

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故其並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。尤其是，我們是一家在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)及(3)條規定的情況下根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

## 概覽

我們成立於2012年。我們的產品管線涵蓋由血管疾病、神經退行性疾病、精神疾病及兒童發育缺陷等誘發的廣泛的認知障礙的測評和干預。截至最後實際可行日期，我們的核心產品－腦功能信息管理平台軟件系統（「系統」或「核心產品」）已就四種主要類型認知障礙的八種適應症實現商業化，且正在開發其他幾種認知障礙適應症。截至最後實際可行日期，我們有另外三款產品已於中國獲得監管批准（即基本認知能力測驗軟件（「BCAT」）、認知能力輔助篩查評估軟件（「SAS」）及閱讀障礙輔助篩查評估軟件（「DSS」）），另有一款產品已於歐盟獲得監管批准（即認知功能障礙治療軟件）以及六款候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。我們於我們獲得監管批准的司法管轄區就我們的產品及候選產品享有權利。

我們最終可能無法成功開發和銷售涵蓋新適應症的系統，且與我們的產品相關的若干AI驅動技術仍處於早期開發階段。

我們是一家處於商業化階段的公司。截至最後實際可行日期，系統已納入中國30個省份的省級醫保報銷目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，我們也是國家衛健委所發起項目的首家承辦單位，我們在該項目下的任務是幫助國家衛健委在全國推動2,100多家公立醫院建立認知中心，並促進中國認知障礙數字療法市場的發展。我們還與醫院合作建立除國家衛健委項目以外的認知中心，以幫助我們與參與醫院建立長期業務關係。我們通過提供系統、系統運行的硬件及認知中心場景裝修所需資金投資此戰略。

---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，我們已幫助超過120家醫院在中國建立認知中心，包括多家獲得國家衛健委所設置的各個醫學專科「國家醫學中心」認證的領先醫院。我們還深度參與了國內數字療法領域首四個專家共識的發佈。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年3月，我們共同撰寫《認知數字療法中國專家共識(2023)》，該文章在國內首次系統性定義認知障礙數字療法，並為我們贏得國內頂級醫院和醫療專業人士的廣泛認可。我們致力於將腦科學研究成果轉化為數字療法產品，造福認知障礙患者。

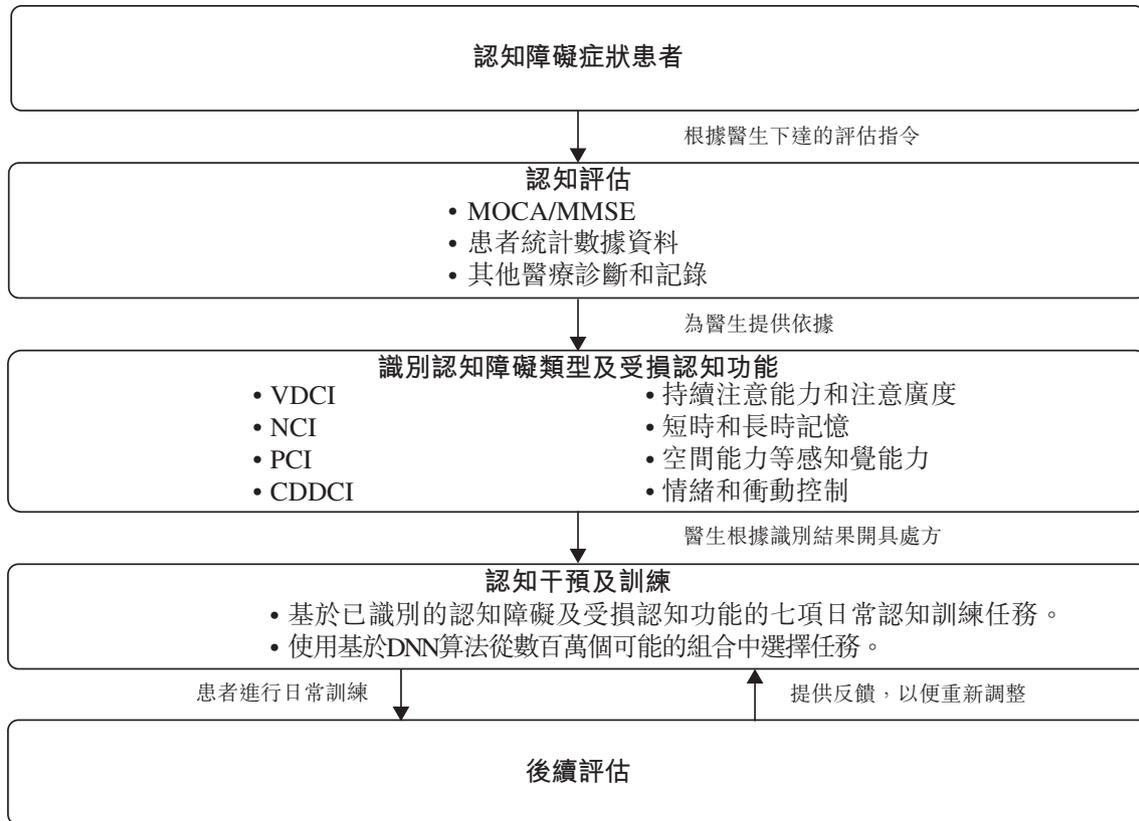
### 我們核心產品的概述

我們的核心產品系統是一款以循證醫學為基礎的醫療級數字療法產品，也是中國首款獲得監管批准的認知障礙數字療法產品。系統是一款將腦科學臨床經驗與深度神經網絡（「深度神經網絡」）算法（一種功能強大的機器學習（「ML」）算法）相結合的軟件，用於評估患者認知障礙症狀並提供個性化的數字療法治療方案。系統能夠對由血管疾病、神經退行性疾病、精神疾病和兒童發育缺陷等引起的各類認知障礙進行臨床測評和干預。系統的主要組成部分包括用於初始測評的虛擬人技術和心理測量量表庫、基於心理範式的訓練任務庫以及基於DNN的推薦算法，以根據患者的認知缺陷和治療進展調整訓練方案。

### 系統如何提供臨床測評和干預

認知障礙症狀患者開始使用系統時要向醫生諮詢，而醫生可能會決定使用系統進行認知評估。然後，醫生會在系統的幫助下確定患者認知功能受損的類型，然後指導系統分配相關的認知訓練任務。每日訓練效果評價會反饋到DNN模型，以確定第二天的訓練任務。認知訓練進行一段時間後，患者會接受後續認知評估，以評估受損的認知功能是否得到改善，並提供反饋，以便重新調整訓練任務，進一步提高認知訓練的效果。下圖載列系統為患者提供服務的不同階段的流程圖。

## 概 要



系統提供一個包括300多個訓練任務的庫，旨在根據各種心理範式刺激認知功能的特定方面。該等任務針對與認知功能相關的特定神經網絡和大腦區域。在識別階段，醫生能夠確定患者的具體認知障礙適應症。其導致了如何分配訓練任務的差異，從而為不同適應症的患者提供量身定制的醫療解決方案。具體來說，我們基於DNN的算法將患者認知障礙的類型作為關鍵輸入數據，以確定哪些訓練任務組合是患者治療的最佳選擇。有關腦科學理論和推薦過程機制的詳情，請參閱「業務－認知干預及訓練」。

## 概 要

以下截圖展示了過河訓練任務（針對特定認知障礙設計的系統庫中的300多個訓練任務之一）的功能。

### 過河訓練任務



為提高治療效果，系統採用基於DNN的推薦算法，為每位患者制定個性化的訓練計劃。該算法會考慮認知障礙的個體差異和對訓練任務的敏感性。通過動態調整訓練場景，系統提高了訓練效果，促進了患者認知能力的改善。更多詳情，請參閱「我們的核​​心產品」及「業務－核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統－作用機制」。

## 概 要

### 我們的管線

下圖概述截至最後實際可行日期，系統於各種適應症下，以及我們管線中的其他產品及候選產品的開發狀況。

產品	疾病領域	適應症	測評/干預	階段			未來里程碑	預期及實際商業化時間	商業化國家/地區
				臨床前	臨床試驗	註冊			
血管疾病導致的認知障礙	血管性認知障礙	血管性認知障礙	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第二季度完成數據分析	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第二季度完成數據分析	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第二季度完成數據分析	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第一季開展臨床試驗	中國	
神經退行性疾病導致的認知障礙	阿爾茨海默病	阿爾茨海默病	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年完成數據分析	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年第一季開展臨床試驗	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年第一季開展臨床試驗	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年第一季開展臨床試驗	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年第一季開展臨床試驗	中國	
精神疾病導致的認知障礙	帕金森病	帕金森病	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第一季開展臨床試驗	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第一季開展臨床試驗	中國	
			測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第一季開展臨床試驗	中國	

腦功能信息  
管理平臺  
軟件系統 ★

## 概 要

產品	疾病領域	適應症	測評/干預	階段				未來里程碑	預期及實際商業化時間	商業化國家/地區
				臨床前	臨床試驗	註冊	商業化			
	注意缺陷多動障礙	自閉症	測評+干預					2020年6月	中國	
			測評+干預					2020年6月	中國	
兒童發育缺陷導致的認知障礙	語言發育遲緩	腦性麻痺	測評+干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
			測評+干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
			干預					2025年第一季度開展臨床試驗	中國	
			干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
其他疾病	閱讀障礙	癲癇	測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第四季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
其他疾病	腎病導致的認知障礙	多發性硬化症	測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	
			測評+干預					2025年第一季	中國	

## 概 要

產品	疾病領域	適應症	測評/干預	階段			未來里程碑	預期及實際商業化時間	商業化國家/地區
				臨床前	臨床試驗	註冊			
基本認知能力 測驗軟件		認知障礙	測評				2024年第四季度 開始商業化	中國	
認知功能輔助審查 評估軟件		認知障礙	測評				2024年第四季度 開始商業化	中國	
閱讀障礙輔助審查 評估軟件	兒童發育缺陷導致的 閱讀障礙	閱讀障礙	測評				2024年第四季度 開始商業化	中國	
新型冠狀病毒導致 認知障礙與康復 訓練軟件	其他疾病	新型冠狀病毒導致的認知障礙	測評+干預				2025年下半年 註冊批准	中國	
注意缺陷多動障礙 評估與治療軟件	兒童發育缺陷導致的 認知障礙	注意缺陷與多動障礙	測評+干預				2024年第四季度 開展臨床試驗	中國	
抑鬱症認知重化 評估軟件	精神疾病	抑鬱症	測評				2024年第四季度 完成臨床試驗	中國	
抑鬱症治療軟件	精神疾病	抑鬱症	干預				2024年第四季度 開展臨床試驗	中國	
認知功能障礙 測評軟件		認知障礙	測評				2025年提交註冊	歐盟	
							2025年下半年 提交註冊	美國	
認知功能障礙 治療軟件		認知障礙	干預				2026年開始商業化	歐盟	
							2025年提交註冊	美國	

通過由第三方於系  
統上提交臨床評估  
材料獲得監管批准

根據現行法規豁免進行  
臨床試驗的產品

已商業化產品/  
適應症

★ 核心產品

---

## 概 要

---

我們已建立從研發至商業化的端到端能力。

- **研發和技術。**截至最後實際可行日期，我們已組建一支由122名成員組成的多學科專業研發團隊，其中26名成員擁有碩士學位及2名成員擁有博士學位。得益於我們深厚的技術能力，我們能夠靈活而迅速地擴大我們系統的適應症範圍，並以具有成本效益的方式開發其他測評和干預數字療法產品。有關我們研發能力及技術的更多詳情，請參閱「業務－我們的管線」。
- **商業化。**我們認為，我們的商業化能力在很大程度上歸因於我們在認知障礙領域的循證學術和科學研究中取得的成就，以及我們系統和其他產品的表現，這使我們贏得客戶的廣泛認可，並加快我們系統和其他產品的商業化進程。有關我們商業化能力的更多詳情，請參閱「業務－我們的管線」。

我們相信，我們多元化的產品組合，加上從研發至商業化的端到端能力，將製造更高的進入壁壘，鞏固我們的行業地位並推動強勁的增長軌跡。

### 我們的核心產品

我們的核心產品系統是一款以循證醫學為基礎的醫療級數字療法產品，也是中國首款獲得監管批准的認知障礙數字療法產品。2018年9月，我們從湖南省藥品監督管理局（「湖南省藥監局」）獲得了系統的首張第二類醫療器械註冊證（「**2018年證書**」）。2020年6月，我們獲得了湖南省藥監局頒發的經修訂證書（「**2020年經修訂證書**」），以納入八種特定適應症（血管性認知障礙、失語症、阿爾茨海默病、抑鬱症、精神分裂症、睡眠障礙、注意缺陷多動障礙（「**ADHD**」）及自閉症）的篩查、評估、康復和數據分析，使我們能夠在中國商業化系統。2020年經修訂證書及2018年證書為同一份證書，但附有修訂範圍說明。2023年5月，我們與湖南省藥監局續簽2020年經修訂證書（「**2023年續簽證書**」），其包含與2020年經修訂證書相同的適應症範圍。

截至最後實際可行日期，中國監管機構就將數字療法醫療器械從第二類重新分類為第三類提出三項建議。根據中國法律顧問的意見，截至最後實際可行日期，其代表全國相關專家的意見，並非具有約束力的醫療器械分類法規。據弗若斯特沙利文所告知，這種潛在的重新分類將對業內企業必須進行的臨床開發和獲得監管部門批准的步

---

## 概 要

---

驟產生影響，而非對有關產品的市場需求或機會產生影響。根據弗若斯特沙利文的資料，對於可能被重新分類為第三類醫療器械的認知障礙數字療法產品，在開展循證臨床研究與開發方面擁有資源和經驗的企業將可能享有競爭優勢。有關建議重新分類及其對我們市場機遇及競爭的潛在影響的更多詳情，請參閱「中國監管概覽－有關醫療器械的法規－數字療法醫療器械從第二類重新分類為第三類的可能性」。

系統是一款將腦科學臨床經驗與深度神經網絡算法（一種功能強大的ML算法）相結合的軟件，用於評估患者認知障礙症狀並提供個性化的數字療法治療方案。系統能夠對由血管疾病、神經退行性疾病、精神疾病和兒童發育缺陷等引起的各類認知障礙進行臨床評測和干預。系統包含我們的兩項基礎技術，即虛擬人技術及AI技術。尤其是，我們的DNN算法根據大量有關患者統計數據、臨床評測、診斷以及患者參與不同難度訓練任務期間收集的信息進行訓練。我們對深度神經網絡算法進行持續迭代及訓練，以動態調整訓練任務的內容。深度神經網絡算法可從基於300多個訓練模塊（其旨在激活合適的大腦區域，以達到最佳治療效果）可形成的數百萬種不同組合中找到最合適的訓練。

### 競爭優勢

在我們的核心技術（虛擬人及AI）支持下，我們的系統主要在測評效率及療效方面具有競爭優勢。

- **測評效率。**我們的虛擬人技術可以同時測評大量患者並與之溝通，大大提高測評效率。我們的AI技術使醫生能夠以簡化、用戶友好型的方式進行評測和干預。
- **療效。**通過從可能形成的數百萬種組合中動態識別及推薦最合適的訓練，我們的深度神經網絡算法使系統能夠提供自適應及個性化的訓練，與單獨接受藥物治療的患者相比，在進行藥物治療的同時使用本系統的患者的認知功能將會更有效地提高（其衡量標準包括患者的反應時間、準確率、訓練得分的提高以及用戶停留時間的增加）。

---

## 概 要

---

### 主要適應症

我們的系統用於各種認知障礙適應症，涵蓋四種主要類型認知障礙（即VDCI、NCI、PCI及CDDCI）的測評和干預，以及於四種主要類型認知障礙中有八種已商業化適應症。我們亦有其他幾種適應症正在開發，包括房顫、高血壓相關認知障礙、冠心病相關認知障礙及遺忘性輕度認知障礙等。

我們正在通過開展或計劃開展臨床試驗來進一步開發該等主要適應症並實現商業化，目標為獲得監管部門批准並實現商業化。我們還計劃努力將該等新適應症整合到我們的系統中，並積極向我們的合作醫院及可能正在為該等新適應症尋找評估及／或干預方案的新醫院客戶推廣該等新功能。作為主要適應症拓展工作的一部分，我們正與安貞醫院及其他多家醫院和臨床試驗機構合作，以評估我們的系統在各種不同疾病引起的認知障礙中的應用。其包括房顫（試驗註冊：NCT05374642）、冠心病（試驗註冊：NCT05735041）及高血壓（試驗註冊：NCT05704270）。有關核心產品未來發展計劃的更多資料，請參閱「業務－核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統－我們系統的未來發展計劃」。與該等適應症未來開發有關的計劃[編纂]用途的更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

### 我們的主要產品和候選產品

截至最後實際可行日期，除系統外，我們還有四款產品獲得了國內外的監管批准，包括（其中包括）基本認知能力測驗軟件（「**BCAT**」）、認知能力輔助篩查評估軟件（「**SAS**」）和閱讀障礙輔助篩查評估軟件（「**DSS**」）。這三款產品均基於系統的測評功能的技術框架而開發。我們亦對BCAT和SAS進行了額外研發，以使醫生作出的認知障礙評估更準確及高效。

#### **BCAT**

BCAT旨在通過使患者能夠自行管理有關處理速度、工作記憶、情景記憶、視覺空間能力和言語理解的認知能力測驗，幫助醫療專業人員評估患者的基本認知能力。我們於2022年10月從湖南省藥監局獲得了BCAT的第二類醫療器械註冊證。BCAT可提升醫療專業人員的醫療測評效率，推廣具成本效益的診斷範式及提升患者的治療體驗。

---

## 概 要

---

### SAS

SAS旨在通過使患者能夠自我管理簡易智力狀態檢查量表（「**MMSE**」）及蒙特利爾認知評估量表（「**MoCA**」）測試，從而有助於醫療專業人員對患者認知能力的評估。在提交相關臨床評估材料後，我們於2022年12月從湖南省藥監局獲得了SAS的第二類醫療器械註冊證。儘管SAS無法代替人的判斷，也無法自行自動得出診斷結論，但其可提高醫療專業人員的醫療測評效率，推廣具成本效益的診斷範式及提升患者的治療體驗。

### DSS

DSS旨在改進對兒童發育性閱讀障礙風險的評估。我們於2023年9月獲得DSS第二類醫療器械註冊證。

### 其他候選產品

我們亦擁有以下處於不同開發階段的產品。

- *新型冠狀病毒致認知障礙測評與康復訓練軟件*：我們於2023年10月與宣武醫院合作完成一項臨床試驗，專注於新型冠狀病毒感染導致的認知能力下降，通常稱為「新型冠狀病毒腦霧」。我們已於2024年第二季度提交該候選產品的第二類醫療器械註冊，預計將於2025年下半年獲得註冊批准。一旦獲批，我們計劃通過現有銷售渠道促進該產品的商業化。
- *ADHD評估與治療軟件*：我們目前正在進行ADHD評估與治療軟件（「**ADHD軟件**」）的臨床前開發。我們擬於2024年第四季度之前啟動我們ADHD軟件的臨床試驗。
- *抑鬱症認知量化評估軟件*：我們目前正在進行抑鬱症認知量化評估軟件的臨床開發，其為基於對人類智力的理解和抑鬱症相關認知功能障礙的前沿臨床研究的最新科學發展而開發的一項電子認知功能評估工具。我們預計於2024年第四季度之前完成該試驗。
- *抑鬱症治療軟件*：我們當前正在進行一款名為「心靈島嶼」的抑鬱症治療軟件的臨床前開發，其為一個利用遊戲和計算機化認知行為療法（「**CCBT**」）相結合來改善抑鬱症相關症狀的計算機化系統。此軟件旨在以一種有趣的方式加深患者對情感合理化和人際交往技巧的理解。我們預計將於2024年第四季度啟動臨床試驗。

---

## 概 要

---

- *認知功能障礙測評軟件和認知功能障礙治療軟件*：為了擴大我們的國際市場並形成全球影響力，我們正在美國及歐盟開發以下兩款產品：認知功能障礙測評軟件和認知功能障礙治療軟件。於2022年7月22日，我們的認知功能障礙治療軟件獲得歐盟CE標誌，使其有望於2026年在歐洲開始商業化。我們亦正於美國開發認知功能障礙治療軟件和認知功能障礙測評軟件，準備根據第510(k)條提交監管文件。

### 我們的競爭優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出：

- 中國認知障礙數字療法市場的資深參與者，擁有巨大的市場機遇；
- 全面覆蓋認知障礙適應症，快速拓展管線；
- 由多學科團隊支持的研發能力和核心技術；
- 學術和行業成就使我們獲得強大的商業化能力，並加快商業化進程；及
- 擁有豐富腦科學、AI技術和業務發展經驗的富有遠見的管理團隊。

### 我們的戰略

我們計劃實施以下戰略，以實現我們的使命，推動未來增長：

- 繼續拓展系統的適應症並開發其他候選產品，進一步鞏固我們在中國認知障礙數字療法市場的地位；
- 加速系統和其他產品的商業化，提高市場滲透率；
- 進一步提升我們的研發能力；
- 拓展國際市場，建立全球影響力；及
- 戰略性尋求併購機會。

---

## 概 要

---

### 我們的業務模式

我們向醫院提供系統，使醫院能夠利用系統(也可能是我們的其他產品和候選產品)對其認知障礙患者進行測評和干預。我們從醫院獲得收入，醫院根據患者的在院使用系統集成軟件解決方案情況及醫院與我們參考省級醫保報銷目錄協商確定的價格向我們支付費用。其次，我們也直接向院外個別患者提供系統集成軟件解決方案，患者在使用系統期間定期向我們支付訂購費。除向醫院及個別患者銷售系統外，我們還通過提供系統提供研究項目服務以及技術和運營支持服務，以幫助大學、醫院和研究機構開展研究項目。我們亦於2023年開始提供輔助培訓服務，幫助客戶及培訓課程主辦方進行組織和後勤基礎工作。該客戶及主辦方是一家事業單位，致力於提高中國醫生及其他醫療專業人員的技能。我們向學員收取服務費。每次培訓的服務費乃基於報名參加培訓的學員類型和人數。我們在每次培訓結束時記錄輔助培訓服務收入。過去，我們還銷售預裝我們系統的硬件設備連同用戶賬戶，使客戶能夠在硬件設備上使用系統。

### 業務可持續性及商業化戰略

我們相信，我們產品商業化的長期可持續性可通過以下戰略和趨勢予以證明：

- *進一步幫助醫院建立認知中心*：根據弗若斯特沙利文的資料，我們成為國家衛健委發起的項目的首個承辦單位，我們在該項目下的任務是幫助全國2,100多家公立醫院建立認知中心，並促進未來五年中國認知障礙數字療法市場的發展。我們擬繼續幫助醫院建立認知中心，並在這些醫院的新認知中心充分利用我們系統的商業化潛力，我們相信這將使我們的業務及收入規模實現可持續增長。
- *提高品牌及產品知名度*：我們計劃招募更多具備認知障礙數字療法的學術性和專業經驗的人才，擴大我們的商業化團隊，提升團隊的學術和營銷能力，以進一步提高我們的品牌及產品知名度。
- *產品創新和適應症拓展*：我們計劃加速開發、註冊和商業化過程，通過開發系統的升級版或開發新產品，拓展我們系統的認知障礙適應症範圍。

---

## 概 要

---

- **行業發展趨勢彰顯市場強勁需求：**我們相信我們能更好地把握住中國認知障礙數字療法市場的迅速增長，並達成業務及收入可持續增長。由於市場需求旺盛，中國認知障礙數字療法市場保持迅速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，中國認知障礙數字療法的市場規模達到人民幣268.6百萬元，預計2025年將增至人民幣1,046.7百萬元，2030年將增至人民幣8,927.4百萬元，複合年增長率分別為97.4%及53.5%。

有關我們為實現產品商業化的長期可持續性而採取的戰略的更多詳情，請參閱「業務－業務可持續性及商業化戰略」。

### 市場機遇及競爭

#### 市場規模

2023年，中國認知障礙數字療法的市場規模達到人民幣268.6百萬元，預計2025年將增至人民幣1,046.7百萬元，2030年將增至人民幣8,927.4百萬元，複合年增長率分別為97.4%及53.5%。

#### 數字療法產品的分類

數字療法是一種利用數字技術預防、診斷、管理及治療疾病的醫療保健測評和干預工具。數字療法主要分為兩類：醫療級數字療法及非醫療級數字療法。

- **醫療級數字療法**通常需要經過嚴格的循證臨床測評程序，在臨床試驗中證明其安全性及有效性，並可作為有效的一線治療處方，且並無傳統藥物的相關副作用。與非醫療級數字療法相比，醫療級數字療法既可作為單一療法，亦可與現有藥物及其他療法聯合使用，提供疾病測評和干預。由於數字療法的易得性，醫療級數字療法提供經過臨床驗證的治療方案，適合需要持續治療及監測的慢性病患者，亦符合政府促進全球農村或服務不足地區獲得醫療服務的目標。
- **非醫療級數字療法**指通過提供以數字療法為基礎的預防性護理，以認知及心理健康為重點，旨在幫助個人保持健康及預防疾病的應用。非醫療級數字療法的安全性及有效性通常未經嚴格的循證臨床過程驗證。非醫療級數字療法包括健康促進、疾病預防、自我診斷、管理、康復、姑息療法及流行病或大流行病護理的應用。

---

## 概 要

---

### 市場競爭

全球認知障礙數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括提供認知訓練互動遊戲、認知行為療法、健康監測系統及其他類型認知障礙數字療法產品的公司。截至最後實際可行日期，約13名全球主要參與者擁有約19款獲FDA批准的產品，涵蓋各種適應症引起的認知障礙。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約50名參與者共有約100款認知障礙數字療法產品已獲國家藥監局或地方藥監局批准，約20名參與者的至少20款認知障礙數字療法產品於截至最後實際可行日期正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。我們是中國首家開發出針對認知障礙的醫療級數字療法產品的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，按2023年收入計，我們在中國認知障礙數字療法市場及中國醫療級認知障礙數字療法市場分別擁有25.0%及91.6%的市場份額。更多資料請參閱「行業概覽－認知障礙數字療法市場－認知障礙數字療法的競爭格局」。

我們的系統用於各種認知障礙適應症，涵蓋四種主要類型認知障礙：血管疾病導致的認知障礙（「**VDCI**」）、神經退行性疾病導致的認知障礙（「**NCI**」）、精神疾病導致的認知障礙（「**PCI**」）及兒童發育缺陷導致的認知障礙（「**CDDCI**」）的測評和干預。

全球**VDCI**數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括一家提供至少兩款獲FDA批准的**VDCI**數字療法產品的參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約22名參與者的共約28款**VDCI**數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，五名參與者的至少五款**VDCI**數字療法產品目前正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。

全球**NCI**數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括至少三名擁有至少四款獲FDA批准的**NCI**數字療法產品的參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約20名參與者的共約36款**NCI**數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，至少10名參與者的至少10多款**NCI**數字療法產品目前正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。

---

## 概 要

---

全球PCI數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括11家提供至少15款獲得FDA批准的PCI數字療法產品的參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的約31名參與者的共約32款PCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，至少五名參與者的至少五款其他PCI數字療法產品目前正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。

全球CDDCI數字療法市場（中國以外）的主要參與者包括至少兩家提供至少兩款獲得FDA批准的CDDCI數字療法產品的參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國，包括本公司在內的至少22名參與者的共約25款CDDCI數字療法產品已獲得國家藥監局或其地方監管部門的批准，至少10名參與者的至少10款CDDCI數字療法產品目前正在進行臨床試驗並獲取相關醫療器械註冊證。

## 研究與開發

我們的研發重點是開發創新型認知障礙醫療技術和解決方案，以測評和干預由各種疾病引起的患者認知障礙。我們已投入大量資源建立我們的研發能力和技術基礎設施，使我們能夠緊跟數字療法行業的最新技術趨勢，提供臨床上先進的新產品，提高我們產品的有效性、易用性、安全性和可靠性，並適當擴大其應用。

由於我們對研發能力的投資，我們已獨立開發系統的關鍵組件，包括為系統提供動力的相關AI模型，包括(i)自適應協同干預模型，結合不同的AI模型，為患者提供最佳治療建議，旨在確保訓練內容能夠刺激適當的神經網絡；及(ii)大語言模型，旨在執行語義分析和反應解析，使系統能夠更好地理解患者輸入，是我們對開源大語言模型進行修改的結果。我們還在獨立開發我們的多模態認知計算模型和多模態情感計算模型，前者利用患者的語音、動作和外表等各種數據來了解認知障礙並改進診斷結果，後者旨在捕捉和分析患者在回答評估問題或進行認知訓練時的情緒和心情變化。就我們的虛擬人技術而言，我們獨立開發語音糾錯、意圖識別和自動評估與分析等關鍵技術組件。

---

## 概 要

---

我們亦正投資將AI技術的新進展與傳統醫療相結合，如尋求基於任務式測評的多模態認知計算模型，這需要於幾百毫秒內檢測出異常情況的技術。經過努力，我們已建立一個基於AI的深度神經網絡算法，能夠使系統高度自適應。深度神經網絡算法可從基於300多個訓練模塊（其旨在激活合適的大腦區域，以達到最佳治療效果）可能形成的數百萬種不同組合中找到最合適的訓練。我們認為，相較於傳統的藥物療法，此動態自適應訓練可形成更具個性化的治療，更有利於增強患者的認知功能（其衡量標準包括MoCA分數及患者的反應時間、準確率、訓練得分的提高以及用戶停留時間的增加）。

虛擬人技術將傳統上由醫生與患者一對一進行的患者交互等過程自動化，使醫生能夠一次性評估大量患者。我們的虛擬人技術包含了從第三方獲得或者我們自主研發的一系列技術能力。該等能力包括(i)語音識別和糾錯；(ii)意圖識別；及(iii)自動評估與分析。由於上述自動化流程，我們的虛擬人技術突破了MMSE和MoCA等傳統臨床評估標準的限制。該等傳統標準通常需要醫療專業人員親自進行一對一的評估，由於醫療專業人員每次只能詢問、記錄和解釋一名患者的評估問題和回答，因此缺乏效率。虛擬人技術方面，我們已研發虛擬人技術的關鍵操作技術組件，即語音糾錯、意圖識別和自動評估與分析技術。

此等研發工作亦有助於我們維持系統的優勢，促進其他產品及候選產品的開發。特別是，此等工作(i)將使我們能夠將系統的使用範圍擴大至其他適應症，從而增加系統的功能（相較於其他認知數字療法產品而言）；及(ii)有可能通過促進更真實的人機互動、更準確的測評及更具個性化的干預，改善產品的用戶體驗，從而有助於我們維持系統的優勢，並促進產品管線的進一步擴張。

我們卓越的研發能力已贏得眾多行業權威機構的認可。例如，於2024年1月，中華醫學會授予我們著名的2023年中華醫學科技獎——一等獎類，旨在表彰與我們系統相關的各類醫學科學技進步。有關我們的其他獎項清單，請參閱「業務—獎項及榮譽」。

---

## 概 要

---

### 銷售及營銷

截至最後實際可行日期，我們已就八種適應症將系統商業化，並就另外三款產品獲得監管批准。有關我們的商業化產品詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。

### 我們的營銷模式

我們將銷售及分銷工作側重於與醫院建立合作關係，於往績記錄期間，醫院為我們的主要客戶。我們嘗試主要通過以下各方面，提高我們的技術和產品在醫學界的知名度，並鼓勵採用我們的技術和產品：(i)與頂級醫院及研究機構合作；(ii)與關鍵意見領袖（「KOL」）合作；(iii)定期組織並參與各種學術交流；及(iv)向在醫院體驗過我們的產品並可能希望繼續購買我們的產品在家中使用的個人患者進行宣傳。於往績記錄期間，我們並無聘用分銷商銷售及分銷我們的服務和產品。有關我們的營銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式」。

### 定價

我們就提供院內系統集成軟件解決方案向醫院收取的價格主要取決於醫院與我們參考相關省級醫保報銷目錄協商的定價。我們根據醫院於此期間使用我們的產品對患者進行評估和治療的次數，定期向醫院開具發票。截至最後實際可行日期，我們的系統已被納入中國30個省份的醫保報銷目錄。就購買院外系統集成軟件解決方案的患者而言，我們會收取一定的訂購費，使彼等能夠在若干時間段內於家中舒適地使用我們的系統進行訓練，並獲得相關的支持服務。截至最後實際可行日期，院內認知訓練的價格為每節約人民幣10.0元至人民幣930.0元（依據患者實際接受的服務內容和次數計算所得）。院外訂閱價格約為人民幣480.0元至人民幣5,600.0元，訂閱期為一個月至一年。就我們的研究項目服務而言，我們以成本加成基準向客戶收費，計及提供數據分析及系統開發服務所需的人力資源數目及其他成本，以及根據各項目的特點釐定的利潤率，有關特點包括：(i)客戶依賴我們的系統開展研究項目的程度；(ii)項目的勞動強度；及(iii)根據具體情況與客戶磋商。由於研究項目服務具有量身定制的性質，我們就研究項目服務收取的價格為約人民幣50,000元至人民幣10.0百萬元不等。就我們銷售的集成設備和用戶賬戶而言，每台設備的典型售價約為人民幣3,000元，每個用戶賬戶的典型售價約為人民幣1,000元，其主要基於成本加客戶可接受的合理利潤率釐定。在輔助培訓服務方面，我們根據報名參加訓練的學員類型向每位學員收取約人民幣2,000元至人民幣3,000元的服務費。

---

## 概 要

---

### 客戶

我們的客戶主要包括：(i)我們因提供院內系統集成軟件解決方案產生收入的醫院；(ii)我們因提供院外系統集成軟件解決方案產生收入的個人患者；及(iii)我們從中獲得研究項目收入的醫院、大學及其他研究機構。更多詳情請參閱「財務資料－損益表經選定項目的說明－收入」。截至最後實際可行日期，我們已從173家醫院獲得系統的銷售收入。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，來自五大客戶的總收入分別為人民幣1.6百萬元、人民幣8.3百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣28.9百萬元，分別佔同期我們總收入的70.1%、73.1%、75.6%及55.6%。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，來自最大客戶的收入分別為人民幣0.8百萬元、人民幣4.4百萬元、人民幣26.8百萬元及人民幣14.5百萬元，分別佔同期我們總收入的35.5%、39.1%、39.9%及28.0%。

### 供應商

我們的主要供應商主要為我們提供(i)若干研發服務；(ii)代表我們向認知中心提供運營支持；(iii)我們產品運行的若干硬件的供應商；及(iv)營銷及推廣服務提供商。我們的供應商主要位於中國。我們已與許多主要供應商建立穩定的關係。

於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，來自五大供應商的總採購額分別為人民幣36.3百萬元、人民幣13.8百萬元、人民幣39.2百萬元及人民幣30.2百萬元，分別佔同期我們總採購額的80.3%、46.4%、43.9%及55.5%。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，來自最大供應商的採購額分別為人民幣15.0百萬元、人民幣3.8百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣14.9百萬元，分別佔同期我們總採購額的33.2%、12.7%、18.7%及27.4%。

### 生產

我們擁有生產我們產品運行硬件的第三方供應商。我們並未擁有或經營任何生產設施。

---

## 概 要

---

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有178項註冊商標、40項獲授專利、78項註冊軟件版權，並遞交70項專利申請，以及9項境外待批專利申請。

截至最後實際可行日期，我們擁有與系統相關的30項獲授專利和38項已提交專利申請。我們的董事認為，相關專利和專利申請已涵蓋系統的所有關鍵特徵，由於其他市場參與者就其註冊專利或專利申請中的類似技術或特徵提出任何異議或索賠而導致我們的系統無法在中國運營和商業化的可能性微乎其微。據我們所深知，截至最後實際可行日期，並無任何第三方對我們在中國提交的專利申請提出異議，亦無任何其他情況對我們的專利申請產生任何重大不利影響。

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（基於所有優先股均按一股換一股的基準轉換為股份，並假設[編纂]未獲行使），譚先生和王博士，連同彼等各自緊密聯繫人，即ZTan Limited、Wispirits Limited、Wiseforward Limited及Neurobright Limited，將根據境外一致行動協議一致行動，控制本公司已發行股本總額中約[編纂]%的投票權，因此為我們的控股股東。有關控股股東各成員控制本公司投票權詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

有關控股股東的背景，請參閱「董事及高級管理層」及「歷史、重組及公司架構」章節。

### 境外一致行動協議

根據境外一致行動協議且不計及通過投票委託協議委託的代理授予人的投票權，譚先生和王博士共同控制本公司已發行股本總額約[編纂]%的投票權，即緊隨[編纂]及[編纂]完成後境外一致行動方控制的投票權總額（基於所有優先股按一股換一股的基準轉換為股份，並假設[編纂]未獲行使）。有關境外一致行動協議的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 一致行動協議 — 境外一致行動協議」一節。

---

## 概 要

---

### 投票委託協議

於各代理授予人的境內聯屬公司在重組前對本集團作出初始投資後，考慮到其投資價值隨後因本集團的持續業務發展而增加，各代理授予人（即Healthbloom Limited及Integriness Limited）已對本集團在譚先生監督下的管理產生信心。因此，為(i)進一步確認代理授予人對譚先生的商業方向及指導的支持和信心，使其行事方式符合本集團（包括實現本集團的長期業務前景和戰略目標）及股東的整體利益；(ii)反映譚先生的遠見和領導對本集團持續增長的重要性；及(iii)使譚先生能夠進一步鞏固其對本集團的控制並繼續推動本集團的發展，代理授予人於2023年8月6日與譚先生訂立投票委託協議。根據日期為2023年8月6日的投票委託協議，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（基於所有優先股按一股換一股的基準轉換為股份，並假設[編纂]未獲行使），譚先生有權根據企業管治方面適用法律法規，就約佔代理授予人持有本公司已發行股本總額[編纂]%的股份，代表代理授予人全權行使作為本公司股東的所有權利，包括但不限於股東於股東大會上的投票權。

投票委託協議自簽訂之日起即時生效，只要各代理授予人根據相關投票委託協議持有本公司任何股份，該協議將繼續有效。

由於上述安排，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（基於所有優先股按一股換一股的基準轉換為股份，並假設[編纂]未獲行使），譚先生和王博士有權控制本公司合共約[編纂]%的投票權（即代理授予人持有的投票權總額）。

### 我們的[編纂]投資者

自本集團成立以來，我們已與[編纂]投資者訂立多輪融資協議，其中包括主要從事醫療保健行業股權投資的專業投資者。在我們的[編纂]投資者中，Northern Light Strategic Fund IV L.P.、Northern Light Venture Fund IV L.P.和Northern Light Partners Fund IV L.P.是對本公司作出重要第三方投資的資深投資者。有關[編纂]投資者的身份和背景的進一步詳情，以及[編纂]投資的主要條款，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節。

## 概 要

### 主要財務資料概要

下文所載財務資料過往數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 損益表經選定項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表（其中包括以絕對金額及佔我們收入百分比呈列的行項目），乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元
收入	2,299	11,291	67,200	24,412	51,887
銷售成本	(995)	(7,994)	(35,136)	(12,309)	(27,367)
<b>毛利</b>	<b>1,304</b>	<b>3,297</b>	<b>32,064</b>	<b>12,103</b>	<b>24,520</b>
其他收入	1,478	3,915	2,079	1,692	582
其他損益淨額	(3)	3,098	2,318	2,139	2,135
按公平值計入損益 （「按公平值計入損益」） 的金融負債的公平值虧損	(623,764)	(385,886)	(165,216)	(163,543)	(243)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」） 模型下的減值虧損，扣除撥回	(13)	(50)	(848)	(248)	(4,142)
銷售及分銷開支	(10,813)	(11,928)	(38,399)	(17,024)	(25,376)
行政開支	(26,782)	(27,762)	(54,398)	(15,047)	(28,138)
研發開支	(32,760)	(67,627)	(90,733)	(34,371)	(64,231)
財務成本	(6,391)	(19,223)	(20,216)	(9,962)	(10,904)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	(94)	(295)	-	-	-
除稅前虧損	(697,838)	(502,461)	(359,116)	(234,570)	(114,389)
所得稅開支	-	-	-	-	-
<b>年內／期內虧損及全面開支總額</b>	<b>(697,838)</b>	<b>(502,461)</b>	<b>(359,116)</b>	<b>(234,570)</b>	<b>(114,389)</b>
以下人士應佔年內／期內 （虧損）利潤：					
本公司擁有人	(697,837)	(502,452)	(359,083)	(234,597)	(114,328)
非控股權益	(1)	(9)	(33)	27	(61)

## 概 要

### 非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量，其不為國際財務報告準則所要求，亦並非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，通過減少部分項目的潛在影響，該非國際財務報告準則計量有利於對各期間及公司間的經營業績進行比較。我們認為，該計量以相同方式為[編纂]及其他人士就了解及評估我們的綜合經營業績提供了有用信息，如同其幫助我們的管理層評估我們的經營業績。調整按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損，乃因其將於本次[編纂]完成後終止；調整以股份為基礎的付款，乃因其為非現金性質。然而，我們的非國際財務報告準則計量並無國際財務報告準則訂明的標準涵義，且我們的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）或同其他公司類似命名的計量不一致。採用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應脫離我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況或將其作為替代分析加以考慮。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）定義為通過加回按公平值計入損益的金融負債公平值虧損及以股份為基礎的付款（均為非現金性質）調整後的年內虧損及全面開支總額。

下表將所示年度／期間經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）與按照國際財務報告準則計算及呈列的最接近的財務計量（為年內虧損及全面開支總額）對賬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損及全面開支總額與 經調整淨虧損（非國際財務 報告準則計量）的對賬					
年內／期內虧損及全面 開支總額	<u>(697,838)</u>	<u>(502,461)</u>	<u>(359,116)</u>	<u>(234,570)</u>	<u>(114,389)</u>
加：					
按公平值計入損益的金融負 債公平值虧損	623,764	385,886	165,216	163,543	243
以股份為基礎的付款	<u>19,370</u>	<u>-</u>	<u>44,873</u>	<u>-</u>	<u>35,304</u>
經調整淨虧損（非國際財務 報告準則計量）	<u>(54,704)</u>	<u>(116,575)</u>	<u>(149,027)</u>	<u>(71,027)</u>	<u>(78,842)</u>

概 要

下表載列於所示期間按解決方案及服務類型劃分的收入、毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年			
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
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	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
	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
提供系統集成軟件解決方案												
院內	967	528	4,075	686	41,224	20,399	15,216	7,198	35,282	16,495	46.8	
院外	240	110	1,095	470	5,723	3,333	1,901	1,133	10,544	6,711	63.6	
<b>小計</b>	<b>1,207</b>	<b>638</b>	<b>5,170</b>	<b>1,156</b>	<b>46,947</b>	<b>23,732</b>	<b>17,117</b>	<b>8,331</b>	<b>45,826</b>	<b>23,206</b>	<b>50.6</b>	
研究項目	413	37	5,993	2,035	14,290	4,784	5,119	2,563	5,914	1,167	19.7	
輔助培訓服務	-	-	-	-	5,085	2,891	1,324	578	53	-	-	
其他	679	629	128	106	878	657	852	631	94	147	100.0	
<b>總計/合計</b>	<b>2,299</b>	<b>1,304</b>	<b>11,291</b>	<b>3,297</b>	<b>67,200</b>	<b>32,064</b>	<b>24,412</b>	<b>12,103</b>	<b>51,887</b>	<b>24,520</b>	<b>47.3</b>	

---

## 概 要

---

我們收入及毛利於2021年至2022年有所增加主要是由於：(i)我們為其提供系統集成軟件解決方案的醫院數量增加；(ii)院內外患者使用系統集成軟件解決方案的次數增加；(iii)我們承接的項目數量及項目規模增加。我們的毛利率於2021年至2022年有所下降主要是由於2022年9月對一名服務提供商進行一次性追溯性費率調整，自浮動費率（基於銷量）調整為之前浮動費率範圍的高值的固定費率，導致2022年的費率較高，進而導致毛利率較低。

我們收入及毛利率於2022年至2023年有所增加主要是由於：(i)我們為其提供系統集成軟件解決方案的醫院數量增加，以及院內外患者使用系統集成軟件解決方案的次數增加；(ii)我們承接的研究項目增加；及(iii)我們於2023年推出輔助培訓服務。我們的毛利率於2022年至2023年有所增加主要是由於2022年之前期間的上述追溯性費率調整均於2022年入賬，導致2022年的毛利率較低。

我們收入及毛利於截至2023年6月30日止六個月至截至2024年6月30日止六個月有所增加主要是由於：(i)我們為其提供系統集成軟件解決方案的醫院數量增加；(ii)院內外患者使用系統集成軟件解決方案的次數增加；及(iii)我們承接的項目平均規模增加。同期毛利率下降主要是由於研究項目服務的毛利率下降。

有關我們收入、毛利及毛利率等項目的波動說明，請參閱「財務資料－各期間的比較」。

我們的年內虧損及全面開支總額由2021年的人民幣697.8百萬元減少至2022年的人民幣502.5百萬元，主要是由於按公平值計入損益的金融負債公平值虧損減少人民幣237.9百萬元，部分被我們擴大業務規模導致的運營開支及財務成本增加所抵銷。我們的年內虧損及全面開支總額由2022年的人民幣502.5百萬元減少至2023年的人民幣359.1百萬元，主要是由於按公平值計入損益的金融負債公平值虧損減少人民幣220.7百萬元，部分被我們擴大業務規模導致的運營開支及財務成本增加所抵銷。我們預計2024年仍將處於淨虧損狀態，主要是由於為研發更多適應症產品、與更多醫院建立銷售關係並擴大銷量、管理我們的增長及完成本次[編纂]，預計將支出大量運營費用。

## 概 要

### 財務狀況表經選定項目的說明

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	30,598	110,914	92,130	39,072
流動資產總值	340,700	307,174	302,724	279,855
<b>資產總值</b>	<b>371,298</b>	<b>418,088</b>	<b>394,854</b>	<b>318,927</b>
流動負債總額	176,939	35,621	392,844	391,120
流動資產淨值／ (負債淨額)	<b>163,761</b>	<b>271,553</b>	<b>(90,120)</b>	<b>(111,265)</b>
非流動負債總額	875,641	1,476,710	334,191	339,073
<b>負債總額</b>	<b>1,052,580</b>	<b>1,512,331</b>	<b>727,035</b>	<b>730,193</b>
<b>負債淨額</b>	<b>(681,282)</b>	<b>(1,094,243)</b>	<b>(332,181)</b>	<b>(411,266)</b>
非控股權益	<b>(1)</b>	<b>(10)</b>	<b>(43)</b>	<b>(104)</b>

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至2024年	截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日	8月31日
	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
<b>流動資產</b>					
合約成本	457	251	4,094	884	989
貿易及其他應收款項以及預付款項	16,474	19,674	76,053	103,644	121,893
應收關聯方款項	29	29	-	-	-
按公平值計入損益的金融資產	-	228,789	-	-	-
受限制銀行存款	-	-	165,000	119,421	119,421
定期存款	-	30,180	-	-	-
銀行結餘及現金	323,740	28,251	57,577	55,906	11,704
<b>流動資產總值</b>	<b>340,700</b>	<b>307,174</b>	<b>302,724</b>	<b>279,855</b>	<b>254,007</b>

## 概 要

	截至12月31日			截至2024年	截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日	8月31日
	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
<b>流動負債</b>					
貿易及其他應付款項	13,974	17,746	43,261	46,842	45,382
合約負債	450	1,023	3,804	5,837	10,966
應付關聯方款項	2,364	2,364	-	-	-
租賃負債	6,686	7,523	7,927	5,534	7,175
銀行及其他借款	-	6,965	22,083	16,127	7,112
遞延收益	-	-	225	993	717
按公平值計入損益的金融負債	153,465	-	315,544	315,787	315,787
<b>流動負債總額</b>	<b>176,939</b>	<b>35,621</b>	<b>392,844</b>	<b>391,120</b>	<b>387,139</b>
<b>流動資產淨值／(負債淨額)</b>	<b>163,761</b>	<b>271,553</b>	<b>(90,120)</b>	<b>(111,265)</b>	<b>(133,132)</b>

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣163.8百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣271.6百萬元，主要是由於(i)按公平值計入損益的金融資產增加人民幣228.8百萬元；(ii)結算按公平值計入損益的金融負債人民幣153.5百萬元；及(iii)定期存款增加人民幣30.2百萬元；部分被(i)銀行結餘及現金減少人民幣295.5百萬元；及(ii)其他借款增加人民幣7.0百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣271.6百萬元，而截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額變為人民幣90.1百萬元。該變動主要是由於：(i)於2023年7月發行A-1輪優先股以換取若干投資者優先權終止，從而導致按公平值計入損益的金融負債的當期部分增加人民幣315.5百萬元；及(ii)我們贖回金融產品導致按公平值計入損益的金融資產減少人民幣228.8百萬元；部分被受限制銀行存款增加人民幣165.0百萬元所抵銷。

截至2024年6月30日，我們的流動負債淨額增加至人民幣111.3百萬元，並截至2024年8月31日進一步增加至人民幣133.1百萬元。該變動主要是由於我們的受限制銀行存款以及銀行結餘及現金減少，部分被貿易及其他應收款項以及預付款項增加所抵銷。我們預計，金融負債於[編纂]時自動轉換為普通股，而本次[編纂][編纂]將使我們的流動負債淨額狀況轉變為流動資產淨值狀況。

## 概 要

### 負債淨額

我們的負債淨額由截至2021年12月31日的人民幣681.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣1,094.2百萬元，主要是由於2022年錄得年內虧損及全面開支總額人民幣502.5百萬元，部分被我們的融資交易注資人民幣89.5百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣1,094.2百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣332.2百萬元，主要是由於(i)若干[編纂]投資者的優先權終止，按公平值計入損益的金融負債人民幣1,012.3百萬元重新分類至權益；及(ii)於2023年，我們的融資交易注資人民幣64.0百萬元，部分被年內虧損及全面開支總額人民幣359.1百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣332.2百萬元增加至截至2024年6月30日的人民幣411.3百萬元，主要是由於期內虧損及全面開支總額人民幣114.4百萬元，部分被確認以權益結算的以股份為基礎的付款人民幣35.3百萬元所抵銷。

於[編纂]後，我們的優先股將因於[編纂]時自動轉換為普通股而由負債重新指定為權益。此外，我們預計本次[編纂]（包括由此收到的[編纂]及發行的股權）有助於將負債淨額狀況轉變為資產淨值狀況。

### 綜合現金流量表經選定數據

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表經選定數據：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(49,206)	(100,680)	(136,872)	(66,006)	(75,527)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(21,476)	(334,462)	102,553	11,166	86,002
融資活動所得/(所用)現金淨額	393,609	139,647	63,527	57,199	(12,190)
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	322,927	(295,495)	29,208	2,359	(1,715)
年/期初現金及現金等價物	813	323,740	28,251	28,251	57,577
年/期末現金及現金等價物	323,740	28,251	57,577	30,871	55,906

## 概 要

截至2024年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣75.5百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的除稅前虧損人民幣114.4百萬元。非現金及非經營項目的正向調整主要包括確認以權益結算的以股份為基礎的付款人民幣35.3百萬元；財務成本人民幣10.9百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣8.6百萬元；而非現金及非經營項目的負向調整主要包括重新估算長期債券償還的收益人民幣2.2百萬元及利息收入人民幣0.4百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而調整，該等變動主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣30.1百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣1.3百萬元。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣136.9百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的除稅前虧損人民幣359.1百萬元。非現金及非經營項目的正向調整主要包括按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣165.2百萬元、確認以權益結算的以股份為基礎的付款人民幣44.9百萬元、財務成本人民幣20.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣13.8百萬元及使用權資產折舊人民幣7.0百萬元；而非現金及非經營項目的負向調整包括按公平值計入損益的金融資產公平值收益人民幣2.7百萬元及利息收入人民幣2.1百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而調整，該等變動主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣48.0百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣23.4百萬元。

於2022年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣100.7百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的除稅前虧損人民幣502.5百萬元。非現金及非經營項目的正向調整主要包括按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣385.9百萬元、財務成本人民幣19.2百萬元、使用權資產折舊人民幣6.6百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣5.7百萬元；而非現金及非經營項目的負向調整包括利息收入人民幣3.9百萬元以及按公平值計入損益的金融資產公平值收益人民幣3.2百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而調整，該等變動主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣11.8百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣2.1百萬元。

於2021年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣49.2百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整後的除稅前虧損人民幣697.8百萬元。非現金及非經營項目的正向調整主要包括按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣623.8百萬元、確認以權益結算的以股份為基礎的付款人民幣19.4百萬元及財務成本人民幣6.4百萬元；而非現金及非經營項目的負向調整包括利息收入人民幣1.3百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而調整，該等變動主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣6.0百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣4.9百萬元。

## 概 要

### 營運資金

董事認為，經計及下文所述可供我們使用的以下財務資源，我們擁有足夠的營運資金應付我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他費用：

- 我們的未來經營現金流量；
- 我們截至最後實際可行日期的現金及現金等價物；
- 可用股權及債務融資；及
- 估計[編纂][編纂]淨額。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，及(ii)資本開支。截至2024年6月30日，我們的銀行結餘及現金為人民幣55.9百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。假設日後的平均現金消耗率為2023年水平的兩倍，我們估計截至2024年6月30日的現金及現金等價物、受限制銀行存款的即期部分及金融資產的即期部分將能夠維持我們至少[編纂]的財務可行性，或如果我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，則將能夠維持至少[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計會進行下一輪融資。

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／截至12月31日			截至2024年 6月30日止 六個月／ 截至2024年 6月30日
	2021年	2022年	2023年	
毛利率	56.7%	29.2%	47.7%	47.3%
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.9	8.6	0.8	0.7

## 概 要

	截至12月31日止年度 / 截至12月31日			截至2024年 6月30日止 六個月 / 截至2024年 6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	貿易應付款項平均週轉 天數 <sup>(2)</sup>	29.1	43.8	52.0
貿易應收款項平均週轉 天數 <sup>(3)</sup>	114.6	153.3	160.7	227.2

附註：

- (1) 流動比率等於截至年末 / 期末流動資產除以流動負債。
- (2) 某一期間的貿易應付款項週轉天數等於期初和期末貿易應付款項結餘除以該期間的銷售成本再乘以該期間的天數的算術平均值。
- (3) 某一期間的貿易應收款項週轉天數等於期初和期末貿易應收款項結餘除以該期間的收入再乘以該期間的天數的算術平均值。

於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為56.7%、29.2%、47.7%及47.3%。更多詳情，請參閱「財務資料－各期間的比較」。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的1.9增加至截至2022年12月31日的8.6，主要是由於按公平值計入損益的金融負債的流動部分大幅減少。我們的流動比率由截至2022年12月31日的8.6大幅減少至截至2023年12月31日的0.8並於截至2024年6月30日保持相對穩定（為0.7），主要是由於按公平值計入損益的金融負債的流動部分大幅增加。有關流動資產及流動負債的進一步詳細說明，請參閱「財務資料－流動資產淨值」。

於2021年、2022年及2023年，我們的貿易應付款項平均週轉天數分別為29.1天、43.8天及52.0天。貿易應付款項平均週轉天數於2021年至2023年有所增加主要是由於供應商的付款結算期間較長。截至2024年6月30日止六個月，貿易應付款項平均週轉天數保持相對穩定，為52.3天。

於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，貿易應收款項平均週轉天數分別為114.6天、153.3天、160.7天及227.2天。貿易應收款項平均週轉天數於2021年至截至2024年6月30日止六個月有所增加主要是由於我們開始為更多認知中心提供服務並推遲科研項目的付款，導致貿易應收款項大幅增加。

---

## 概 要

---

### 期後事項

於2024年[●]，股東決議(其中包括)進行[編纂]，據此，我們當時已發行及未發行股本中的各股份[編纂]為[編纂]股每股面值[編纂]美元的相應類別股份，於達致[編纂]的條件後生效。同時，股東決議於緊接[編纂]完成後，於[編纂]後，通過重新指定將每股已發行及未發行的A輪優先股按一股換一股的基準自動轉換為普通股。

[編纂]

---

## 概 要

---

[編纂]

### 股息

自我們註冊成立起至最後實際可行日期，本公司並無擬派、派付或宣派任何股息。我們目前並無股息政策。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需自中國附屬公司收取股息及其他股權分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規僅允許我們的中國附屬公司從其累計利潤(如有)(按中國會計準則及法規釐定)中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出各自累計利潤(如有)的至少10.0%作為若干儲備金，直至撥出總額達到彼等各自的註冊資本的50.0%為止。我們的中國附屬公司亦可能根據中國會計準則酌情將其部分除稅後利潤分配至僱員福利及獎勵基金。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身日後招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。

---

## 概 要

---

我們目前預期保留所有未來盈利用於經營及擴張我們的業務，且預計在可預見未來不會派付現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的組織章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息可由我們的董事會於其認為適當時釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東在股東大會上可能批准任何股息宣派，其不得超過我們的董事會建議的金額。誠如我們的開曼法律顧問所告知，根據開曼公司法，一家開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟倘派付股息將導致公司不能在日常業務過程中償還其到期債務，則在任何情況下都不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付於日常業務過程中到期的債務。我們無法保證於任何年度會宣派或派付任何數額的股息。

### 未來計劃及[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設概無[編纂]獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件中指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們擬將本次[編纂][編纂]淨額用作以下用途，但可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況作出調整：

- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用於開展進一步研發活動、推進更多適應症的臨床試驗及推動核心產品系統的銷售及分銷活動；
- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用於幫助國內更多醫院建立新認知中心，醫院可通過新認知中心利用我們的產品診斷及治療認知障礙及／或其他病症的患者；
- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用於加強我們的AI及相關技術能力；

---

## 概 要

---

- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用於加快我們現有產品管線內外其他候選產品的研發及商業化進度；
- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用於與學術機構及醫院合作的腦科學及數字療法研究中心；及
- [編纂]淨額的約[編纂]%，或約[編纂]百萬港元，預計將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 風險因素

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的未來增長在很大程度上取決於我們能否成功開發產品。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務及財務前景將受到重大不利影響。
- 數字療法行業發展迅速。倘我們無法及時開發及推出在市場上有競爭力的新產品，或成功開發系統或任何未來產品的改進技術或適應症擴展，則我們的產品可能會過時，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。
- 臨床開發是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，與開發中產品和適應症有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響，包括產生額外成本、推遲完成，或倘臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，則我們最終無法完成產品開發和商業化。
- 我們的算法及方法複雜，可能包含錯誤或可能無法正常運行，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 概 要

---

- 我們目前和未來的一些產品可能會根據中國相關法律法規被歸類或重新歸類為第三類醫療器械。
- 我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限，且依靠我們內部的營銷團隊推廣我們的產品。若我們無法發展並成功維持足夠的銷售及商業分銷能力，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。若我們無法維持及拓展與合資格第三方服務提供商的關係或吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格人員支持我們的銷售及分銷工作，我們系統及其他產品的銷量或利潤率可能會受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大我們的市場覆蓋範圍並加深我們的市場滲透。
- 我們的收入主要來自通過系統提供服務。亦無法保證我們將能夠維持我們的銷售，這可能會受到我們無法控制的多項因素的不利影響，包括醫療保險覆蓋範圍、具有約束力的定價指引及市場競爭變化造成的價格下調壓力、專利保護到期、我們的競爭對手營銷的替代產品推出、銷售中斷、產品質量問題或發生嚴重不良事件以及與第三方的知識產權或其他事項糾紛。
- 數字療法產品的監管框架在不斷發展。監管要求日益嚴格，可能會為我們開發和推出新產品帶來障礙。相反，如果監管要求降低，競爭對手可能更容易進入數字療法市場與我們競爭。
- 我們自成立以來一直處於淨虧損狀態，並可能在可預見的未來繼續產生淨虧損，鑒於與我們的業務運營及認知障礙數字療法行業相關的高風險和不確定性，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。
- 根據中國法律，中國證監會或其他中國政府機構可能會對我們的擬議[編纂]或進一步籌資活動提出許可、備案或其他要求。我們無法向閣下保證我們能夠滿足相關要求、從相關政府部門獲得必要許可或及時完成相關備案手續，或根本無法進行相關備案。
- 我們與客戶的關係將受到適用的反賄賂、反回扣、欺詐和濫用以及其他醫療保健法律法規的約束，這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、自政府醫療保健計劃剔除、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

## 概 要

### [編纂]開支

假設[編纂]未獲行使並基於[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為人民幣[編纂]百萬元，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]所提供服務產生的印刷及其他開支。

該等[編纂]開支中約人民幣[編纂]百萬元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]百萬元預期將自權益扣除(與直接歸屬於發行股份的[編纂]開支有關)。於往績記錄期間，產生的[編纂]開支為人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元於我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而人民幣[編纂]元於我們的綜合財務狀況表確認。我們估計將進一步產生[編纂]開支人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元將於我們的綜合全面收益表扣除，而人民幣[編纂]元預計將於[編纂]完成後入賬列作自權益扣減。

下表載列[編纂]的[編纂]開支(按[編纂]中位數[編纂]港元計算)明細。

	按[編纂] [編纂]港元計算
[編纂]開支	千港元
[編纂]相關開支	
法務及審計開支	[編纂]
其他開支	[編纂]
[編纂]相關開支	[編纂]
總計	[編纂]

---

## 概 要

---

於往績記錄期間，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，於我們綜合損益表扣除的[編纂]開支金額分別為[編纂]、[編纂]、人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元，而於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，於綜合財務狀況表確認並將於[編纂]時自權益扣減的[編纂]開支金額分別為[編纂]、[編纂]、人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。

### 並無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2024年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告作出報告的期末）起並無重大不利變動。