的產品或在研產品所引發的不良事件(包括但不限於副作用、安全問題及其他嚴重負面事件)可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局、美國食品和藥物管理局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局或美國食品和藥物管理局暫停或終止，其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。我們已在臨床試驗中報告不良事件，而這可能影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力，以及可能導致潛在的產品責任索賠。發生任何該等事件可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。在本文件中，我們不時披露產品及在研產品的臨床結果，包括不良事件和嚴重不良事件的發生。各文件僅就截至該文件對應截止日期的數據進行披露，除非適用法律有所規定，否則我們概無義務更新該等資料。

此外，如果我們的在研產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良副作用，可能會導致一些潛在的重大負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；

- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

即使我們的在研產品獲得監管批准，我們的產品及在研產品仍須遵守持續監管責任及持續監管審查。

我們已獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品當前及日後持續受有關製造、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國、美國以及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產設施須遵守國家藥監局、美國食品和藥物管理局及／或其他同類機構的廣泛監管規定。因此，我們當前及日後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，以及遵從向國家藥監局、美國食品和藥物管理局或其他機構提交的申請材料中作出的承諾。

國家藥監局、美國食品和藥物管理局及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。我們產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的任何批准受限於且可能受限於其指定用途。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求對我們的產品或在研產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有或更新必需的許可證、牌照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

我們須取得、維持及更新多項許可證、牌照及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 中國監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規」。此外，我們可能倚賴於包括研究機構、分銷商及供應商在內的第三方，開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦可能須接受監管當

局的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或更新所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或更新必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或更新重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，如現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們現有及新產品未遵守適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證體系及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證體系的詳情，請參閱「業務 — 質量控制」。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素(其中許多因素並非我們所能控制)而無法被發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造工藝中出現技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，這可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

近期和未來頒佈的法律可能增加我們在研產品獲批或成功商業化的難度及成本，從而對我們的業務產生不利影響。

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域的若干立法及監管變動及擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售

獲批產品及在研產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的在研產品。

立法及監管提案加強了對醫療器械上市後要求，並限制其銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否將有所變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准有何影響(如有)。例如，國務院常務會議於2020年12月21日通過《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》並於2021年6月1日生效，對醫療器械的臨床試驗、銷售及監管要求進行了變更。該等更具體要求的影響及其是否會對我們向國家藥監局註冊候選產品產生不利影響尚待觀察。

根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》、《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》及《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，截至最後實際可行日期，少數省份於醫療耗材領域已實施「兩票制」。有關更多詳情，請參閱「監管概覽」。由於「兩票制」的實施仍處於早期階段，且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測該制度的實施及執行將在中國各個省份如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務及經營業績造成影響。

我們可能須遵守有關隱私及數據保護的複雜且不斷演變的法律法規。實際或指稱未能遵守私隱及數據保護法律法規可能會損害我們的聲譽、阻止現有及潛在客戶使用我們的產品，並可能使我們面臨重大法律、財務及經營後果。

近年來，隱私及數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，中國政府於過去數年頒佈了一系列保護個人資料的法律法規。在開展業務時，我們可能會獲得醫療機構及個人患者的若干數據。雖然我們主要在中國經營業務，但我們亦在其他國家或地區對我們的若干產品及候選產品進行臨床

試驗。因此，我們可能須遵守多個地區及司法權區有關數據隱私及保護的法律法規。此外，我們與中國及美國的臨床基地訂立合約以收集數據，在此期間，彼等可從中國以外的國家或地區的個人獲得醫療影像及其他個人資料，並須遵守該等司法權區有關數據隱私及保護的法律法規。因此，合作夥伴可能要求我們升級解決方案，以協助彼等遵守該等法律法規。

我們已採取多項措施確保法律合規。經我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在有關數據查閱、使用、披露或安全等任何重大方面概無違反任何中國的隱私法律與法規。有關詳情，請參閱「業務 — 數據隱私和保護」各段。然而，中國及其他國家有關隱私及數據保護的法律法規通常複雜且不斷演變，其詮釋及應用存在不確定性。因此，我們無法向　閣下保證，根據適用法律法規，我們的數據隱私及保護措施一直並將一直被認為充分。此外，我們數據隱私及保護措施的完整性亦受到系統故障、中斷、不足、安全漏洞或網絡攻擊的影響。倘我們未能遵守當時適用法律法規，或處理任何數據隱私及保護問題，有關實際或聲稱的失敗可能損害我們的聲譽、阻止現有及潛在客戶使用我們的解決方案，並可能使我們面臨重大法律、財務及經營後果。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括監管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置廢棄物的法律法規。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或將來的法律法規可能會損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律法規亦可能導致遭受大量罰款、處罰或其他制裁。

與我們依賴第三方有關的風險

我們可能委聘第三方進行若干方面臨床試驗。如果該等第三方未成功履行其合約責任或按期完成工作，則我們可能無法獲得有關在研產品的監管批准或無法將在研產品成功商業化，我們的業務可能會受到重大損害。

依據我們行業的慣例，我們計劃委聘第三方(包括領先的學術機構、醫院、診所、經驗豐富的醫生及CRO/SMO)協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床前研究及臨床試驗的第三方表現不可接受，或我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭遇挫折，則我們可能無法按預期方式開發我們的在研產

品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間、成本和招募受試者的能力的控制較小。倘我們無法按對我們有利的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的任何合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦會嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對我們的研究投入充分的時間和資源或按照其合約責任的要求行事、按期完成工作、就我們日後的在研產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)保存臨床試驗信息。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告任何監管信息、未能遵守研究方案或者未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或其表現不合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們未來在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構(例如國家藥監局及美國食品和藥物管理局)拒絕或不獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因上述任何原因而受到影響，則我們將無法滿足我們預期的開發或商業化時間表，進而將會對我們的業務和前景產生重大不利影響。

我們可能無法有效地管理我們的分銷商。

我們在中國透過分銷模式銷售IQQA-Guide (MII)。我們對分銷商的營運和行動的控制權有限，據董事所知，所有分銷商於往績記錄期均為獨立第三方。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，包括其應遵守的法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務 — 商業化 — 在中國的銷售模式」。我們亦採取強勁的措施及選擇標準以管理涉及我們分銷商的反賄賂及反腐敗風險。有關詳情，請參閱「業務 — 商業化 — 在中國的銷售模式」及「業務 — 風險管理和內部控制措施」。我們不能保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議及政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施，包括在其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能為我們的終端用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可和批准，或未遵守適用的監管規定；或

- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或被指違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方代理商營銷及推廣我們的若干產品。

我們亦依賴技術服務推廣商向醫院及醫生推廣我們的雲智能手術規劃服務。我們的技術服務推廣商推廣我們的雲服務的能力對我們銷售網絡的增長至關重要，並可能影響我們的醫院覆蓋範圍及盈利能力。此外，我們聘請、挽留並管理合資格專業技術服務推廣商的能力至關重要，因為我們依賴技術服務推廣商擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院，從而增加我們於中國市場的市場份額及滲透率。倘我們無法有效擴大銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們日後可能建立或尋求合作或戰略聯盟或股權投資或訂立許可安排，且我們可能無法及時變現該等合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能就我們的候選產品及我們日後可能開發的任何候選產品不時建立或尋求戰略聯盟、成立合營企業或達成合作關係，或者與我們相信將補充或擴大我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，且訂立合作關係、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時且複雜。此外，我們未必能就我們的候選產品成功建立戰略合作關係或其他替代安排，因為該等候選產品可能會被認為處於早期開發階段而不適合於合作開發，且第三方可能認為我們的候選產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項候選產品時，我們預期會將該候選產品日後成功的部分或全部控制權讓予第三方。對於我們希望從第三方授權引進的任何產品或候選產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械企業的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期利益。

此外，我們的產品和候選產品涉及的合作關係將會面臨多種風險，包括以下方面：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力和資源方面具有重大酌情決定權；

- 合作者可能不會從事我們候選產品的開發和商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能

力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而改變戰略重點；

- 合作者可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供資金、終止臨床試驗、放棄候選產品、重複開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗新設計一項候選產品；

- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或候選產品構成直接或間接競爭的產品；

- 具有一項或多項產品推廣和分銷權利的合作者可能不會向推廣和分銷工作投入充分的資源；

- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或令我們面臨潛在責任；

- 我們與合作者之間可能出現糾紛，繼而導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力及資源；

- 合作關係可能被終止，而一旦終止，則可能導致需要額外資本對相關候選產品進行進一步開發或商業化；及／或

- 合作者可能會因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，這可能會延遲我們的時間安排或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將實現與有關該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作者達成協議，或根本無法達成協議，則我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，則我們或須獲得額外專業知識及額外資本，但我們可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備足夠的資金或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推向市場及產生銷售收入，由此損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法成功通過知識產權就我們的產品和在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭。

我們的商業成功在很大程度上將取決於我們獲得、維持及強制執行我們的知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品和在研產品的能力。我們依賴商業機密或醫療監管保護或者綜合採用該等方法，在中國、美國及其他國家提交專利申請，以此保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程費用高昂且耗時，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被認定無效及／或不可強制執行，或其解釋方式不能為我們的在研產品提供充分保護或為我們提供任何競爭優勢。因此，我們未必能夠在所有相關領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)而不獲授專利申請。我們亦可能無法及時確定研發成果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有不確定性，因其涉及複雜的法律和現實考慮因素。我們已提出的專利申請最後可能最終不會授出。因此，我們不確定我們日後應對我們產品和技術(如有)提供的保護程度，而若不能就我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護，將對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們與有權獲得我們研發成果中的機密或可申請專利部分的各方(如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，但任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。中國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交後18個月之後才會公佈，或在某些情況下甚至不會公佈。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局、美國專利及商標局(USPTO)或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及復審、多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或令其失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法在不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權前提下生產產品及在研產品

或將其商業化。此外，我們可能須參與國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權要求的範圍縮小、認定無效或不可強制執行，進而限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們技術、產品及在研產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能產生高額成本，並需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到或持續收到有效及可強制執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或會開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行各項續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們在一項經批准在研產品的專利期限到期後成功獲得專利保護，我們仍會面臨對該產品的競爭。有關我們的產品及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預期將於本文件「業務 — 知識產權」所述的各個日期到期。當我們的已頒發專利或待審批專利申請發出的專利到期後，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。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

對我們來說，在世界各國申請、起訴、維護及捍衛產品及在研產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，某些國家的法律不會像其他一些國家的法律那樣保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或者在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如若干其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及在研產品互相競爭，我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們已開發出強大的知識產權組合，包括於主要國際市場(如中國、美國及歐洲)獲授的132項發明專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的內部研發團隊的自主研發技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們亦在中國擁有四個商標。倘我們不能成功地為我們的主要品牌獲取商標保護，則我們可能須變更我

們的品牌名稱，繼而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

在中國等國家，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止在該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或在該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨被認定無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們提出的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能沒有商業意義。因此，我們強制執行知識產權所作的努力可能不足以從我們開發或特許的知識產權中獲得重大的商業優勢。

我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴，及可能導致我們延遲在研產品的開發或商業化。倘我們與產品和在研產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或者濫用或違反我們的知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，日後可能需要提起訴訟，以強制執行我們的知識產權或為其辯護，保護我們的商業機密或確定我們的知識產權或其他方的專有權利的有效性和範圍。這一過程可能花費高昂且耗時。我們針對認定侵權人主張的任何申索亦可能導致其對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或更改，不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。因此，即使我們付出努力，我們亦未必能防止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的專利以及日後就我們的待審批專利申請頒發的任何專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟中須開展大量調查工作，我們的部分機密信息可能因此類訴訟期間的披露而降低價值。

倘第三方因我們侵犯其知識產權而成功對我們提起申索，則我們可能受禁令或其他公平救濟的規限，而妨礙我們開發及商業化我們的一項或多項在研產品。無論是否有法律理據，就該等申索進行辯護可能涉及高額訴訟費並嚴重分散我們業務的資源。倘關於我們侵權或濫用的申索勝訴，或者我們就任何該等申索達成和解，則我們或須

支付高額損害賠償，在故意侵權的情況下，支付使用費或重新設計我們侵權的在研產品，而這可能無法實現或需要大量時間和成本。倘任何該等訴訟出現不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要從第三方獲得許可或尋求「變通設計」以推進我們的研究或允許我們的在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得任何該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得該等許可，則我們無法進一步開發及商業化我們的一項或多項在研產品，進而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以和解專利侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何該等許可協議均可能需要我們支付使用費及其他費用，從而嚴重損害我們的業務。

即使訴訟或其他程序的結果對我們有利，亦可能發佈關於聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而若證券分析師或**[編纂]**認為有關結果不利，則或會對我們股份的市場**[編纂]**產生重大不利影響。該等訴訟或程序可能會導致我們的經營虧損顯著增加，並使開發活動或者任何未來銷售、營銷或分銷活動可用的資源減少。我們未必有充足的財務或其他資源以充分進行該等訴訟或程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多財務資源，因而可能較我們更能夠有效地承擔該等訴訟或程序的成本。提出及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對我們的市場競爭能力產生重大不利影響。

若想獲得並維持我們的專利保護，須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而若不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。

就任何已頒發專利而言，須在該專利的有效期內分幾個階段向國家知識產權局及其他專利機構支付定期維護費用。國家知識產權局及各類政府專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管在許多情況下，根據適用規定可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，但不合規行為可能會導致專利或專利申請廢棄或失效，導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。可能導致一項專利或專利申請廢棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能提交正式文件或使其得到法律認可。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權訴訟可能導致負面報導，損害我們的聲譽並導致我們普通股的市場[編纂]下跌。

在任何知識產權訴訟的過程中，可能會公佈聆訊結果、動議裁決及訴訟中的其他臨時程序。倘證券分析師或**[編纂]**認為該等公告為負面，則我們候選產品、項目或知識產

權的感知價值可能會降低。因此，我們股份的市場**[編纂]**可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選產品的市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政程序將導致額外開支及分散我們員工的精力。該等訴訟或法律程序的不利結果可能使我們或任何未來戰略合作夥伴喪失我們的專有權地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或倘根本無法獲得許可，則上述各項均可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的商標及商號未得到充分保護，則我們可能無法在我們感興趣的市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們的商標或商號可能受到質疑、侵犯、規避或宣稱為通用或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要在我們意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌標籤的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商號變更的商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

若我們不能保護我們商業機密的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。

除我們的已獲批專利及待審批專利申請之外，我們依賴商業機密(包括未獲專利權的技術訣竅、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品和在研產品。我們保護商業機密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或在與有權獲知商業機密的當事方(例如我們的僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與我們的僱員訂立就業協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有信息，而我們未必能夠就該等違約行為獲得充分救濟。執行關於一方非法披露或濫用商業機密的申索的過程可能困難重重、費用高昂且耗時，而結果卻無法預料。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或信息與我們進行競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓該知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立

該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

專利法的變更或會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國或其他國家，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能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為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

與我們的經營有關的風險

我們的業務、經營業績及財務狀況可能受COVID-19疫情的不利影響。

自2020年初，全世界越來越多的國家和地區爆發了COVID-19或新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。該疾病在中國乃至全球範圍內快速擴散，受感染案例和死亡人數持續上升。世界衛生組織(「世衛組織」)於2020年1月30日宣佈此次病毒疫情為國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世衛組織於2020年3月11日進一步將COVID-19列為全球性流行病。COVID-19疫情影響中國以及一些其他國家和地區，而我們在中國開展業務及從事臨床前研究和臨床試驗，並在該等其他國家和地區開展全球臨床試驗。

我們的業務(包括我們現有及日後的臨床及臨床前試驗)以及我們繼續有效管理業務的能力可能會在多個方面受到當前疫情或COVID-19未來持續流行或再次爆發的影響，包括但不限於：(i)要求我們隔離若干僱員或設施或對我們的運營採取額外的安全預防措施，這可能導致成本增加；(ii)延遲我們產品的商業化；(iii)轉移我們的臨床試驗所需

的醫療資源，以治療COVID-19患者；(iv)由於許多患者重新安排到醫院就診以避免交叉感染，醫院對我們產品的需求減少；(v)主管監管當局(例如行政及登記機關)暫時關閉或靈活安排工作時間，這可能延遲我們在研產品的監管意見書及必要批准，並可能導致我們產生額外成本及對我們按計劃開展業務的能力造成影響。

為嚴格按照國家政府的指示保護我們的僱員及減緩病毒擴散，我們暫停了業務運營，包括部分研發及銷售及營銷相關工作。儘管我們已恢復運營，但COVID-19疫情已對我們的業務及財務表現造成不利影響，且由於我們已推遲IQQA-Guide 1.0(MII)的商業化計劃，我們截至2020年12月31日止年度的收入受到COVID-19疫情的重大影響。此外，美國近期爆發的COVID-19疫情已對我們的業務營運造成不利影響。

當前COVID-19疫情或日後爆發對我們業務或本行業的全部影響將取決於並非我們所能控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度，特別是在中國及我們正在進行臨床試驗的其他國家，及該等國家治療COVID-19肺炎患者所需的醫療資源水平，以及COVID-19疫情對我們僱員、參與我們臨床試驗的人員的影響，有關影響可能屬重大的影響。此外，我們無法預測COVID-19疫情將在何時得到完全控制，且我們無法保證COVID-19疫情將不會惡化。經計及過去發生的傳染病，根據其規模、對中國國家和地方經濟造成的不同程度的損害，中國(特別是我們開展經營所在城市)的COVID-19疫情及任何其他公共衛生危機可能會導致我們的業務重大中斷，從而或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政主管以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

雖然我們歷史上未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到獨特的困難，但是我們日後可能遇到有關問題。醫療行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引和挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找人取代或根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合資格僱員。我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何行政主管或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管機構批准及產品商業化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多醫療器械企業爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦面臨來自大學及研究機構聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們在管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。

當我們尋求通過臨床試驗來提升我們的在研產品時，我們將需要擴大我們的開發、監管、製造、營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大的附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們在研產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現以及開發產品和在研產品並將產品商業化及有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間以管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、顧問及諮詢師提供若干服務。無法保證該等獨立組織、顧問及諮詢師會在我們需要時繼續及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款(如有)管理我們的現有諮詢師或尋求其他有競爭力的外部承包商及諮詢師。

倘我們無法通過聘請新僱員及根據需要擴大我們的諮詢師及承包商團體以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對我們的產品

及在研產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。鑒於此，我們必須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並僱用、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們未能完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

我們的設施可能遭到損壞、損毀或中斷生產，這會中斷我們的發展計劃或商業化工作。

IQQA-Guide 1.0（MII）主要在本集團位於中國蘇州的製造工廠生產。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們現有的生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動及我們的增長機會。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨產品責任訴訟，這可能導致我們產生重大責任。

由於我們的產品於中國商業化以及我們在研產品進行臨床測試及日後於全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。於往績記錄期，我們並未遭遇任何對業務經營產生重大不利影響的產品責任訴訟。然而，產品責任申索(如有)可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法在產品責任申索中成功作出辯護或從我們的合作者處獲得補償，我們或會產生重大負債或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品的需求減少及收入損失；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或對產品標籤、營銷或推廣的限制；
- 可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 股份**[編纂]**下跌。

倘我們無法在中國對該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們還須承擔刑事責任並被撤銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對此類產品責任申索抗辯成功，亦需要投入大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

倘無法將存貨水平與我們產品的需求水平維持一致，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求和預期，我們必須就產品維持一定水平的存貨，以確保在需要的情況下能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨以支

持我們的研發及生產活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測本身具有不確定性，倘我們預測到供應鏈將會出現任何中斷，我們一般會保持較高的存貨水平。倘我們的預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時生產產品，且我們的銷售額及市場份額可能流向競爭對手。

儘管我們監控我們分銷商的存貨水平，但無法保證我們將準確及／或及時地獲報告該等信息。由於我們直接跟蹤分銷商存貨水平的能力有限以及不能實時跟蹤，因此我們很難收集有關產品市場接受度的足夠信息和數據。由於跟蹤存貨水平將為我們提供特定地區產品市場接受度的有用信息，因此準確跟蹤分銷商的銷售和存貨水平的限制可能使我們難以預測銷售趨勢，而我們或不能夠實施有效的營銷或產品策略。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

我們面臨存貨過時風險。

我們可能因產品或原材料累積過剩存貨而面臨更大的存貨風險，這可能會增加我們的存貨持有成本、存貨過時或撇銷風險。倘我們在未來不能有效管理存貨水平，我們的流動資金及現金流量或會受到不利影響。此外，倘我們在未來未能採購合適的產品以滿足消費者的偏好，過時及滯銷存貨的數量或會增加，而且我們可能需要以較低的價格出售此類存貨或撇銷此類存貨，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們或我們的合作夥伴未能保護患者或我們進行臨床試驗或向其提供服務的醫療機構的數據及隱私，則我們的聲譽將受到損害，且我們可能會受到罰款或其他監管處罰。

我們需要在日常營運中收集及儲存大量患者的個人數據及資料，這需要我們及我們的第三方供應商(例如臨床試驗機構及醫院)維持有效的控制系統以保護該等個人數據及資料。患者或受試者的個人資料高度敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，可能無法避免盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失個人數據。我們亦與第三方(包括主要研究者、醫院及其他第三方)合作進行臨床試驗。患者或會認為第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據乃我們的過失。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償。儘管我們已作出努力

確保於相關司法管轄區遵守適用隱私法規，但我們或未能及時調整內部政策且未能遵守適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

我們可能無法物色戰略合作的合適目標。

作為我們業務戰略的一部分，我們可能會不時通過收購、股權投資或合資的方式與那些與我們有協同業務的公司進行戰略合作。物色合適的目標涉及重大風險。我們可能需要花費大量的時間及成本來物色該等目標、進行盡職審查及作出投資決定。此外，我們可能無法成功磋商及完成交易。任何潛在的目標可能會導致彼等與我們的業務整合，為我們帶來不可預見的或隱藏的負債或成本。在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

作為我們整體業務策略的一部分，我們預期評估及考慮我們認為可擴大及鞏固我們的市場領先地位的廣泛投資及收購。我們可能會就一種或多種該等類型的交易進行討論或磋商。該等交易涉及重大挑戰及風險，包括：

- 將營運、產品及服務整合至我們的營運的困難；
- 我們所收購公司的技術、內部控制及財務報告；
- 干擾我們的持續業務、分散管理層及僱員的注意力及增加開支；
- 失去我們所投資或收購業務的熟練專業人員以及已建立的客戶關係；
- 就我們未取得管理及經營控制權的投資而言，我們可能對控股合夥人或股東缺乏影響力，這可能妨礙我們實現有關投資的戰略目標；
- 我們因收購新行業或其他原因而面臨的新監管規定及合規風險；
- 我們所收購或投資的任何公司(或其聯屬公司)於我們收購或投資前實際或被指稱的不當行為或不合規行為，可能導致對該公司或我們的負面宣傳、政府查詢或調查；
- 我們收購該等目標後可能對我們造成不利影響的不可預見或隱藏負債或成本；
- 監管障礙，包括中國及其他國家有關任何建議投資及收購的反壟斷及競爭法律、規則及法規；

- 我們任何待決或其他未來建議收購並未完成的風險；
- 物色及完成投資及收購的成本；
- 動用大量現金及潛在攤薄發行股本證券；
- 其他無形資產產生重大商譽減值費用及攤銷開支；及
- 實現與該等收購及投資有關的協同效益及增長機會的預期效益面臨挑戰。

上述任何負面發展均可能干擾我們的現有業務，並對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係，其可能會增加我們的資本需求，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見負債；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

倘我們未能有效拓展海外業務，尤其是在美國的業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的產品(包括我們的核心產品)亦已註冊或擬在海外市場(尤其是美國)註冊。然而，我們在海外市場有限的經驗可能使我們面臨風險及不確定因素，包括與以下各項有關的風險：

- 對待可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家(尤其是發達國家)獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要的大量時間；
- 某些我們正在其中建立我們品牌知名度的新興市場可能缺少必要資源；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎的新市場商業化產品；
- 新市場的部分醫生可能缺乏進行智能手術規劃、導航及評估的知識，而我們可能需要提供產品培訓以提高醫生對我們產品的認識及認可；
- 依賴海外合作夥伴或分銷商對我們的產品進行分銷、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文的困難；
- 僱員於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收益減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工動亂；及
- 地緣政治行為(包括戰爭及恐怖主義)、制裁或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們在研產品的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及法律程序。正在處理或面臨的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費彼等的時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會導致損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額及涉案各方等多項因素而升級變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的內部IT系統或會出現故障或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。儘管據我們所知我們直至最後實際可行日期尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目和業務運營造成重大中斷。

在日常業務過程中，我們會收集和儲存敏感資料，包括受法律保護的患者健康信息、有關我們僱員的個人可識別信息、知識產權及專有業務資料等。我們管理並維持我們的應用程序、數據利用現場系統。該等應用程序和數據包含各種關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料及業務和財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造成不利影響，包括丟失數據和損壞設備和數據。

此外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所備存資料(包括我們僱員和患者的個人資料及公司和供應商的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們數據和系統的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。如果我們或我們供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能需要花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統和控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別和減少風險，該等系統、控制措施和程序的開發和維護成本很高，並由於技術更迭需要我們持續監控和更新，且解決安全措施的工作變得越來越複雜。此外，儘管我們作出努力，但無法完全消除發生上述事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易以及更依賴基於雲的信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法律、外科醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、外科醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限(包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械注冊管理辦法》)。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。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。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／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。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到挑戰。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可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，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運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受規限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，(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，還包括私人保險公司)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，我們可能會受到處罰。

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，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，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。我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，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。我們須遵守多個司法管轄區(特別是中國)的反賄賂法律，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員或來自交易對手方等相關人員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付就我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦會給我們造成不利影響。

我們的僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，可能使我們遭受財務損失、受政府機構制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。

我們的運營涉及與研究及製造業務有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。詳情請參閱「業務 — 保險」。我們根據中國法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證我們的保單足以彌償產生的所有損失。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務表現或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

我們將於**[編纂]**完成後成為公眾公司，而我們的內部控制將對我們業務及財務表現的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期於可預見未來對我們的管理、營運及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括制定合規計劃、採納新政策及向僱員提供有關我們控制、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，為籌備**[編纂]**，我們已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改善內部控制及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能需要額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向　閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

有關我們、股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、供應商或與我們合作的其他各方的負面宣傳或業界普遍的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬人士或任何共享本公司名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向　閣下保證，有關我

們或任何我們的控股股東或聯屬人士的負面宣傳不會損害我們的品牌形象，而任何第三方未經授權使用我們的品牌名稱可能對我們的品牌名稱、聲譽及業務的價值造成不利影響。此外，任何法律行動(包括與執行我們對品牌名稱的權利有關的訴訟)可能涉及巨額成本並分散我們的有限資源。這或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、供應商或與我們合作的其他各方可能會不時面臨媒體負面報道及宣傳。該等媒體負面報道及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、供應商或與我們合作的其他各方不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。考慮到我們所在的特定行業，任何與我們行業有關的負面宣傳也可能會影響我們的聲譽以及對我們的品牌和產品的信心。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者、客戶、醫院及醫生的滿意度。

我們可能因未登記租賃協議而被處以罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須備案登記租賃協議並就其租賃取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們作為租戶未能登記全部租賃協議中的兩份租賃協議，該等租賃物業用作登記地址。相關政府機關或會要求我們於限期內登記備案租賃協議，倘超過該時限未進行登記，我們或會被處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。詳情請參閱「業務 — 物業」。

任何未能遵從中國有關法定社會保險及住房公積金的規定均可能導致罰款及其他法律或行政處罰。

根據於2011年7月1日實施及最後修訂日期為2018年12月29日的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。未開立社會保險登記賬戶可能遭致整改令，倘未在規定時間內作出整改，則主管相關可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，而未能於特定期限內改正，主管機關可能發出整改令，要求僱主限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，倘僱主未能及時適切地繳納住房公積金，有關住房公積金機構可能命令企業於規定時限內繳付未結清的供款。

於往績期內，我們委聘一家第三方的人力資源公司，以代表本公司向若干員工支付有關供款。倘主管機關確認第三方的付款安排未能滿足相關中國法律法規的規定，或第三方人力資源公司未能繳納規定的供款，我們可能被主管機關發出整改令，要求第三方糾正付款安排，或可能被處以罰款或處罰。截至最後實際可行日期，概無主管機關就第三方付款安排向我們處以行政處罰、罰款或處罰。我們無法向　閣下保證主管機關不會在未來向我們處以任何處罰，或要求糾正第三方付款安排。我們可能會因遵守此等法律與法規產生額外開支。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策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。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成反向影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均在中國開展，並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規

未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構詮釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決數量有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不明確因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或根本未有公佈)而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益、派付股息及償還其他債務的能力並影響　閣下[編纂]的價值。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們絕大部分未來收益預計將以人民幣計值。外幣供應不足可能會限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或在其他方面償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款(包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款)。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可不經國家外匯管理局批准就結算「經常賬戶交易」(包括向我們派付股息)購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限運用人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

人民幣價值的波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們會受到外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，且面臨外匯風險。人民幣兌換美元及其他外幣匯率波動，並受(其中包括)中國政府政策以及中

國與國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

國際上仍然對中國政府施加巨大壓力，要求中國政府採取更加靈活的貨幣政策並考慮國內政策可能導致人民幣兌換美元、港元或其他外幣大幅升值的影響。

我們的**[編纂][編纂]**將以港元收取。因此，倘人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致我們自**[編纂][編纂]**價值減少。相反，任何人民幣貶值情況可能對我們以外幣計值的股份的價值及其任何應付股息產生不利影響。而且，僅有有限的工具讓我們以合理的成本降低我們的外匯風險敞口。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們以外幣計值的股份的價值及其應付股息。

根據中國稅法，我們應付外商[編纂]的股息及出售股份所得收益或須支付預扣稅。

根據《企業所得稅法》，倘「非居民企業」投資者並未在中國境內設立營業機構、場所，或者雖設立營業機構、場所但其取得的相關所得與所設營業機構、場所並無實際聯繫，一般須就向其派付的中國境內來源股息繳納10%的中國預扣稅。倘該等投資者轉讓股份取得的任何收入被視為從中國境內來源所得，則一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，向並非中國居民的外國個人投資者派付中國境內來源股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，且該等投資者轉讓股份所變現的中國境內來源收入一般按20%的稅率繳納個人的中國所得稅。任何中國稅項均可根據適用稅項協定或類似安排予以減免。

倘我們如風險因素「— 根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民企業，我們的全球收入可能須繳納中國企業所得稅」所述被視為中國居民企業，我們就股份派付股息或轉讓股份變現的收入可能會被視為自中國境內來源所得，因此須按上文所述繳納中國所得稅。但是，尋求享受相關稅收協定項下優惠稅率的非中國稅務居民股東可根據於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈<非居民納稅人享受協定待遇管理辦法>的公告》(「**35號文**」)，向中國稅務機關申請確認享受

稅收優惠的資格。根據35號文，優惠稅率不可自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(「**9號文**」)項下的「受益所有人」測試亦將同樣適用。若被釐定為不符合享受上述稅收協定優惠的資格，則我們出售股份所得收益以及就股份向有關股東派付之股息將須繳納更高的中國稅率。在這種情況下，　閣下對股份的**[編纂]**價值可能受到重大不利影響。

我們主要依靠附屬公司派付股息以應對我們可能存在的任何現金及融資要求，若中國附屬公司向我們派付股息的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們的大部分業務營運均位於中國，我們的大部分收入於中國產生。因此，向股東派付股息的可用資金取決於自該等附屬公司收取的股息。若我們的附屬公司產生債務或損失，則該等債務或損失可能削弱其向我們派付股息或其他分派的能力。因此，我們派付股息的能力將受到限制。中國法律法規規定，股息只能用根據中國會計準則計算的純利進行派付，而中國會計準則在許多方面與其他司法管轄區(包括《香港財務報告準則》)的公認會計準則不同。中國法律法規亦規定，在中國成立的企業將其部分純利留作法定儲備金。這些法定儲備金不可用作現金股息予以分派。因此，這些對我們主要資金來源的可用性及用途的限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

閣下可能難以在中國或香港根據外國法律對我們、董事及高級管理層送達法律傳票或執行國外判決或提出原訟。

我們的大部分資產及大部分董事及高級管理層均位於中國。因此，**[編纂]**可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律傳票。中國尚未訂立協定或安排以認可和執行大部分其他司法管轄區法院作出的判決。2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「《安排》」)，據此，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在中國認可和執行判決。同樣，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自《安排》生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在中國執行。因此，**[編纂]**可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律傳票，以尋求在中國認可和執行境外判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**2019年安排**」)。根據2019年安排，任何一方當事人可在符合2019年安排所載條件的前提下，向相關中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。2019年安排將僅於中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區的相關立法程序完成後生效。2019年安排將於生效後取代《安排》。儘管已簽署2019年安排，但其生效時間尚不明確，且根據2019年安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。我們無法向閣下保證符合2019年安排的有效判決可在中國法院獲認可及執行。

根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民企業，我們的全球收入可能須繳納中國企業所得稅。

《企業所得稅法》規定，在中國境外成立，但「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般對其所產生的全球收入統一按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的業務、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。國家稅務總局分別於2009年4月和2011年7月發佈若干通函，對用於釐定受中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干標準予以明確，但尚未對非中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」之釐定發佈官方實施細則。被視為中國居民企業或會對我們的溢利以及我們可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東產生個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或在其他方面對我們的財務狀況造成不利影響。

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文以取代《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。根據37號文，中國居民(包括中國居民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分局申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應

及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。倘境外控股公司的中國居民股東未於國家外匯管理局地方分局辦理登記，則中國附屬公司可能被禁止分派來自對境外公司減資、轉股或清算產生的利潤及所得款項，且境外公司向其中國附屬公司增資的能力或會受到限制。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年6月1日生效。該《通知》對37號文做出修訂，要求中國居民或實體向合資格的銀行而非國家外匯管理局或者其地方分局就成立或控制以境外投資為目的而成立的境外實體辦理登記手續。

我們可能不能始終充分知悉或了解我們身為中國居民的全部受益人的身份，以及未必能夠始終迫使我們的受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國居民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或在日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

中國稅務機關加強審查收購事項可能對我們的業務、收購事項或重組策略造成不利影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》或7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們的境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及作為轉讓人的非居民企業)。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規或會延遲或限制我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司做出貸款或額外注資。

我們境外控股公司向中國附屬公司做出的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須向國家外匯管理局的地方分支機構登記。此外，我們的注資必須向商務部或其地方分支機構進行信息報告以及向國家市場監督管理總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序，甚至可能無法完成有關登記或程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司做出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。

這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及其應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，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。

美國與中國之間的政治、商業、經濟及貿易關係的變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的部分資產及業務營運位於美國。因此，美國與中國之間的政治、商業、經濟及貿易關係的變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。我們無法預測美國及中國的政策以及經濟、監管、社會及政治狀況的可能變動，亦無法預測其對中美政治、商業、經濟及貿易關係以及我們業務的潛在影響。於2019年，美國及中國對對方進口的商品徵收新的或更高的關稅。倘美國或中國繼續徵收有關關稅，或倘美國或中國實施額外關稅或貿易限制，由此產生的貿易壁壘可能對我們的業務造成重大不利影響。採納及擴大貿易限制及關稅、配額及禁運、制裁、發生貿易戰或與關稅或貿易協議或政策有關的其他政府行動，均可能對成本、供應商及全球整體經濟造成不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，股份未必能形成活躍的交易市場且股份市場[編纂]或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始**[編纂]**將由本公司與**[編纂]**磋商後釐定，而**[編纂]**可能與**[編纂]**後的股份市場**[編纂]**存在重大差異。因此，在香港聯交所**[編纂]**，尤其是在大部分股份受**[編纂]**承諾規限期間，並不保證股份會形成活躍且具流通性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在**[編纂]**後得以維持，或股份市場**[編纂]**在**[編纂]**後會上升。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

股份的**[編纂]**及**[編纂]**可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以

及股份的市場**[編纂]**或會影響股份的**[編纂]**及**[編纂]**。除市場及行業因素外，股份的**[編纂]**及**[編纂]**可能因特定業務原因而大幅波動，包括：

- 我們在研產品的臨床試驗結果；
- 我們在研產品申請的審批結果；
- 影響我們行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動；
- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；
- 關鍵人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管批准；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動。因此，股份可能出現與我們表現並無直接關聯的**[編纂]**變化，且股份的**[編纂]**可能因此遭受重大損失。

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

股份在**[編纂]**中向**[編纂]**發售的初始**[編纂]**預計將於**[編纂]**釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始**[編纂]**，預計股份將於**[編纂]**後五個營業日內交付。因此，在此期間內**[編纂]**可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即股份在**[編纂]**開始時的**[編纂]**可能會因股份出售至**[編纂]**開始這段時間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於**[編纂]**。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對股份[編纂]產生重大不利影響。

於**[編纂]**前，股份並無公開市場。我們現有股東於**[編纂]**後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市場**[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可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，股份日後在公開市場大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低股份的現行市場**[編纂]**及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司於日後進行的**[編纂]**中提呈**[編纂]**或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。如通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券進行額外集資，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券或會被賦予優先於**[編纂]**所賦予的權利及特權。

[編纂]完成後在公開市場出售大量股份，或被認為會發生有關出售，可能會對股份市場**[編纂]**產生不利影響。儘管我們的控股股東於**[編纂]**起12個月內出售股份均受到限制(如本文件「**[編纂]**」所述)，倘控股股東日後於**[編纂]**後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份市場**[編纂]**下跌，且我們日後透過股份**[編纂]**集資的能力或會受到重大損害。我們無法向　閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四 — 法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市場**[編纂]**造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市場**[編纂]**造成重大不利影響。

我們無法向　閣下保證我們於未來將宣派及派發任何股息金額。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運附屬公司的溢利在若干方面與根據國際財務報告準則計算不同。因此，我們的營運附屬公司可能無法在某個年度派付股息，即使其有根據國際財務報告準則釐定的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流量均來自營運附屬公司派付的股息，我們可能並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。

此外，任何未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括(如需要)股東及董事的批准。宣派任何股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向　閣下保證將來會派付股份股息。

根據開曼群島法律以保障　閣下的權益存在困難。

我們的公司事務受(其中包括)組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島《公司法》及普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及我們董事對我們的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力的英國普通法衍生而成。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區有別。這些差異可能意味著少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可採納的補救辦法不同。

由於發行新股或股本證券，故可能存在攤薄。

由於商業條件或其他未來發展變動，尤其是與我們現有業務或未來任何擴張有關的其他未來發展，儘管我們現擁有現金及現金等價物以及**[編纂][編纂]**淨額，但我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的金額及時間視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘若通過發行新股或股票掛鈎證券，而不按比例向現有股東籌集額外資金，我們現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂][編纂][編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。

[編纂]的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前每股有形資產淨值。因此，**[編纂]**中**[編纂]**的**[編纂]**將面臨即時攤薄的情況，並且我們現有股東的股份的每股有形資產淨值將會增加。為拓

展我們的業務，我們可能考慮日後**[編纂]**及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的**[編纂]**發行額外股份，**[編纂]**的**[編纂]**可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

本文件所載的若干統計數據來自公開可得官方來源，未必完全可靠。

本文件所載有關中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數據來自各種官方政府來源。我們已合理謹慎地複製或摘錄該等資料以在本文件披露，然而，我們無法保證基於官方政府來源的該等資料的質量或可靠性。該等資料未經我們、**[編纂]**或其任何關聯公司或顧問編製或獨立核實，因此，我們不對該等資料的準確性作出任何陳述，該等資料基於官方政府來源，可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或來自官方政府來源的信息與市場慣例的差異，本文件的該等統計數據可能不準確或可能無法與其他來源的統計數據比較。在所有情況下，**[編纂]**都應考慮彼等對來自官方政府來源的該等資料的比重或重視程度。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒　閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何資料。

於本文件日期後但於**[編纂]**完成前，可能會有關於我們及**[編纂]**的報章及媒體報道，當中載有(其中包括)有關我們及**[編纂]**的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意**[編纂]**務請僅按照本文件所載資料做出**[編纂]**決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下做出**[編纂]**股份的決定時，應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、**[編纂]**或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。因此，決定是否**[編纂]**於**[編纂]**時，有意**[編纂]**不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘　閣下申請購買**[編纂]**的股份，　閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及**[編纂]**所載的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》

為籌備**[編纂]**，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》的相關條文：

管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們就符合上市規則第8.12條的規定而言並無足夠的管理層人員留駐香港。本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要位於美國及中國。董事認為，委任通常居於香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因此並不符合本公司及股東的整體最佳利益。為符合上市規則第8.12條的規定，本公司並無且於可見將來亦不擬在香港留駐足夠管理層人員。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將透過以下安排確保我們與聯交所定期有效的溝通：

(a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。兩名授權代表為執行董事及聯席公司秘書Fan Li博士及聯席公司秘書譚栢如女士(「**譚女士**」)。各授權代表已提供彼等的一般聯絡資料，且彼等各自已確認，彼等將可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡，並可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面。各授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通；

(b) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，兩名授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。並非通常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理時間內與聯交所會面。為加強聯交所、授權代表及董事之間的溝通，我們已實施以下措施：(i)各董事須向授權代表提供彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址；(ii)倘董

事預期將會外遊或因其他原因而不在辦公室，彼等將盡力向授權代表提供彼等住宿地點的電話號碼，或透過彼等移動電話號碼保持開放的溝通渠道；及(iii)本公司全體董事及授權代表將根據上市規則第3.20條向聯交所提供彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址；

(c) 為遵守上市規則第3A.19條，我們已委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)，其可隨時聯絡我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將於**[編纂]**起至本公司就**[編纂]**後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日止期間，作為與聯交所溝通的額外渠道。我們將就有關詳情的任何變動知會聯交所。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第3A章所載合規顧問職責而可能合理要求的有關資料及協助。本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，且在合理可行及法律允許的情況下，我們將知會合規顧問聯交所與我們之間的所有溝通及往來；

(d) 聯交所與董事之間的會議可透過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事進行。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動於實際可行情況下盡快通知聯交所；及

(e) 我們亦將於**[編纂]**後聘請法律顧問(i)及時通知我們有關上市規則的任何修訂或補充及任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，(ii)就上市規則及適用香港法律法規的持續規定向我們提供意見，及(iii)於**[編纂]**後就上市規則及其他有關證券的適用香港法律法規的應用向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)律師或大律師(定義見法律執業者條例)；及(iii)執業會計師(定義見專業會計師條例)。

評估是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(i)該名人士任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色，(ii)該名人士對上市規則以及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、《公司(清盤及雜項條文)條例》及收購守則)的熟悉程度，(iii)除根據上市規則第3.29條於每個財政年度接受不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會接受相關培訓，及(iv)該名人士於其他司法權區的專業資格。

我們已委任Fan Li博士及譚女士為我們的聯席公司秘書。Fan Li博士為我們的執行董事，其履歷資料載於本文件「董事及高級管理層」一節。由於Fan Li博士並不具備上市規則第3.28條所規定的資格，彼無法單獨符合上市規則第3.28條及第8.17條所規定作為上市發行人公司秘書的要求。

因此，我們已就委任Fan Li博士為我們的聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。為向Fan Li博士提供支援，我們已委任符合第3.28條及第8.17條規定的香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員譚女士為聯席公司秘書，自**[編纂]**起為期三年，向Fan Li博士提供協助，以使其獲得相關經驗(如上市規則第3.28(2)條所規定)以妥善履行其職責。

倘本公司嚴重違反上市規則，或譚女士於三年期間不再向聯席公司秘書Fan Li博士提供有關協助，則有關豁免將即時撤銷。我們將於三年期間結束前與聯交所聯絡，以便其評估Fan Li博士在譚女士三年的協助下是否將取得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，從而毋須取得進一步豁免。

有關Fan Li博士及譚女士的資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

豁免遵守有關上市規則第4.04(1)條以及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條，本文件須載有會計師報告，當中載有《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三所指明的事宜。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段，本公司須於本文件內載列有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視情況

而定)的報表，以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較重要交易活動的合理明細。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部第31段，本公司須於本文件內載列本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)的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》項下的相關規定，前提是就有關情況而言，證監會認為豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃不相關或過於繁重，或在其他情況下並無必要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須包括(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守第4.04條。修訂後，該條所指的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

根據聯交所指引信HKEX-GL25-11第2.1段，「上市申請人若擬在年結後不久刊發上市文件，其編製最近一個財政年度的經審核賬目時往往會遇到實際困難。我們一貫的做法是，只要上市申請人符合若干條件，會考慮授予相關規則豁免。」

根據HKEX-GL25-11第4.4(1)段，若申請人在最近一個年結後兩個月內刊發上市文件，其須符合以下條件方獲授第4.04(1)條豁免：(i)申請人必須在最近一個年結後三個月內於聯交所上市；(ii)申請人必須取得證監會發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》規定的證明書；(iii)上市文件內必須載有最近一個財政年度的溢利估計(其必須遵守上市規則第11.17至11.19條)，或申請人必須提供理據說明為何不能在上市文件內載有溢利估計；及(iv)上市文件內必須載有董事聲明，確認申請人的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變，特別表明就匯報期末段結束至最近一個財政年度完結期間的營業業績而言。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，以不在本文件內載列本公司緊接本文件刊發前的財政年度的業績，且聯交所[已授出]有關豁免，前提是：

(a) 本文件必須在**[編纂]**或之前刊發及本公司股份將在**[編纂]**或之前於聯交所**[編纂]**；

(b) 本文件載有截至2021年12月31日止年度的虧損估計(符合上市規則第11.17至11.19條)及董事聲明，確認經進行其認為適當的所有盡職調查工作後，本公司的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變，並特別表明就2021年10月31日至2021年12月31日的營業業績而言；及

(c) 本公司取得證監會發出豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證明書。

因此，我們已向證監會申請且證監會[已授出]豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證書，前提是：(1)本文件已載明豁免詳情；(ii)本文件須在**[編纂]**或之前刊發，並且本公司股份將在**[編纂]**或之前於聯交所**[編纂]**。：

我們向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，並向證監會申請豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，其申請理由為(其中包括)嚴格遵守上述規定過於繁重，且有關豁免不會損害**[編纂]**的利益，理由如下：

(a) 本公司及申報會計師並無充足時間完成供載入本文件的截至2021年12月31日止年度的經審核財務報表。倘截至2021年12月31日止年度的財務資料須經審核，則本公司及申報會計師在編製、更新及完成會計師報告及本文件方面須做大量工作，且亦需更新本文件相關章節，以包含有關新增期間，而這在僅有的兩個月內通常無法完成；

(b) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍；

(c) 已根據上市規則第18A.06條編製截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年10月31日止十個月的會計師報告，並載於本文件附錄一；

(d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅有關截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年10月31日止十個月，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已根據相關規定於本文件充分披露；

(e) 此外，由於上市規則第18A章為生物科技公司提供有關財務披露的往績記錄期為兩年，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司造成過重負擔；

(f) 董事認為，直至本文件日期，本公司自2021年10月31日(即本文件附錄一所載會計師報告的最新經審核財務狀況表日期)起至本文件日期的財務及營業狀況或前景並無重大不利變動，且自2021年10月31日起直至本文件日期，概無發生將對本文件附錄一所載會計師報告、本文件附錄二B所載截至2021年12月31日止年度的虧損估計、本文件「財務資料」一節及本文件部分所示資料造成重大影響的任何事件。基於聯席保薦人迄今為止進行的盡職調查，聯席保薦人並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點；

(g) 本公司須在上市規則第13.49(1)條及第13.46(2)條規定的時間內分別發佈2021年度的年度業績及年度報告；及

(h) 本公司認為，涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年10月31日止十個月的會計師報告，連同本文件的其他披露，已為潛在**[編纂]**提供在有關情況下充足及合理的最新資料，以就本公司的往績記錄達成意見；且董事確認，**[編纂]**對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載入本文件。

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		
QIAN Jianzhong	3 Oxford CT, Princeton JCT, NJ 08550, USA	美國
FAN Li	6 Muirhead Ct. Belle Mead, NJ 08502, USA	美國
ZENG Xiaolan	28 York Drive, Princeton, NJ 08540, USA	美國
非執行董事		
HUA Ping	中國上海市 長寧區延安西路728號 15樓A–C室	美國
韓黎	香港 九龍紅磡 海逸道8號 海逸豪園17座29樓F室	中國(香港)
獨立非執行董事		
George Shalchu GEH	中國上海市 長寧區金浜路 188弄18號202室	美國
梁英傑	中國上海市 浦東新區錦綉東路418弄 雲間綠大地11號	中國(香港)
陸超	香港九龍 何文田佛光街23號 天鑄5座8樓C室	中國(香港)

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易國際律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
上海
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45樓

	有關開曼群島法律：
	Maples and Calder (Hong Kong) LLP 香港 灣仔 港灣道18號 中環廣場26樓
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：*
	普衡律師事務所 香港 花園道1號 中銀大廈22樓
	有關中國法律：
	天元律師事務所 中國北京市 西城區 豐盛胡同28號 太平洋保險大廈B座10層
獨立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 靜安區 南京南路1717號 會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公司資料

開曼群島註冊辦事處	PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國上海黃浦區 淮海中路283號 香港廣場南座2601–8室
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	https://www.eddatech.com.cn *(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	FAN Li 6 Muirhead Ct. Belle Mead, NJ 08502, USA 譚栢如 *(ACIS ACS)* 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	FAN Li 6 Muirhead Ct. Belle Mead, NJ 08502, USA 譚栢如 *(ACIS ACS)* 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審核委員會	梁英傑*(主席)* George Shalchu GEH 陸超
薪酬委員會	George Shalchu GEH*(主席)* 陸超 梁英傑
提名委員會	QIAN Jianzhong*(主席)* George Shalchu GEH 陸超

公 司 資 料

合規顧問

東吳證券國際融資有限公司
香港
皇后大道東1號
太古廣場3座17樓

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行上海新天地支行
中國上海市
黃浦區興業路158號

中國銀行蘇州高新技術產業開發區支行
中國蘇州
虎丘區獅山路99號

美國銀行
7 Roszel Road, Princeton, New Jersey 08540
the United States

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源、其他獨立供應商的資料來源及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[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，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料未必準確，不應過分依賴。[1]

精準手術的簡介

手術治療已進入精準時代。在傳統手術中，手術治療成功與否很大程度上取決於醫生的經驗及技術，因為彼等須根據2D影像及從簡單的加工後影像得出的資料評估靶標物，從而在手術前規劃及在手術過程中作出多項判斷。與傳統手術不同的是，精準手術旨在提高手術的準確性，以平衡病灶去除、器官保護及傷害控制。據此，精準手術可將疾病康復程度提升至最高，並達至更佳功效、更安全、更有效率及更少創傷。為達到上述目標，技術集成的醫療設備支援屬不可或缺，此乃主要指醫學成像技術、精準手術規劃解決方案及手術機器人。在該等醫療設備與技術的協助下，精準手術可提供具有可完全量化量度及即時術中導航協助的智能數碼解決方案。

手術機器人市場

概覽

在過去數十年，手術機器人逐漸成為精準手術醫療器械的主要種類。手術機器人可克服人類的生理限制，廣泛應用於要求高精準度的手術，由於其操作精準度高、可複製性及操作穩定，為病人帶來顯著的臨床裨益。一般而言，根據手術模式及應用範圍，手術機器人可分為六個主要類別，即腹腔鏡機器人、骨科機器人、經皮手術機器人、泛血管介入手術機器人、無創手術機器人及其他。下圖說明主要手術機器人的分類。

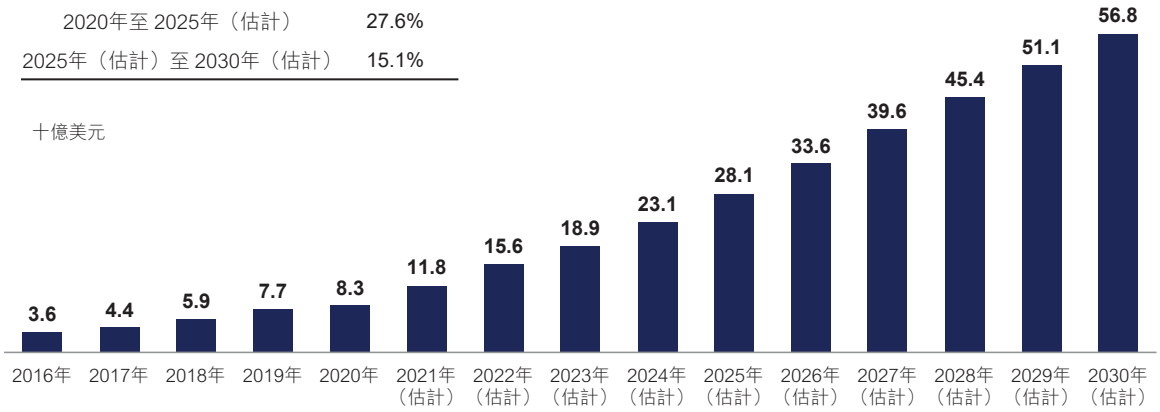
1 因編製和使用弗若斯特沙利文報告，與弗若斯特沙利文簽訂的合同金額為137,500美元，我們認為該費用與市場價格一致。弗若斯特沙利文乃一家獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。弗若斯特沙利文在編輯和編製弗若斯特沙利文報告時，採用了以下假設：(i)中國的社會、經濟和政治環境在預測期內將保持穩定，由此確保中國醫療保健持續穩定發展；(ii)由於醫療保健供需上升，中國醫療保健市場將如預期增長；(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。弗若斯特沙利文進行了詳細的初步研究，其中包括與領先的行業參與者及行業專家討論行業現狀。弗若斯特沙利文還進行了二次研究，包括審查公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據以及特定相關行業驅動因素繪製的歷史數據分析，以此獲得總市場規模的預測數據。

市場規模

受人口老齡化、政府大力支持及新興技術解決未滿足醫療需求等因素所推動，全球手術機器人市場迅速增長，由2016年的36億美元增加至2020年的83億美元，預期於2025年將達到281億美元，2020年至2025年的複合年增長率為27.6%。預期直至2030年，全球手術機器人市場將達到568億美元。下圖概述全球手術機器人的過往及預測市場規模。

全球手術機器人的過往及預測市場規模（2016年至2030年（估計））

期間	複合年增長率
2016年至 2020年	23.2%
2020年至 2025年（估計）	27.6%
2025年（估計）至 2030年（估計）	15.1%

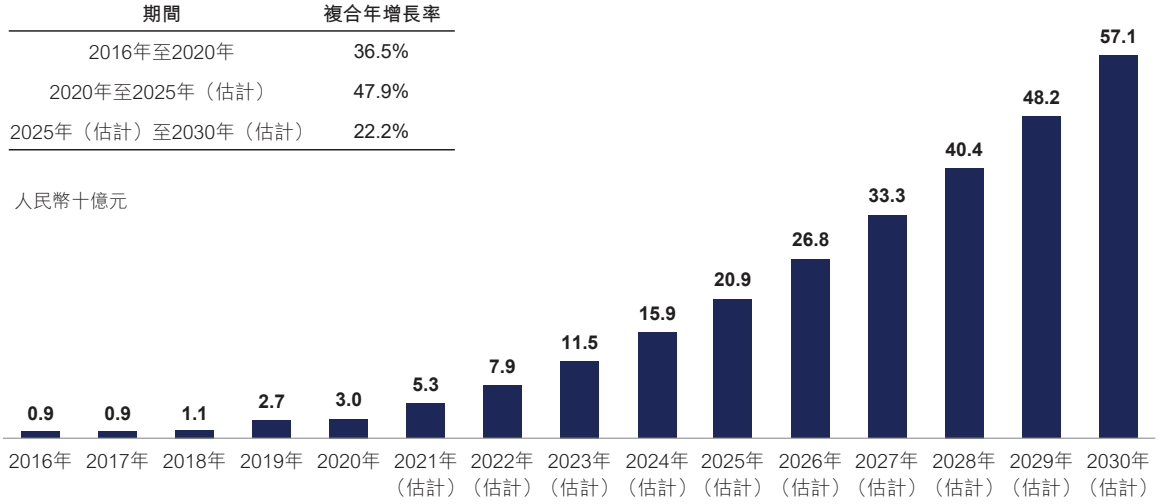


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的手術機器人市場仍處於起步階段，滲透率明顯不足。2016年至2020年，中國手術機器人市場由人民幣9億元增加至人民幣30億元，複合年增長率為36.5%。受國內公司技術提升及有利的政府政策推動，預期中國手術機器人市場將迅速增長，於2025年達到人民幣209億元，2020年至2025年的複合年增長率為47.9%，最終於2030年增加至人民幣571億元。下圖概述中國手術機器人的過往及預測市場規模。

中國手術機器人的過往及預測市場規模(2016年至2030年(估計))

期間	複合年增長率
2016年至2020年	36.5%
2020年至2025年（估計）	47.9%
2025年（估計）至2030年（估計）	22.2%



市場驅動因素

中國手術機器人市場的未來增長將主要由以下因素驅動。

- ***人口老齡化***。中國65歲以上老年人口於2020年已達190.6百萬人，佔人口的13.5%，並預期將繼續增長。因此，癌症發病人數預期亦會增長，且預期市場對治療該等疾病的手術機器人的需求將會大幅增加。

- ***國產代替***。國產手術機器人有望逐步取代進口產品，其將有卓越售後服務、低價格及先進技術，可進行精準手術。

- ***有利的政府政策***。中國多個政府機關均已制定有利於機器人及技術進步的扶持政策。例如，於2019年，《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》將手術機器人納入重點發展方向之一。同年，國務院發佈《深化醫藥衛生體制改革》，促進分級診療體系。

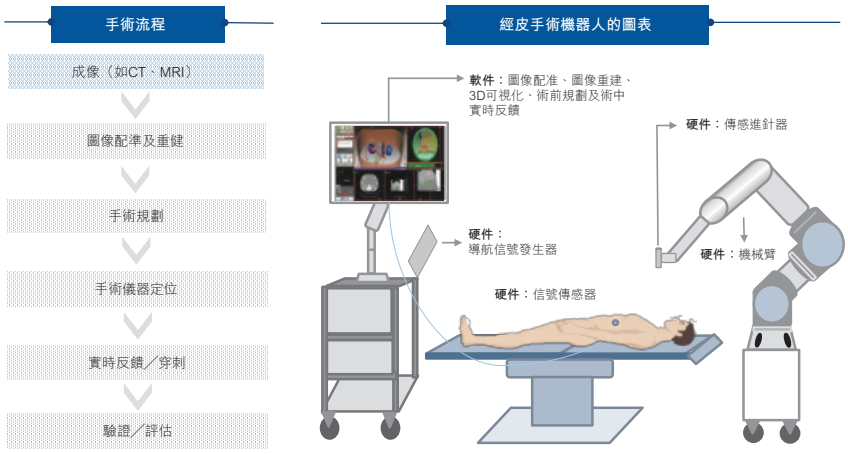
- ***保健意識提升***。隨著經濟財富增長，人們對健康質量的意識及重視亦有所增長。更佳的準確及精確度可使手術機器人能夠盡量減少器官切除、盡量提高器官功能，並進一步提高患者的術後生活品質。

經皮手術機器人市場

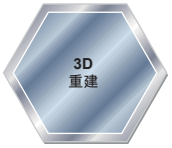
概覽

經皮手術機器人是一種可靠的手術機器人，可用於引導各種需要穿刺的介入手術

程序中的手術儀器放置。一般而言，經皮手術機器人幫助醫生以較少嘗試次數達到目標，從而提高手術的精準度及準確度。經皮手術機器人的圖表及操作程序載列如下。



經皮手術機器人的主要技術包括3D重建、空間配準及導航。透過該等技術，醫生在經皮手術中獲得引導，將靶標物、周圍的解剖特徵及針位可視化。下圖概述經皮手術機器人的主要技術。



- DICOM格式的影像數據輸入3D重建軟件，識別目標器官並自動重建相關解剖特徵的空間結構及病灶位置。
- 資料透過影像融合與2D影像作出比較。
- 重建後，數據可儲存為靜態影像或動態畫面。

- 基準標記在手術過程中追蹤解剖位置，並在參考影像上與基於CT的電磁標記位置配對，從而就呼吸變化作調整。
- 亦會進行手術儀器配準，以便在手術過程中實時追蹤手術儀器及針頭位置。

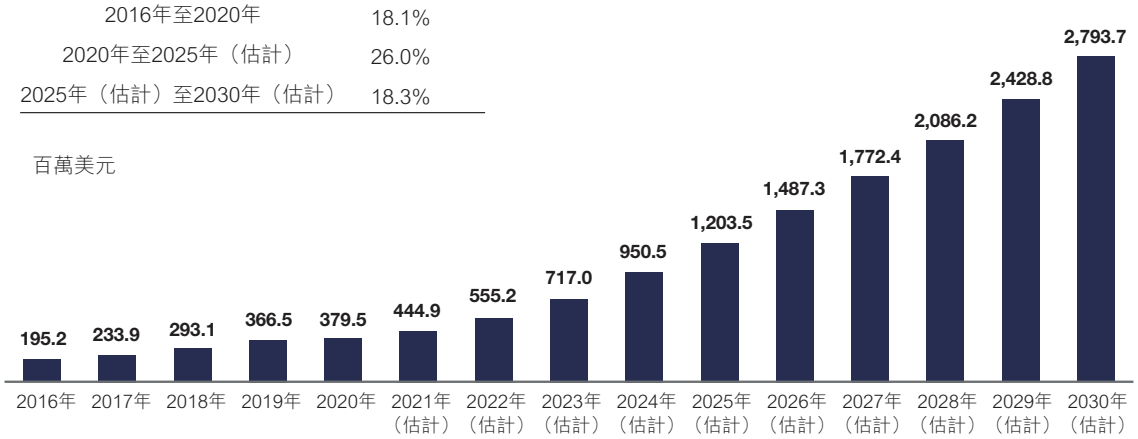
- 透過電磁導航及紅外線導航等導航技術，軟件系統的反饋會引導手術儀器定位。該等反饋包括：3D可視化、手術器械位置、進針深度及呼吸引起的位置變化。導航技術是經皮手術機器人的主要特點之一。

市場規模

全球經皮手術機器人市場發展迅速，市場規模由2016年的195.2百萬美元增加至2020年的379.5百萬美元，複合年增長率為18.1%。在精準手術認知度提高及技術取得突破的推動下，預期全球經皮手術機器人市場於2025年將增加至1,203.5百萬美元，2020年至2025年的複合年增長率為26.0%，最終於2030年達到2,793.7百萬美元。下圖說明全球經皮手術機器人的過往及預測市場規模。

全球經皮手術機器人的過往及預測市場規模（2016年至2030年（估計））

期間	複合年增長率
2016年至2020年	18.1%
2020年至2025年（估計）	26.0%
2025年（估計）至2030年（估計）	18.3%

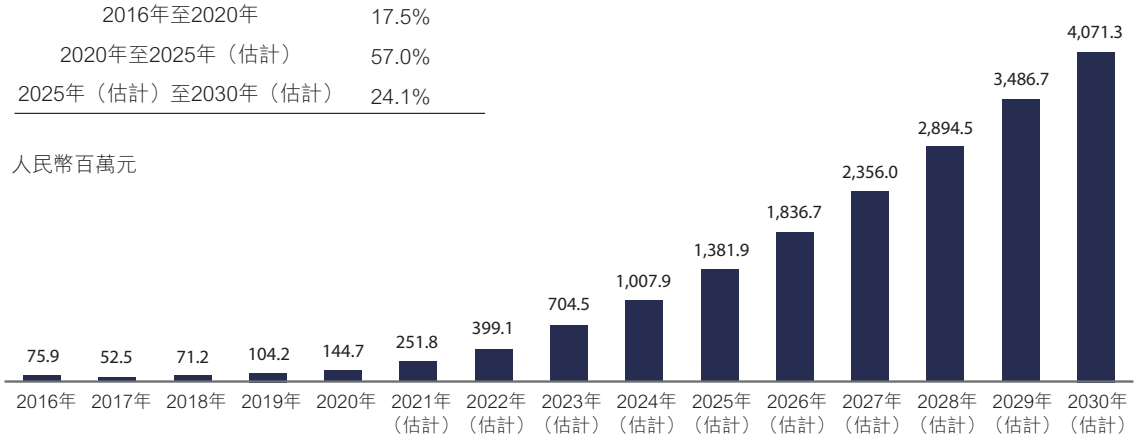


附註：市場規模包括銷售各手術設備及耗材的收益。

與已發展國家相比，中國經皮手術機器人的市場滲透率嚴重不足。於2020年，在中國的滲透率(使用經皮手術機器人的手術佔所有手術的百分比)僅為1.36%。因此，預期中國經皮手術機器人市場於2025年將增加至人民幣1,381.9百萬元，複合年增長率為57.0%，最終於2030年達到人民幣4,071.3百萬元。下圖說明中國經皮手術機器人的過往及預測市場規模。

中國經皮手術機器人的過往及預測市場規模（2016年至2030年（估計））

期間	複合年增長率
2016年至2020年	17.5%
2020年至2025年（估計）	57.0%
2025年（估計）至2030年（估計）	24.1%



附註：市場規模包括銷售各手術設備及耗材的收益。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國經皮手術機器人僅有四名主要市場參與者，共有五款已獲批准並已推出市場的產品。在該等產品中，IQQA-Guide 1.0 (MII)為中國首個獲批准將智能手術導航用於肺部及腹部所有實體器官的手術機器人。截至最後實際可行日期，使用該等產品的手術程序均未合資格獲得醫保報銷。

行業概覽

由於本公司的IQQA-Guide 1.0 (MII)於2020年第四季度方開始商業化，目前中國經皮手術機器人市場主要由普凡特主導，按收益(包括設備銷售、耗材銷售及維修費用的收益)計，其2020年的市場份額為53.0%。第二大市場參與者Veran Medical Technologies同年的市場份額為15.7%。餘下市場份額由其他公司(主要為耗材供應商)佔有。下表概述截至最後實際可行日期中國經皮手術機器人市場的主要經皮手術機器人。

製造商	EDDA Technology		Veran Medical Technologies	Perfint Healthcare 普凡特		Accumed Technology
產品	IQQA®-Guide 1.0 (MII)	IQQA®-Guide 2.0 (SI-ROBOT)	ig4 Image Guided System	Robio Ex	Maxio V2	Savior-L
國家藥監局批准時間	2020年	不適用	2017年	2021年	2014年	2021年
主要特色	• 利用多模式醫療影像進行精準3D影像分析，配備全量化及為患者特設的eOrganMap • 實時導航，以提供3D透視視覺支援 • 全量化信息，以提升手術準確度 • IQQA®-Guide 1.0 (MII)使用電磁追蹤技術，比照病人解剖結構的基於成像模型，為儀器定位及導航 • IQQA®-Guide 2.0即加上機械臂的IQQA®-Guide 1.0 (MII)，進一步提升其準確度及性能。		• 導航系統使用電磁定位及4維(x、y、z時間)配准，以在電腦顯示器上顯示有關解剖成像及治療規劃的介入儀器(如活檢針或消融針)。	• 一種以CT及PET-CT引導的機器人定位系統，有助迅速準確地將腫瘤定位及放置腹部及胸腔介入工具。	• 由影像引導及醫生控制的電腦斷層掃描(CT)系統立體定位配件 • 協助醫生可視化及以3D規劃整個程序(如腫瘤消融)	• 可在引導下進行病灶定位及可應用於穿刺活檢、腫瘤消融等程序的經皮手術導航系統

目前，美國有超過10個經皮手術機器人獲批並推出市場。除於中國及美國獲批准的經皮手術機器人外，若干於美國獲得批准的經皮手術機器人未於中國獲批，包括Traxtal Technologies(被Philips收購)的ABARIS及Biobot的iSR'obot™ Mona Lisa。我們是唯一一家總部設於中國，並在美國擁有獲批准經皮手術機器人的公司。

准入門檻

下文概述經皮手術機器人的准入門檻。

- ***研發。***研發經皮手術機器人是一項非常高技術性的工作，需要來自多學科的專家設計敏捷、安全、精準及準確的機器人。此外，經皮手術機器人通常涉及漫長而昂貴的研發週期，可持續多年。因此，需要有技術精湛、經驗豐富的研發團隊及重大財務投資。

- ***知識產權保護。***現有的市場參與者已為已商業化或處於早期開發階段的產品申請多項知識產權。因此，新進入者可能要面對嚴密的專利及專利核心技術屏障。

- ***臨床及監管事宜。***經皮手術機器人在中國分類為第三類醫療器械，監管要求嚴格且涉及與監管機構的漫長溝通。

- ***商業化。***要成功將經皮手術機器人商業化需要經過大量市場培訓程序，以為醫生裝備全面操作經皮手術機器人的能力。此外，新進入者可能需要投放較長時間以獲得市場認可，因為醫生可能需要較長時間熟習其新經皮手術機器人的操作程序。

- ***現有客戶基礎。***許多手術機器人公司為醫療設備公司，擁有全面的產品組合，因此可能已擁有其他產品的現有客戶基礎。因此，其將更容易向現有的醫療機構客戶推銷及交叉銷售手術機器人。

市場驅動因素及未來趨勢

中國經皮手術機器人市場的未來增長將主要由下列因素驅動。

- ***未滿足的臨床需求。***現時經皮手術機器人的目標位置為胸腔及腹腔器官，涉及肺癌等發病人數最多的部分癌症類型。於2020年，中國共有2.3百萬人患有主要的胸腹腔癌症，比2016年的2.0百萬人有所增加，預計到2030年將達至3.0百萬人。經皮手術機器人(可用於穿刺活檢程序)能精準診斷早期胸腹腔部癌症，滿足到大量未滿足的臨床需求，繼而推動經皮手術機器人的市場增長。此外，醫療專業知識不足(尤其是在較低級別的醫院)亦推動了對經皮手術機器人的需求，因為其可協助提供更精準、準確及安全的診斷及治療程序。

- ***不斷發展的技術。***不斷發展的技術(如機器人建設、網絡連接及機器學習算法的進步)推動經皮手術機器人的更多創新及更多製造商的產品開發。由於能避免手術中的人為錯誤(例如非自願震動)，更好的製造技術使機械臂的敏捷度提高，將推動機械臂融入經皮手術機器人，從而提高手術精準度及準確性。此外，新通訊技術將為近實時技術及數據傳輸速度帶來巨大裨益，推動經皮手術機器人的更多自動化功能。

- ***有利的政府政策。***中國已制定鼓勵發展分級診療制度的扶持政策。該等政策將推動經皮手術機器人的市場增長，因為其可減少複雜性、縮短醫生的學習曲線及提高手術準確度，藉此協助經驗不足的醫生進行診斷及治療程序。此外，使用經皮手術機器人的手術亦有望在未來可獲報銷，此將有機會增加市場採用。例如，使用Da Vinci手術機器人系統的若干手術已自2021年4月起加入上海政府

醫保報銷計劃，預計經皮手術機器人亦將遵循類似趨勢。此外，北京自2021年10月起，機器人輔助骨科手術已符合資格獲100%醫保報銷，機器人輔助骨科手術一次性用品已符合資格獲部分醫保報銷。

- ***在不同手術類型及臨床專科的更廣泛用途。***經皮手術機器人日後將拓展至更多臨床領域及手術類型。隨著科技進步，由於定位能力更為精準及機械臂的敏捷度有所提高，經皮手術機器人將接觸到具有更複雜解剖位置的小型器官。經皮手術機器人日後將可進行涉及胸腔及腹腔以外器官及系統(如中樞神經系統或肌肉骨骼系統)的手術。此外，科技進步將使經皮手術機器人能夠進行更多手術類型。

- ***較低級別醫療機構的市場滲透率。***預期次級城市的醫院將擁有更高的醫療服務數量及質量。未來，經皮手術機器人將增加其於該等醫院的市場滲透率，以支持醫生進行診斷及治療手術程序。即使在相對缺乏經驗的醫生中，採用經皮手術機器人亦將提高運營效率，並降低其學習曲線。此外，將使用經皮手術機器人的程序納入國家醫療保險報銷計劃的可能性將進一步提高患者的負擔能力及可及性。

- ***為醫療機構提供全面解決方案***。隨著人們對精準手術的認識不斷提高，醫療機構將尋求採購可提供全方位精準手術協助的全面的精準外科解決方案，包括術前規劃及術後評估。

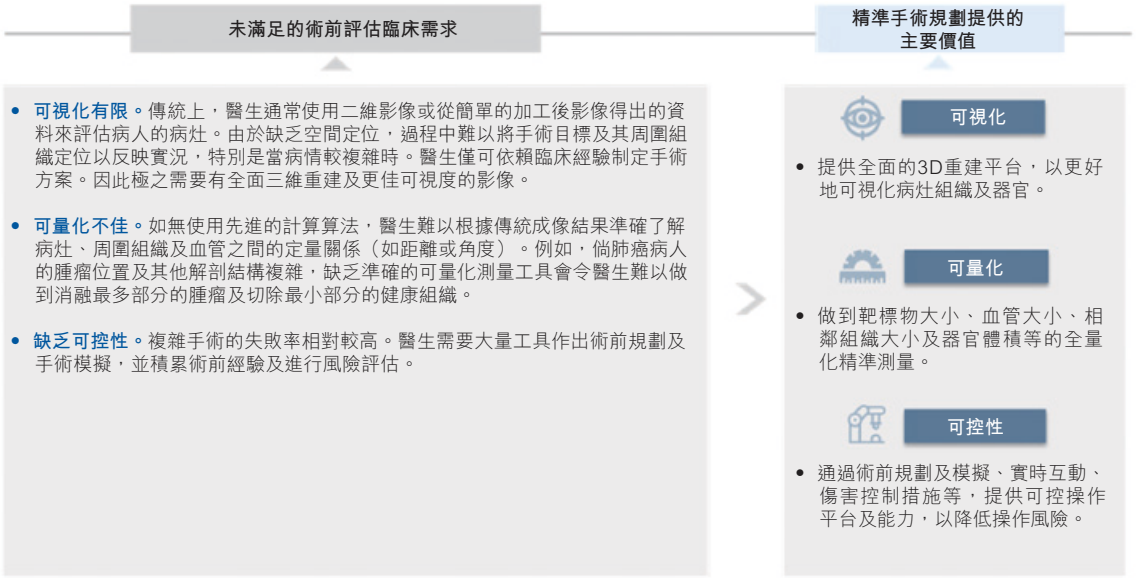
- ***大量資本投資。***精準手術的趨勢已引起金融界別對手術機器人(如經皮手術機器人)的關注。持續大量的資本投資推動經皮手術機器人市場的增長。

精準手術的手術規劃市場

概覽

手術前規劃是提升精準手術的關鍵部分。其可識別、重建或處理醫學影像，並以更直觀的形式以3D向醫生呈現。醫生可根據圖像重建的結果對組織結構、血管分佈、病灶進行定量的測量及評估，並利用該等量化資料模擬手術方案，以引導醫生制定其手術方案。一般來說，有兩種方式可以達至精準手術規劃，通過在本地安裝醫療設備或軟件，以及通過雲服務。

精準手術規劃旨在解決目前未滿足的臨床需求及手術痛點，尤其是在可視化有限、量化不佳及缺乏可控性方面。下圖概述精準手術規劃如何解決未滿足的臨床需求及其獨特的價值定位。



臨床應用及工作流程

精準手術規劃可應用於不同位置。目前，精準手術規劃的應用領域主要集中在胸腔及腹腔的實體器官，正逐步擴大至其他領域，包括神經外科及骨科。一般而言，精準手術規劃可應用於絕大部分手術程序。目前，胸腔及腹腔的應用乃精準手術規劃的主要臨床應用類型。

通常情況下，CT及MR等大型成像設備都配備影像後處理工作站。該等影像後處理工作站在部分方面可能與精準手術規劃軟件有相似之處，惟兩者在用戶、軟件功能及用途方面有明顯區別。與影像後處理軟件不同，精準手術規劃主要由外科醫生用於手術規劃，而影像後處理工作站主要由成像部門使用，僅用於診斷。特別是，就影像後處理軟件而言，其可視化、可量化及可控性均非常有限，因此不能支援智能術前規劃。

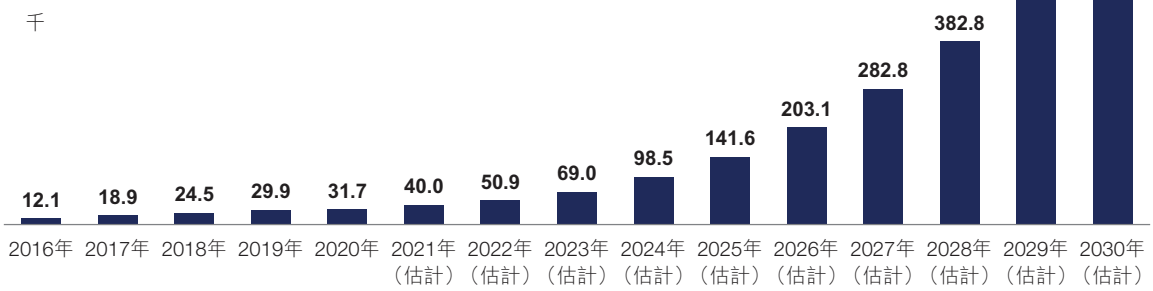
下圖概述精準手術規劃的一般工作流程。

胸腔及腹腔應用

於2020年，在中國，患上主要類型胸腹腔癌(約2.23百萬人)的比率佔所有類型癌症(合共約為4.57百萬人)患病率約50%。一般而言，精準手術規劃可以通過基於設備或軟件的醫院在地服務或通過遠程雲服務進行。由於精準手術的概念最近才出現，2020年僅有29,900例胸腔及腹腔手術獲精準手術規劃支持，預期將經歷快速增長，並於2025年達至141,600例，2020年至2025年的複合年增長率為34.9%。預期於2030年將有639,200例胸腔及腹腔手術獲精準手術規劃支持。下表載列胸腔及腹腔應用的精準手術規劃的過往及預測病例數目。

2016 年至 2030 年(估計)中國胸腔及腹部應用的精準手術規劃的過往及預測服務數量

期間	複合年增長率
2016 年至 2020 年	27.3%
2020 年至 2025 年(估計)	34.9%
2025 年(估計)至 2030 年(估計)	35.2%

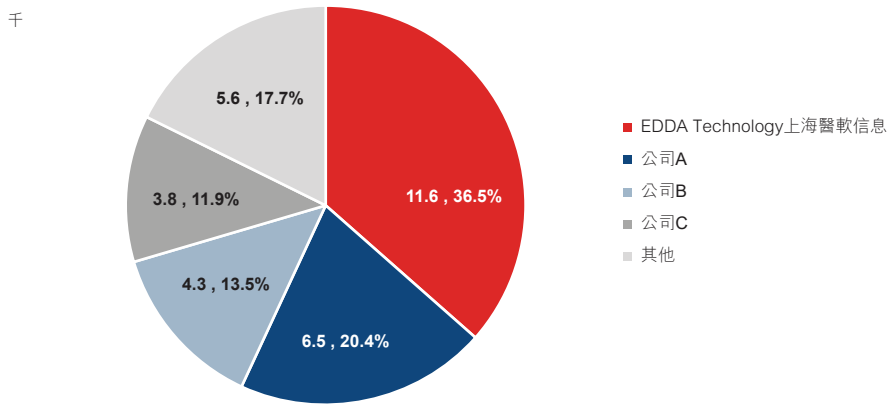


資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

於2020年，胸腔及腹腔應用的精準手術規劃市場高度集中，前四大市場參與者佔市場總額超過80%。於2020年就已完成的手術案例而言，本公司為中國最大的市場參與者，市場份額為36.5%，超過中國第二大及第三大市場參與者的市場份額總和。下圖說明2020年中國胸腔及腹腔應用的精準手術規劃的市場競爭格局(就手術個案數目而言)。

2020年中國胸腔及腹腔應用的精準手術規劃的市場份額



下表根據國家藥監局醫療器械註冊證書信息，概述中國精準手術規劃的主要軟件及產品。在中國所有精準手術規劃軟件及產品中，IQQA-3D為唯一獲得國家藥監局批准以支援手術前評估及分析的軟件。

公司	代表產品	應用身體範圍	兼容的成像模式	國家藥監局批准的用途	國家藥監局批准
上海醫軟信息	IQQA-3D	腹部及胸腔（包括肝臟、膽囊、肺、腎、脾、胰臟及胃）	CT、MR、SPECT	基於醫學成像結果的術前評估及分析	2014年
	IQQA-Liver	肝臟	CT	圖像解釋、診斷分析	2005年
深圳旭東	腹部CT 圖像後處理軟件	腹部（包括肝臟、膽囊、脾及胰臟）	CT	3D重建	2013年
青島海信	醫學影像處理軟件(CAS)	腹部、胸腔、盆腔等	CT	2D圖像閱讀、3D人機互動	2019年
法國影思	醫學圖像處理軟件(Myrian V1.12)	不適用(1)	CT、MR	圖像可視化、存儲、複製及輸出	2017年

(1) 不適用指應用身體範圍並無於國家藥監局網站披露

未來趨勢

預期中國的精準手術規劃市場將出現以下趨勢。

- ***整合術前規劃及術中導航。***未來將有更多結合精準手術規劃及術中導航的產品推出，該等產品提供術中實時導航，可以更少時間達到更高準確性。例如，手術儀器的位置會被追蹤並反映在電腦螢幕上。因此，實時術中反饋及引導日後將在輔助手術程序方面擔當更加重要的角色。

- ***採用雲平台。***雲精準手術規劃即付即用的方式將使其成為受歡迎的選擇。由於人口老齡化，手術的需求將會增加，但醫療資源分佈不均影響低級別醫院(尤其是有經驗醫生較少的偏遠地區醫院)的手術表現。使用雲精準手術規劃將成為一個具成本效益的解決方案，可支援較小型醫院的精準手術，因為有經驗的醫生可在平台上提供遠程實時指導，而且當中不必對軟件系統作出前期投資。因此，雲精準手術規劃將成為一個未來趨勢，其可緩解分級診療制度的失衡狀況。

- ***應用尖端科技。***精準手術規劃未來將融入尖端科技，以達至更高的精準及準確度。例如，虛擬實境應用程序可用以進行模擬手術規劃。通過使用專用虛擬實境頭戴設備令CT掃描可視化，醫生可在擬真及3D的環境下可視化病人解剖結構。

- ***學術認可度不斷提高。***隨著對精準手術的認知不斷提高，越來越多的傑出醫生及研究員致力投身該領域，預期與精準手術規劃應用有關的出版物將越來越多。這些關鍵意見領袖的觀點對於市場滲透至關重要。因此，能夠獲得廣泛學術認可的醫療器械公司將更容易滲透至醫療機構，獲取更多的市場份額。

以下為目前對我們的業務經營有重大影響的中國及美國法律法規的簡短概要。本概要的主要目的是向潛在[編纂]概述適用於我們的重要法律法規，本概要不擬全面說明適用於我們業務和經營及／或對潛在[編纂]可能屬重要的所有法律法規。[編纂]敬請注意，以下概要是基於截至本文件日期有效的法律法規，而其或會有變。

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限。該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其地方監管分局。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定取消國家食藥監總局，並設立國家藥監局以承擔國家食藥監總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的法規及分類

根據國務院修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(「《**醫療器械條例**》」)，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門負責本行政司法管轄區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。因此，國家藥監局已發出《醫療器械分類目錄》(「《**目錄**》」)，於2020年12月最新修訂。

根據《目錄》，我們現於中國生產及銷售的產品為第二類及第三類醫療器械。

根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》(「《**原則**》」)，《原則》所指的人工智能醫用軟件為基於醫療器械數據的獨立軟件，其使用人工智能技術以達到其醫療用途。就其演算法在醫療應用方面較不成熟的人工智能醫用軟件(即無獲列入或其安全及

有效性未獲完全確認)而言，如用於輔助決定，如提供病變特徵識別、病變性質判斷、用藥指導、治療方案制定等臨床診療建議，應作為第三類醫療器械監管；如用於非輔助決定，如信息處理及計量，以提供臨床參考信息，應作為第二類醫療器械監管。具有人工智能軟件部分的醫療器械的分類及界定亦可以參考《原則》。

就我們包括硬件及軟件部分的核心產品，應配合《目錄》作為第三類醫療器械監管。

醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械條例》及國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「**《醫療器械註冊與備案管理辦法》**」)，第一類境內醫療器械備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交醫療器械備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類境內醫療器械由申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類境內醫療器械由國家藥監局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，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。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊證有效期為5年，且醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有下列情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為準予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；及(iii)有條件批准的醫療器械未能在規定期限內完成醫療器械註冊證規定的項目。

為規範醫療器械註冊管理，國家藥監局於2021年9月29日根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，制定並發佈了醫療器械註冊申請材料及批准文件的格式。該格式自2022年1月1日起適用。

註冊檢測

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請註冊或備案時，產品須根據產品的技術要求進行檢測，並提交檢測報告。通過檢測的產品方可進行臨床試驗或申請註冊及備案。提交註冊或備案的醫療器械產品測試報告可為申請人及提交人的自檢報告，或合資格醫療器械檢測機構發出的檢測報告。有關條文與《醫療器械註冊管理辦法》(「**《醫療器械註冊管理辦法》**」，已被《醫療器械註冊與備案管理辦法》取代)不一致。根據《醫療器械註冊辦法》，申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢測。醫療器械檢測機構應當根據產品技術要求進行註冊檢測。就第一類醫療器械的備案而言，提交人可提交自檢報告。

據此，國家藥監局於2021年10月21日發佈《醫療器械註冊自檢管理規定》(「**《自檢管理規定》**」)，旨在規範註冊申請人的註冊自檢工作，確保醫療器械註冊審查的有序開展。《自檢管理規定》詳細列出了一系列要求，包括自檢能力要求、自檢報告要求、委託檢驗要求、申請材料要求、現場檢驗要求及責任要求。

臨床評價

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評價；但是符合下列情形之一，可以免於進行臨床評價：(i)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(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於臨床評價醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。因此，國家藥監局公佈了《免於臨床評價醫療器械目錄》(「**《豁免目錄》**」)，其於2021年10月1日生效。倘醫療器械符合上述(i)或(ii)項標準，其將被納入《豁免目錄》。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊備案管理辦法》，根據產品特點、臨床風險及現有臨床數據，有兩種方法完成臨床評價，以證明醫療器械安全有效，並進行醫療器械註冊或備案：

(i) 進行臨床試驗；

(ii) 通過分析及評估相同類型醫療器械的臨床文獻及數據。

臨床試驗

於2016年3月1日，國家食藥監總局與中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會聯合頒佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，其自2016年6月1日起生效。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，其中包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例》及國家食藥監總局頒佈並於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

(1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

(2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

(3) 有保證醫療器械質量的管理制度；

(4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

(5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向當地所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門辦理備案，提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為5年，註冊人應當自有效期屆滿6個月前，向原食品藥品監督管理部門提出延續申請。我們已就中國的現有產品取得第二類和第三類醫療器械生產許可證，且均在有效期內。

醫療器械生產及質量管理

根據國家食藥監總局於2017年11月17日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購物品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並滿足可追溯要求。

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

根據國家食藥監總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發<醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則>等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」及「整改後複查」。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅存在一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械條例》及國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效，以及於2017年11月17日修訂及實施的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫

療器械的企業不需許可和備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可。

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

我們已就經營購自第三方並在我們的第三類醫療器械上使用的第二類醫療器械向蘇州市市場監督管理局備案。

創新醫療器械特別審查程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《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》(「**《意見》**」)，旨在鼓勵醫療器械創新。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國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實

和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

2016年12月26日，國家食藥監總局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「**《通知》**」)。根據《通知》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。《通知》明確規定，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

截至最後實際可行日期，「兩票制」尚未在全國所有省份實行，福建省、陝西省、山西省和安徽省等部分省份已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家食藥監總局下發《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「**《技術指導原則》**」)。根據《技術指導原則》，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷產品)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據《技術指導原則》，申請人提交的境外臨床試驗資料應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境

外臨床試驗數據符合《技術指導原則》提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

不良事件監測及醫療器械再評價

根據《醫療器械條例》，醫療器械註冊人及備案人應當就不良事件進行監測及再評價。註冊人及備案人應當建立醫療器械不良事件監測系統，配備適合其產品的不良事件監測機構及人員，積極對其產品進行不良事件監測，並根據國家藥監局的規定向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評估、產品風險控制等情況。在下列任何情況，醫療器械註冊人及備案人應當主動再評價已註冊／備案的醫療器械：(i)根據科研發展，醫療器械的安全性及有效性的理解改變；(ii)醫療器械不良事件的監測及評價結果顯示醫療器械可能存在缺陷；(iii)國家藥監局規定的其他情形。

於2018年8月13日，國家市場監管總局與國家衛健委聯合頒佈《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，其自2019年1月1日起生效。

該等法規具體規定醫療器械上市許可持有人(即醫療器械註冊人及備案人(「**持有人**」))的不良事件監測及再評價義務。其進一步規定，倘再評價結果顯示已註冊或備案的醫療器械存在危及人身安全的缺陷，且技術改進、更改指示及標籤無法消除或控制風險，或風險利益比率不可接受，持有人應主動申請註銷醫療器械註冊證或取消產品備案。

出口登記

根據國家食藥監總局於1996年1月6日頒佈並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家食藥監總局根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業及外資企業)生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。國家食藥監總局核發的醫療器械產品出口證明書必須和該產品生產者的安全及品質保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為兩年。

已獲得出口證明的醫療器械產品生產企業發生下述情形之一時，國家藥監局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：(1)發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；(2)有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

醫療器械廣告

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

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度乃根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》獲採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民(而非從業城鎮居民)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年，中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015–2020年)》，旨在到2020年建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋所有非從業城鄉居民，惟參加城鎮職工基本醫療保險的農民工及靈活就業人員除外。

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(勞社部發[1999]22號)就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷、治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。醫療器械及醫療服務(包括診斷檢測及試劑)的具體報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。

醫療器械採購

根據2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得規避集中採購。

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部(2018年3月，設立國家衛計委承擔中華人民共和國衛生部的職責)及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日頒佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，要加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

醫療器械召回

根據國家食藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性極小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，召回公告應當在國

家食品藥品監督管理總局網站和中央主要媒體上發佈；實施二級、三級召回的，召回公告應當在省級食品藥品監督管理部門網站發佈。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈，於1993年12月1日生效及於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**《反不正當競爭法》**」)，不正當競爭是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》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。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。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當承擔相應民事責任、行政責任和刑事責任(視乎特定情況而定)。

根據國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《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等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》及《禁止商業賄賂行為的規定》，監管機構可視乎情況的嚴重程度處以罰款，倘有任何非法收入，則可沒收有關收入。

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常務委員會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備《中華人民共和國安全生產法》及其他相關法律、行政法規和國家標準以及行業標準規定的安全生產條件，建立綜合安全生產責任制及安全生產規章制度，制定安全生產標準，確保安全生產。不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過100人的生產經營單位，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。生產經營單位的安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理。不能處理的，應當及時報告本單位有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。生產經營單位應當向從業人員提供安全生產培訓，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

有關產品責任及消費者權益保護的法律法規

根據全國人大常務委員會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

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

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

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

有關信息安全與數據隱私的法律法規

全國人大於2020年5月28日通過了《中華人民共和國民法典》，自2021年1月1日起施行。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。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，惟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。

監管概覽

最高人民法院和最高人民檢察院於2017年5月8日聯合發佈《關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「**《解釋》**」)，自2017年6月1日起施行。其闡明了《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息罪」的數個相關概念，包括「提供公民個人信息」、「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的界定標準。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，其於2017年6月1日生效。根據《網絡安全法》，「個人信息」指以電子或其他方式記錄的各種形式的可以獨立或與其他信息一併用於識別個人身份的信息，包括但不限於：個人姓名、出生日期、身份證號碼、生物識別的個人信息、地址和電話號碼等。《網絡安全法》亦規定：(i)網絡運營者收集、使用個人資訊，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用資訊的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；(ii)網絡運營者不得收集與所提供服務無關的個人信息，而收集和使用個人信息亦不得違反法律及行政規定或超出相關人士同意的範圍，並且按照法律及行政規定和與用戶達成的協議披露所保存的個人信息；及(iii)網絡運營者不得洩露、竄改或破壞所收集的個人信息，未經相關人士同意亦不得將個人信息交予他人。然而，如信息經過處理而不可復元，因而不可以用於與指定人士匹配則屬例外。

由全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈，並於2021年9月1日開始實施的《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)規定，中國應建立資料分類分級保護制度和資料安全審查制度，對影響或可能影響國家安全的資料處理活動應進行國家安全審查。資料處理者應當建立健全的全過程資料安全管理制度，組織開展資料安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保資料安全。利用互聯網或者其他資訊網路開展資料處理活動的，應當在分級保護制度的基礎上履行上述義務。資料處理者應當明確資料安全的責任人和管理部門，全面落實資料安全保護責任。資料處理活動應加強風險監控。任何組織或者個人應當通過合法、正當的途徑收集資料，不得竊取或者以其他非法手段獲取資料。

於2021年8月20日，全國人大常務委員會通過《個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》將個人資料界定為與已識別或可識

別的自然人有關的各種資料(以電子或其他方式記錄)，不包括脱敏後的資料。處理人員須採取必要措施確保所處理個人資料的安全。《個人信息保護法》賦予數據主人的權利包括知情權、反對權及限制處理權、訪問權、可攜帶權、更正權、刪除權、解釋處理規則的權利、逝者近親屬的權利。處理人員在處理敏感個人信息、使用個人信息進行自動化決策、委託處理個人信息、向其他個人信息處理人員提供個人信息或披露個人信息、在境外提供個人信息及進行對個人有重大影響的其他個人信息處理活動時，應預先進行個人信息保護影響評估。

作為資料處理者，我們應在業務運營和新產品開發的全過程中落實相關的資料安全管理制度和保護義務，並從多個角度遵守數據安全法中關於資料安全保護的更高要求。我們亦將要求我們的合作夥伴遵守相應的要求。為應對監管的收緊，我們採取了以下措施加強對資料安全的保護。

(i) 在收集資料之前，我們會披露資料的預期用途並獲得資料所有者的同意；

(ii) 我們制定了個人信息安全管理制度。只有在所有者知情並同意的情況下方可獲得個人信息，而且僅限於使用我們的技術服務。帶有個人信息的資料傳輸需要通過加密保護。個人信息資料和不含個人信息的資料會分開存儲。包含個人信息的資料只能由極少數特別授權的管理人員使用。工程技術人員只能獲得不含個人信息的脱敏資料；

(iii) 機房環境的日常維護、網路維護及報警資料處理、日誌安全管理、電腦病毒防範的組織實施、資料備份等工作均由專人負責；及

(iv) 資料安全事務由網路和資料安全領導小組辦公室集中管理。

除上述措施外，我們亦持續關注資料安全方面的法律和法規的發展，並就最新的法律和法規執行案例進行培訓，制定合規方案，以符合最新的監管要求。

《數據安全法》亦要求相關部門頒佈重要資料目錄，加強對重要資料的保護。截至最後實際可行日期，該目錄尚未發佈。

有關公司成立與外商投資的法律法規

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

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

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「**外商投資者**」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外商投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外商投資者或者外資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律(如適用)的規定。

2019年12月30日，商務部(或商務部)以及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦

法》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，該等辦法規定外商投資者或外商投資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外商投資者及外商投資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發改委及商務部於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2020年版)(「**《2020年負面清單》**」)以及國家發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「**《2020年鼓勵目錄》**」)廢止。根據《2020年鼓勵目錄》及《2020年負面清單》，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於2020年負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

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

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

《併購規定》由國家六部委(包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會以及國家外匯管理局)於2006年8月8日頒佈，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂及生效。《併購規定》規定，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章的要求及產業、土地、環保等政策。外國投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)購買境內公司的股權使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

有關知識產權的法律法規

《商標法》

商標受到於1982年8月23日頒佈並其後分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日以及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》(2019年修訂)以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(2014年修訂)的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及認證標誌。

國家市場監管總局下屬國家知識產權局商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合約，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。專利權人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權。否則使用行為構成專利侵權。

全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，並已於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《專利法》相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關服務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常務委員會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民

共和國著作權法》，其於2020年11月11日進一步修訂並已於2021年6月1日生效，中國公民、法人或其他組織享有其作品的著作權(不論出版與否)，其中包括以書面或口頭或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及電腦軟件作品。著作權持有人可享有多項權利，其中包括出版權利、署名權以及複製權利。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義及維護網絡安全義務作出規定。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據國務院於1996年1月29日頒佈並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、促進國際收支平衡以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兑換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目(如直接股權投資、貸款和投資匯回)中的人民幣兑換為其他貨幣及向中國境外匯付兑換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。

外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，惟在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

於2018年3月5日頒佈並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**《19號文》**」)，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據《19號文》，外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金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。然而，《19號文》和《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》(「**《16號文》**」)規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於(其中包括)企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**《28號文》**」)，並於當日施行。根據《28號文》，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反2020年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關中國居民海外投資外匯登記的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《37號文》，中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動(包括有關中國公民或居民、名稱以及經營期限的變動)、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

《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》(「**《13號文》**」)由國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。《13號文》允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向合資格銀行登記。但是，之前未能遵守《37號文》的中國居民作出的補救登記申請，將繼續由國家外匯管理局的相關當地分局管轄。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

根據於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企事業單位與勞動者將形成或已形成勞動關係，須訂立書面勞動合同。禁止企事業單位強制勞動者工作超過時限，而且用人單位須根據國家法規向勞動者支付加班工資。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須準時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最後修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，在中國的企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度，嚴格執行國家工作場所安全規定與標準，以及對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企事業單位須向勞動者提供符合國家規定以及勞動者保護相關條文的安全工作場所與衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令限期補足並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須向主管住房公積金管理中心登記，並在其查驗後，完成僱員住房公積金存款的相關銀行賬戶開立程序。企業還需要代表僱員按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。此外，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

有關環境保護的法律法規

根據1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》；於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，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。依法應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在運營前進行驗收，經驗收合格，方可投入生產或者使用。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「**《企業所得稅法》**」)及其相關實施條例，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施法規，統一的企業所得稅稅率為25%。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》由國家稅務總局和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，營業稅改增值稅徵收的試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅條例》**」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日以及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**《增值稅實施細則》**」)由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11

月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在若干特定情況下為11%。

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

股息預扣稅

根據於2006年8月21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》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，凡稅收協定締約對方稅收居民取得的中國居民公司支付的股息可按稅收協定規定稅率徵稅，該對方稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(a)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(b)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(c)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的股權比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

此外，根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民納稅人享受協定

待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照該《辦法》的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

美國監管概覽

從事醫療器械的生產及分銷擬於美國進行商業分銷的機構須每年向FDA登記。大多數須註冊的機構亦須列出該機構的設備及在該等設備上進行的活動。

FDA管理適用於醫療器械(如本集團製造的醫療器械)的適用安全法規及產品規定。受監管醫療器械可能是(i)獲官方國家處方集、美國藥典或該等出版物的補充資料認可；(ii)旨在診斷疾病或其他狀況，或治療、緩解、處理或預防疾病；或(iii)擬影響人類或動物組織的結構或任何功能的任何機器、器械、儀器、機器、植入物或類似器械(21 U.S.C. § 321(h))。醫療器械包括簡單的壓舌板、可編程起搏器及激光手術設備。此外，醫療器械包括體外診斷產品，如通用實驗室設備、試劑及檢測試劑盒。

所有在美國上市的醫療器械必須根據質量保證計劃製造、適合擬定用途、充分包裝及適當標籤，並在向FDA提交的文件上有機構註冊及器械上市表格。

醫療器械分類

在美國，FDA根據必要的控制水平將醫療器械分類為一、二及三類器械，以確保器械的安全性及有效性。監管控制由一類增至三類(21 U.S.C. § 360c)。FDA已分類逾1,700種通用醫療器械，分為16個類別或「醫療專業面板」(21 C.F.R. parts 868–892)。該等通用類型的器械均分配至三個監管類別之一。

第一類器械為低風險器械，在許多情況下獲豁免遵守下文所述FDA的上市前通知規定。該等器械須遵守FDA的「一般控制」，即適用於所有醫療器械的一般法規。該等一般控制包括標籤、清單及質量控制的規定，以及對錯誤品牌、摻假及銷售禁用器械的處罰。

第二類器械為中等風險器械。於美國上市前，大多數第二類器械須提交上市前通知申請「510(k)」並獲得FDA許可。510(k)是向FDA提交的上市前申請，以證明擬上市的器械至少安全有效，即與不受更嚴格的「上市前批准申請」(「上市前批准申請」)規限的現有合法上市器械(21 CFR 807.92 (a) (3))大致相同。提交者必須將其器械與已經合法上市

的一種或多種類似器械進行比較，並作出及支持其大量等效性索賠。510(k)許可允許公司根據其獲批准用途在美國推廣、營銷並接受醫療器械產品的訂單。一旦510(k)獲批，設備本身已保留了許可狀態，而現有的510(k)不會過期。如該設備隨後被大幅改動或修改，以至於其安全性或有效性可能會受影響，FDA會要求提交新的510(k)。該改動或修改可能與設計、材料、能源、製造工藝或預期用途有關。除第一類器械所需的一般控制外，第二類器械亦受特殊控制，如特殊標籤規定及上市後監督。

FDA將第三類器械定義為「支持或維持人類生命，對預防人類健康受損具有重要意義，或存在潛在的不合理疾病或傷害風險的器械」。

標籤及錯貼標籤規定

FDA訂有規管醫療器械(包括「非處方」(「非處方」)及處方器械)適當標籤的法規。部分器械有特定的標籤規定。標籤中對醫療器械的虛假或誤導性識別(即錯貼標籤)於美國構成罪行。營銷被禁止的器械亦被視為錯貼標籤。

摻假及質量控制

於美國銷售或營銷含有有毒、不衛生、分解或腐爛物質的任何醫療器械，受到未經批准的物質或成分污染，不符合特定器械性能標準，或在受監管的質量控制不足的情況下生產，即屬犯罪。

醫療器械製造商須制定及遵守質量系統(「質量系統」)法規(亦稱為現行藥品生產質量管理規範(「現行藥品生產質量管理規範」))，該法規載列製造商在產品設計、生產、儲存、包裝、標籤等方面必須採納的正式控制及監督的一般規定。該等程序為各製造商設立一般問題框架，以供其在特定情況下採納程序時考慮。倘製造商外包受現行藥品生產質量管理規範規限的製造或服務流程的任何部分(如包裝)，則製造商必須訂立質量體系協議，以確保符合法規。該等質量系統法規適用於成品設備製造商，包括若干部件的製造商。成品設備定義為適合使用或能夠運行的任何設備的任何設備或配件，不論其是否已包裝、貼上標籤或消毒。部分第一類器械獲豁免遵守部分或全部該等規定。

註冊及概覽上市

所有醫療器械製造商(國內及國外)、合約製造商、開發商、重新包裝商及初始分銷商(進口商)須(其中包括)向FDA註冊其機構。所有登記資料須於每年10月1日至12月31日期間進行年度核實。除註冊外，外國製造商亦須指定美國代理。註冊後，機構須接受FDA檢查，儘管FDA優先考慮低風險第一類器械的製造商的資源，且對其進行檢查的可能性較高風險第三類器械的製造商為低。

事故及傷害報告

倘醫療器械可能已導致或造成死亡或嚴重傷害，或以可能導致死亡或嚴重傷害的方式發生故障，各製造商必須保存所報告的投訴文件並及時向FDA報告。問題設備可能需要採取糾正措施(退款、維修、更換或召回)。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是提供創新精準外科智能解決方案的先行者。本集團由我們的創始人Qian Jianzhong博士及我們的聯合創始人Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士及Wei Guoqing博士創辦。本集團的歷史可追溯至2003年1月，當時EDDA美國於美國特拉華州成立。有關本集團創始人及聯合創始人的履歷，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

本公司為本集團的控股公司，並於2020年8月25日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，以籌備**[編纂]**，詳情載於下文「— 重組」分節。

下表為本集團的主要業務里程碑概要：

年度	事件
2003年1月	• EDDA美國於美國特拉華州創立。
2004年4月	• EDDA上海於中國上海成立。
2004年10月	• 本公司的IQQA®-Chest計算機輔助檢測軟件獲FDA批准，而IQQA®-Chest軟件獲上海市食品藥品監督管理局(SFDA)批准及取得醫療器械產品註冊證(註冊號：(2004) 2700301)。
2005年11月	• 本公司的IQQA®-Liver軟件獲SFDA批准及取得醫療器械產品註冊證(註冊號：(2005)2701576)。
2006年4月	• 本公司與飛利浦醫療系統公司建立業務許可夥伴關係，以實現更早期肺癌診斷。
2006年11月	• 我們獲FDA批准推廣IQQA®-Liver軟件。
2009年6月	• 本公司與日本島津公司建立肺癌篩查業務許可合作夥伴關係。
2010年11月	• 梅奧醫院商業上採用IQQA®-Liver進行手術規劃，用於活體肝臟移植。
2011年7月	• 本公司憑藉其在醫學影像分析領域的開創性地位，榮獲弗若斯特沙利文頒發「2011年技術創新獎」，是「業界最全面的肝臟護理工作流程解決方案」。
2011年9月	• 「首屆國際精準肝臟外科研討會暨2011中國國際肝膽外科論壇」在北京舉行，表明肝膽外科已進入精準外科時代。本公司於論壇上展示了IQQA系列產品，為精準外科的發展提供了工具。
2014年2月	• 本公司的IQQA®-3D獲得SFDA批准，並取得醫療器械產品註冊證(註冊號：(2014) 2700345)，將IQQA®-3D的應用從肝臟擴展到胸腔及腹腔。
2014年10月	• 本公司的IQQA®-BodyImaging獲得FDA批准，由肝臟擴展至身體成像(胸腔、腹部及盆腔)。
2015年6月	• EDDA蘇州於中國蘇州成立。

年度	事件
2015年11月	• 本公司獲FDA批准IQQA-Guide 1.0 (MIII)。
2016年3月	• 本公司獲弗若斯特沙利文頒發2016年產品領導獎。
2017年8月	• 本公司IQQA-Guide 1.0 (MII)產品獲得「創新醫療器械特別審查程序」資格。
2018年4月	• 本公司完成F輪次戰略融資。
2019年1月	• 本公司在中國推出IQQA雲平台，以加快其手術前規劃工具的可及性。
2020年1月	• 我們已就IQQA-Guide 1.0 (MII)自國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。
2021年1月	• IQQA-Guide 1.0 (MII) 已經成功滲透中國領先的三級醫院實現經皮手術智能導航。
2021年3月	• 我們完成總額約150百萬美元的戰略交叉輪融資。

本集團的主要企業發展、股權變動及重組

於往績記錄期，我們的業務運營主要通過三家主要附屬公司，即EDDA美國、EDDA上海及EDDA蘇州進行。下文載列我們截至最後實際可行日期的各附屬公司的公司資料：

附屬公司	成立地點	成立日期	主要業務
EDDA美國	美國特拉華州	2003年1月13日	美國市場精準外科解決方案
EDDA上海	中國上海	2004年4月12日	中國市場精準外科解決方案
EDDA蘇州	中國蘇州	2015年6月25日	精準手術機器人解決方案
EDDA海南	中國海南	2020年8月28日	無實質性業務
EDDA香港	香港	2020年9月15日	無實質性業務

本公司

本公司於2020年8月25日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於註冊成立後，我們的法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值為0.00001美元的股份。緊隨註冊成立後，我們向初始認購人發行一股普通股，其後轉讓予創始人Qian Jianzhong博士。

為籌備[**編纂**]和進行重組，本公司與EDDA美國於2020年11月25日進行一項合併安排。合併於2020年11月30日完成。合併後，EDDA美國成為本公司的全資附屬公司，並不再為本集團的控股公司。合併完成後，EDDA美國的所有先前股東均成為本公司的股

東。於2021年3月18日，在G輪次交叉輪融資期間，G輪次投資者、EDDA美國、EDDA香港、EDDA上海和EDDA蘇州、EDDA海南以及本公司訂立購股協議，據此，本公司按購買價發行合共30,049,883股G輪次優先股，總代價約為150百萬美元，詳情如下：

G輪次投資者名稱	G輪次優先股股份數目	代價(美元)
SVF II Cortex Subco (DE) LLC	24,039,906	120,000,000
Worldwide Healthcare Trust PLC	4,006,651	20,000,000
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	400,665	2,000,000
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	600,998	3,000,000
3W Healthcare Fund	1,001,663	5,000,000
總計	**30,049,883**	**150,000,000**

G輪次融資的代價乃根據本公司的業務發展情況，與投資者公平協商釐定，並已於2021年3月悉數償付。

EDDA美國

EDDA美國為一家於2003年1月13日在美國特拉華州成立的公司。EDDA美國於重組前為本集團的前控股公司。於2003年12月至2018年4月，EDDA美國於本集團**[編纂]**前投資過程中共獲得六輪融資，詳情載列如下：

(i) A輪次融資

於2003年1月至2004年5日，A輪次投資者各自與EDDA美國訂立股份認購協議，以認購EDDA美國合共1,200,000股A輪次優先股。A輪次融資的總代價約為1.2百萬美元，乃經與投資者公平協商釐定，並已於2004年5月悉數償付。A輪次投資者及其投資的詳情載列如下：

A輪次投資者名稱	A輪次優先股數目	代價(美元)
Der Yang Biotechnology Venture	150,000	150,000
BioImage Global Limited	230,000	230,000
Long N. Phan	50,000	50,000
Henry Katz	50,000	50,000
Jian-Zhong Qian	40,000	40,000
Peter P. Hua	24,000	24,000
Guo-Qing Wei	10,000	10,000
Fan Li	10,000	10,000
Aaron Bobick	10,000	10,000
George Shalchu Geh	10,000	10,000
Yu Cheng Chou	10,000	10,000
Guangxin Li	6,000	6,000
Meco Venture Limited (「**Meco**」)	600,000	600,000
總計	**1,200,000**	**1,200,000**

在Meco與EDDA美國於2003年12月31日訂立的認購函件中，EDDA美國向Meco授出對應100,000股A輪次優先股的認股權證，惟須受若干條件規限。於2004年6月17日，Meco行使該等認股權證並購買100,000股A輪次優先股，總代價為110,000美元。

(ii) B輪次融資

於2005年9月15日，B輪次投資者與EDDA美國訂立股份購買協議，據此，EDDA美國發行EDDA美國合共5,051,711股B輪次優先股。B輪次融資的總代價為2,165,000美元，乃經考慮本公司業務發展情況，與投資者公平協商釐定，並已於2005年9月悉數償付。B輪次投資者及其投資的詳情載列如下：

B輪次投資者名稱	B輪次優先股數目	代價(美元)
Meco	3,616,667	1,550,000
Henry Katz	583,431	250,000
Yu Cheng Chou	35,000	15,000
Titan I Venture Capital Co., Ltd.(「**Titan**」)	233,318	100,000
CFM Investments Limited-CFM Greater China Fund (「**CFM**」)	233,318	100,000
CFM Investments Limited-CFM Greater China Fund II (「**CFM II**」)	233,318	100,000
Jen-Fu, Huang	93,327	40,000
Jung-chih, Su	23,332	10,000
總計	**5,051,711**	**2,165,000**

因基金期限到期之緣故，Titan、CFM及CFM II分別已清盤並自其投資組合公司退出其投資，而(i)於2014年8月6日，Titan與EDDA美國訂立購回協議，據此，EDDA美國同意購回Titan持有的合共233,318股B輪次優先股，代價為10,000美元；及(ii)於2016年6月2日，CFM、CFM II與EDDA美國訂立另一份購回協議，據此，EDDA美國同意向CFM和CFM II購回合共466,636股B輪次優先股，總購買價為16,000美元。代價乃計及相關投資者的原投資金額後經公平磋商而釐定。

於2016年3月，Meco行使於B輪次購股協議中授予其的認股權證，對應1,016,127股B輪次優先股，代價為449,999.10美元。於B輪次融資中，Meco亦就與EDDA美國的可轉換貸款安排購入2,975,407股B輪次優先股，總代價為467,563.99美元。

(iii) C輪次融資

於2007年6月6日，C輪次投資者與EDDA美國訂立股份購買協議，據此，EDDA美國發行EDDA美國合共7,658,434股C輪次優先股。C輪次融資的總代價約為8百萬美元，乃經

考慮本公司業務發展情況，與投資者公平協商釐定，並已於2007年6月悉數償付。C輪次投資者及其投資的詳情載列如下：

C輪次投資者名稱	購回的C輪次優先股數目	代價(美元)
HSBC HAV2 (XI) LIMITED	3,829,217	4,000,000
Meco.	1,914,608	2,000,000
Titan	765,843	800,000
CFM	574,383	600,000
CFM II	574,383	600,000
總計	**7,658,434**	**8,000,000**

於2011年4月14日，經考慮相關C輪次投資者的期限即將結束，HSBC HAV2 (XI) Limited、Titan、CFM、CFM II(統稱「**賣方**」)與EDDA美國就彼等持有的C輪次優先股訂立購回協議，據此，EDDA美國同意向賣方購回合共5,743,826股C輪次優先股，總購回價為3.0百萬美元。代價乃計及相關投資者的原投資金額後經公平磋商而釐定。賣方及購回的詳情如下：

C輪次購回投資者的名稱	購回的C輪次優先股數目	代價(美元)
HSBC HAV2 (XI) Limited	3,829,217	2,000,000
Titan	765,843	400,000
CFM	574,383	300,000
CFM II	574,383	300,000
總計	**5,743,826**	**3,000,000**

(iv) D輪次融資

於2012年2月28日，D輪次投資者與EDDA美國訂立股份購買協議，據此，EDDA美國發行EDDA美國合共15,935,464股D輪次優先股，總代價為10,600,270.66美元。於2012年3月16日，若干**[編纂]**前投資者將若干A輪次優先股轉至Matrix Partners China II Hong Kong Limited名下，包括(a) Der Yang Biotechnology的150,000股A輪次優先股，總代價為436,530美元；(b) Long N. Phan的50,000股A輪次優先股，總代價為145,510美元；(c) Biolamge Global limited的35,000股A輪次優先股，總代價為101,857美元；及(d) United International Assets Ltd.的100,000股A輪次優先股，總代價為291,020美元。D輪次融資的代價乃經公平協商釐定，並已於2012年2月悉數償付。D輪次投資者及其投資的詳情載列如下：

D輪次投資者名稱	D輪次優先股數目	代價(美元)
Matrix Partners China II Hong Kong Limited[附註]	12,026,765	8,000,204.08
DFJ Dragon Fund China II, L.P.	2,405,353	1,600,040.82
Peppertree Capital LLC	1,353,011	900,022.92
華興資本控股有限公司	150,335	100,002.84
總計	**15,935,464**	**10,600,270.66**

*附註：由**[編纂]**前投資者購入的335,000股A輪次優先股除外。*

(v) E輪次融資

於2014年3月12日，E輪次投資者與EDDA美國訂立股份購買協議，據此，EDDA美國發行EDDA美國合共21,770,682股E輪次優先股，總代價為15百萬美元。E輪次融資的代價乃經公平協商釐定，並已於2014年3月悉數償付。E輪次投資者及其投資的詳情載列如下：

E輪次投資者名稱	E輪次優先股數目	代價(美元)
SBCVC IV PH Company Limited	14,513,788	10,000,000
Trustbridge Partners IV, L.P.	7,256,894	5,000,000
總計	**21,770,682**	**15,000,000**

(vi) F輪次融資

於2018年4月4日，作為本集團的F輪次融資，寶立發展有限公司與EDDA美國訂立股份購買協議，據此，EDDA美國向寶立發展有限公司發行EDDA美國合共25,913,516股F輪次優先股。F輪次融資的總代價約為28.5百萬美元，乃經公平協商釐定，並已於2018年4月悉數償付。

EDDA上海

EDDA上海主要從事提供智能精準外科解決方案及技術服務。該公司於2004年4月12日在中國成立，初始註冊資本為312,500美元，並由EDDA美國全資擁有。於成立後，EDDA上海為其業務發展進行一系列增資，詳情載列如下：

日期	股東	注資(美元)	註冊資本(美元)
2007年4月12日	EDDA美國	900,000	1,212,500
2007年11月6日	EDDA美國	300,000	1,512,500
2008年7月1日	EDDA美國	500,000	2,012,500
2009年3月23日	EDDA美國	150,000	2,162,500
2014年8月8日	EDDA美國	1,000,000	3,162,500

於2020年11月25日，EDDA美國與EDDA香港訂立股權轉讓協議，據此，EDDA美國同意將其於EDDA上海持有的所有股權轉讓予EDDA香港，代價為人民幣33,148,800元。代價乃根據第三方估值師(北京中企華資產評估有限責任公司)編製的資產評估報告內披露的公允價值釐定，並已用承兑票據悉數償付。

EDDA蘇州

EDDA蘇州主要從事提供新一代精準手術智能外科機器人。該公司於2015年6月25日在中國成立，初始註冊資本為人民幣83,550,000元，由EDDA美國和EDDA上海分別擁有79.00%權益和21.00%權益。

EDDA海南

EDDA海南於2020年8月28日在中國成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，分別由EDDA上海及謝持平先生(為EDDA蘇州的僱員)擁有70%及30%。預期EDDA海南將憑藉我們於中國的IQQA雲平台的互聯網智能手術前規劃及分析，於不久將來開展精準手術互聯網醫院業務。截至最後實際可行日期，EDDA海南尚未開始開展任何實質性業務。該公司正在籌備中國法律要求的相關許可的申請資料，並將根據主管部門的指引提交該申請。根據我們中國法律顧問的意見，只要EDDA海南採取所有必要的步驟，並按照適用的中國法律和法規以及主管部門不時的指引規定的要求提交相關申請，EDDA海南在獲得相關的必要許可或執照以開展精準手術的互聯網醫院業務方面將不會有重大法律障礙。

EDDA香港

EDDA香港為一家於2020年9月15日在中國香港註冊成立的有限公司。於註冊成立完成後，EDDA香港的股本為1.00港元，僅包括一股股份。截至最後實際可行日期，EDDA香港尚無實質性業務。

重組

為籌備**[編纂]**，我們曾進行以下重組步驟：

1. 本公司及EDDA香港的註冊成立

本公司於2020年8月25日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為重組完成後本集團的控股公司。EDDA香港於2000年9月15日在中國香港成立，為本公司的全資附屬公司。

2. 向EDDA香港轉讓中國附屬公司

EDDA美國與EDDA香港於2020年11月25日訂立兩份股權轉讓協議，據此，EDDA美國將其於EDDA蘇州和EDDA上海的所有股權轉讓予EDDA香港，以就EDDA蘇州及EDDA上海獲得金額分別為人民幣67,651,413元及人民幣33,148,800元的承兑票據作為代價。股權轉讓的代價已用承兑票據悉數償付，代價乃根據第三方編製的資產評估報告內披露的公允價值釐定。

3. EDDA美國與本公司合併

於2020年11月25日，EDDA美國、本公司和一家臨時合併附屬公司訂立合併協議和計劃(「**合併協議**」)，據此，EDDA美國和臨時合併附屬公司進行合併，後者合併至本公司。根據合併協議，EDDA美國的所有已發行及未獲認購的股份均已註銷，並轉換為收取股份作為代價的權利。於合併完成後，本公司成為本集團的控股公司，而EDDA美國繼續根據特拉華州法律作為本公司的全資附屬公司存續。因此，EDDA美國所有先前現有股東按比例收取股份，並成為本公司股東。

僱員獎勵計劃

為激勵本公司董事及僱員並使彼等的利益與我們的利益保持一致，本公司已分別於2003年12月1日及2020年10月28日採納2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃。有關2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員獎勵計劃」。

根據2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃，截至本文件日期，本公司已向合資格參與者授出19,409,156份**[編纂]**前購股權及3,329,726份受限制股份單位。

本公司已在英屬處女群島設立平台，以根據2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃為合資格受限制股份單位承授人持有合共3,329,726股獎勵股份，相當於緊接股份拆細及**[編纂]**前本公司已發行股本總額約2.40%。將發行予ESOP BVI的相關股份數目與根據先前數輪**[編纂]**前投資的決議案釐定並經相關股東同意的獎勵股份一致。ESOP BVI預期將由本公司委託的獨立受託人管理。

創始人的家族信託

於2021年7月7日，我們的創始人Qian Jianzhong博士、Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士及Wei Guoqing博士各自以各自的家庭成員為受益人設立不可撤銷及全權酌情的家族信託。全部四個信託的唯一受託人均為Alliance Trust Company, LLC(一家在美國內華達州成立的公共受託人公司)。我們各創始人為其家族信託的唯一創立人。

根據彼等各自的股份轉讓協議，Qian Jianzhong博士向其家族信託(即Pacific T-Star Holdings LLC)轉讓4,000,000股普通股、Fan Li博士向其家族信託(即Serein Holdings LLC)轉讓2,000,000股普通股、Zeng Xiaolan博士向其家族信託(即Zinnova Holdings LLC)轉讓1,500,000股普通股及Wei Guoqing博士向其家族信託(即Double Moon Holdings LLC)轉讓2,000,000股普通股。

股份拆細

我們預期於緊接**[編纂]**前進行股份分拆，據此，我們已發行及未發行股本中每股面值0.00001美元的普通股及優先股分拆為四股每股面值0.0000025美元的股份。緊接股份拆細完成並緊接**[編纂]**前我們的已發行股本將包括(i) 89,404,320股每股面值0.0000025美元的普通股，(ii)36,400,000股每股面值0.0000025美元的A輪次優先股，(iii)33,373,164股每股面值0.0000025美元的B輪次優先股，(iv)9,712,272股每股面值0.0000025美元的C輪次優先股，(v)66,748,548股每股面值0.0000025美元的D輪次優先股，(vi)87,082,728股每股面值0.0000025美元的E輪次優先股，(vii)103,654,064股每股面值0.0000025美元的F輪次優先股，及(viii) 120,199,532股每股面值0.0000025美元的G輪次優先股。所有優先股將透過於**[編纂]**重新指定為股份的方式按一比一基準轉換為股份。

市值

下表載列本公司截至本文件日期的市值概要：

	普通股	A輪次優先股[1]	B輪次優先股	C輪次優先股[1]	D輪次優先股	E輪次優先股	F輪次優先股	G輪次優先股	截至本文件日期的股份總數[1]	截至本文件日期的所有權百分比	緊隨[編纂]完成後所有權概約百分比[2]
創始人											
QIAN Jianzhong	4,809,360[3]	280,000	—	—	—	—	—	—	5,089,360	3.67%	[編纂]%
Pacific T-Star Holdings LLC	4,000,000	—	—	—	—	—	—	—	4,000,000	2.89%	[編纂]%
WEI Guoqing	2,295,900[4]	70,000	—	—	—	—	—	—	2,365,900	1.71%	[編纂]%
Double Moon Holdings LLC	2,000,000	—	—	—	—	—	—	—	2,000,000	1.44%	[編纂]%
FAN Li	2,295,900[5]	70,000	—	—	—	—	—	—	2,365,900	1.71%	[編纂]%
Serein Holdings LLC	2,000,000	—	—	—	—	—	—	—	2,000,000	1.44%	[編纂]%
ZENG Xiaolan	680,000[6]	—	—	—	—	—	—	—	680,000	0.49%	[編纂]%
Zinnova Holdings LLC	1,500,000	—	—	—	—	—	—	—	1,500,000	1.08%	[編纂]%
其他股東											
寶立發展有限公司	—	—	—	—	—	—	25,913,516	—	25,913,516	18.69%	[編纂]%
SVF II Cortex Subco (DE) LLC	—	—	—	—	—	—	—	24,039,906	24,039,906	17.34%	[編纂]%
Meco Venture Limited	—	4,900,000	7,608,201	2,428,068	751,673	—	—	—	15,687,942	11.32%	[編纂]%
SBCVC IV PH Company Limited	—	—	—	—	—	14,513,788	—	—	14,513,788	10.47%	[編纂]%
Matrix Partners China II, L.P.[7]	—	2,110,500	—	—	10,824,089	—	—	—	12,934,589	9.33%	[編纂]%
Matrix Partners China II-A, L.P[7]	—	234,500	—	—	1,202,676	—	—	—	1,437,176	1.04%	[編纂]%
Trustbridge Partners IV, L.P.	—	—	—	—	—	7,256,894	—	—	7,256,894	5.23%	[編纂]%
Worldwide Healthcare Trust PLC	—	—	—	—	—	—	—	4,006,651	4,006,651	2.89%	[編纂]%
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	—	—	—	—	—	—	—	600,998	600,998	0.43%	[編纂]%
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	—	—	—	—	—	—	—	400,665	400,665	0.29%	[編纂]%
DFJ DragonFund China II, L.P.	—	—	—	—	2,405,353	—	—	—	2,405,353	1.74%	[編纂]%
Peppertree Capital LLC	—	—	—	—	1,353,011	—	—	—	1,353,011	0.98%	[編纂]%
3W Healthcare Fund	—	—	—	—	—	—	—	1,001,663	1,001,663	0.72%	[編纂]%
Deanna Katz Declaration of Trust[8]	—	350,000	583,431	—	—	—	—	—	933,431	0.67%	[編纂]%
Cheng-Chung Liang	700,000	—	—	—	—	—	—	—	700,000	0.50%	[編纂]%
The PH and LL Trust[9]	362,460	308,000	—	—	—	—	—	—	670,460	0.48%	[編纂]%
Chin-Tu Chen	362,460	—	—	—	—	—	—	—	362,460	0.26%	[編纂]%
George Shalchu Geh	—	280,000	—	—	—	—	—	—	280,000	0.20%	[編纂]%
BIOMED GLOBAL	—	245,000	—	—	—	—	—	—	245,000	0.18%	[編纂]%
華興資本控股有限公司	—	—	—	—	150,335	—	—	—	150,335	0.11%	[編纂]%
Yu Cheng Chou	—	70,000	35,000	—	—	—	—	—	105,000	0.08%	[編纂]%
Jen-Fu Huang	—	—	93,327	—	—	—	—	—	93,327	0.07%	[編纂]%
Aaron Bobick	—	70,000	—	—	—	—	—	—	70,000	0.05%	[編纂]%
Wang, Hsuan-Ni	—	70,000	—	—	—	—	—	—	70,000	0.05%	[編纂]%
Zhihong Huang[10]	—	42,000	—	—	—	—	—	—	42,000	0.03%	[編纂]%
Jung-Chih Su	—	—	23,332	—	—	—	—	—	23,332	0.02%	[編纂]%
The ESOP BVI	3,329,726	—	—	—	—	—	—	—	3,329,726	2.40%	[編纂]%
其他公眾股東	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]%
總計	**24,335,806**	**9,100,000**	**8,343,291**	**2,428,068**	**16,687,137**	**21,770,682**	**25,913,516**	**30,049,883**	**138,628,383**	**100.0%**	[編纂]%

截至本文件日期及緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後（不計及任何**[編纂]**獲行使，但計及**[編纂]**前購股權），本公司並無上市規則所界定的任何控股股東。

附註：

(1) 按已轉換基準計算，並無計及股份拆細。根據先前股東間的協議，除A輪次優先股將按1：7基準轉換為股份及C輪次優先股將按1：1.2682基準轉換為股份外，所有優先股將按1：1基準於**[編纂]**以重新指定方式轉換為股份。

(2) 假設**[編纂]**未獲行使。

(3) QIAN Jianzhong博士於2021年7月8日向其家族信託（即Pacific T-Star Holdings LLC）轉讓4,000,000股普通股。

(4) WEI Guoqing博士於2021年7月8日向其家族信託（即Double Moon Holdings LLC）轉讓2,000,000股普通股。

(5) FAN Li博士於2021年7月8日向其家族信託（即Serein Holdings LLC）轉讓2,000,000股普通股。

(6) ZENG Xiaolan博士於2021年7月8日向其家族信託（即Zinnova Holdings LLC）轉讓1,500,000股普通股。

(7) 於2021年6月，在重組期間，Matrix Partners China II Hong Kong Limited將其持有的90%股份轉讓予Matrix Partners China II, L.P.及其持有的10%股份轉讓予Matrix Partners China II-A, L.P.。Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.均為Matrix Partners China II Hong Kong Limited的合夥人，分別持有其90%及10%權益。

(8) Deanna Katz Declaration of Trust乃為我們的**[編纂]**前投資者Henry Katz成立的家族信託。

(9) 於2021年6月，HUA PING將其持有的362,460股普通股及44,000股A輪次優先股轉讓予其家族信託（即The PH and LL Trust）。

(10) 於2021年6月，Li Guangxin向其配偶ZhiHong Huang轉讓其持有的6,000股A輪次優先股。

(11) 於2021年7月8日，本公司以187,200美元的代價購回其中一名前股東持有的120,000股普通股，該代價根據彼於所持有股份的公平市值釐定。

[編纂]前投資

下表概述本集團[編纂]前投資的詳情：

	A輪次融資	B輪次融資	C輪次融資	D輪次融資	E輪次融資	F輪次融資	G輪次融資
投資協議日期	2003年1月至2004年5月	2005年9月15日	2007年6月6日	2012年2月28日	2014年3月12日	2018年4月4日	2021年3月18日
向本集團支付的總代價	1.2百萬美元	2.1百萬美元	5百萬美元	10.6百萬美元	15百萬美元	28.5百萬美元	150百萬美元
本公司的相應估值[1]	4.3百萬美元	12.8百萬美元	42百萬美元	45百萬美元	60百萬美元	123.5百萬美元	750百萬美元
悉數償付投資額期間	2004年5月	2005年9月	2007年6月	2012年3月	2014年3月	2018年4月	2021年3月
根據[編纂]前投資已付每股成本	0.14美元	0.43美元	0.82美元	0.67美元	0.69美元	1.10美元	4.99美元
較[編纂]的折讓[2]	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
代價基準	代價乃由相關訂約方參考轉讓時間及當時的業務及經營實體的狀況並經公平磋商後釐定。						
[編纂]用途及其是否已獲悉數動用	我們使用所得款項為我們的研發活動撥資並為我們的日常經營提供資金。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的約36%。						
特別權利	贖回權及強制出售權已於本公司向聯交所提交[編纂]申請表格後終止。除贖回權及強制出售權外，投資者的其他特別權利將於合資格[編纂]或其他經批准[編纂]完成後終止。遵照聯交所發出的指引信HKEX-GL43-12，授予[編纂]前投資者的該等特別權利將不會於[編纂]後存續。						
禁售期	[編纂]前投資者於[編纂]前投資中購買的本公司股本證券將受限於自本公司股份於聯交所開始交易之日起計六(6)個月的禁售期。						
戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為本公司可受惠於[編纂]前投資者對本公司投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。此外，我們的非執行董事乃由[編纂]前投資者提名及任命，彼等協助我們的執行董事以締造良好的企業管治。						

附註：

(1) 本公司的相應估值乃於投資時根據有關投資協議協定計算。

(2) 較[編纂]的折讓乃按[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)的假設計算。

公眾持股量

我們的創始人Qian Jianzhong博士、Zeng Xiaolan博士及Fan Li博士（均為我們的執行董事）、Ping Hua先生（作為我們的非執行董事之一）以及George Shalchu GEH先生（作為我們的獨立非執行董事之一）為本公司的核心關連人士。因此，於**[編纂]**完成後，根據上市規則第8.08條的規定，彼等持有的股份（合共佔我們於**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使，並未計及**[編纂]**前購股權）的已發行股本約**[編纂]**%）將不會計入我們的公眾持股量。

於**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使，並未計及**[編纂]**前購股權），寶立發展有限公司及SVF II Cortex Subco (DE) LLC將分別持有我們已發行股本約**[編纂]**%及**[編纂]**%，因此，於**[編纂]**完成後，根據上市規則第8.08條的規定，該等股份不會計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，所有其他現有股東並非本公司核心關連人士，且緊隨**[編纂]**完成後，彼等所持股份佔本公司全部已發行股本的約**[編纂]**%（假設**[編纂]**未獲行使，並未計及**[編纂]**前購股權），根據上市規則第8.08條的規定，其於**[編纂]**完成後將計入公眾持股量。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的**[編纂]**前投資者主要為資深投資者，如專門醫療基金及生物科技基金以及專門投資於醫療行業而歷史悠久的基金。我們部分**[編纂]**前投資者的背景資料載列如下：

[編纂]前投資者的名稱	[編纂]前投資者的背景資料
寶立發展有限公司	寶立發展有限公司由中銀集團投資有限公司全資擁有，其唯一股東為中國銀行股份有限公司（股份代號：3988.HK及601988.SH）。中央匯金投資有限公司為中國銀行股份有限公司的控股股東，截至2020年12月31日，持有其64.02%A股股份。中央匯金投資有限公司的唯一股東是中國投資有限責任公司，該公司由中華人民共和國國務院全資擁有。截至2020年12月，中銀集團投資有限公司的資產總值為1,337.63億港元。中銀集團投資有限公司自1985年成立以來一直從事股權投資業務，其投資集中在能源、交通、金融、醫療等領域。該公司自2019年8月起另設醫療健康投資部門。

[編纂]前投資者的名稱	[編纂]前投資者的背景資料
SBCVC IV PH Company Limited	SBCVC IV PH Company Limited為一家在香港註冊成立的有限責任公司，亦為SBCVC Fund IV, L.P.（一家開曼獲豁免的有限合夥企業）的間接附屬公司。SBCVC Fund IV, L.P.為SB China Capital的美元基金之一。SB China Capital成立於2000年，是一家領先的風險投資及私募股權公司。其投資專注於TMT、醫療保健、清潔技術、智能製造領域的高科技、高增長公司，投資貫穿於公司的所有階段。SBCVC Management IV, L.P.是SBCVC Fund IV, L.P.的普通合夥人，而SBCVC Limited是SBCVC Management IV, L.P.的普通合夥人。SBCVC Limited由Star Pioneer Investment Holdings Limited持有90.1%的股權，而該公司由Lin Ye Song持有100%的股權。SBCVC IV PH Company Limited的管理資產總額為24.75億美元。
Meco Venture Limited	Meco Venture Limited由Morningside Holdings (Asia) Limited全資擁有，而該公司由Chan Tan Ching Fen女士成立的家族信託全資擁有。
Trustbridge Partners IV, L.P.	Trustbridge Partners IV, L.P.為一家私募股權基金，TB Partners GP4, L.P.為其普通合夥人，亦為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業。TB Partners GP4, L.P.的普通合夥人為TB Partners GP Limited，其唯一股東為Li Shujun先生。Trustbridge Partners IV, L.P.主要投資於由科技驅動的醫療保健、內容教育及生活時尚公司。其擁有44個有限合夥人，包括The Trustees of Columbia University、Stanford University、Horsley Bridge、Harbrook及Asia Alternatives。於2021年6月30日，Trustbridge Partners IV, L.P.的管理資產總額為30.4億美元。
DFJ DragonFund China II, L.P.	DFJ DragonFund China II, L.P.為一家於2008年7月在開曼群島成立的有限合夥企業，專注於中國市場的風險投資。其普通合夥人為DFJ DragonFund II Ltd.（一家開曼群島的獲豁免有限合夥企業），其最終實益擁有人為Kwangdou Bobby Chao及Larry Guangxin Li。其擁有逾30個有限合夥人，當中最大者為The Timothy Draper Living Trust，其持有逾10%的合夥權益。
Peppertree Capital LLC	Peppertree Capital LLC為一家加州有限公司。Brian Chang 為唯一的股東。其專注於房地產及醫療技術投資。
SoftBank Vision Fund II-2, L.P.	SoftBank Vision Fund II-2, L.P.（於2019年6月在海峽群島澤西島成立的有限合夥企業）為一個澤西島私募基金。SoftBank Group Corp（東京證券交易所：9984）為其唯一有限合夥人，亦控制其普通合夥人。

[編纂]前投資者的名稱	[編纂]前投資者的背景資料
Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	Worldwide Healthcare Trust PLC(「**WWH**」)為一個根據英格蘭法例組織的公眾上市買賣信託。OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.(「**Genesis**」)及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.(「**ONH**」)各自為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Capital LLC為WWH的投資組合經理。OrbiMed Advisors LLC為Genesis及ONH各自的投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC透過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票權及投資權。
Matrix Partners China II, L.P及Matrix Partners China II-A, L.P.	Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.由Matrix China II GP GP, Ltd.管理。Timothy A. Barrows、Yibo Shao、David Ying Zhang及David Su為Matrix China II GP GP, Ltd.的董事，並被視為對Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.持有的股份擁有共同投資及投票權利。
3W Healthcare Fund	3W Healthcare Fund為一家根據開曼群島法例註冊成立的股份有限公司，由3W Fund Management Limited作為其投資經理進行管理。3W Fund Management Limited(「**3W Fund Management**」)為有股份投資專業的投資管理公司。3W Fund Management獲證監會發牌從事第9類(資產管理)受規管活動，其主要為機構投資者管理資產。
華興資本控股有限公司	華興資本控股有限公司於2011年在開曼群島註冊成立，目前作為華興資本集團(「**華興**」)的控股公司。華興資本控股有限公司於2018年9月27日在聯交所主板上市，股份代號為1911。華興於2005年成立，經過集團重組，是一家集私募融資顧問、併購顧問、直接投資、股票承銷、銷售、交易及經紀、研究、結構性產品、資產管理、財富管理及其他金融服務於一身的領先金融機構。華興在中國內地、香港及美國提供一站式金融服務，經營一個具競爭力及獨特的國際網絡，連接中國資本市場與世界其他地區，服務全球新經濟創業家及投資者。
Deanna Katz Declaration of Trust	Deanna Katz Declaration of Trust為Henry Katz以Deanna Katz及其家庭成員為受益人而設立的家庭信託。
BioMed Global Limited	BioMed Global Limited(「**BioMed Global**」)為於2001年在開曼群島註冊成立的有限公司。Chin-Tu Chen為其最大股東，彼擁有約20%股份。

就董事所知悉，我們的個人股東中，除了Qian Jianzhong博士、Fan Li博士及Zeng Xiaolan博士(均為執行董事)、HUA Ping博士(為其中一名非執行董事)(透過The PH & LL

Trust）、George Shalchu GEH先生（為我們的獨立非執行董事之一）及Wei Guoqing博士（為本公司首席技術官），其餘個人股東均為獨立第三方。

臨時指引及指引信的合規情況

基於(i)**[編纂]**前投資的代價已於我們就**[編纂]**向聯交所首次提交**[編纂]**申請日期前超過28個足日結清；及(ii)授予相關**[編纂]**前投資者的贖回權及強制出售權將於本公司向聯交所提交**[編纂]**申請後終止，而授予相關**[編纂]**前投資者的所有其他特別權利將於**[編纂]**完成後終止，聯席保薦人已確認**[編纂]**前投資符合聯交所於2010年10月13日發佈並於2017年3月更新的有關**[編纂]**前投資的臨時指引(HKEx-GL29-12)、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12。

收購、合併及出售

除上文所披露者外，於整個往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、合併或出售。

中國法律批准

我們的中國法律顧問已確認(i)已就上述在中國發生的股本變動及股權轉讓取得或作出所有所需的批准或備案（如適用）；(ii)重組在所有重大方面符合所有適用中國法律和法規且我們已從相關中國政府機關取得有關重組的所有必要批准；及(iii)**[編纂]**及完成**[編纂]**無須根據中國現行法律獲中國證監會或商務部批准。

併購規定

根據併購規定，當(i)外國投資者購買境內非外商投資企業的股本，使該境內非外商投資企業變更設立為外商投資企業，或通過增加境內非外商投資企業註冊資本以認購境內非外商投資企業的新股本權益，從而令該境內非外商投資企業變更設立為外商投資企業；或(ii)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業購買並運營境內非外商投資企業的資產，或購買境內非外商投資企業的資產，並以該等資產注資成立外商投資企業時，外國投資者須取得必要的批准。根據併購規定第11條，中國境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的特殊目的公司名義併購與有關公司或自然人有關聯關係的境內非外商投資公司，應報商務部審批。

根據商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，倘外國投資者提交的初步報告中涉及企業變更登記(備案)的信息發生變更，外商投資企業在辦理企業變更登記(備案)時，應通過企業登記系統提交變更報告。

由於EDDA上海於EDDA香港收購其100%股權時為外商投資企業，而EDDA蘇州於EDDA香港收購其79%股權時為外商投資企業，故併購規定並不適用，但《外商投資信息報告辦法》及其他相關法規則適用。

就37號文及13號文向國家外匯管理局登記

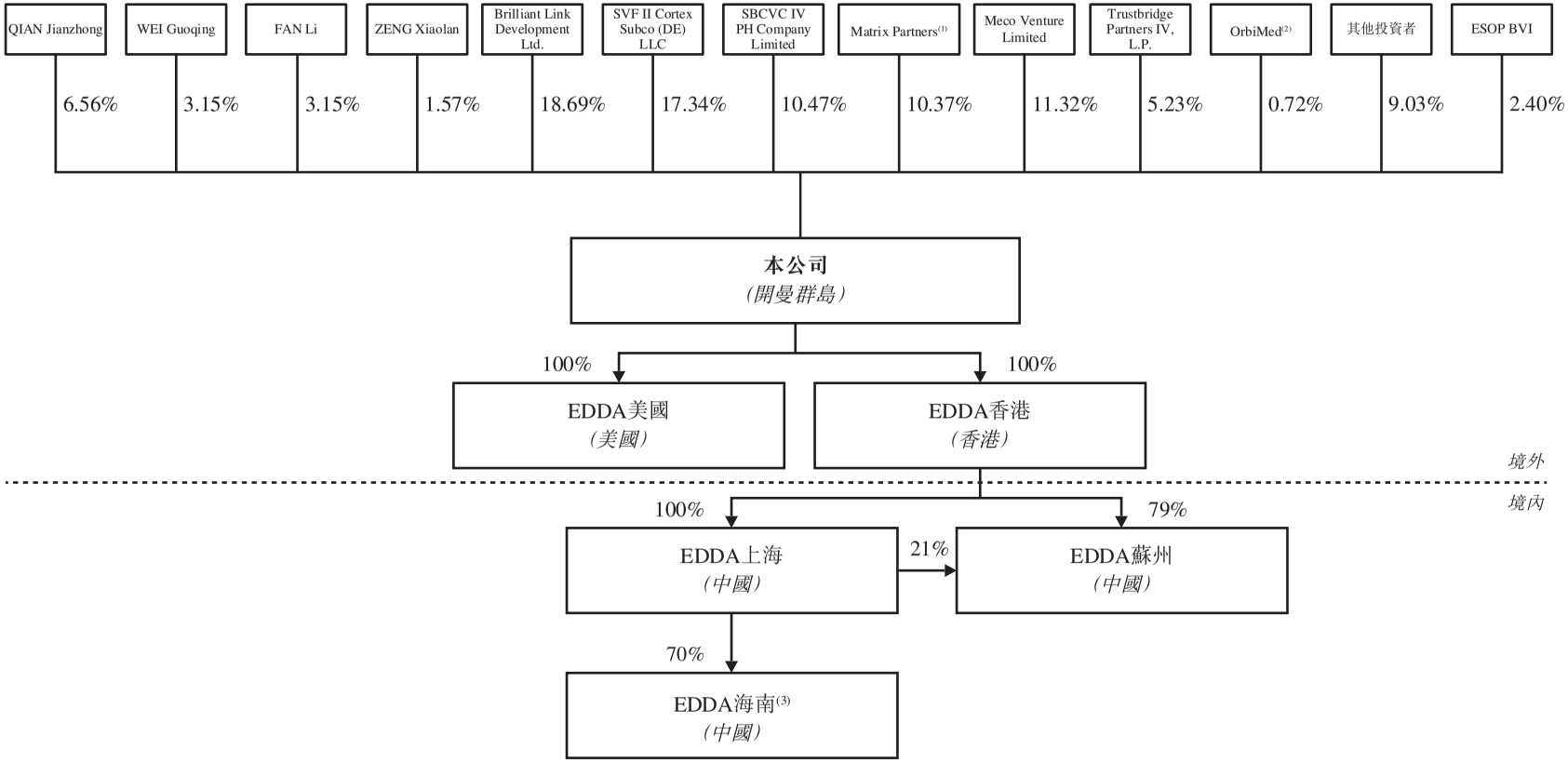
根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的37號文，中國境內居民以境內或境外合法資產或權益向其以境外投融資為目的直接設立或間接控制的境外特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局當地分支機構登記。此外，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈13號文，其於2015年6月1日生效。根據13號文，前述登記均由合資格銀行直接審核辦理，且國家外匯管理局及其分支機構通過合資格銀行對外匯登記實施間接監管。

中國的法律顧問建議，由於Qian Jianzhong博士、Fan Li博士、Wei Guoqing博士、Zeng Xiaolan博士、Jen-Fu, Huang、Yu Cheng Chou、George Shalchu Geh、Jung-Chin, Su、Aaron Bobick，Huei-Chin Shih、Zhihong Huang、Cheng-Chung Liang及Chin-Tu Chen並非中國居民，因此，他們不需要申請此類登記。

公司架構

於重組完成後及緊接股份拆細及[編纂]前的公司架構

下圖說明於重組完成後及緊接股份拆細及**[編纂]**前本集團的經營及股權架構：



附註：

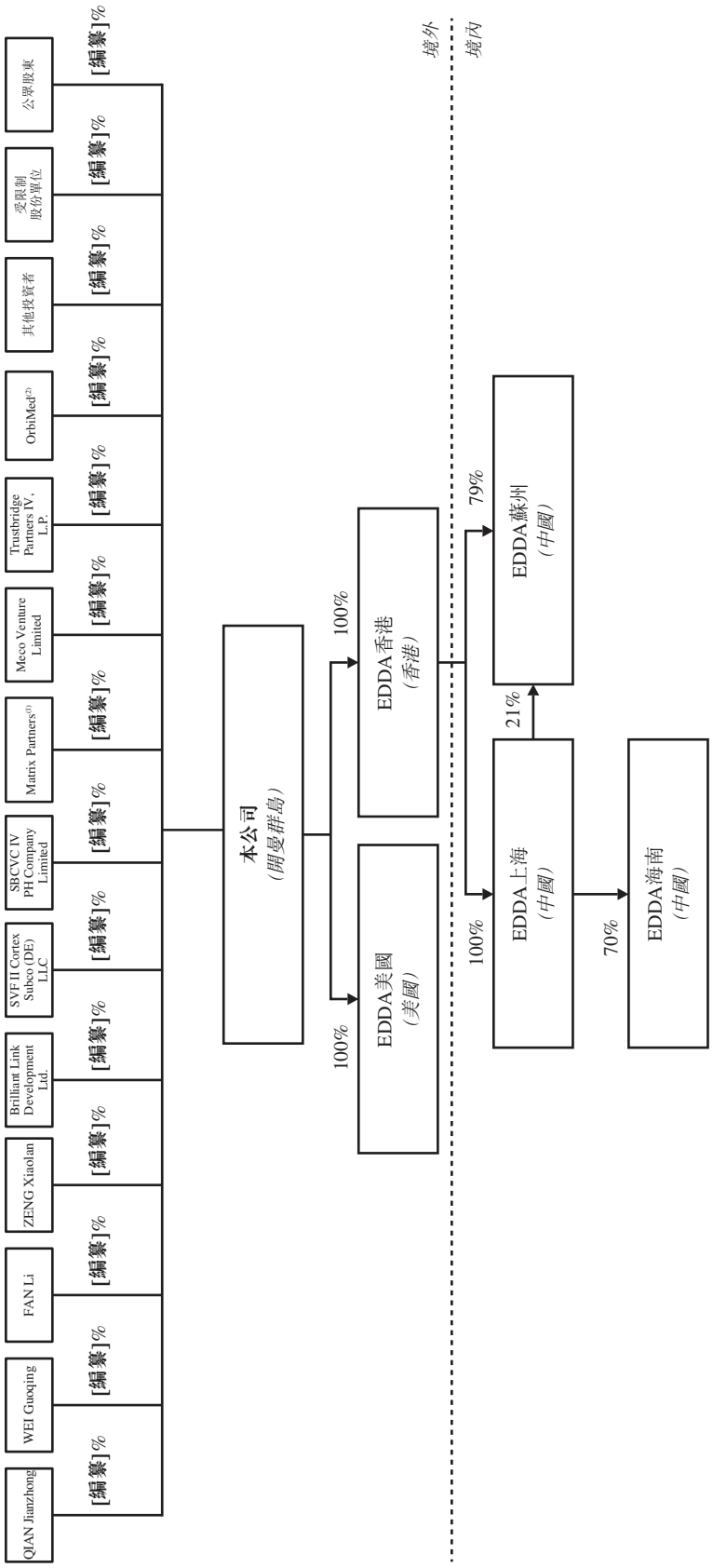
(1) 包括Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.。

(2) 包括Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed New Hosizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.。

(3) EDDA海南由謝持平先生(為EDDA蘇州的僱員)擁有30%。

緊隨股份拆細及[編纂]完成後

下圖說明緊隨股份拆細及[編纂]完成後（不計及任何[編纂]及[編纂]前購股權獲行使）本集團的經營及股權架構：



附註：

(1) 包括Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.。

(2) 包括Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed New Hosizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.。

(3) EDDA海南由謝持平先生（為EDDA蘇州的僱員）擁有30%。

概覽

我們是提供創新精準外科智能解決方案的創新先行者。我們的使命是成為提供智能精準外科解決方案的全球創新領導者，造福全球醫生及患者。

隨著醫學影像及智能科技進步，精準手術，特別是圍術期管理(即從臨床評估、術前規劃以至手術操作及術後評估)因能夠以最小的手術創傷實現更加準確及可量化的最大病灶去除而逐漸興起。手術機器人及精準手術規劃為提升精準手術的主要解決方案。手術機器人可克服人類的生理限制，在精準手術中擔當的角色日漸重要，於手術過程中提供協助。然而，手術機器人在中國的滲透率很低，僅為1.36%。精準手術規劃是精準手術的另一個重要領域，讓醫生能夠根據靶器官／病變的全量化實時交互3D影像實施術前規劃。

憑藉我們逾15年專注於智能精準外科解決方案的工作，我們已逐步建立起全面的智能精準外科解決方案產品組合，包括我們的主要資產IQQA-Guide系列手術機器人及豐富的精準手術規劃軟件產品組合，包括我們經臨床驗證及獲獎的IQQA-3D。此外，我們已於中國建立3D精準手術數字解決方案雲平台(「**IQQA雲平台**」)，該平台整合IQQA-3D的核心功能，使醫生能夠實時遠程協作智能手術規劃。下表說明我們截至最後實際可行日期的產品組合。

	產品名稱	治療範圍	地區	階段：設計	階段：型式試驗	階段：臨床試驗	階段：註冊	階段：商業化	預期商業推出時間
手術機器人	IQQA-Guide 1.0 ★ (IQQA-Guide MII)	肺及腹部實體器官的經皮介入手術	中國	於2020年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證書					已於2020年第四季推出
			美國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2015年11月自FDA獲得510(K)許可		2023年前[5]
	新適應症的IQQA-Guide 1.0 ★ （新適應症的IQQA-Guide MII）	肺、腹部實體器官和腹膜後結構的經皮介入手術	中國	2021年9月進入臨床試驗					2022年下半年
	IQQA-Guide 2.0 ★ (IQQA-Guide SI-ROBOT)	機器人輔助的肺部及腹部實體器官經皮介入手術	中國	2021年12月進入臨床試驗					2023年上半年
	IQQA-Guide 3.0 - Abdomen (IQQA-Guide LS-Abdomen)	透過器械跟蹤和3D引導進行的肝臟等腹部臟器的腔鏡手術	中國						2024年[6]
	IQQA-Guide 3.0 - Lung (IQQA-Guide LS-Lung)	通過器械跟蹤和3D引導進行的胸肺部的腔鏡手術	中國						2024年[6]
	IQQA-Guide 4.0 - Abdomen ROBOT (IQQA-Guide LS-Abdomen ROBOT)	針對腹部器官進行的機器人輔助腹腔鏡手術	中國						2025年[6]
	IQQA-Guide 4.0 -Lung ROBOT (IQQA-Guide LS-Lung ROBOT)	針對胸肺部進行的機器人輔助腹腔鏡手術	中國						2025年[6]
精準外科解決方案 (SaMDs)	IQQA-3D	針對肺及肝、膽、胰、胃、脾、腎等腹臟器官進行的三維量化及治療規劃	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2014年獲國家藥監局認可為第二類產品[1]		已於2014年推出
	新適應症的IQQA-3D	針對肺及腹部器官和骨盆（例如婦科、前列腺等）以及大腦（例如神經外科）的三維量化和治療規劃	中國						2022年下半年
	IQQA-eQMR Training/Education	用於解剖學培訓和教育的定量混合現實	中國			獲豁免遵守臨床測試及註冊要求	[2]		已於2021年第四季推出
	IQQA-eQMR	於手術室就肺、肝、胰、胃、脾、腎等手術提供協助的手術的定量混合現實	中國						2022年下半年
	IQQA-Chest	肺結核（X光）的計算機輔助檢測 (CAD)	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2004年獲國家藥監局認可為第二類產品		已於2006年推出[3]
			美國				於2004年10月自FDA獲得510(K)認可		已於2006年推出[3]
	IQQA-BodyImaging、IQQA-Liver 多模式、IQQA-Liver [4]	三維量化和治療規劃、術中監測和身體成像（胸腔、腹部和骨盆）的術後評估，包括肺、肝、膽、胰、脾、腎、前列腺等	美國			獲豁免遵守臨床試驗要求	於2014年10月自FDA獲得510(K)認可		已於2015年推出
	IQQA-3D LS-Abdomen	透過3D eOrganMap進行腹部器官的腹腔鏡手術及手術規劃疊加到腹腔鏡視頻	中國						2023年上半年
	IQQA-3D LS-Lung	透過3D eOrganMap進行胸肺部的腔鏡手術及手術規劃疊加到腔鏡視頻	中國						2023年上半年
醫療耗材	IQQA-Guide 1.0耗材	肺及腹部實體器官以及腹膜後結構的經皮介入手術配件	中國			獲豁免遵守臨床試驗要求			2022年上半年
	IQQA-Guide 2.0耗材	肺及腹部實體器官的機器人輔助經皮介入手術配件	中國						2023年上半年
	IQQA-Guide 3.0耗材	肺及腹部實體器官的腹腔鏡手術配件	中國						2024年
	IQQA-Guide 4.0耗材	肺及腹部實體器官的機器人輔助腹腔鏡手術配件	中國						2025年

★ 核心產品　中國狀況　美國狀況　已商業化

附註：

1. IQQA-3D於2014年首次獲上海市藥品監督管理局審批，註冊於2017年更新
2. IQQA-eQMR Training/Education僅為教育工具，並非醫療器材，不受國家藥監局要求規限
3. 與飛利浦的代工協議
4. IQQA-Liver及"IQQA-Liver多模式"分別於2006年11月及2013年7月獲FDA 501(K)許可，並已升級為IQQA-BodyImaging
5. 假設COVID-19疫情逐漸緩和。
6. 我們目前正進行IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0早期設計，分別包括腹部版本及肺部版本。我們計劃分別於2023年及2024年在中國進行IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0的臨床試驗。

我們的精準外科解決方案擁有良好的商業化記錄。通過IQQA-3D及IQQA雲平台，我們已在中國協助超過80,000例精準手術，覆蓋由復旦大學醫學管理研究所刊發的100強醫院中的60多家。我們的精準手術規劃軟件亦於美國註冊，我們於美國獲得廣泛的認可，包括2011年北美弗若斯特沙利文技術創新獎及2016年北美弗若斯特沙利文產品領袖獎，並成功滲透多家全球知名醫院，例如梅奧醫院。

我們由經驗豐富的科學管理團隊領導。我們的創始人Qian Jianzhong博士為全球知名科學家，持有逾200項專利，並為美國醫學與生物工程院Fellow，此機構有部分全球最傑出的醫療及生物工程師，包括三位諾貝爾獎得主和18位總統科學獎章和／或科技創新獎章得主。我們的聯合創始人Zeng Xiaolan博士、Fan Li博士及Wei Guoqing博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，彼等各自曾在全球領先的醫療器械公司領導創新醫療應用及器械的研發。我們亦獲得醫療及科技行業的眾多領先投資者的支持，包括OrbiMed、Softbank Vision Fund II、SBCVC IV PH Company Limited及Matrix等，為推動我們的未來增長提供財務支持和行業洞見。

競爭優勢

在龐大且快速增長的精準手術規劃及手術機器人市場，我們是擁有顯著先發優勢的領軍企業

我們是提供創新精準外科智能解決方案的創新先行者。經過逾15年的專注研發及利用自主開發的IQQA技術平台，我們不僅開發出整體精準外科解決方案，還有智能手術機器人及精準手術規劃軟件，並將其透過IQQA雲平台進行協同整合。

精準手術是手術治療的方向及未來。有別於傳統手術，精準手術旨在藉助醫學成像及人工智能的發展，提高手術的準確性。該等技術能夠實現端到端的圍術期管理(即橫跨臨床評估、術前規劃到手術操作及術後評估)，實現更準確及最大程度的病灶去除，優化器官保護，同時最大限度地減少手術創傷。手術機器人及精準手術規劃解決方案是精準手術中的兩大範疇。

- ***手術機器人。***手術機器人旨在克服人體生理限制，在精準手術中發揮越來越重要的作用，在手術過程中提供輔助。根據弗若斯特沙利文的資料，全球手術機器人市場已自2016年的36億美元增長至2020年的83億美元，複合年增長率為23.2%，預計將繼續快速增長，於2025年將達到281億美元，2020年至2025年的複合年增長率為27.6%。中國的手術機器人市場仍處於起步階段。手術機器人在中國的滲透率僅為1.36%。根據弗若斯特沙利文的資料，在對精準手術的認

知不斷提高、國內產品技術進步及發展及應對中國醫療資源分佈不均的需求日增所推動下，預計中國手術機器人市場將由2020年的人民幣30億元增長至2025年的人民幣209億元，複合年增長率達47.9%。

- ***精準手術規劃。***精準手術規劃是精準手術的另一個重要領域，讓醫生能夠根據靶器官／病變的全量化和交互式3D影像執行術前規劃。因此，精準手術規劃軟件不僅提高整體可操作率及效率，同時亦縮短手術治療的學習曲線。精準手術規劃的主要應用之一為胸腔及腹部手術。於2020年，中國僅有31,700宗胸腔及腹部手術案例得到精準手術規劃的輔助，預計該數字將快速增長，於2025年達到141,600宗，2020年至2025年的複合年增長率為34.9%，最終於2030年達到639,200宗。

自成立以來，我們一直專注於尖端醫療設備的內部自主開發，以持續提升精準手術的水平。作為智能手術機器人產品系列的第一代產品，IQQA-Guide 1.0 (MII)獲得國家藥監局「創新醫療器械特別審批程序」批准。該程序是國家藥監局為符合嚴格的創新標準的醫療設備建立的優先評審和加速審批程序。IQQA-Guide 1.0 (MII)通過加速通道於2020年獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書，成為首款在中國被批准用於肺部及腹部所有實體器官的手術導航設備。據國家藥監局描述，IQQA-Guide 1.0 (MII)「可提高準確率，減少穿刺次數，因此具有顯著的臨床應用價值」。

我們亦擁有豐富的精準手術規劃解決方案產品組合，可針對胸腹部的所有軟組織和器官提供智能的術前規劃。根據弗若斯特沙利文的資料，以2020年完成的手術案例計算，我們是中國胸腔和腹部應用精準手術規劃市場的最大市場參與者，佔市場份額的三分之一以上。除精準手術規劃軟件組合外，我們亦為提供雲智能手術規劃服務(即IQQA雲平台)的少數幾家公司之一，IQQA雲平台將精準手術規劃軟件集成一體，讓外科醫生能夠實時遠程協作進行智能手術規劃。截至最後實際可行日期，我們已透過精準手術規劃軟件及IQQA雲平台，在80,000多例手術中提供輔助。我們的精準手術規劃軟件亦於美國註冊，並成功滲透多間全球知名的醫院，例如梅奧醫院。

作為最早開發及推出智能手術機器人和精準手術規劃軟件的公司之一，我們相信有能力利用在中國龐大且快速增長的手術機器人及精準手術規劃軟件市場的先發優勢。我們的精準外科生態系統形成一條戰略護城河，讓我們於一眾競爭對手當中脫穎而出，並認為此舉將推動未來增長。

整體智能精準外科解決方案提供商，手術類型廣泛

我們處於行業的最前沿，擁有全面的智能精準外科解決方案產品線，可協同工作，以在整個手術中實現精準醫療。利用綜合智能醫學影像分析技術平台，我們開發出精

準手術規劃軟件產品，以生成eOrganMap，即患者器官的全量化個性化3D影像。然後，我們內部開發的智能手術機器人可使用該等eOrganMap，在手術期間提供實時和全量化的導航。我們亦開發了IQQA雲平台，其將我們的產品組合集成一體，讓醫生能夠進行智能術前規劃及術後評估。我們亦提供與我們的手術機器人結合的硬件耗材(包括手術針和轉接器)，可實現精準手術。

IQQA-Guide系列手術機器人

我們的手術機器人代表新一代手術導航系統，可在各種手術中實現智能術中導航及實時跟蹤。於2020年1月，我們的核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)獲得國家藥監局批准。該產品使用醫學影像分析，在整個手術過程中為醫生提供輔助。IQQA-Guide 1.0 (MII)獲得國家藥監局頒發的關於肺部及腹部實體器官經皮介入手術的三類醫療器械註冊證書。我們目前正在開發IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)。IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)是增加機械臂的IQQA-Guide 1.0 (MII)升級版本。IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)已於2021年12月進入臨床試驗階段。我們亦正在擴充IQQA-Guide 1.0 (MII)的適應症以涵蓋腹膜後結構，並已於2021年9月於中國開始臨床試驗。

我們認為IQQA-Guide系列具有以下優勢：

- ***實時導航以提供透視3D視覺協助。***我們的IQQA-Guide系列可在手術過程中進行實時導航，實時3D顯示電磁手術針相對於患者器官的確切方位、位置及角度。這比傳統手術在精準度及安全性方面有重大改進。在傳統手術中，醫生只能憑藉經驗和基於2D放射成像結果導航手術針。

- ***全量化信息有助提高手術的準確性。***我們的IQQA-Guide系列可全量化手術針與靶標物或血管之間的空間關係，以協助醫生在避免血管的同時準確定位手術位置。這顯著縮短了醫生的學習曲線，並提供技術支持，使更多醫院能夠為患者提供手術。

- ***降低手術風險。***產品註冊臨床試驗的結果顯示，在使用IQQA-Guide 1.0的手術中，有76%取得首次進針成功，即在第一次嘗試中成功植入手術針。而在只使用CT圖像的傳統方法中，這個數字只有21%。使用我們IQQA-Guide 1.0 (MII)的醫生平均僅需1.34次嘗試建立成功的手術針植入，而使用傳統CT導向方法的則平均需2.64次嘗試。較少的嘗試及更高的首次進針成功率可降低輻射暴露、減少創傷及縮短手術時間，從而降低術後併發症的風險。

- ***機器人定位精準及效率。***我們的IQQA-Guide 2.0結合機械臂以最佳軌跡運作，並根據醫生規劃及確認的針路徑自動定位進入手術針，該技術突破旨在提高操作便利性及增強在肺部及腹部所有實體器官進行精準手術的能力。

精準手術規劃軟件 — 主要產品為我們的IQQA-3D

我們開發出一整套精準手術規劃軟件產品，旨在實現術前規劃及術後評估。我們的精準手術規劃軟件產品是二類SaMD，可生成患者器官的全量化個性化3D影像。我們的主要產品是用於胸腔及腹腔器官的IQQA-3D產品，而產品組合亦包括數款獲國家藥監局／FDA批准的產品。自2014年以來，我們的IQQA-3D已獲得FDA及國家藥監局的批准。

我們認為IQQA-3D具有以下競爭優勢：

- ***適應症範圍廣泛。***IQQA-3D對胸腔及腹腔器官具有廣泛的適用性，包括肝、膽、胰、胃、脾及腎，而競爭對手的產品通常只支持一兩個器官。這讓我們的IQQA-3D能夠用於各種手術，具有更大的市場機會。根據弗若斯特沙利文的資料，IQQA-3D是中國第一款涵蓋胸腔及腹腔範圍的術前評估及分析精準手術規劃軟件，可用於支持定量評估及模擬以及用於智能術前規劃的3D可視化。

- ***多功能手術應用。***我們的IQQA-3D具有多種功能，可協助進行精準手術。通過IQQA-3D，醫生可將患者的器官結構重建為eOrganMap，並進行虛擬手術前模擬，包括模擬器官，移除若干結構或標記及可量化需要保存的結構。IQQA-3D亦可用於術後評定及評估，以確保完全切除靶點。

- ***良好的臨床記錄。***迄今為止，有關IQQA-3D臨床應用的學術刊物已發表超500篇，進一步鞏固我們領先的臨床及行業認可度。特別是，IQQA-3D被中國的幾位專家一致推薦為智能手術規劃的「黃金標準」，可以顯著提高手術精準度。

中國3D精準手術雲平台

我們的手術機器人及精準手術規劃軟件透過中國IQQA雲平台深度整合，讓該等產品能夠在手術前、手術中和手術後協同工作，為醫生提供輔助。利用IQQA雲平台上可用的技術，醫生可創建可量化、可視化和可控的定制手術規劃。在手術過程中，我們的IQQA雲平台高度協作，以最大限度地提高臨床效益，同時控制手術對健康器官和組織的影響。我們的IQQA雲平台亦可透過基於器官和靶標物的術後影像評估手術結果，加

以進行術後評估。透過提供IQQA雲平台，讓我們能夠在遠程更便利地提供整體解決方案，並讓規模較小的區域醫院和診所能夠使用我們的產品及服務，協助醫療機構提高其手術能力，並提供精準手術。

強大研發能力，引領精準手術發展

我們的研發使命是開發解決臨床痛點的解決方案。迄今為止，市場上的精準手術產品在適應症和手術應用方面仍然受限。我們的研發工作重點是提供適應症覆蓋範圍更廣的解決方案(包括軟組織和腫瘤)，以及覆蓋更廣的手術類型(包括腹腔鏡手術)。我們還專注於開發端到端解決方案，利用一系列醫學成像方式，從術前規劃、術中導航到術後評估等各個方面為醫生提供輔助。

我們的研發戰略由我們的首席執行官Qian jianzhong博士和一個由超過50多名僱員組成，專門從事醫學影像、醫療器械及工程的多學科團隊領導。我們的全明星研發團隊在全球和中國領先的醫療器械公司(例如西門子及飛利浦)擁有全面的經驗，在智能醫療器械研發方面擁有良好的記錄，專業知識涵蓋廣泛範圍，涉及產品設計、技術開發、臨床試驗和對監管的了解。迄今為止，我們已開發出強大的知識產權組合，包括於主要國際市場(如中國、美國及歐洲)獲授的132項發明專利。透過廣泛的臨床應用、臨床試驗和發表的學術論文，我們的產品及技術獲得業界的高度認可，並獲得KOL的鼎力支持。我們的IQQA-3D產品獲得有影響力的行業協會的認可，包括中國醫學教育協會胸外科專業委員會和中國研究型醫院協會肝膽胰外科專業委員會。

迄今，我們已搭建完善的IQQA技術平台，為產品升級和開發奠定堅實基礎。我們的IQQA技術平台主要涵蓋以下幾個方面：

- ***醫療成像分析和eOrganMap。***我們開發出獨特的醫療成像分析技術，可將2D CT、MRI或SPECT影像轉化為全量化的、針對患者的交互式3D模型，即eOrganMap。透過eOrganMap，醫生可取得器官3D空間和器官解剖結構(包括血管和器官葉)的可量化信息。該互動功能亦使醫生能夠通過調整切口或切割表面以及介入器械的角度及位置進行手術針植入模擬。eOrganMap兼容市場上所有主要的CT、MRI或SPECT設備，能夠滲透至中國和美國的幾乎所有醫院科室。

- ***術中導航。***我們開發出一個術中導航系統，包括可與電磁追踪手術針相互作用的電磁組件。該系統在eOrganMap上實時標記手術針的位置和角度，讓醫生能

夠獲得手術針與靶標物之間距離的可量化信息。電磁追蹤組件亦檢測及追蹤患者的姿勢及移動，讓醫生快速相應調整手術針的位置和角度。

- ***eQMR技術***。我們的eQMR技術結合IQQA-eQMR軟件應用及頭戴式混合實境裝置。IQQA-eQMR投影eOrganMap手術規劃結果的全息圖像，提供逼真的3D體驗，讓醫生能轉動、放大或調整全息圖像的位置，檢查不同身體部位之間的位置關係。全息圖像可以手勢、語音及虛擬指示器控制。介面上的計算工具可實時量化距離、角度及其他計量。

經過實踐證明的商業化往績記錄，深受KOL認可

我們在精準外科解決方案商業化方面有著良好的記錄，該等解決方案已應用於超過80,000宗手術。迄今為止，我們的精準外科解決方案已滲透由復旦大學醫學管理研究所刊發的中國100強醫院當中超過60家醫院的400多個醫院科室。我們的精準外科解決方案在美國亦獲得廣泛的市場認可，我們已成功滲透到領先醫院，包括梅奧醫院、麻省總醫院、紐約長老會醫院和加州大學舊金山分校醫學中心等。

截至最後實際可行日期，我們已建立一支專門的內部銷售和營銷團隊，團隊在醫學影像和介入放射治療方面擁有豐富經驗和深刻見解。我們的銷售和營銷團隊由王陽明醫生和張浩先生領導。王陽明醫生擁有四川大學華西醫學中心(原名華西醫科大學)的臨床醫學學士學位，且在醫療器械的銷售和營銷方面擁有逾25年經驗，曾擔任Brainlab導航產品線的總銷售代理，成功將顱腦及脊柱導航器械引入中國市場。張浩先生在醫療保健行業的銷售和營銷方面擁有超過25年的經驗，曾在中國多家領先的醫療器械或醫療耗材公司擔任區域代表或副總裁。潘溪江先生有醫生臨床經驗，並在如Siemens Healthineers Ltd.等中國領先的醫療器械公司擁有超過19年的經驗，隨著其於2021年7月加入本集團，我們的銷售及營銷團隊得到進一步加強。

我們的精準外科解決方案已獲得KOL的廣泛認可，反映於學術刊物及專家共同見解，讓我們受到業界廣泛採納。截至最後實際可行日期，我們的精準外科解決方案已獲超過500份刊物討論，並獲多位中國專家共同推薦為加強手術精準度的解決方案，包括精準肝臟切除的專家共同見解(Expert Consensus on Precision Liver Resection)、AI手術規劃及肺結節3D導航的專家共同見解(Expert Consensus on AI-based Surgical Planning and 3D Navigation in Lung Nodules)、肝細胞癌腹腔鏡手術中國專家共同見解(2020年版)(Chinese Expert Consensus on Laparoscopic Hepatectomy for Hepatocellular Carcinoma (2020 edition))及腹腔鏡超聲波導腹腔鏡手術專家共同見解(2017年版)(Expert Consensus on Laparoscopic

Ultrasound Guided Laparoscopic Liver Surgery (2017))。基於該等KOL的認可，我們參與了由該等KOL領導的多個醫療援助項目，以解決中國醫療資源分佈不均的問題。通過有關醫療援助項目，我們能夠將產品及服務的範圍擴大到次級城市及較落後地區(例如西藏及甘肅)的醫療機構。

富有遠見且經驗豐富的管理團隊具有全球視野，並獲股東鼎力支持

我們由一支富有遠見、經驗豐富的科學管理團隊創立和領導。團隊成員曾在全球領先的醫療器械公司任職，擁有豐富的經驗和深入的見解。

- ***Qian Jianzhong博士***，創始人兼首席執行官。Qian Jianzhong博士在與醫學影像和人工智能相關的醫療器械的研發和商業化方面擁有逾30年經驗。Qian Jianzhong博士是全球知名科學家，擁有200多項專利，並為美國醫學與生物工程院Fellow。在創立本集團之前，Qian Jianzhong博士曾在Siemens Corporate Research, Inc.工作逾十年，期間於1999年獲得年度全球發明家大獎。Qian Jianzhong博士持有弗吉尼亞理工學院暨州立大學博士學位。

- ***Zeng Xiaolan博士***，聯合創始人兼首席戰略官。Zeng Xiaolan博士於醫療器械和醫學影像行業擁有逾20年經驗。Zeng Xiaolan博士擁有100多項專利。於共同成立本集團前，Zeng Xiaolan博士曾為就R2 Technology, Inc.的首款獲FDA批准的乳腺X光計算機輔助檢測產品成功獲得PMA的算法開發負責人，也是首款FDA批准的肺結節檢測產品的主要開發成員。Zeng Xiaolan博士持有耶魯大學博士學位。

- ***Fan Li博士***，聯合創始人兼首席營運官。Fan Li博士於醫療器械和醫學影像行業擁有逾20年經驗。Fan Li博士擁有100多項專利。在共同成立本集團之前，Fan Li博士曾在Siemens Corporate Research, Inc.工作，領導研發出第一款在美國獲得FDA許可的肺癌CT篩查醫療設備。Fan Li博士持有密蘇里大學哥倫比亞分校博士學位。

- ***Wei Guoqing博士***，聯合創始人兼首席技術官。Wei Guoqing博士於醫療器械和電氣自動化行業擁有逾30年經驗。Wei Guoqing博士擁有100多項專利，並曾榮獲德國和奧地利模式識別協會頒發的模式識別獎及歐洲生命科學基金會頒發的奧林匹斯獎。在共同成立本集團之前，Wei Guoqing博士曾在中國科學院自動化研究所工作，並曾於德國航空太空中心(German Aerospace Center)及西門子公司研究部任職，領導多款產品的研發。Wei Guoqing博士取得東南大學電機工程博士及慕尼黑工業大學計算機科學博士學位。

- ***季蘇海先生***，首席財務官。季先生在資本市場及財務管理方面擁有逾15年經驗，加入本公司前曾在多家私人及公眾上市公司擔任首席財務官。

我們亦獲醫療及科技行業領先投資者的大力支持，包括Orbimed、Softbank Vision Fund II、SBCVC IV PH Company Limited及Matrix，足見股東對我們的市場地位和增長潛

力的認可。我們相信，多元化的股東基礎將透過財務支持和行業洞察力推動我們的未來增長。

業務策略

我們計劃實施以下業務策略以實現持續增長。

加快在研產品的開發，讓產品更加多元化

我們將加快在研產品的開發，以使我們的產品更加多元化。我們將推進下一代智能手術機器人的開發、註冊和商業化，為術前規劃、術中導航和術後分析提供優化的精準外科解決方案。我們的手術機器人升級將主要圍繞三個方面，即適應症擴充、優化導航的硬件升級和手術應用擴展：

- ***IQQA-Guide 1.0 (MII)***。我們目前正在開展研發活動，將IQQA-Guide 1.0 (MII)的適應症擴充至其他外科領域的經皮介入手術，尤其是腹膜後手術。新適應症的IQQA-Guide1.0 (MII)已於2021年9月於中國進入臨床試驗階段，我們計劃於2022年下半年升級IQQA-Guide 1.0 (MII)的註冊證書。

- ***IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)***。我們目前正在開發第二代手術機器人IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)，它為IQQA-Guide 1.0 (MII)增添一個機械臂。IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)已於2021年12月在中國進入臨床試驗階段。我們目前估計將於2023年下半年前開始IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的商業化。

- ***IQQA-Guide 3.0及4.0***。我們亦在開發下一代IQQA-Guide系列，為腹腔鏡手術提供智能導航。我們目前估計用於肺部及腹部腹腔鏡手術的IQQA-Guide 3.0將於2024年開始商業化，而IQQA-Guide 4.0（IQQA-Guide 3.0加上一隻機械臂）將於2025年開始商業化。

此外，我們正在探索升級精準手術規劃軟件的機會。我們目前正在開發IQQA-eQMR的兩個版本，其將具備適用於手術情境和教育情境的可量化混合現實功能。我們已於2021年第四季度發佈教育版IQQA-eQMR，並預計於2022年底前發佈手術版IQQA-eQMR。

持續鞏固研發能力，打造全球領先的精準手術技術平台

研發就我們的持續增長而言至關重要。我們計劃實施以下策略以加強研發能力，建立全球領先的精準手術技術平台。

- ***技術開發***。我們將繼續開發和升級我們IQQA技術平台的關鍵技術，包括影像分

析、術中導航和eQMR技術。我們將在未來的候選產品中不斷應用有關技術，以滿足尚未滿足的臨床需求。

- ***人才招聘***。我們計劃招募及培養更多人才以加強我們的內部研發團隊。我們認為他們是我們未來增長的重要資產，我們計劃為其提供全面的培訓計劃和有競爭力的薪酬待遇，我們相信，此舉可促進研發活動的成果。

- ***第三方合作***。我們計劃與中國領先的學術機構、行業專家和行業協會尋求合作，並關注前沿技術，以與我們現有候選產品整合，實現協同效應。

快速推進我們的商業戰略以鞏固領先地位

根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球手術機器人市場將繼續快速增長，於2025年將達到281億美元，2020年至2025年的複合年增長率為27.6%。相比之下，中國手術機器人市場仍處於早期階段。受手術機器人需求增長、技術進步推動國產替代、醫療資源分佈不均的推動，預計中國手術機器人市場規模將自2020年的人民幣30億元增長至2025年的人民幣209億元，複合年增長率達47.9%。為把握龐大且快速增長的市場所帶來的機遇，我們計劃快速推進手術機器人產品在國內外的市場滲透，包括：

- ***提高市場滲透率***。我們計劃擴大銷售網絡，以加深在更多一二線城市醫院科室和醫院的市場滲透。此外，利用我們的IQQA雲平台，我們計劃將更多較低級別醫院連結至我們的IQQA雲平台，以惠及更多醫生及患者。

- ***增加學術推廣活動***。我們計劃增加學術推廣活動。我們的學術推廣活動將主要側重於通過組織研討會和產品演示會，尋求與地區及省級領先醫院的合作，介紹我們產品及雲服務的主要特點和優勢。

- ***拓展銷售渠道***。我們將探索建立其他銷售渠道的機會，包括利用大型分銷商的銷售覆蓋範圍在市場滲透方面進行合作。此外，我們將尋求與外科醫療器械和耗材公司的合作，將我們的精準外科解決方案與其外科醫療器械或耗材相結合，提供一站式精準外科解決方案。

- ***擴大銷售團隊***。鑑於市場對我們的精準外科解決方案的需求不斷增加，我們計劃在中國招聘經驗豐富的銷售及營銷專才，進一步擴大中國的銷售團隊。

- ***海外市場***。憑藉我們現有的海外醫院覆蓋範圍以及與領先行業協會的合作，我們計劃逐步深入滲透海外市場。我們的海外商業化策略將由內部海外銷售和營銷團隊領導，並獲當地業務合作夥伴的支持。

利用新的研發中心和臨床培訓中心以及戰略合作進一步發展我們的精準外科生態系統

我們將透過提供多樣化的產品繼續發展我們的精準外科生態系統。我們不斷升級研發平台，我們計劃將5G技術應用於技術平台，尤其是IQQA雲平台。我們亦正在探索建立若干區域臨床培訓中心的機會，該等中心會向醫生提供精準手術培訓。

為進一步增強我們的精準外科生態系統，對於與本公司有業務協同的公司，例如在精準外科解決方案方面擁有強大技術和知識產權組合的上游公司，我們亦會透過收購、少數投資或合資經營的方式，評估與其進行戰略合作的機會。截至最後實際可行日期，我們並無任何潛在收購或投資目標。

我們的價值主張

近年來，精準度一直是外科手術的首要發展目標。儘管通過CT或MRI進行術前成像可以提供大體解剖學資料，但將該等成像運用於手術領域具有挑戰性，外科手術的手術評估在很大程度上取決於外科醫生根據其個人經驗進行的外觀檢查。精準手術旨在藉助先進技術和醫療設備來提高手術的準確性，使醫生即使在難以觸及的解剖區域內也能通過微小的切口進行手術，而不會產生任何震顫，從而減少手術時間和失血並消除大量縫合的需要。精準手術醫療設備(包括SaMD)可為精準外科手術賦能，進而顯著減少住院時間和患者術後併發症的風險，提高手術成功率和效率，並縮短醫生的學習曲線。

我們是為醫生和患者提供智能解決方案以實現精準外科手術的創新先行者。自成立以來，我們一直致力於開發技術和其他醫療器械方案(包括SaMD)，以進行智能術前規劃、術中導航和術後評估。我們已逐漸建立一套強大的IQQA技術平台為醫生賦能，讓其皆可利用基於傳統的放射成像結果(包括CT、MR和SPECT)所產生的患者特定的患者器官3D全量化影像進行精準外科手術。此等3D全量化影像使醫生能夠透視器官表面以定量參考有關器官的解剖結構，並查看患者的個體特徵(例如血管)。

截至最後實際可行日期，我們已建立強大的產品組合，包括經皮手術機器人(IQQA-Guide系列)及精準手術規劃軟件(其中包括IAAQ-3D及IQQA-eQMR)。我們的精準外科解決方案產品為SaMD，可以根據患者器官的全量化定制3D影像，即eOrganMap，在術前規劃和術後外科手術評估期間提供協助。我們的智能術中導航醫療設備，即IQQA-Guide，為一套軟硬件相結合的全面方案，協助提供實時和全量化的術中導航。我們亦持續升級現有產品類別，以進一步提高手術過程中的精準度。在我們全面的產品類別和強大的內部研發能力的支持下，我們相信我們已處於有利地位，能夠把握精準外科手術發展中出現的市場機會。

我們的產品組合

概覽

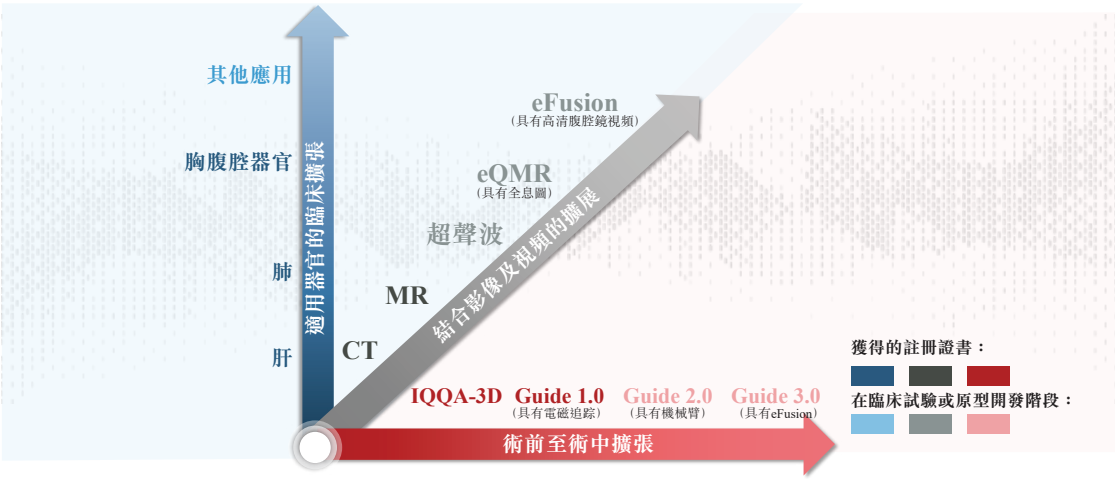
截至最後實際可行日期，我們的產品組合主要包括以下：

- ***經皮手術機器人(IQQA-Guide系列)***。IQQA-Guide系列是我們內部研發的經皮手術機器人，包括我們的核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)。IQQA-Guide 1.0 (MII)於2015年11月獲得FDA批准，隨後通過國家藥監局的創新醫療器械特別審批程序，於2020年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證書。根據國家藥監局，其為「國內首個用於成人肺及腹部軟組織實體器官的穿刺手術導航設備」，國家藥監局亦將其稱為「具有顯著的臨床應用價值」。我們亦正開展研發活動，以擴充IQQA Guide 1.0 (MII)及IQQA-Guide系列升級版本的適應症。

- **精準外科解決方案**。我們的精準外科解決方案主要包括IQQA-3D、IQQA-Liver和IQQA-eQMR，該等軟件旨在利用患者器官的全量化定制3D影像，在進行術前計劃和術後評估時提供協助。

- **耗材產品**。我們的產品組合亦包括與IQQA-Guide系列兼容的一次性外科手術耗材產品，例如電磁導航針和導航轉接器。

我們利用IQQA技術平台建立了一個全面的精準外科生態系統，主要由IQQA-3D、IQQA Guide及IQQA雲平台組成。此外，我們持續升級精準外科生態系統的以下方面，即(i)適用器官的臨床擴張；(ii)結合影像及視頻的擴張；(iii)術前至術中擴張。下圖說明我們精準外科生態系統的發展策略。



經皮手術機器人 — IQQA-Guide系列

IQQA-Guide系列是我們自主研發的經皮手術機器人，在手術中提供基於3D的術中導航。傳統上經皮手術導航主要依賴包括CT及MR在內的放射成像結果，而患者須經過幾次掃描和測試，醫生在手術時則須僅根據CT掃描圖像不斷調整手術針的位置和角度。IQQA-Guide系列引入智能3D導航方法。IQQA-Guide系列基於患者器官的eOrganMap，於手術期間為醫生提供實時及全量化的導航，引領醫生在準確的位置和角度定位和插入手術針，並在到達靶標物過程中提供實時導航信息。

與傳統導航模式相比，IQQA-Guide系列可以提供3D透視視覺全量化的術中導航以提升手術精準度。我們相信IQQA-Guide系列具有以下優勢。

- ***實時導航以提供3D透視視覺支援。***傳統上，手術導航主要基於在手術之前產生或來自手術中多次介入掃描的放射成像結果。當手術開始後，醫生無法在不暫停手術並讓患者再次進行放射掃描的情況下獲得有關手術針的確切位置、角度和周圍物理特徵的實時資料。我們的IQQA-Guide系列可在手術期間提供實時導航，實時顯示電磁追踪手術針相對病人器官的精確所在、位置和角度。

- ***全量化信息以提升精準度。***在傳統方法中，醫生須依靠經驗來釐定手術針的位置，尤其是其與靶標物或附近血管的空間關係。IQQA-Guide系列可以全量化手術針相對於靶標物或血管的空間資料，讓醫生可以準確針對手術處並避開血管。如此可大大縮短醫生的學習曲線並讓更多醫院可以向病人提供手術。

- ***減少手術風險。***IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床試驗證明其具有較高的初次成功率（代表醫生在第一次嘗試中成功確立靶標物的手術針路徑的概率）。使用IQQA-Guide 1.0 (MII)進行導航的手術中有76%獲得首次成功，而使用傳統CT方法的手術的成功率為21%。使用IQQA-Guide 1.0 (MII)的醫生平均僅需使用1.34次嘗試來確立成功的手術針路徑，而使用傳統CT方法的醫生則需要2.64次嘗試。較少嘗試以及較佳初次成功率相當於降低輻射暴露，減少創傷並縮短手術時間，從而做到降低術後併發症的風險。

目前我們在中國及美國有一款IQQA-Guide產品獲批准，即IQQA-Guide 1.0 (MII)。放眼未來，我們相信IQQA-Guide系列有望被應用於其他器官和手術類型，我們持續開發

IQQA-Guide系列的升級版本以進一步擴展我們的智能手術機器人組合。此等升級版本皆建基於我們內部研發的IQQA技術平台。IQQA-Guide系列產品的主要升級功能包括：

- ***適應症擴充。***雖然IQQA-Guide 1.0 (MII)被批准用於肺部及腹部所有實體器官的經皮介入手術，但我們相信未來幾代的IQQA-Guide系列產品有望用於更多器官。由於IQQA-Guide系列亦利用eOrganMap提供智能導航，我們相信該等系列產品最終可以用於eOrganMap覆蓋的所有器官。

- ***增強版導航輔助。***我們不斷升級IQQA-Guide系列，以提供增強版導航輔助。例如IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)在IQQA-Guide 1.0 (MII)的基礎上增加了機械臂，可以自動將手術針以精確的角度定位到最合適的位置。我們亦正在開發其他方法來提供增強版導航輔助，最終將提高手術的精準度。

- ***擴展手術類型。***我們相信IQQA-Guide系列亦有望用於其他手術類型。例如，我們目前正在開發可用於腹腔鏡手術的升級版IQQA-Guide。

由於IQQA-Guide系列包括軟件及硬體，旨在用於手術導航，故根據《醫療器械分類目錄》，我們的核心產品被列為第三類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 醫療器械的法規及分類」。

IQQA-Guide 1.0 (MII) — 我們的核心產品

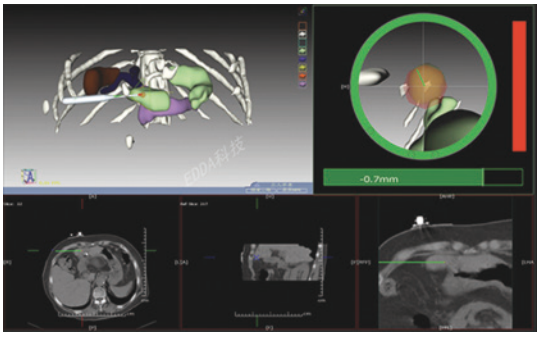
產品概覽

IQQA-Guide 1.0 (MII)為IQQA-Guide系列的第一代產品，可為肺部及腹部實體器官經皮介入手術提供智能手術導航。 IQQA-Guide 1.0 (MII)於2015年11月獲得FDA批准，隨後於2020年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證書。根據弗若斯特沙利文的資料，其為在中國獲批的第一款用於經皮介入手術的智能手術導航醫療設備。在2020年及截至2021年10月31日止10個月，我們於中國分別銷售1台及13台IQQA Guide 1.0 (MII)。

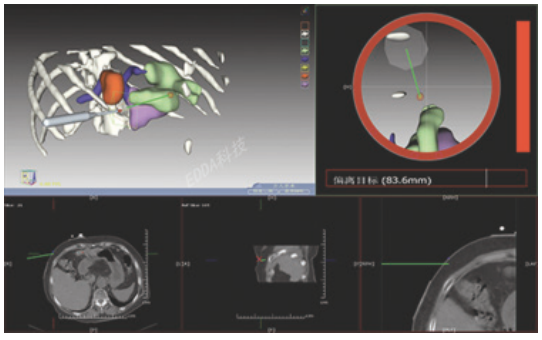
IQQA-Guide 1.0 (MII)主要由三個元件組成，即電磁發生器、計算機和我們自主研發的IQQA-Guide軟件，其根據eOrganMap加入導航及實時追蹤功能。下圖展示IQQA-Guide 1.0 (MII)。

操作程序

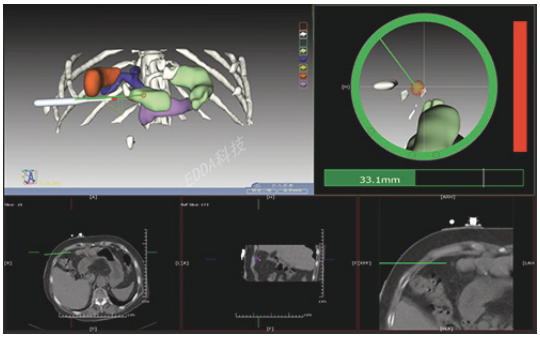
IQQA-Guide軟件將首先匯入IQQA雲系統產生的eOrganMap。在手術過程中，電磁追踪組件會與電磁追踪手術針交互，並在計算機屏幕上顯示患者的全量化信息，引導醫生順利觸及靶標物。下圖說明如何在手術中應用IQQA-Guide 1.0 (MII)及用戶介面。



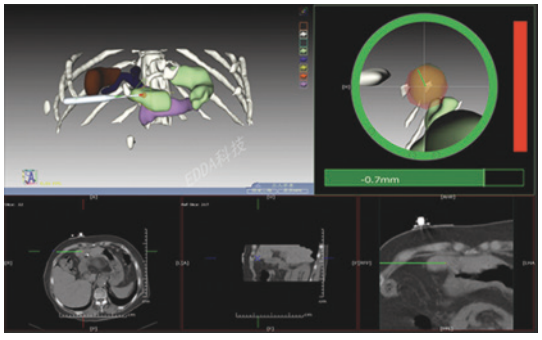
eOraganMap識別手術中的靶標物



識別理想手術路徑的手術規劃



手術路徑的實時可視化，包括手術針對靶標物的距離、角度



手術針到達靶標物，距離以毫米顯示

市場機會和競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，經皮手術機器人於中國仍處於萌芽階段。於2020年，其滲透率依然低至1.36%。預計中國經皮手術機器人市場將經歷高速增長，從2020年的人民幣144.7百萬元增加至2025年的人民幣13.819億元，複合年均增長率為57.0%，並逐漸

達致2030年的人民幣40.713億元。經皮手術為胸腔及腹部癌症的標準診療程序，為IQQA-Guide 1.0 (MII)及IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)的目標市場。於2020年，中國主要類型的胸腔及腹部癌症發病人數約為2.23百萬，預計在2030年將增長至約3.00百萬。

截至最後實際可行日期，中國經皮手術機器人市場上只有四名主要市場參與者，共有五款獲批准並推出市場的產品。根據國家藥監局，在該等產品當中，IQQA-Guide 1.0 (MII)為「國內首個用於成人肺及腹部軟組織實體器官的穿刺手術導航設備」。下表概述中國市場上的經皮手術機器人以及與我們的IQQA-Guide系列的比較。有關詳請參閱「行業概覽」。

製造商	EDDA Technology		Veran Medical Technologies	Perfint Healthcare 普凡特		Accumed Technology
產品	IQQA®-Guide 1.0 (MII)	IQQA®-Guide 2.0 (SI-ROBOT)	ig4 Image Guided System	Robio Ex	Maxio V2	Savior-L
國家藥監局批准時間	2020年	不適用	2017年	2021年	2014年	2021年
主要特色	• 利用多模式醫療影像進行精準3D影像分析，配備全量化及為患者特設的eOrganMap • 實時導航，以提供3D透視視覺支援 • 全量化信息，以提升手術準確度 • IQQA®-Guide 1.0 (MII)使用電磁追蹤技術，比照病人解剖結構的基於成像模型，為儀器定位及導航 • IQQA®-Guide 2.0即加上機械臂的IQQA®-Guide 1.0 (MII)，進一步提升其準確度及性能。		• 導航系統使用電磁定位及4維(x、y、z時間)配准，以在電腦顯示器上顯示有關解剖成像及治療規劃的介入儀器(如活檢針或消融針)。	• 一種以CT及PET-CT引導的機器人定位系統，有助迅速準確地將腫瘤定位及放置腹部及胸腔介入工具。	• 由影像引導及醫生控制的電腦斷層掃描(CT)系統立體定位配件 • 協助醫生可視化及以3D規劃整個程序(如腫瘤消融)	• 可在引導下進行病灶定位及可應用於穿刺活檢、腫瘤消融等程序的經皮手術導航系統

臨床試驗結果概要

- ***試驗設計***。於2016年4月至2016年10月，我們在兩個試驗基地對IQQA-Guide 1.0 (MII)進行多中心臨床試驗。臨床試驗招募200名患者，隨機地分為試驗組和對照組。試驗組接受IQQA-Guide 1.0 (MII)導航協助的經皮介入手術，而對照組接受通過傳統CT方法的經皮介入手術。

- ***試驗結果***。主要終點為達標率，代表於介入手術中觸及靶標物的成功率。其在臨床試驗中證明試驗組在達標率方面不劣於對照組。特別是，IQQA-Guide 1.0 (MII)在導航效率方面展示出優異的臨床表現。試驗組入組的76%患者成功實現首次通過，而對照組為21%。此外，醫生平均需要1.34次嘗試來確立試驗組的手術針路徑，而對照組則需2.64次嘗試。

開發歷史及未來計劃

我們於2013年開始開發IQQA-Guide 1.0 (MII)，而研發項目由我們的創始人Qian Jianzhong博士引領。同時，我們的研發團隊積極參與研發過程，成員包括Zeng Xiaolan博士、Fan Li博士與Wei Guoqing博士。IQQA-Guide 1.0屬FDA第二類醫療器械，而根據國家藥監局分類則屬第三類醫療器械。考慮到申請準備時需要不同水平的資源，我們已於2015年5月遞交510(k)申請，並於2015年11月取得510(k)審核批准。由於中國擁有龐大的患者群體，我們相信中國市場已經提供了最重大的商業化機會。IQQA-Guide 1.0 (MII)的主要應用之一是胸腔及腹部癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國主要類型的胸腔及腹部癌症的發病人數約為2.23百萬，而同年美國僅有0.63百萬。因此，我們決定先在中國尋求產品註冊以利用其廣大中國市場的商業化潛力，並於中國根據「創新醫療器械特別審批程序」申請快速審查。

IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床試驗已於2016年10月完成。此後，我們於2016年12月向國家藥監局提交「創新醫療器械特別審批程序」項下的快速審批申請，並於2017年8月獲批准。由於IQQA-Guide 1.0 (MII)為中國首個肺部及腹部軟組織實體器官經皮介入手術的導航設備，本公司已就申請材料與國家藥監局與進行多次溝通。在因應產品範圍註冊申請材料進行重大調整後，我們於2018年10月在中國提交IQQA-Guide 1.0 (MII)作為第三類醫療器械的註冊申請，並於2020年1月取得第三類醫療器械註冊證書。

自臨床試驗完成以來，我們已進行各種研發活動及臨床數據分析，以籌備在中國的預期產品註冊。我們評估了從臨床試驗及最新市場與臨床趨勢收集的反饋，從中了解到對提高用戶便利性、自動化手術輔助及增加應用領域的需求充足。以下概述我們自臨床試驗完成以來進行的主要研發活動。

功能提升及自動化提升

我們從事各種研發活動，包括應用IQQA-Guide 1.0 (MII)的觸控屏幕用戶輸入及控制功能，以及改善IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的用戶介面及優化自動化。此外，我們一直致力於研發活動，通過在IQQA-Guide 1.0 (MII)應用新的硬件組件來提高自動化水平。例如，我們於2017年開始開發設有新機械臂的IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)。下文載列我們為IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)進行的研發活動。所有該等研發活動將會納入將向國家藥監局遞交的產品註冊申請材料，因此對在中國的產品註冊及商業化至關重要。

- 我們已在產品註冊型式試驗前委聘第三方服務供應商進行型式試驗。該型式試

驗包括磁力干擾與放射試驗以及電力干擾與放射試驗。試驗旨在協助我們取得型式設計的初步反饋，讓本集團可按照試驗結果進一步完善我們的設計；

- 我們進行了臨床環境及工作流程的相容／適應驗證，其中包括：(i)進行研發活動，確保醫院手術室的磁環境相容性；(ii)在醫院環境中進行體模研究，評估IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的安全及有效程度；以及(iii)根據上述試驗結果，修改及微調產品設計及工作流程；

- 由於我們打算使用帶有IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的下一代手術配件，我們就此進行了各種試驗，包括(i)原型配件的內部試驗；(ii)根據試驗結果修改及微調設計；(iii)設計滅菌包裝；(iv)準備樣本進行型式試驗；以及(v)向江蘇藥監局提交此類手術配件的分類材料，並被列為第二類醫療器械；

- 我們已委聘一間具有國家藥監局認可資質的試驗機構，以根據試驗結果微調產品設計。該機構亦已就IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的經微調設計進行跟進評估；

- 為籌備臨床試驗，我們亦已進行臨床設計研究、與主要研究者及CRO公司進行討論，亦與試驗場地進行討論以支援其內部倫理審查過程。

就IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)而言，我們已於2021年12月啟動臨床試驗，預期於2022年第二季完成。我們計劃在與功能提升及自動化提升相關的研發活動上支出約人民幣125百萬元，此將主要由**[編纂][編纂]**淨額撥資。

詳情請參閱「— IQQA-Guide2.0 (SI-ROBOT) — 我們的核心產品」。

適應症擴充

鑑於其他身體部位智能導航的需求，我們開始研發用於其他手術領域的經皮介入手術，尤其是腹膜後手術(「**新適應症的IQQA-Guide 1.0**」)。下文載列我們為新適應症的IQQA-Guide 1.0進行的研發活動。所有該等研發活動將會納入將向國家藥監局遞交的產品註冊申請材料，因此對在中國的產品註冊及商業化至關重要。

- 我們就經皮腹膜後介入手術評估其臨床需求並進行臨床研究，尤其是在活體檢查、腫瘤治療及止痛治療的臨床應用；

- 我們就將IQQA-Guide 1.0 (MII)的適用範圍擴大到腹膜後經皮手術進行了可行性研究；

- 按照國家藥監局的要求，我們需要為準備臨床試驗而完成驗證測試。驗證測試要求我們完成各種試驗程序，以確保醫療設備能夠滿足國家藥監局對其安全狀況的監管要求。因此，我們在準備臨床試驗的過程中進行了內部驗證測試，其中包括(i)在本公司既定的品質控制及品質保證體系中進行驗證測試；及(ii)進行內部體模測試；

- 為籌備臨床試驗，我們亦已進行臨床設計研究、與主要研究者及CRO公司進行討論，亦與試驗場地進行討論以支援其內部倫理審查過程。

我們已於2021年9月就新適應症的IQQA-Guide 1.0啟動臨床試驗，預期於2022年第一季完成。我們計劃於適應症擴充相關研發活動花費約人民幣88百萬元，此將主要由**[編纂][編纂]**淨額撥資。

耗材開發

目前，IQQA-Guide 1.0 (MII)所用手術針乃來自一家第三方公司。目前該等手術針並非我們產品的一部分。我們進行自主研發活動開發與IQQA-Guide系列相容的新手術耗材。該等手術耗材旨在加強臨床環境的靈活性，應對經皮手術目前的需要。截至最後實際可行日期，我們已完成該等新耗材的設計，並正在進行原型開發。該等耗材擬註冊為獨立產品。我們計劃在與耗材開發相關的研發活動上支出約人民幣171百萬元，此將主要由**[編纂][編纂]**淨額撥資。

生產準備

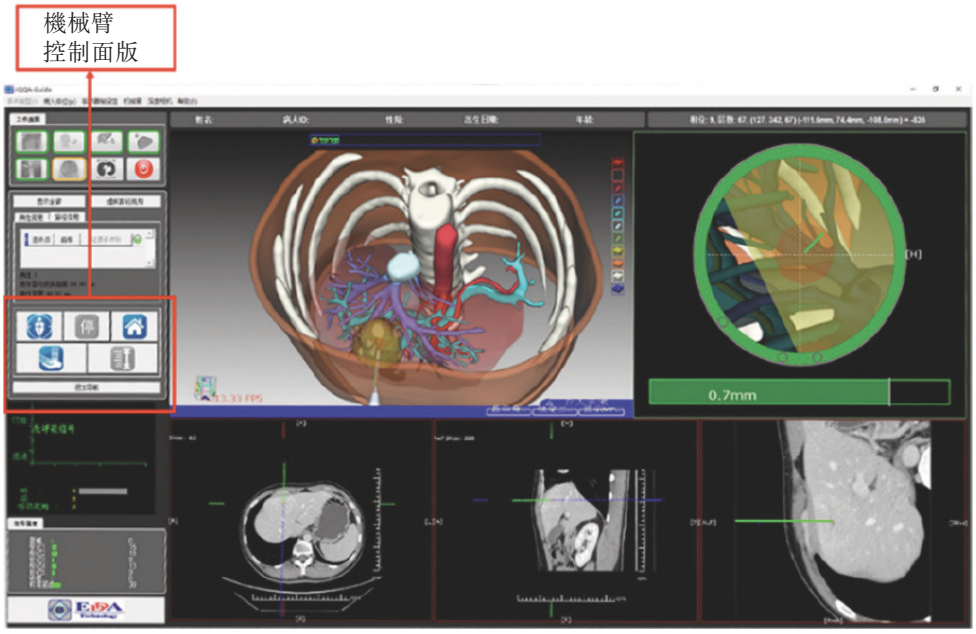
我們亦開展研發活動，以將IQQA-Guide 1.0從一種成功的臨床測試產品帶入商業生產階段。該等活動包括建立內部生產規範及程序、質量控制措施及籌備批量生產。透過該等活動，本公司成功通過國家藥監局於2019年11月進行的現場檢查，並於2020年2月取得醫療器械生產許可證。我們計劃在生產準備上支出約人民幣96百萬元，此將主要由**[編纂][編纂]**淨額撥資。

IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT) — 我們的核心產品

概覽

IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)為第二代IQQA-Guide系列產品。IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)採用與IQQA-Guide 1.0 (MII)基本相同的方法，並新增了一個硬件組件機械臂。在手術中，除了手動定位手術針外，醫生還可以選擇讓機械臂根據外科醫生規劃的針路自動將手術針定位到相應的位置及角度。醫生確認位置後，便可將手術針壓向靶標物，以此插入手術針。所有後續的功能和操作程序與IQQA-Guide 1.0 (MII)基本相同。下圖展示我們的IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)：

IQQA-Guide 2.0的用戶介面與IQQA-Guide 1.0所用者大致相同，有為支持機械臂而作出改動。下圖展示IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的用戶介面：



發展計劃

於2021年12月，IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)已開始臨床試驗。臨床試驗預計於2022年第二季度完成，我們隨後將於中國尋求IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)的產品註冊。

與國家藥監局進行實質溝通

在IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床前和臨床開發期間，我們與國家藥監局進行幾輪討論。於該等溝通期間，國家藥監局主要關注IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床試驗和創新功能。我們解決彼等於該等溝通中提出的所有問題。總體而言，國家藥監局高度認可IQQA-Guide 1.0 (MII)的創新特點和臨床應用價值，並將其描述為「第一款肺和實體腹部器官的智能經皮介入手術導航設備，具有顯著的臨床應用價值」。關於新適應症的IQQA-Guide

1.0 和IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)，我們與國家藥監局相關分局協商並確認由於該兩次升級與IQQA-Guide 1.0 (MII)使用同一原理及大致相同的工作流程，將作為同一產品管理。

下一步

我們亦在開發第三代和第四代IQQA-Guide系列產品。IQQA-Guide 3.0將有兩個版本，一個版本用於腹腔鏡腹部手術，而另一個版本用於腹腔鏡胸部手術。IQQA-Guide 4.0將為基於IQQA-Guide 3.0增加機械臂輔助功能。IQQA-Guide 3.0及4.0將採用我們內部開發的eFusion技術，其將手術前的eOrganMap與實時腹腔鏡視頻圖像配準並相融合。目前我們對IQQA-Guide 3.0和4.0的設計正處於早期階段。

我們不能向　閣下保證我們會在中國和美國成功開發和銷售IQQA-Guide系列產品。

精準手術規劃軟件

緒言

我們的精準手術軟件為針對利用eOrganMap的術前規劃及術後評估打造的二類SaMD。透過我們的精準手術軟件，醫生可審閱患者的eOrganMap，並根據全量化信息進行手術規劃及分析。我們亦正在開發用於教育目的的精準手術軟件培訓版本。該等產品亦構成我們的IQQA雲服務的堅實基礎。詳情請參閱「— IQQA雲服務平台」。該等產品按第二類醫療器械受監管，因為其用途為根據《醫療器械分類目錄》臨床參考資料提供量度方式。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 醫療器械的法規及分類」。

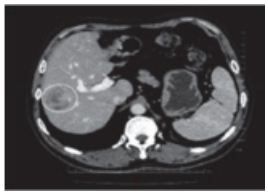
IQQA-3D

IQQA-3D為我們的精準手術規劃軟件中的主導SaMD產品。IQQA-3D於2014年2月獲得國家藥監局的第二類醫療器械註冊證書。我們通常在電腦上安裝IQQA-3D，並將其作為醫療器械向客戶銷售。

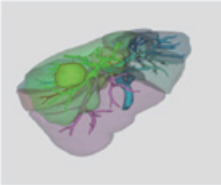
在手術規劃期間，醫生首先將患者器官的CT、MR或SPECT掃描輸入IQQA-3D，其後將用於識別結節位置並將器官結構重建至eOrganMap。eOrganMap將以3D模式顯示支氣管、動脈和靜脈等結構以及患者的器官。此外，IQQA-3D可根據所涉及的段支氣管、動脈及靜脈來模擬器官的病變切除規劃。而且，全量化信息可協助醫生模擬切除過程，以確定是否有足夠的安全空間進行手術。目前，IQQA-3D可以支持胸部和腹部器官，其中包括肝、肺、腎、膽管及胰腺。下圖顯示由IQQA-3D產生的eOrganMap示例。

業　　務

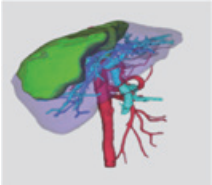
肝臟



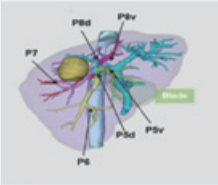
原本的電腦斷層掃描(CT)圖像



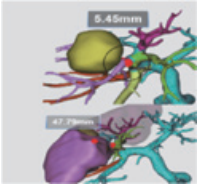
肝臟的3D eOrganMap



3D切除模擬



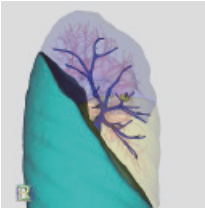
腫瘤及靜脈的空間分佈



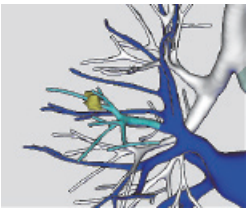
靜脈半徑量度及肝蒂至肝面距離

肺部

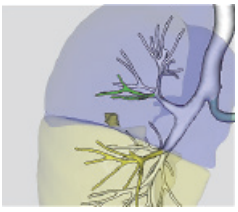
原始的電腦斷層掃描(CT)圖像



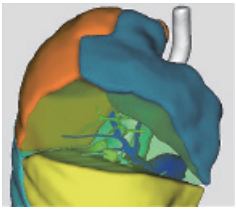
右肺的3D eOrganMap，結節位於上肺葉



結節和肺靜脈的空間分佈

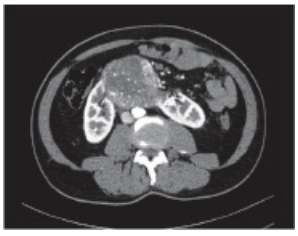


結節和支氣管的空間分佈

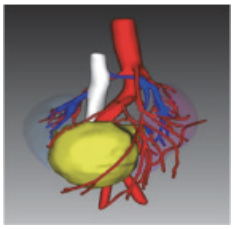


肺部間結節的準確位置

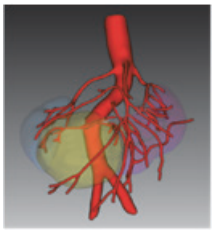
腎臟



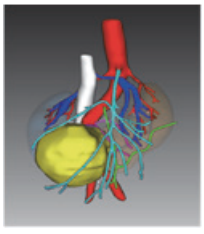
原始的電腦斷層掃描(CT)圖像



腎臟的3D eOrganMap



腫瘤和肝動脈的空間分佈

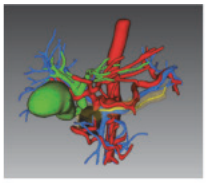


被肝動脈分支包圍的腫瘤

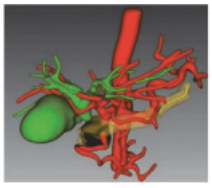
被腫瘤入侵的腎臟

膽管及胰臟

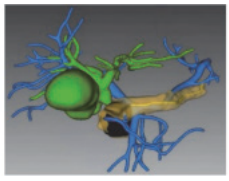
原始的電腦斷層掃描(CT)圖像



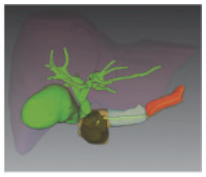
膽道及胰臟區域的3D eOrganMap



3D分析顯示動脈(紅色)及膽道



3D分析顯示靜脈(綠色)及膽道



腫瘤及胰臟區域的3D分析

與競爭對手相比，我們認為IQQA-3D具有以下優勢。

- ***適應症範圍廣泛。***IQQA-3D廣泛適用於胸腔及腹腔器官(包括肝、膽、胰、胃、脾及腎等)；相比其他競爭者的產品通常僅支持一個或兩個器官，此讓IQQA-

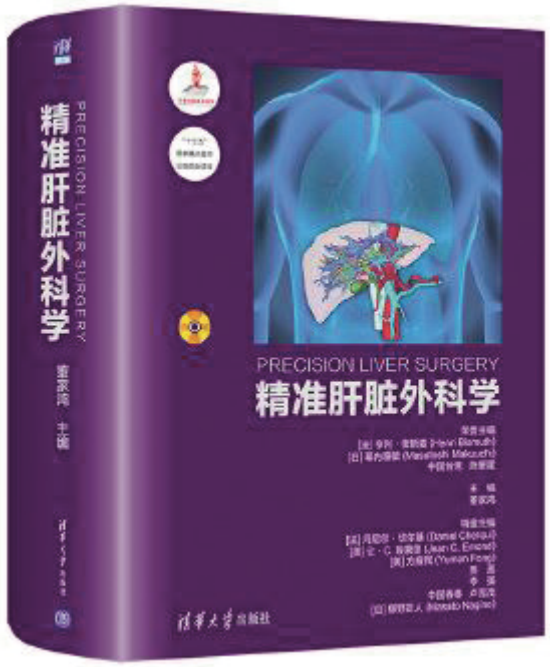
3D可用於廣泛手術類型，大大擴展市場商機。根據弗若斯特沙利文的資料，IQQA-3D是中國第一款涵蓋胸腔及腹腔範圍的術前評估及分析精準手術規劃軟件，除3D可視化外，可用於支持定量評估及模擬，以進行可量化的智能術前規劃。

- ***多功能手術應用。***我們的IQQA-3D擁有多重功能，可以協助進行精準手術。通過使用IQQA-3D，醫生可以將患者的器官結構重建成eOrganMaps圖像，並在術前模擬手術過程，包括模擬切除若干結構或標記需要保留的結構。IQQA-3D還可用於術後判斷和評估，以確保靶區完全切除。

- ***良好的臨床記錄。***IQQA-3D的臨床應用已有超過500篇學術論文發表，更鞏固我們領先的行業認可度。IQQA-3D尤其獲多位中國專家共同推薦為智能術前規劃的解決方案，可以大大增強手術精準度。

- ***與IQQA雲平台整合。***IQQA-3D已整合至IQQA雲平台，以令不同地點的醫院及醫生可同時進行智能手術規劃。詳情請參閱「— IQQA雲服務平台」。

我們以IQQA-3D為基礎的精準手術規劃解決方案榮獲行內頂尖的醫生及醫護人員廣泛讚譽。截至最後實際可行日期，我們的精準外科解決方案已獲超過500份出版刊物討論，並獲國內幾個專家共識推薦此技術，視此技術為提升手術精準度的方式。學術巨著《精準肝臟外科學》高度認可IQQA-3D在精準肝臟手術中的角色，該書使用多幅IQQA-3D產生的影像介紹精準手術。該書主編為董家鴻博士(中國工程院院士、北京清華長庚醫院院長)。該書的名譽編輯包括Henri Bismuth博士、Masatoshi Makuuchi博士及Chen Chao-long博士，彼等為全球著名肝臟手術專家。該書的其他編輯包括美國、日本、法國的頂尖醫生。



展望未來，我們計劃繼續擴充IQQA-3D的適應症。我們目前正在就IQQA-3D在骨盆器官(包括子宮頸和前列腺)和腦部神經外科的應用進行早期研發。我們計劃於2022年下半年完成該項研究並更新IQQA-3D新版本的註冊證書及開始商業化。

IQQA-eQMR

IQQA-eQMR是我們下一代精準外科解決方案，為用戶提供混合現實輔助。 IQQA-eQMR可在實際空間生成及展示eOrganMap的虛擬全息模型。通過利用我們內部研發的人工智能技術(以eOrganMap為基礎及由用戶輸入3D全息圖像向3D模型進行投射，然後進行測量)，用戶可以通過語音、手勢或空間滑鼠與虛擬模式互動，還可以在可量化全息模型上量度距離和角度，並使用虛擬手術工具模擬手術過程。我們目前正在開發兩種不同版本的IQQA-eQMR，一種用於醫學院培訓，另一種用於醫院臨床應用。其主要區別在於IQQA-eQMR醫院版本的3D全息顯示可以智能地疊加在真正的患者上。我們已於2021年第四季度發佈IQQA-eQMR教育版，預計於2022年下半年發佈IQQA-eQMR醫院版。

下圖說明了IQQA-eQMR的工作環境。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們與中國15所醫學院合作，包括於清華大學醫學院的IQQA-eQMR培訓版本。

IQQA-BodyImaging

IQQA-BodyImaging於2014年10月獲得FDA批准用於治療規劃、術中監測及術後評估。有關的詳情，請參閱「— IQQA 3D」。

IQQA-Liver多模式／IQQA-Liver

IQQA-Liver是我們的第一款用於術前評估及規劃的智能醫學影像分析產品，隨後升級為IQQA-Liver多模式，然後為IQQA-3D。其於2006年首次獲得FDA批准，並於2005年獲得國家藥監局頒發的二級醫療器械註冊證書。

IQQA-Liver及IQQA-Liver多模式被用於產生和分析肝臟的3D eOrganMap。IQQA-Liver支持產生CT成像，而IQQA-Liver多模式亦與MR成像兼容。IQQA-Liver多模式／IQQA-Liver的功能目前已整合到（中國）IQQA-3D／（美國）IQQA-BodyImaging。

IQQA-3D LS

我們目前正在開發IQQA-3D LS（腹腔鏡），其為IQQA-3D的升級版本，可與腹腔鏡手術兼容。我們計劃開發兩種不同版本的IQQA-3D LS，一個版本用於肺部，另一個版本用於腹部器官。截至最後實際可行日期，我們正在進行IQQA-3D LS的早期設計。

IQQA-3D LS旨在於腹腔鏡手術期間提供患者器官的實時、全量化和患者特定的訊息。我們目前預計我們將在2023年上半年完成產品註冊並開始商業化IQQA-3D LS的兩個版本。

IQQA-Chest CAD

IQQA-Chest CAD是我們的第一款用於電腦輔助胸部X光肺結節檢測的精準外科解決方案，並最早於2004年已獲FDA批准及國家藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

IQQA-Chest CAD被用於為肺結節提供計算機輔助檢測，協助醫生早期檢測肺結節。愛荷華大學於2008年進行了一項已在期刊發表的前瞻性臨床研究去評估IQQA-Chest CAD的效用，展示出IQQA-Chest CAD可將肺結節的識別率由63.8%大幅提升至92.7%。

耗材產品

我們的產品類別亦包括與IQQA-Guide系列產品兼容的手術耗材產品。該等產品為一次性手術耗材，被用於與IQQA-Guide系列產品交互及支持其導航功能。我們一般會在中國就該等手術耗材產品申請獨立註冊證書。

目前，於IQQA-Guide 1.0 (MII)使用的耗材產品為電磁定位工具，可兼容市面上大部分活檢針、消融針及其他手術針。該等定位工具包括針頭感應器、導針、全身感應器及引導鉗。針頭感應器及導針可連接市面上的活檢針及其他手術針。全身感應器及引導鉗可連接活檢針、消融針及其他手術針。用於IQQA-Guide 1.0 (MII)的活檢針、消融針及其他手術針乃來第三方公司，其目前並非我們產品的一部分。我們正在開發與IQQA-Guide 1.0 (MII)兼容的第一代外科手術耗材產品(包括電磁導航針和導航轉接器)。我們計劃於中國將外科耗材產品將註冊為獨立產品。我們預計第一代的耗材產品將於2022年於中國開始商業化。我們目前正開發未來幾代的外科耗材產品，旨在支援不同手術類型及未來幾代的IQQA-Guide系列產品。

IQQA雲服務平台

中國醫療系統的主要痛點之一是醫療資源分佈不均。許多低級別醫院在進行複雜手術方面缺乏足夠的專業知識或資源。手術規劃對精準手術成功至關重要，手術在很大程度上取決於醫生的經驗及專業知識。因此，透過我們的IQQA雲平台，低級別醫院的醫生可從三級醫院經驗豐富的醫生的專業知識中得益。

為解決這一行業痛點，我們於2019年1月在中國正式推出IQQA雲平台。IQQA雲平台作為IQQA-3D的雲平台，可用於遠程產生患者的eOrganMap以作手術規劃。此外，平台還讓不同地點的醫生可以在同一時段交流，在eOrganMap進行手術規劃。通過利用IQQA雲平台，資深醫生可以與經驗有限的醫生分享彼等在手術規劃方面的專業知識，並協助經驗有限的醫生進行手術。通過此平台，我們已經成功地支援包括多家位處偏遠及低級別城市醫院，如西藏拉薩市人民醫院、甘肅甘南人民醫院和雲南臨滄人民醫院在內的超過330個醫院病科進行精準手術，使該等地區的患者受惠。

我們的技術平台

我們的產品組合由先進的自主研發核心技術提供支持，以提升手術的精準度。我們已設計及開發以下技術，令我們取得持續增長。

eOrganMap

eOrganMap由我們的專利技術IQQA產生，用於覆核多階段身體成像研究(包括胸部、腹部和盆腔身體區域)，可提供針對患者的基於傳統放射成像結果(包括CT、MR和SPECT)的患者器官的全量化3D成像。使用IQQA eOrganMap，醫生可通過在目標解剖結構上重疊器官的3D模型看透器官表面，以定量參考器官的解剖結構，並查看患者的個體特徵(如血管)。另外亦可在3D可視化框架內顯示定量測量(包括體積測量、血管結構直徑、在特定點之間的距離和角度測量等)，供醫生評估各種手術規劃。

由eOrganMap提供的功能可用於臨床工作流程的不同階段。在診斷階段，此系統提供同步查察多相數據，實現病變的互動式體積測量和可量化。為進行切除計劃，eOrganMap亦支援安全參數分析、定義切除表面、器官的節段分析和就切除的定量3D測量。

在器官移植規劃中，eOrganMap支援定量測量移植物體積和殘餘體積以及其百分比，並根據器官解剖結構進行分段分析。對於介入治療規劃，用於消融和活檢的介入器械可以在eOrganMap中通過嵌入式介面進行互動定位和調整。在術前和術後兩個時間點使用eOrganMap，醫生可量化治療區並將之與術前圖像進行比較，以分析治療效果。

術中導航

我們的IQQA-Guide系列產品的術中導航由電磁追蹤技術支援，輔以與電磁追蹤兼容的導航軟件和配件，例如內嵌感應器的針頭和末端連接感應器的夾子。

電磁跟蹤的工作原理是從電場發生器發出磁場，並通過連接到在磁場內的介入式儀器的磁場感應器接收磁場。磁場感應器通過測量磁場強度來識別發出磁場的位置及方向。與光學跟蹤相比(以檢測立體攝像機圖像中的光反射標誌物為基礎)，電磁跟蹤不需要電場發生器和傳感器間保持視線。磁場感應器可以嵌入到手術器械的尖端，在跟蹤和識別器械位置方面提供高精度。

藉eOrganMap作為可量化3D透視導航地圖呈現豐富的3D影像和個性化器官特徵，IQQA-Guide導航技術可在負責手術的外科醫生在移動具備電磁追蹤的手術附件，以將

此附件循理想針路導航到正確置入點(以避免受骨骼和血管阻塞)時，提供互動式指導手術路徑，從而提高了手術成功率和效率，同時降低了術後併發症的風險。

我們的IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)增加了機械臂，從而配備了提升的功能。機械臂在被激活後可自動導航到外科醫生已規劃及確認的經皮附件的預先定義位置。負責手術的外科醫生置入附件後，便可在電腦屏幕上實時觀察和監控附件的行進路徑和目標位置。加入機械臂旨在提高尋找手術置入目標位置的效率及準確度。此系統還在機器人運動過程中執行手術室中的自動安全檢查，並在必要時重新調整機器人運動路徑，以至縱使在受到干擾或遇到障礙物下仍可到達預定位置。

eQMR技術

我們的eQMR技術結合了IQQA-eQMR軟件應用和頭戴式混合現實設備。IQQA-eQMR將eOrganMap手術規劃結果投影為具有沉浸式3D體驗的全息圖，使醫生能夠旋轉、放大或重新定位全息顯示，以檢查不同解剖結構之間的空間關係。全息顯示圖像可以通過手勢、語音控制和虛擬指標進行操作。介面上的測量工具可用於對距離、角度和其他測量進行3D實時量化。

eQMR的頭戴式顯示器可用作手術室中的便攜式顯示器，供手術過程中參考手術規劃，或疊加在患者身體上以對齊實際身體解剖結構，輔助進行手術。

研發

作為開發精準外科智能解決方案的先行者，研發對我們的持續增長至關重要。我們所有的產品和候選產品均由我們的內部研發團隊開發，截至最後實際可行日期，該團隊由逾50名員工組成。我們的研發活動主要由我們的創始人領導，即：

- ***Qian Jianzhong博士***，我們的創始人，在開發智能醫療器械方面擁有穩健豐富的經驗。Qian Jianzhong博士為最負盛名的美國醫學與生物工程院Fellow，其Fellow通常為最傑出的醫學和生物學工程師，包括三位諾貝爾獎獲得者和18位總統科學及／或技術創新獎章獲得者。Qian Jianzhong博士於1999年榮獲Siemens Corporate Research, Inc.(一家美國領先的醫療保健研究與開發機構，為全球客戶提供服務)頒發的西門子公司年度全球傑出發明家大獎；

- ***Zeng Xiaolan博士***，聯合創始人兼首席戰略官，於共同成立本集團前，Zeng Xiaolan博士曾為就R2 Technology的首款獲FDA批准的乳腺X光計算機輔助檢測產品成功獲得PMA的算法開發負責人，也是首款FDA批准的肺結節輔助檢測產品的主要開發成員；

- ***Fan Li博士***，聯合創始人兼營運總監，在共同成立本集團之前，Fan Li博士曾在Siemens Corporate Research, Inc.工作，領導第一款獲得 FDA許可的肺癌CT篩查產品研發工作。

- ***Wei Guoqing博士***，聯合創始人兼首席技術官，在共同成立本集團之前，Wei Guoqing博士曾在Siemens Corporate Research, Inc.工作，領導三款獲得 FDA許可的產品的研發工作。

我們的研發活動主要專注於IQQA平台的開發及臨床應用，此平台由我們的內部研發團隊開發。我們認為，IQQA平台有潛力將精準外科解決方案進一步提升及擴大至胸腔及腹腔以外器官，我們有專門的研發團隊，會持續升級軟件開發、整合新硬件組件及為醫生提供更好的互動方法。

在研發過程中，我們會首先制定產品開發計劃及文件系統要求規格，該等資料須經過審閱。取得批准後，開發團隊會進行開發活動，包括實踐、單元測試、集成測試及系統測試。視乎開發中產品的性質，必要時我們也可能在臨床環境中進行系統驗證測試。所有測試數據都被有序定義並妥善管理和記錄。在系統驗證或系統測試成功後，我們會將產品設計轉移到生產階段。我們的研究工作只有在獲得我們管理層的批准以及已為研究結果申請專利保護後才能發表。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，我們的研發開支分別為人民幣24.9百萬元、人民幣29.6百萬元及人民幣48.5百萬元。我們預期我們的研發開支將隨著我們未來業務的增長而整體增加。

臨床試驗

我們設有專門的團隊來管理臨床試驗和監管事務。我們已經在中國完成IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床試驗。臨床試驗前，我們會對試驗基地的醫生提供IQQA-Guide 1.0(MII)的關鍵特徵和操作流程的培訓，確保彼等熟悉我們的產品。在臨床試驗期間，我們與試驗基地保持定期溝通，以解決臨床試驗中可能出現的問題。我們亦與國家藥監局保持定期溝通，以支援產品註冊過程。我們並無在中國委聘CRO或SMO進行IQQA-Guide 1.0 (MII)的臨床試驗。如有必要，我們可能會考慮委聘行業領先的CRO或SMO進行我們未來的臨床試驗。

我們就於中國的IQQA-Guide 1.0 (MII)臨床試驗與主要研究者緊密合作。主要研究者設計臨床試驗程序，並負責在試驗場地實地執行臨床試驗。彼等亦在臨床試驗完成後監督數據分析及臨床報告草擬過程。

數據隱私和保護

我們可能會不時根據與醫療機構和個別患者的協議及彼等對本公司的要求查閱彼等的部分數據。部分類型的此類數據可能屬於適用法律法規規定的個人信息範疇。我

們已制定嚴格的數據保護政策，以確保此類數據的收集、使用、存儲、傳輸和傳播符合適用法律和現行行業慣例。我們的雲運營僅位於中國及該雲運營的數據儲存在位於中國的伺服器中。

我們已實施嚴格的信息安全和數據隱私政策，以保護我們的系統的安全。我們不允許互聯網連接至我們的存有機密信息的電腦。我們亦使用我們周邊的防火牆監控和管理來自我們的電腦的交通出入流量。

為出現緊急事故時預防網絡攻擊並盡量減少其影響，我們已建立渠道將此類事件及時報告給我們的信息安全人員，並在伺服器、工作站和設備上採取了合理的措施來檢測和預防攻擊，包括防火牆、入侵檢測等。我們已在所有可以接入我們網絡的電腦和設備以及所有伺服器和工作站都安裝了具有實時保護功能的防病毒軟件。

未經公司高層管理人員批准，任何形式的機密和敏感信息皆不可帶出公司場地。當所有包含機密和敏感信息的文件通過互聯網傳輸時，此類文件皆需以密碼保護。任何影響公司機密信息的行為將立即報告給我們的信息安全人員或我們的信息科技安全團隊成員，必要時將啟動適當的對策以作出評估和控制。

製造

於往績記錄期，除配件產品(即穿刺導航工具)已外包予一名以蘇州為基地的第三方CDMO公司進行設計及製造外，我們所有產品均由我們內部製造。我們的SaMD產品根據目標市場在新澤西基地或上海基地製造及裝置於電腦。IQQA-Guide 1.0 (MII)在蘇州基地製造。

IQQA-Guide 1.0 (MII)通常按訂單基準生產。IQQA-Guide 1.0 (MII)的生產週期一般少於一星期。下文概述IQQA-Guide 1.0 (MII)的製造過程。

製造IQQA-Guide 1.0 (MII)的原材料乃採購自第三方供應商。該等存貨全部均根據我們的內部保養標準保存及存放，而我們會定期檢查倉庫內的溫度及濕度。在生產過程中，我們會根據經核准的組裝及電線接駁指示首先組裝IQQA Guide1.0 (MII)的硬件部分，當中包括主要組件，即電磁發電機及電腦。透過臨時通電以測試硬體連接後，我們會將IQQA Guide 1.0軟件安裝至電腦設備。然後，我們會進行一連串測試與檢查，以確

保設備能夠運作。該等測試包括：(i)老化測試，將設備通電並運行足夠時間；(ii)接地測試，我們使用醫療級接地電阻錶以確保設備的電氣接地正常；(iii)漏電測試，以確保我們的醫療設備並無漏電；(iv)高壓壓力測試，以確保在環境內短時間高壓干擾下能夠運作；及(v)產品系統測試，涵蓋電磁準確度、網路安全及系統功能。如設備成功通過該等產品檢測及測試，我們就會包裝產品並貼上標籤。製造IQQA-Guide 1.0 (MII)所需的機器設備包括電腦伺服器、電腦工作站、醫療級接地電阻錶、醫療級漏電測試儀、醫療級高壓壓力測試儀及其他機械工具。

我們已委聘一家以蘇州為基地的CDMO公司提供研發服務，並製造IQQA Guide 1.0(MII)及IQQA-Guide系列未來版本的新配件產品。有關服務協議的合約期為一年，期間我們會在開發過程中的不同階段向此CDMO公司分五期償付服務費。於往績記錄期，我們向此CDMO公司支付的服務費已確認為研發開支，因為耗材產品正在設計階段。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們向此CDMO支付的第三方分包費分別錄得零、人民幣1.1百萬元及人民幣1.5百萬元。

存貨

我們的存貨包括原材料及成品。我們的存貨水平根據我們的研發計劃、預期客戶需求、銷售及生產計劃而定。於往績記錄期，我們並無發生任何重大存貨短缺。

營銷活動

我們的銷售和營銷策略旨在提高手術的精準度，令更多的醫生和患者受益。目前，我們主要專注於中國的銷售和營銷活動。我們在營銷我們的產品和服務時採用學術推廣策略，積極參與學術會議和研討會以建立我們的品牌知名度。此外，我們與領先的行業協會保持密切關係，原因為我們相信彼等通常被視為學術界及市場上的意見領袖。

近年來，中國政府已採取一系列醫療改革措施，以解決中國醫療資源分佈不均的問題。作為醫療改革的一部分，中國已引入綜合醫療體系。綜合醫療系統是區域醫療系統，可以在系統內的不同醫療機構之間有效地共享和分配醫療資源。我們相信該等綜合醫療系統為我們提供向當地醫療機構推銷我們的產品和服務的寶貴機會，且我們積極參與政府資助的計劃，以為該等綜合醫療系統提供服務。例如，我們通過與天津市腫瘤醫院的合作在西藏甘孜設立了一個IQQA服務中心。我們亦已在甘南人民醫院及雲南省第一人民醫院設立地區數碼手術中心。

商業化

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支逾60名員工的專門銷售和營銷團隊。我們的內部銷售和營銷團隊由王陽明先生和張浩先生領導。王陽明先生擁有四川大學華西醫學中心(前稱華西醫科大學)臨床醫學學士學位，在醫療器械的銷售和營銷方面擁有超過25年的經驗，曾擔任Brainlab導航產品線的綜合銷售代表。張浩先生在醫療行業擁有超過25年的銷售和營銷經驗，曾在中國多家領先的醫療器械或醫用耗材公司擔任區域代表或副總裁。潘溪江先生有醫生臨床經驗，並在如Siemens Healthineers Ltd.等中國領先的醫療器械公司擁有超過19年的經驗，隨著其於2021年7月加入本集團，我們的銷售及營銷團隊得到進一步加強。

在中國的銷售模式

我們在中國採用多元化銷售模式推廣SaMD、雲服務及IQQA-Guide系列。

就SaMD(IQQA-3D)而言，我們主要是向銷售代理銷售，其次是直接向醫院進行銷售。就IQQA雲服務而言，我們主要通過推廣商進行推廣，其次是通過服務批發商進行推廣。就IQQA-Guide 1.0 (MII)而言，我們主要通過分銷商進行銷售。該等商業化合作夥伴一般都是區域性的醫療器械或醫療服務公司，彼等擁有該區域內的資源並能接觸到醫院。我們對所提供的技術服務及所銷售的設備採取不同的管道，因為我們的目的是根據其現有資源選擇最合適的商業化夥伴，向醫院推廣或營銷我們的產品／服務，目的是更好地利用我們的產品／服務產品的營銷潛力。根據弗若斯特沙利文的建議，對於同時擁有設備及服務產品的公司來說，為不同的產品及服務提供不同的商業模式乃行業慣例。我們與銷售代理、分銷商及服務批發商的關係基本上是買方／賣方。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們通過三家分銷商銷售了三台IQQA-Guide 1.0(MII)，該等分銷商亦是我們的IQQA雲服務的推廣商，該等銷售代理、推廣商、服務批發商及分銷商之間並無重疊，據本公司所知，我們的分銷商、銷售代理、推廣商及批發商(包括其各自的實益股東、董事及附屬公司)概無於過往或現時與本集團、我們的股東、董事、高級管理層及其任何各自的聯繫人擁有任何關係(即持股、受僱、業務、財務、家庭或以其他方式)。

下表概述中國不同商業化模型的收益明細。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元			
			(未經審核)	
設備				
直接銷售(IQQA-3D)	1,413	273	—	—
銷售代理(IQQA-3D)	2,595	1,310	861	496
分銷商(IQQA-Guide 1.0 (MII))	–	2,212	—	27,384
小計	4,008	3,795	861	27,880
技術服務				
推廣商	14,088	15,235	11,214	17,645
服務批發商	1,011	1,915	1,663	1,826
小計	15,099	17,150	12,877	19,471
總計	19,107	20,945	13,738	47,351

下表概述我們已售設備的毛利及毛利率。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元，百分比除外							
					(未經審核)			
IQQA-3D								
銷售代理	2,436	93.9%	1,170	89.3%	812	94.3%	447	90.1%
直接銷售	1,327	93.9%	242	88.6%	—	—	—	—
IQQA-Guide								
分銷商	—	—	1,917	86.7%	—	—	24,116	88.1%

SaMD

以往及於IQQA雲平台建立前，我們在中國的銷售及營銷活動主要集中在透過銷售代理向醫院售賣我們的SaMD（例如IQQA-3D）。該等銷售代理一般為當地公司，擁有足夠資源及專業知識協助我們打入醫院。於往績記錄期，我們一般不會與該等銷售代理訂立主銷售協議，而是由彼等首先與醫院聯絡並推廣我們的產品。倘任何醫院擬購買我們的SaMD，銷售代理將隨之與我們逐案訂立標準採購協議。採購協議將訂明目標醫院及出廠售價。目標醫院的任何變動需先獲我們批准及訂立補充協議。我們一般會要求該等銷售代理在獲交付產品前先悉數付款。採購協議並不設退貨條款。

為確保該等銷售代理的質量，我們設有合資格銷售代理名單。只有通過我們的評估的銷售代理會列入名單，而我們要求所有合資格銷售代理與我們訂立標準保密協議。

透過該方針，我們相信我們的SaMD可推廣至更廣範圍的醫院，而我們毋須花費大量時間與資源每天管理。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們有七名、三名及兩名銷售代理曾向醫院出售我們的SaMD。就董事所深知，所有銷售代理均為獨立第三方，全部均並非由我們的現職或前僱員所控制。

在中國的IQQA雲服務

於2019年1月，我們在中國建立了IQQA雲平台，領先精準手術規劃軟件IQQA-3D已整合至該平台。IQQA雲平台為醫院提供更具效率及符合成本效益的解決方案，醫院可逐案訂購智能手術規劃服務。此外，未採購及安裝我們產品的醫院的醫生亦可使用我們的智能手術規劃服務。我們在中國的IQQA雲服務所得收益主要由醫院或患者直接結算，醫院可能分批購買我們的智能手術規劃服務，或者患者參考醫生使用手術規劃技術後，可直接在我們的網站訂購我們的服務，而患者會填寫申請表格(有患者姓名、醫院科室、負責醫生)，直接向我們支付技術服務費並上傳其CT/MR/SPECT影像。接到患者的訂單後，我們會准許其醫生訪問我們的IQQA雲平台並使用IQQA-3D進行及確認手術規劃。有關此業務模式的風險，請參閱「風險因素 — 與我們產品及服務的商業化及分銷有關的風險 — 以IQQA 3D為基礎的技術服務成功與否取決於我們能否獲醫生及醫院認可。」其次，我們亦委聘多名服務批發商，彼等會首先採購固定數目的智能手術規劃服務並轉售予醫院。

自IQQA雲平台建立以來，我們逐漸將中國的銷售及營銷重心從SaMD轉移至雲服務。有關醫院及患者採購的服務，採用符合市場慣例的做法，我們聘請多名推廣商向醫院及醫生推廣我們的雲智能手術規劃服務。由於我們的SaMD銷售代理已熟悉我們的智能手術規劃解決方案，部分推廣商過往為我們的銷售代理。該等推廣商負責聯絡醫院醫生、提供我們的價值主張及協助患者下達訂單。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們分別有36名、32名及31名推廣商。為確保該等推廣商的服務質量，我們將不時向推廣商提供培訓及指導。我們通常與該等推廣商訂立服務協議，當中將規定彼等的主要義務及責任。下文概述我們與該等推廣商訂立的服務協議。據董事所深知，所有該等推廣商均為獨立第三方，全部均並非由我們的現職或前僱員所控制。

- ***年期。***協議的年期通常為一年，經雙方同意可更新。

- ***排他性。***推廣人員通常會獲授予在指定區域或醫院推廣我們的服務的專有權利。我們禁止這些推廣人員在未經我們事先批准或授權的情況下在指定區域之外推廣我們的服務。

- ***定金和服務費***。我們通常要求推廣人員在獲聘時支付預付定金，並分期支付後續服務定金。此後，我們將根據我們在指定醫院或區域內所進行的術前規劃的數目支付推廣服務費。服務費一般按月結算。

- ***不競爭***。推廣人員一般不得開展任何與我們競爭的業務。

- ***銷售目標***。在若干情況下，服務協議將包括有推廣人員的最低銷售目標，作為銷售目標而非嚴格的採購規定。

- ***醫療器械推廣***。在若干情況下，推廣者會獲鼓勵將我們的醫療器械推廣到其指定醫院或指定區域內的醫院，而服務協議會規定出廠價。

下表概述於往績記錄期我們的推廣人員變動。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月
	2019年	2020年	2021年
期初	—	36	32
增加	36	5	10
終止	—	9	11
期末	36	32	31

於2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們就渠道管理及提升方面的持續努力而終止委聘九名及11名推廣人員。

此外，我們亦委聘若干服務批發商推廣IQQA雲服務。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們的IQQA雲服務分別有五名、兩名及四名服務批發商。我們與該服務批發商訂立服務協議，當中將載列服務批發商的指定醫院。於完成相應數量的智能手術規劃服務後，服務協議將終止。據董事所深知，所有該等服務批發商均為獨立第三方，且非由我們的現職或前僱員所控制。

IQQA-Guide系列

我們於2020年1月在中國取得IQQA-Guide 1.0 (MII)的第三類醫療器械註冊證書。因COVID-19疫情之故，(i)精準外科解決方案的市場需求下降，因為患者傾向不就非緊急手術前往醫院，且眾多醫院已分配更多醫療資源應對COVID-19疫情；及(ii)許多學術會議、業務發展會議及商務會議均已延後，故我們於2020年第四季度才於中國開始商業化生產IQQA-Guide 1.0(MII)。截至2021年10月31日，我們已委聘八名分銷商，我們透過該

分銷商銷售14組IQQAGuide1.0 (MII)。由於我們委聘的各分銷商均覆蓋若干地區的數間醫院，故我們的分銷商一般為區域性醫療器械公司，彼等擁有成熟的銷售及營銷資源，可以滲透至彼等所覆蓋的醫院。我們通常透過醫院及同業公司推薦以及國家或地區的行業會議認識及挑選分銷商。據董事所深知，該等分銷商各為獨立第三方，且並非由我們的現職或前僱員所控制。我們已與該分銷商訂立主分銷協議，其主要條款呈列如下。

- ***年期。***分銷協議的年期為兩年。

- ***購買價。***分銷商協議載列我們售予該分銷商的出廠價。

- ***採購訂單。***我們將於每次向分銷商銷售產品時與分銷商訂立獨立採購協議。採購協議將載列目標醫院。我們要求分銷商在對目標醫院作出任何變動前尋求我們的事先批准。

- ***指定範圍。***經銷協議載列分銷商的指定範圍及醫院，我們禁止該等推廣商在未經我們事先批准的情況下在指定範圍之外推廣我們的服務。

- ***委任子分銷商及售價的限制。***我們並無授權分銷商向子分銷商銷售我們的產品，且並無對其向終端客戶的售價施加特別限制。

- ***退貨政策。***我們於產品售出後不接受退貨。我們認為該政策符合行業慣例。

- ***不競爭。***分銷商不得從事與我們競爭的任何業務，並承諾不會向開發競爭性質產品的醫院營銷我們的產品。

- ***付款。***對於該分銷商，我們要求其在裝運前全額付款。我們亦根據分銷商的業務規模向其授出30天的信貸期。

我們要求分銷商在下訂單時與我們另立一份採購訂單，當中將列明分銷商銷售的指定醫院。如對指定醫院有任何修改，分銷商需要尋求我們的批准，並與我們訂立一份經修改的採購訂單。因此，我們可以有效地防止分銷商將產品銷售予次級分銷商。

我們計劃為未來世代的IQQA-Guide系列採用類似的銷售策略。鑑於IQQA-Guide系列的市場需求，我們正逐步擴大分銷網絡。我們迄今已為IQQA-Guide系列委聘14名分銷商。

在美國的銷售模式

我們在美國採用直銷模式，原因為我們認為鑒於其目前的業務規模，我們管理美國業務的效率更高。我們在美國的銷售和營銷活動主要專注於我們按年訂購方式的精

準手術規劃軟件。截至最後實際可行日期，我們已成功滲透到美國前十名醫院中的五家，包括梅奧醫院、紐約長老會醫院、馬薩諸塞州總醫院、加州大學舊金山分校醫療中心和紐約大學朗格尼醫學中心。

於往績記錄期，我們並未接獲任何對我們造成重大不利影響的客戶投訴。

定價

我們在釐定我們的產品及服務的價格時一般會考慮多項因素，包括成本、市場接受程度及競爭對手價格。目前，我們的產品及服務並未納入國家醫保目錄或省級公開招標程序。截至最後實際可行日期，考慮到中國的精準手術規劃市場及手術機器人市場處於早期階段，市面上僅有有限產品，我們尚未制定計劃在短期內將我們的產品或候選產品納入國家報銷藥品目錄或省級公開招標程序。在2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，IQQA-3D的平均銷售價格分別為人民幣0.29百萬元、人民幣0.36百萬元及人民幣0.25百萬元。在往績記錄期，IQQA-Guide 1.0 (MII)的平均銷售價格為人民幣2.11百萬元。就IQQA雲服務而言，我們通常對每項智能手術規劃收取人民幣3,000至5,000元。

IQQA-Guide 1.0 (MII)、新適應症的IQQA-Guide 1.0及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)將同時在中國上市，因為(i) IQQA-Guide 1.0 (MII)及新適應症的IQQA-Guide 1.0以不同的醫院部門為目標，醫院部門可根據其特定的臨床及工作流程需求購買不同的版本；(ii) IQQAGuide 2.0 (SI-ROBOT)旨在提高工作流程效率，並通過機械臂提供的經提升自動化來協助經驗不足的醫生。儘管新適應症的IQQA-Guide 1.0及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)尚在開發中，我們仍在制定其定價策略，惟我們一般會對新適應症的IQQA-Guide 1.0採取與IQQA-Guide 1.0類似的定價策略，對IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)採取升級定價模式。

五大客戶

於2019年及2020年，來自我們五大客戶的總收益佔我們同年收益少於30%。截至2021年10月31日止十個月，來自我們五大客戶的總收益佔我們同期收益的51.3%。我們於往績記錄期的五大客戶全部為獨立第三方。下表概述我們截至2021年10月31日止十個月的五大客戶。

	客戶	收益貢獻（人民幣千元）	佔總收益百分比	已售出產品／服務	業務關係年數
1	客戶A.....	8,407.1	17.4%	IQQA-Guide系列	1
2	客戶B.....	3,982.3	8.2%	IQQA-Guide系列	少於一年
3	客戶C.....	3,539.8	7.3%	IQQA-Guide系列	少於一年
4	客戶D.....	2,300.9	4.8%	IQQA-Guide系列	3
	客戶E.....	2,212.4	4.6%	IQQA-Guide系列	1
5	客戶F.....	2,212.4	4.6%	IQQA-Guide系列	少於一年
	客戶G.....	2,212.4	4.6%	IQQA-Guide系列	少於一年
	總計.....	24,867.3	51.3%		

我們的供應商和採購

於往績記錄期，我們的主要供應商主要包括(i)為我們的產品開發提供原材料和耗材的供應商；(ii)CDMO及(iii)提供用於我們研發和製造過程的設備的供應商。IQQA-Guide系列產品所使用的主要原材料為向合資格海外供應商採購的電磁組件及配件。

我們制定合資格供應商名單，並對所有合資格供應商進行資質審查和現場審核。我們僅向合資格供應商採購原材料。我們定期對合資格供應商進行審核，而審核不通過的供應商將自合資格供應商名單中剔除。我們根據供應商的資質、是否符合相關法規和行業標準、質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽和售後服務質量來選擇我們的供應商。我們與主要供應商保持穩定的業務關係已超過兩年。於往績記錄期，我們並未與供應商發生任何重大糾紛、面臨原材料採購困難、因原材料短缺或延遲或原材料價格出現大幅波動而發生業務中斷。

五大供應商

於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們向五大供應商的採購分別佔我們總採購量的25.7%、32.2%及24.3%，而從我們最大供應商的採購分別佔我們總採購的7.9%、11.1%及10.3%。

下表列出於往績記錄期我們五大供應商的詳情：

截至2021年10月31日止十個月

	客戶	採購額（人民幣千元）	佔總採購百分比	已採購產品／服務	業務關係年數
1	供應商A . . .	2,925.1	10.3%	原材料	2
2	供應商B. . . .	2,341.4	8.2%	原材料	1
3	供應商C. . . .	1,748.9	6.1%	推廣服務	3
4	供應商D . . .	1,534.5	5.4%	原材料	6
5	供應商E. . . .	1,294.0	4.5%	推廣服務	少於一年
	總計	**6,918.8**	**24.3%**		

截至2020年12月31日止年度

	客戶	採購額（人民幣千元）	佔總採購百分比	已採購產品／服務	業務關係年數
1	供應商F. . . .	2,200.6	11.1%	推廣服務	2
2	供應商A . . .	1,229.3	6.2%	原材料	2
3	供應商G . . .	1,176.6	6.0%	推廣服務	2
4	供應商H . . .	970.7	4.9%	推廣服務	2
5	供應商I	775.0	3.9%	研發設備	2
	總計	**6,352.2**	**32.2%**		

截至2019年12月31日止年度

	客戶	採購額（人民幣千元）	佔總採購百分比	已採購產品／服務	業務關係年數
1	供應商H . . .	1,260.4	7.9%	推廣服務	2
2	供應商J	826.2	5.2%	推廣服務	2
3	供應商K . . .	712.3	4.5%	推廣服務	3
4	供應商F. . . .	682.5	4.3%	推廣服務	2
5	供應商I	620.0	3.9%	研發設備	2
	總計	**4,101.4**	**25.7%**		

質量控制

我們已制定全面的質量控制及質量保證體系，以符合有關法規、標準、指引及規定，如GMP標準，其涵蓋我們所有主要業務範疇，包括原材料採購、研發、製造、產品檢驗及產品測試。我們已成立一支由質量控制、製造及產品測試團隊的僱員組成的質量控制團隊。對於業務經營過程中發現的主要風險，我們已制定詳盡的程序和質量控制措施，並亦保留可追溯的記錄，以監控我們的質量控制系統的管理。

競爭

鑑於技術進步和科學新知，我們需要在瞬息萬變的市場中運營。儘管我們相信我們強大的研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨著與主要國際醫療器械公司以及正在開發精準外科解決方案的國內醫療器械公司的潛在競爭。我們主要通過我們產品和在研產品的臨床表現、產品商業化的能力、研發能力和品牌知名度進行競爭。

有關我們主要競爭對手的更多詳細信息，請參閱「— 我們的產品組合」和「行業概覽」。

獎項及認可

為表彰我們強大的研發實力及為實現精準手術而提供的創新產品和服務，我們已獲得以下獎項和認可。

獎項／認可	頒發年份	頒發機構
2011年北美弗若斯特沙利文技術創新獎	2011年	弗若斯特沙利文(美國)
2016年北美弗若斯特沙利文產品領導力獎	2016年	弗若斯特沙利文(美國)

知識產權

我們相信知識產權對我們的業務至關重要。我們在中國和主要司法權區積極為我們的產品和服務尋求專利保護，並在適當的時候提交額外的專利申請。我們已開發一

個重要的知識產權組合來保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們已開發了一個強大的知識產權組合，包括在主要國際市場(如中國、美國及歐洲)獲得的132項發明專利。董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，亦未曾收到任何有關可能遭威脅或未決的知識產權侵權行為的申索通知(不論作為原告或被告)。

下表載列截至最後實際可行日期在中國與核心產品相關的重要專利和專利申請。

類型	名稱	編號	申請日期	批准日期	時期	專利持有人
發明	利用電子器官地圖進行實時外科手術輔助的方法和系統	2011800339852	2011年7月11日	2018年4月27日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用於臨床試驗的通過互聯網的定量圖像分析平台的系統和方法	2012800046983	2012年1月9日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用於在功能和解剖級對器官疾病進行治療規劃的系統和方法	2012800047011	2012年1月5日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	用 於SPECT-CT圖像中的柔軟器官劃分區的功能分析的系統和方法	2012800045904	2012年1月4日	2017年6月9日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	基於解剖圖像的實體器官互動式三維手術引導系統的系統及方法	2011800563701	2011年11月23日	2016年8月10日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州
發明	腫瘤空間 — 時間檢測、分割和診斷信息提取系統及方法	2005800114730	2005年4月14日	2016年5月11日	20年	EDDA美國及EDDA蘇州

類型	名稱	編號	申請日期	批准日期	時期	專利持有人
實用新型	引導針的進針器	2021305132794	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	通用感測器	2021305132949	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	引導針夾具	2021305136418	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	磁導航引導針	202130513609X	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州
實用新型	磁導航感測器	2021305133176	2021年8月9日	2021年12月14日	15年	EDDA蘇州

員工

截至2021年10月31日，我們有135名員工，大部分居住在中國，其餘居住在美國。下表載列截至2021年10月31日各職能部門的員工分佈情況。

職能部門	員工人數
管理及行政	19
銷售和營銷	62
技術及研發	54
總計	**135**

我們主要通過招聘網站、第三方招聘人員和員工推薦來招聘我們的員工。我們根據我們的內部程序對所有員工進行新員工培訓以及專業和安全培訓計劃。我們與員工訂立僱傭協議，以涵蓋工資、福利和終止理由等事宜。於往績記錄期，為在所有重大方面遵守適用的法律法規，我們作出社會保險和住房公積金供款。我們亦與我們的主要管理人員和研發人員訂立標準的保密、知識產權轉讓和不競爭協議，通常包括標準的不競爭協議，該等協議嚴禁僱員於僱傭期內及終止僱傭後兩年內與我們直接或間接競爭。

我們並無成立工會。於往績記錄期，我們並無發生任何可能對我們的業務、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。

健康、安全、社會和環境事宜

就社會責任而言，我們已根據適用法律法規與我們的僱員訂立僱傭合約。我們根據僱員的價值聘用彼等，且我們的公司政策要求向我們的僱員提供平等機會，而不考慮

其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。我們致力於為員工提供安全的工作環境。我們實施了安全生產指導方針，規定了安全措施、事故預防和事故報告程序。

我們努力以保護環境以及我們的員工和社區的健康與安全的方式運營我們的工廠。我們已在全公司範圍內實施環境健康和安全政策及操作程序，涵蓋廢物處理、工藝安全管理、工人健康和安全要求以及應急計劃和響應。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關的環境和職業健康與安全法律法規，未有發生任何對我們於該期間的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

保險

我們根據適用法律法規以及基於我們對運營需求和行業慣例的評估投購所需保險。根據醫療器械行業的行業慣例，我們選擇不投購部分類型的保險。請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的保險範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。」董事認為，我們現有投保範圍就我們目前的運營而言屬充分，且符合行業慣例。

物業

我們的總部位於上海。截至最後實際可行日期，我們在中國並無任何不動產，而向獨立第三方租賃七處總建築面積約3,203平方米物業。下表列出我們於最後實際可行日期租賃物業的詳情。

地點	建築面積（平方米）	租期
上海市	1,253.96	2020年8月1日至2023年7月31日
上海市	303.44	2021年7月1日至2023年7月31日
上海市	28.00	2021年4月12日至2023年4月11日
上海市	260.00	2021年6月12日至2022年6月11日
蘇州市	1,058.00	2020年5月15日至2022年5月14日
蘇州市	294.32	2021年9月15日至2023年7月31日
海口市	5.00	2021年9月17日至2022年9月16日

截至最後實際可行日期，我們尚未就六項租賃中的兩項向相關監管機構完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但當地相關房屋管理部門可要求我們在規定時間內完成登記，我們可能會就任何登記延誤蒙受每份租約人民幣1,000至人民幣10,000元之間的罰款。因此，我們有權根據租賃協

議使用該等物業，但如果未按當地相關房屋管理部門的要求完成租賃登記，我們可能面臨罰款風險。截至最後實際可行日期，我們並未因未註冊租賃協議而受到任何處罰。

截至最後實際可行日期，我們還在美國租賃了一處建築作為辦公場所和研發設施，其在新澤西州的總建築面積為4,741平方英尺。當前租約將於2022年8月31日到期。

根據上市規則第5章及公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(6)條中要求就本集團在土地或建築物中的所有權益提供估值報告的規定，原因是截至2021年10月31日，我們沒有單一物業在賬面金額上佔我們總資產的15%或更多。

執照、許可證及批文

作為一家在中國主要從事精準手術醫療器械研發、製造和商業化的公司，我們接受定期檢查、檢驗和審核，並且須為我們的業務維持或更新必要的許可證、執照和證書。我們的中國法律顧問已告知我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管機構的要求從相關政府部門獲得對我們在中國的現有業務運營至關重要的所有必要執照、批文和許可證，並完成向該政府部門的登記。下表載列被視為對我們的業務運營屬至關重要的執照、批文和許可證。

執照／許可證／證書	持有人	到期日
醫療器械生產許可證	EDDA上海	2024年6月20日
醫療器械生產許可證	EDDA蘇州	2025年2月13日

法律程序及合規

我們可能會在日常業務運營中不時捲入法律程序。於往績記錄期，我們或董事概無參與任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們尚未發現針對我們或董事，可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何未決或威脅提出的訴訟、仲裁或行政程序。

有關首席財務官的過往法律程序

我們的首席財務官季蘇海先生曾在2010年11月至2013年9月期間擔任網秦移動有限公司(「**網秦移動**」，後稱淩動智行有限公司)的首席財務官。於2013年10月，一名人士代其自身及代網秦移動於2011年5月5日及2013年10月24日的所有普通股及認購期權買家與

認沽期權賣家(合稱「**原告**」)作出申索，指控網秦移動對業務、前景及營運的連串重大錯誤陳述及遺漏(「**美國集體訴訟**」)。除了網秦移動作為公司被告以外，美國集體訴訟亦針對網秦移動在相關時期的若干董事及高級管理層，當中包括季先生(合稱「**被告**」)。

網秦移動否認美國集體訴訟中的所有指控。於2015年10月8日，美國集體訴訟各方達成一項和解協議，據此，美國集體訴訟當中所有申索已獲妥協、和解、釋放及無損撤銷，而被告方面並無承認任何責任或不法行為或任何理據不足又或就此作出讓步，代價為代表被告向原告及其他與原告具有類似情況的股東轉讓5.1百萬美元。鑒於美國集體訴訟已達成和解並獲無損撤銷，且網秦移動及季先生均無因原告的任何指控或其他與美國集體訴訟有關的指控而被相關法院追究責任或被證券監管機構處罰，上述法律程序將不會對本公司的業務經營或財務狀況產生任何重大不利影響。

風險管理和內部控制措施

我們在運營過程中面臨多種風險。有關詳情，請參閱「風險因素」。我們已經建立了我們認為適合我們業務運營的全面風險管理系統及相關政策和程序。我們的政策和程序旨在管理及監控我們的業務表現。我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成，即梁英傑(擔任委員會主席)、George Shalchu GEH及陸超。有關該等成員的資歷與經驗，請參閱「董事及高級管理層」；

- 採取多種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易和信息披露有關的政策；

- 定期為高級管理層及員工提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律法規的認知及合規；及

- 安排我們的董事和高級管理層參加有關上市規則要求和香港上市公司董事的責任的培訓研討會。

我們已委任一名內部控制顧問，負責審查有關我們主要業務流程的內部控制措施的有效性、識別出有待改善的缺陷、就整改措施提供意見及審查該等措施的實施情況。在我們內部控制顧問的審查過程中，已識別出若干內部控制問題。該等問題主要包括(i)建立一套利益衝突管理制度；(ii)確定董事會及其委員會的職權範圍；(iii)建立內部審計職能；(iv)建立政策及制度以確定及管理關連交易；及(v)建立危機管理制度。我們已

採取相應的內部控制措施，透過採取內部政策及程序以及建立相關內部職能部門來改善該等問題。我們已採納內部控制顧問的建議，而我們的內部控制顧問已就我們於審閱經修訂政策及驗證樣本時採取的行動完成了內部控制系統的後續程序，並未發現我們的內部控制系統有任何重大缺陷。

董事會

董事會將於**[編纂]**後由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事通過選舉產生，任期為三年，可於重選及／或續聘後重續。

下表載列有關本公司董事的資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事日期	角色及職責
Qian Jianzhong博士	73歲	董事會主席、執行董事	2003年1月13日	2020年8月25日	本集團業務、策略及公司發展的整體管理
Fan Li博士	50歲	執行董事	2003年1月13日	2020年10月28日	管理本公司的經營及法律事務
Zeng Xiaolan博士	47歲	執行董事	2004年5月16日	2021年3月29日	管理本公司的業務及市場發展策略及監管事宜
HUA Ping先生	58歲	非執行董事	2020年10月28日	2020年10月28日	參與本集團重要事宜的決策
韓黎女士	40歲	非執行董事	2020年11月4日	2020年11月4日	參與本集團重要事宜的決策
George Shalchu GEH先生	61歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	向董事會提供獨立意見及判斷
梁英傑先生	55歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	向董事會提供獨立意見及判斷
陸超先生	37歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

Qian Jianzhong博士，73歲，為本集團創始人。彼於2020年8月25日獲委任為本公司董事並於2021年7月1日再任為本公司執行董事。Qian Jianzhong博士主要負責本集團業務、策略及公司發展的整體管理。Qian Jianzhong博士自2003年1月創立本集團以來，一直擔任本集團主席、董事兼總裁。

於成立本集團之前，於1993年7月至2003年1月，Qian Jianzhong博士在Siemens Corporation的CIT事業部門擔任項目經理。公司股份在法蘭克福證券交易所(股票代碼：SIE)及紐約證券交易所(股票代碼：SIEGY)上市。於1990年7月至1993年6月，Qian Jianzhong博士於Siemens Gammasonics Inc.擔任Principal Research Scientist。

Qian Jianzhong博士分別於1985年及1990年自美國弗吉尼亞理工學院暨州立大學(Virginia Polytechnic Institute and State University)取得電氣／計算機工程碩士學位及博士學位。Qian Jianzhong博士於1999年6月獲Siemens Corporate授予「西門子年度發明家(Siemens Inventor of the Year)」的稱號及於2006年3月在美國醫學與生物工程院(American Institute for Medical and Biological Engineering)獲選為Fellow。

Fan Li博士，50歲，為本集團聯合創始人之一。彼於2020年10月28日獲委任為本公司董事及於2021年7月1日再任為本公司執行董事。Fan Li博士主要負責管理本公司營運與法律事務。Fan Li博士於2003年1月加入本集團，並自2003年1月起一直擔任本集團董事兼首席運營官，兼2003年1月起擔任本集團的副總裁，及自在2021年3月起一直擔任本集團的高級副總裁。

於成立本集團之前，2000年3月至2003年1月，Fan Li博士於Siemens Corporate Research Inc.擔任研究員(Member of Technical Staff)。

Fan Li博士於1992年7月畢業於中國北京郵電學院(現稱為北京郵電大學)，取得計算機工程學士學位。彼於1995年3月自中國北京工業大學取得電氣工程碩士學位及於2000年12月自美國密蘇里大學哥倫比亞分校(University of Missouri-Columbia)取得電氣工程博士學位。

Zeng Xiaolan博士，47歲，為本集團共同創始人之一。彼於2021年3月29日獲委任為本公司董事及於2021年7月1日再任為本公司執行董事。Zeng Xiaolan博士主要負責管理本公司的業務及市場發展策略以及監管事務。Zeng Xiaolan博士自2004年5月加入本集團以來，已在本集團工作逾15年。在本集團，Zeng Xiaolan博士連續擔任多個職務：於2004年5月至2005年5月擔任臨床事務副總裁、於2005年5月至2021年3月擔任業務及市場開發執行副總裁及於2021年3月起擔任首席戰略官。

於成立本集團之前，彼於2000年8月至2004年5月在醫療技術公司R2 Technology Inc.擔任算法架構師。

Zeng Xiaolan博士於1995年7月畢業於中國科學技術大學，取得電氣工程學士學位。Zeng Xiaolan博士分別於1995年12月、1997年5月及2000年5月取得美國耶魯大學(Yale University)工程及應用科學碩士學位、哲學碩士學位及博士學位。

非執行董事

HUA Ping博士，58歲，於2020年10月28日獲委任為非執行董事及於2021年7月1日再任為非執行董事。彼主要負責參與本集團重要事宜的決策，包括但不限於策略規劃、企業管治及主要業務決策。Hua博士自2020年10月28日起擔任本公司非執行董事。

Hua博士現為軟銀中國資本的管理合夥人。自2000年起，彼主導投資於TMT及醫療保健領域的多家科技公司。於加入軟銀中國資本前彼曾於1998年9月6日至2000年1月14日任職上海麥肯錫諮詢公司(McKinsey & Consulting Company Inc., Shanghai)的合夥人，並曾於1990年4月16日至1998年8月21日擔任西門子醫療(美國)公司(Siemens Medical Systems USA, Inc.)首席工程師及首席研究科學家(Principal Research Scientist)。

HUA博士於1982年7月畢業於上海交通大學，取得電子工程學士學位。彼其後於1984年取得威斯康辛大學博士學位，並於1998年於西北大學凱洛格管理學院(Kellogg School of Management, Northwestern University)取得工商管理碩士學位。

韓黎女士，40歲，於2020年11月4日獲委任為非執行董事及於2021年7月1日再任為非執行董事。彼主要負責參與本集團重要事宜的決策，包括但不限於策略規劃、企業管治及主要業務決策。

韓女士自2008年起於中銀集團投資有限公司工作，該公司為聯交所上市公司中國銀行股份有限公司(股份代號：3988)的附屬公司。自2019年起，彼一直擔任本集團醫療投資部主管。

韓女士於2004年獲得貝桑松大學經濟學學士學位。彼分別於勃艮第大學(Universite de Bourgogne)及貝桑松大學(Universite de Franch-Comte)獲得金融及電子商務碩士學位。

獨立非執行董事

George Shalchu GEH先生，61歲，於2021年7月1日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

於2019年1月至2020年12月，葛先生擔任Lone Star Funds的董事總經理。於2016年1月至2018年12月，葛先生擔任轉型及重組諮詢公司AlixPartners的董事總經理，帶領其中國業務。葛先生於2008年9月共同創立了一家精品離岸私募基金RichWise Capital，並擔任管理合夥人直至2015年12月。於2005年3月至2008年8月，彼為Alstom Power Group(現為GE Power的一部分，其股份在紐約證券交易所上市(股票代碼：GE))的全球戰略副總裁及管理委員會成員。於1998年8月至2005年1月，葛先生在大中華區及芝加哥McKinsey & Company擔任副董事。

葛先生於1982年畢業於中國上海交通大學，取得材料工程科學學士學位。於1991年，彼自美國賓夕法尼亞州立大學(Pennsylvania State University)取得材料科學碩士學位。葛先生於1998年取得美國卡內基梅隆大學(Carnegie Mellon University)工業管理碩士學位。

梁英傑先生，55歲，於2021年7月1日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

梁先生自2016年1月起一直分別擔任凱鵬華盈中國基金的風險合夥人以及Octillion Energy Holdings, Inc.（為KPCB China的投資組合公司，其主要業務範圍是生產電動汽車的電池組）的首席財務官。於2011年1月至2016年1月，梁先生在KPCB China擔任合夥人。此前，彼於1996年4月至2010年12月擔任Hong Kong and Shanghai Banking Corporation Limited (HSBC) Private Equity（其隸屬於滙豐集團，而滙豐集團的股份在聯交所上市（股份代號：0005））的董事兼中國首席代表。於1993年9月至1995年12月，梁先生在巴林銀行擔任企業融資主管。

梁先生為英國特許公認會計師公會及香港會計師公會會員。彼於1988年畢業於香港大學，取得社會科學學士學位。彼分別於1993年及2004年取得英國倫敦商學院(London Business School)工商管理碩士學位及澳洲新南威爾士大學(University of New South Wales)取得另一個生物製藥碩士學位。

陸超先生，37歲，於2021年7月1日起獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

陸先生自2021年3月31日起一直擔任紐約證券交易所上市公司霧芯科技（股票代碼：RLX）的首席財務官，並擁有超過13年的資本市場及投資經驗。於加入霧芯科技之前，陸先生曾擔任花旗集團的董事總經理兼亞洲醫療保健投資銀行業務主管，該公司的股份在紐約證券交易所上市（股份代號：C）。於加入花旗集團之前，陸先生先後任職於摩根士丹利亞洲有限公司（其母公司為紐約證券交易所上市公司（股份代號：MS））、亞投資本有限公司及中國國際金融股份有限公司（其股份於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（股份代號：601995）上市）。陸先生自2021年8月起於中國科培教育集團有限公司（其股份於聯交所上市（股份代號：1890））擔任獨立非執行董事。

陸先生於2008年自美國普林斯頓大學(Princeton University)取得運籌學及金融工程學士學位。

除本文件另有披露者外，於緊接本文件日期前三年內，我們的董事概無在其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

除本節所披露者外，除擔任本公司董事外，概無董事與任何其他董事、本公司高級管理層或本公司主要股東有任何關係。

除本文件另有披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知及確信，並無其他與董事委任有關的事宜須提請股東垂注及截至最後實際可行日期，概無根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露的董事資料。

高級管理層

本公司高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關我們高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為高級管理層日期	角色及職責
Qian Jianzhong博士	73歲	首席執行官	2003年1月13日	2020年10月28日	整體管理業務、策略及企業發展
Fan Li博士	50歲	首席運營官	2003年1月13日	2020年10月28日	管理經營及法律事務
Zeng Xiaolan博士	47歲	首席戰略官	2004年5月16日	2021年3月11日	管理業務及市場發展策略及監管事宜
Wei Guoqing博士	59歲	首席技術官	2003年1月16日	2021年3月11日	實施技術戰略及整合技術資源
季蘇海先生	45歲	首席財務官	2021年4月8日	2021年4月8日	管理財務及投資者關係
潘溪江先生	56歲	商業高級副總裁	2021年7月30日	2021年7月30日	營銷、銷售及併購

Qian Jianzhong博士，73歲，為本集團創始人，於2020年10月28日獲委任為我們的首席執行官。有關其履歷，請參閱「— 董事會 — 執行董事 — Qian Jianzhong博士」一節。

Fan Li博士，50歲，為本集團聯合創始人之一，於2020年10月28日獲委任為我們的首席運營官。有關其履歷，請參閱「— 董事會 — 執行董事 — Fan Li博士」一節。

Zeng Xiaolan博士，47歲，為本集團聯合創始人之一，於2021年3月11日獲委任為我們的首席戰略官。有關其履歷，請參閱「— 董事會 — 執行董事 — Zeng Xiaolan博士」一節。

Wei Guoqing博士，59歲，本集團聯合創始人之一，於2003年1月加入本集團，並於2021年3月11日獲委任為我們的首席技術官。彼主要負責執行技術戰略，並確保技術資源與本公司的業務需求一致。Wei Guoqing博士自2003年1月至2021年3月擔任技術副總裁，主要負責研發及工程管理。

於加入本集團前，於1998年11月至2003年1月，Wei Guoqing博士在Siemens Corporate Research Inc.擔任研究員(Member of Technical Staff)。於1991年4月至1998年11月，Wei Guoqing博士在German Aerospace Research Center擔任高級研究科學家。

Wei Guoqing博士於1983年7月畢業於中國南京工學院(東南大學的前身)，取得無線電技術學士學位。彼亦分別於1986年7月及1989年10月自南京工學院取得數字信號處理碩士學位及計算機視覺博士學位。於1998年10月，Wei Guoqing博士在德國慕尼黑工業大學(Technische Universität München)取得計算機科學博士學位。Wei Guoqing博士於1994年9月獲德國模式識別協會(German Pattern Recognition Association)及奧地利模式識別協會(Austrian Pattern Recognition Association)授予1994年模式識別獎(Pattern Recognition Prize 1994)。彼亦於1997年9月獲歐洲「生命科學」基金會(European Foundation「Science for Life」)授予1997年奧林巴斯獎(Olympus Prize 1997)。

季蘇海先生，45歲，於2021年4月加入本集團，並於2021年4月8日獲委任為我們的首席財務官。彼主要負責管理本集團的財務事宜及投資者關係。季蘇海先生自2021年4月起擔任本公司首席財務官。

於加入本集團之前，季蘇海先生曾於中國多個私營及公眾上市公司出任首席財務官，於2019年11月至2021年1月任職找鋼網，2017年8月至2019年1月任職於CDP集團，2016年6月至2017年8月任職於光華教育集團，2013年9月至2016年3月任職於達內科技(納斯達克：TEDU)以及2010年11月至2013年9月任職於凌動智行(前稱網秦移動)。2009年6月至2010年11月，季蘇海先生在紐交所北京代表處擔任董事。自2005年至2009年，季蘇海先生於德意志銀行香港分行投資銀行部擔任副總裁。此前，季蘇海先生於2003年至2005年擔任科爾尼公司北京辦事處的管理顧問。

季蘇海先生亦於1998年及1999年5月畢業於布蘭迪斯大學，分別取得經濟學學士學位及國際經濟與金融碩士學位，並於2003年5月獲得美國哥倫比亞商學院的金融工商管理碩士學位。季先生於2015年12月18日榮獲中國CFO發展中心頒授2015中國國際財務卓越人才。

潘溪江先生，56歲，於2021年7月30日加入本集團並獲委任為商業高級副總裁。彼主要負責本集團的營銷、銷售及併購。潘溪江先生自2021年7月起擔任我們的商業高級副總裁。

加入本集團之前，潘溪江先生於2016年10月至2021年6月擔任Siemens Healthineers Ltd.的副總裁，負責營銷及銷售。由2003年5月至2016年9月，彼於西門子(中國)有限公司上海分公司工作，接連擔任產品專員、業務總經理及副總裁。由2002年6月至2003年4月，潘溪江先生在Siemens Technology Development Co., Ltd.擔任臨床市場及培訓經理。此前，彼曾於2000年7月至2002年2月在江蘇省人民醫院擔任影像科副主任醫師。

潘溪江先生於1988年7月畢業於南京醫學院(南京醫科大學前身)，獲得醫學學士學位。於1997年7月，彼在南京醫科大學獲得影像醫學碩士學位。於2000年7月，潘溪江先生獲江蘇省衛生技術高級職稱任職資格評審委員會認可為副主任醫生。於2002年5月，潘溪江先生亦就引進新醫療技術獲江蘇省衛生廳頒發二等獎。

除本文件另有披露者外，於緊接本文件日期前三年內，我們的高級管理層概無在其股份於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

聯席公司秘書

Fan Li博士於2021年7月1日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。有關其覆歷請參閱「— 董事會 — 執行董事 — Fan Li博士」一段。

譚栢如女士於2021年7月1日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。譚女士自2018年3月16日起一直於專門提供企業服務的供應商方圓企業服務集團(香港)有限公司任職副經理，於公司秘書業有超過六年經驗。譚女士於2018年獲批成為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。譚女士於2014年獲取香港浸會大學中國研究學士學位，並於2017年獲得香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位。

董事委員會

我們已根據上市規則項下的企業管治常規規定成立我們董事會的三個委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告程序以及風險管理及內部控制系統，審閱本公司的財務資料，考慮與外部核數師及彼等的委任情況相關的事宜，

審閱及批准關連交易以及向董事會作出建議。審核委員會由三名獨立非執行董事，即梁英傑先生、George Shalchu GEH先生及陸超先生組成。該委員會主席梁英傑先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當資格。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構並就設立正規且透明的程序以制訂薪酬政策，向董事會提出建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨，審查及批准基於績效的薪酬。薪酬委員會由三名獨立非執行董事即George Shalchu GEH先生、陸超先生及梁英傑先生組成。葛先生為該委員會主席。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄十四所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為檢討董事會的結構、多元性、人數及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就委任董事及董事會繼任向董事會作出推薦建議。提名委員會由兩名獨立非執行董事及一名執行董事(即George Shalchu GEH先生、陸超先生及Qian Jianzhong博士)組成。Qian Jianzhong博士為該委員會主席。

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高水平的企業管治，我們已採取董事會多元化政策(「董事會多元化政策」)，有關政策列明實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在挑選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年期。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

本公司認可且相信董事會成員多元化裨益良多，並認為不斷加強董事會層面的多元性(包括性別多元化)是維持本公司競爭優勢並增強其從最廣泛可用人才庫吸引、挽留及激勵僱員的能力的基本要素。我們亦已並將繼續採取措施，在本公司的所有層面

上促進性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層面。目前，董事會由八名董事組成，其中三名董事為女性。**[編纂]**後，提名委員會將定期討論並在必要時就達致董事會成員多元化(包括性別多元化)的可衡量目標達成共識，並推薦予董事會以供採納。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括管理、業務發展、研發、質量控制及企業融資方面。彼等於醫學、電氣工程、金融及工商管理等多個專業取得學位。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一。此外，董事會的年齡及性別代表均衡。考慮到我們的現有業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。**[編纂]**後，提名委員會將監督董事會多元化政策的實施及不時檢討有關政策，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

企業管治守則守則條文第A.2.1條

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由同一人擔任。Qian Jianzhong博士現時擔任本公司董事會主席兼首席執行官。董事會認為，由同一人士出任首席執行官兼董事會主席有利於確保一致領導以及高效執行本集團內行政職能。我們的董事會及高級管理層(包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事)的運作確保了權力及權限的平衡，因此其組成具有很強的獨立性元素。此外，就本集團的重大決定而言，董事會將向適當的董事委員會及高級管理層進行諮詢。

僱傭合約的主要條款

我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約及保密協議，其主要條款概述如下。

年期

- 我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立年期為1年至3年的僱傭合約。

保密性

- ***保密資料範圍。***保密資料包括但不限於：任何技術解決方案、工程設計、電路設計、製造方法、方程式、流程、技術指標、電腦軟件、程式及算法設計、數據庫、研發記錄、技術報告、測試報告、實驗數據、測試結果、產品申報或批

准文件、圖紙、樣品、原型、模型、模具、操作手冊、技術文件、相關通訊，或其任何客戶、業務夥伴、營銷計劃及採購資料、定價政策、財務資料、採購渠道等。

- ***保密責任。***僱員不得直接或間接向任何實體或個人使用、洩露、發佈或以其他方式披露或允許披露機密資料或商業秘密的任何方面。

- ***保密期。***即使僱員離職，保密期將繼續有效。

發明

- ***發明範圍。***任何因履行職務或使用本公司的重大及技術條件、業務資料而產生的發明、作品、電腦軟件、技術秘密或其他商業秘密均屬本公司所有。

- ***發明轉讓。***本公司對其經營範圍內的發明、作品、計算機軟件、技術秘密及其他商業秘密擁有完全的使用權，可以進行生產、經營或轉讓給第三方。僱員應採取一切必要措施，包括申請、註冊等，協助本公司取得及行使相關知識產權。

不競爭契諾

- ***僱傭期內的不競爭責任。***僱員不得在生產或經營類似產品或從事類似業務或與本公司有競爭關係的任何其他企業、機構、社會組織等擔任股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理、顧問或任何其他參與者。僱員亦不得直接或間接從事與本公司類似業務的任何活動。

- ***僱傭期限屆滿後的不競爭責任。***不競爭責任於僱員受僱期間及其後兩年內有效。

董事薪酬

有關本公司與董事訂立的服務合約及委任函的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的進一步資料 — 2.主要股東 — (iii)董事薪酬」。

截至2020年12月31日止兩個年度及2021年10月31日止十個月，我們向董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利(倘適用)的總額分別為人民幣7.8百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣34.0百萬元。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9。

根據現時安排，截至2022年12月31日止財政年度我們將向董事支付的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情花紅)預期約為9.98百萬港元。

董事薪酬乃參考可資比較公司的薪金及董事的經驗、職責及表現釐定。

截至2020年12月31日止兩個年度及2021年10月31日止十個月，本公司五名最高薪酬人士包括三名董事及兩名非董事及首席執行官的員工，我們向五名最高薪酬人士支付的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別為人民幣11.0百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣44.4百萬元。

於往績記錄期，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期，我們或我們的任何附屬公司概無支付或應付董事或五名最高薪酬人士的任何其他款項。若干董事、高級管理層及僱員獲授**[編纂]**前股份獎勵計劃項下的購股權。有關已授出購股權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 —D.僱員獎勵計劃 — 2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃」。

除上文所披露者外，概無董事有權從本公司收取任何其他特別福利。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在以下若干情況下向本公司提供意見：

- 倘刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 倘擬進行可能為須予公佈或關連交易的交易(包括但不限於發行股份及購回股份)；
- 倘我們建議以有別於本文件中詳述的方式動用**[編纂][編纂]**，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條就本公司**[編纂]**證券**[編纂]**或**[編纂]**的不尋常波動或任何其他事項對本公司進行詢問時。

合規顧問的任期將自**[編纂]**開始，並預期將於我們遵照上市規則第13.46條刊發有關**[編纂]**起計首個完整財政年度的財務業績之日期為止。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無直接或間接於與或可能與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何權益及須根據上市規則第8.10條作出披露。

主要股東

就董事所知，緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**及**[編纂]**前購股權未獲行使），以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有或被視作或當作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於任何情況下在本公司股東大會投票之任何類別股本總數的10%或以上權益：

名稱	權益性質	於本文件日期持有的股份		緊隨股份拆細及[編纂]完成後持有的股份（假設[編纂]及[編纂]前購股權未獲行使）	
		數目[1]	*概約百分比*	*數目*[2]	*概約百分比*
寶立發展有限公司	實益擁有人[3]	25,913,516股F輪次優先股	18.69%	103,654,064股股份	**[編纂]**%
SVF II Cortex Subco (DE) LLC	實益擁有人[4]	24,039,906股G輪次優先股	17.34%	96,159,624股股份	**[編纂]**%
Meco Venture Limited	實益擁有人[5]	4,900,000股A輪次優先股 7,608,201股B輪次優先股 2,428,068股C輪次優先股 751,673股D輪次優先股	11.32%	62,751,768股股份	**[編纂]**%
SBCVC IV PH Company Limited	實益擁有人[6]	14,513,788股E輪次優先股	10.47%	58,055,152股股份	**[編纂]**%
Matrix Partners China II, L.P.	實益擁有人[7]	2,110,500股A輪次優先股 10,824,089股D輪次優先股	9.33%	51,738,356股股份	**[編纂]**%

名稱	權益性質	於本文件日期持有的股份		緊隨股份拆細及[編纂]完成後持有的股份（假設[編纂]及[編纂]前購股權未獲行使）	
		數目[1]	*概約百分比*	*數目*[2]	*概約百分比*
Matrix Partners China II-A, L.P.	實益擁有人[7]	234,500股A輪次優先股 1,202,676股D輪次優先股	1.04%	5,748,704股股份	**[編纂]**%
QIAN Jianzhong	實益擁有人	8,809,360股普通股	6.56%	36,357,440股股份	**[編纂]**%
	一個信託的受益人[8]	280,000股A輪次優先股			

附註：

(1) 按已轉換基準計算，且並無計及股份拆細。

(2) 根據先前股東間的協議，除A輪次優先股將按1：7基準轉換為股份及C輪次優先股將按1：1.2682基準轉換為股份外，所有優先股將按1：1基準於**[編纂]**以重新指定方式轉換為股份。

(3) 根據證券及期貨條例，中銀集團投資有限公司（為寶立發展有限公司的唯一股東）、中國銀行股份有限公司（股份代號：3988.HK及601988.SH，為中銀集團投資有限公司的唯一股東）、中央匯金投資有限責任公司（為中國銀行股份有限公司的控股股東，於最後實際可行日期持有其64.63%的A股股份）、中國投資有限責任公司（為中央匯金投資有限責任公司的唯一股東）及中華人民共和國國務院（為中國投資有限責任公司的唯一股東）各自被視為於寶立發展有限公司持有的股份中擁有權益。

(4) SVF II Holdings (DE) L.P.（SVF II Cortex Subco (DE) LLC的唯一股東）、SVF II Aggregator (Jersey) L.P.（SVF II Holdings (DE) L.P.的唯一股東）、SoftBank Vision Fund II-2 L.P.（SVF II Aggregator (Jersey) L.P.的唯一股東）及SoftBank Group Corp（SoftBank Vision Fund II-2 L.P.的唯一股東）各自被視為於SVF II Cortex Subco (DE) LLC持有的股份中擁有權益。

(5) Morningside Holdings (Asia) Limited（為Meco Venture Limited的唯一股東）及Chan女士（為Morningside Holdings (Asia) Limited的唯一股東，成立了一個家族信託）各自被視為於Meco Venture Limited持有的股份中擁有權益。

(6) 根據證券及期貨條例，SBCVC Fund IV, L.P.（為SBCVC Fund IV Pte. Ltd.的唯一股東）、SBCVC Fund IV Pte. Ltd.（為SBCVC IV PH Company Limited的唯一股東）、SBCVC Fund IV, L.P.（為SBCVC Fund IV Pte. Ltd.的唯一股東）、SBCVC Management IV, L.P.（為SBCVC Fund IV, L.P的普通合夥人）、SBCVC Limited（為SBCVC Management IV, L.P.的普通合夥人）、Star Pioneer Investment Holdings Limited（為SBCVC Limited的控股股東，並於最後實際可行日期持有其90.1%的權益）及Lin Ye Song（為Star Pioneer Investment Holdings Limited的唯一股東）各自被視為於SBCVC IV PH Company Limited.持有的股份中擁有權益。

(7) 根據證券及期貨條例，Matrix China Management II, L.P.（為Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.的普通合夥人）及Matrix China II GP GP, Ltd.（為Matrix China Management II, L.P.的普通合夥人）各自被視為於Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.持有的股份中擁有權益。

(8) QIAN Jianzhong博士於2021年7月8日向其家族信託（即Pacific T-Star Holdings LLC）轉讓4,000,000股普通股。Pacific T-Star Holdings LLC 的唯一受託人是 Alliance Trust Company, LLC（一家在美國內華達州成立的公共受託人公司）。根據證券及期貨條例，QIAN Jianzhong博士為Pacific T-Star Holdings LLC 的唯一創立人，並被視為於Pacific T-Star Holdings LLC 持有的股份中擁有權益。

主 要 股 東

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後，概無任何人士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，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會投票之任何類別股本總數的10%或以上權益。

股　本

法定及已發行股本

以下為緊接股份拆細及**[編纂]**完成前後本公司已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本的描述(並無計及任何**[編纂]**及**[編纂]**前購股權獲行使)：

	面值(美元)
法定股本[1]：	
截至最後實際可行日期：	
4,894,020,883股每股面值0.00001美元的普通股	48,940.21
1,300,000股每股面值0.00001美元的A輪次優先股[1]	13
8,343,291股每股面值0.00001美元的B輪次優先股[1]	83.43
1,914,608股每股面值0.00001美元的C輪次優先股[1]	19.15
16,687,137股每股面值0.00001美元的D輪次優先股[1]	166.87
21,770,682股每股面值0.00001美元的E輪次優先股[1]	217.71
25,913,516股每股面值0.00001美元的F輪次優先股[1]	259.14
30,049,883股每股面值0.00001美元的G輪次優先股[1]	300.50
*於股份拆細及**[編纂]**完成後*	
[20,000,000,000]股每股面值0.0000025美元的普通股	[50,000.00]
於本文件日期已發行的股份[1]：	
21,126,080股每股面值0.00001美元的普通股	211.26
1,300,000股每股面值0.00001美元的A輪次優先股[2]	13
8,343,291股每股面值0.00001美元的B輪次優先股	83.43
1,914,608股每股面值0.00001美元的C輪次優先股[2]	19.15
16,687,137股每股面值0.00001美元的D輪次優先股	166.87
21,770,682股每股面值0.00001美元的E輪次優先股	217.71
25,913,516股每股面值0.00001美元的F輪次優先股	259.14
30,049,883股每股面值0.00001美元的G輪次優先股	300.50
股份於股份拆細完成後及緊接[編纂]前之已發行股份[1]	
89,404,320股每股面值0.0000025美元的普通股	223.51
36,400,000股每股面值0.0000025美元的A輪次優先股[2]	91.00
33,373,164股每股面值0.0000025美元的B輪次優先股	83.43
9,712,272股每股面值0.0000025美元的C輪次優先股[2]	24.28
66,748,548股每股面值0.0000025美元的D輪次優先股	166.87
87,082,728股每股面值0.0000025美元的E輪次優先股	217.71
103,654,064股每股面值0.0000025美元的F輪次優先股	259.14
120,199,532股每股面值0.0000025美元的G輪次優先股	300.50
根據[編纂]將予發行的股份：	
[編纂]股每股面值0.0000025美元的股份	**[編纂]**
緊隨股份拆細及[編纂]後已發行的股份：	
[編纂]股每股面值0.0000025美元的股份	**[編纂]**

附註：

(1) 所有優先股將於**[編纂]**以重新指定的方式轉換為股份。

(2) 根據先前股東間的協議，除A輪次優先股將按1：7基準轉換為股份及C輪次優先股將按1：1.2682基準轉換為股份外，其他優先股將按1：1基準於**[編纂]**以重新指定方式轉換為股份。

假設

上表假設**[編纂]**成為無條件並根據相關條款及條件完成，且股份乃根據**[編纂]**發行。上表亦並無計及我們根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份，或根據**[編纂]**或**[編纂]**前購股權而可能發行的任何股份。

最低公眾持股量

根據上市規則第8.08條，於**[編纂]**時及其後任何時間，本公司必須維持公眾人士(定義見上市規則)持有本公司已發行股本25%的最低規定百分比。

排名

[編纂]將在各方面與本文件所述現時已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，並將合資格及同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須舉行股東大會的情況

於**[編纂]**完成後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，且每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(其中包括)(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，本公司可在開曼公司法條文的規限下(其中包括)透過其股東通過特別決議案削減其股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「本公司章程概要 — 2組織章程細則 — 2.5更改股本」一節。

發行股份之一般授權

待**[編纂]**成為無條件後，董事[獲授]一般無條件授權，以配發、發行及處置總面值不超過以下總和的股份：

- 緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數的20%（惟不包括因**[編纂]**獲行使而可能發行的任何股份）；及
- 我們根據本節「— 購回股份的一般授權」一段所述授權購回的股份總數。

此項發行股份的一般授權將於下列最早者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新（不論無條件或有條件）；或
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂、撤銷或更新該項授權當日。

有關此項配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 4.股東於2021年[●]月[●]日的書面決議案」一節。

購回股份的一般授權

待**[編纂]**成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回我們本身的證券，其總數不超過緊隨**[編纂]**完成後我們已發行股份總數的10%（惟不包括因**[編纂]**獲行使而可能發行的任何股份）。

購回授權僅與根據上市規則在聯交所或我們股份**[編纂]**的任何其他證券交易所（且就此獲證監會及聯交所認可）進行的購回有關。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 6.股份購回限制」一節。

此項購回股份的一般授權將於下列最早者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新（不論無條件或有條件）；或

- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂、撤銷或更新該項授權當日。

有關購回授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 6.股份購回限制」一節。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一所載會計師報告內的經審核綜合財務資料，連同隨附附註。我們的經審核綜合財務材料乃根據國際財務報告準則編製。

下列討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們鑒於我們的經驗、對過往事件、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為於相關情形下屬適當的其他因素所作的假設及分析。我們的實際業績可能因若干因素而與前瞻性陳述所預測者差異極大。我們於下文及本文件其他章節對我們認為可能導致或促使該等差異的因素進行了討論，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載者。

概覽

我們是提供創新智能精準外科解決方案的創新先行者。我們已逐步建立全面及完整的精準外科解決方案組合，包括我們的主要資產及核心產品 — IQQA-Guide系列及強大的精準手術規劃軟件組合，包括我們經臨床驗證及獲獎的IQQA-3D。此外，我們已在中國建立3D精準手術數字解決方案雲平台(「**IQQA雲平台**」)，該平台將精準手術規劃軟件集成一體，讓外科醫生能夠實時遠程協作進行智能手術規劃。於往績記錄期，我們的收益主要來自在中國提供IQQA雲平台術前手術規劃、銷售醫療器械及在美國提供術前手術規劃的訂購服務。我們並無盈利，於往績記錄期各期間均產生淨虧損。

編製基準

本公司於2020年8月25日於開曼群島註冊成立為有限公司，並於2020年11月20日成為本集團的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則(包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋)編製。本集團於編製整個往績記錄期的綜合財務資料時，已提前採納於自2020年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關過渡條文。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，影響我們經營業績、財務狀況及現金流量的最重要因素包括以下幾點：

中國手術機器人市場及精準手術規劃軟件市場的增長及競爭格局

我們的財務表現及未來增長取決於手術機器人市場及精準手術規劃市場的整體增長，以及它們的競爭格局變化。在中國，手術機器人市場及精準手術規劃市場仍處於新興階段，增長潛力巨大。2016年至2020年，中國的手術機器人市場由人民幣9億元增加至人民幣30億元，複合年增長率為36.5%，預期2025年將達到人民幣209億元，2020年至2025年的複合年增長率為47.9%，最終在2030年達到人民幣571億元。於2020年，僅有29,900個胸腔及腹部手術案例得到精準手術規劃的支持，預期將經歷快速增長，於2025年達到141,600個，2020年至2025年的複合年增長率為34.9%。預期最終在2030年，將有639,200例胸腔及腹部手術得到精準手術規劃的支持。隨著中國及全球手術機器人市場及精準手術規劃軟件市場的潛在增長，我們預期我們的經營業績及財務表現日後將有所改善。

我們參與競爭的產品及市場的競爭格局的變化亦將影響我們的經營業績。2020年，就手術案例而言，我們是中國胸腹腔應用的精準手術規劃市場的最大市場參與者，其市場份額為36.5% ，而且我們最近在中國推出我們的首個手術機器人。我們相信，憑藉利用我們在中國手術機器人市場及精準手術規劃軟件市場的強大技術能力及豐富經驗，我們有能力通過我們強大的產品組合，抓住市場的預期增長。

我們擴大銷售額及開發IQQA-Guide系列的能力

我們的業務及經營業績取決於我們將獲得批准的候選產品管線商業化營銷的能力。我們的商業化產品的定價及銷量對我們的經營業績有重大影響。於往績記錄期，我們的第一代核心產品IQQA-Guide 1.0 (MII)已於2020年第四季度投入商業化。此外，我們正在發展IQQA-Guide 2.0 (Si-Robot)，並計劃擴充IQQA-Guide 1.0(MII)的適應症。我們亦正在開發第三及第四代IQQA-Guide系列產品。我們擴大銷售額的能力取決於我們的IQQA-Guide系列產品成功商業化，以及我們是否能夠有效地實施我們的營銷策略。

我們營銷及推廣我們的IQQA雲服務平台的能力

我們的業務及經營業績取決於我們營銷及推廣IQQA雲服務平台的能力。IQQA雲服務平台於2019年1月正式推出，以支持醫院科室進行精準手術。我們按單次使用服務進行收費。我們成功增加IQQA雲服務平台銷售的能力取決於IQQA雲服務平台的市場接受度及使用程度，尤其是在患者及醫生。

我們提升經營效率的能力

我們的業務及經營業績受到我們的成本結構的重大影響。我們於往績記錄期的營運開支主要包括銷售及分銷開支、研發開支以及行政開支。

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本及市場開發開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年10月31日止十個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣37.2百萬元、人民幣30.3百萬元、人民幣21.9百萬元及人民幣42.4百萬元。由於我們於2020年第四季度開始商業化我們的第一代手術機器人IQQA-Guide 1.0(MII)，我們預期我們的銷售及分銷開支在可預見的未來將大幅增加。

研發活動對我們的商業模式至關重要。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年10月31日止十個月，我們的研發開支分別為人民幣24.9百萬元、人民幣29.6百萬元、人民幣23.6百萬元及人民幣48.5百萬元。我們的研發開支主要包括研發人員的員工成本、以股份為基礎的付款開支、第三方訂約成本以及折舊費用。我們相信，隨著我們繼續推進候選產品的研發，我們的研發開支將繼續佔我們未來開支的大部分。

我們的行政開支主要包括我們行政人員的員工成本、專業服務費用及辦公室開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年10月31日止十個月，我們的行政開支分別為人民幣9.7百萬元、人民幣14.6百萬元、人民幣10.7百萬元及人民幣81.0百萬元。我們預期我們的行政開支將於未來增加，以支持我們的業務擴張。我們亦預期，作為一家公眾公司，法律、合規、會計及投資者關係方面的開支亦會增加。

主要會計政策、判斷及估計

編製綜合財務資料時，管理層須作出影響政策應用以及資產、負債、成本及支出等呈報金額的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定性可能會導致在未來需要對受影響的資產或負債的賬面金額進行重大調整的結果。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，實際結果可能有別於該等估計。我們的估計及相關假設乃根據歷史經驗及在特定情況下被視為合理的多項其他因素作出，其結果構成對未能從其他資料來源得知資產與負債的賬面值時所作出判斷的基準。

我們的最重大會計政策、判斷及估計概述如下。有關我們的重大會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註3。

重大會計政策

收益確認

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的代價。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按我們向客戶轉移貨品或服務而有權收取的金額進行估計。可變代價於合約開始時估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後解決，而確認的累計收益金額不大可能出現重大收益撥回。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益(撥付轉讓貨品或服務至客戶)的融資部份，則收益按應收金額的現值計量，並使用我們與客戶之間於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部份，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之期間一年或以下的合約，交易價格不會就重大融資部份的影響使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

技術服務

我們的IQQA平台技術服務為客戶提供3D定量分析及可視化等先進臨床應用的全量化實時互動及個性化解決方案。來自該服務的收益於履約責任獲履行的時間點確認。

醫療設備

我們向客戶銷售醫療設備。履約責任獲達成，而收益於客戶收到醫療設備時確認。

訂購服務

訂購服務讓訂戶可於合約期內在美國使用現已安裝在醫院的伺服器。訂購年度金額於各期初預先收取。由於客戶同時享有訂購服務的利益，收益於合約期內遞延及確認。

公允價值計量

本集團於往績記錄期各年末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)

最有利市場進行。主要或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。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時所用的假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使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。

在本集團綜合財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第1層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上(未經調整)的報價

第2層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第3層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於本集團綜合財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各往績記錄期末透過(按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據)重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

關於第3層級公允價值計量的金融負債的估值，董事根據獲得的專業意見，並根據市場慣例採用以下程序：(i)委聘獨立業務估值師，提供必要的財務及非財務資料，使估值師能夠執行估值程序，並與估值師就相關假設進行討論；(ii)審慎考慮一切資料，特別是需要管理層評估及估計的非市場相關資料信息輸入；及(iii)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於上述程序，董事認為，估值師進行的估值分析屬公平及合理，並且本集團的財務報表編製得當，管理層留意到概無任何導致其根據日期為2017年5月15日的證監會頒佈的有關董事在企業交易估值方面的責任指引所載原則而認為估值屬不合理的事宜。

申報會計師對該等沒有活躍市場報價的可轉換可贖回優先股進行公允價值計量的程序包括：

- 了解本公司對該等優先股的公允價值計量的相關內部控制；

- 評估協助管理層編製計量可轉換可贖回優先股的估值模型的外部估值師的客觀性、獨立性及能力；

- 在申報會計師的內部估值專家的協助下，評估評估方法及可資比較公司選擇的是否適當，以及管理層在評估模型中使用的關鍵假設的合理程度，包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓(「缺乏市場流通性折讓」)、波動性等；

- 審查現金流預測，以確定其是否與歷史資料及其他支持證據相一致或相矛盾。

關於本集團第三級金融負債的估值，聯席保薦人已進行(其中包括)以下盡職調查工作：(i)與本公司管理層討論，以瞭解本集團關於第三級金融負債估值的內部政策及程序，以及本集團為該估值評估所採用的主要基準、方法及假設；(ii)審閱會計師報告相關附註，以及申報會計師對本集團歷史財務資料的無保留意見(載於本文件附錄一)；(iii)與申報會計師討論，以瞭解彼等為報告本集團整體歷史財務資料而就第三級金融負債的估值所曾進行的工作；(iv)取得並審閱與往績記錄期相應第三級金融負債的相關文件；(v)取得並審閱本公司委聘的獨立外部估值專家為往績記錄期間本集團第三級金融負債的估值評估而編製的相關估值分析；及(vi)就獨立外部估值專家對本集團往績記錄期第三級金融負債的估值所採用的主要基準、方法及假設，與其進行訪談了解。

根據上文所述的盡職調查工作，並經考慮(i)本公司管理層就第三級金融負債的估值所進行的工作及上述董事意見；(ii)申報會計師就第三級金融負債的估值所進行的工作；及(iii)申報會計師就本文件附錄一中所載的本集團整體歷史財務資料提供的無保留意見，聯度保薦人未有發現到任何導致彼等於任何重大方面不同於本文件附錄一所載本集團整體歷史財務資料中反映的第三級金融負債估值的情況。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，本集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此採用的主要年率如下：

機器	20%
辦公室設備及其他	14%至33%
汽車	18%
租賃裝修	剩餘租期與估計可使用年期的較短者

倘若物業、廠房及設備項目部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何初步已確認的重大部分)於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

研發成本

所有研究成本於產生時在損益扣除。

新開發新產品的項目所產生的開支，僅於本集團能展示技術上可完成該無形資產以供使用或出售、完成的意願及使用或出售資產的能力、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。於往績記錄期，研發成本確認為開支。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者間較低者列賬。成本按先入／先出的原則確定，對在製品及成品而言，包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值按估計售價減去完成及處置予以產生的任何估計成本而計算。

按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融負債的公允價值

我們以按公允價值計入損益計量的金融負債包括初步確認時指定為以按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股。

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債於初步確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益確認，惟我們自身信貸風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收益呈列，其後不會重新分類至損益。於損益確認的公允價值收益或虧損淨額不包括就該等金融負債收取的任何利息。

以股份為基礎的付款

我們設有股份獎勵計劃，為對我們業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員則提供服務作為權益工具的代價(「以權益結算以股份為基礎的付款」)。

以權益結算以股份為基礎的付款的成本連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件達成的期間內於僱員福利開支確認。於各有關期間末直至歸屬日期就以股份為基礎的付款確認的累計開支反映歸屬期屆滿的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映累計開支於期初與期終確認時的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時，並不計及服務及非市場表現條件，惟在有可能符合條件的情況下，則評估為我們對最終將會歸屬的權益工具數目最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。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，否則獎勵即時支銷。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款有所變更，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平(倘符合獎勵的原有條款)。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘若以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立刻確認。此包括未符合本集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件的任何獎

勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更。

租賃

我們於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

本集團作為承租人

我們對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債以作出租賃付款，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(即相關資產可供使用的日期)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於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃優惠。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：

辦公室物業	2年至7年

倘於租期結束時租賃資產的所有權轉讓予我們或成本反映購買權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。倘租期反映我們行使終止租賃的選擇權，租賃付款亦包括我們合理確定行使的購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，由於租賃中所隱含的利率不易確定，本集團使用其增量借款利率，並參考自租賃開始日期計量的原租賃期。於開始日期後，租賃負債金額的增

加反映利息的增加，並就已作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修改、租期變動、租賃付款變動(例如指數或利率變動導致未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們對其辦公室物業的短期租賃(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)應用短期租賃確認豁免。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被認為低價值的辦公設備租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

主要判斷及估計

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.4有關研發開支的會計政策，開發新產品的各管線產生的開支予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層就現有管道成功商業化及為本集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務待遇及當地稅務局尚未確認有關所得稅的若干事宜的判斷。管理層評估交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

可轉換可贖回優先股的公允價值

以按公允價值計入損益(「**按公允價值計入損益**」)計量的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法及倒推法。有關估值要求本集團對主要假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓(「**缺乏市場流通性折讓**」)及波幅，該等假設存在不確定性。**[編纂]**後自動將悉數優先股轉換為股份，我們概不預期於未來從優先股確認任何進一步有關損益的公允價值變更。有關進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註23。

以股份為基礎的付款的公允價值

購股權的公允價值於授出日期由二項式期權定價模式釐定。本公司董事會對假設(包括相關股權價值、貼現率、預期波幅及股息收益率)作出重大估計。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註26。

綜合損益及其他全面收益表若干項目的討論

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。下文所載歷史業績未必可作為任何未來期間的預期業績的指標。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
收益	20,059	22,303	14,871	48,439
銷售成本	(746)	(1,065)	(590)	(3,825)
毛利	19,313	21,238	14,281	44,614
其他收入及收益	2,639	1,329	1,363	145
銷售及分銷開支	(37,249)	(30,288)	(21,931)	(42,386)
研發開支	(24,869)	(29,564)	(23,600)	(48,475)
行政開支	(9,738)	(14,612)	(10,661)	(81,009)
其他開支	(28)	(213)	(74)	(532)
經營虧損	**(49,932)**	**(52,110)**	**(40,622)**	**(127,643)**
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	(197,025)	(232,890)	(108,592)	(664,603)
財務費用	(175)	(560)	(472)	(423)
除稅前虧損	**(247,132)**	**(285,560)**	**(109,064)**	**(665,026)**
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	**(247,132)**	**(285,560)**	**(149,686)**	**(792,669)**
[●]	(8,934)	53,783	26,730	26,478
年內／期內全面虧損總額	**(256,066)**	**(231,777)**	**(122,956)**	**(766,191)**

經調整虧損(非國際財務報告準則計量)

為補充我們按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的年內／期內經調整虧損以及其他經調整數字作為非國際財務報告準則計量。我們認為，該等非國際財務報告準則計量通過消除管理層認為對我們經營表現不具指示性的項目的潛在影響，通過消除若干非現金項目(即可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及以股份為基礎的付款開支)的潛在影響，反映我們的正常經營業績。我們日後可能不時於審閱財務業績時排除其他項目。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性， 閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。

下表載列於所示期間年內／期內虧損與年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	（人民幣千元）			
			（未經審核）	
年內／期內虧損（未扣除匯兑差額）	(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
加：				
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	197,025	232,890	108,592	664,603
以股份為基礎的付款開支	911	4,756	2,465	41,345
年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）	(49,196)	(47,914)	(38,629)	(86,721)

附註： 年內／期內經調整虧損乃以年內／期內虧損及加上(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損；及(ii)以股份為基礎的付款開支。年內／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）並非國際財務報告準則規定或呈列於其中的計量。我們認為可轉換可贖回優先股的公允價值虧損（與金融工具有關的項目，將在**[編纂]**後停止）及以股份為基礎的付款開支（為非現金），不會影響我們的持續經營表現。我們相信，通過消除可轉換可贖回優先股的公允價值虧損及以股份為基礎的付款開支的潛在影響而調整的虧損淨額為**[編纂]**提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現。

收益

於往績記錄期，我們的收益來自(i)提供技術服務，即我們於醫生每次透過推廣商或服務批發商使用我們的雲服務進行智能化手術前規劃時收取的服務費；(ii)銷售醫療設備，包括IQQA-Guide 1.0 (MII)（透過分銷商）及IQQA-3D（透過銷售代理）；及(iii)於美國提供智能手術前規劃的訂購服務（即IQQA-BodyImaging）。於往績記錄期，我們的收益的大部分來自於通過我們的IQQA雲服務平台提供的技術服務，於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年10月31日止十個月分別為人民幣15.1百萬元、人民幣17.2百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣19.5百萬元。下表載列我們於所示期間按商品或服務類型劃分的收益明細。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	（人民幣千元，惟百分比除外）							
					（未經審核）			
IQQA-3D[(1)]								
技術服務	15,099	75.3%	17,150	76.9%	12,877	86.6%	19,471	40.2%
訂閱費	952	4.7%	1,358	6.1%	1,133	7.6%	1,088	2.3%
設備	4,008	20.0%	1,583	7.1%	861	5.8%	496	1.0%
IQQA-Guide								
設備	—	—	2,212	9.9%	—	—	27,384	56.5%
總計	20,059	100.0%	22,303	100.0%	14,871	100.0%	48,439	100.0%

(1) 包括獲國家藥監局批准的IQQA-3D及獲FDA批准的IQQA-BodyImaging。

儘管IQQA胸片解讀分析系統於2004年獲得其上市批准，且其上市批准於往績記錄期及直至最後實際可行日期仍然有效，在該等產品推出後，我們已將業務重心轉移至IQQA-3D及IQQA-Guide系列，因此，於往績記錄期，所有設備銷售產生的收益均來自IQQA-3D及IQQA-Guide 1.0 (MII)。於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們已分別出售12台、三台及兩台IQQA-3D，以及零台、一台及13台IQQA-Guide 1.0 (MII).

下表載列我們於所示期間按地區劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
中國	19,068	20,636	13,528	47,144
美國	991	1,667	1,343	1,295
總計	20,059	22,303	14,871	48,439

銷售成本

我們的銷售成本主要包括原材料成本、員工成本及生產費用。下表載列我們於所示期間按商品或服務類型呈列的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，惟百分比除外)							
					(未經審核)			
IQQA-3D[1]								
技術服務	455	61.0%	509	47.8%	478	81.0%	433	11.3%
訂閱費	46	6.2%	90	8.5%	63	10.7%	75	2.0%
設備	245	32.8%	171	16.0%	49	8.3%	49	1.3%
IQQA-Guide								
設備	—	—	295	27.7%	—	—	3,268	85.4%
總計	746	100%	1,065	100%	590	100.0%	3,825	100.0%

(1) 包括獲國家藥監局批准的IQQA-3D及獲FDA批准的IQQA-BodyImaging。

下表載列於所示期間按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
原材料成本	245	454	49	2,667
員工成本	—	6	—	126
間接生產成本	501	605	541	1,032
總計	746	1,065	590	3,825

毛利及毛利率

我們的毛利指收益減去銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收益的百分比。於2019年、2020年及截至2020年及2021年10月31日止十個月，我們的毛利分別為人民幣19.3百萬元、人民幣21.2百萬元、人民幣14.3百萬元及人民幣44.6百萬元，我們的毛利率分別為96.3%、95.2%、96.0%及92.1%。下表載列我們於所示期間按商品或服務類型呈列的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，惟百分比除外)							
					(未經審核)			
IQQA-3D[(1)]								
技術服務	14,644	97.0%	16,640	97.0%	12,399	96.3%	19,038	97.8%
訂閱費	906	95.2%	1,269	93.4%	1,070	94.4%	1,013	93.1%
設備	3,763	93.9%	1,412	89.2%	812	94.3%	447	90.1%
IQQA-Guide								
設備	—	—	1,917	86.7%	—	—	24,116	88.1%
毛利總額／整體毛利率	19,313	96.3%	21,238	95.2%	14,281	96.0%	44,614	92.1%

(1) 包括獲國家藥監局批准的IQQA-3D及獲FDA批准的IQQA-BodyImaging。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)退稅，主要為根據地方稅務政策享有地方政府給予的增值稅退稅；(ii)銀行利息收入；及(iii)匯兑差額收益淨額。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10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元)							
					(未經審核)			
退稅	12	0.5%	732	55.1%	695	51.0%	111	76.6%
利息收入	2,314	87.6%	597	44.9%	591	43.4%	34	23.4%
匯兑差額收益淨額	313	11.9%	—		77	5.6%	—	—
總計	2,639	100%	1,329	100%	1,363	100.0%	145	100.0%

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括(i)與我們的銷售及營銷人員有關的員工成本，包括薪金、福利及養老金；(ii)就我們的主要銷售及營銷人員的以股份為基礎的付款開支；(iii)市場開發開支；(iv)支付予向醫院及醫生推廣我們雲智能手術規劃服務的服務推廣商的佣金；(v)折舊及攤銷；及(vi)其他(主要包括差旅開支)。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10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，惟百分比除外)							
					(未經審核)			
員工成本	20,133	54.0%	17,593	58.1%	14,606	66.6%	23,223	54.8%
市場開發開支	7,472	20.1%	7,237	23.9%	4,119	18.8%	11,382	26.9%
佣金	5,536	14.9%	2,971	9.8%	1,356	6.2%	2,787	6.6%
以股份為基礎的付款開支	38	0.1%	327	1.1%	144	0.7%	2,594	6.1%
折舊及攤銷	352	0.9%	436	1.4%	312	1.4%	609	1.4%
其他	3,718	10.0%	1,724	5.7%	1,394	6.3%	1,791	4.2%
總計	37,249	100%	30,288	100%	21,931	100.0%	42,386	100.0%

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)研發團隊員工成本，包括薪金、福利及養老金；(ii)就我們的主要研發人員的以股份為基礎的付款開支；(iii)與IQQA-Guide系列產品有關的若干設計服務的第三方訂約成本；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他，主要包括專利申請相關成本。於往績記錄期，我們的大部分研發開支來自員工成本，主要由於(i)我們的大部分研

發工作與我們產品的算法或軟件升級有關；(ii)我們產品的性質不需要大量原材以支持研發活動；及(iii) Guide 1.0的臨床試驗已完成，而有新適應症的IQQA-Guide 1.0與IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)僅分別於2021年9月及2021年12月方進入臨床試驗階段。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10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，惟百分比除外)							
					(未經審核)			
員工成本	18,682	75.1%	18,455	62.4%	15,563	65.9%	20,446	42.2%
以股份為基礎的付款開支	666	2.7%	3,116	10.5%	1,734	7.4%	19,830	40.9%
折舊及攤銷	3,120	12.5%	3,983	13.5%	3,310	14.0%	3,372	7.0%
第三方訂約成本	—	—	1,124	3.8%	612	2.6%	1,547	3.2%
其他	2,401	9.7%	2,886	9.8%	2,381	10.1%	3,280	6.7%
總計	24,869	100%	29,564	100%	23,600	100.0%	48,475	100.0%

於2019年、2020年及截至2021年10月31日止十個月，我們就核心產品產生相關研發開支人民幣17.4百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣36.6百萬元，佔我們總經營開支(指我們的行政開支、研發開支、銷售及分銷開支及其他開支)23.9%、27.9%及21.2%。截至2021年10月31日止十個月核心產品相關研發開支佔總經營成本百分比下降，主要因為我們的**[編纂]**前投資相關專業服務費用增加導致行政開支增加，以及我們於2020年第四季開始商業化IQQA-Guide 1.0 (MII)導致銷售及分銷開支增加。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)我們行政人員的員工成本，包括薪金、福利及養老金；(ii)就我們的管理及行政人員的以股份為基礎的付款開支；(iii)專業服務費，即我們向專業服務提供者，例如核數師及法律顧問支付的服務費；(iv)折舊及攤銷；(v)辦公室開支；及(vi)其他行政開支。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10月31日止十個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，惟百分比除外)							
					(未經審核)			
專業服務費	1,944	20.0%	3,795	26.0%	2,182	20.5%	18,940	23.4%
員工成本	4,779	49.1%	5,371	36.7%	4,487	42.1%	8,450	10.4%
以股份為基礎的付款開支	207	2.1%	1,313	9.0%	587	5.5%	18,921	23.4%
折舊及攤銷	641	6.6%	2,229	15.2%	1,903	17.8%	1,824	2.2%
辦公室開支	1,491	15.3%	988	6.8%	906	8.5%	1,315	1.6%
[編纂]開支	—	—	—	—	—	—	29,058	35.9%
其他	676	6.9%	916	6.3%	596	5.6%	2,501	3.1%
總計	9,738	100%	14,612	100%	10,661	100.0%	81,009	100.0%

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

於往績記錄期，可轉換可贖回優先股的公允價值虧損指我們向**[編纂]**前投資者發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構 — **[編纂]**前投資」及本文件附錄一所載會計師報告附註23。

其他開支

於2019年、2020年及截至2020年及2021年10月31日止十個月，我們的其他開支分別為人民幣28,000元、人民幣213,000元、人民幣74,000元及人民幣532,000元，與我們的收益相比並不重大。

財務費用

我們的財務費用主要包括：(i)銀行借款利息；及(ii)往績記錄期因採用國際財務報告準則第16號而產生的租賃負債利息。下表載列我們於所示期間的財務費用明細。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
			(未經審核)	
銀行借款利息	—	18	14	15
租賃負債利息	175	542	458	408
總計	175	560	472	423

所得稅開支

於往績記錄期，我們並無產生任何所得稅費用。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已履行過往及現有稅務責任，且我們並不知悉與相關稅務機關存在任何未決或潛在糾紛。我們的主要適用稅項和稅率如下：

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本增益稅。

香港

我們在香港註冊成立的附屬公司須繳納香港利得稅，稅率為估計應課稅溢利的16.5%。於往績記錄期，我們並無就香港利得稅作出任何撥備。

中國

我們的中國附屬公司須根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法釐定的應課稅溢利按25%的法定稅率納稅。

美國

根據美國減稅及就業法案，美國企業所得稅統一稅率為21%，特拉華州稅率為9%。由於往績記錄期並無應課稅溢利，因此我們於往績記錄期並無就美國利得稅作出撥備。

經營業績

截至2021年10月31日止十個月與截至2020年10月31日止十個月的比較

收益

我們的收益由截至2020年10月31日止十個月的人民幣14.9百萬元大幅增加至截至2021年10月31日止十個月的人民幣48.4百萬元，主要由於(i) COVID-19疫情影響我們截至2020年10月31日止十個月的業務營運，而由於COVID-19疫情逐漸減退，有關影響於截至2021年10月31日止十個月減少；(ii)我們於2020年第四季度開始將IQQA-Guide 1.0 (MII)商業化；及(iii)來自技術服務的收益因我們增加IQQA雲服務的市場滲透率而增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年10月31日止十個月的人民幣0.6百萬元大幅增加至截至2021年10月31日止十個月的人民幣3.8百萬元，主要由於我們自2020年第四季度開始將IQQA-Guide 1.0 (MII) 商業化，並產生IQQA-Guide 1.0 (MII)相關自原材料成本。

毛利及毛利率

由於上述我們的收益及銷售成本的變化，我們的毛利由截至2020年10月31日止十個月的人民幣14.3百萬元大幅增加至截至2021年10月31日止十個月的人民幣44.6百萬元。我們的毛利率由截至2020年10月31日止十個月的96.0%略微下降至截至2021年10月31日止十個月的92.1%，此乃由於IQQA-Guide 1.0 (MII)的銷售增加，而其毛利率相對低於我們的其他服務及產品。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年10月31日止十個月的人民幣1.4百萬元減少至截至2021年10月31日止十個月的人民幣145,000元。該減少主要由於(i)根據當地稅務政策，我們自地方政府收取的退稅減少；(ii)現金及現金等價物利率下降導致利息收入減少；及(iii)匯兑差額收益淨額減少，反映美元與人民幣的匯率波動。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2020年10月31日止十個月的人民幣21.9百萬元增加93.3%至截至2021年10月31日止十個月的人民幣42.4百萬元。該增加主要由於(i)員工成本

增加，原因為我們聘請更多人員支持我們的業務增長；(ii)市場開發開支增加，原因為我們的業務由COVID-19疫情中恢復過來及我們擴大營銷活動。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年10月31日止十個月的人民幣23.6百萬元增加105.4%至截至2021年10月31日止十個月的人民幣48.5百萬元。該增加主要由於我們向若干僱員授出2020年股份獎勵計劃下的購股權導致以股份為基礎的付款開支增加，以及擴充研發團隊導致員工成本增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年10月31日止十個月的人民幣10.7百萬元增加至截至2021年10月31日止十個月的人民幣81.0百萬元。該增加主要由於(i)與我們的**[編纂]**有關的**[編纂]**開支人民幣**[編纂]**百萬元；(ii)由於我們根據2020年股份獎勵計劃授出購股權，以股份為基礎的付款開支增加人民幣18.3百萬元；及(iii)與我們**[編纂]**前投資有關的專業服務費增加人民幣16.8百萬元，其主要包括(a)已向財務顧問支付的**[編纂]**及服務費及(b)法律服務費。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

截至2021年10月31日止十個月，我們錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣664.6百萬元，而2020年同期則為人民幣108.6百萬元。詳情請參閱「— 綜合損益及其他全面收益表若干項目的討論 — 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損」及「歷史、重組及公司架構 — 本集團的主要企業發展、股權變動及重組」。

其他開支

我們的其他開支由截至2020年10月31日止十個月的人民幣74,000元增加至截至2021年10月31日止十個月的人民幣532,000元。增加的主要原因為匯兑虧損增加。

財務費用

我們的財務費用由截至2020年10月31日止十個月的人民幣472,000元降至截至2021年10月31日止十個月的人民幣423,000元。該減少的主要原因為租賃負債的利息減少。

期內虧損

由於上述原因，我們在截至2021年10月31日止十個月內錄得虧損人民幣792.7百萬元，而2020年同期的虧損則為人民幣149.7百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

收益

我們的收益由2019年的人民幣20.1百萬元增加11.2%至2020年的人民幣22.3百萬元。該增加主要由於來自我們技術服務及訂購服務的收益增加，因為(i)IQQA-3D技術服務的市場需求及接受程度增加及(ii)於2020年IQQA-Guide 1.0(MII)投入商業化後的銷售。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣0.7百萬元增加42.8%至2020年的人民幣1.1百萬元。該增加主要由於我們在2020年第四季度開始商業化IQQA-Guide 1.0 (MII)，並因此就原材料產生較高成本。

毛利及毛利率

由於我們的收益及銷售成本的上述變化，我們的毛利由2019年的人民幣19.3百萬元增加10.0%至2020年的人民幣21.2百萬元。我們的毛利率保持相對穩定，由2019年的96.3%至2020年的95.2%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣2.6百萬元減少49.6%至2020年的人民幣1.3百萬元。該減少主要由於反映我們的現金及銀行結餘減少的利息收入有所減少，導致利息收入減少，部分被增值稅退稅增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的人民幣37.2百萬元減少18.7%至2020年的人民幣30.3百萬元，主要由於COVID-19疫情影響我們的銷售及營銷活動，導致員工開支及佣金減少。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣24.9百萬元增加18.9%至2020年的人民幣29.6百萬元。該增加主要由於(i)以股份為基礎的付款開支增加，因為我們向若干研發人員授予2020年股份獎勵計劃項下的購股權；及(ii)與IQQA Guide系列使用的配套產品有關的若干設計服務的第三方承包費用增加。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣9.7百萬元增加50.1%至2020年的人民幣14.6百萬元。該增加主要由於(i)與我們重組有關的專業服務費增加；及(ii)以股份為基礎的付款開支增加，因為我們向若干管理層及行政人員授予2020年股份獎勵計劃項下的購股權。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

我們於2019年錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣197.0百萬元，而2020年則為人民幣232.9百萬元。詳情請參閱「— 綜合損益及其他全面收益表若干項目的討論 — 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損」及「歷史、重組及公司架構 — 本集團的主要企業發展、股權變動及重組」。

其他開支

我們的其他開支由2019年的人民幣28,000元增加至2020年的人民幣213,000元。該增加主要由於處置若干物業、廠房及設備項目虧損。

財務費用

我們的財務費用由2019年的人民幣175,000元增加至2020年的人民幣560,000元。該增加主要由於因我們於蘇州及上海的辦公室的租約於2020年5月到期，我們隨後於該等租約到期後續租，導致租賃負債利息增加。

年內虧損

由於以上原因，我們於2020年錄得虧損人民幣285.6百萬元，而2019年則為虧損人民幣247.1百萬元。

綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表節選項目。

	截至12月31日		截至10月31日	截至11月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
		(人民幣千元)		*(未經審核)*
流動資產				
存貨	106	1,373	5,445	5,631
貿易應收款項	514	352	8,994	8,779
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,503	1,485	11,723	14,178
定期存款	—	244	—	239
現金及現金等價物	131,985	87,858	938,671	930,161
流動資產總額	134,108	91,312	964,833	958,988
流動負債				
其他應付款項及應計費用	12,901	20,738	26,997	28,130
租賃負債	2,678	4,517	6,016	5,928
流動負債總額	15,579	25,255	33,013	34,058
流動資產淨額	118,529	66,057	931,820	924,930

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣118.5百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣44.1百萬元，

主要由於2020年大量現金及現金等價物用作為研發及營銷活動提供資金；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣7.8百萬元，乃由於合約負債增加人民幣4.5百萬元及應付工資增加人民幣3.5百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元增加至截至2021年10月31日的人民幣931.8百萬元，主要由於G輪次融資導致現金及現金等價物增加人民幣850.8百萬元。

存貨

我們的存貨包括：(i)原材料，例如電磁模組；及(ii)製成品。下表載列截至所示日期的存貨明細及所示期間的存貨周轉日數。

	截至／於12月31日止年度		截至／於10月31日止十個月
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
原材料	34	701	3,237
製成品	72	672	2,208
總計	106	1,373	5,445
存貨周轉日數[1]	90.5	250.0	267.4

(1) 某一期間的存貨周轉日數為將相關年度／期間的存貨期初及期末結餘除以該期間的銷售成本，然後再乘以相應天數得出的算術平均數。

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣0.1百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣1.4百萬元，主要因為我們在2020年第四季度開始IQQA-Guide 1.0 (MII)的商業化後，我們維持較高存貨水平。截至2021年10月31日，我們的存貨進一步增加至人民幣5.4百萬元，因為我們為預期IQQA-Guide 1.0 (MII)的商業化保留更多原材料。

我們的存貨周轉日數由2019年的90.5日增加至2020年的250.0日，主要由於與IQQA-Guide 1.0 (MII)有關的原材料及製成品增加。截至2021年10月31日止十個月，我們的存貨周轉日數進一步增加267.4日，主要因為我們維持較高原材料存貨水平以自IQQA-Guide 1.0 (MII)商業化起支持其生產及商業化。

截至2021年10月31日，我們59.4%存貨用於製造IQQA 1.0(MII)的原材料。我們保持較高水平的該等存貨主要由於(i)該等存貨通常沒有保質期；(ii)IQQA-Guide 1.0 (MII)按訂單生產，我們需要保持較高水平的原材料以滿足客戶任何新需求；及(iii)我們最近剛於2020年第四季度開始IQQA-Guide 1.0 (MII)的商業化。我們在存貨方面並無遇到任何利用

問題。我們將繼續監察存貨水平，日後將不斷提高存貨周轉率。截至2021年12月31日，我們截至2021年10月31日的總存貨的46.0%或人民幣2.5百萬元已於其後使用。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要來自我們向分銷商及醫院銷售醫療設備。信貸期一般為3個月。截至2019年、2020年12月31日及2021年10月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣514,000元、人民幣352,000元及人民幣9.0百萬元。

下表載列截至所示日期基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
1個月內	430	80	5,890
1至3個月	10	215	2,894
3至12個月	74	57	210
總計	514	352	8,994

截至2021年12月31日，我們截至2021年10月31日的貿易應收款項的36.4%或人民幣3.3百萬元已於其後結清。我們概無遇到任何貿易應收款項重大可收回性問題。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括：(i)機器；(ii)辦公室設備及其他；(iii)汽車；(iv)租賃裝修；及(v)在建工程。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的分類明細。

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
機器	3,179	4,312	3,519
辦公室設備及其他	2,546	2,981	3,517
汽車	47	47	47
租賃裝修	—	1,648	1,512
在建工程	620	—	—
總計	6,392	8,988	8,595

定期存款

截至2019年及2020年12月31日及2021年10月31日，我們的即期及非即期定期存款總額分別為人民幣261,000元、人民幣244,000元及人民幣240,000元。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣132.0百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣87.9百萬元，主要因為我們的現金及現金等價物用於有關的研

發及推廣活動(包括於COVID-19疫情期間的活動)。截至2021年10月31日，我們的現金及現金等價物增加至人民幣938.7百萬元，主要因為我們於2021年3月完成了G輪融資。

使用權資產

我們的使用權資產指我們與本集團(作為承租人)之間有關幾棟作為辦公場所的建築物的租賃合約。截至2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日，我們的使用權資產分別為人民幣13.0百萬元、人民幣8.8百萬元及人民幣8.3百萬元。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括：(i)租賃按金；(ii)預付款項；包括預付供貨商款項及有關商業保險及**[編纂]**相關的專業顧問的預付開支；及(iii)其他應收款項，包括僱員備用金及其他。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明細：

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
非流動			
租賃按金	1,755	1,158	1,744
流動			
預付款項	770	949	3,747
遞延**[編纂]**開支	—	—	7,690
其他應收款項	733	536	286
	1,503	1,485	11,723

我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產為我們的租賃按金，由截至2019年12月31日的人民幣1.8百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣1.2百萬元，並增加至截至2021年10月31日的人民幣1.7百萬元，主要因為我們於蘇州及上海的辦公室租約於2020年5月到期，我們於2020年8月訂立上海辦公室新租約。

截至2019年及2020年12月31日，我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產相對穩定，為人民幣1.5百萬元。截至2021年10月31日，我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產增加至人民幣11,723百萬元，主要由於資本化**[編纂]**開支，以及IQQA-Guide 1.0 (MII)的原材料預付款項增加。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括：(i)合約負債，包括銷售醫療設備及提供訂購服務的預收款項；(ii)應付工資；(iii)應計銷售佣金；(iv)應計專業費用；(v)其他應繳稅項；及(vi)其他應付款項，包括應計**[編纂]**開支、分銷權費用及其他。其他應付款項及

應計費用為免息及須按要求償還。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
合約負債	629	5,139	692
應付工資	5,283	8,794	7,894
應計銷售佣金	1,438	1,488	855
應計研發開支	—	—	430
應計專業費用	768	677	257
其他應繳稅項	111	832	461
其他應付款項			
— 應計**[編纂]**開支	—	—	15,189
— 分銷權費用	3,961	3,025	654
— 其他	711	783	565
總計	12,901	20,738	26,997

我們的其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣12.9百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣20.7百萬元，主要由於(i)我們的客戶就IQQA-Guide 1(MII)支付的預付款項導致合約負債增加人民幣4.5百萬元；(ii)應付工資增加人民幣3.5百萬元，其為2019年的應付花紅。我們的其他應付款項及應計費用進一步增加至截至2021年10月31日的人民幣27.0百萬元，主要由於有關**[編纂]**的應計**[編纂]**開支人民幣15.2百萬元，惟被以下各項部分抵銷：(i)合約負債減少，因為銷售兩台IQQA-Guide 1.0 (MII)的合約已於2020年訂立，惟其收益於2021年上半年方確認，及(ii)應付工資減少，因為我們於2021年上半年就2019年及2020年支付花紅。

租賃負債

截至2019年及2020年12月31日及2021年10月31日，我們錄得的即期租賃負債分別為人民幣2.7百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣6.0百萬元，主要與我們為辦公室處所、製造及研發用途租賃的物業有關。

可轉換可贖回優先股

截至2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日，我們的可轉換可贖回優先股分別為人民幣721.1百萬元、人民幣894.7百萬元及人民幣2,491.6百萬元，作為A、B、D、E、F及G輪融資的一部分已發行的可轉換可贖回優先股。可轉換可贖回優先股發行後，

我們將其指定為按公允價值計入損益的金融負債。所有優先股將於**[編纂]**以重新指定為股份的方式轉換為股份。下表概述可轉換可贖回優先股於往績記錄期的變動情況。

	A輪次優先股		B輪次優先股		D輪次優先股		E輪次優先股		F輪次優先股		G輪次優先股		總計
	股份數目	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	1,300,000	33,536	8,343,291	34,871	16,687,137	93,419	21,770,682	124,266	25,913,516	227,239	—	—	513,331
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
匯兌調整	—	792	—	815	—	2,095	—	2,676	—	4,345	—	—	10,723
公允價值變動	—	20,750	—	20,859	—	48,305	—	54,770	—	52,341	—	—	197,025
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,300,000	55,078	8,343,291	56,545	16,687,137	143,819	21,770,682	181,712	25,913,516	283,925	—	—	721,079
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
匯兌調整	—	(5,129)	—	(5,091)	—	(12,028)	—	(15,161)	—	(21,888)	—	—	(59,297)
公允價值變動	—	28,823	—	26,379	—	50,157	—	62,716	—	64,815	—	—	232,890
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,300,000	78,772	8,343,291	77,833	16,687,137	181,948	21,770,682	229,267	25,913,516	326,852	—	—	894,672
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30,049,883	985,695	985,695
匯兌調整	—	(2,582)	—	(2,447)	—	(5,255)	—	(6,731)	—	(8,749)	—	(27,589)	(53,353)
公允價值變動	—	81,215	—	71,474	—	127,895	—	170,421	—	171,406	—	42,192	664,603
於2021年10月31日	1,300,000	157,405	8,343,291	146,860	16,687,137	304,588	21,770,682	392,957	25,913,516	489,509	30,049,883	1,000,298	2,491,617

流動資金及資本來源

概覽

我們現金的主要用途是為我們的日常營運、研發及商業化活動提供資金。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們主要依賴**[編纂]**前投資的**[編纂]**及我們的經營所得現金。我們的管理層密切監控銀行結餘的使用並努力為我們運營維持穩健的流動資金。隨著我們業務的發展及擴大，我們預期會透過增加現有產品及服務的銷售收益、推出新產品及持續努力營銷我們的產品及服務，自經營活動中獲得更多的現金。未來，我們認為，透過使用經營所得現金及**[編纂][編纂]**淨額組合的資金，我們的流動資金需求將得到滿足。

流動資產淨值

	截至12月31日		截至10月31日	截至11月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**
				(未經審核)
		(人民幣千元)		
流動資產				
存貨	106	1,373	5,445	5,631
貿易應收款項	514	352	8,994	8,779
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,503	1,485	11,723	14,178
定期存款	—	244	—	239
現金及現金等價物	131,985	87,858	938,671	930,161
流動資產總值	134,108	91,312	964,833	958,988

	截至12月31日		截至10月31日	截至11月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
				(未經審核)
	(人民幣千元)			
流動負債				
其他應付款項及應計費用	12,901	20,738	26,997	28,130
租賃負債	2,678	4,517	6,016	5,928
流動負債總額	15,579	25,255	33,013	34,058
流動資產淨值	118,529	66,057	931,820	924,930

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣118.5百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣44.1百萬元，主要因為大部分現金及現金等價物已用作為研發及營銷活動提供資金；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣7.8百萬元，因為合約負債增加人民幣4.5百萬元及應付工資增加人民幣3.5百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣66.1百萬元增加至截至2021年10月31日的人民幣931.8百萬元，主要由於G輪融資導致現金及現金等價物增加人民幣850.8百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣931.8百萬元略微減少至截至2021年11月30日的人民幣924.9百萬元，主要由於我們業務營運產生的現金及現金等價物減少。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量明細：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(46,770)	(40,598)	(32,667)	(79,992)
營運資金變動	3,614	7,347	215	(13,006)
經營活動所用現金流量淨額	(43,156)	(33,251)	(32,452)	(92,998)
投資活動所用現金流量淨額	(527)	(4,657)	(3,612)	(2,505)
融資活動所得現金流量淨額	(3,524)	(838)	(136)	973,155
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(47,207)	(38,746)	(36,200)	877,652
年初現金及現金等價物	177,439	131,985	131,985	87,858
匯率變動的影響，淨額	1,753	(5,381)	(3,031)	(26,839)
年末現金及現金等價物	131,985	87,858	92,754	938,671

經營活動

於往績記錄期，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營性現金流出由研發成本及分銷成本所致。鑒於我們於整個往績記錄期錄得經營現金流出淨額，我們計劃透過以下方式改善此等狀況：(i)快速推進我們產品管線的商業化；(ii)提高我們的手術機器人及精準外科解決方案的市場滲透率以創造更多收益；(iii)採取綜合措施有效控制我們的成本及經營開支，主要包括研發開支、銷售及分銷商開支及行政開支；(iv)提高營運資金管理效率；(v)成功發起**[編纂]**獲取**[編纂]**；及(vi)如有需要，尋求額外資金。

截至2021年10月31日止十個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣93.0百萬元，主要反映我們的除稅前虧損人民幣792.7百萬元，經就非現金及非經營性項目的調整，該等項目主要包括：(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣664.6百萬元；(ii)貿易應收款項增加人民幣8.6百萬元；(iii)以股份為基礎的付款開支人民幣41.3百萬元；及(iv)存貨增加人民幣4.1百萬元。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣33.3百萬元，主要反映我們的除稅前虧損人民幣285.6百萬元，經就非現金及非經營性項目的調整，該等項目主要包括：(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣232.9百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣7.8百萬元；(iii)以股份為基礎的付款開支人民幣4.8百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣4.8百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣43.2百萬元，主要反映我們的除稅前虧損人民幣247.1百萬元，經就非現金及非經營性項目的調整，該等項目主要包括：(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣197.0百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣5.5百萬元；(iii)使用權資產折舊人民幣3.0百萬元；及(iv)利息收入人民幣2.3百萬元。

投資活動

截至2021年10月31日止十個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.5百萬元元，主要包括購買物業、廠房及設備的人民幣2.1百萬元元及購買軟件的人民幣481,000元。

截至2020年12月31日止年度，我們的資活動所用現金淨額為人民幣4.7百萬元，主要包括購買物業、廠房及設備人民幣5.2百萬元，部分被已收利息人民幣0.6百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣0.5百萬元，主要包括購買物業、廠房及設備人民幣2.8百萬元，部分被已收利息人民幣2.3百萬元所抵銷。

融資活動

截至2021年10月31日止十個月，我們的融資活動所得現金流量為人民幣973.2百萬元，即我們從G輪融資中獲得的所得款項。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金流量為人民幣0.8百萬元，即人民幣3.4百萬元的租賃付款，部分被人民幣2.6百萬元的銀行借款所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金流量為人民幣3.5百萬元，即我們於2019年的租賃付款。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的與現金經營成本有關的資料。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
		(人民幣千元)		
研發成本				
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	—	—	—	1,355
員工成本	12,956	12,204	10,314	15,456
折舊及攤銷(1)	1,347	2,248	1,855	1,956
第三方訂約成本	2,277	2,031	1,512	743
原材料成本	24	525	338	957
其他	547	329	247	847
其他產品及候選產品的研發成本				
員工成本	4,319	4,068	3,437	5,201
折舊及攤銷(1)	449	749	620	925
第三方訂約成本	759	677	504	422
原材料成本	—	—	—	—
其他	182	110	83	300
員工僱傭(2)	26,325	21,638	18,183	32,361
產品營銷	5,010	5,598	3,441	11,095
直接生產成本	908	2,383	1,589	9,145
非所得稅及其他政府收費(3)	1,699	870	753	3,143
應急津貼	—	—	—	—

(1) 指就根據國際財務報告準則第16號計算的租賃已付的租賃開支。

(2) 指除研發人員以外的員工成本總額，主要包括薪金、花紅、社保及福利。

(3) 指已支付的印花稅及增值稅徵稅。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、內部產生的資金及**[編纂]**的估計**[編纂]**淨額)，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期起計至少12 個月的成本(包括銷售及分銷開支、研發開支、行政開支、財務費用及其他開支)的至少125%。

我們的現金消耗率指我們的每月平均(i)經營活動所用現金淨額及(ii)資本開支。假設未來平均的現金消耗率約為2020年水平的4.2倍(主要基於2020年的每月平均消耗率與根據2021年經營活動所用每月平均現金淨額及資本開支的預期消耗率之間的差額)，我們估計截至2021年10月31日(即就債務聲明而言的最後實際可行日期)的現金及現金等價物將能夠維持我們超過12個月的財務可行性，或倘我們亦計及**[編纂]**的估計**[編纂]**淨額(基於指示性**[編纂]**的下限)，則能夠維持至少五年的財務可行性。

債務

我們的負債包括租賃負債。截至2019年及2020年12月31日、2021年10月31日及11月30日(即釐定我們債務的最後實際可行日期)，我們的負債總額為人民幣13.0百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣9.4百萬元。我們債務的詳情如下。

根據國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃確認使用權資產及相應的租賃負債，惟短期租賃除外。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日		截至10月31日	截至11月30日
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(以人民幣千元計值)			
				(未經審核)
即期部分	2,678	4,517	6,016	5,928
非即期部分	10,274	6,201	3,941	3,502
	12,952	10,718	9,957	9,430

資本開支

我們於往績記錄期的資本開支指添置機器、辦公室設備及其他、汽車、租賃裝修及在建工程。於2019年及2020年，我們的資本開支分別為人民幣2.8百萬元及人民幣5.2百萬元。我們資本開支增加主要由於我們於2020年進行室內翻新及購買辦公室設備。截至2021年10月31日止十個月，我們的資本開支為人民幣2.1百萬元。下表載列我們於所示期間的資本開支明細。

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
機器	1,073	967	254
辦公室設備及其他	1,113	1,455	1,356
租賃裝修	—	1,977	—
在建工程	620	775	448
總計	2,806	5,174	2,058

我們預計，我們於2021年及2022年的資本開支將主要包括購買機器及設備（尤其是為未來更新換代的IQQA-Guide系列產品）及租賃裝修。我們計劃使用現金及現金等價物及**[編纂][編纂]**淨額為我們計劃的資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及**[編纂]**用途」。我們或會根據我們持續的業務需求，重新分配用於資本開支的資金。

合約義務

資本承擔

我們的資本承擔指我們已簽約但未支付的租賃裝修。截至2019年、2020年12月31日及2021年10月31日，我們與租賃裝修有關的未兌現資本承擔分別為零、人民幣0.2百萬元及人民幣63,000元。

或然負債

截至2019年、2020年12月31日及2021年10月31日，我們並無任何或然負債。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

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。

市場及其他金融風險

我們面臨多種市場及其他金融風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險，以確保適時並有效地實施適當的措施。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註32。下文所載討論為我們的市場及其他金融風險概要。

外幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的損失風險。由於若干現金及銀行結餘、定期存款以及其他應付款項及應計費用以非功能貨幣及申報貨幣計值，故我們的金融資產及負債須承受外幣風險。因此，功能貨幣兑非功能貨幣及申報貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。我們並無訂立任何對沖交易，以管理外幣的潛在波動。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反合約責任導致本集團出現財務虧損的風險。我們的金融資產主要包括現金及現金等價物、貿易應收款項、定期存款及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，其信貸風險乃由交易對手違約所致，最大敞口相當於該等工具的賬面值。

就貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗，對該等資產的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，本集團未償還結餘不存在任何固有的重大信貸風險。於往績記錄期，我們的現金及銀行結餘存放於信譽良好的金融機構，並無重大信貸風險。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為充足的現金及銀行結餘，以撥付營運所需資金及緩解現金流量波動的影響結餘。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為保障本集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

本集團根據經濟條件的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構，本集團可能將資金返還予股東或發行新股份。本集團不受任何外部施加的資本需求限制。於往績記錄期，資本管理目標、政策或程序概無任何變化。

關鍵財務比率

下表載列我們截至所示日期的關鍵財務比率明細。

	截至12月31日		截至10月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率[1]	8.6	3.6	29.2

(1) 流動比率指流動資產除以截至同一日期的流動負債。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的8.6下降至截至2020年12月31日的3.6，主要由於現金及現金等價物減少人民幣44.1百萬元以支持我們於2020年的資本及營運需求，而我們的流動負債增加人民幣9.7百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用以及租賃負債增加。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的3.6上升至截至2021年10月31日的29.2，主要由於G輪次融資導致我們的現金及現金等價物增加人民幣904.0百萬元。

股息

本公司於往績記錄期並無派付或宣派任何股息。任何未來股息宣派及派付將由董事會絕對酌情決定，且須經股東大會批准。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息

政策，亦無意在不久的將來宣派或派付任何股息。據開曼群島法律顧問告知，根據《公司法》以及大綱及細則，本公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，而在任何情況下，如派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得宣派或派付股息。鑒於本文件所披露的累積虧損，於可預見未來，我們不太可能有資格從利潤中支付股息。然而，我們可從股份溢價賬戶中支付股息，除非支付此等股息將導致本公司於正常的業務過程中無法支付到期債務。概不保證於任何一年宣派任何金額的股息。**[編纂]**不應抱有收取現金股息的預期**[編纂]**股份。

可供分派儲備

截至2021年10月31日，我們並無任何可分派予股東的可供分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據**[編纂]**發行任何股份，則**[編纂]**開支估計約為人民幣**[編纂]**百萬元（包括包銷佣金，假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元（即指示性**[編纂]**範圍每股股份**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的中位數））。截至2021年10月31日止十個月，我們錄得**[編纂]**開支人民幣**[編纂]**百萬元。**[編纂]**開支包括(i)約人民幣**[編纂]**百萬元的**[編纂]**相關費用（**[編纂]**及獎勵等）；(ii)約人民幣**[編纂]**百萬元的法律顧問及申報會計師的費用及開支；及(iii)約人民幣**[編纂]**百萬元的其他費用及開支。於2021年10月31日後，預期約人民幣**[編纂]**百萬元將於我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約人民幣**[編纂]**百萬元預期將於**[編纂]**後作為權益扣減入賬。我們的**[編纂]**開支佔**[編纂]**總額的**[編纂]**%，假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元（即本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數），並假設**[編纂]**未獲行使。上述**[編纂]**開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。董事預期有關**[編纂]**開支不會對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

我們已編製以下截至2021年12月31日止年度的虧損估計（「**虧損估計**」）。

截至2021年12月31日止年度估計本公司擁有人應佔綜合全面虧損[1]	不超過人民幣**[編纂]**百萬元

(1) 編製上述虧損估計的基準載於本文件附錄二B。董事已根據本集團截至2021年10月31日止十個月的經審核綜合業績及本集團截至2021年12月31日止餘下兩個月的未經審核綜合業績管理賬，編製虧損估計。

未經審核備考經調整有形資產淨額報表

以下本集團未經審核備考綜合經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29段編製，以說明**[編纂]**對截至2021年10月31日本公司權益股東應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如**[編纂]**已於該日進行。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映倘**[編纂]**已於2021年10月31日或任何未來日期完成時本集團的財務狀況。

[編纂]

[編纂]

無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事確認，自2021年10月31日(即本集團最近期經審核綜合財務資料的編製日期)起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2021年10月31日起並無發生將嚴重影響本文件附錄一所載會計師報告中綜合財務報表所示資料的事件。

上市規則規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況涉及上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及前景

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 業務策略」。

[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，假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即本文件所述的指示性**[編纂]**範圍的中位數)，我們估計將從**[編纂]**獲得的**[編纂]**淨額約為**[編纂]**百萬港元。倘**[編纂]**定為每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的上限)，則**[編纂]**[**編纂**]淨額將增加約**[編纂]**百萬港元。倘**[編纂]**定為每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的下限)，則**[編纂]**[**編纂**]淨額將減少約**[編纂]**百萬港元。

假設**[編纂]**為指示性**[編纂]**範圍的中位數，我們目前計劃將該等**[編纂]**淨額用作以下用途：

(i) 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將分配予我們的核心產品，包括IQQA-Guide 1.0 (MII)、其適應症擴充及IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)如下：

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將在未來五年用於IQQA-Guide 2.0 (SI-ROBOT)，包括(i)**[編纂]**%用作產品設計及測試未來更新及升級(包括耗材開發)；(ii)**[編纂]**%將用作累積產能；(iii)**[編纂]**%用作於醫院建立臨床研發中心；(iv)**[編纂]**%將用作於中國進行臨床試驗及產品註冊；及(v)**[編纂]**%將用作推出市場後的臨床研究。IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)已於2021年12月於中國進入臨床試驗階段，我們計劃於2022年第二季度前向國家藥監局提交產品註冊申請。

  IQQA-Guide 2.0(SI-ROBOT)有新增的機械臂，可加強提供手術導航輔助，使經皮手術經驗不足或缺乏豐富經驗的醫生的採用率進一步提高。根據弗若斯特沙利文，截至2021年4月，二級醫院有10,519家，而三級醫院僅有3,062家。目前，中國醫療體系的一個主要痛點是醫療資源分佈不均，尤其是低級別醫院缺乏經驗豐富的醫生。因此，本公司認為IQQA-Guide 2.0可開拓更廣的醫院市場，不僅包括三級醫院，亦包括低級別醫院。

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將在未來五年用於IQQA-Guide 1.0 (MII)適應症擴充，包括(i)**[編纂]**%將用作產品設計及測試未來更新及升級(包括耗材開發)；(ii)**[編纂]**%將用作累積產能；(iii)**[編纂]**%用作於醫院建立臨床研發中心；(iv)**[編纂]**%將用作於中國進行臨床試驗及產

品註冊；及(v)**[編纂]**%將用作推出市場後的臨床研究。有新適應症的IQQA-Guide1.0 (MII)已於2021年9月於中國進入臨床試驗，我們計劃於2022年年底前升級IQQA-Guide 1.0 (MII)的註冊證書。

我們目前正在開發具有用於腹膜後結構新適應症的IQQA-Guide 1.0 (MII)。腹膜後結構的經皮程序亦可用於疼痛管理相關治療。疼痛為全球及中國的沉重疾病負擔。根據全球疾病負擔研究，疼痛及疼痛相關疾病的高普及性為全球殘疾及疾病負擔的主要原因。在中國，根據一項使用全國代表性樣本的跨行業研究，35.9%中國人口患有慢性身體痛症。此外，疼痛為癌症患者的普遍症狀。根據薈萃分析，治愈性療法後的疼痛患病率為39.3%；抗癌治療期間為55.0%；晚期、轉移性或末期疾病為66.4%。目前，使用神經消融裝置及神經刺激裝置等裝置進行疼痛管理正形成一個新趨勢。精確定位對此等程序至關重要，因此我們預期有新適應症的IQQAGuide 1.0可滿足疼痛管理的市場需求。

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將用於我們核心產品的持續商業化活動，包括(a)於未來五年將我們的銷售網絡及內部銷售團隊擴大至120至150人，以加深對一線及二線城市更多醫院科室及醫院的市場滲透；(b)通過組織研討會及產品演示會，以二／三級醫院為主軸與區域及省級領先醫院合作增加學術推廣活動，以介紹我們產品的主要特點及優勢；及(c)建立臨床培訓中心，為醫生提供精準手術培訓，以進一步提升市場對我們的精準外科解決方案的認識。

(ii) 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將分配至我們現有產品管線中的餘下產品，包括：

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將用於開發IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0。目前，我們正就IQQA-Guide 3.0及4.0進行早期設計，並估計我們將於2024年及2025年分別開始將IQQA-Guide 3.0及IQQA-Guide 4.0商業化。

- 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將用於進一步研發、註冊及商業化我們的精準手術規劃軟件，主要包括IQQA-3D及IQQA-eQMR。我們計劃於2022年第三季度更新IQQA-3D的註冊證書及開始其商業化。我們已於2021年第四季度推出IQQA-eQMR教育版，我們預期於2022年第四季度推出IQQA-eQMR手術版。

(iii) 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將用於通過技術及基建升級及招募人才加強我們的研發能力，包括(i) **[編纂]**%用於人才招聘，以於未來五年內將我們的研發團隊擴大至200至230人；及(ii) **[編纂]**%用於不斷升級我們的研發基礎設施(例如更新我們研發活動所用的設備，包括伺服器及機器人設備)及技術。

(iv) 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元，將用於通過收購、股權投資或合營企業與我們有協同業務的公司進行戰略合作。我們將主要考慮的目標公司為(i)已建立精準手術或手術機器人解決方案技術或組合；(ii)擁有強大的技術能力，可應用於我們的產品及服務；及(iii)上游及下游公司(例如擁有可應用於或納入我們的研發及製造過程中的先進技術的上游公司，及已於中國建立覆蓋至少50間二級或三級醫院的銷售網絡的下游公司，以提高我們的營運效率)。根據我們的市場觀察，我們認為有許多公司可能滿足此標準。

(v) 約**[編纂]**%，或**[編纂]**百萬港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。

倘**[編纂]**高於或低於本文件所述指示性**[編纂]**範圍的中位數，**[編纂][編纂]**淨額的上述分配將按比例予以調整。假設**[編纂]**為每股股份**[編纂]**港元(即指示性**[編纂]**範圍的中位數)，倘**[編纂]**獲悉數行使，我們將收取的**[編纂]**淨額約為**[編纂]**百萬港元。倘**[編纂]**獲悉數行使，我們計劃將額外**[編纂]**淨額按上述比例用作上述用途。

倘**[編纂]**淨額並未即時用作上述用途，且在相關法律法規允許的範圍內，在視為符合本公司最佳利益的情況下，我們可能會將該等資金存入香港獲授權金融機構作短期存款。倘上述**[編纂]**建議用途有任何變動，我們會作出適當公告。

[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]

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]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)編製的報告全文，以供載入本文件。

「待插入事務所信頭」

致医达健康医疗科技控股有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們謹此就医达健康医疗科技控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-[●]至I-[●]頁)，此等歷史財務資料包括 貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年10月31日止十個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2020年12月31日及2021年10月31日的財務狀況表，以及主要會計政策概要及其他闡釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[●]至I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司於2022年[●]就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次**[編纂]**而刊發的文件(「本文件」)內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部監控負責。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資

料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載呈列基準及編製基準編製作出真實公允反映的歷史財務資料的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非就實體內部監控的成效發表意見。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。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基準。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載呈列基準及編製基準，歷史財務資料真實公允反映 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日的財務狀況和 貴公司於2020年12月31日及2021年10月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2020年10月31日止十個月的綜合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闡釋資料(「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及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱就中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號*由實體獨立核數師執行中期比較財務資料審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[●]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12，當中陳述　貴公司並無就有關期間派付股息。

貴公司概無歷史財務報表

於本報告日期，貴公司自其註冊成立日期以來並無編製法定財務報表。

執業會計師
香港
2022年[●]月[●]日

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。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料乃據此編製)乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「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，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	附註	2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
收益	5	20,059	22,303	14,871	48,439
銷售成本		(746)	(1,065)	(590)	(3,825)
毛利		19,313	21,238	14,281	44,614
其他收入及收益	6	2,639	1,329	1,363	145
銷售及分銷開支		(37,249)	(30,288)	(21,931)	(42,386)
研發開支		(24,869)	(29,564)	(23,600)	(48,475)
行政開支		(9,738)	(14,612)	(10,661)	(81,009)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	23	(197,025)	(232,890)	(108,592)	(664,603)
其他開支		(28)	(213)	(74)	(532)
財務費用	7	(175)	(560)	(472)	(423)
除稅前虧損	8	(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
所得稅開支	11	—	—	—	—
年／期內虧損		(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
其他全面收益／(虧損)於隨後期間不會重新分類至損益的其他全面虧損：					
匯兑差額		(8,934)	53,783	26,730	26,478
年／期內全面虧損總額		(256,066)	(231,777)	(122,956)	(766,191)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(256,066)	(231,777)	(122,956)	(766,191)
母公司普通股持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄	13	不適用	不適用	不適用	不適用

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於10月31日
		2019年	2020年	2021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	14	6,392	8,988	8,595
使用權資產	15(a)	13,027	8,837	8,266
其他無形資產	16	242	269	683
定期存款	20	261	–	240
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	1,755	1,158	1,744
非流動資產總值		21,677	19,252	19,528
流動資產				
存貨	17	106	1,373	5,445
貿易應收款項	18	514	352	8,994
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	1,503	1,485	11,723
定期存款	20	—	244	—
現金及現金等價物	20	131,985	87,858	938,671
流動資產總值		134,108	91,312	964,833
流動負債				
其他應付款項及應計費用	21	12,901	20,738	26,997
租賃負債	15(b)	2,678	4,517	6,016
流動負債總額		15,579	25,255	33,013
流動資產淨值		118,529	66,057	931,820
資產總值減流動負債		140,206	85,309	951,348
非流動負債				
租賃負債	15(b)	10,274	6,201	3,941
計息銀行借款	22	–	2,604	—
可轉換可贖回優先股	23	721,079	894,672	2,491,617
非流動負債總額		731,353	903,477	2,495,558
負債淨額		(591,147)	(818,168)	(1,544,210)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	24	–	2	2
儲備股份	24	—	—	—
虧絀		(591,147)	(818,170)	(1,544,212)
虧絀總額		(591,147)	(818,168)	(1,544,210)

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	股本	普通股溢價*	優先股溢價*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兌儲備*	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*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	—	2,881	38,199	1,485	(18,772)	(359,785)	(335,992)
年內虧損	—	—	—	—	—	(247,132)	(247,132)
匯兌差額	—	—	—	—	(8,934)	—	(8,934)
全面虧損總額	—	—	—	—	(8,934)	(247,132)	(256,066)
以權益結算並以股份為基礎的付款(附註26)	—	—	—	911	—	—	911
於2019年12月31日	—	2,881	38,199	2,396	(27,706)	(606,917)	(591,147)

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	股本	普通股溢價*	優先股溢價*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兌儲備*	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*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年1月1日	—	2,881	38,199	2,396	(27,706)	(606,917)	(591,147)
年內虧損	—	—	—	—	—	(285,560)	(285,560)
匯兌差額	—	—	—	—	53,783	—	53,783
全面虧損總額	—	—	—	—	53,783	(285,560)	(231,777)
貴公司發行股份	2	(2)	—	—	—	—	—
以權益結算並以股份為基礎的付款(附註26)	—	—	—	4,756	—	—	4,756
於2020年12月31日	2	2,879	38,199	7,152	26,077	(892,477)	(818,168)

截至2021年10月31日止十個月

	母公司擁有人應佔						
	股本	普通股溢價*	優先股溢價*	以股份為基礎的付款儲備*	匯兌儲備*	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*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日	2	2,879	38,199	7,152	26,077	(892,477)	(818,168)
期內虧損	—	—	—	—	—	(792,669)	(792,669)
匯兌差額	—	—	—	—	26,478	—	26,478
全面虧損總額	—	—	—	—	26,478	(792,669)	(766,191)
以權益結算並以股份為基礎的付款(附註26)	—	—	—	41,345	—	—	41,345
購回及註銷普通股	—	(1,196)	—	—	—	—	(1,196)
於2021年10月31日	2	1,683	38,199	48,497	52,555	(1,685,146)	(1,544,210)

截至2020年10月31日止十個月

	母公司擁有人應佔						
	股本	普通股溢價	優先股溢價	以股份為基礎的付款儲備	匯兑儲備	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*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年1月1日	—	2,881	38,199	2,396	(27,706)	(606,917)	(591,147)
期內虧損(未經審核)	—	—	—	—	—	(149,686)	(149,686)
匯兑差額(未經審核)	—	—	—	—	26,730	—	26,730
全面虧損總額(未經審核)	—	—	—	—	26,730	(149,686)	(122,956)
以權益結算並以股份為基礎的付款(未經審核)(附註26)	—	—	—	2,465	—	—	2,465
於2020年10月31日(未經審核)	—	2,881	38,199	4,861	(976)	(756,603)	(711,638)

* 該等賬目分別包括於2019年及2020年12月31日及2021年10月31日的綜合財務狀況表中的虧絀人民幣591,147,000元、人民幣818,170,000元及人民幣1,544,212,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元*
經營活動所得現金流量					
稅前虧損		(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
就下列各項作出調整：					
財務費用	7	175	560	472	423
利息收入	6	(2,314)	(597)	(591)	(34)
出售物業、廠房及設備虧損		—	120	—	10
物業、廠房及設備折舊	14	1,463	2,333	1,825	2,404
使用權資產折舊	15	3,049	4,848	4,212	3,859
其他無形資產攤銷	16	53	52	44	67
以股份為基礎的付款開支	8	911	4,756	2,465	41,345
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	23	197,025	232,890	108,592	664,603
		200,362	244,962	117,019	712,677
預付款項、其他應收款項及其他資產(增加)／減少		(1,703)	615	168	(3,134)
存貨減少／(增加)		162	(1,267)	(394)	(4,072)
貿易應收款項(增加)／減少		(391)	162	142	(8,642)
其他應付款項及應計費用增加		5,546	7,837	299	2,842
經營活動所用現金流量淨額		(43,156)	(33,251)	(32,452)	(92,998)
投資活動所得現金流量					
已收利息		2,314	597	591	34
購買物業、廠房及設備		(2,806)	(5,174)	(4,123)	(2,058)
購買其他無形資產		(35)	(80)	(80)	(481)
投資活動所用現金流量淨額		(527)	(4,657)	(3,612)	(2,505)
融資活動所得現金流量					
租賃付款	15	(3,524)	(3,424)	(2,722)	(4,481)
新銀行借款		—	2,586	2,586	—
償還銀行貸款		—	—	—	(2,575)
已付利息		—	—	—	(15)
發行可轉換可贖回優先股所得款項	23	—	—	—	985,695
購回及註銷普通股		—	—	—	(1,196)
遞延[編纂]開支預付款項		—	—	—	(4,273)
融資活動(所用)／產生的現金流量淨額		(3,524)	(838)	(136)	973,155
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(47,207)	(38,746)	(36,200)	877,652
年／期初現金及現金等價物		177,439	131,985	131,985	87,858
匯率變動的影響淨額		1,753	(5,381)	(3,031)	(26,839)
年／期末現金及現金等價物	20	131,985	87,858	92,754	938,671
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	20	39,091	71,543	35,604	938,671
購入時原有到期日不足三個月的定期存款	20	92,894	16,315	57,150	—
於綜合現金流量表呈列的現金及現金等價物		131,985	87,858	92,754	938,671

貴公司財務狀況表

	附註	於2020年12月31日	於2021年10月31日
		人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產			
於附屬公司之投資		182,380	220,017
非流動資產總值		182,380	220,017
流動資產			
預付款項	19	11	7,791
現金及現金結餘	20	—	877,522
應收附屬公司款項		—	42,194
流動資產總值		11	927,507
流動負債			
其他應付款項及應計費用	21	—	15,189
應付附屬公司款項		11	19
流動負債總額		11	15,208
流動資產淨值		—	912,299
資產總值減流動負債		182,380	1,132,316
非流動負債			
可轉換可贖回優先股	23	894,672	2,491,617
負債淨額		(712,292)	(1,359,301)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	24	2	2
虧絀	25	(712,294)	(1,359,303)
虧絀總額		(712,292)	(1,359,301)

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

医达健康医疗科技控股有限公司(「貴公司」)於2020年8月25日於開曼群島註冊成立為有限責任公司。 貴公司註冊辦事處位於PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1–1104, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。 貴集團現時旗下的 貴公司及其附屬公司已進行本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所載重組(「重組」)。除重組外， 貴公司自註冊成立以來並無開展任何業務或經營。

於有關期間， 貴集團從事醫療成像、機器人產品及精準外科手術解決方案的研發。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限責任公司(或，倘於香港境外註冊成立，則擁有與於香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵)，詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營運地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔股權百分比		主要業務
			直接	間接	
醫達健康科技香港有限公司(*附註(c)*)	香港 2020年9月15日	1港元	100%	—	投資控股
EDDA Technology, Inc.(*附註(a)*)	美利堅合眾國(「美國」) 2003年1月13日	103,978美元	100%	—	於美國市場的精準外科解決方案
EDDA vFusion Limited *(附註(c))*	英屬處女群島(「英屬處女群島」) 2021年7月23日	50,000美元	100%	—	ESOP 獎勵平台
醫軟信息科技(上海)有限公司(*附註(b)*)	中國／中國內地 2004年4月12日	13,162,500美元	—	100%	於中國市場的精準外科解決方案
醫達極星醫療科技(蘇州)有限公司(*附註(b)*)	中國／中國內地 2015年6月25日	人民幣147,305,000元	—	100%	精準手術機器人解決方案
醫達雲通健康(海南)互聯網醫院有限公司(*附註(c)*)	中國／中國內地 2020年8月28日	人民幣1,000,000元	—	70%	醫療服務

附註：

(a) 該實體截至2019年12月31日止年度根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製的法定財務報表已由於美國註冊的執業會計師Withum Smith & Brown, PC.審核。截至本報告日期，該實體並無截至2020年12月31日止年度的法定財務報表已予審核。

(b) 該等實體截至2019年及2020年12月31日止年度根據中國公認會計準則(「中國公認會計準則」)編製的法定財務報表已由於中國註冊的上海陵誠會計師事務所審核。

(c) 概無就該等實體編製任何經審核法定財務報表，原因為於有關期間該等實體的經營活動有限。

2. 編製基準及會計政策

2.1 呈列基準

根據重組(詳述於本文件「歷史、重組及公司架構」一節中的「重組」分節)， 貴公司重組後於2020年11月30日成為 貴集團現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及加入新控股公司，且並無導致經濟實質有任何變動，故有關期間的歷史財務資料乃作為現有公司的延續呈列，猶如重組已於有關期間開始時完成。

因此， 貴集團於有關期間及截至2020年10月31日止十個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括 貴集團現時旗下 貴公司及其附屬公司的綜合業績及現金流量，猶如目前的集團架構於整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間一直存在。 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日的綜合財務狀況表包括 貴集團現時旗下的 貴公司及其附屬公司的綜合資產及負債以及 貴集團旗下其他公司的資產及負債，猶如目前的集團架構於該等日期一直存在。並無作出任何調整以反映公允價值，或確認因重組產生的任何新資產或負債。

所有集團內公司間交易及結餘已於綜合入賬時對銷。

2.2 編製基準

儘管 貴集團於2021年10月31日錄得負債淨額人民幣1,544,210,000元，並產生經常性經營虧損，惟其於2021年10月31日錄得流動資產淨值人民幣931,820,000元，因此歷史財務資料已按持續經營基準基準編製。董事已審閱 貴集團現金流量預測，該預測涵蓋期間為自2021年10月31日起至少十二個月。董事認為， 貴集團將擁有充足的營運資金以應付其到期的金融負債及義務，並能於2021年10月31日起未來十二個月內維持其營運。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，該準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。 貴集團於編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時，已提早採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製而成，惟於各有關期間末按公允價值計量的若干金融工具除外。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際會計準則第16號(修訂本)	*物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項*[2]
國際會計準則第37號(修訂本)	*虧損性合約 — 履行合約的條款*[2]
國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進	*國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例及國際會計準則第41號的修訂*[2]
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資*[4]
國際財務報告準則第3號(修訂本)	*概念框架的提述*[2]
國際財務報告準則第16號(修訂本)	*2021年6月30日之後的COVID-19相關租金寬減*[1]
國際財務報告準則第17號	*保險合約*[3、5]
國際會計準則第1號(修訂本)	*負債分類為流動或非流動*[3]
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	*會計政策的披露*[3]
國際會計準則第8號(修訂本)	*會計估計的定義*[3]
國際會計準則第12號(修訂本)	*與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項*[3]

1 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

4 尚未釐定強制生效日期但可供採納

5 由於國際財務報告準則第17號(修訂本)於2020年6月頒佈，國際財務報告準則第17號的生效日期延至2023年1月23日前開始或之後的年度，而國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，以允許保險公司於2023年1月1日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

貴集團正在評估首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則的影響。迄今， 貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能導致會計政策變動，且不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

2.4 重要會計政策概要

附屬公司

附屬公司乃由 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團承受或享有參與投資對象業務所得的可變回報，且能透過對投資對象的權力(即賦予 貴集團現有能力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。

倘 貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數的投票或類似權利，則 貴集團於評估其是否對投資對象擁有權力時，會考慮一切相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象其他投票權持有者的合約安排；

(b) 其他合約安排產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司採用與 貴公司相同報告期間及相同會計政策編製其財務報表。附屬公司的業績由 貴集團取得控制權之日起計綜合入賬，並繼續綜合入賬至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及與 貴集團成員公司間交易有關的現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上文所述的三個控制因素中有一個或以上出現變動，則 貴集團將重新評估是否仍控制投資對象。附屬公司的業績按已收及應收股息計入 貴公司的損益。 貴公司於附屬公司的投資按成本減任何減值虧損列賬。

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最有利市場進行。主要或最有利市場應當是 貴集團能夠進入的市場。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時所用之假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使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。

在歷史財務資料內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第1層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上(未經調整)的報價

第2層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第3層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於歷史財務資料確認的資產及負債而言， 貴集團於各有關期間末透過(按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據)重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

非金融資產減值

除金融資產外，如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

僅資產賬面值超過其可收回金額時，方才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值和資產的特定風險的估價的稅前貼現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益表內於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各有關期間末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。如果存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅在用於確定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產減值虧損(商譽減值除外)才能撥回，但撥回金額不可超過假使該項資產在過往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。這種減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

關聯方

一方被視為與 貴集團有關聯，倘：

(a) 該方為該名人士或該名人士的近親或直系親屬，而該名人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響；或

(iii) 為 貴集團或其母公司的主要管理人員的成員；

或

(b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：

(i) 該實體及 貴集團是同一集團的成員公司；

(ii) 某一實體是另一實體(或是該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及 貴集團為相同第三方的合營企業

(iv) 某一實體是第三方實體的合營企業並且另一實體是該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體乃為 貴集團或與 貴集團有關的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或為該實體(或該實體母公司)的主要管理人員的成員；及

(viii)該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換， 貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年率如下：

機器	20%
辦公室設備及其他	14%至33%
汽車	18%
租賃裝修	剩餘租期與估計可使用年期的較短者

倘若物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何初步已確認的重大部分)於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

在建工程指建設中物業、廠房及設備產生的所有費用，按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本。在建工程於落成可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產(除商譽外)

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取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估為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並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每個有關期間末審閱一次。

軟件	10%至20%

研發成本

所有研究成本於產生時在損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於 貴集團能展示下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、完成資產的意願及使用或出售資產的能力、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而在一段時間內轉移使用已識別資產的控制權，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及使用權資產(指使用相關資產的權利)。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。使用權資產按直線法基準於租期及如下估計可使用年期(以較短者為準)折舊：

辦公室物業	2至7年

倘租賃資產的擁有權於租期結束時轉讓至 貴集團或成本反映購買權的行使，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以租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保下支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款(倘租期反映 貴集團行使租賃終止權)。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團透過參考自租賃開始日期起計量的原租賃期應用增量借款利率。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、即租期變更、租賃付款變更(例如用於釐定相關租賃付款的指數或比率的變更導致未來付款變更)或購買相關資產的選擇權評估的變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於短期辦公室物業租賃(即自租賃開始日

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)。租賃確認豁免亦應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本計量，及按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)。

初始確認金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部份的應收款項或 貴集團已實行實際權宜法以就重大融資組成部分影響不作調整的貿易應收款項外， 貴集團按其公允價值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計入損益，則另加交易成本。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而引起。分類為攤銷成本及按攤銷成本計量的金融資產於旨持有以收取合約現金流量的金融資產的業務模式內持有，而分類為按公允價值計入其他全面收益並按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。並非以上述業務模式內持有的金融資產分類為按公允價值計入損益並按公允價值計入損益計量。

所有常規購買及出售金融資產於交易日(即 貴集團承諾購買或出售該資產之日)確認。常規購買或出售指須在一般由規例或市場慣例確定的期間內移交資產的金融資產買賣。

其後計量

金融資產的其後計量視乎資產的分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損會於損益內確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要於下列情況下終止確認(即自 貴集團合併財務狀況表移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已根據「過手」安排轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並未轉讓，亦無保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留資產所有權的風險和回報及保留程度。倘 貴集團並無轉讓或保留資產的絕

大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

對於以擔保形式對已轉讓資產進行的持續參與，按資產原賬面值與 貴集團可能須償還代價上限兩者間的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以按公允價值計入損益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 貴集團預期收取並按原始實際利率的概約利率折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。

一般法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就首次確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月(12個月預期信貸虧損)可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備。就首次確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提減值撥備，不論違約的時間(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後是否出現顯著增加。於作出評估時， 貴集團會比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期的金融工具發生違約的風險及 貴集團會考慮合理可靠、毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料，包括過往資料及前瞻性資料。

貴集團會在合約付款逾期60至90日考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在計及 貴集團持有的任何信用增級前， 貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則 貴集團亦可考慮金融資產違約。金融資產於無合理期望可收回合約現金流量時撇銷。

以攤銷成本計量的金融資產根據一般方式須予減值，並按以下為計量預期信貸虧損的層級分類，惟應用簡化法(於下文詳述)的貿易應收款項除外。

第一級 — 信貸風險自初始確認後並無顯著增加的金融工具，虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量。

第二級 — 信貸風險自初始確認後顯著增加但無信貸減值的金融工具，虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量。

第三級 — 於報告日期出現信貸減值的金融資產(但於購買或發起時並無信貸減值)，虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化方法

就並無重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信貸風險的變化，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並按債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公允價值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括計入其他應付款項及應計費用的金融負債、可轉換可贖回優先股以及計息銀行借款。

後續計量

金融負債其後按其分類計量如下：

按攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，計入其他應付款項的金融負債、應計費用及計息銀行借款其後使用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在該情況下，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認及透過實際利率攤銷程序於損益確認。

計算攤銷成本時計及購買時的任何折讓或溢價以及構成實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益及其他全面收益表的財務費用。

按公允價值計入損益計量的金融負債

貴集團按公允價值計入損益計量的金融負債包括可轉換可贖回優先股，於初步確認時按公允價值計入損益。

於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。指定以公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益表確認，惟產生自 貴集團本身呈列於其他全面收益表且其後並無重新分類至損益的信貸風險除外。於損益表內確認的收益或虧損的公允價值淨值並不包括就該等金融負債所支銷的任何利息。 貴集團可轉換可贖回優先股按公允價值計入損益的詳情載於歷史財務資料附註23。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任已履行或撤銷或屆滿時終止確認。

倘現行金融負債以由相同借款人按極為不同條款作出的另一項金融負債取代，或現行負債的條款大幅修訂，則有關取代或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而各賬面金額間的差額會於損益確認。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者間較低者列報。成本按先入先出基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接費用。可變現淨值乃按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括現金、銀行結餘及定期存款，定期存款的期限較短，一般於購入後三個月內到期。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物僅由現金及銀行結餘組成。

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，且倘該責任所涉金額能夠可靠估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則撥備確認的金額為預期履行責任所需未來開支於各有關期間末的現值。貼現現值隨時間而增加的金額計入損益中的財務費用。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，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按預期可自稅務機關收回或向其支付的數額計算，採用的稅率(及稅法)為於各有關期間結束時已頒佈或已實際頒佈的稅率(及稅法)，並已計及 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃使用負債法就於有關期間末的資產及負債的計稅基礎與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

除下述者外， 貴集團均會就所有可扣稅暫時差額、結轉未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。遞延稅項資產在有可能出現應課稅溢利，用作抵銷該等可扣減暫時差額、結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的情況下，方予以確認，惟下列情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產源於初始確認一項並非業務合併的交易中的資產或負債，且於該項交易進行時並不影響會計溢利及應課稅損益；及
- 就與在附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅會於暫時差額有可能將會於可預見未來撥回及存在應課稅溢利可用於抵扣該暫時差額的情況下，方予以確認。

遞延稅項資產的賬面值會於各有關期間末審閱，倘不再可能有可供動用全部或部分遞延稅項資產的足夠應課稅溢利，則會予以調低。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債根據於各有關期間末前已實施或大致實施的稅率(和稅法)，按預期於資產變現或負債償還期間適用的稅率計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債於且僅於 貴集團存有合法可執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，該等不同應課稅實體擬在預期有大額遞延稅項負債或資產可以清償或收回的各個未來期間按淨額基準清償即期稅項負債及資產或於變現資產的同時清償負債。

政府補助

政府補助在合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬用作補償的成本支出期間內按

系統基礎確認為收益。作為已產生開支或虧損的補助或向 貴集團提供即時財務援助而可收取(並無日後相關成本)的政府補助，乃於其成為可收取期間於損益內確認。

倘補助與一項資產有關，則其公允價值將計入遞延收入賬目並於有關資產的預期可使用年期內按每年均等數額撥入損益或從有關資產的賬面值中扣除並以減少折舊費用的方式撥入損益。

收益確認

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額將估計為 貴集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後解決，而確認的累計收益金額不大可能出現重大收益撥回。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益(撥付轉讓貨品或服務至客戶)的融資部份，則收益按應收金額的現值計量，並使用 貴集團與客戶之間於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 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益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務的期間少於一年的合約，交易價格不會就重大融資部分的影響使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

(a) 技術服務

貴集團的IQQA平台技術服務為客戶提供全量化實時互動及個性化的先進臨床應用解決方案，包括3D定量分析及可視化。來自該服務的收益於履約責任獲履行的時間點確認。

(b) 醫療設備

貴集團銷售醫療設備予客戶。履約責任於客戶取得醫療設備的控制權後達成並就此確認收益，其金額反映 貴集團預期有權換取該等設備的代價。

(c) 訂購服務

訂購服務允許用戶於合約期內使用 貴集團的伺服器。訂購年度金額於各期初預先收取。由於客戶同時享有訂購服務的利益，收益於合約期內遞延及確認。

其他收入

利息收入按應計基準以實際利率法，透過採用將金融工具在預期可使用年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率予以確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉讓相關貨品或服務前向客戶收取付款時確認。合約負債於 貴集團履行合約項下的履約責任(即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權)時確認為收益。

以股份為基礎的付款

貴集團設有股份獎勵計劃及受限制股份單位計劃，旨在向為 貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。 貴集團僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員則提供服務作為股本工具的代價(「以股本結算以股份為基礎的付款」)。

以權益結算以股份為基礎的付款的成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲達成的期間內於僱員福利開支確認。在歸屬日期前，於各有關期間末就以股份為基礎的付款確認的累計開支，反映歸屬期已到期部分及 貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時，並不計及服務及非市場表現條件，惟在有可能符合條件的情況下，則評估為 貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。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，否則獎勵即時支銷。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款有所變更，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平(倘符合獎勵的原有條款)。此外，倘按變更日期計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支均應立刻確認。此包括未能符合 貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

其他僱員福利

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與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

根據美國國內稅收法第401(k)條，美國附屬公司設有多項合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為涵蓋其絕大部分合資格僱員的界定供款計劃，並提供僱員自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據僱員薪酬的特定金額或百分比計算。美國附屬公司就退休福利計劃的唯一責任為根據計劃作出特定供款。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，與 貴公司的功能貨幣美元不同。 貴集團內各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體錄得的外幣交易初步按交易日期各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。

於終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初步確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初步交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款， 貴集團就每筆預付代價的付款或收款釐定交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣為美元。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的現行匯率換算為人民幣，其損益及其他全面收益表則按交易日期現行匯率換算為人民幣。

所產生的匯兑差額於其他全面收益確認，並於匯兑波動儲備累計。

就綜合現金流量表而言， 貴公司與海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個有關期間產生的經常性現金流量則按有關期間的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 主要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對歷史財務資料內確認的金額構成最重大影響的判斷：

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。根據歷史財務資料附註2.4有關研發開支的會計政策，開發新產品的各管線產生的開支予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層就現有管道成功商業化及為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

估計不確定性

下文載述於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，該等假設及不確定因素存在導致下一財政年度的資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務待遇及當地稅務局尚未確認有關所得稅的若干事宜的判斷。管理層審慎評估交易的稅務影響，並相應計提稅務撥備。該等交易的稅務處理定期重新考慮，以計及稅務法規的變動。當管理層認為在可預見的未來會產生足夠的應課稅利潤時，可抵扣暫時性差異及累計稅務虧損確認為遞延稅務資產。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於內部信用評級，作為具有類似虧損模式的債務人的分組得出。撥備矩陣乃基於毋需付出過多成本或努力而獲得的合理及支持性前瞻性資料。於各有關期間末，已對違約率進行重新評估，並考慮前瞻性資料的變動。預期信貸虧損的撥備對估計的變動敏感。有關預期信貸虧損及 貴集團應收款項的資料分別於歷史財務資料附註32及附註18披露。

可轉換可贖回優先股的公允價值

按公允價值計入損益計量的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法及倒推法。有關估值要求 貴集團對主要假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓(「缺乏市場流通性折讓」)及波幅，該等假設存在不確定性。

於2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣721,079,000元、人民幣894,672,000元及人民幣2,491,617,000元。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

以股份為基礎的付款的公允價值

購股權的公允價值於授出日期按二項式期權定價模式釐定。管理層對假設(包括相關股權價值、貼現率、預期波幅及股息收益率)作出重大估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團主要從事醫療器械的研發，其被視為單一可呈報分部，與就資源分配及表現評估向 貴集團高級管理層內部呈報資料的方式一致。因此，並無呈列進一步經營分部分析。

地區資料

(a) 外部客戶收益

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
中國內地	19,068	20,636	13,528	47,144
美利堅合眾國(「美國」)	991	1,667	1,343	1,295
	20,059	22,303	14,871	48,439

(b) 非流動資產

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
中國內地	17,592	16,133	17,093
美利堅合眾國(「美國」)	4,085	3,119	2,435
	21,677	19,252	19,528

上述非流動資產資料乃基於資產的位置劃分。

5. 收益

收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
來自客戶合約的收益	20,059	22,303	14,871	48,439

來自客戶合約的收益

(a) 收益分類資料

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
貨品或服務類型				
技術服務	15,099	17,150	12,877	19,471
醫療設備	4,008	3,795	861	27,880
訂購服務	952	1,358	1,133	1,088
	20,059	22,303	14,871	48,439
收入確認時間				
按時間點確認的服務或貨品	19,107	20,945	13,738	47,351
隨時間確認的服務	952	1,358	1,133	1,088
	20,059	22,303	14,871	48,439

下表列示於有關期間確認的收益金額，該等金額於報告期初計入合約負債，並自過往期間達成的履約責任確認：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
技術服務	—	163	163	193
醫療設備	148	—	—	4,446
訂購服務	349	466	456	487
	497	629	619	5,126

(b) 履約責任

所有技術服務、醫療設備銷售及訂購服務為期一年或以下。根據國際財務報告準則第15號所允許，未有披露分配予該等未履行合約的交易價。

6. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
其他收入				
退税款(附註)	12	732	695	111
利息收入	2,314	597	591	34
收益				
匯兑差額收益淨額	313	—	77	—
	2,639	1,329	1,363	145

附註：退税款主要指根據地方税收政策從地方政府收到的增值税税收返還。

7. 財務費用

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
償還銀行借款	—	18	14	15
租賃負債利息	175	542	458	408
	175	560	472	423

8. 除税前虧損

貴集團除税前虧損已扣除下列各項：

		截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
	附註	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
已售產品成本		245	466	49	3,317
訂購服務成本		44	90	63	75
技術服務成本		457	509	478	433
營銷開支		6,221	6,691	3,723	10,476
銷售佣金(附註)		5,536	2,971	1,356	2,787
物業、廠房及設備折舊	14	1,463	2,333	1,825	2,404
使用權資產折舊	15	3,049	4,848	4,212	3,859
其他無形資產攤銷	16	53	52	44	67
出售物業、廠房及設備項目的虧損		—	120	—	10
以股份為基礎的付款開支	26	911	4,756	2,465	41,345
[編纂]開支		—	—	—	29,059
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	23	197,025	232,890	108,592	664,603

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
附註	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元*
僱員福利開支 (不包括董事及最高行政人員的薪酬)				
— 工資及薪金	27,206	26,395	22,054	34,325
— 退休金計劃供款	6,183	4,586	3,685	7,317
— 員工福利開支	2,806	2,819	2,686	3,109
— 以股份為基礎的付款	497	2,826	1,576	14,684
	36,692	36,626	30,001	59,435

附註： 貴集團向其技術服務推廣商提供使用其商標及品牌進行區域營銷活動的權利，於預定期間內收取雙方協定的預付分銷費用佣金。預付分銷費用於賣方向本集團收取佣金時於合約期內就技術服務已付佣金確認。有關與分銷權費用相關的餘額，請參閱附註21。

9. 董事及最高行政人員的薪酬

根據香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事權益資料)條例第2部披露的所錄得董事及最高行政人員於各個有關期間的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元*
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物利益	7,222	7,225	6,082	7,165
退休金計劃供款	177	177	149	202
以股份為基礎的付款開支	414	1,930	889	26,661
	7,813	9,332	7,120	34,028

(a) 董事及最高行政人員

截至2019年12月31日止年度

	薪酬、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事兼首席執行官：				
QIAN Jianzhong博士(附註(i))	2,836	69	—	2,905
董事：				
ZENG Xiaolan博士(附註(ii))	2,176	54	414	2,644
FAN Li博士(附註(iii))	2,210	54	—	2,264
HUA Ping(附註(iii))	—	—	—	—
	7,222	177	414	7,813

截至2020年12月31日止年度

	薪酬、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事兼首席執行官：				
QIAN Jianzhong博士（附註(i)）	2,837	69	575	3,481
董事：				
ZENG Xiaolan博士（附註(ii)）	2,177	54	780	3,011
FAN Li博士（附註(iii)）	2,211	54	575	2,840
GONG Jianzhong（附註(vi)）	—	—	—	—
Hua Ping（附註(iii)）	—	—	—	—
黃璐（附註(iv)）	—	—	—	—
喻志雲（附註(iv)）	—	—	—	—
韓黎（附註(v)）	—	—	—	—
	7,225	177	1,930	9,332

截至2020年10月31日止十個月

	薪酬、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款開支	總計
	人民幣千元（未經審核）	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*
執行董事兼首席執行官：				
QIAN Jianzhong博士（附註(i)）	2,388	58	236	2,682
董事：				
ZENG Xiaolan博士（附註(ii)）	1,832	46	417	2,295
FAN Li博士（附註(iii)）	1,862	45	236	2,143
HUA Ping（附註(iii)）	—	—	—	—
	6,082	149	889	7,120

截至2021年10月31日止十個月

	薪酬、花紅、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事兼首席執行官：				
QIAN Jianzhong博士（附註(i)）	2,764	74	11,617	14,455
董事：				
ZENG Xiaolan博士（附註(ii)）	2,161	60	7,559	9,780
FAN Li博士（附註(iii)）	2,240	68	7,485	9,793
HUA Ping（附註(iii)）	—	—	—	—
黃璐（附註(iv)）	—	—	—	—
喻志雲（附註(iv)）	—	—	—	—
許娟（附註(ii)）	—	—	—	—
韓黎（附註(v)）	—	—	—	—
George Shalchu GEH先生（附註(vii)）	—	—	—	—
梁英傑先生（附註(vii)）	—	—	—	—
陸超先生（附註(vii)）	—	—	—	—
	7,165	202	26,661	34,028

附註：

(i) QIAN Jianzhong博士於2020年8月獲委任為 貴公司執行董事，並於2021年6月獲委任為董事會(「董事會」)主席。QIAN Jianzhong博士亦為 貴公司首席執行官，而上文所披露薪酬已包括彼作為首席執行官提供的服務。

(ii) ZENG Xiaolan博士及許娟於2021年3月獲委任為 貴公司董事，許娟於2022年1月7日辭任董事。

(iii) FAN Li博士及HUA Ping於2020年10月獲委任為 貴公司董事。

(iv) 黃璐及喻志雲2020年10月獲委任為 貴公司董事，並於2021年6月8日終止擔任董事。

(v) 韓黎於2020年11月獲委任為 貴公司董事。

(vi) GONG Jianzhong於2020年10月獲委任為 貴公司董事，隨後於2020年12月8日終止擔任董事。

(vii) George Shalchu GEH先生、梁英傑先生及陸超先生於2021年7月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

10. 五位最高薪之僱員

於各有關期間的五位最高薪之僱員包括三名董事，其酬金詳情載於上文附註9。於有關期間的餘下兩名並非董事亦非最高行政人員的最高薪僱員之酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	3,086	3,088	2,599	2,871
退休金計劃供款	84	84	71	63
以股份為基礎的付款開支	34	682	253	7,580
	3,204	3,854	2,923	10,514

薪酬介乎下列範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	—	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	1	1	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	1	—	1	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	1	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	—	—	—	1
8,000,001港元至8,500,000港元	—	—	—	1
	2	2	2	2

11. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或源自該地區的溢利，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島規則及規例， 貴集團毋須繳納任何所得稅。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須於有關期間按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅，以及按9%的稅率繳納州所得稅。

中國內地

於中國註冊成立的附屬公司須根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法釐定的應課稅溢利按25%的法定稅率納稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團並無在香港產生或源自香港的應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

貴集團於有關期間並無應課稅收入。

以 貴集團大部分附屬公司註冊所在司法權區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與以實際稅率計算的稅項支出的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
除稅前虧損	(247,132)	(285,560)	(149,686)	(792,669)
按25%的法定稅率計算的稅項	(61,783)	(71,390)	(37,422)	(198,167)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	(1,183)	(1,288)	(1,065)	176,346
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	3,061	12,779	5,125	9,671
不可扣稅開支	59,905	59,899	33,362	12,150
按 貴集團實際稅率計算的稅項	—	—	—	—

貴集團有於2019年及2020年12月31日及2020年及2021年10月31日在中國內地的累計稅項虧損總額分別人民幣86,233,000元、人民幣107,837,000元、人民幣104,564,000元及人民幣122,734,000元，就中小高新技術企業而言，用以抵銷產生虧損公司未來應課稅溢利的期限將於十年內屆滿。

貴集團亦有於2019年及2020年12月31日年及2020年及2021年10月31日在美國的累計稅項虧損總額分別人民幣224,161,000元、人民幣249,911,000元、人民幣245,468,000元及人民幣277,140,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

並未就該等稅項虧損確認遞延稅項資產，原因是該等稅項虧損乃由過去持續產生虧損的附屬公司產生，且該等公司未來不大可能產生充足的應課稅收入以抵銷該等稅項虧損。

12. 股息

貴公司或 貴集團於有關期間並無宣派及派付任何股息。

13. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

由於有關期間的各報告日期的普通股數目與緊隨 貴集團完成**[編纂]**後的普通股數目不同，故就本報告而言，載列每股虧損資料被視為並無意義，因此並無呈列每股虧損資料。

14. 物業、廠房及設備

	器械	辦公設備及其他	汽車	租賃裝修	在建工程	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*
2019年12月31日						
於2019年1月1日：						
成本	4,170	7,027	471	90	—	11,758
累計折舊	(1,244)	(5,041)	(368)	(90)	—	(6,743)
賬面淨值	2,926	1,986	103	—	—	5,015
於2019年1月1日，						
扣除累計折舊	2,926	1,986	103	—	—	5,015
添置	1,073	1,113	—	—	620	2,806
年內計提折舊	(841)	(566)	(56)	—	—	(1,463)
匯兌調整	21	13	—	—	—	34
於2019年12月31日，						
扣除累計折舊	3,179	2,546	47	—	620	6,392
於2019年12月31日：						
成本	5,284	8,211	471	92	620	14,678
累計折舊	(2,105)	(5,665)	(424)	(92)	—	(8,286)
賬面淨值	3,179	2,546	47	—	620	6,392

	器械	辦公設備及其他	汽車	租賃裝修	在建工程	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*
2020年12月31日						
於2020年1月1日：						
成本	5,284	8,211	471	92	620	14,678
累計折舊	(2,105)	(5,665)	(424)	(92)	—	(8,286)
賬面淨值	3,179	2,546	47	—	620	6,392
於2020年1月1日，						
扣除累計折舊	3,179	2,546	47	—	620	6,392
轉撥自在建工程	1,395	—	—	—	(1,395)	—
添置	967	1,455	—	1,977	775	5,174
出售	—	(1,000)	—	—	—	(1,000)
出售折舊	—	880	—	—	—	880
年內計提折舊	(1,152)	(852)	—	(329)	—	(2,333)
匯兌調整	(77)	(48)	—	—	—	(125)
於2020年12月31日，						
扣除累計折舊	4,312	2,981	47	1,648	—	8,988
於2020年12月31日：						
成本	7,464	8,365	471	2,063	—	18,363
累計折舊	(3,152)	(5,384)	(424)	(415)	—	(9,375)
賬面淨值	4,312	2,981	47	1,648	—	8,988

	器械	辦公設備及其他	汽車	租賃裝修	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*
2021年10月31日					
於2021年1月1日：					
成本	7,464	8,365	471	2,063	18,363
累計折舊	(3,152)	(5,384)	(424)	(415)	(9,375)
賬面淨值	4,312	2,981	47	1,648	8,988
於2021年1月1日，扣除累計折舊	4,312	2,981	47	1,648	8,988
添置	254	1,356	—	448	2,058
出售	—	(21)	—	—	(21)
出售折舊	—	11	—	—	11
期內計提折舊	(1,025)	(795)	—	(584)	(2,404)
匯兌調整	(22)	(15)	—	—	(37)
於2021年10月31日，扣除累計折舊	3,519	3,517	47	1,512	8,595
於2021年10月31日：					
成本	7,660	9,607	471	2,508	20,246
累計折舊	(4,141)	(6,090)	(424)	(996)	(11,651)
賬面淨值	3,519	3,517	47	1,512	8,595

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有其作辦公室用途的若干樓宇的租賃合約。於各有關期間的使用權資產賬面值及租賃負債之變動如下：

(a) 使用權資產

	辦公室
	人民幣千元
於2019年1月1日	5,974
添置	10,068
匯兌調整	34
折舊費用	(3,049)
於2019年12月31日	13,027
於2020年1月1日	13,027
添置	738
匯兌調整	(80)
折舊費用	(4,848)
於2020年12月31日	8,837
於2021年1月1日	8,837
添置	3,304
匯兌調整	(16)
折舊費用	(3,859)
於2021年10月31日	8,266

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及其變動如下：

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初的賬面值	6,196	12,952	10,718
新租賃安排	10,068	738	3,304
於年／期內確認的利息增加	175	542	408
租賃付款	(3,524)	(3,424)	(4,481)
匯兑調整	37	(90)	8
於年／期末的賬面值	12,952	10,718	9,957
分析為：			
即期部分	2,678	4,517	6,016
非即期部分	10,274	6,201	3,941
	12,952	10,718	9,957

(c) 於損益確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元*
租賃負債利息	175	542	458	408
使用權資產折舊	3,049	4,848	4,212	3,859
與短期租賃及低價值租賃有關的開支	380	413	398	408
於損益確認的總額	3,604	5,803	5,068	4,675

計入綜合現金流量表的租賃現金流出額於歷史財務資料附註27(b)及(c)披露。

16. 其他無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
2019年12月31日	
於2019年1月1日的成本，	
扣除累計攤銷	260
添置	35
年內計提攤銷	(53)
匯兑調整	—
於2019年12月31日	242
於2019年12月31日：	
成本	1,123
累計攤銷	(881)
賬面淨值	242
2020年12月31日	
於2020年1月1日的成本，	
扣除累計攤銷	242
添置	80

	軟件
	人民幣千元
年內計提攤銷	(52)
匯兑調整	(1)
於2020年12月31日	269
於2020年12月31日：	
成本	1,158
累計攤銷	(889)
賬面淨值	269
2021年10月31日	
於2021年1月1日的成本，	
扣除累計攤銷	269
添置	481
年內計提攤銷	(67)
匯兑調整	—
於2021年10月31日	683
於2021年10月31日：	
成本	1,626
累計攤銷	(943)
賬面淨值	683

17. 存貨

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	34	701	3,237
製成品	72	672	2,208
	106	1,373	5,445

18. 貿易應收款項

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項	514	352	8,994

貴集團的貿易應收款項主要來自向分銷商及醫院銷售醫療設備。信貸期一般為一個月，對主要客戶可延長至三個月。各客戶均有其最高信用額度。 貴集團力求對其尚未收回的應收款項進行嚴格控制，並設有信貸控制部門，以盡量減少信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審查。鑒於上述情況及 貴集團的貿易應收款項與若干客戶有關，並無重大信貸風險集中。 貴集團不會就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸升級措施。貿易應收款項不計息。

貿易應收款項基於發票日期於各有關期間末的賬齡分析如下：

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1個月內	430	80	5,890
1至3個月	10	215	2,894
3至12個月	74	57	210
	514	**352**	**8,994**

就貿易應收款項而言，貴集團已採納國際財務報告準則第9號的簡化方法，計量預期信貸虧損撥備。貴集團使用撥備矩陣以釐定該等項目的預期信貸虧損，該撥備矩陣根據債務人的財務質量及基於貿易應收款項賬齡的歷史信貸虧損經驗估算，並適當調整以反映當前情況及對未來經濟情況的估計。於計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮歷史虧損率並根據前瞻性的宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團估計貿易應收款項的預期信貸虧損微不足道。

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動：			
租賃按金(附註(i))	1,755	1,158	1,744
流動：			
預付款項			
— 付予供應商墊款	435	593	2,201
— 其他(附註(ii))	335	356	1,546
遞延**[編纂]**開支	—	—	7,690
其他應收款項(附註(iii))	733	536	286
	1,503	1,485	11,723

貴公司

	於12月31日	於10月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
預付款項 — 其他	11	101
遞延**[編纂]**開支	—	7,690
	11	**7,791**

附註(i)： 由於租期超過12個月，且結餘可由業主退還，故租賃按金屬非流動性質。

附註(ii)： 預付款項 — 其他主要包括預付研發開支及有關商業保險的預付開支。

附註(iii)： 其他應收款項主要包括僱員備用金及其他。

貴集團務求維持嚴格控制尚未收回的應收款項，以盡量減低信貸風險。賬齡較長的結餘由高級管理層定期審查。 貴集團不會就其其他應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。

結餘均為免息、無抵押及須按要求償還。

其他應收款項並無違約記錄。計入上述結餘的金融資產與於各有關期間末分類為第一階段的應收款項有關。在計算預期信貸虧損率時， 貴集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間， 貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損極低。

20. 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物	131,985	87,858	938,671
減：			
購入時原有到期日不足三個月之定期存款	(92,894)	(16,315)	—
現金及銀行結餘	39,091	71,543	938,671
定期存款(附註)			
流動	—	244	—
非流動	261	—	240
	261	244	240
計值貨幣			
人民幣	9,788	16,850	8,593
港元	—	—	824
美元	122,458	71,252	929,494
	132,246	**88,102**	**938,911**

貴公司

	於12月31日	於10月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	—	877,522
計值貨幣		
美元	—	877,522

現金及銀行結餘按每日銀行存款利率之浮動利率賺取利息。銀行結餘存入近期並無違約記錄且信譽良好的銀行。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

附註： 上文所示於購入時原到期日超過三個月的定期存款存放於美國的一家銀行，利率為0.05%及原到期日為於2021年。 貴集團於2021年5月28日續新該定期存款，到期日為2022年11月2日。因此，於2021年10月31日的結餘為非流動性質。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
合約負債(附註(i))	629	5,139	692
應付工資	5,283	8,794	7,894
應計銷售佣金	1,438	1,488	855
應計研發開支	—	—	430
應計專業費用	768	677	257
其他應繳稅項	111	832	461
其他應付款項			
— 應計**[編纂]**開支(附註27(b))	—	—	15,189
— 分銷權費用	3,961	3,025	654
— 其他	711	783	565
	12,901	**20,738**	**26,997**

其他應付款項及應計費用為免息及須按要求償還。於各有關期間末，計入其他應付款項的金融負債之賬面值因其於短期內到期而與其公允價值相若。

附註(i)：有關合約負債的詳情如下：

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
技術服務	163	193	131
銷售醫療設備	—	4,446	212
訂購服務	466	500	349
	629	**5,139**	**692**

貴公司

	於2021年10月31日
	人民幣千元
應計**[編纂]**開支(附註27(b))	15,189

22. 計息銀行借款

			於2020年12月31日
	實際利率	*到期*	*人民幣千元*
非即期			
銀行借款 — 無抵押	1%	2022年	2,604
			2,604

			於2021年10月31日
	實際利率	*到期*	*人民幣千元*
即期			
銀行借款 — 無抵押	1%	2022年	—
			—

於2020年12月31日及2021年10月31日， 貴集團的計息銀行借款分別為人民幣2,604,000元及零，為無抵押，且按固定利率每年1%計息。借款以美元計值。

23. 可轉換可贖回優先股

貴公司乃於2020年8月根據開曼群島法律就重組(已於2020年11月完成)而成立。於重組前，EDDA Technology, Inc.於2003年12月發行1,300,000股每股面值0.00001美元的A輪次可轉換可贖回優先股(「A輪次優先股」)；於2005年9月發行8,343,291股每股面值0.00001美元的B輪次可轉換可贖回優先股(「B輪次優先股」)；於2012年2月發行16,687,137股每股面值0.00001美元的D輪次可轉換可贖回優先股(「D輪次優先股」)；於2014年3月發行21,770,682股每股面值0.00001美元的E輪次可轉換可贖回優先股(「E輪次優先股」)；及於2018年4月發行25,913,516股每股面值0.00001美元的F輪次可轉換可贖回優先股(「F輪次優先股」)。於重組完成後，EDDA Technology, Inc.的權益優先投資者先前持有的股份將被 貴公司的權益取代。與此同時， 貴公司於2021年3月完成其G輪次融資。 貴公司發行30,049,883股每股面值0.00001美元的G輪次可轉換可贖回優先股(「G輪次優先股」)。

根據原本及經修訂的組織章程大綱及細則，各輪次的可轉換可贖回優先股發行後， 貴集團指定的A、B、D、E、F及G輪次優先股為按公允價值計入損益的金融負債。各輪次組織章程大綱及細則的主要條款並無重大變動。

根據 貴公司於2021年3月的組織章程大綱及細則，A輪次優先股、B輪次優先股、D輪次優先股、E輪次優先股、F輪次優先股及G輪次優先股(統稱「優先股」)的主要條款如下：

換股權(適用於優先股)

優先股持有人將擁有以下換股權(「換股權」)：

貴公司可以適用法律規定的任何方式轉換優先股，包括贖回或購回相關優先股，並將所得款項用於支付新普通股。於轉換優先股後， 貴公司將向有關優先股持有人發行由該等優先股轉換的有關數目普通股，並註銷所轉換的優先股。 貴公司應及時更新其股東名冊，以反映發行該等普通股及註銷該等優先股。有關轉換將被視為於交回代表將予轉換的優先股股份的股票當日營業時間結束時作出，而有權收取於有關轉換後可予發行的普通股的人士就所有目的而言將被視為於有關日期有關普通股的登記持有人。於轉換優先股後可予發行的所有普通股將於發行後獲正式及有效發行、繳足及無須課稅，且不附帶任何留置權及押記，且不受任何優先購買權限制。任何優先股轉換後，該等優先股將不再被視為未獲認購，而持有有關所轉換優先股的有關優先股股東的所有權利將於發行普通股後即時終止，除本文件規定的收取普通股或其他證券、現金或其他資產的權利外。

各優先股股份登記持有人於行使上文所載換股時有權獲得的普通股數目應等同於(x)該持有人當時轉換的優先股股份數目乘以(y)原A、B、D、E、F及G輪次發行價除以於換股時有效的A、B、D、E、F及G輪次優先股的A、B、D、E、F及G輪次每股換股價(定義見下文)所得商數的乘積。

於轉換任何優先股時，將不會發行普通股的零碎股份。為代替優先股持有人原應有權獲得的任何零碎股份， 貴公司須支付相等於有關零碎股份乘以董事會於換股日期釐定及批准的適用普通股的公平市值的現金。

贖回特性(適用於優先股)

(A) 贖回G輪次優先股

(i) 選擇性贖回日期

除非規管向股東分派的開曼群島法律禁止，否則於(i)任何集團公司嚴重違反彼等各自於任何交易文件項下的任何聲明、保證、契諾、協議或承諾(「重大違約贖回事件」)；及(ii)未能於G輪次發行日期起計三(3)年內完成合資格公開發售(「合資格首次公開發售贖回事件」)(以最早發生者為準)後的任何時間內，至少大多數當時未獲認購的G輪次優先股股份持有人可要求公司贖回該等G輪次優先股持有人及選擇參與贖回的其他G輪次優先股持有人(統稱「G輪次選擇持有人」)持有的全部或部分當時未獲認購的G輪次優先股。收到當時未獲認購的G輪次優先股至少大多數持有人的贖回請求後，公司應於十五(15)個營業日內向G輪次優先股的各記錄持有人寄發書面通知(「G輪次贖回通知」)，地址為公司記錄冊所載有關持有人的最終地址。有關通知應表明當時未獲認購的G輪次優先股多數持有人已選擇贖回全部或部分G輪次優先股股份；應說明贖回日期並指示有關股份的持有人於規定的贖回日期或之前向 貴公司提交股票。

(ii) 贖回價格

贖回的每股G輪次優先股贖回價格應為等於G輪次優先股的百分之一百(100%)原始認購總價加等於百分之十(10%)的內部年度回報率(按G輪次發行日期至有關全額支付贖回日期計算)，另加所有就G輪次優先股已宣派或累計但未付股息(經就任何股份拆細、股份股息、合併、資本重組或類似交易調整)。

(B) 贖回D、E及F輪次優先股

(i) 選擇性贖回日期

除非規管向股東分派的開曼群島法律禁止，否則於D、E及F輪次發行日期第五個週年起任何時間，至少大多數當時未獲認購的D、E及F輪次優先股持有人可根據以下條款要求公司贖回該等D、E及F輪次優先股持有人及選擇參與贖回的其他D、E及F輪次優先股持有人(統稱「D、E及F輪次選擇持有人」)持有的全部或部分當時未獲認購的D、E及F輪次優先股。收到當時未獲認購的D、E及F輪次優先股至少大多數持有人的贖回請求後，公司應於十五(15)個營業日內向D、E及F輪次優先股的各記錄持有人寄發書面通知(「D、E及F輪次贖回通知」)，地址為公司記錄冊所載有關持有人的最終地址。有關通知應表明當時未獲認購的D、E及F輪次優先股多數持有人已選擇贖回全部或部分D、E及F輪次優先股股份；應說明贖回日期並指示有關股份的持有人於規定的贖回日期或之前向 貴公司提交股票；然而，惟除外股份(該詞彙的定義見下文)不可贖回。

(ii) 贖回價格

贖回的每股F輪次優先股贖回價格應為等於F輪次優先股的100%原始認購總價加等於上限為五(5)年的10%的內部年度回報率(按F輪次發行日期至有關贖回日期計算)，另加所有就F輪次優先股已宣派或累計但未付股息(經就任何股份拆細、股份股息、合併、資本重組或類似交易調整)。

贖回的每股E輪次優先股贖回價格應為等於1.0335美元的每股價格加所有已宣派或累計但未付股息(經就任何股份分拆、股份利息、合併、資本重組或類似交易調整)。

贖回的每股D輪次優先股贖回價格應為等於0.9978美元的每股價格加所有已宣派或累計但未付股息(經就任何股份拆細、分紅、合併、資本重組或類似交易調整)。

(C) 贖回A輪次及B輪次優先股

(i) 選擇性贖回日期

除非規管向股東分派的開曼群島法律禁止，F輪次優先股持有人選擇行使分條款(e)所載的贖回權後的任何時間，根據本分節所載以下條款，多數A輪次優先股持有人(「A輪次選擇持有人」)及多數B輪次優先股持有人(「B輪次選擇持有人」)共同表決，可要求 貴公司贖回全部或部分當時未獲認購的由相關A輪次選擇持有人及B輪次選擇持有人持有的A輪次優先股及B輪次優先股(如適用)。收到A輪次選擇持有人及B輪次選擇持有人的贖回請求後，公司應於十五(15)個營業日內向A輪次優先股及B輪次優先股的各記錄持有人(如適用)寄發有關A輪次優先股(「A輪次贖回通知」)及B輪次優先股(「B輪次贖回通知」)的書面通知，地址為公司記錄冊所載有關持有人的最終地址。有關通知應表明A輪次選擇持有人及B輪次選擇持有人已分別選擇贖回全部A輪次優先股及B輪次優先股股份；應說明贖回日期並指示有關股份的持有人於規定的贖回日期或之前向公司提交股票；然而，惟除外股份(該詞彙的定義見下文)不可贖回。

(ii) 贖回價格

贖回的每股A輪次優先股及B輪次優先股贖回價格應為等於A輪次原始發行價及B輪次原始發行價(如適用)的每股價格加所有就A輪次優先股及B輪次優先股已宣派或累計但未付股息(經就任何股份拆細、股份股息、合併、資本重組或類似交易調整)，包括將支付A輪次優先股的股息(「A輪次贖回價格」)及將支付B輪次優先股的股息(「B輪次贖回價格」))。

清算事件

於清算事件，股東因擁有有關股份而獲得合法可供分派的 貴公司所有資產及資金應按以下方式分派：

(i) 倘 貴公司進行任何自願或非自願清算、解散或清盤(「清算」)，G輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股持有人、E輪次優先股持有人、E輪次優先股及普通股持有人因擁有相關股份權利而分派公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) G輪次原始發行價的百分之一百五十(150%)；加(2)向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股持有人、E輪次優先股持有人、F輪次優先股及普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關G輪次優先股當時已宣派或累計但未付股息(如有)的總數(「G輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予G輪次優先股持有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關係列股份的數目按比例向G輪次優先股持有人分派；

(ii) G輪次清算額悉數付款後，F輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股持有人、E輪次優先股及普通股持有人因擁有相關股份權利而分派 貴公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) F輪次原始發行價；加(2)向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股持有人、E輪次優先股及普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關F輪次優先股當時已宣派或累計但未付股息(如有)的總數(「F輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予F輪次優先股持

有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關輪次股份的數目按比例向F輪次優先股持有人分派；

(iii) G輪次清算額及F輪次清算額悉數付款後，E輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股及普通股持有人因擁有相關股份權利而分派公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) E輪次原始發行價；加(2)向A輪次優先股持有人、B輪次優先股持有人、D輪次優先股及普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關E輪次優先股當時已宣派或累計但未付股息(如有)的總數(「E輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予E輪次優先股持有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關輪次股份的數目按比例向E輪次優先股持有人分派；

(iv) G輪次清算額、F輪次清算額及E輪次清算額悉數付款後，D輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向A輪次優先股持有人、B輪次優先股及普通股持有人因擁有相關股份權利而分派公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) D輪次優先股每股0.9978美元，須受D輪次優先股的任何股份拆細、股份股息、資本重組的調整及其他類似調整；加(2)向A輪次優先股持有人、B輪次優先股及普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關D輪次優先股當時已宣派或累計但未付股息(如有)的總數(「D輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予D輪次優先股持有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關輪次股份的數目按比例向D輪次優先股持有人分派；

(v) G輪次清算額、F輪次清算額、E輪次清算額及D輪次清算額悉數付款後，B輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向A輪次優先股及普通股持有人因擁有相關股份權利而分派公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) B輪次原始發行價；加(2)向A輪次優先股及普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關B輪次優先股當時已宣派但未付股息(如有)的總數(「B輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予B輪次優先股持有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關輪次股份的數目按比例向B輪次優先股持有人分派；

(vi) G輪次清算額、F輪次清算額、E輪次清算額、D輪次清算額及B輪次清算悉數付款後，A輪次優先股的記錄持有人應有權早於及優先於向普通股持有人因擁有相關股份權利而分派公司任何資產，從合法可供分派的公司資產中獲取相等於(1) A輪次原始發行價；加(2)向普通股持有人付款或分派任何資產前，每股額外金額相等於有關A輪次優先股當時已宣派但未付股息(如有)的總數(「A輪次清算額」)的每股金額。清算後，倘可供分派予A輪次優先股持有人的資產不足支付上述全部優先數額的持有人，則有關資產將基於所持有關輪次股份的數目按比例向A輪次優先股持有人分派；及

(vii) G輪次清算金額、F輪次清算金額、E輪次清算金額、D輪次清算金額、B輪次清算金額及A輪次清算金額悉數付款後，公司的剩餘財產應按轉換為普通股的基準，以每股相同的金額分派予公司已發行普通股、B輪次優先股、D輪次優先股、E輪次優先股、E輪次優先股及G輪次優先股的記錄持有人。上文(i)、(ii)、(iii)、(iv)、

(v)及(vi)分段所述清算優先權應當就本文件未另行規定的股份拆細、股份股息、資本重組及類似交易作出公平調整。

投票權

各優先股股份持有人就所有事宜擁有投票權，惟本文另有明確訂明者外，其享有與普通股總數相等的最大投票權，而優先股之有關股份可於釐定股東就有關事項享有投票權的記錄日期轉換為普通股。

已授權優先股或其任何系列股數可透過享有投票權的 貴公司多數股份持有人的贊成票增加或減少(惟不得低於其當時的已發行股份數目)。

倘 貴公司初始發行的任何輪次優先股至少50%仍未獲認購(各有關輪次，統稱為「主要餘下輪次」)，未經(A)持有至少66 2/3%的所有主要餘下輪次當時未獲認購股份持有人(作單一類別投票)，及(B)持有大多數當時未獲認購普通股的持有人(作類別獨立投票)的書面同意或贊成票，不論該批准書是否以書面形式或藉大會表決發出，則 貴公司不得採取以下任何措施。

倘 貴公司初始發行的B、D、E、F及G輪次優先股中至少大多數仍未獲認購，未經持有大多數B、D、E、F及G輪次優先股當時已發行股份的持有人的書面同意或贊成票(以書面形式或藉大會表決發出)，則 貴公司不得採取以下任何措施。

各普通股股份持有人應就其持有的每股股份享有一票投票權。除本文另有明確訂明或法律規定者外，優先股持有人及普通股持有人應不作獨立類別共同投票。

股息權

優先股股份持有人有權根據本文第(d)分段優先股的有關股份當時可轉換為普通股股份數目，按比例分配任何普通股股份可能獲宣派及支付或撥出的股息。儘管如此，(i)除非就當時已發行及未獲認購的所有優先股股份已派付或宣派及撥出以作派付，否則不得就普通股宣派及派付或撥出股息，及(ii)除非就當時已發行及未獲認購的D輪次優先股、B輪次優先股及A輪次優先股已派付或宣派及撥出以作派付，否則不得就該等優先股宣派及派付或撥出股息，就董事會宣派的股息範圍而言，(x)首先考慮當時已發行及未獲認購的G輪次優先股的所有股份，(y)其次考慮當時已發行及未獲認購的F輪次優先股的所有股份；(z)再次考慮當時已發行及未獲認購的E輪次優先股的所有股份。

貴集團及 貴公司

可轉換可贖回優先股的變動呈列如下：

	A輪次優先股		B輪次優先股		D輪次優先股		E輪次優先股		F輪次優先股		G輪次優先股		總計
	股份數目	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	1,300,000	33,536	8,343,291	34,871	16,687,137	93,419	21,770,682	124,266	25,913,516	227,239	—	—	513,331
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
匯兌調整	—	792	—	815	—	2,095	—	2,676	—	4,345	—	—	10,723
公允價值變動	—	20,750	—	20,859	—	48,305	—	54,770	—	52,341	—	—	197,025
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,300,000	55,078	8,343,291	56,545	16,687,137	143,819	21,770,682	181,712	25,913,516	283,925	—	—	721,079

	A輪次優先股		B輪次優先股		D輪次優先股		E輪次優先股		F輪次優先股		G輪次優先股		總計
	股份數目	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*股份數目*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
匯兌調整	—	(5,129)	—	(5,091)	—	(12,028)	—	(15,161)	—	(21,888)	—	—	(59,297)
公允價值變動	—	28,823	—	26,379	—	50,157	—	62,716	—	64,815	—	—	232,890
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,300,000	78,772	8,343,291	77,833	16,687,137	181,948	21,770,682	229,267	25,913,516	326,852	—	—	894,672
發行	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30,049,883	985,695	985,695
匯兌調整	—	(2,582)	—	(2,447)	—	(5,255)	—	(6,731)	—	(8,749)	—	(27,589)	(53,353)
公允價值變動	—	81,215	—	71,474	—	127,895	—	170,421	—	171,406	—	42,192	664,603
於2021年10月31日	1,300,000	157,405	8,343,291	146,860	16,687,137	304,588	21,770,682	392,957	25,913,516	489,509	30,049,883	1,000,298	2,491,617

貴集團已使用貼現現金流量法及反向解決模型釐定 貴公司的相關股權價值及採用股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設載列如下：

	於12月31日		於10月31日
	2019年	**2020年**	**2021年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
無風險利率	1.63%	0.14%	0.59%
缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）	12.63%	12.63%	8.44%
波動性	31.34%	44.46%	43.41%

貴集團估計無風險利率時乃基於到期年限接近於截至估值日的預計退出時間的美國政府債券收入率作出。缺乏市場流通性折讓基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本(可予對沖私人所持股份可出售前的價格變動)視作釐定缺乏市場流通性折現率的基準。波動性基於期限類似的可比較公司於估值日至到期日期間的每日股價回報的年化標準差估計。

以下為對各有關期間末按公允價值等級第3級分類的金融負債估值的重要不可觀察輸入數據的概要，連同定量敏感度分析。

		公允價值(減少)／增加		
		於12月31日		於10月31日
重大不可觀察輸入參數	**輸入數據增加／(減少)**	**2019年**	**2020年**	**2021年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
無風險利率	1%/(1%)	(2,538)/2,648	(1,532)/1,587	(4,869)/3,590
缺乏市場流通性折讓	1%/(1%)	(8,035)/8,048	(10,888)/10,895	(27,387)/27,384
波動性	1%/(1%)	103/(131)	207/(214)	567/(602)

24. 股本

貴公司於2020年8月25日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

法定：

	於12月31日	於10月31日
	2020年	2021年
每股0.00001美元的普通股	4,924,070,766	4,894,020,883
每股0.00001美元的A輪次優先股	1,300,000	1,300,000
每股0.00001美元的B輪次優先股	8,343,291	8,343,291
每股0.00001美元的C輪次優先股	1,914,608	1,914,608
每股0.00001美元的D輪次優先股	16,687,137	16,687,137
每股0.00001美元的E輪次優先股	21,770,682	21,770,682
每股0.00001美元的F輪次優先股	25,913,516	25,913,516
每股0.00001美元的G輪次優先股	—	30,049,883
	5,000,000,000	5,000,000,000

附註：

(i) A、B、D、E、F及G輪次優先股為已發行及已繳足。

(ii) 於2021年10月，3,329,726股普通股已由 貴公司發行作為其僱員獎勵計劃的一部分。

已發行及已繳足：

	於2020年12月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千美元	*人民幣千元*
每股0.00001美元的普通股	21,126,080	—	2
每股0.00001美元的C輪次優先股	1,914,608	—	—
	23,040,688	—	2

	於2021年10月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千美元	*人民幣千元*
每股0.00001美元的普通股(附註1)	24,335,806	—	2
每股0.00001美元的C輪優先股(附註2)	1,914,608	—	—
	26,250,414	—	2

附註1：於2021年10月31日，在該等24,335,806股已發行普通股中，3,329,726股普通股仍未繳付。

附註2：根據組織章程大綱及細則， 貴公司並無不可規避責任以i)交付現金或其他財務資產予C輪次優先股股東；ii)與C輪次優先股股東交換對 貴公司不利的財務資產或財務負債；及iii)交付可變數量的 貴公司自有普通股。因此，根據相關國際財務報告準則，該貢獻被確認為權益。

貴公司的股本變動概要如下：

	已發行股份數量	股本
		人民幣千元
2020年8月25日(註冊成立日期)	—	—
貴公司發行每股0.00001美元的股份	23,040,688	2
於2020年12月31日	23,040,688	2

	已發行股份數量	股本
		人民幣千元
購回及註銷每股0.00001美元的普通股	(120,000)	—
新發行每股0.00001美元的普通股(附註)	3,329,726	—
於2021年10月31日	26,250,414	2

附註：為便於管理授予員工的股份獎勵及於未來授出股份，於2021年9月17日， 貴公司透過與Trident Trust Company (HK) Limited訂立信託契約建立信託。於2021年10月，3,329,726股普通股配發及發行予EDDA vFusion Limited(「英屬處女群島實體」)，截至2021年10月31日止十個月其被釐定為由 貴公司控制，因此英屬處女群島實體為股權獎勵計劃持有的股份在綜合財務報表中列為庫存股份。截至2021年10月31日，該等新發行股份仍未繳付。

25. 虧絀

貴集團

貴集團於有關期間的虧絀金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

股份溢價

貴集團的股份溢價指：1) EDDA Technology, Inc.股東於重組前貢獻的股份溢價；及 2) 貴公司購回及註銷普通股。

以股份為基礎的付款儲備

貴集團的以股份為基礎的付款儲備指來自以權益結算的股份獎勵的以股份為基礎的付款儲備。

外匯儲備

外匯儲備用以記錄來自財務報表功能貨幣並非人民幣的實體的匯兑差額。

貴公司

貴公司於有關期間的虧絀金額及其變動呈列如下：

	股份溢價	以股份為基礎的付款儲備	外匯儲備	累計虧損	其他儲備*	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*
於2020年8月25日(註冊成立日期)	—	—	—	—	—	—
期內虧損	—	—	—	—	—	—
匯兑差額	—	—	(11,250)	—	—	(11,250)
期內全面虧損總額	—	—	(11,250)	—	—	(11,250)
貴集團重組的影響	191,518	—	—	—	(894,672)	(703,154)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	7,152	—	—	(5,042)	2,110
於2020年12月31日	191,518	7,152	(11,250)	—	(899,714)	(712,294)

	股份溢價	以股份為基礎的付款儲備	外匯儲備	累計虧損	其他儲備*	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*
期內虧損	—	—	—	(710,441)	—	(710,441)
匯兑差額	—	—	23,283	—	—	23,283
期內全面虧損總額	—	—	23,283	(710,441)	—	(687,158)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	41,345	—	—	—	41,345
購回及註銷普通股	(1,196)	—	—	—	—	(1,196)
於2021年10月31日	190,322	48,497	12,033	(710,441)	(899,714)	(1,359,303)

* 其他儲備指：(1)因集團重組之故，EDDA Technology, Inc.向 貴公司轉讓A、B、D、E及F輪次可轉換可贖回優先股的影響；及(2)於集團重組前就有關所提供服務的以股份為基礎的付款開支

26. 以股份為基礎的付款

股份獎勵計劃

股份獎勵計劃於2003年獲採納(「原計劃」)，旨在向合資格參與者提供獎勵及回報，原計劃的合資格參與者包括 貴集團的僱員。於2020年8月25日，作為重組的一部分， 貴公司成立以收購EDDA Technology, Inc.的全部股權。於重組完成後， 貴公司成為 貴集團的控股公司。

根據於2020年10月28日通過的董事會決議案，所有根據原計劃授出的尚未行使購股權因重組而取替。同時， 貴公司設立一項經董事會批准的新股份獎勵計劃(「該計劃」)，並向已取替購股權的持有人授出同等數目的購股權，有關條款及條件與原計劃相似，如歸屬時間表、行使價及預期年期。

於2021年4月27日， 貴公司進一步通過一項董事會決議案，以向僱員及董事授出合共12,786,028份購股權。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年10月31日，該計劃項下分別有3,827,717份、6,623,128份及19,409,156份購股權尚未行使。行使價、購股權數目、授出日期及歸屬期由 貴集團管理層酌情釐定。歸屬期由購股權授出日期起計24個月至48個月不等，而購股權一般可於不超過10年的期間內行使。

貴集團在購股權規定的服務期內，根據僱員的估計授予日期公允價值及提供服務的日期採用直線法二項模式確認以股份為基礎的付款開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年10月31日止十個月，已確認購股權以股份為基礎的付款開支計入隨附的綜合損益表及其他全面收益表項下銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，以下計劃項下購股權尚未行使：

(a) 尚未行使的購股權

	購股權數目
於2019年1月1日	3,097,717
年內授出	730,000
於2019年12月31日及2020年1月1日	3,827,717

	購股權數目
年內授出	2,795,411
於2020年12月31日	6,623,128
期內授出	12,786,028
於2021年10月31日	19,409,156

於各有關期間末尚未行使購股權的行使價及行使期如下：

於2019年12月31日

	尚未行使購股權數目	行使價	歸屬期	於授出日期的公允價值
		每股美元		*每股美元*
第一批	3,097,717	0.220	2至4年	0.0594 - 0.2177
第二批	730,000	0.689	4年	0.3723 - 0.4231
	3,827,717			

於2020年12月31日

	尚未行使購股權數目	行使價	歸屬期	於授出日期的公允價值
		每股美元		*每股美元*
第一批	3,097,717	0.220	2至4年	0.0594 - 0.2177
第二批	730,000	0.689	4年	0.3723 - 0.4231
第三批	2,795,411	0.689	4年	0.7353 - 0.7845
	6,623,128			

於2021年10月31日

	尚未行使購股權數目	行使價	歸屬期	於授出日期的公允價值
		每股美元		*每股美元*
第一批	3,097,717	0.220	2至4年	0.0594 - 0.2177
第二批	730,000	0.689	4年	0.3723 - 0.4231
第三批	2,795,411	0.689	4年	0.7353 - 0.7845
第四批	12,786,028	0.900	4年	0.8220 - 0.9376
	19,409,156			

截至授出日期授予僱員的購股權的公允價值使用二項式模型估計，當中計及授出購股權的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

	第一批	第二批	第三批	第四批
預期波幅(%)	33.0 - 37.4	34.4	36.8	37.0
無風險利率(%)	1.87 - 3.08	1.92 - 2.14	0.85	1.63
行使倍數	2.2 - 2.8	2.2 - 2.8	2.2 - 2.8	2.2 - 2.8

預期波幅反映過往波幅可代表未來趨勢的假設，但未必代表實際結果。

受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」)

2021年4月27日及9月1日， 貴公司董事會批准並採納受限制股份單位計劃，目的為向為 貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵。受限制股份單位的數量、授出日期及歸屬期由 貴公司董事會酌情確定。受限制股份單位計劃的有效期為十年。截至2021年10月31日，共有3,329,726份受限制股份單位已配發及發行，其中2,248,000份受限制股份單位已授予合資格參加者。

受限制股份單位截至2021年10月31日的行使價、歸屬期及公允價值如下：

受限制股份單位數目	行使價	歸屬期	於授出日期的公允價值
	每股美元		*每股美元*
1,225,000	0.900	4至4.5年	0.8220-0.9463
120,000	0.900	即時悉數歸屬	0.6459
903,000	0.900	4年	1.5901-1.6471
2,248,000			

達成所有歸屬條件後，合資格僱員有權以行使價收購已授出受限制股份單位，因此，授予僱員的1,225,000份及903,000份受限制股份單位的公允價值乃於授出日期使用二項式模型估計，當中計及授出受限制股份單位的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

	於授出日期	於授出日期
	1,225,000份受限制股份單位	903,000份受限制股份單位
預期波幅(%)	37	36.6
無風險利率(%)	1.63	1.31
行使倍數	2.2–2.8	2.2–2.8

預期波幅反映過往波幅可代表未來趨勢的假設，但未必代表實際結果。

120,000份授出後即時悉數歸屬的受限制股份單位的公允價值乃根據授出日期的普通股公允價值釐定。釐定普通股公允價值所用的主要輸入數據載列如下：

	於授出日期
波幅	42.66%
無風險利率	0.35%
缺乏市場流通性折讓(「缺乏市場流通性折讓」)	11.09%

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年10月31日止十個月，在損益確認的購股權及受限制股份單位的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣911,000元、人民幣4,756,000元、人民幣2,465,000元及人民幣41,345,000元。

27. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年10月31日止十個月，就辦公室的租賃安排而言， 貴集團擁有使用權資產非現金添置及租賃負債分別人民幣10,068,000元、人民幣738,000元及人民幣3,304,000元。

(b) 融資活動產生之負債變動

下表詳述 貴集團融資活動產生之負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生之負債乃為現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動所得現金流量之負債。

	可轉換可贖回優先股	計息銀行及其他借款	租賃負債	計入其他應付款項的應計[編纂]開支	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2019年1月1日	513,331	—	6,196	—	519,527
融資現金流量之變動	—	—	(3,524)	—	(3,524)
匯兌儲備	10,723	—	37	—	10,760
公允價值變動	197,025	—	—	—	197,025
新租賃安排	—	—	10,068	—	10,068
利息增加	—	—	175	—	175
於2019年12月31日及2020年1月1日	721,079	—	12,952	—	734,031
融資現金流量之變動	—	2,586	(3,424)	—	(838)
匯兌儲備	(59,297)	—	(90)	—	(59,387)
公允價值變動	232,890	—	—	—	232,890
新租賃安排	—	—	738	—	738
利息增加	—	18	542	—	560
於2020年12月31日及2021年1月1日	894,672	2,604	10,718	—	907,994
融資現金流量之變動	985,695	(2,575)	(4,481)	(4,273)	974,366
經營活動之變動	—	—	—	(17,091)	(17,091)
遞延[編纂]開支增加	—	—	—	7,690	7,690
[編纂]開支增加	—	—	—	29,059	29,059
匯兌儲備	(53,353)	(29)	8	(196)	(53,570)
公允價值變動	664,603	—	—	—	664,603
新租賃安排	—	—	3,304	—	3,304
利息增加	—	—	408	—	408
於2021年10月31日	2,491,617	—	9,957	15,189	2,516,763
於2020年1月1日	721,079	—	12,952	—	734,031
融資現金流量之變動（未經審核）	—	2,586	(2,722)	—	(136)
匯兌儲備（未經審核）	(29,984)	66	30	—	(29,888)
公允價值變動（未經審核）	108,592	—	—	—	108,592
新租賃安排（未經審核）	—	—	738	—	738
利息增加（未經審核）	—	14	458	—	472
於2020年10月31日（未經審核）	799,687	2,666	11,456	—	813,809

(c) 租賃現金外流總額

包括綜合報表中現金流量的租賃現金外流總額為：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
來自經營活動	380	413	398	408
來自融資活動	3,524	3,424	2,722	4,481
	3,904	3,837	3,120	4,889

28. 承擔

貴集團於各有關期間末有以下資本承擔：

	於12月31日		於10月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已訂約，但未撥備：			
租賃裝修	—	211	63

29. 關聯方交易

貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	9,184	9,188	7,734	10,512
退休金計劃供款	228	228	192	278
以股份為基礎的付款開支	414	2,505	1,125	35,555
	9,826	11,921	951,051	46,345

有關董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

30. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於各有關期間末的賬面值如下：

金融資產

貴集團

	於2019年12月31日按攤銷成本計量的金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項	514
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,488
定期存款	261
現金及現金等價物	131,985
	135,248

	於2020年12月31日按攤銷成本計量的金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項	352
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,694
定期存款	244
現金及現金等價物	87,858
	90,148

	於2021年10月31日按攤銷成本計量的金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項	8,994
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,030
定期存款	240
現金及現金等價物	938,671
	949,935

金融資產

貴公司

	於2021年10月31日按攤銷成本計量的金融資產
	人民幣千元
現金及銀行結餘	877,522
應收附屬公司款項	42,194
	919,716

金融負債

貴集團

	按攤銷成本計量的金融負債	於2019年12月31日按公允價值計入損益的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,917	—	2,917
可轉換可贖回優先股	—	721,079	721,079
	2,917	721,079	723,996

	於2020年12月31日		
	按攤銷成本計量的金融負債	按公允價值計入損益的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計息銀行借款	2,604	—	2,604
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,948	—	2,948
可轉換可贖回優先股	—	894,672	894,672
	5,552	894,672	900,224

	於2021年10月31日		
	按攤銷成本計量的金融負債	按公允價值計入損益的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	17,296	—	17,296
可轉換可贖回優先股	—	2,491,617	2,491,617
	17,296	2,491,617	2,508,913

貴公司

	於2020年12月31日		
	按攤銷成本計量的金融負債	按公允價值計入損益的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付關聯方款項	11	—	11
可轉換可贖回優先股	—	894,672	894,672
	11	894,672	894,683

	於2021年10月31日		
	按攤銷成本計量的金融負債	按公允價值計入損益的金融負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	15,189	—	15,189
應付關聯方款項	19	—	19
可轉換可贖回優先股	—	2,491,617	2,491,617
	15,208	2,491,617	2,506,825

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及銀行結餘、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產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，主要是由於該等工具於短期內到期。

以高級財務經理領導之 貴集團財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於2019年及2020年12月31日以及2020年及2021年10月31日，財務部直接向高級財務經理報告。財務部分析金融工具價值之變動並釐定估值所應用的主要輸入數據。估值須經財務經理審核及批准。每年一次就年度財務報告與 貴公司董事討論估值過程及結果。

公允價值層級

貴集團

下表載有 貴集團金融工具之公允價值計量層級：

按公允價值計入損益之金融負債：

貴集團

於2019年12月31日

	公允價值計量採用			
	於活躍市場之報價（第一層級）	重大可觀察輸入數據（第二層級）	重大不可觀察輸入數據（第三層級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可轉換可贖回優先股	—	—	721,079	721,079

於2020年12月31日

	公允價值計量採用			
	於活躍市場之報價（第一層級）	重大可觀察輸入數據（第二層級）	重大不可觀察輸入數據（第三層級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可轉換可贖回優先股	—	—	894,672	894,672

於2021年10月31日

	公允價值計量採用			
	於活躍市場之報價（第一層級）	重大可觀察輸入數據（第二層級）	重大不可觀察輸入數據（第三層級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可轉換可贖回優先股	—	—	2,491,617	2,491,617

第3層級金融工具

有關可轉換可贖回優先股的的進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

於有關期間，金融資產及金融負債的公允價值計量並無於第一層級與第二層級之間轉撥，也無轉入或轉出第三層級。

32. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具主要包括現金及現金等價物、定期存款及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的經營籌集資金。 貴集團有多種自其經營直接產生的其他金融資產及負債，如貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行借款。

貴集團金融工具所產生的主要風險包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事審閱及協定管理各項此等風險之政策，相關風險概述如下。

外幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的損失風險。

由於若干現金及銀行結餘、定期存款以及其他應付款項及應計費用以非功能貨幣及呈報貨幣計值，故 貴集團的金融資產及負債須承受外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣及呈報貨幣的匯率波動可能影響 貴集團的經營業績。 貴集團並無訂立任何對沖交易，以管理外幣的潛在波動。

下表列示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團除稅前虧損(由於貨幣資產及負債的公允價值變動)及 貴集團權益對外幣匯率可能出現的合理變動的敏感度分析。

	匯率 增加／(減少)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2019年12月31日			
如人民幣兌美元貶值	5	(186)	(29,785)
如人民幣兌美元升值	(5)	186	29,785
2020年12月31日			
如人民幣兌美元貶值	5	(377)	(40,954)
如人民幣兌美元升值	(5)	377	40,954
2021年10月31日			
如人民幣兌美元貶值	5	(833)	(70,932)
如人民幣兌美元升值	(5)	833	70,932

信貸風險

信貸風險指交易對手違反合約責任導致 貴集團出現財務虧損的風險。

貴集團金融資產主要包括現金及現金等價物、貿易應收款項、定期存款及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，其信貸風險乃由交易對手違約所致，最大敞口相當於該等工具的賬面值。

就貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗，對該等資產的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為， 貴集團未償還結餘不存在任何固有的重大信貸風險。

於各有關期間末，現金及銀行結餘存放於信譽良好的金融機構，並無重大信貸風險。

最大風險缺口及年末／期末分級

下表載列根據 貴集團的信貸政策(主要基於逾期資訊，除非其他資訊在沒有付出不必要的成本或努力的情況下可獲得)及各有關期間末的年末分級分類的信貸質量及最大信貸風險。

以下呈列的金額為金融資產的總賬面金額。

貴集團

	於2019年12月31日				
	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方式	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*
定期存款	261	—	—	—	261
現金及現金等價物	131,985	—	—	—	131,985
貿易應收款項	—	—	—	514	514
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,488	—	—	—	2,488
總計	134,734	—	—	514	135,248

	於2020年12月31日				
	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方式	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*
定期存款	244	—	—	—	244
現金及現金等價物	87,858	—	—	—	87,858
貿易應收款項	—	—	—	352	352
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,694	—	—	—	1,694
總計	89,796	—	—	352	90,148

	於2021年10月31日				
	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方式	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*
定期存款	240	—	—	—	240
現金及現金等價物	938,671	—	—	—	938,671
貿易應收款項	—	—	—	8,994	8,994
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,030	—	—	—	2,030
總計	940,941	—	—	8,994	949,935

貴公司

	於2020年12月31日				
	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方式	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*
現金及銀行結餘	894,672	—	—	—	894,672
應收附屬公司金額	11	—	—	—	11
總計	894,683	—	—	—	894,683

	於2021年10月31日				
	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一級	第二級	第三級	簡化方式	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*
現金及銀行結餘	877,522	—	—	—	877,522
應收附屬公司金額	42,194	—	—	—	42,194
總計	919,716	—	—	—	919,716

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及銀行結餘，以撥付營運所需資金及緩解現金流量波動的影響。

於各有關期間末， 貴集團基於未變現合約款項計算的金融負債的到期情況如下：

	於2019年12月31日			
	按要求或一年內	一至五年內	超過五年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,917	—	—	2,917
租賃負債	3,534	12,000	—	15,534
可轉換可贖回優先股(附註)	—	536,778	—	536,778

	於2020年12月31日			
	按要求或一年內	一至五年內	超過五年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,948	—	—	2,948
租賃負債	5,116	6,795	—	11,911
計息銀行借款	26	2,613	—	2,639
可轉換可贖回優先股(附註)	—	512,793	—	512,793

	於2021年10月31日			
	按要求或一年內	一至五年內	超過五年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	17,296	—	—	17,296
租賃負債	6,525	4,293	—	10,818
可轉換可贖回優先股(附註)	—	1,547,439	—	1,547,439

附註： 此款項為將予交換可轉換可贖回優先股的合約金額。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團根據經濟條件的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能將資金返還予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部施加的資本需求限制。於各有關期間末，資本管理目標、政策或程序概無任何變化。

33. 有關期間後事項

在2021年10月31日之後的任何期間， 貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司並無發生重大事件。

34. 後續財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司並無就2021年10月31日後任何期間編製未經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

以下為本公司的組織章程大綱及細則若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2020年8月25日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為有限公司。本公司的組織章程文件包括其組織章程大綱及其組織章程細則。

1　組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件地採納，並規定(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制，且本公司擁有全部的權力及權限實施未受開曼群島《公司法》或任何其他法律禁止的任何宗旨。

組織章程大綱於附錄五「展示文件」一節列明的聯交所及本公司網站展示。

2　組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]獲有條件地採納，其中包括以下條文：

2.1　股份類別

本公司的股本由普通股組成。本公司於細則採納日期的股本為50,000美元，分為20,000,000,000股每股0.0000025美元的股份。

2.2　董事

(a)　*配發及發行股份的權力*

根據《公司法》及組織章程大綱及細則的規定，本公司的未發行股份(不論為原股本的部分或任何新增股本)須由董事處置，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的對價及條款，向其認為適當的人士提呈發售、配發股份、授予認股權或以其他方式處置。

按照組織章程細則的規定及本公司於股東大會作出的任何決定，並且在不損害任何現有股份持有人獲賦予或任何類別股份所附任何特別權利的大前提下，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的對價，向其認為適當的人士發行附有該等優先權、遞延權、資格權或其他特權或限制(無論有關股息、投票權、資本歸還或其他方面)的股份。按照《公司法》的規定及授予任何股東的任何特權或附於任何類別股份的特權，經特別決議案批准，任何股份可按條款發行，而條款可規定由本公司或股份持有人選擇將股份贖回。

(b) *出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司的業務由董事管理。除組織章程細則指明給予董事的權力及授權外，董事在不違反《公司法》、組織章程細則規定，及任何由本公司在股東大會不時制定且與上述規定及章程細則並無抵觸的規則(惟該規則不得使董事在之前所進行而當未有該規則時原應有效的事項無效)的情況下，可行使及作出本公司可行使、作出或批准以及非組織章程細則或《公司法》指明或規定由本公司於股東大會行使或進行的一切權力及事項。

(c) *對離職的補償或付款*

向董事或前任董事支付款項作為失去職位的補償，或其退任的對價或有關的付款(並非合約規定須付予董事者)必須事先獲得本公司在股東大會上批准。

(d) *向董事發放貸款*

組織章程細則有關於禁止給予董事或其各自的緊密聯繫人士貸款的規定，與公司條例的限制相同。

(e) *提供財務資助購買股份*

按照所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，受所有適用法律的規限，本公司可向信託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)的利益持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) *披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中擁有的權益*

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事毋須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出

其由任何此等合約或安排所獲得的利潤，但若該董事在該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其將被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合同中擁有權益。

倘若一名董事或其任何緊密聯繫人(或如上市規則規定，則為其其他聯繫人)於任何合約或安排或任何其他建議中存在任何重大利益，則該名董事無權就與之有關的任何董事決議案進行投票(亦不得計入與之有關的法定人數)，而倘若該名董事已投票，則其票數不得計算在內(其亦不得計入該決議案的法定人數)，但該項禁制不適用於任何下列事項，即：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的債務，向該董事或其任何緊密聯繫人作出的任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事或其任何緊密聯繫人因本公司或其任何附屬公司的債務或責任根據一項擔保或彌償保證或通過作出抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方作出任何抵押或彌償保證；

(iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其任何緊密聯繫人在提呈發售之包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將擁有權益；

(iv) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括：

(A) 採納、修訂或執行董事或其任何緊密聯繫人可據此獲利的任何僱員股份計劃或任何股權獎勵計劃或購股權計劃；或

(B) 採納、修訂或執行涉及董事、其緊密聯繫人以及本公司或其任何附屬公司員工的養老金或公積金、退休、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的類別人士一般所未獲賦予的特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司的股份或債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份或債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) *薪酬*

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會(視乎情況而定)不時釐定的酬金。除非決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪職務或職位的董事因擔任該等職務或職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職責或執行與董事有關的職責時可報銷所有合理的支出(包括差旅開支)，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅開支，或處理本公司業務或執行董事職務的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付特殊酬金。此種特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他董事同意的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任執行任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利(包括認股權及／或養老金及／或撫恤金及／或其他退休福利)及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

(h) *退任、委任及罷免*

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事，任期將於其獲委任後本公司第一屆股東週年大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

本公司可通過普通決議案在任期屆滿前罷免任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)，儘管組織章程細則中的任何條款或本公司與該董事訂立的任何協議(但不得損害該董事就其董事委任終止或任何因該董事的董事任命終止而致

使的其他委任或職位的終止而應得的補償或賠償)。本公司亦可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的董事僅可於該期間內出任董事，猶如該被罷免的董事並無被罷免。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計，直至不早於該大會日期前七天止的七天期間，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東(非該獲提名人士)以書面通知本公司秘書，擬於會上提名該名人士參加選舉，且遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

(i) 如該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處發出書面通知辭職；

(ii) 如有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且董事會議決將其撤職；

(iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會會議(除非其已委任代理人董事代其出席)且董事議決將其撤職；

(iv) 如董事破產或獲指令被接管財產或停止支付款項或與其債權人全面達成還款安排協議；

(v) 如法例或組織章程細則規定終止彼出任董事或被禁止出任董事；

(vi) 如由當時不少於四分之三(倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的在任董事(包括其本人)簽署的書面通知將其撤職；或

(vii) 如根據組織章程細則本公司股東通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會，三分之一在任董事，或倘董事數目並非三位或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事(包

括按特定任期獲委任的董事)均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期直至大會(彼於該大會退任並獲資格膺選連任)結束時止。本公司於有任何董事任滿告退的股東週年大會上，可再選舉相同數目的董事以補空缺。

(i) *借貸權力*

本公司董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將本公司全部或部分的業務、現時及日後的物業及資產與未催繳股本予以按揭或抵押。

(j) *董事會會議程序*

本公司董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。董事會會議提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，會議主席可投第二票或投決定票。

2.3 更改組織章程文件

除非通過特別決議案，否則概不得對章程大綱或組織章程細則作出任何更改或修訂。

2.4 更改現有股份或各類股份附有的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，受《公司法》的規限，除非某類股份的發行條款另有規定，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或部分權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為予以修訂。

2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股

本，本公司可隨時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

(a) 將所有或部分股本合併，並分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述的一般性原則下)將於合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項(扣除有關出售費用)的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及利益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

(b) 按《公司法》的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及

(c) 將全部或部分股份數額分為少於當時組織章程大綱規定的數額，惟不得違反《公司法》的規定，且有關拆細股份的決議案可決定(拆細影響股份持有人之間)其中一股或更多股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合《公司法》指定的條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何股本贖回儲備金。

2.6 特別決議案 — 須以大多數票通過

組織章程細則定義的「特別決議案」一詞具有《公司法》賦予其的含義，就此而言，所需的大多數票應不少於有權投票之本公司股東在股東大會親自或(若股東為公司)由其正式獲授權代表或受委代表(若允許委任受委代表)的票數的四分之三，而指明擬提呈特別決議案之有關大會通告已按照規定發出，該特別決議案亦包括由有權在本公司股東大會上投票之全部本公司股東以一份或多份而每份由一名或多名股東簽署之文書以書面方式批准之特別決議案，而如此採納之特別決議案的生效日期即為該份文書或該等文書最新一份(如多於一份)的簽立日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票之本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親自或(如股東為公司)由其正式獲授權代表或受委代表(若允許委任受委代表)以簡單多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面形式批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上，(a)每名親身(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東均有權發言，(b)以舉手方式表決時，每名以該方式出席的股東均可投一票，及(c)以投票方式表決時，每名以該方式出席的股東可就本公司股東名冊內以其名義登記的每股股份投一票。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或禁止投票贊成或反對某項決議案，任何違反該規定或限制的投票或代表該名股東的投票不會計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名該等聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或(視情乎而定)較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下的獲授權人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘若一家認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可以授權其認為適當之一名或多名人士作為受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘若超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各名獲授權人士所代表

的股份數目及類別。根據該規定獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使其代表之認可結算所(或其代名人)可行使之同樣權利及權力，包括在允許舉手表決時，以個人身份於舉手表決時投票，猶如其為持有該授權書所載的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須每財政年度舉行一次股東大會作為其股東週年大會。召開大會的通知中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。在一股一票的基準下，董事會於收到一名或多名於存放請求書之日合共持有本公司不少於十分之一表決權並附帶在股東大會投票權利的股份的股東的書面請求後，也必須召開股東大會。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，或如本公司不再設有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處。該書面請求須指明本次會議的目的及擬被列入會議議程的決議事項，並由請求人簽署。如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於額外的21天內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何超過一半總投票權的人士，可以同樣的方式(盡可能接近董事可召開會議的方式)召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及所有因董事不履行而對請求人造成的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

2.9 賬目及審計

按《公司法》的規定，本公司董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

本公司董事可不時決定以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，供本公司股東(本公司行政人員除外)查閱。除《公司法》或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，本公司董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬(就首份賬目而言，由本公司註冊成立日開始；就任何

其他情況下，由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬資產負債表日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司財務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定的本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司毋須將該等文件的副本交予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

2.10 核數師

本公司須在每次股東週年大會通過普通決議案委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在審計師任期屆滿前將其罷免，須由股東在股東大會上通過普通決議案批准。核數師酬金須由本公司在委任核數師的股東週年大會上通過普通決議案確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上轉授權力予董事以確定審計師的酬金。

2.11 會議通知及議程

股東週年大會須發出不少於21日的書面通告，任何股東特別大會以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、決議案詳情及將於會議中討論的事項的一般性質。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有股東(惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外)。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

(a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及

(b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席及投票的大多數股東(合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%)。

於發出股東大會通知之後但在大會召開之前，或在押後股東大會之後但在續會召開之前(不論是否需要發出續會通知)，如董事全權酌情認為按有關股東大會通知所指

定的日期或時間及地點舉行股東大會並不可行或並不合理(不論基於任何原因)，則董事可以更改或押後股東大會至另一日期、時間及地點進行。

董事同時有權在召開股東大會的每一份通知中規定，如烈風警告或黑色暴雨警告於股東大會當日任何時間生效(除非有關警告在董事於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷)，股東大會將予押後至較後日期重新召開，而不作另行通知。

如押後股東大會：

(a) 本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發佈及於聯交所網站刊發該押後通知(根據上市規則於其中載明押後原因)，惟未能發佈或刊發該通知不會影響股東大會因於股東大會當日生效的烈風警告或黑色暴雨警告而造成的自動押後；

(b) 董事須釐定續會的日期、時間及地點並發出最少七整天的續會通知，並指明續會重新召開的日期、時間及地點，以及授權代表委任書在續會上被視作有效的提交日期及時間(但前提是就原定會議提交的授權代表委任書在續會上仍繼續有效，除非該授權代表委任書已被撤銷或已替換為新的授權代表委任書)；及

(c) 僅原定大會通知所載之事項方可於重新召開之大會上處理，而就重新召開之大會發出的通知毋須列明將於重新召開之大會上處理之事項，亦毋須重新傳閱任何隨附文件。倘在重新召開大會上處理任何新事務，本公司須根據組織章程就重新召開大會發出新通知。

2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式(須與聯交所規定的標準轉讓格式一致)的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人名稱列入本公司的相關股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。所有轉讓文據由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的轉讓，除非：

(a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

(b) 轉讓文據只涉及一類股份；

(c) 轉讓文據已妥為加蓋印花(如須加蓋印花)；

(d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；

(e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及

(f) 就此向本公司支付金額不超出聯交所不時釐定的最高應付金額的費用(或董事不時要求的較低數額)。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在遞交轉讓文據予本公司的日期起兩個月內分別向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

在10個營業日通知(或如屬供股，6個營業日通知)下，通過在聯交所網站刊登廣告，或在上市規則的限制下，以組織章程細則規定的電子方式發出電子通訊通知或以在報紙上刊登廣告的方式發出通知後，本公司可在董事可能不時決定的暫停辦理股份過戶登記手續及本公司股份過戶登記處關閉期間暫停辦理轉讓登記，惟在任何一年內，本公司暫停辦理轉讓登記或本公司股份過戶登記處關閉期間不得超過30天或本公司股東可能通過普通決議決定的更長期間(惟該期間於任何一年內不得延長至超過60天)。

2.13 本公司購回本身股份的權力

根據《公司法》及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據聯交所及香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將視為於購回時註銷。

2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.15 股息及其他分派方式

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣派發股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司盈利及儲備中(包括股份溢價)宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就支付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派發股息的任何期間的實繳股款比例分配及支付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可根據本公司的盈利不時向本公司股東派發董事釐定的中期股息。倘本公司董事認為可供分派盈利可作出股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率(如適用)支付可能應付的股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，亦可將該等股息或款項用作抵償有關留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項(如有)。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份以支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案就本公司任何一項特定股息議決(儘管有上述情況)指定該股息可通過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至往在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款(儘管其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒)。若有關支票或股息證在連續兩個情況下未能兑現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息六年後仍未領取的任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，本公司董事可規定以分派任何種類的指定資產(尤其是其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證)的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事們認為適當的情況下將該等指定資產交予信託人。

2.16 受委代表

有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東可委任其他人士(必須為個別人士)作為代表，代其出席及投票，而受委代表享有與股東同等的權利可在會議上發言。受委代表毋須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其受委代表表決贊成或反對(如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決)將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。代表委任文據應被視為授權受

委代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除代表委任文據另作規定外，只要續會在大會原定舉行日期後十二個月內舉行，該代表委任文據於有關會議的續會仍然有效。

受委代表的文據須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印鑑或經由高級職員、代表或其他獲授權的人士簽署。

受委代表的文據及(如董事要求)已簽署的書面授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文件內所指明的其他地點)。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則受委代表文據會被視作無效。受委代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交受委代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並進行投票，在此情況下，有關受委代表文據被視作已撤回。

2.17 催繳股款及沒收股份

本公司董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且毋須依據配發條件按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須發出不少於14日的通知，指明付款時間及地點及有關付款的收款人)向指定人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日作出。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率(不超過年息15厘)支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

倘任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款

任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限(不早於送達該通知日期後14日)及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

倘股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的股份於其後但在未付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣佈但於沒收前仍未實際支付的全部股息及紅利。

被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同(倘董事酌情規定)由沒收之日至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

2.18 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。在10個營業日通知(或如屬供股，6個營業日通知)下，通過在聯交所網站刊登廣告，或在上市規則的限制下，以組織章程細則規定的電子方式發出電子通訊通知或以在報紙上刊登廣告的方式發出通知後，本公司可在董事可能不時決定的本公司股份過戶登記處關閉期間關閉股份過戶登記處，不論整體或就任何類別股份，惟在任何一年內，股份過戶登記處關閉期間不得超過30天或本公司股東可能通過普通決議決定的更長期間(惟該期間於任何一年內不得延長至超過60天)。

在香港設置的股東名冊須於一般辦公時間內(惟董事可作出合理的限制)免費供本公司股東查閱，而其他人士在繳交董事可能決定每次不超過根據上市規則不時許可的最高金額的查閱費後亦可查閱。

2.19 會議及單獨類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議的議題的一部分。

兩名親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他管治機構通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

2.20 少數權益股東被欺詐或壓迫時的權利

組織章程細則中並無有關少數股東被欺詐或壓迫時的權利的規定。

2.21 清盤程序

在《公司法》的規限下，本公司可通過特別決議案議決本公司自動清盤。

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按本公司股東就其所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行的股份的持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及《公司法》規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定股東或本公司不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同

樣批准的情況下，將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及《公司法》法規定的情況下認為適當的信託人，由信託人以信託方式代本公司股東持有，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22 無法聯繫的股東

本公司有權出售某一股東的任何股份或因該股東身故或破產或施行法律而成為股份權益擁有人的人士的股份，前提是：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人任何款項的支票或股息單於12年內全部仍未兑現；(b)本公司在上述期間或下文第(d)段所述的三個月限期屆滿前，並無接獲任何有關該股東下落或存在的消息；(c)於12年期間內，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期間期滿時，本公司已設法以廣告方式在報章(或在上市規則規限下，按組織章程細則所載本公司須以電子方式送交通知的規定，以電子通訊方式)發出通知，表示有意出售有關股份，且自刊登廣告日期起三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。出售所得款項淨額歸本公司所有，而本公司收到有關所得款項淨額後，將欠負有關前股東一筆相等於出售所得款項淨額的款項。

《開曼群島公司法》及稅項概要

1　緒言

《公司法》在頗大程度上根據舊有《英格蘭公司法》訂立，不過《公司法》與現行《英格蘭公司法》有重大差異。以下為《公司法》若干條文的概要，但此概要並不包括所有適用的條文及例外情況，亦非對可能與有利益關係人士可能更為熟悉的司法管轄區內的同類條文有所不同的所有公司法及稅務事宜的總覽。

2　註冊成立

本公司於2020年8月25日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，因而須主要在開曼群島以外地區開展業務經營。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長呈交年度報告，並根據法定股本數額繳付費用。

3　股本

《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述任何股份的任何組合。

《公司法》規定，倘若公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬戶」。對於公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份對價的任何安排配發並以溢價發行的股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。《公司法》規定，在遵守公司的章程大綱及組織章程細則條文(如有)的情況下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬戶，其中包括(但不限於)：

(a) 向股東支付分派或股息；

(b) 繳足公司尚未發行股份之股款並將其作為繳足紅股向股東發行；

(c) 贖回及購回股份(受限於《公司法》第37條的規定)；

(d) 核銷公司的開辦費用；

(e) 核銷公司發行任何股份或債權證所支付的費用、佣金或所給予的折扣；及

(f) 支付贖回或購買公司任何股份或債權證應付的溢價。

除非在緊隨擬付分派或股息之日後，公司仍有能力償還於日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬戶向股東支付分派或股息。

《公司法》規定，受限於開曼群島大法院的確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可通過特別決議以任何方式削減股本。

受限於《公司法》的詳細規定，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如該公司獲組織章程細則授權，則可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式須經組織章程細則或該公司普通決議授權。組織章程細則可規定購回方式可由公司董事決定。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買其本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨

擬議付款之日後，公司仍有能力償還其在日常業務過程中到期的債務，否則公司以公司股本贖回或購買其本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在履行審慎及誠信職責的情況下認為提供資助的目的適當且符合公司利益，公司可適當地提供財務資助。有關資助應以公平方式進行。

4　股息及分派

除《公司法》第34條外，《公司法》並無有關派付股息的法定條文。根據英國判例法(就該領域而言可能於開曼群島具有說服力)，股息只可以利潤支付。此外，《公司法》第34條規定，如通過償債能力測試，且在遵守公司章程大綱及組織章程細則有關條文(如有)的情況下，則可由股份溢價賬戶支付股息及分派(詳情請參閱上文第3段)。

5　股東訴訟

預期開曼群島法院將遵循英國的判例法案例。開曼群島的法院已採用及沿用福斯訴哈伯特規則(及其例外情況，在例外情況下准許少數股東以公司名義提起集體訴訟或衍生訴訟，反對(a)超越公司權限或非法的行為；(b)對公司實施控制的人士對少數股東構成欺詐的行為；及(c)未取得需要的有效或特定多數股東決議的行為)。

6　保護少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東的申請，委派調查員審查公司的事務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東均可向開曼群島大法院呈請，如法院認為根據公正衡平的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

作為一般規則，股東對公司的索償必須基於開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的章程大綱及組織章程細則作為股東所享有的個別權利而提出。

開曼群島法院已經採用及沿用英國普通法中有關大多數股東不可對少數股東進行欺詐行為的規定。

7　處置資產

《公司法》並無特定條文限制董事處置公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並按適當的目的及符合公司利益的方式進行。

8　會計及審計規定

《公司法》要求公司須就下列各項保存適當的賬冊：

(a) 公司所有收支款項，及有關該等收支發生的事項；

(b) 公司所有銷貨與購貨；及

(c) 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實公平地反映公司事務狀況及解釋有關交易，則不視為已保存適當的賬冊。

9　股東名冊

獲豁免公司可在董事會不時認為適當的地點(不論在開曼群島境內或境外)存放其股東名冊總冊及分冊，惟必須符合其組織章程細則的規定。《公司法》並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單，因此股東名稱及地址並非公開記錄，且不可供公眾查閱。

10　查閱賬目和記錄

根據《公司法》，公司股東沒有查閱或獲取公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，但具有公司組織章程細則可能載有的有關權利。

11　特別決議

《公司法》規定，特別決議須獲至少三分之二有權出席股東大會並在會上投票的股東或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，且召開該大會的通告已按規定發出並指明擬提呈的決議為特別決議，但公司可於組織章程細則指明通過決議所需多數高於三分之二，且可另外規定該所需多數(不少於三分之二)可因特別決議所

批准的事項而有所不同。如公司組織章程細則許可，公司當時所有有權投票的股東以書面簽署的決議亦可具有特別決議的效力。

12　附屬公司擁有母公司的股份

《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有母公司的股份，但只有在公司宗旨許可的情況下方可進行。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須持審慎誠信的態度行事，並具適當目的及符合附屬公司利益。

13　兼併與合併

《公司法》允許開曼群島公司之間以及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併與合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上成員公司合併，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司；及(b)「合併」指兩家或以上成員公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，書面兼併或合併計劃須獲各成員公司的董事批准，其後須獲(a)各成員公司特別決議授權及(b)成員公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面兼併或合併計劃，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各成員公司的資產及負債清單以及將有關兼併或合併證書的副本送交各成員公司股東及債權人，並在開曼群島憲報刊登該兼併或合併通告的承諾，必須向開曼群島公司註冊處處長存檔。除若干特殊情況外，有異議的股東有權於遵守要求的程序後獲支付其股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院決定)。依照該等法定程序執行的兼併或合併毋須法院批准。

14　重組

倘若以重組及合併為目的召開的股東或債權人大會獲得佔出席股東或債權人價值75%的多數贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院認可，則法律規定容許公司重組及合併。有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易無法反映股東所持股份的公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則大法院應不會僅因上述理由而否決交易。倘若該項交易獲批准及完成，則有異議的股東將不會獲得類似美國公司的有異議的股東一般所具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15　收購

倘若一家公司提出收購另一家公司的股份之要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接受收購要約，則收購人於上述四個月屆滿後的兩個月內的任何時間，可發出通知要求有異議的股東按收購要約的條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院申請反對轉讓。有異議的股東須證明大法院應行使酌情權，但除非有證據顯示收購人與接納收購要約的股份持有人之間存在欺詐、惡意或共謀行為，以不公平手段逼退少數股東，否則大法院不太可能會行使其酌情權。

16　賠償

開曼群島法律並不限制公司的組織章程細則對高管人員及董事作出賠償的範圍，除非開曼群島法院認為有關條文與公共政策相違背(例如表示對犯罪行為後果作出賠償)。

17　清盤

法院可對公司頒令強制清盤，公司亦可(a)(倘若有能力償債)根據其股東特別決議，或(b)(倘若無力償債)根據其股東的普通決議自動清盤。清盤人負責追收公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務，則按比例償還)，並確定出資人名單，然後按其股份所附權利向其分派剩餘資產(如有)。

18　轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司股份轉讓除外。

19　稅務

根據開曼群島《稅務減免法》(經修訂)第6條，本公司已向開曼群島財政司司長取得如下承諾：

(a) 開曼群島對利潤、收入、收益或增值徵稅的法例並不適用於本公司或本公司的業務；及

(b) 此外，毋須就以下各項繳納利潤、收入、收益或增值或遺產稅或繼承稅性質的稅項：

(i) 本公司的股份、債權證或其他責任；或

(ii) 全部或部分預扣《稅務減免法》(經修訂)第6(3)條所界定的任何有關付款。

承諾有效期自2020年8月31日起計二十年。

開曼群島目前並無根據利潤、收入、收益或增值對個人或公司徵收任何稅款，且並無類似繼承稅或遺產稅的稅項。除在開曼群島司法管轄區內簽立或帶入開曼群島司法管轄區的若干文書可能不時適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收可能對本公司屬重大的其他稅項。開曼群島並無訂立任何適用於由或向本公司支付的任何款項的雙重徵稅協定。

20　外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

21　一般資料

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司送呈一封意見函件，概述《開曼群島公司法》有關方面。該函件連同《公司法》副本於附錄五「展示文件」一節列明的網站上展示。任何人士如欲獲取《開曼群島公司法》的詳細概要，或有關《開曼群島公司法》與其較為熟悉的任何司法管轄區法律差異的意見，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2020年8月25日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited的辦事處地址，即PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構及章程大綱及細則須符合開曼群島相關法律的規定。章程大綱及細則概要載於本文件「附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

我們於香港的註冊營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。我們於2021年7月23日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。Vivien Tam女士已獲委任為本公司授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通告。接收法律程序文件的地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

於本文件日期，本公司的總辦事地址為中國上海黃浦區淮海中路283號香港廣場南座2601–8室。

2. 本公司股本的變動

於2020年8月25日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。於註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，劃分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份(包括普通股及優先股)。

於2021年3月8日，本公司(i)向SVF II Cortex Subco (DE) LLC發行24,039,906股繳足G輪次優先股，(ii)向Worldwide Healthcare Trust PLC發行4,006,651股繳足G輪次優先股，(iii)向OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.發行400,665股繳足G輪次優先股，(iv)向OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.發行600,998股繳足G輪次優先股，及(b)向3W Healthcare Fund發行1,001,663股繳足G輪次優先股。

有關本公司[重組]的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 重組」。

有關我們於股份拆細及**[編纂]**完成前後的股本詳情，請參閱「股本」。

除上文所披露者外，本公司股本自註冊成立以來直至本文件日期並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

以下為我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內出現的變動：

EDDA美國

於2020年11月25日，EDDA美國與臨時合併附屬公司進行合併，而臨時合併附屬公司則併入本公司。於合併完成後，EDDA美國根據特拉華州法律作為本公司的全資附屬公司繼續存續。於本文件日期，EDDA美國的股本包括100,000股股份。

EDDA香港

於2020年9月15日，EDDA香港註冊成立為有限公司。自其註冊成立日期起，其已發行股本包括1股股份，每股面值為1.00港元。

EDDA上海

於2004年4月12日，EDDA上海在中國成立，初始註冊資本為31.25萬美元，由EDDA美國全資擁有。於2020年11月25日，根據EDDA美國與EDDA香港訂立的股權轉讓協議，EDDA美國持有的EDDA上海股權全部轉讓予EDDA香港，代價為人民幣33,148,800元。於2021年11月1日，根據EDDA香港的股東決議案，EDDA上海的註冊資本由312,500美元增加至13,162,500美元。

EDDA海南

於2020年8月28日，EDDA海南於中國成立為有限公司。於其成立日期，其註冊資本為人民幣1.0百萬元，由EDDA上海及龔國芳女士分別**[編纂]**人民幣700,000元及人民幣300,000元。

於2021年6月1日，該人民幣300,000元認購註冊資本由龔女士按面值轉讓予EDDA蘇州僱員謝持平先生。

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概無變動。

除本文件附錄一所載會計師報告所述附屬公司外，截至最後實際可行日期，本公司並無其他附屬公司。

4. 股東於2022年[●]月[●]日的書面決議案

根據本公司股東於2022年[●]月[●]日通過的書面決議案：

(a) 待達成將於**[編纂]**後生效的條件（如下文(b)段所述）後，本公司批准及有條件採納組織章程大綱及細則；

(b) 待(i)聯交所上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份**[編纂]**及買賣，且其後在股份開始於聯交所買賣前未有撤回有關**[編纂]**及批准；及(ii)已釐定**[編**

[編纂]；(iii)簽立及交付**[編纂]**及(iv)**[編纂]**於**[編纂]**項下的責任成為無條件（包括（如有關）由於**[編纂]**（代表**[編纂]**）豁免任何條件所致）且**[編纂]**並無根據其條款或其他原因終止後，方告作實：

(1) 批准**[編纂]**以及授權董事進行**[編纂]**及據此配發及發行新股份，該等股份在所有方面與當時現有股份具有同等地位；

(2) 批准本公司向**[編纂]**（為其本身及代表**[編纂]**）授出**[編纂]**，並授權董事授出**[編纂]**及於其獲行使後配發及發行最多**[編纂]**股股份；

(3) 批准本文件所述股份於聯交所的建議**[編纂]**，並授權董事落實有關**[編纂]**；

(4) 授予董事一般無條件授權，代表本公司行使一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出可能須配發及發行或買賣股份的要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或以其他方式接收股份的購股權證、債券、票據及債權證的權利），惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總數（根據(A)供股(B)任何以股代息計劃或根據組織章程細則配發股份以代替股份全部或部分股息的類似安排，或(C)股東於股東大會上授出的特定授權除外），不得超過(i)緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數的20%（不包括因**[編纂]**獲行使而可能發行的任何股份）；及(ii)本公司根據下文(b)(5)所述授予董事的授權所購回的股份總數之和；

(5) 授予董事一般無條件授權（「**購回授權**」），代表本公司行使一切權力，根據所有適用法律及上市規則的規定，以購回於聯交所或本公司證券可能**[編纂]**並獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數的10%（惟不包括因**[編纂]**獲行使而可能發行的任何股份）；及

(6) 在董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總數中，加入相當於本公司根據上文第(4)段所述購買股份的授權所購回的股份總

數(最多為緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總面值的10%)，擴大上文第(5)段所述的一般無條件授權；及

上文第(b)(4)、(b)(5)及(b)(6)段所指各項一般授權將一直有效，直至下列日期為止(以最早發生者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷、修改或更新該授權時。

5. 重組

有關為籌備**[編纂]**而進行重組的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

6. 股份購回限制

(i) ***香港上市規則的規定***

上市規則允許以聯交所主板為第一上市交易所的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(a) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回證券的所有建議，須事先獲股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式批准。

根據本公司股東於2022年[●]月[●]日通過的書面決議案，董事獲授購回授權，授權本公司於任何時間於聯交所或本公司證券可能**[編纂]**並且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，股份總數不得超過本文所述已發行及將予發行股份總數的10%，直至本公司下屆股東週年大會結束時，或任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷、修改或更新該授權時(以較早者為準)。

(b) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及開曼群島法律可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則所規定以外的結算方式購回本身證券。

(c) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券(惟根據行使購回日期前尚未行使的認股權證、購股權或要求公司發行證券的類似文據而發行的證券除外)。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(d) 購回股份的地位

在得知內幕消息後，直至公佈內幕消息前，上市公司不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(i)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)及(ii)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止其於聯交所購回證券。

(e) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露有關年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)，及已付總價。

(f) 核心關連人士

上市公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人)購回證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(ii) *購回理由*

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。購回股份僅於董事相信有關購回將有利於本公司及股東時方會進行。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高本公司的資產淨值及每股股份資產及╱或盈利。

(iii) *購回資金*

本公司購回證券時僅可動用根據細則、上市規則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金。

目前建議購回股份的任何付款將從本公司溢利、本公司股份溢價金額或就購回而發行新股的**[編纂]**撥付，或倘符合開曼公司法的規定，從資本撥付，而倘須就購回支付任何溢價超過將予購回股份面值，則從本公司利潤或本公司股份溢價賬進賬項下撥付或以兩者撥付，或根據開曼公司法的規定從資本撥付。

倘行使購回授權會對本公司的營運資金需求或董事認為不時適合本公司的資產負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使購回授權。然而，與本文件所披露的狀況相比較，倘全面行使購回授權，則可能對營運資金或資產負債水平產生重大不利影響。

(iv) *股本*

按緊隨**[編纂]**後已發行**[編纂]**股股份(惟不計及因行使**[編纂]**及**[編纂]**前購股權而可能發行的股份)計算，全面行使購回授權可能相應導致本公司於直至以下最早發生者為準的期間內購回最多**[編纂]**股股份：

(a) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(c) 股東於股東大會上以普通決議案撤銷、修改或更新購回授權當日。

(v) ***一般事項***

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，概無董事或彼等各自的任何緊密聯繫人(定義見上市規則)目前有意向我們附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則、組織章程細則及開曼群島適用法律行使購回授權。

概無核心關連人士(定義見上市規則)知會我們，表示其目前有意於董事批准及購回授權獲行使時向我們出售股份，亦無承諾不會如此行事。

倘根據購回授權購回證券導致股東於本公司的投票權權益比例增加，就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東(定義見收購守則)可能因有關增加而取得或鞏固對本公司的控制權(視乎股東權益的增幅而定)，並須根據收購守則規則第26條提出強制收購要約。董事並不知悉倘購回授權獲行使而產生收購守則所述的任何其他後果。

倘購回授權於緊隨**[編纂]**完成後獲全面行使，根據購回授權將予購回的股份總數將為**[編纂]**股，即根據上述假設計算的股份總數的10%。倘購回股份導致公眾人士持有的股份數目調減至低於當時已發行股份的百分比規定，必須獲聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條有關公眾持股量的規定後方可進行。然而，倘現時行使購回授權會導致公眾持股量低於上市規則規定，則董事無意行使購回授權。

倘購回股份導致公眾持有的股份數目減至低於當時已發行股份的規定百分比，則必須獲聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條有關公眾持股量的規定後方可進行。然而，倘現時行使購回授權會導致公眾持股量低於上市規則規定，則董事無意行使購回授權。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

下列為我們或我們任何附屬公司於本文件日期前兩年內訂立的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)：

(i) 由(其中包括)本公司、Qian Jianzhong博士、Wei Guoqing博士、Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士、Meco Venture Limited、Deanna Katz Declaration of Trust、Yu-

Cheng Chou、Jung-Chih Su、Matrix Partners China II Hong Kong Limited、華興資本控股有限公司、SBCVC IV PH Company Limited、Trustbridge Partners IV, L.P.及寶立發展有限公司訂立日期為2020年11月25日的優先購買權及附帶出售協議；

(ii) 由(其中包括)本公司、Qian Jianzhong博士、Wei Guoqing博士、Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士、寶立發展有限公司、SBCVC IV PH Company Limited、Trustbridge Partners IV, L.P.、Meco Venture Limited及Matrix Partners China II Hong Kong Limited訂立的日期為2020年11月25日的股東及投票協議；

(iii) 由(其中包括)本公司、寶立發展有限公司、Meco Venture Limited、Deanna Katz Declaration of Trust、Yu-Cheng Chou、Jen-Fu Huang、Jung-Chih Su、Matrix Partners China II Hong Kong Limited、DFJ Dragonfund China II, L.P.、Peppertree Capital LLC、華興資本控股有限公司、SBCVC IV PH Company Limited及Trustbridge Partners IV, L.P.訂立的日期為2020年11月25日的投資者權利協議；

(iv) 由(其中包括)本公司、SVF II Cortex Subco (DE) LLC、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、3W Healthcare Fund、EDDA美國、EDDA香港、EDDA上海、EDDA蘇州及EDDA海南訂立的日期為2021年3月18日的股份購買協議；

(v) 由(其中包括)本公司、Meco Venture Limited、Deanna Katz Declaration of Trust、Yu-Cheng Chou、Jen-Fu Huang、Jung-Chih Su、Matrix Partners China II Hong Kong Limited、DFJ Dragonfund China II, L.P.、Peppertree Capital LLC、華興資本控股有限公司、SBCVC IV PH Company Limited、Trustbridge Partners IV, L.P.、寶立發展有限公司、SVF II Cortex Subco (DE) LLC、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及3W Healthcare Fund訂立日期為2021年3月29日的經修訂及重列之投資者權利協議；

(vi) 由(其中包括)本公司、Qian Jianzhong博士、Wei Guoqing博士、Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士、SVF II Cortex Subco (DE) LLC、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、3W Healthcare Fund、寶立發展有限公司、SBCVC IV PH Company Limited、Trustbridge Partners IV, L.P.、Meco Venture Limited及Matrix Partners China II Hong Kong Limited訂立日期為2021年3月29日的經修訂及重列股東及投票協議；

(vii) 由(其中包括)本公司、Qian Jianzhong博士、Wei Guoqing博士、Fan Li博士、Zeng Xiaolan博士、Meco Venture Limited、Deanna Katz Declaration of Trust、Jen-Fu Huang、Yu-Cheng Chou、Jung-Chih Su、Matrix Partners China II Hong Kong Limited、DFJ Dragonfund China II, L.P.、Peppertree Capital LLC、華興資本控股有限公司、SBCVC IV PH Company Limited、Trustbridge Partners IV, L.P.、寶立發展有限公司、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及3W Healthcare Fund訂立的日期為2021年3月29日的經修訂及重列優先購買權及附帶出售協議；及

(viii)**[編纂]**。

2. 我們的知識產權

(i) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的下列商標：

編號：	商標	註冊編號	註冊擁有人	類別	屆滿日期
1	IQQA	5048550	EDDA 上海	9	2029年3月20日
2	EDDA	5048546	EDDA 上海	9	2029年3月20日
3	eQMR	55129550	EDDA 上海	10	2031年11月13日
4	eQMR	55124864	EDDA 上海	9	2031年11月13日
5	EDDA Technology	305675824	本公司	9、10	2031年7月4日
6	EDDA Technology	305675824	本公司	9、10	2031年7月4日
7	EDDA Technology	305675824	本公司	9、10	2031年7月4日

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊我們認為對我們業務而言屬重大的下列商標：

編號：	商標	申請編號	申請人	類別	申請日期
1	eFusionTechnology	55132666	EDDA上海	9	2021年4月12日
2	eFusionSystem	55135937	EDDA上海	10	2021年4月12日
3	eFusionMedical	55120576	EDDA上海	10	2021年4月12日
4	AI-QMR	55142054	EDDA上海	10	2021年4月12日
5	eFusionSystem	55129850	EDDA上海	9	2021年4月12日
6	eFusion	55156707	EDDA上海	10	2021年4月12日
7	QMR+AI	55133862	EDDA上海	10	2021年4月12日
8	AI-QMR	55152189	EDDA上海	9	2021年4月12日
9	QMR+AI	55132714	EDDA上海	9	2021年4月12日
10	eOrganMap	55149388	EDDA蘇州	10	2021年4月12日
11	eFusionBot	55126261	EDDA蘇州	10	2021年4月12日
12	eOrganMap	55124845	EDDA蘇州	9	2021年4月12日
13	eFusionSurgery	55156743	EDDA蘇州	10	2021年4月12日
14	eFusionRobo	55126269	EDDA蘇州	10	2021年4月12日

(ii) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的下列註冊專利：

編號	專利	專利編號	類別	註冊擁有人	申請日期	有效期
1	利用電子器官地圖進行實時外科手術輔助的方法和系統	2011800339852	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2011年7月11日	自申請日期起計20年
2	用於臨床試驗的通過互聯網的定量圖像分析平台的系統和方法	2012800046983	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2012年1月9日	自申請日期起計20年
3	用於在功能和解剖級對器官疾病進行治療規劃的系統和方法	2012800047011	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2012年1月5日	自申請日期起計20年
4	用於SPECT-CT圖像中的柔軟器官劃分區的功能分析的系統和方法	2012800045904	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2012年1月4日	自申請日期起計20年
5	基於解剖圖的用於軟組織的交互式三維手術引導系統的系統和方法	2011800563701	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2011年11月23日	自申請日期起計20年
6	空間—時間腫瘤檢測，分割和診斷信息提取系統及方法	2005800114730	發明	EDDA美國、EDDA蘇州	2005年4月14日	自申請日期起計20年

編號	專利	專利編號	類別	註冊擁有人	申請日期	有效期
7	引導針的進針器	2021305132794	實用新型	EDDA蘇州	2021年8月9日	自申請日期起計15年
8	通用感測器	2021305132949	實用新型	EDDA蘇州	2021年8月9日	自申請日期起計15年
9	引導針夾具	2021305136418	實用新型	EDDA蘇州	2021年8月9日	自申請日期起計15年
10	磁導航引導針	202130513609X	實用新型	EDDA蘇州	2021年8月9日	自申請日期起計15年
11	磁導航感測器	2021305133176	實用新型	EDDA蘇州	2021年8月9日	自申請日期起計15年

(iii) 軟件版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的下列軟件版權：

編號	名稱	版權擁有人	註冊編號	開發完成日期
1	IQQA三維影像解讀分析系統軟件[簡稱：IQQA-3D]V2.0	EDDA上海	2014SR043137	2013年10月1日
2	IQQA®胸片解讀分析系統軟件[簡稱：IQQA®— 胸片]V2.0	EDDA上海	2011SR049072	2006年9月1日
3	IQQA®肝臟CT影像解讀分析系統軟件[簡稱：IQQA®— 肝臟]V1.0	EDDA上海	2010SR025571	2005年8月1日

(iv) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的下列域名：

編號	域名	註冊擁有人	有效期	ICP備案號
1	eddatech.com.cn	EDDA上海	2004年6月7日至2024年6月7日	滬ICP備案號14021382-1

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(i) 權益披露 — 董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份或債權證的權益及淡倉

緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**及**[編纂]**前購股權未獲行使)，就董事所知，以下人士將於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例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條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄10所載**[編纂]**發行人董事進行證券交易的標準守則須通知本公司及聯交所的權益或淡倉(就此而言，證券及期貨條例有關條文之詮釋將視為適用於最高行政人員)(在各情況下均於股份在聯交所**[編纂]**後)如下：

(i) 於本公司股份的好倉

名稱	權益性質	於最後實際可行日期持有的股份		緊隨股份拆細及[編纂]完成後持有的股份(假設[編纂]及[編纂]前購股權未獲行使)	
		數目[1]	*概約百分比*[3]	*數目*[2]	*概約百分比*[3]
QIAN Jianzhong	實益擁有人 一個信託的受益人[4]	8,809,360股普通股 280,000股A輪次優先股	6.56%	36,357,440股股份	**[編纂]**%
FAN Li	實益擁有人 一個信託的受益人[5]	4,295,900股普通股 70,000股A輪次優先股	3.15%	17,463,600股股份	**[編纂]**%
ZENG Xiaolan	實益擁有人 一個信託的受益人[6]	2,180,000股普通股	1.57%	8,720,000股股份	**[編纂]**%
HUA Ping	實益擁有人 一個信託的受益人[7]	362,460股普通股 308,000股A輪次優先股	0.48%	2,681,840股股份	**[編纂]**%
George Shalchu GEH	實益擁有人	280,000股A輪次優先股	0.20%	1,120,000股股份	**[編纂]**%

附註：

(1) 按已轉換基準計算，不計及股份拆細。

(2) 所有優先股將於**[編纂]**以重新指定股份的方式轉換為股份。根據股東之間的過往協議，A輪次優先股將於**[編纂]**按1：7基準轉換為股份。

(3) 按全面攤薄及已轉換基準計算。

(4) QIAN Jianzhong博士於2021年7月8日向其家族信託（即Pacific T-Star Holdings LLC）轉讓4,000,000股普通股。

(5) FAN Li博士於2021年7月8日向其家族信託（即Serein Holdings LLC）轉讓2,000,000股普通股。

(6) ZENG Xiaolan博士於2021年7月8日向其家族信託（即Zinnova Holdings LLC）轉讓1,500,000股普通股。

(7) 於2021年6月，Hua Ping向其家族信託The PH and LL Trust轉讓362,460普通股及44,000股A輪次優先股。

(ii) 本公司相關股份的好倉

名稱	權益性質	就[編纂]前購股權的相關股份數目（經股份拆細後調整）	股份拆細及[編纂]完成後於本公司的權益概約百分比（假設[編纂]未獲行使，並未計及[編纂]前購股權）
QIAN Jianzhong	實益擁有人	21,613,708	**[編纂]**%
FAN Li	實益擁有人	12,363,804	**[編纂]**%
ZENG Xiaolan	實益擁有人	20,827,404	**[編纂]**%

2. 主要股東

有關緊隨**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**及**[編纂]**前購股權未獲行使），將於股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後，直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益或就有關股本擁有購股權。

(ii) 服務協議及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事已與本公司訂立服務協議，自**[編纂]**起計初步為期三年，其後將繼續有效，直至任何一方向另一方發出不少於三個月事先書面通知予以終止為止。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任函。委任函的初始期限自**[編纂]**起計為期三年(惟須按組織章程細則規定膺選連任)，直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知予以終止為止。

(iii) 董事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年10月31日止十個月，董事應佔薪酬總額(包括袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、住房及其他津貼以及其他實物福利)分別為人民幣7.8百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣34.0百萬元。

根據截至本文件日期現行有效的現有安排，截至2022年12月31日止財政年度，本公司應付董事的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情花紅)預計合共約為人民幣9.98百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度各年，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬安排。

3. 已收代理費或佣金

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他條款。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例

的有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的任何權益及淡倉，或根據董事及上市公司進行證券交易的標準守則須於股份於聯交所**[編纂]**後知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉；

(b) 就本公司任何董事或主要行政人員所知，概無任何人士於股份及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聯交所披露的權益及淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；

(c) 董事或「— E.其他資料 — 6.專家資格」所列的任何人士概無於我們的發起過程中，或於緊接本文件刊發前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(d) 董事或「— E.其他資料 — 6.專家資格」所列的任何人士概無於本文件日期存續且其性質或條件屬不尋常或於本集團整體業務有重大意義的任何合約或安排中擁有重大權益；

(e) 除與**[編纂]**有關者外，「— E.其他資料 — 6.專家資格」所列人士概無於本集團任何成員公司擁有任何股權，亦無權（不論可否依法強制執行）**[編纂]**或提名他人**[編纂]**本集團任何成員公司證券；及

(f) 除**[編纂]**擬進行者外，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股本5%以上權益的任何股東於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益；

(g) 概無董事於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務（本集團業務除外）中擁有權益。

D. 僱員獎勵計劃

2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃

主要條款概要

以下為2003年股份獎勵計劃及2020年股份獎勵計劃（統稱為「**該等計劃**」）的主要條款概要。除根據各計劃授出的獎勵數目外，該等計劃的主要條款大致相同。由於該等計劃項下的所有獎勵購股權將於**[編纂]**前授出，故該等計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。

(a) ***該等計劃的目的***

該等計劃旨在提升本公司吸引、挽留及激勵對本公司作出(或預期作出)重要貢獻的人士的能力，向該等人士提供股權所有權機會及以表現為基礎的獎勵，從而更好地將該等人士的利益與本公司股東的利益掛鈎，以提升本公司股東的利益。

(b) ***資格***

根據該等計劃，本公司所有僱員、高級職員、董事、顧問及諮詢人均合資格獲授購股權、受限制股份獎勵或其他以股份為基礎的獎勵(各為「**獎勵**」)。根據該等計劃獲授獎勵的每名人士將被視為參與者(「**參與者**」)。

(c) ***管理及授權***

該等計劃將由董事會管理。董事會有權授出獎勵，並採納、修訂及廢除其認為合宜的有關該等計劃的行政規則、指引及慣例。董事會作出的所有決定均由董事會全權酌情作出，對所有於該等計劃或任何獎勵中擁有或聲稱擁有任何權益的人士屬最終及具約束力。

在適用法律允許的範圍內，董事會可將其在該等計劃下的任何或所有權力授予一個或多個董事會委員會或附屬委員會(「**委員會**」)。在適用法律允許的範圍內，董事會可轉授權力予本公司一名或多名高級行政人員，以向本公司或其任何現時或未來附屬公司的僱員或高級職員授出獎勵，並根據該等計劃行使董事會可能釐定的其他權力，惟董事會須釐定該等高級行政人員將授出獎勵的條款。

(d) ***獎勵***

(i) 股份

根據2003年股份獎勵計劃可授出最多4,880,862股每股面值0.001美元(於因重組調整前)的EDDA美國普通股作獎勵。根據2020年股份獎勵計劃可授出最多為每股面值0.00001美元的22,738,882股普通股的獎勵。倘任何獎勵到期或被終止、交回或註銷而並無獲悉數行使或被全部或部分沒收(包括本公司根據合約購回權利按原定發行價購回該獎勵所涉及的股份)或導致任何股份未獲發行，則該獎勵所涉及的未動用獎勵將再次可供授出獎勵，惟須受該等計劃的任何限制所規限。

(ii) 購股權

董事會可在其認為必要或適宜的情況下授出的購股權以購買普通股(各為「**購股權**」)，並釐定每份購股權所涵蓋的股份數目、每份購股權的行使價以及適用於行使每份購股權的條件及限制，包括與適用聯邦或州證券法有關的條件。

董事會可於授出每份購股權時釐定行使價，並於適用購股權協議中訂明。每份購股權可於董事會可能於適用購股權協議訂明的時間及條款及條件行使。購股權可透過向本公司交付由適當人士簽署的書面行使通知或董事會批准的任何其他形式的通知(包括電子通知)連同就購股權獲行使所涉及的股份數目的全數付款而行使。

在適用法律許可的範圍內，董事會已全權酌情決定按董事會釐定的條款向本公司交付參與者的承兑票據，或支付董事會可能釐定的其他合法代價；或結合上述任何獲准付款形式。

(iii) 受限制股份

倘董事會於適用限制期或董事會就有關獎勵設定的期間結束前未能達成適用獎勵中規定的條件，董事會可授出獎勵，賦予獎勵對象權利收購股份，惟本公司有權按發行價或其他訂明或公式價格向獎勵對象購回全部或部分該等股份(或倘無償發行，要求沒收該等股份)(各為「**受限制股份獎勵**」)。

董事會須釐定任何該等受限制股份獎勵的條款及條件，包括購回(或沒收)的條件及發行價(如有)。

(iv) 其他以股份為基礎的獎勵

董事會有權根據股份(其條款及條件由董事會釐定)授出其他獎勵，包括根據若干條件授出股份、授出可轉換為股份的證券及授出股份增值權。

(e) ***獎勵的可轉讓性***

除董事會另行決定或獎勵規定外，獲授獎勵的人士不得自願或依法出售、出讓、轉讓、質押或以其他方式設立產權負擔，惟根據遺囑或繼承法及分配法進行者除外，且於參與者的年期內僅可由參與者行使。對參與者的提述(在文義相關的範圍內)包括對授權受讓人的提述。

(f) ***終止***

董事會須釐定因參與者殘疾、身故、退休、獲授權休假或僱傭或其他狀況變動對獎勵造成的影響，以及參與者、參與者的法定代表、監管人、監護人或指定受益人可行使獎勵權利的程度及期間。

(g) ***交付股份的條件***

本公司並無責任根據該等計劃交付任何股份或解除先前交付的股份的限制，直至(i)獎勵的所有條件已獲達成或解除並獲本公司信納；(ii)本公司法律顧問認為，有關發行

及交付該等股份的所有其他法律事宜已獲達成，包括任何適用證券法及任何適用證券交易所或股票市場規則及規例；及(iii)參與者已簽立及向本公司交付本公司可能認為就滿足任何適用法律、規則或規例的規定而言屬適當的聲明或協議。

(h) ***修訂該等計劃***

董事會可隨時修訂、暫停或終止該等計劃或其任何部分。董事會可不時根據該等計劃設立一個或多個子計劃，以符合不同司法權區的適用藍天法、證券法或稅法。董事會應通過採納計劃的補充制定該子計劃，其中包括(i)董事會認為必要或適宜的該等計劃項下董事會酌情權限制或(ii)董事會認為必要或適宜的與計劃不一致的其他條款及條件。董事會採納的所有補充文件應被視為原計劃的一部分，惟各補充文件僅適用於受影響司法權區的參與者，而本公司毋須向任何司法權區(若其並非有關補充文件的對象)的參與者提供任何補充文件的副本。

根據該等計劃授出的獎勵

(a) 購股權

根據該等計劃將予發行的相關股份總數為77,636,624股股份(假設股份拆細已納入考量)，佔緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後已發行股份總數約**[編纂]**%(假設根據該等計劃授出的購股權未獲行使)。

根據緊隨**[編纂]**完成後已發行的相關股份數目，假設根據該等計劃授出的購股權已獲悉數行使，將對股東的股權產生約**[編纂]**%的攤薄影響。

截至最後實際可行日期，於採納該等計劃後，以下董事及僱員已獲批准為合資格承授人，且於**[編纂]**後將不會根據該等計劃進一步授出的購股權。

承授人姓名	職位	地址	行使價	獲授的相關股份數量[1]	授出日期	歸屬時間表	緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2]
Qian Jianzhong	執行董事、首席執行官	3 Oxford CT, Princeton JCT, NJ 08550, USA	0.055美元、0.17225美元、0.225美元	2,607,268 1,925,420 17,081,020	2014年9月11日、2020年10月29日、2021年4月27日	1/3緊隨授出日期後，1/3於授出日期起計12個月內及1/3於授出日期起計24個月內（就2,607,268股而言） 自授出日期起計4年（就1,925,420股而言） 80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**時歸屬（就17,081,020股而言）	**[編纂]**%
Fan Li	執行董事、首席營運官	6 Muirhead Ct. Belle Mead, NJ 08502, USA	0.17225美元、0.225美元	1,925,408 10,438,396	2020年10月29日、2021年4月27日	自授出日期起計4年（就1,925,408股而言） 80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**時歸屬（就10,438,396股而言）	**[編纂]**%
Zeng Xiaolan	執行董事、首席戰略官	28 York Drive, Princeton, NJ 08540, USA	0.055美元、0.055美元、0.055美元、0.17225美元、0.225美元	3,723,244 1,303,636 3,436,720 1,925,408 10,438,396	2014年4月10日、2014年9月11日、2018年5月15日、2020年10月29日、2021年4月27日	自授出日期起計4年（就3,723,244股而言） 1/3緊隨授出日期後，1/3於授出日期起計12個月內及1/3於授出日期起計24個月內（就1,303,636股而言） 自授出日期起計4年（就3,436,720股而言） 自授出日期起計4年（就1,925,408股而言） 80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**時歸屬（就10,438,396股而言）	**[編纂]**%

承授人姓名	職位	地址	行使價	獲授的相關股份數量[1]	授出日期	歸屬時間表	緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2]
Wei Guoqing	首席技術官	94 Elsie Drive, Plainsboro, NT 08536, USA	0.17225美元、0.225美元	1,925,408 6,326,300	2021年10月29日、2021年4月27日	自授出日期起計4年（就1,925,408股而言） 80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**時歸屬（就6,326,300股而言）	**[編纂]**%
季蘇海	首席財務官	上海市靜安區萬航渡路388號	0.225美元	5,040,000	2021年4月27日	自授出日期起計4年（就4,000,000股而言），於**[編纂]**後12個月歸屬（就1,040,000股而言）	**[編纂]**%
WANG Yangming	營銷副總裁	上海市寶山區錦秋路699弄	0.055美元、0.17225美元、0.225美元	400,000 1,200,000 40,000	2015年2月10日、2020年10月29日、2020年10月29日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
SUN Zhenmin	臨床副總裁	上海市寶山區華靈路1225弄	0.055美元、0.17225美元	320,000 320,000	2018年6月15日、2020年10月29日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
張浩	銷售副總裁	南京市中馳路8號	0.055美元、0.17225美元、0.225美元	160,000 40,000 400,000	2018年9月1日、2019年5月31日、2020年10月29日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
ZHAO Qingxiao	生產副總裁	上海市包頭路158號	0.17225美元	400,000	2020年10月29日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
YU Qiling	顧問	北京市朝陽區青林路2號	0.2625美元、0.17225美元	400.000 800.000	2011年3月13日、2019年12月18日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
Kevin E. McBride	僱員	230 Old Tree Trace, Roswell, GA 30075	0.055美元、0.225美元	120,000 60,000	2015年4月1日、2021年4月27日	自授出日期起4年（就120,000股而言）、80%自授出日期起4年內歸屬及20%自**[編纂]**起12個月內歸屬（就60,000股而言）	**[編纂]**%

承授人姓名	職位	地址	行使價	獲授的相關股份數量[1]	授出日期	歸屬時間表	緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2]
ZANG Xiaonan	僱員	39 Jackson Ave, Princeton, NJ 08540	0.055美元、0.17225美元、0.225美元	320,000 320,000 480,000	2018年6月15日、2020年10月29日、2021年4月27日	自授出日期起4年（就320,000股及320,000股而言）、80%自授出日期起4年內歸屬及20%自**[編纂]**起12個月內歸屬（就480,000股而言）	**[編纂]**%
YAN Fuhua	顧問	上海市瑞金南路458弄	0.17225美元	800,000	2019年8月8日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
ZHOU Weiping	顧問	上海市五角場街道國權北路288弄	0.17225美元	400,000	2019年11月19日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
ZHOU Cheng	顧問	北京市朝陽區西大望路19號	0.17225美元	400,000	2019年12月18日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
ZHU Zhijun	顧問	北京市朝陽區山水文園中園弘燕路9號	0.17225美元	400,000	2019年12月18日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
LIANG Cheng-Chung	僱員	22 Glacier Dr. West Windsor, NJ 08550	0.055美元、0.17225美元、0.225美元	80,000 400,000 320,000	2019年12月20日、2020年10月29日、2021年4月27日	緊隨授出日期（就80,000股而言）、自授出日期起計4年（就400,000股而言）、自授出日期起計4年內歸屬80%及於**[編纂]**後12個月內歸屬20%（就320,000股而言）	**[編纂]**%
Aaron Bobick	顧問	6408 Forysth Blvd. Saint Louis MO 63105	0.225美元	160,000	2021年4月27日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%

承授人姓名	職位	地址	行使價	獲授的相關股份數量[1]	授出日期	歸屬時間表	緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2]
Christopher LeFante	僱員	1881 Watchung Ave, Plainfield, NJ 07062	0.225美元	40,000	2021年4月27日	80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**後12個月歸屬	**[編纂]**%
Firdous Saleheen	僱員	180 Franklin Corner Rd, Apt K10, Lawrenceville, NJ 08648	0.225美元	200,000	2021年4月27日	80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**後12個月歸屬	**[編纂]**%
Qiong Xu	僱員	8 Clymer Court, Marlboro, NJ 07746	0.225美元	16,000	2021年4月27日	80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**後12個月歸屬	**[編纂]**%
William Moore	顧問	49 Amherst Rd, Port Washington, NY 11050	0.225美元	200,000	2021年4月27日	自授出日期起計4年	**[編纂]**%
Yuanfeng Mao	僱員	3232 Town Court S, Lawrenceville, NJ, 08648	0.225美元	200,000	2021年4月27日	80%自授出日期起計4年，20%於**[編纂]**後12個月歸屬	**[編纂]**%
總計	—	—	—	**77,636,624**	—	—	**[編纂]%**

附註：

(1) 假設股份拆細已完成。

(2) 假設根據**[編纂]**及該等計劃授出的購股權未獲行使。

(b) 受限制股份單位

預期合共3,329,726股普通股(不計及股份拆細)將發行予本公司於**[編纂]**前成立的ESOP BVI，以持有已授予若干合資格參與者的受限制股份單位的相關股份。待取得董事會及／或股東(如有)的相關批准後，相當於3,329,726股普通股的該等受限制股份單位將授予超過20名本集團僱員，且預期概無該等承授人為董事或本公司高級管理層。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能會有重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，我們亦無任何尚未了結或具威脅性的重大訴訟、仲裁或申索而將對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所**[編纂]**委員會申請批准已發行股份、根據**[編纂]**、**[編纂]**(如有)及**[編纂]**前購股權將予發行的股份**[編纂]**及買賣。本公司已作出一切必要安排，以便有關股份獲納入中央結算系統。各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。聯席保薦人各自有權就擔任**[編纂]**的保薦人收取500,000美元的費用。

4. 籌備費用

本公司的籌備費用約為6,177.00美元，由我們支付。

5. 股份持有人的稅項

***(a)* 香港**

買賣本公司香港股東分冊登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就資本增益在香港繳納任何稅項。然而，於香港從事證券交易或買賣業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。《2005年收入(取消遺產稅)條例》於2006年2月11日在香港生效。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予承辦者取得遺產稅清妥證明書。

買賣及轉讓於本公司香港股東名冊分冊內登記的股份須繳納香港印花稅。現時對買賣各方徵收的稅率為售出或轉讓股份對價或價值(以較高者為準)的0.1%。於香港產生或源於香港的股份買賣利潤亦可能繳納香港利得稅。

***(b)* 開曼群島**

根據開曼群島現行法例，倘股份轉讓於開曼群島以外地區簽立及存續，且本公司並無於開曼群島持有任何土地權益，則毋須於開曼群島繳納印花稅。

***(c)* 中國**

就中國企業所得稅而言，我們可能被視為中國稅務居民企業，詳情載於「風險因素 — 與在中國經營業務有關的風險 — 根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民企業，我們的全球收入可能須繳納中國企業所得稅。」。在此情況下，向股東作出的分派可能須繳納中國預扣稅，而因出售股份產生的收益可能須繳納中國稅項。請參閱「風險因素 — 與在中國經營業務有關的風險 — 根據中國稅法，我們應付外商投資者的股息及出售股份所得收益或須支付預扣稅」。

(d) **諮詢專業顧問**

[編纂]的潛在投資者如對**[編纂]**、購買、持有或出售及買賣我們的股份(或行使其所附帶權利)的稅務影響有任何疑問，務請諮詢彼等專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、**[編纂]**、彼等各自的任何董事或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方，概不會就任何人士因**[編纂]**、購買、持有或出售、**[編纂]**股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

6. 專家資格

以下為就本文件提供意見或建議的專家(定義見上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》)資格：

名稱	資格
1. 摩根士丹利亞洲有限公司	獲發牌進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
2. 中國國際金融香港證券有限公司	獲發牌進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
3. 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
4. 競天公誠律師事務所	中國法律顧問
5. Maples and Calder (Hong Kong) LLP	開曼群島法律顧問
6. 弗若斯特沙利文	行業顧問

7. 專家同意書

名列上文第6段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文所載的形式及涵義轉載其報告及／或函件及／或法律意見(視情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或可**[編纂]**或提名他人**[編纂]**本公司或其任何附屬公司證券的權利(無論可否依法強制執行)。

8. 發起人

就上市規則而言，本公司概無任何發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就**[編纂]**及本文件所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

9. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件的英文版本及中文版本分開刊發。

10. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，所有相關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的全部適用條文(罰則條文除外)約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，除本文件所披露者外，自2021年10月31日(即本集團最近經審核合併財務報表的編製日期)起直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

12. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或非現金代價；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並無涉及購股權或有條件或無條件同意涉及購股權；

(iii) 並無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(iv) 並無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而向任何人士支付或應付任何佣金(支付予分**[編纂]**的佣金除外)；

(v) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；

(vi) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排。

(b) 除本文件所披露者外，本公司概無任何股本及債務證券於任何其他證券交易所**[編纂]**或買賣，亦無尋求或擬尋求任何**[編纂]**或批准買賣。

(c) 董事確認，於緊接本文件日期前12個月內，本公司業務並無出現任何中斷而可能或已經對本公司財務狀況造成重大不利影響。

(d) 董事確認，本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證。

(e) 本公司的香港股東名冊將由**[編纂]**存置於香港。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲納入中央結算系統。

(f) 本集團旗下公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣。

(g) 我們的開曼群島股東名冊總冊將由我們的股份過戶登記總處**[編纂]**於開曼群島存置，而我們的香港股東名冊分冊將由**[編纂]**存置。除非董事另行同意，否則股份的所有過戶文件及其他所有權文件必須提交香港股份過戶登記分處辦理登記手續，而不可於開曼群島提交。

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

(a) **[編纂]**一份；

(b) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家資格」所述的書面同意書；及

(c) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約各一份。

展示文件

下列文件將於截至本文件日期起計14日(包括該日)內在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**https://www.eddatech.com.cn**刊載：

(a) 本公司組織章程大綱及細則；

(b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一「會計師報告」；

(c) 本集團旗下公司於截至2019年及2020年12月31日止財政年度及截至2021年10月31日止十個月的經審核綜合財務報表；

(d) 就本集團未經審核備考財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二A「未經審核備考財務資料」；

(e) 安永會計師事務所及聯合保薦人有關本集團截至2021年12月31日止年度估計虧損的信函，其內容載列於本文件附錄二B。

(f) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的一般事項及物業權益出具的中國法律意見；

(g) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP出具的意見函，當中概述本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」所述開曼群島公司法的若干方面；

(h) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；

(i) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；

(j) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家資格」所述的書面同意書；

(k) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的進一步資料 — 2.主要股東 — (ii)服務協議及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；及

(l) 開曼公司法；

(m) 2003年股份獎勵計劃；及

(n) 2020年股份獎勵計劃。