

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是中國認知障礙數字療法（「**數字療法**」）市場的資深參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家將腦科學與先進的人工智能（「**AI**」）技術相結合，開發出針對認知障礙的醫療級數字療法產品的公司。我們的產品管線涵蓋由血管疾病、神經退行性疾病、精神障礙及兒童發育缺陷等誘發的廣泛的認知障礙的測評和干預。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品是中國首個獲得監管批准的認知障礙數字療法產品。作為我們突破性成就的見證，我們於2019年5月在認知障礙臨床研究的權威同行評審期刊《Alzheimer's & Dementia》（「**A&D期刊**」）上發表了腦功能信息管理平台軟件系統（「**系統**」）的臨床試驗結果。根據弗若斯特沙利文的資料，該論文在全球範圍內首次通過隨機對照臨床試驗的循證數據證實數字療法對非癡呆型血管性認知障礙（「**VCIND**」）的有效性。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。我們認為，我們在數字療法研發方面的市場地位和專長為潛在競爭對手設置了較高的進入壁壘。

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醫院在全國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，有助於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本戰略。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。

我們已建立廣泛的數字療法產品管線。截至最後實際可行日期，系統已就四種主要類型認知障礙的八種適應症實現商業化，並正就其他幾種認知障礙適應症進行開發。截至最後實際可行日期，我們有另外三款產品在中國獲監管批准、另外一款產品在歐盟獲監管批准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。

## 業 務

### 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	血管疾病導致的認知障礙	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	
		失調症	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
		房顫導致的認知障礙	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	2026年	中國
		高血壓導致的認知障礙	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	2026年	中國
		冠心病導致的認知障礙	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	2026年	中國
		心臟病術後康復	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年第一季展開臨床試驗	2026年	中國
		心力衰竭導致的認知障礙	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年上半年開展臨床試驗	2028年	中國
神經退行性疾病導致的認知障礙	神經退行性疾病導致的認知障礙	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	
		遺忘性輕度認知障礙	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2025年完成數據分析	2026年	中國
		帕金森病	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2026年第二季度開展臨床試驗	2027年	中國
精神疾病導致的認知障礙	精神疾病導致的認知障礙	抑鬱症	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
		精神分裂症	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
		睡眠障礙	測評+干預	測評+干預	測評+干預	測評+干預	2020年6月	中國	
		焦慮症	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	2026年	中國

腦功能信息管理平台  
軟件系統 ★★

## 業 務

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	測評+干預					2020年6月	中國	
		自閉症	測評+干預					2020年6月	中國	
兒童發育障礙導致的認知障礙		語言發育遲緩	測評+干預					2025年第二季度 開展臨床試驗	中國	
		腦性麻痺	測評+干預					2025年第二季度 開展臨床試驗	中國	
		閱讀障礙	干預					2025年第一季度 開展臨床試驗	中國	
		癲癇	測評+干預					2025年第二季度 開展臨床試驗	中國	
其他疾病		骨創傷及疼痛	測評+干預					2025年第四季度 完成臨床試驗	中國	
		糖尿病	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		未丙酮尿症導致的認知障礙	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		腎病導致的認知障礙	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		多發性硬化症	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		肝性腦病	測評+干預					2025年第三季 開展臨床試驗	中國	
		乳腺癌術後康復	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		肺結核術後康復	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	
		藥物戒斷	測評+干預					2025年第一季 開展臨床試驗	中國	

## 業 務

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	
認知功能輔助篩查 評估軟件		認知障礙	測評				2024年第四季度 開始商業化	中國	
閱讀障礙輔助篩查 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 認知障礙測評與康復 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	精神障礙	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	精神障礙	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	認知障礙	測評	[Hatched Box]	[Hatched Box]	[Hatched Box]	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	認知障礙	干預	[Hatched Box]	[Hatched Box]	[Hatched Box]	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

---

## 業 務

---

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。該團隊密切跟蹤系統和我們其他產品所產生的醫療數據和患者信息，並更新底層算法和AI技術，以根據患者的具體病情和康復階段調整及定製訓練任務。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。我們強大的研發能力造就了豐富的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有40項專利及70項專利申請以及在境外擁有9項待批專利申請。我們已開發兩項核心底層技術，即虛擬人技術和AI技術，作為我們系統及其他產品和候選產品的基礎。我們的虛擬人技術可以同時測評大量患者並與之溝通。我們的AI技術使我們的系統及其他產品和候選產品能夠分析患者信息並診斷患者。當應用於我們的干預產品時，我們基於AI的自適應協同干預模型使用從患者處收集的信息，包括他們的歷史訓練表現得分以及在不同難度的先前訓練任務中的表現細節，來動態調整訓練課程的內容，以實現個性化干預。自適應協同干預模型通過從我們的300多個訓練模塊庫中選擇數百萬個可能的模塊組合實現干預，以設計最佳訓練課程，激活適當的大腦區域，獲得最佳治療效果。
- **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，並加快我們系統的商業化進程。我們循證研究的完成可促成我們產品在醫院和醫生中的高可信度和認可度，這將為我們產品在全國範圍內的使用及商業化鋪平道路。我們已建立一支致力於學術推廣的資深銷售和營銷團隊，以進一步提高我們的市場地位。作為我們強大商業化能力的見證，我們的收入經歷迅速增長，由2021年的人民幣2.3百萬元增加至2022年的人民幣11.3百萬元，並於2023年增加至人民幣67.2百萬元。

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，將設置更高的進入壁壘，鞏固我們的行業地位並推動強勁的增長軌跡。

---

## 業 務

---

### 我們的競爭優勢

#### 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

我們是中國認知障礙數字療法市場的資深參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家憑藉在腦科學與先進的AI技術方面的成就，開發出針對認知障礙的醫療級數字療法產品的公司。作為我們突破性成就的見證，我們於2019年5月在代表認知障礙臨床研究頂級學術水平的權威同行評審期刊A&D期刊上發表了我們系統的臨床試驗結果。根據弗若斯特沙利文的資料，該論文在全球範圍內首次通過隨機對照臨床試驗的循證數據證實數字療法對VCIND的有效性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品即系統，是中國首個獲得監管批准的認知障礙數字療法產品。我們在產品開發、技術、學術認可和商業化方面建立了較高的壁壘，從而確立了在中國認知障礙數字療法市場的地位。

我們在數字療法產品獲得認可和商業化方面取得早期成功。於2020年9月，我們在朝陽醫院幫助建立認知中心，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首家採用數字療法的認知中心。自此，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，該認證選擇性地授予各個專科的極少數頂級醫院。這些醫院包括宣武醫院（神經內科獲此認證）、安貞醫院（心臟病科獲此認證）和安定醫院（精神科獲此認證）。這些頂級醫院採用我們的系統對各類認知障礙進行醫療測評和干預，我們的系統由此贏得全國各地醫院和醫療專業人員的廣泛認可和接受，為我們與更多醫院的潛在合作鋪平道路，並鞏固我們的市場地位。

我們亦推動中國認知障礙數字療法行業發展。我們深度參與中國認知障礙數字療法領域首四個專家共識的發表。特別是，我們在2023年3月共同撰寫《認知數字療法中國專家共識(2023)》，根據弗若斯特沙利文的資料，該文章在國內首次系統性定義認知障礙數字療法。此外，2021年至2023年發表的三個專家共識及一項指南，引用了我們於2019年發表在A&D期刊的文章。我們還參與了中華人民共和國國民經濟和社會發展第十三個和第十四個五年規劃項下中華人民共和國科學技術部組織的七個國家級研發項目。未來五年，我們將協助國家衛健委(i)每年培訓約500至1,000名認知障礙專家；

---

## 業 務

---

及(ii)幫助建立超過2,100所認知中心。根據弗若斯特沙利文的資料，我們還是首個使用數字療法為醫療專業人員提供專業醫療培訓的組織單位。截至最後實際可行日期，我們已為中國800多家醫院的3,100多名學員提供29次培訓課程。

我們在中國認知障礙數字療法行業擁有巨大市場潛力。我們的系統主要對四種主要類型的認知障礙(血管疾病導致的認知障礙、神經退行性疾病導致的認知障礙、精神疾病導致的認知障礙和兒童發育缺陷導致的認知障礙)進行測評和干預。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年年底，全球患有上述類型認知障礙的患者人數已超過1,736.3百萬人。目前尚無治療認知障礙的有效干預和預防性療法：目前現有的藥物療法僅可在認知障礙晚期時使用，且多數情況下療效有限。因此，數字療法作為一種創新型治療方法在認知障礙這一龐大且未飽和市場中擁有極大的增長潛力。

憑藉我們在中國認知障礙數字療法市場的市場地位以及數字療法產品，我們能夠牢牢的把握住重要的市場機遇。利用我們在虛擬人和AI方面的技術以及我們在腦科學方面豐富的理論和臨床研究，我們計劃迅速擴大系統在新的認知障礙適應症上的應用，並以具成本效益的方式進一步開發和商業化我們的其他產品。

### 全面覆蓋認知障礙適應症，快速拓展管線

我們已建立一個完整的數字療法產品管線，涵蓋對各類認知障礙適應症的測評和干預。我們的核心產品系統已對八種適應症進行商業化，且正在開發其他幾種認知障礙適應症，包括房顫、高血壓、冠心病、帕金森病、焦慮症、語言發育遲緩、腦性麻痺、閱讀障礙、癲癇及糖尿病等引起的認知障礙。

系統會對各種各樣的認知障礙提供醫療測評和干預。對於認知障礙干預，我們的系統提供了一種新穎有效的治療方法，該療法已得到許多醫院和醫療專業人員的高度認可。系統還可作為認知障礙的評估和篩查工具，使得更多醫院採用我們的系統，覆蓋更多的目標人群。「評估+干預」模式極大地拓寬了我們的商業化渠道，鞏固了我們的行業地位。

---

## 業 務

---

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的測評和干預：血管疾病導致的認知障礙、神經退行性疾病導致的認知障礙、精神疾病導致的認知障礙和兒童發育缺陷導致的認知障礙。

- *血管疾病導致的認知障礙*。我們已成功將系統商業化，用於治療血管性認知障礙和失語症導致的認知障礙。我們已與安貞醫院合作啟動了三項隨機對照試驗，這三項實驗分別針對房顫、高血壓及冠心病導致的輕度認知障礙。我們亦正在對心臟病術後康復及心力衰竭導致的認知障礙進行臨床前研究。根據弗若斯特沙利文的資料，血管疾病導致的認知障礙（「**VDCI**」）數字療法產品擁有巨大市場潛力，2023年中國及全球主要類型VDCI患病人數約為77.6百萬人及445.1百萬人。
- *神經退行性疾病導致的認知障礙*。我們已成功將系統商業化，用於治療阿爾茨海默病導致的認知障礙。我們還啟動一項針對遺忘性輕度認知障礙的臨床試驗。此外，我們還對帕金森病導致的輕度認知障礙進行臨床前研究。根據弗若斯特沙利文的資料，系統是首個針對此類認知障礙的認知障礙數字療法。根據弗若斯特沙利文的資料，神經退行性疾病導致的認知障礙（「**NCI**」）數字療法產品擁有巨大市場潛力，2023年中國及全球主要類型NCI患病人數約為74.1百萬人及156.5百萬人。
- *精神疾病導致的認知障礙*。我們已成功將系統商業化，用於治療抑鬱症、精神分裂症和睡眠障礙導致的認知障礙。我們正在對焦慮導致的認知障礙進行臨床前研究。根據弗若斯特沙利文的資料，精神疾病導致的認知障礙（「**PCI**」）數字療法產品擁有巨大市場潛力，2023年中國及全球主要類型PCI患病人數約為50.2百萬人及348.6百萬人。
- *兒童發育缺陷導致的認知障礙*。我們已成功將系統商業化，用於治療注意缺陷多動障礙（「**ADHD**」）和自閉症導致的認知障礙。我們正在對語言發育遲緩、腦性麻痺及閱讀障礙導致的認知障礙進行臨床前研究。根據弗若斯特沙利文的資料，兒童發育缺陷導致的認知障礙（「**CDDCI**」）數字療法產品擁有巨大市場潛力，2023年中國及全球主要類型CDDCI患病人數約為143.4百萬人及776.1百萬人。

---

## 業 務

---

除這四種主要類型認知障礙外，我們還在進行系統的研發，以應用於其他十種疾病（如癲癇、骨創傷及疼痛、糖尿病及多發性硬化症等）導致的認知障礙。

除系統外，我們還開發其他的認知障礙數字療法產品，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**」）（均能夠幫助醫生評估各種認知障礙），以及我們於2022年獲得歐盟CE標誌的認知功能障礙治療軟件，並獲監管批准。我們還在開發各類認知障礙測評和干預軟件產品，如新型冠狀病毒致認知障礙評估與康復訓練軟件、注意缺陷多動障礙評估與治療軟件（「**ADHD**軟件」）、抑鬱症認知量化評估軟件和抑鬱症治療軟件。對於新型冠狀病毒致認知障礙評估與康復訓練軟件，我們於2023年10月已完成臨床試驗，並於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。

我們還擴大我們的渠道，以便有可能進入境外市場。我們於美國開發認知功能障礙測評軟件和認知功能障礙治療軟件，準備根據第510(k)條提交監管文件。

### 由多學科團隊支持的研發能力和核心技術

我們組建了一支在腦科學、算法和AI等科學領域擁有多學科經驗的專業研發團隊。我們的研發團隊由首席執行官兼首席研發官王博士領導。我們的主要研發人員在數字療法行業平均擁有六年以上的相關經驗。

我們已開發兩項核心基礎技術，即虛擬人和AI技術，作為我們的系統及其他產品和候選產品的基礎。我們的AI技術使醫生能夠以高度標準化和人性化的方式進行測評和干預，我們相信這有助於AI技術在中國基層醫院的快速接受和應用。利用我們的核心技術，我們可解決中國認知障礙數字療法市場的各种痛點。

## 業 務

- **診斷準確度和效率。**我們的虛擬人技術使醫生能夠同時對大量患者進行醫療測評和溝通。我們的AI技術幫助醫療專業人員分析向患者收集的信息，並對患者進行診斷，準確率<sup>1</sup>達90%以上。此外，我們在患者完成系統訓練後進行測評，這使系統能夠根據測評結果制定新的自適應訓練課程。

尤其是，我們的虛擬人技術可突破傳統臨床測評標準（如簡易智力狀態檢查量表（「**MMSE**」）及蒙特利爾認知評估量表（「**MoCA**」））的若干限制，並提供更準確的測評結果。MMSE和MoCA通常要求醫療專業人員親自進行一對一的測評，這可能會受到其主觀判斷力的影響且缺乏效率，乃因醫療專業人員需要提出、記錄和解釋測評問題和答覆。患者亦可能由於主觀因素（如情緒）而提供無法準確反映其狀況的答覆。我們的系統和其他測評數字療法產品採用各種AI技術（如自然語言處理和影像處理），以準確確定患者輸入信息的答覆情況，並使醫療專業人員能夠一次測評多名患者，從而顯著提高測評效率。

- **治療功效。**認知障礙的傳統治療主要依賴於藥物療法，該療法通常直至認知障礙較後期方能使用。該等傳統藥物療法的功效可能有限，且無法應用於若干適應症，如神經退行性疾病或遺忘性輕度認知障礙。系統的自適應協同干預模型從我們的300多個訓練模塊庫中選擇數百萬個可能的模塊組合，以設計最佳訓練課程，激活適當的大腦區域，獲得最佳治療效果。

AI技術亦允許系統在系統被使用時對患者的響應時間及準確率進行分析，並通過數百萬可能的模塊組合選擇相應靈活調整訓練方案和難度，使訓練課程針對每名患者進行高度定製和自適應調整。我們亦嵌入功能，以使訓練課程對患者更加有趣和愉悅，我們認為這會提高患者依從性及忠誠度。根據臨床前研究結果，與在並無AI調整或分析賦能的情況下完成非自適應

<sup>1</sup> 系統所涉AI模型乃基於參與者歷史評估數據進行訓練。歷史評估數據包括參與者的正確和錯誤答案樣本。基於該等樣本，為相應評估問題構建相應的AI模型。該等模型可自動判斷當前參與者的答案是否正確。已就一組2,300名用戶的歷史評估進行評估並驗證，AI模型的性能準確性高於手動評估的性能準確性。模型準確性均在90%以上。

---

## 業 務

---

訓練課程的患者相比，在AI技術賦能的情況下完成自適應訓練課程的患者的大腦能力改善水平提高60%以上。

我們系統的治療功效已通過其臨床試驗結果證明，該結果發表在行業領先的同行評審期刊A&D期刊上，並在該議題的封面頁刊登。在為期七週的干預結束時，使用我們系統進行多域、自適應認知訓練的患者在整體認知功能方面顯示出顯著改善（以MoCA平均分數計量），在總分30分（25分及以上被視為正常）的情況下，由七週干預前的21.87分升至此後的25.22分，而陽性對照組的患者在接受非自適應訓練後的MoCA分數則並無出現該增加（在總分30分的情況下，由干預前的21.23分降至此後的21.15分）。

我們深厚的技術能力亦使我們能夠靈活快速擴大系統的適應症覆蓋範圍，並以具成本效益的方式開發其他數字療法產品和候選產品。有關我們目前為進一步提高技術能力而開展的研發工作的更多詳情，請參閱「— 我們的技術」。

我們強大的研發能力造就強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有178個註冊商標、40項已授權專利、78項已註冊軟件版權，並提交70項專利申請，以及9項境外待批專利申請。

### 學術和行業成就促進強大的商業化能力和加快的商業化進程

我們認為，我們強大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研究和學術成果方面的成就以及我們系統和其他獲監管批准產品的出色表現，這已使我們贏得客戶的廣泛認可，並顯著加快我們產品的商業化進程。我們已建立一支致力於學術推廣的資深銷售和營銷團隊，以進一步提高我們的市場地位。

- **循證研究和學術成果。**於2015年12月，我們與宣武醫院（中國神經病學領域最好的醫院）合作開展了一項隨機對照試驗（「**宣武試驗**」），得出有利的安全性和有效性數據，證明了系統在測評和干預血管性認知障礙方面的有效性。宣武試驗受到國際領先的學術期刊《Nature Reviews Disease Primers》（「**NRDP期刊**」）的推薦，於2023年SCI影響因子為65.038。根據弗

---

## 業 務

---

若斯特沙利文的資料，宣武試驗結果於2019年5月發表在A&D期刊上，是世界上第一篇通過隨機對照臨床試驗的循證數據證明數字療法對VCIND的有效性的文章。宣武試驗的完成也促進我們系統的商業化，原因為中國大量頂級醫院認可系統作為認知障礙的可行測評和干預療法。

- **行業認可和接受。**作為測評和干預各類認知障礙的有效療法，我們的系統已獲得業界的廣泛認可。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。此外，2021年至2023年發表的三個專家共識及一項指南，引用我們於2019年在《Alzheimer' & Dementia》上發表的文章。我們在認知障礙領域的成就也使我們走在中國數字療法市場建立行業標準和發展的最前沿。我們深入參與了2018年至2021年中國數字療法領域的首四個專家共識的發佈。於2022年，我們與工業和信息化部、國家衛健委等政府機構共同參與制定了數據安全、隱私和信息技術安全保護系統的技術標準。根據弗若斯特沙利文的資料，我們也是國家衛健委發起的一個項目的首家承辦單位，我們在該項目下的任務是幫助中國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。

我們擁有成功商業化的往績記錄。自我們於2020年9月幫助在朝陽醫院建立第一個認知中心以來，我們已幫助超過120家醫院在中國建立認知中心，且截至最後實際可行日期，已累計為逾447,000名患者提供服務。除醫院外，我們亦為個別患者提供院外系統集成軟件解決方案。大體歸功於我們系統的出色表現，許多在醫院使用我們系統完成治療的患者選擇繼續在家中使用我們的系統。

由於上述原因，我們的收入於往績記錄期間大幅增長。我們的收入由2021年的人民幣2.3百萬元大幅增加至2022年的人民幣11.3百萬元，並於2023年增加至人民幣67.2百萬元。

### 於腦科學、AI技術和業務發展領域具備豐富經驗的富有遠見的管理團隊

我們富有遠見的管理團隊在腦科學、AI技術和業務發展方面擁有豐富的經驗，迄今為止一直是我們成功的基石。我們的管理團隊平均擁有超過十年的行業經驗，具有成功開發和推出新產品以抓住市場機會並適應快速發展的行業的往績記錄。他們一直致力於我們業務的創新、可持續性和長期發展。

---

## 業 務

---

我們的首席執行官王博士在大腦和認知科學方面擁有20多年的學術和專業經驗。他為中國認知障礙數字療法行業獲廣泛認可的頂尖科學家。王博士撰寫或共同撰寫40多篇有關認知障礙測評和干預研究的學術文章。他亦領導並主持數十個科學研究項目，並參與發明18項已頒發專利、40多項專利申請和40多個軟件版權。我們的首席技術官蔡龍軍先生擁有約15年的學術和專業經驗以及豐富的產品開發、數據和算法專業知識，並為我們的AI能力作出重大貢獻。蔡先生在中國參與發明40多項專利，並在頂尖期刊和行業會議期間發表多篇學術文章。

### 我們的戰略

繼續拓展系統的適應症並開發我們的其他候選產品，進一步鞏固我們在中國認知障礙數字療法市場的地位

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，拓展我們的系統的認知障礙適應症範圍。我們相信，此舉會促使我們為更多的認知障礙患者提供高效的定製化醫療解決方案。尤其是，我們計劃專注於下列適應症類別：

- *血管疾病導致的認知障礙*：我們已啟動三項臨床試驗，以評估系統對房顫、高血壓及冠心病等多種血管疾病導致的輕度認知障礙的安全性和有效性。我們已於2024年10月完成該等試驗的數據收集及清洗。我們預期於2025年第二季度前完成數據分析。我們亦正在對心臟病術後康復及心力衰竭導致的認知障礙適應症進行臨床前研究，並旨在於2025年及2026年分別開展臨床試驗。
- *神經退行性疾病導致的認知障礙*：我們已完成一項臨床試驗，以評估系統對遺忘性輕度認知障礙的安全性及療效，我們預期將於2024年第四季度之前完成數據收集並於2025年完成數據分析。我們亦正在進行帕金森病適應症的臨床前研究，並旨在於2026年開展臨床試驗。
- *精神疾病導致的認知障礙*：我們計劃升級系統在抑鬱症導致的認知障礙方面的應用（此功能已商業化），以開發針對這一適應症的更全面的解決方案。我們亦正在對焦慮症適應症進行臨床前研究，並旨在於2025年開展臨床試驗。

---

## 業 務

---

- *兒童發育缺陷導致的認知障礙*：我們正在對語言發育遲緩、腦性麻痺及閱讀障礙引起的認知障礙進行臨床前研究，並旨在於2025年開展臨床試驗。
- *其他疾病*。除上述四類認知障礙外，我們還計劃對系統進行更多研發，以應用於其他疾病（如骨創傷及疼痛、糖尿病和其他代謝類疾病）導致的認知障礙，並旨在於未來三年內開展臨床試驗。

除系統外，我們還計劃進一步開展其他產品和候選產品的臨床前和臨床研發，以就多種類型的認知障礙和精神障礙（如抑鬱）提供更專業的測評和干預。例如，我們正在與安定醫院合作開展一項臨床試驗，以評估抑鬱症認知量化評估軟件在由評估抑鬱症導致的認知障礙方面的安全性及有效性。我們預計於2024年第四季度之前完成該試驗。我們還計劃開發針對骨科和內分泌相關損傷及／或疾病引起的認知障礙以及神經及精神症狀（如抑鬱症、焦慮及創傷後應激障礙（「PTSD」））的數字療法產品。此外，我們亦擬開發數字療法產品，幫助管理骨折及其他骨科患者康復計劃的設計及日常執行。

### 加速系統和其他產品的商業化，提高市場滲透率

我們計劃利用當前的商業化成功和能力，加速啟動系統和其他產品面向不同商業客戶的商業化過程。我們計劃將商業化工作的重點放在醫院而非醫院的特定部門，因為我們認為，醫院層面的商業關係能使我們與有關醫院各個部門開展合作。尤其是，我們的戰略重點是與國內領先的醫院合作並幫助建立認知中心，我們認為這樣會體現我們產品的優勢和價值。與頂尖醫院合作也將有助於我們積累產品研發經驗及擴大我們的行業影響力和認可度，我們認為此舉會進一步推動我們與中國較低級別醫院的合作和商業化。未來五年，我們將協助國家衛健委(i)每年培訓約500至1,000名認知障礙專家；及(ii)幫助建立超過2,100所認知中心。

我們計劃提升客戶服務和客戶體驗。除產品外，我們還為醫院提供技術支持和員工培訓。我們認為此舉有助於醫院更好地了解並傾向於使用我們的產品，同時為患者提供更好的用戶體驗和便利性。

---

## 業 務

---

我們計劃招募更多在認知障礙數字療法領域擁有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。利用我們豐富的臨床研究經驗、在頂級學術期刊發表研究論文的學術成就和行業專家對我們的認可度，我們計劃支持更多的學術交流，積極參與制定行業標準，從而進一步鞏固我們與領先醫院、醫生以及監管機構的長期關係。我們相信，這些關係會進一步提升我們數字療法產品的市場滲透率。

### 進一步提升我們的研發能力

我們相信數字療法會為認知障礙相關疾病的干預、測評、診斷、治療和康復帶來變革。為進一步拓寬我們數字療法產品的應用和適應症範圍，我們將繼續升級和優化現有技術，並與頂級研究和醫療機構合作，持續提升我們的研發能力。我們相信，研發能力的提升會使我們的產品開發更具效率且更節省成本。

具體而言，我們計劃完善我們的虛擬人和AI技術，提高我們系統以及其他產品和候選產品在幫助醫生評估患者病情方面的有效性和效率。我們還計劃精進我們產品的算法，使產品更好地匹配各患者的病情和康復階段。

我們將招募更多具有腦科學和算法背景的人才，進一步擴大我們的多學科研發團隊。我們計劃與學術機構及醫院建立腦科學和數字療法研究中心。我們相信，與這些學術機構和醫院加強合作將為我們提供可持續的人才和智力供應，進一步為我們持續的產品研究和臨床開發提供支持，從而擴大我們系統的適應症範圍及我們其他候選產品開發。我們計劃聯合發佈或深度參與關於使用醫療級數字療法作為認知障礙測評和干預的有效療法的未來專家共識。我們認為，中國醫學專家高度重視這一專家共識，我們的參與會提高這些專家對我們的認可度和我們的行業地位。

---

## 業 務

---

### 拓展國際市場，建立全球影響力

我們渴望成為腦科學應用領域的全球領導者和可敬的開拓者，為認知障礙患者提供重要的有效療法。為此，我們計劃在美國、歐洲、東南亞、中東和「一帶一路」國家拓展市場。我們相信，建立全球市場可有效降低依賴單一市場的風險，並帶來可觀的經濟回報。我們還計劃在歐盟和美國開發我們的認知功能障礙測評軟件和認知功能障礙治療軟件，以拓展海外業務。我們的認知功能障礙治療軟件已於2022年獲得歐盟的CE標誌。我們亦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。

具體來說，我們在進一步臨床開發和產品商業化方面的海外擴張包括兩個階段：第一階段，我們計劃在香港及中國人群聚居的海外城市開展試點項目，乃因我們現有的算法和模型與當地華人最匹配。從2025年底開始，我們打算使用系統的CE標誌向香港的研究社群推廣我們的系統，並尋求與香港的醫科大學和醫療研究機構合作，開展與系統有關的研究，進一步加強系統在國家藥監局以外的司法管轄區的學術認可度。之後，我們計劃在華裔人口眾多的海外城市（如新加坡及加拿大的合適城市）建立類似的研究合作。第二階段，我們可能與海外醫療或研究機構合作，共同開發專門針對非中國人群的數字療法產品。我們預計於2027年下半年啟動第二階段。

### 戰略性尋求併購機會

我們計劃戰略性甄選併購目標，以促進業務增長。我們可能考慮收購硬件公司以擴充我們的硬件能力，提升我們產品和候選產品的功能性、全面性和有效性。我們認為，我們與關鍵意見領袖（「KOL」）、醫院和醫生之間的成熟網絡和直接關係，令我們能洞悉可補充或提升我們現有產品組合的戰略性機會。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體的收購目標。

### 我們的產品管線

我們是中國認知障礙數字療法市場的資深參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家將腦科學與先進的AI技術相結合，開發出針對認知障礙的醫療級數字療法產品的公司。我們的產品管線涵蓋廣泛的認知障礙適應症的測評和干預，主要包括VDCI、NCI、PCI及CDDCI。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品系統是中國首個獲得監管批准的認知障礙數字療法產品。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的數字療法產品管線，包括系統（已就四種主要類型認知障礙的八種適應症實現商業化及正就其他幾種認知障礙適應症進行開發）、另外四款獲監管批准的產品和六款處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段的候選產品。

## 業 務

### 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			
羅功能信息 管理平臺 軟件系統 ★	血管疾病領域	血管性認知障礙	測評+干預				2020年6月	中國	
		失語症	測評+干預				2020年6月	中國	
	血管疾病導致的 認知障礙	房顫導致的認知障礙	測評+干預				2025年第二季度 完成數據分析	2026年	中國
		高血壓導致的認知障礙	測評+干預				2025年第二季度 完成數據分析	2026年	中國
		冠心病導致的認知障礙	測評+干預				2025年第二季度 完成數據分析	2026年	中國
		心臟病術後康復	測評+干預				2025年第一季 開展臨床試驗	2026年	中國
	神經退行性疾病導致的 認知障礙	心力衰竭導致的認知障礙	測評+干預				2026年上半年 開展臨床試驗	2028年	中國
		阿爾茨海默病	測評+干預				2020年6月	中國	
		遺忘性輕度認知障礙	測評+干預				2025年 完成數據分析	2026年	中國
		帕金森病	測評+干預				2026年第二季 開展臨床試驗	2027年	中國
精神疾病導致的 認知障礙	抑鬱症	測評+干預				2020年6月	中國		
	精神分裂症	測評+干預				2020年6月	中國		
	睡眠障礙	測評+干預				2020年6月	中國		
		焦慮症	測評+干預			2025年第一季 開展臨床試驗	2026年	中國	

## 業 務

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			
兒童發育遲滯導致的認知障礙		注意缺陷/多動障礙	測評+干預					2020年6月	中國	
		自閉症	測評+干預					2020年6月	中國	
		語言發育遲緩	測評+干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
		腦性麻痺	測評+干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
		閱讀障礙	干預					2025年第一季度開展臨床試驗	中國	
其他疾病		癲癇	測評+干預					2025年第二季度開展臨床試驗	中國	
		骨質增生及疼痛	測評+干預					2025年第四季度完成臨床試驗	中國	
		糖尿病	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		苯丙酮尿症導致的認知障礙	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		腎病導致的認知障礙	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		多發性硬化症	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		肝性腦病	測評+干預					2025年第三季開展臨床試驗	中國	
		乳腺癌術後康復	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		肺癌術後恢復	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	
		藥物成癮	測評+干預					2025年第一季開展臨床試驗	中國	

## 業 務

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	
認知功能輔助篩查評估軟件		認知障礙	測評				2024年第四季度開始商業化	中國	
閱讀障礙輔助篩查評估軟件	兒童發育缺陷導致的認知障礙	閱讀障礙	測評				2024年第四季度開始商業化	中國	
新型病毒載體認知障礙篩查與康復訓練軟件	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	
抑鬱症認知量評估軟件	精神障礙	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	精神障礙	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

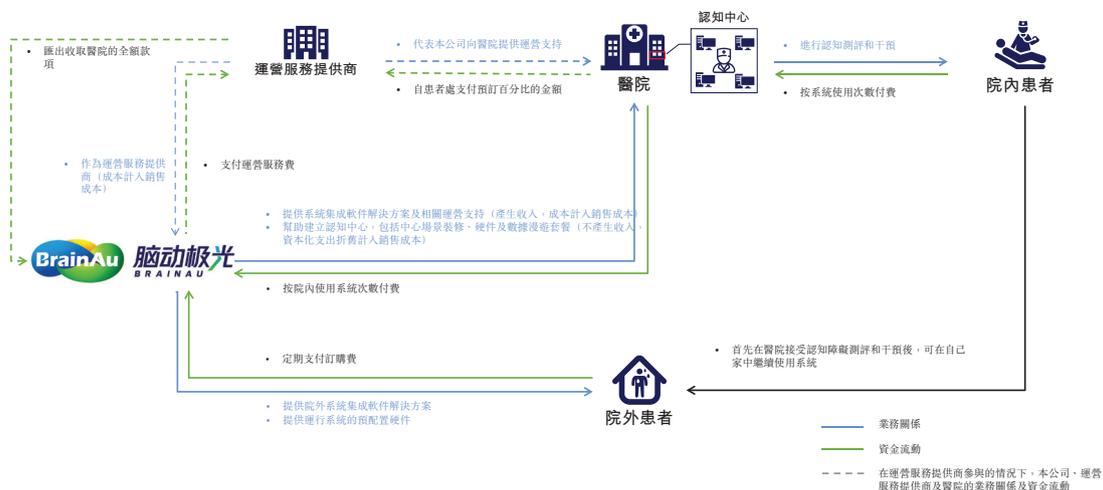
## 業 務

系統及其他管線產品的目標適應症根據國際疾病分類（「ICD」）、《精神障礙診斷與統計手冊（第五版）》（「DSM-5」）以及中國專家共識及臨床指引等標準進行分類。ICD是由世界衛生組織制定及發佈的標準，在全球範圍內用於醫學研究，以確保疾病統計及診斷標準的一致性。ICD載有豐富的疾病相關分類及代碼資料，為醫生提供各種疾病的準確定義及分類。美國精神醫學學會出版的DSM-5對精神疾病提供詳細的描述、分類及診斷標準，是全球精神疾病診斷及研究的權威參考。

中國專家共識、臨床指引及其他類似標準（如《中國精神疾病診斷與治療指南》、《神經內科疾病診斷與治療指南》及《中國癡呆與認知障礙診治指南》）根據最新的臨床規範與科學研究為精神及神經內科疾病的診斷與治療提供指引。

### 我們的業務模式

我們主要向醫院提供系統對其患者進行認知測評和干預，向個別患者提供系統進行院外認知訓練。下圖闡述上述業務線的業務關係。



我們向醫院提供系統集成軟件解決方案，使醫院能夠對其認知障礙患者進行測評和干預。為推廣及促使醫院使用我們的系統，我們通過房間場景裝修、為認知中心購買硬件（如平板電腦和計算機）及數據漫遊套餐，幫助醫院建立認知中心（通常由醫院

## 業 務

內幾個房間組成)。醫院通常於該等認知中心使用系統對其患者進行認知測評和干預。我們從醫院獲得收入，醫院根據患者的在院使用情況及我們與醫院參考相關省級醫保報銷目錄協商確定的價格向我們支付費用。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們來自認知中心合作醫院的收入分別為人民幣1.0百萬元、人民幣4.1百萬元、人民幣41.2百萬元、人民幣15.2百萬元及人民幣35.3百萬元，同期毛利分別為人民幣0.5百萬元、人民幣0.7百萬元、人民幣20.4百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣16.5百萬元。在提供系統的同時，我們亦為該等認知中心提供運營支持，以確保系統的順利運行。我們有時會聘請第三方服務提供商代表我們在此等醫院的認知中心提供運營支持。於往績記錄期間，我們亦提供運營服務。運營服務是醫院順利使用系統並與我們出售予醫院的系統相結合所必需的。因此，運營服務應被視為提供予醫院以換取收入的一部分。因此，我們自己提供運營服務的能力以及我們與多家第三方服務提供商的合作表明，我們並不嚴重依賴單一的第三方服務提供商來提供此類運營服務及銷售系統集成軟件解決方案業務。有關認知中心方式及此等服務提供商的職責及與彼等達成的安排的更多詳情，請參閱「一 銷售及營銷 — 我們的營銷模式 — 與頂級醫院及研究機構合作」。

其次，我們也直接向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。我們進行若干配置後，患者可以從我們處獲得電腦及／或平板電腦。患者可以在自己家中使用該等硬件進行認知訓練。我們向個別患者收取的費用不受任何醫保報銷目錄的限制，而是根據市場情況確定。

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，我們相信這將促使醫療界更廣泛地採用我們的系統，將其作為認知障礙的一種可行療法。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，例如(i)共同設計培訓課程、標準及出席證書；(ii)聯繫培訓課程講師；(iii)向潛在學員宣傳培訓課程；(iv)處理開辦培訓課程的後勤工作；(v)為學員提供售後服務；及(vi)維護與培訓相關的網站及在線入口。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。根據客戶要求，我們向學員而非培訓課程的客戶／主辦方收取服務費。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而定。我們在每次培訓結束時記錄輔助培訓服務收入。我們於2024年1月不再提供輔助培訓服務，並於2024年4月與客戶訂立終止協議。

---

## 業 務

---

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我們的系統。硬件銷售不再是我們的主要業務模式，僅在現有客戶要求時銷售。

### 我們產品的價值主張

自成立以來，我們一直致力於開發認知障礙測評和干預的數字療法產品，並投入大量資源建設我們的研發能力和技術基礎設施。由於我們在研發方面的投入，我們已獨立開發系統的關鍵組件，包括自適應協同干預、大語言模型、多模態認知及情感計算模型，以及語音糾錯、意圖識別和虛擬人交互自動評估技術。有關核心產品研發的更多詳情，請參閱「－研究與開發」及「－我們的技術」。

利用系統，醫院的醫生可以同時對多個患者進行醫療測評和溝通。醫生亦可以使用系統診斷病人，準確率達90%以上。系統的基礎技術還有助於突破MMSE和MoCA等傳統臨床測評標準的若干限制，提供更高效、更準確的測評結果。此外，系統幫助醫院和醫生為患者提供有效的認知干預，利用其自適應協同干預模型，從我們的300多個訓練模塊庫中選擇數百萬個可能的模塊組合，以設計最佳訓練課程，激活適當的大腦區域，獲得最佳治療效果。

醫院通常會通過以下途徑了解我們的產品：我們與國家衛健委的合作、專家就數字療法治療方案達成共識提供的資料、與我們在臨床研究和產品開發方面的合作、參觀並展示我們產品的銷售舉措、知名專家和KOL推薦以及國家或地區行業或學術交流，其為我們聲譽不斷提高的結果。

### 核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統

#### 概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，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。於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**」）。於2020年6月，我們獲得湖南省藥監局頒發的經修訂

## 業 務

證書（「**2020年經修訂證書**」），涵蓋八種特定適應症的篩查、評估、康復和數據分析。於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**」），涵蓋與2020年經修訂證書相同的適應症範圍。詳細說明請參閱「一與主管部門的重要溝通」。

我們按照醫療器械註冊證對產品進行分類，即每個醫療器械註冊證代表一款產品。根據2023年諮詢，2018年證書、2020年經修訂證書及2023年續簽證書被視為具有相同的註冊號的同一證書，批准其他適應症不需要我們獲得新的證書。因此，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》的相關規定，系統連同2020年經修訂證書中新增的八種現有適應症以及可能新增的適應症，因其僅有一個證書而被視為「一款產品」。使用系統的患者通常患有認知障礙，此乃系統要解決的問題。該等認知障礙可能由許多種類的疾病引起，如血管疾病、神經退行性疾病、精神障礙及兒童發育缺陷。此外，下文所述對系統進行的臨床試驗證明系統在改善患者認知功能（如速度、注意力、感知、長期記憶、工作記憶、計算、執行控制、推理和解決問題等參數）方面的安全性和有效性，而非誘發疾病本身。因此，儘管可能誘發認知障礙的疾病種類繁多，但八種現有適應症以及可能新增的新適應症均被視為系統的適應症擴展，可以添加至同一醫療器械註冊證中。

### 核心產品開發時間表

下列時間表載列系統開發過程中的里程碑事件。

年份	里程碑	本公司角色
2016年	我們申請一項基於認知評估分層評估理念的線上認知評估方法的發明專利。該專利於2018年4月獲授權。更多詳情，請參閱「一知識產權」。	專利申請人

## 業 務

年份	里程碑	本公司角色
2015年12月至 2017年5月	我們與宣武醫院合作開展一項多中心、隨機對照試驗，以評估系統對VCIND患者的有效性（試驗註冊：NCT02640716）。	我們的角色：承擔與主辦方類似的廣泛責任
2018年10月	我們與宣武醫院合作，在《醫藥論壇雜誌》上發表了一篇關於使用系統對缺血性腦卒中手術後血管性認知障礙患者進行綜合認知干預訓練效果的論文。	唯一企業參與者
2019年4月	我們與宿遷市人民醫院合作，在《中西醫結合心血管病電子雜誌》上發表了一篇關於使用系統的計算機輔助訓練結合康復訓練治療的效果的論文。	唯一企業參與者
2019年5月	我們與南方醫科大學珠江醫院合作，在《廣東醫學》上發表了一篇關於使用系統的計算機輔助認知訓練對腦卒中後認知障礙的臨床效果的論文。	唯一企業參與者
2019年11月至 2024年1月	我們與宣武醫院及其他臨床試驗機構合作，在一項針對AMCI患者的多中心研究中評估我們的系統（試驗註冊：NCT04063956）。	唯一企業參與者

## 業 務

年份	里程碑	本公司角色
2020年4月	我們提交一份要求修訂2018年證書範圍的申請，包括線下或線上臨床診斷、治療、認知語言心理篩查測試訓練及腦功能數據，以及其他特定適應症。	申請人
2021年9月	我們就授予2018年證書及2020年經修訂證書向湖南省藥監局進行2021年諮詢。	註冊證書持有人
2022年	我們完成虛擬人技術的開發項目，其利用自然語言處理技術解讀用戶的語音指令和語義意圖。	項目開發者
2022年9月至 2024年3月	我們正與安貞醫院和其他六家臨床試驗機構合作，評估我們的系統在房顫導致的認知障礙中的應用（試驗註冊：NCT05374642）。	唯一企業參與者
2023年1月至 2024年5月	我們正與安貞醫院和其他七家臨床試驗機構合作，於一項對冠心病導致的認知障礙患者進行的隨機對照試驗中評估我們的系統在冠心病導致的認知障礙中的應用（試驗註冊：NCT05735041）。	唯一企業參與者

## 業 務

年份	里程碑	本公司角色
2023年3月至 2024年4月	我們正與以安貞醫院為首的多家醫院合作開展一項臨床試驗，重點研究高血壓導致的認知障礙（試驗註冊：NCT05704270）。	唯一企業參與者
2023年5月	我們與湖南省藥監局續簽2020年經修訂證書，目前有效期至2028年6月。	申請人
2023年7月	我們向湖南省藥監局進行2023年諮詢，以明確目前正在開發的適應症的臨床評估要求。	註冊證書持有人

上述合作並不影響與虛擬人技術、AI技術或系統基礎算法有關的知識產權的所有權，我們對該等知識財產權享有獨家所有權。詳情請參閱「知識產權」。

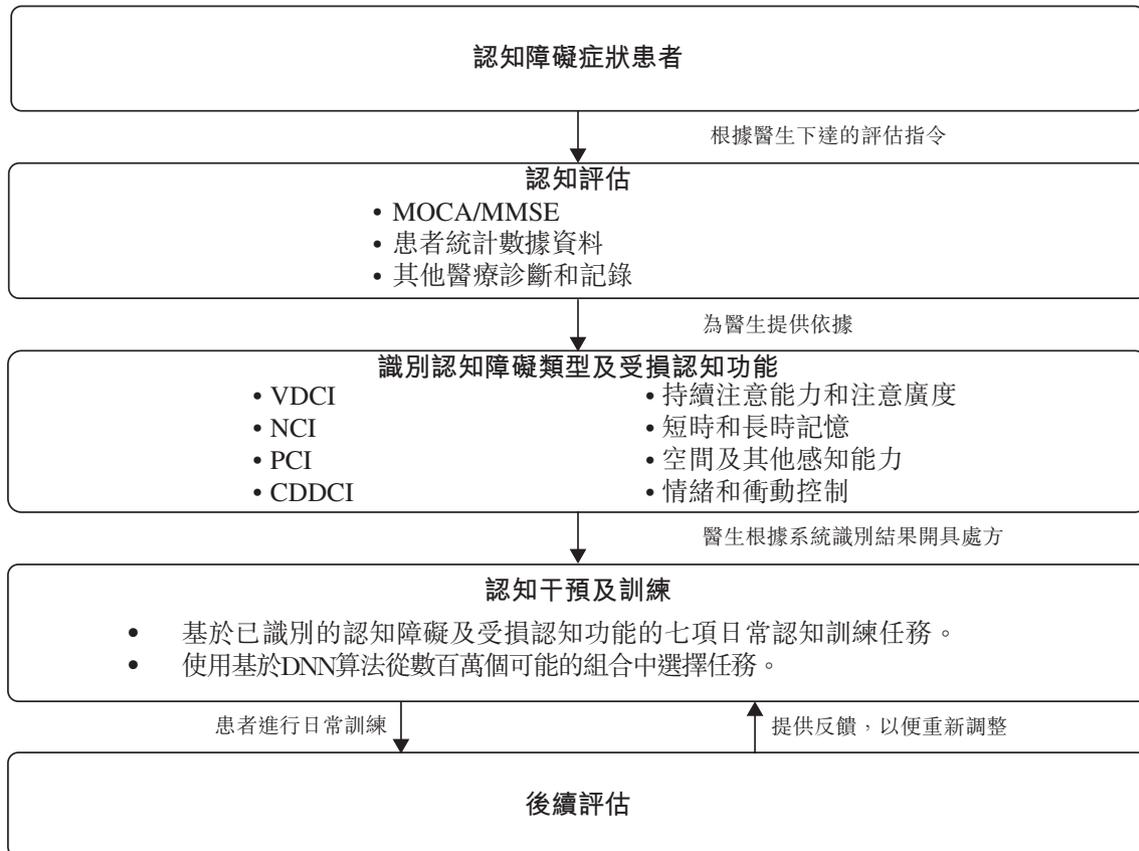
### 作用機制

系統是一款為由血管疾病、神經退行性疾病、精神障礙和兒童發育缺陷等引起的各類認知障礙提供臨床測評和干預的軟件。

系統為認知障礙患者提供認知訓練，旨在以適當的頻率和劑量刺激患者大腦中與注意力、記憶、執行功能和其他認知能力有關的神經網絡，進而產生治療效果。根據神經可塑性原理，持續而有規律的腦刺激可以促進患者突觸間神經遞質的釋放，從而導致神經纖維的生長和突觸數量的相應增加。新的神經連接可以形成代償神經通路，改善患者神經網絡的結構和功能連接。

## 業 務

認知障礙症狀患者在諮詢醫生後開始使用系統，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。患者的每日訓練結果會反饋到DNN模型，以確定下一日的訓練任務。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。

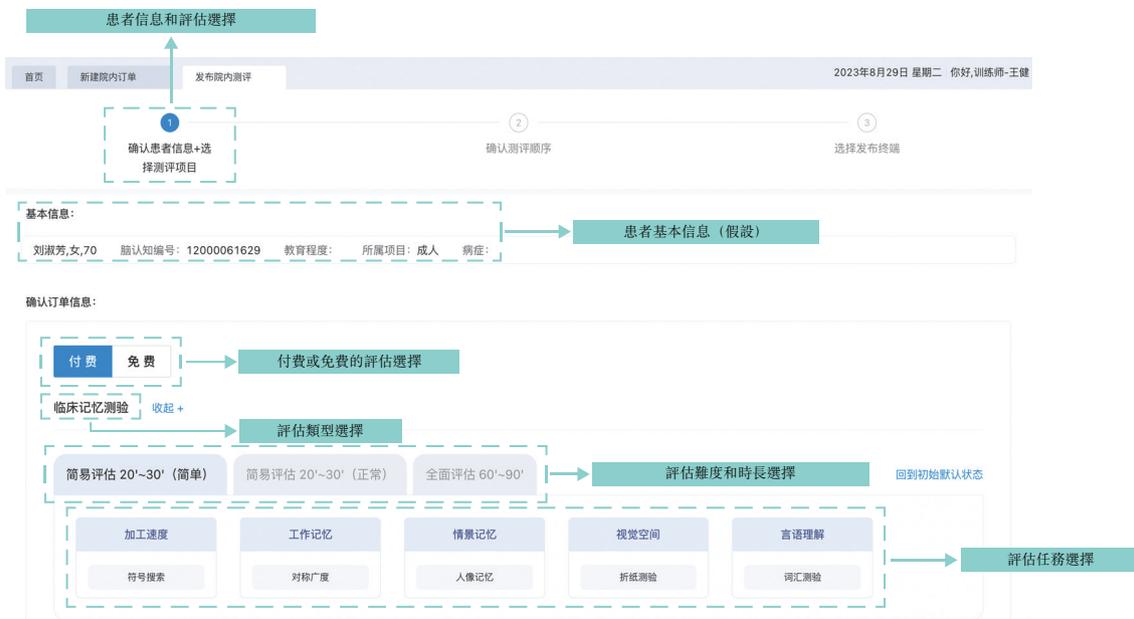


截至最後實際可行日期，系統已就四種主要類型認知障礙的八種適應症實現商業化，並正就其他幾種認知障礙適應症進行開發。在識別階段，醫生能夠確定患者的具體認知障礙適應症。這導致了如何分配訓練任務的差異，從而為不同適應症的患者提供量身定製的醫療解決方案。具體而言，我們基於DNN的算法將患者認知障礙的類型作為關鍵輸入數據，以確定哪些訓練任務組合是患者治療的最佳選擇。有關腦科學理論和推薦過程機制的詳情，請參閱「一 認知干預及訓練」。由於系統的認知干預訓練只能由患者在確診後根據醫生的處方開始使用，因此不屬於已獲批適應症的患者將不能開始接受系統的認知干預及訓練，因此將系統應用於該八種已獲批適應症以外的適應症患者的風險極低。

## 業 務

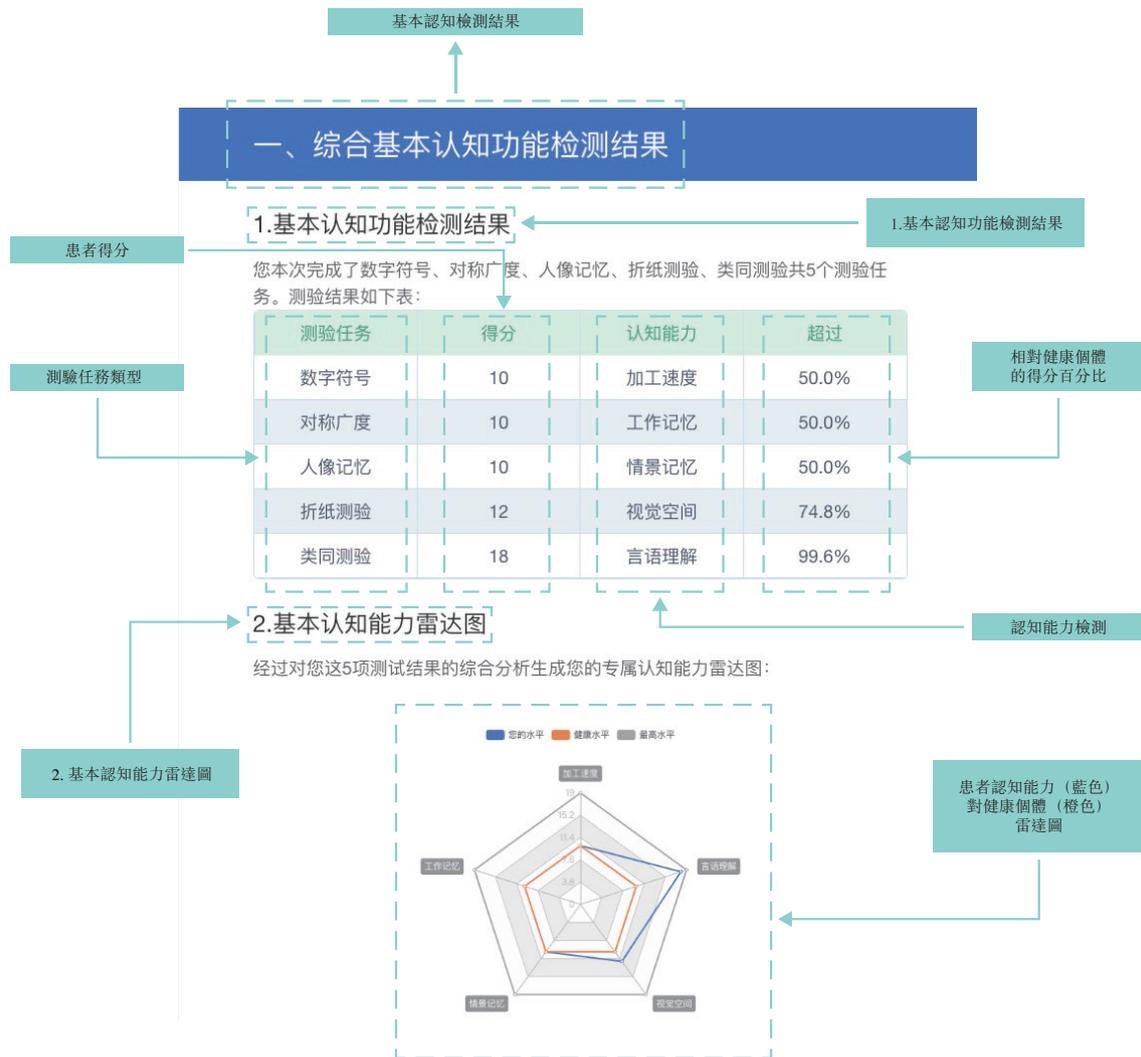
### 認知障礙類型的認知評估及識別

系統借助我們的虛擬人技術和數字化版心理測量量表（如MoCA和MMSE）對患者進行初步評估。初步評估會考慮患者的MoCA和MMSE分數，根據行業標準，MoCA分數低於26及MMSE分數低於27被視為認知障礙。此外，亦考慮患者認知能力的其他方面，包括感知、記憶和語言。由於MoCA和MMSE心理測量量表是認知障礙的通用篩查量表，不能評估患者認知能力的特定方面，因此醫院的醫療專業人員將安排有針對性的評估，以進一步評估患者認知能力的各個維度。例如，如果患者的MMSE總分低於27，且根據初步評估，患者的感知能力得分也低於健康個體的標準分數，則醫療專業人員將安排一項感知能力評估，以進一步評估患者的認知能力。以下截圖顯示可供醫療專業人員為患者選擇量身定製的評估組合的界面。



## 業 務

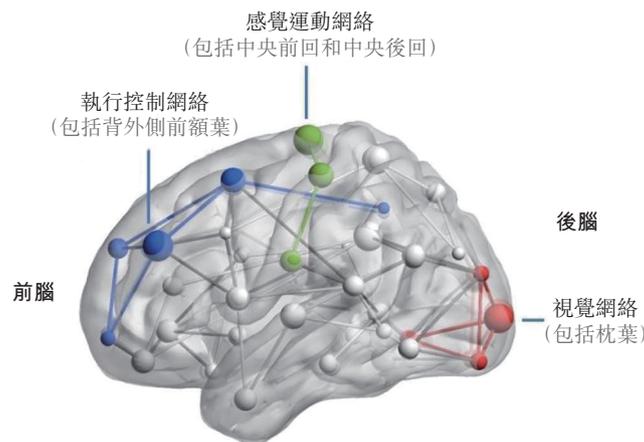
之後，系統評估患者對評估組合的反應，考慮患者的準確性和反應時間，並為每位患者生成一份評估報告。結合其他患者人口統計數據及醫療信息，醫生能夠使用該報告確定認知功能受損的類型，並使用系統提供量身定製的認知訓練任務。以下截圖顯示該類報告通常包括的內容。



## 業 務

### 認知干預及訓練

系統包括300多個訓練任務庫，各訓練任務旨在刺激患者認知功能的特定方面。不同的訓練任務根據不同的心理範式所設計，這些心理範式是將患者對特定認知功能的使用與特定神經網絡的定向激活聯繫起來的概念框架。例如，2003年由Siegler, R. S., & Opfer, J. E.首次提出的數軸估算範式，該範式將數值量心理表徵的維持與大腦執行、感覺運動和視覺網絡的激活聯繫起來。因此，圍繞數軸估算範式設計的訓練任務可特定地激活這些相關聯的神經網絡和相應的大腦區域，包括頂葉、枕葉、顳上回後部、額下回和額中回。下圖顯示與數軸範式相關的神經網絡激活示意圖。



由於大腦結構和功能的可塑性，反覆激活大腦區域的神經元可形成新的連接，增加這些大腦區域的灰質體積並改善這些區域內神經網絡的功能連接。因此，大腦內信息傳遞整體效率的提高可促使認知功能改善。根據患者的評估認知缺陷，系統會調整其干預策略並分配不同類型的訓練任務以最好地針對相應的神經網絡。

## 業 務

以下截圖從患者角度展示了根據數軸估算範式設計的過河訓練任務的功能。

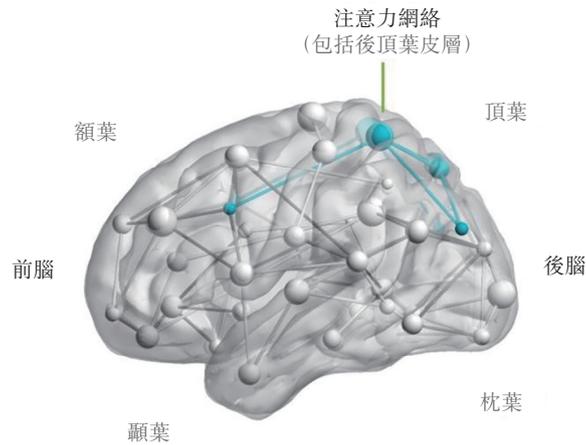
### 過河訓練任務



上述訓練任務要求患者幫助遊戲角色將樹截取為合適的高度以順利過河。對於被系統識別為具有與其執行、感覺運動或視覺網絡相關的認知缺陷患者，該任務提供的有針對性的刺激可改善認知功能。

## 業 務

我們用來針對特定神經網絡的心理範式的另一個例子是視覺搜索範式，它將在各種其他刺激中尋找目標刺激的認知任務與大腦注意力網絡的激活相聯繫。因此，圍繞視覺搜索範式設計的訓練任務可特定地激活注意力網絡和相應的大腦區域，包括後頂葉和後額葉眼球運動區。下圖顯示視覺搜索任務中的神經網絡激活示意圖。



以下截圖從患者角度展示了根據視覺搜索範式設計的牧場巡邏訓練任務的功能。

### 牧場巡邏訓練任務



---

## 業 務

---

上述訓練任務要求患者從一群不同種類的動物中快速識別目標動物的數量。對於被系統識別為具有與其注意力網絡相關的認知缺陷患者，該任務提供的刺激可改善認知功能。

雖然這些訓練任務本身能改善患者的認知能力，但系統通過其基於DNN的推薦算法可針對個體患者進行定制，從而提高治療效果。根據《認知數字療法中國專家共識(2022)》，認知訓練的效果受個體差異的影響。這些差異主要反映在個體的認知障礙程度和他們對訓練任務的敏感程度上。即使以同樣的任務訓練患者，這些個體差異也能產生不同結果。例如，部分患者可能需訓練十次才能看到其任務分數的顯著提高，而其他患者僅需五次訓練便能達到同樣的提高。因此，靜態推薦系統僅能滿足部分患者的訓練需求。相比之下，系統採用的基於DNN的推薦算法能對訓練計劃進行個性化調整，最終提高訓練效果。宣武醫院對VCIND患者進行的一項臨床實驗顯示，與靜態訓練場景相比，訓練場景的動態調整能對VCIND患者的認知改善產生統計意義上的顯著益處(由MoCA分數衡量)。

### **達到臨床顯著效果的時間**

為衡量系統的治療效果，我們進行了隨機對照試驗(衡量療效的臨床試驗設計的黃金標準)，以測試系統的效果。例如，我們與宣武醫院合作開展了一項隨機對照試驗，試驗結果於2019年發表在《Alzheimer's & Dementia》上，試驗結果表明，受試者在連續接受系統培訓七週後，其蒙特利爾認知評估量表評分(認知障礙評估的行業標準)有所改善，表明其臨床改善顯著。雖然受試者很可能在七週結束前經歷顯著臨床改善，但臨床試驗表明，系統至少在培訓第七週結束時就能達到預期效果。

有關該試驗的更多詳情，請參閱「一 核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統—臨床結果摘要—宣武試驗」。

---

## 業 務

---

### 與系統有關的技術

系統利用兩項基礎技術，即虛擬人及AI技術，來增強其測評和干預能力。我們的虛擬人技術通過一系列技術功能實現醫患互動的自動化，以此為評估進程帶來價值，使醫生能夠同時對大量患者進行醫療測評和溝通。我們的AI技術使我們能夠開發DNN算法（一種功能強大的機器學習算法），可幫助系統在不受醫療專業人員主觀判斷的影響下更準確地評估患者病情。

除評估功能外，DNN算法（通過AI技術實現）亦使我們利用患者資料（包括其歷史訓練表現得分及在不同難度的先前訓練任務中的表現細節）動態調整訓練課程內容，以實現個性化干預，從而提高干預效果。AI技術允許系統在系統被使用時對患者的響應時間及準確率指標進行分析，並通過數百萬可能的模塊組合（從約300多個訓練模塊庫中選擇得出，以激活適當的大腦區域，獲得最佳治療效果），選擇相應靈活調整訓練方案和難度，使訓練課程針對每名患者進行高度定製和自適應調整。該等高度自適應及個性化干預訓練針對特定的腦功能，改善相應大腦區域，恢復神經元之間的網絡連接，生成新的神經纖維，調節營養因子，鞏固神經元重塑。這為特定的認知功能構建了特定的突觸連接模式，從而提高患者的整體認知能力。

有關虛擬人及AI技術的更多詳情，請參閱「我們的技術」。

### 競爭優勢

在我們核心技術虛擬人及AI的支持下，我們的系統具有兩項主要競爭優勢，即測評效率及療效。

- **測評效率。**我們的虛擬人技術可以同時對大量患者進行醫療測評並與之溝通。我們的人工智能技術使醫生能夠以簡化的、用戶友好型方式進行測評和干預。
- **療效。**通過從可能形成的數百萬種不同組合中動態識別及推薦最合適的訓練，我們的DNN算法使系統能夠提供自適應及個性化的訓練，與單獨使用藥物治療的患者相比，將系統與藥物治療一起使用的患者的認知功能得到更有利的增強（其衡量標準包括患者的反應時間、準確率、訓練表現得分的提高以及用戶停留時長）。例如，根據我們關於ADHD適應症的臨床研究，與單獨接受藥物治療的患者（對照組）相比，接受基於軟件的認知訓練和藥物治療的患者（干預組）展現出更有利的康復數據。具體而言，在ADHD評定量表下，干預組的患者表現出更有

---

## 業 務

---

利的(i)總體減少率(衡量注意力不集中及多動症的改善)，與對照組的19.04%( $p < 0.05$ )相比，為31.12%( $p < 0.05$ )；(ii) Flanker試驗(評估患者視覺注意力集中能力的試驗)下的反應時間，與對照組的1,336.2毫秒( $p < 0.05$ )相比，為1,106.3毫秒；及(iii)折紙試驗(測量患者視覺和特殊感覺能力並評估患者對形狀、大小和距離的感知的試驗)的表現得分，與對照組的10.67相比，為12.76( $p < 0.05$ )。

我們的數字療法產品在獲得認可及商業化方面的成功證明了此等優勢。於2020年9月，我們在朝陽醫院幫助建立了一家認知中心，根據弗若斯特沙利文的資料，其為中國第一家採用數字療法的認知中心。此後，截至最後實際可行日期，我們已幫助超過120家醫院(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)在中國建立了認知中心，在中國，僅少數醫院的頂級科室能夠獲得「國家醫學中心」稱號，如宣武醫院(神經內科獲此認證)、安貞醫院(心臟病科獲此認證)及安定醫院(精神科獲此認證)。系統的競爭優勢還體現於其獲業界的廣泛認可。特別是，我們已參與達成一系列專家共識，為中國的數字療法市場建立行業標準。

### 系統療效

系統的療效已於多項臨床試驗中進行評估，包括宣武試驗、失語症試驗和精神分裂症試驗，該等試驗的積極成果凸顯系統作為一種有價值的干預工具在改善認知功能方面的潛力。

在宣武試驗中，系統在測評和干預血管性認知障礙方面表現出良好的安全性和有效性。與對照組相比，通過蒙特利爾認知評估量表(MoCA)測量，認知干預組的整體認知功能有明顯改善。

江蘇省人民醫院開展的失語症試驗是一項由研究者發起的試驗，評估系統治療失語症的療效。試驗表明，與對照組相比，干預組的語言功能和實際溝通能力均有明顯改善。西部失語症評定量表(WAB)得分顯示，與對照組相比，干預組在失語商、流暢性、內容、聽力理解、複述、命名及日常生活交流能力評定(CADL)方面均有較大改善。這表明系統可能是促進失語症康復的有效工具。

---

## 業 務

---

同樣，在寧波市康寧醫院開展的由研究者發起的精神分裂症試驗中，系統顯示精神分裂症患者整體認知功能顯著改善。韋氏記憶量表(WMS)用於測量治療前後六週的認知能力。結果顯示，干預組的WMS得分明顯高於對照組。這表明系統能有效增強精神分裂症患者的認知功能。

### 市場機遇及競爭格局

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%。由於認知障礙治療需求的增加、創新技術的進步、支持性監管措施以及認知障礙數字療法作為一種治療選擇的意識的增強，認知障礙數字療法的市場預計將增長。

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其地方監管部門批准，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。

全球(中國以外)認知障礙數字療法市場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。

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：VDCI、NCI、PCI及CDDCI的測評和干預。

### VDCI數字療法的競爭格局

全球(中國以外)VDCI數字療法市場的主要參與者包括至少一家擁有兩款獲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，及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。更多資料，請參閱「行業概覽－VDCI數字療法市場－VDCI數字療法的競爭格局」。

---

## 業 務

---

### ***NCI數字療法的競爭格局***

全球（中國以外）NCI數字療法市場的主要參與者包括至少三名提供至少四款獲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。更多資料，請參閱「行業概覽－NCI數字療法市場－NCI數字療法市場的競爭格局」。

### ***PCI數字療法的競爭格局***

全球（中國以外）PCI數字療法市場的主要參與者包括至少11名提供至少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。更多資料，請參閱「行業概覽－PCI數字療法市場－PCI數字療法市場的競爭格局」。

### ***CDDCI數字療法的競爭格局***

全球（中國以外）CDDCI數字療法市場的主要參與者包括至少兩名提供至少兩款獲得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，至少十名參與者的至少十款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。更多資料，請參閱「行業概覽－CDDCI數字療法市場－CDDCI數字療法市場的競爭格局」。

### ***與行業競爭對手相比的競爭優勢***

我們將虛擬人和AI技術整合到我們的數字療法產品中，從而在競爭對手中脫穎而出。我們的虛擬人技術通過整合語音識別、糾錯、意圖識別和自動評估及分析功能，實現患者交互和其他流程的自動化。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國認知障礙數字療法行業中，我們是少數幾家在其產品線中採用此種自動化患者交互系統的公司之一。得益於患者對我們產品的大量使用，我們產品所採用的AI算法經過快速迭代，從而提高了測評的準確性和干預效果。特別是，我們的DNN算法用於支持我們的自適應

---

## 業 務

---

協同干預模型，使我們的數字療法產品能夠更好地處理複雜的高維數據，使我們能夠監測患者的病情進展，及更深入地了解患者需求。根據弗若斯特沙利文的資料，採用DNN算法的AI解決方案具有克服訓練速度慢和易出錯等問題的優勢，因為其採用一種新型數據學習方法，這種方法更加高效，能夠更好地捕捉數據之間的相關性和隱含運行模式。我們是中國認知障礙數字療法行業中少數幾家採用DNN算法增強AI能力的公司之一。我們的DNN算法顯示干預效果比非人工智能干預提高超過60%，部分是由於該等優勢。

在醫院合作方面，我們也比競爭對手更具競爭優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，向醫院的銷售已成為並預計將繼續為認知障礙數字療法公司在中國的主要銷售渠道，為與醫院建立和保持業務關係，並在中國認知障礙數字療法行業保持競爭力，除銷售和交付產品外，往往還需要與醫院進行深度合作。截至最後實際可行日期，我們已幫助超過80家醫院建立認知中心，並且我們是國家衛健委發起的一個項目的首家承辦單位，據此，我們負責幫助全國2,100多家公立醫院建立認知中心，並於未來五年內推動中國認知障礙數字療法市場的發展。我們與醫院通過認知中心合作而廣泛開展的現有合作和計劃合作使我們的產品得到大量使用，這使我們能夠持續迭代改進，提高產品的測評準確性和干預療效。此外，我們通過認知中心與醫院合作，收集醫生和醫院管理人員的寶貴反饋意見，從而進一步改進我們的產品，滿足合作醫院的需求。

我們駕馭不斷變化的認知障礙數字療法醫療器械法規方面的能力亦從同行中脫穎而出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家獲得國家藥監局批准的認知障礙數字療法醫療器械公司，在中國所有認知障礙數字療法公司中，我們已批准和在研產品的適應症覆蓋範圍最廣。

### 臨床結果摘要

已進行多項臨床試驗，以評估系統對幾種認知障礙適應症的安全性和有效性。系統的主要臨床試驗結果呈列如下。

---

## 業 務

---

### 宣武試驗

#### 概覽

我們於2015年12月至2017年5月期間與宣武醫院合作開展了一項由研究者發起的關於系統對VCIND患者有效性的多中心、隨機對照試驗（「**宣武試驗**」）（試驗註冊：NCT02640716），並於2015年10月獲得倫理批准。宣武試驗成功證明系統治療VCIND的安全性和有效性。於2021年9月，我們就授予2020年經修訂證書向湖南省藥監局進行諮詢（「**2021年諮詢**」）。根據2021年諮詢，我們提交的有關宣武試驗的資料和數據成功證明了系統的安全性和有效性，並於湖南省藥監局決定授予2020年經修訂證書的過程中發揮了至關重要的作用。

就宣武試驗而言，我們承擔與主辦方類似的廣泛責任，乃由於(i)我們的系統是唯一一種對治療VCIND的安全性和有效性進行評估的試驗療法，使用的所有軟件和硬件均由我們提供；(ii)我們確定並設計對照組和研究組的研究計劃細節；(iii)我們準備知情同意書和病例報告表；及(iv)我們在整個研究期間進行輔助成像測試、心理評估及患者隨訪。

根據弗若斯特沙利文的資料，該試驗是國際上首個針對VCIND的認知訓練干預試驗。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。該試驗共招募60名VCIND患者，干預組接受連續7週的認知訓練，每週5天，每天30分鐘，而對照組則同時接受固定難度的簡單電腦操作任務。結果顯示，干預組的MoCA分數（一種常用的認知能力評估方法）高於對照組。此外，干預組的認知網絡和執行控制網絡之間的連通性明顯改善，神經連通性的改善和MoCA分數的提高之間的變化高度相關。該試驗表明，系統可以明顯改善皮層下VCIND患者的整體認知功能。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的四項專利或專利申請有關。

#### 試驗設計

於2016年10月，該試驗設計在ClinicalTrials.gov上發表，並受到國際認知障礙臨床研究界專家的同行評審。該試驗共招募60名患者，其中30人被隨機分配到干預組，另外30人被分配到陽性對照組。VCIND患者由共識小組選擇。干預組的患者接受系統

---

## 業 務

---

提供的為期七週的計算機化、多領域、自適應訓練計劃。訓練範圍包括處理速度、注意力、感知、長期記憶、工作記憶、計算、執行控制、推理和解決問題。參與者被要求每天完成30分鐘的訓練（五項兩分鐘的任務完成三次），每週五天。在每項任務中，需要達到較高的準確度(>80%)方可進入下一個難度級別。陽性對照組完成五項處理速度和注意力方面的任務，任務性質與干預組相似，但並無我們的系統提供的自適應難度變化。陽性對照組每天也完成30分鐘的訓練。

所有參與者的訓練均居家完成，並由一名獨立的神經學專家遠程監督，以確保患者依從性。在進行為期七週的訓練前後，會進行神經心理測評以及功能性和結構性MRI。腦部MRI採用優化的方案。

### 試驗狀態

該試驗已於2017年5月完成。共有54名參與者（干預組和陽性對照組各27人）完成了訓練。共有44名參與者（干預組23人和陽性對照組21人）完成了六個月的隨訪。在退出研究的10名參與者（佔參與者總數的16.7%）中，四人提到健康問題、一人提到時間限制、三人提到對試驗不滿意及兩人提到個人問題。

### 試驗數據

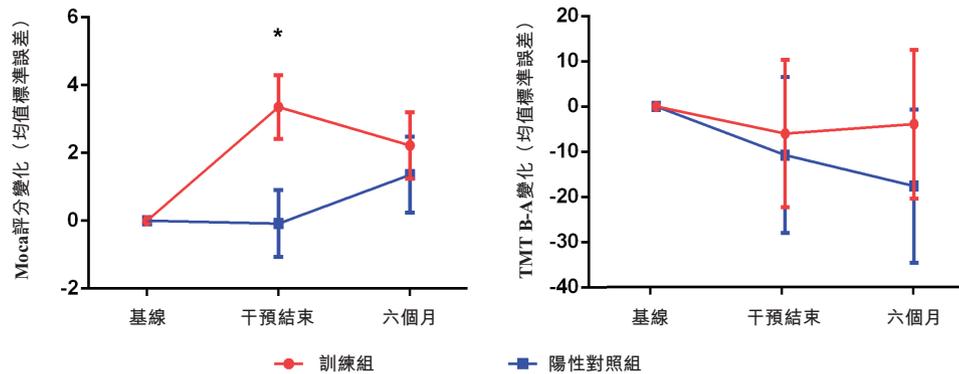
截至數據截止日期（2017年5月8日），並無報告治療相關不良事件（「治療相關不良事件」）。

主要療效測量指標包括整體認知功能（通過MoCA測量）和執行功能（通過連線測驗B-A（「TMT B-A」）測量）；兩者均集中評估。在干預期結束時，MoCA存在明顯的組別因素與時間因素的交互作用。在為期七週的培訓結束時，系統達到預期效果，如下數據所示：相較變化不大的陽性對照組（平均分為21.23至21.15），認知干預組的MoCA有明顯改善（平均分從21.87分至25.22分（總分可能為30分）），與對照組相比，效應值為0.637（95% CI 0.115 – 1.153）。這一差異在六個月的隨訪中並無持續存在。MoCA是一項全面的認知障礙評估量表，概述了患者在若干與日常生活密切相關的認知功能方面的表現，包括視覺空間和執行功能、命名、即時回憶、注意力、語言、抽象思維、延遲回憶及定向力。MoCA分數反映了患者回答該評估量表的準確性。因此，上述MoCA分數的提高證明，患者在回答MoCA評估量表方面的準確性有所提高，從而表明，患者在上述一項或多項認知功能方面有所改善。TMT B-A並無發現明顯的

## 業 務

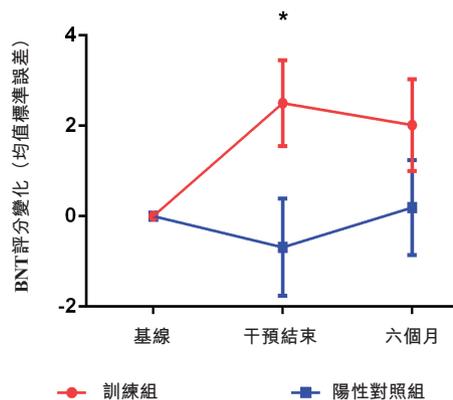
組別因素與時間因素的交互作用。相對於陽性對照情況，認知訓練干預在七週干預結束時的整體認知功能（通過MoCA測量）有著明顯的改善，但執行功能（通過TMT B-A測量）並無改善。下圖載列從基線到七週干預結束的變化，以及從基線到六個月隨訪結束的主要療效。

A



次要療效測量指標為干預對其他認知領域的影響。結果顯示，認知訓練明顯改善了語言功能（通過波士頓命名測驗（「BNT」）測量）。在為期七週的干預結束時，觀察到BNT有著明顯改善（效應值=0.560， $P=0.028$ ），表明訓練不僅能改善整體認知功能，還能改善言語功能。

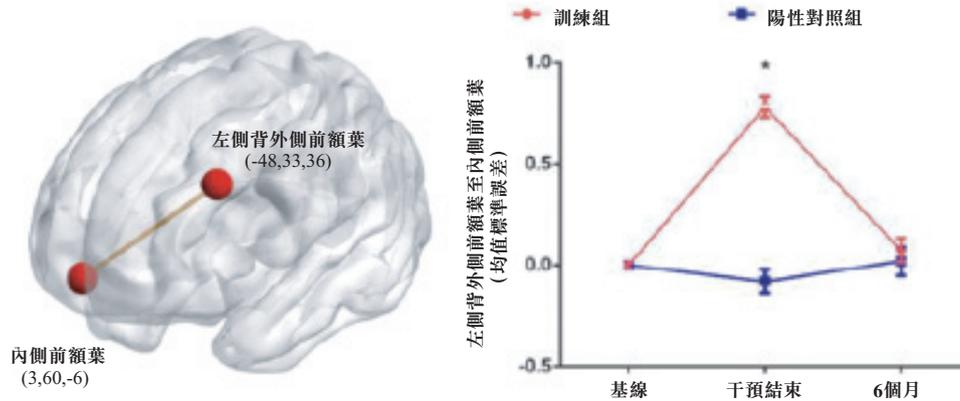
B



認知干預組在干預結束時，左側背外側前額葉皮層（「左側背外側前額葉」）及內側前額葉皮層（「內側前額葉」）之間的功能連接（特定生理信號在時間上的統計關係）有了顯著提高。具體而言，干預組左側背外側前額葉及內側前額葉之間的功能連通性有

## 業 務

顯著改善 ( $P=0.049$ )。由於內側前額葉是靜息狀態下激活的主要腦區，而背外側前額葉是解決問題時激活的主要區域，所以內側前額葉和背外側前額葉之間的功能連通性越高，表明認知能力越強。



於2019年5月，我們在認知障礙臨床研究的權威同行評審期刊A&D期刊上發表了該實驗的數據，該文章題為「為期7週的認知訓練對非癡呆型血管疾病導致的認知障礙患者的影響 (Cog-VACCINE 研究)：隨機對照試驗 (The effects of 7-week cognitive training in patients with vascular disease induced cognitive impairment, no dementia (the Cog-VACCINE study): A randomized controlled trial)」，並被刊登在該期封面的顯要位置。文章對系統的安全性和有效性進行了全面分析。A&D期刊是國際阿爾茨海默病協會在全球認知障礙方面的官方期刊，2020年的SCI影響因子為21.566。該試驗還得到了國際領先的學術期刊《Nature Reviews Disease Primers》(2023年的SCI影響因子為65.038) (「NRDP期刊」) 的關注和推薦。上述出版物彰顯了系統在認知障礙干預治療領域的創新性和獨創性。

通常，我們會要求使用系統的患者在其各自的治療過程當中每三個月重測一次MoCA量表，以獲得認知功能改善情況的量化指標。

### 試驗設計的局限性

試驗設計具有以下局限性。試驗中的干預時間較短且參與者數量有限，六個月的隨訪結果表明可能需更長時間的干預方能評估長期效果。此外，試驗設計可能無法完全消除VCIND患者常規疾病進展的潛在影響，VCIND患者的認知能力會隨著年齡的增長而下降，因此可能會部分削弱系統取得的療效。試驗設計排除了AD共病的患者，這可能會對試驗結果帶來不確定性。試驗設計使用MoCA及TMT B-A兩項主要療效測量指標。單一的主要療效測量指標可能會提高數據準確性。

---

## 業 務

---

### 失語症試驗

#### 概覽

江蘇省人民醫院進行一項由研究者發起的試驗，以進一步研究系統對失語症的療效（「失語症試驗」），我們於2016年4月獲得倫理批准。失語症是由於腦損傷（包括中風造成的損傷）引起的後天性語言障礙。儘管有多種針對語言病理學的療法，但最近的理論成果及實證證據表明，在語言康復過程中應加入非言語認知訓練。於2018年11月，失語症試驗的設計及結果於《心理學前沿》上發表。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。

#### 試驗設計

合共招募40名住院及出院的失語症患者，其中22人被診斷為腦梗塞，18人被診斷為腦出血。在住院組及出院組中，參與者被隨機分配到干預或對照亞組，每個亞組各有10名參與者。住院亞組的試驗時間為14天，而出院亞組的試驗時間為30天。住院對照組每天接受兩次常規治療，而住院干預組則通過系統接受計算機化的語言及認知訓練。出院對照組進行家庭話題交流，每次30分鐘，每天兩次，持續30天，而出院干預組進行家庭話題交流，每天30分鐘，並通過系統以遠程康復形式接受額外的認知訓練，每天30分鐘，持續30天。

#### 試驗數據

與對照組相比，干預組的語言功能（通過西部失語症評定量表（「**WAB**」）評估）及實際溝通能力（通過日常生活交流能力評定（「**CADL**」）評估）均有明顯改善。**CADL**要求評估人員向患者提出22個問題，以評估各種溝通技能。在這22個項目中，有34個分項，每個分項的得分從0分到4分不等。

結果顯示，就住院組而言，住院對照及住院干預亞組的改善幅度分別為14.1及26.5；而就出院組而言，出院對照組及出院干預組的改善幅度分別為7.1及19.8。具體而言，就住院組及出院組而言，干預亞組患者在失語商（「**AQ**」）、流暢性、內容、聽力理解、複述、命名及**CADL**方面的改善幅度均高於對照亞組。

---

## 業 務

---

失語症試驗表明，對於住院患者及出院患者，採用系統進行計算機化綜合訓練較並無採用系統的對照亞組的傳統訓練更有效地促進了失語症的康復。

### 試驗設計的局限性

試驗設計具有以下局限性。試驗樣本量小且為單中心試驗。試驗同時招募住院及門診受試者，兩組患者接受認知訓練的時間長短不一，這可能會降低數據的準確性。

### 精神分裂症試驗

#### 概覽

自2020年1月至2020年6月，寧波市康寧醫院進行一項由研究者發起的試驗，以進一步研究系統對精神分裂症患者的療效（「**精神分裂症試驗**」），我們於2020年1月獲得倫理批准。於治療前及治療後六週進行了韋氏記憶量表（「**WMS**」）測試，以測量患者的認知能力。結果顯示，干預組的**WMS**得分高於對照組。研究表明，系統能夠顯著改善精神分裂症患者的整體認知功能。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。精神分裂症試驗並未直接促成我們的任何專利，但其為背景知識的一部分，最終促成我們的三項精神分裂症相關專利或專利申請。

#### 試驗設計

該試驗共招募80名精神分裂症患者，其中40人被隨機分配到干預組，40人被分配到對照組。干預組接受連續六週的系統認知訓練，每週五天，每天30分鐘。陽性對照組接受計算機化的認知訓練，包括移動點點擊、字母篩選和飛碟捕捉，而被動對照組接受標準認知訓練和抗精神病藥物治療。

#### 試驗狀態

該試驗已於2020年6月完成。共有67名參與者（干預組37人及陽性對照組30人）完成了訓練。在退出研究的13名參與者（佔參與者總數的16.25%）中，兩人出現不良反應、八人未能完成所有訓練、三人在未說明原因的情況下自願退出住院治療。

---

## 業 務

---

### 試驗數據

截至2020年6月數據截止日期，已報告兩例與患者繼續使用與試驗無關的精神科藥物有關的不良事件，均是因服用藥物而非使用系統引起。

WMS量表中的1-100量表和100-1量表表示患者的長期記憶能力，而助記符、識別和再生量表表示患者的短期記憶能力，記憶量表表示患者的瞬間記憶能力。於本研究中，無論是WMS總分或WMS各分量表（100-1和100-1量表、助記符量表、識別量表、再生量表和記憶量表）的評分，經治療後，干預組評分均顯著高於對照組（ $P < 0.050$ ）。

### 試驗設計的局限性

試驗設計具有以下局限性。試驗樣本量小且為單中心試驗。試驗並非隨機，而是根據入組順序將受試者分配到干預組及對照組；干預組及對照組的退出率分別為7.5%及25%，兩者之間的差異可能導致兩組之間的分佈不平衡，並引入混雜因素。

### 遺忘性輕度認知障礙

#### 概覽

我們正在與宣武醫院合作，開展以神經退行性疾病為重點的臨床試驗。我們與宣武醫院合作開展的其中一項研究是對遺忘性輕度認知障礙患者進行多中心、隨機單盲、陽性對照、自適應及多領域的認知訓練研究（「AMCI試驗」）（試驗註冊：NCT04063956），並於2022年1月獲得倫理批准。我們已於2024年1月完成244名受試者的試驗。預計於2024年底完成所有數據收集，完成後將進行數據清理及分析。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。根據該試驗的最終結果數據，我們計劃在2025年第二季度提交擴大2023年續簽證書範圍的申請，以涵蓋遺忘性輕度認知障礙。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的兩項專利或專利申請有關。

---

## 業 務

---

### 試驗設計

AMCI試驗旨在評估基於平板電腦的認知訓練計劃對改善AMCI患者認知能力的療效。共247名合資格參與者被隨機分為兩組。干預組接受嵌入在平板電腦中的多領域自適應認知訓練。對照組使用相同的平板電腦進行基本認知訓練。兩組的干預頻次（每次40分鐘，每週四次）和持續時間（12週）均相同。

### 試驗狀態

試驗於2022年2月啟動，並於2024年1月完成。數據分析預期將於2025年完成。共有247名參與者參與試驗。在退出研究的43名參與者（佔參與者總數的17.4%）中，無人出現不良反應。

### 試驗設計的局限性

試驗設計的局限性將於數據清理及分析完成後進行評估。

## 房顫導致的認知障礙試驗

### 概覽

我們與以安貞醫院為首的多家醫院合作開展一項臨床試驗，重點研究房顫導致的認知障礙（非癡呆）（試驗註冊：NCT05374642），並於2022年4月獲得倫理批准。該試驗是對房顫導致的認知障礙（非癡呆）患者進行的多中心、雙盲、並行設計、隨機對照試驗。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。根據該試驗的最終結果數據，我們計劃在2025年第二季度提交擴大2023年續簽證書範圍的申請，以涵蓋房顫導致的認知障礙。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的兩項專利或專利申請有關。

### 試驗設計

該試驗共招募200名患者，隨機分配到干預組或陽性對照組。所有招募患者均被診斷為房顫導致的認知障礙。干預組患者接受基於系統的計算機化訓練計劃，涉及注意力、記憶力、執行功能、思維、處理速度、感官知覺方面的訓練課程。對照組接受固定難度的訓練任務。BCAT於訓練前、訓練中和訓練後進行，以測量患者的認知能力。

---

## 業 務

---

### 試驗狀態

試驗於2022年9月啟動，並於2024年3月完成。數據分析預期將於2025年第二季度完成。共有200名參與者參與試驗。在退出研究的九名參與者（佔參與者總數的4.5%）中，無人出現不良反應。

### 試驗設計的局限性

試驗設計的局限性將於數據分析完成後進行評估。

### 高血壓導致的認知障礙試驗

#### 概覽

我們與以安貞醫院為首的多家醫院合作開展一項臨床試驗，重點研究高血壓導致的認知障礙（試驗註冊：NCT05704270），並於2022年10月獲得倫理批准。該試驗是對高血壓導致的認知障礙患者進行的多中心、雙盲、並行設計、隨機對照試驗。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。根據該試驗的最終結果數據，我們計劃在2025年第二季度提交擴大2023年續簽證書範圍的申請，以涵蓋高血壓導致的認知障礙。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的兩項專利或專利申請有關。

該試驗共招募225名患者，隨機分配到干預組或陽性對照組。所有招募患者均被診斷為高血壓導致的認知障礙。干預組患者接受基於系統的計算機化訓練計劃，涉及注意力、記憶力、執行功能、思維、處理速度、感官知覺等方面的訓練。相比之下，陽性對照組接受固定難度的訓練任務。BCAT於訓練前、訓練中和訓練後進行，以測量患者認知能力的變化。

### 試驗狀態

試驗於2023年3月啟動，並於2024年4月完成。數據分析預期將於2025年第二季度完成。共有225名參與者參與試驗。在退出研究的15名參與者（佔參與者總數的6.7%）中，無人出現不良反應。

---

## 業 務

---

### 試驗設計的局限性

試驗設計的局限性將於數據清理及分析完成後進行評估。

### 冠心病導致的認知障礙試驗

#### 概覽

我們與以安貞醫院為首的多家醫院合作開展一項臨床試驗，重點研究冠心病導致的認知障礙（試驗註冊：NCT05735041），並於2022年10月獲得倫理批准。該試驗是在安貞醫院進行的對冠心病導致的認知障礙患者進行數字療法的多中心、雙盲、並行設計、隨機對照試驗。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。根據該試驗的最終結果數據，我們計劃在2025年第二季度提交擴大2023年續簽證書範圍的申請，以涵蓋冠心病導致的認知障礙。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的兩項專利或專利申請有關。

#### 試驗設計

該試驗共招募224名患者，隨機分配到干預組或陽性對照組。所有招募患者均被診斷為冠心病導致的認知障礙。干預組的患者接受基於系統的計算機化訓練計劃，訓練難度可自適應變化。相比之下，陽性對照組接受固定難度的訓練。BCAT於訓練前、訓練中和訓練後進行，以測量患者的認知能力。

#### 試驗狀態

試驗於2023年1月啟動，並於2024年5月完成。數據分析預期將於2025年第二季度完成。共有224名參與者參與試驗。在退出研究的19名參與者（佔參與者總數的8.5%）中，無人出現不良反應。

### 試驗設計的局限性

試驗設計的局限性將於數據清理及分析完成後進行評估。

---

## 業 務

---

### 我們系統的未來發展計劃

除八種已商業化適應症外，就許多其他適應症而言，系統還處於臨床前和臨床開發的不同階段。特別是，我們正在進行以下與系統有關的臨床試驗，以測評和干預由骨創傷及疼痛引起的認知障礙，並計劃啟動其他臨床試驗，以擴大2023年續簽證書的適應症範圍，涵蓋新的適應症。

#### **骨創傷及疼痛**

我們正在與北京積水潭醫院合作開展一項臨床試驗，評估系統作為加速康復外科（「ERAS」）方案在骨創傷患者術後康復中的應用（試驗登記待定），並於2023年12月獲得倫理批准。該試驗是一項單中心、前瞻性、隨機對照試驗。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的七項專利或專利申請有關。該試驗將招募共960名單肢骨折伴術後認知障礙的受試者。受試者將分為兩組：數字療法ERAS組及傳統ERAS組。數字療法ERAS組受試者將通過系統接受為期12週的連續數字療法治療，而傳統ERAS組受試者將接受北京積水潭醫院骨科使用的標準ERAS治療。試驗的主要療效測量指標是評估數字療法ERAS組及傳統ERAS組在12週干預後日常生活活動指數及整體認知功能的改善情況。我們於2024年上半年啟動該試驗，預計將於2025年第四季度完成試驗。

#### **焦慮症**

在焦慮症方面，我們目前正處於臨床前階段，計劃於2025年第一季度開始臨床試驗，並於2026年實現商業化。

#### **閱讀障礙**

在閱讀障礙方面，我們目前正處於臨床前階段，計劃於2025年第一季度度開始臨床試驗，並於2025年前實現商業化。

---

## 業 務

---

### 與主管部門的重要溝通

於2018年9月，我們獲得湖南省藥監局頒發的系統的2018年證書，該證書允許使用系統協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行醫療信息的綜合管理，包括臨床診斷、治療及腦功能評估。2018年證書的範圍在相關部分為「協助醫生對各種腦損傷及疾病導致的腦功能障礙患者進行臨床診斷和治療，評估腦功能，並對醫療信息和腦功能資料進行綜合管理」。2018年證書項下系統的主要目的是作為促進醫生臨床工作和研究活動的工具，而非商業化和貨幣化。因此，根據相關法律法規，以及湖南省藥監局在2021年諮詢期間的確認，我們無需向湖南省藥監局提交臨床數據以申請和批准2018年證書。我們僅需提供材料證明系統能夠提供2018年證書範圍內的功能。

於2020年4月，我們提交一份修訂2018年證書上描述的上述範圍的申請，以涵蓋線下或線上臨床診斷、治療、認知語言心理篩查測試訓練及腦功能數據，並涵蓋特定適應症，如血管性認知障礙、阿爾茨海默病、失語症、抑鬱症、精神分裂症、睡眠障礙、ADHD及自閉症（「修訂範圍」）。其後，湖南省藥監局要求我們提交與修訂範圍內適應症相關的臨床試驗評估數據有關的補充材料。為此，我們向湖南省藥監局提交宣武試驗的臨床試驗評估數據。經審查上述材料後，湖南省藥監局於2020年6月23日授予2020年經修訂證書。

於2021年9月，我們就授予2018年證書及2020年經修訂證書向湖南省藥監局進行2021年諮詢。根據2021年諮詢，(i)我們無需向湖南省藥監局提交臨床數據以申請和批准2018年證書；(ii)宣武試驗的臨床試驗評估數據乃為湖南省藥監局所要求2020年經修訂證書申請的關鍵部分（其中亦包括其他方面針對系統在修訂範圍內所有指標的安全性和有效性的科學文獻），並構成湖南省藥監局決定授予載有修訂範圍的2020年經修訂證書的基本依據。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規－醫療器械研究與臨床評價」；及(iii)由於數字療法產品的創新性，現行法律法規尚未要求將我們的數字療法產品歸類為第三類醫療器械，且系統應分類為第二類醫療器械。

---

## 業 務

---

於2023年5月，我們與湖南省藥監局續簽2020年經修訂證書，目前有效期至2028年6月。

我們於2023年7月就2018年證書、2020年經修訂證書及2023年續簽證書的關係向湖南省藥監局進行諮詢，明確了對正在開發的系統潛在適應症的臨床評估要求（「**2023年諮詢**」）。根據2023年諮詢，湖南省藥監局確認(i)2018年證書、2020年經修訂證書和2023年續簽證書視為同一證書，註冊編號相同；(ii)我們無需為批准系統目前處於不同開發階段的認知障礙新適應症獲得新的醫療器械註冊證，但該等新適應症一旦獲批准，將被納入現行的2023年續簽證書的申請範圍；及(iii)為批准該等新適應症，我們將被要求就該等新適應症進行臨床試驗或提供臨床評估材料，這將構成湖南省藥監局批准此類新增證書的必要基礎。於2023年諮詢期間，湖南省藥監局指出《醫療器械監督管理條例》及相關法規的有關要求，其中包括以下規定：(i)醫療器械評估可根據產品特性、臨床風險、現有臨床數據等情況，通過臨床試驗或分析及評估臨床文獻資料和同類醫療器械的臨床數據進行，以證實醫療器械的安全性及有效性；及(ii)在醫療器械的臨床評估中，現有臨床文獻資料及臨床數據不足以證實其安全性及有效性的醫療器械，應進行臨床試驗。基於對上述規定的解讀，湖南省藥監局確認，由於現有臨床文獻及第三方完成的與系統同類醫療器械的臨床數據不足以證實系統在新適應症方面的安全性和有效性，我們需要對該等新適應症進行臨床試驗，方可提交修改2023年續簽證書範圍的申請，將新適應症納入其中。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規－醫療器械研究與臨床評價」。

## 業 務

下表載列根據上述監管要求及湖南省藥監局對各個已批准適應症和正在開發的新適應症的確認對臨床試驗要求的概要。

序號	適應症*	狀態	臨床試驗計劃及要求
1.	血管性認知障礙	已獲監管批准	我們要求並與宣武醫院合作開展的臨床試驗
2.	失語症		
3.	阿爾茨海默病		
4.	抑鬱症		臨床試驗並非由我們進行。通過分析和評估臨床文獻資料獲得監管批准。
5.	精神分裂症	已獲監管批准	
6.	睡眠障礙		
7.	ADHD		
8.	自閉症		
9.	房顫		
10.	高血壓		
11.	冠心病		
12.	心臟病術後康復		
13.	心力衰竭		
14.	AMCI		
15.	帕金森病		
16.	焦慮症		
17.	語言發育遲緩		由於現有的臨床文獻資料和臨床數據不足以證實其在醫療器械臨床評估中的安全性和有效性，因此需要由我們進行臨床試驗
18.	腦性麻痺		
19.	閱讀障礙	尚未申請監管批准	
20.	癲癇		
21.	骨創傷及疼痛		
22.	糖尿病		
23.	苯丙酮尿症		
24.	腎病		
25.	多發性硬化症		
26.	肝性腦病		
27.	乳腺癌術後康復		
28.	肺癌術後恢復		
29.	藥物成癮		

附註：

\* 除非另有特別說明，適應症指所列疾病或病症引起的認知障礙，而非疾病或病症本身。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，自2023年續簽證書日期起，系統並發生任何重大不利變化。

我們最終可能無法成功開發和銷售涵蓋新適應症的系統。

### 其他產品和候選產品

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)BCAT、SAS和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，以使醫生執行的認知障礙評估更準確及高效。

我們按照醫療器械註冊證對產品進行分類，即每個醫療器械註冊證代表一款產品。我們通常出於以下目的申請單獨的醫療器械註冊證：

- *商業目的*：擁有單獨的證書(因此為單獨的產品)可以幫助我們更精確地定位各產品銷售和營銷計劃的目標用戶。某些醫院也可能更願意為其購買的產品獲得單獨的特定證書，即使其功能也可能包含在系統證書中，因為系統證書在功能和適應症方面更為全面。我們在該等單獨的產品中併入來自於客戶預期使用場景的特定系統的若干增強和升級。例如，BCAT、SAS、DSS、新型冠狀病毒致認知障礙測評與康復訓練軟件以及抑鬱症認知量化評估軟件；
- *監管目的*：我們亦可能為系統的某些適應症申請單獨的證書，如某些精神疾病和ADHD引起的認知障礙。這是為了應對未來醫療器械法規可能發生的變化，這些變化可能要求對某些適應症進行單獨註冊或重新分類，這些適應症由於涉及的風險較高，目前在《醫療器械分類目錄》中屬於第二類至第三類，例如ADHD軟件；及
- *技術目的*：我們可能會開發針對認知障礙以外的適應症的產品並將其商業化，例如抑鬱症治療軟件，其針對的是抑鬱症本身，而不是由抑鬱症引起的認知障礙。這類產品涉及不同的技術參數及／或作用機制，可能需要單獨的註冊證書。

---

## 業 務

---

### BCAT

#### 概覽

BCAT旨在通過使患者能夠自行接受有關處理速度、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。於2022年獲得監管批准後，我們已經並正在對BCAT進行進一步研究，並準備更多的科學文獻，我們認為這將有利於提高其市場認可度和醫學界的接受度。我們預計於2024年下半年開始商業化。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。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。

#### 作用機制

BCAT根據處理速度、工作記憶、情景記憶、視覺空間能力和言語理解五個維度對認知功能評估訓練進行分類。特別是，BCAT能夠(i)通過數字符號和符號搜索任務測試患者的處理速度；(ii)通過操作和對稱任務評估工作記憶；(iii)通過單詞配對記憶和面部記憶任務評估情景記憶；(iv)通過折紙測試和立方體旋轉任務測試視覺空間能力；及(v)通過詞彙測試評估言語理解。

BCAT在評估患者的表現後會收集這些數據並進行簡短而全面的評估。評估和數據隨後會通過互聯網傳輸到服務器進行存儲和處理。存儲的BCAT數據可以在服務器端訪問，為臨床診斷提供參考信息，也可打印為測試結果，供患者參考。

#### 臨床評估摘要

我們於2022年3月至2022年10月以與系統臨床對比的方式完成對BCAT的評估，結論是BCAT使用與系統相似的技術方法並針對相似的潛在生物學，且在安全性和有效性方面與系統相當。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。

我們最終可能無法成功開發和銷售BCAT。

---

## 業 務

---

### SAS

#### 概覽

SAS旨在通過使患者能夠自行接受MMSE和MoCA測試，幫助醫療專業人員評估患者的認知能力。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。於2022年獲得監管批准後，我們已經並正在對SAS進行進一步研究，並準備更多的科學文獻，我們認為這將有利於提高其市場認可度和醫學界的接受度。我們預計於2024年下半年開始商業化。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。該軟件與系統類似，為簡化測試流程而為患者提供一個用戶友好的界面，用於登錄系統、管理個人數據和跟蹤測試進度。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。

#### 作用機制

SAS是一種基於MMSE和MoCA的認知能力評估工具，這兩種檢查已廣泛用於臨床和研究場合，用以測量認知障礙。較傳統的紙質認知評估而言，SAS通過使用視覺、語音、手寫和動作識別技術，使患者能夠自行接受MMSE和MoCA量表測試，並在結果由醫療專業人員審查和確認之前，無需人工干預即可自動對患者的表現進行評分。整個輸入輸出過程已實現數字化，並對患者界面進行優化，以簡化檢查流程並提高MMSE和MoCA篩選過程的效率。

#### 競爭優勢

相較於傳統的紙質MMSE和MoCA測試，SAS能夠通過語音、手寫及動作識別技術，自動對患者的輸入進行評分和評估，並記錄相關數據，以供醫療專業人員審查。這可顯著降低評估流程的時間及成本，改善患者的治療體驗，幫助患者自行監測健康狀況。

#### 臨床評估及正在進行的臨床試驗摘要

我們於2022年7月至2022年9月以與系統臨床對比的方式完成對SAS的評估，結論是SAS使用與系統相似的技术方法並針對相似的潛在生物學，且在安全性和有效性方面與系統相當。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。

---

## 業 務

---

為將SAS與傳統的紙質MMSE和MoCA測試進行進一步對比測試，我們與宣武醫院合作，對由各種原因引起的認知障礙患者進行多中心、非介入性、自配對、批准後研究（試驗註冊：ChiCTR2300067886），並於2022年10月完成湖南省藥監局備案。由於該試驗的非干預性，其風險狀況極低。我們從參與研究的醫療機構招募符合納入標準的患者，並將參與者隨機分為A組和B組。A組患者在研究員的指導下基於SAS進行認知評估。兩週後，經驗十足的專業評分員使用MoCA和MMSE的紙質版本評估A組患者的認知功能。B組患者首先使用紙質測試進行認知評估，兩週後在醫療專業人員的指導下進行基於SAS的認知評估。隨後從情況相似但評估方法不同的患者獲得的MoCA和MMSE評分進行比對和評估，以測評我們的SAS的一致性和準確性。我們已於2023年完成試驗及數據分析，並於2024年2月將試驗結果發表於《中華醫學雜誌》。試驗數據分析顯示，控制基本統計數據資料後，使用SAS進行測試的患者與使用傳統的紙質MMSE和MoCA測試的患者之間並無統計學顯著差異，表明SAS是一種可行的替代方案，可提高該等心理測試的管理效率。

**我們最終可能無法成功開發和銷售SAS。**

除已獲得監管批准的BCAT及SAS外，我們還在對以下產品及候選產品進行不同階段的臨床前和臨床開發。

### 閱讀障礙輔助篩查評估軟件

#### 概覽

閱讀障礙輔助篩查評估軟件（「DSS」）旨在改進對兒童DD風險的評估。我們於2023年9月從湖南省藥監局獲得DSS第二類醫療器械註冊證。為支持我們就上述第二類醫療器械註冊證的申請，我們已提交與系統的臨床對比。我們的目標是證明系統和DSS能夠對認知功能進行評估。儘管系統和DSS乃基於不同的傳統量表設計開發，但我們擬證明這兩款產品均可為閱讀障礙患者提供認知功能評估，且具有相似的作用機制，從而證明DSS不會造成任何安全性或有效性問題。我們計劃於2024年下半年開始商業化。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 業 務

### 作用機制

DSS是基於一個經過充分驗證的中國兒童閱讀評估任務系統，系統已對超過240,000名兒童進行了測試。紙質測評包括閱讀能力測試和認知能力測試。其能全面、準確地測試不同年齡段兒童的閱讀能力和相關認知發展水平，並能準確區分閱讀障礙兒童與正常兒童。DSS通過三個層級的評估，甄別有DD的兒童：初步風險評估、閱讀障礙風險評估和核心認知技能評估。通常情況下，兒童從初步風險評估開始，逐步進行此等評估。在初步風險評估中被確定為高風險的兒童將接受閱讀障礙風險評估。如果一名兒童在閱讀障礙風險評估中的得分低於平均分，則其將接受閱讀障礙的最終評估核心認知評估。

初步風險評估共包含30個問題，側重於識字、漢字書寫、作文、口語表達、言語記憶、動機與態度、專注力及數學等八個方面。閱讀障礙風險評估包括五項測試，側重於漢字識別、一分鐘文本閱讀、文本誦讀、漢字聽寫及快速閱讀，用於測試兒童的文字處理能力、閱讀準確性、閱讀流暢性和閱讀理解能力。最終的核心認知技能評估由六項測試組成，包括語音意識、語素生成、快速數字命名、數字記憶、字形判斷和拼音發音。倘兒童於上述任何一項認知評估測試中獲得的分數比同齡人的平均分低一個標準差，則軟件會將其標記為存在閱讀障礙高風險的兒童。

**我們最終可能無法成功開發和銷售DSS。**

### 新型冠狀病毒致認知障礙測評與康復訓練軟件

#### 概覽

我們與宣武醫院合作進行了一項臨床試驗，專注於新型冠狀病毒感染導致的認知衰退，通常稱為「新型冠狀病毒腦霧」。該試驗的設計目標之一是促進第二類醫療器械的註冊審批，因此該試驗的風險狀況符合此類審批的要求。該試驗共招募60名患者，其中30人被隨機分配到干預組，另外30人被分配到空白對照組。所有入組的患者被診斷為新型冠狀病毒致認知障礙。干預組的患者持續八週接受計算機化訓練項目，每週四次，每次30分鐘，而空白對照組的患者未接受任何認知訓練。在訓練前、訓練中和訓練後會進行測試，以測量患者的認知能力。

---

## 業 務

---

我們於2022年7月獲得倫理批准，於2023年10月完成臨床試驗，並於2024年第二季度提交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。截至最後實際可行日期，該試驗與我們的兩項專利或專利申請有關。

### 作用機制

個人於患新型冠狀病毒肺炎後出現認知能力下降（如失憶和注意力下降）的比例較高（17%至38%）。該產品將利用多個認知領域之間的協同作用及神經可塑性原理，根據患者的年齡和既往病史為患者提供個性化的認知訓練課程。

### 競爭優勢

該產品的主要優勢在於，其能夠使用我們的算法，根據每位患者的個人需求提供個性化的康復方案。特別是，該產品能夠(i)根據每位患者的年齡、受傷史及嚴重程度以及個人特徵制定個性化的訓練方案；及(ii)根據每位患者過往的訓練統計數據更新訓練任務和難度級別。我們基於人工智能的自適應協同干預模型通過在可能形成的數百萬個模塊組合進行選擇來實現該等功能，並通過我們的300多個模塊庫設計最佳訓練課程，以激活合適的腦區，達到最佳療效。

我們最終可能無法成功開發和銷售新型冠狀病毒致認知障礙測評與康復訓練軟件。

### ADHD軟件

我們目前正在進行ADHD軟件的臨床前開發。ADHD軟件有兩個主要組成部分：(i)任務型認知評估系統；及(ii)問題型數字化評估系統。任務型認知評估系統中的任務將涵蓋感知、注意力、記憶力、動作執行和情緒調節等認知領域，而問題型系統將通過我們的數字化版本的傳統ADHD及認知功能障礙篩查量表（包括ADHD評定量表(IV)的測試（「ADHDRS-IV」）和被廣泛用於檢測兒童及青少年的行為和情緒問題的Achenbach兒童行為量表）補充任務型認知評估。在干預方面，ADHD軟件側重於訓練工作記憶、認知靈活性、注意力、計劃和問題解決的能力。其通過以下方式減輕ADHD症狀：(i)激活與注意力有關的腦區，如額頂葉腦區，以調節持續注意力；(ii)引起眶額、額上、額下和顳中皮質的活動增加；及(iii)降低皮層下區域的激活程度，如腦島和紋狀體－丘腦區域，從而提高工作記憶效率。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

鑒於ADHD患者的認知缺陷的表現複雜多樣，目前國內外並無專門為ADHD患者設計以全面評估認知障礙的定向干預認知訓練產品。我們的產品可為ADHD患者提供多維認知評估，為優化ADHD患者的綜合治療策略提供循證支持。

我們最終可能無法成功開發和銷售ADHD軟件。

### 抑鬱症認知量化評估軟件

#### 概覽

我們正在就抑鬱症認知量化評估軟件進行臨床試驗，該軟件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，並於2024年2月獲得倫理批准。為評估抑鬱症相關認知功能障礙，共進行七項認知測驗。其中，視覺搜索測驗和視聽覺注意力分配測驗旨在評估患者的注意力水平，斯特魯普色詞測驗旨在評估執行力，空間記憶測驗旨在評估記憶力，而數字符號轉換測驗旨在評估信息處理速度。患者可在研究員的指導下於平板上自行接受該等測驗。我們已啟動臨床試驗並預計於2024年第四季度之前完成該試驗。

#### 作用機制

認知症狀在抑鬱症的整個病程中持續存在。彼等不僅會影響抗抑鬱治療的療效及治癒率，增加抑鬱症復發的風險，亦會導致抑鬱症患者無法恢復正常的社交功能，造成巨大的社會及經濟負擔。目前的臨床研究專注於四個方面：執行功能、注意力、記憶力和信息處理速度。

該產品乃根據最新的智力理論及抑鬱症認知功能障礙的臨床研究結果開發的電子認知評估工具，採用人機交互方式完成評估，其用於評估抑鬱症患者的認知功能。

---

## 業 務

---

本產品中的測試項目具有良好的信度及效度，其涵蓋抑鬱症患者認知障礙的四個常見方面，並附有七項評估任務。七項子測試的分半信度系數介於0.814至0.996之間（最大值1.000），表明子測試具有良好的內部一致性信度。此外，此套測試中使用的大部分任務均為智力測量領域的經典範例，彼等在相關的基本認知能力方面具有代表性，因此有力地支持了本產品的內容效度。

### 競爭優勢

相較於目前廣泛應用於MDD人群中的其他認知評估工具，我們的軟件所進行的測試更全面。與其他類似產品不同的是，我們產品的信度及效度研究包括正常的對照組，並且結合經典範式測量的結果，可計算出指標分數。我們的產品可涵蓋認知衰退的七個方面。

我們最終可能無法成功開發和銷售抑鬱症認知量化評估軟件。

### 抑鬱症治療軟件

#### 概覽

我們當前正在進行抑鬱症治療軟件（名為「心靈島嶼」）的臨床前開發，該軟件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。此軟件借鑒「人都可以在混亂中找到內心的安全」的理念，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。遊戲部分結合迷人的背景故事和各種訓練任務，可以作為抑鬱症患者的獨立心理治療或與其他心理治療同時使用。我們預計於2024年第四季度啟動臨床試驗。

#### 作用機制

該產品乃於諮詢大量被診斷為患有抑鬱症的患者後設計而成。遊戲設置了一個陰鬱貧瘠的荒廢小島，以反映抑鬱症患者的精神狀態、行為模式及面臨的問題。患者通過完成任務將小島恢復至原貌。此設置有助於讓患者專注於技能發展，減少其消極思想。

---

## 業 務

---

其次，基於CBT的最新發展，該產品整合多種心理策略，如積極思考和冥想、行為激活、認知重建及重構任務，以增強其療效。

再次，該產品將CBT治療流程遊戲化，以激發患者的參與興趣。然後，CBT型任務在遊戲中具體化為主線任務或支線任務。例如，在遊戲的第5層，扭曲的思維具體化為具有扭曲思維及面孔的怪物，患者可通過有節奏的動作打敗它，其代表無意義思維的識別。該產品通過提供沉浸式體驗，增強患者的學習動力，提高注意力及解決問題的技能，並提高社交活動的參與度。

系統在後台客觀評估患者的進展。同時，評估數據還在訓練課程中為患者提供個性化信息，並使該產品能夠應用多靶向自適應協同干預，以適應患者的個人特徵。

### 競爭優勢

相較於傳統的CCBT（其大多以講課形式進行，並佈置課後任務），我們以遊戲為導向的軟件更有可能激發患者的參與興趣，並引導彼等進行更長期的治療，從而取得更好的療效。

我們最終可能無法成功開發和銷售抑鬱症治療軟件。

### 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足跡並形成全球影響力，我們正面向美國及歐盟開發以下產品：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，根據歐盟醫療器械法規，該軟件豁免遵守臨床試驗要求，預計將於2026年在歐盟開始商業化。我們亦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。

我們最終可能無法成功開發和銷售認知功能障礙測評軟件和認知功能障礙治療軟件。

---

## 業 務

---

### 我們的技術

虛擬人和AI技術為我們的系統及其他產品和候選產品的技術基礎。我們的虛擬人技術使醫生能夠同時對大量患者進行醫療測評和溝通。我們的AI技術使醫生能夠以高度一致和人性化的方式進行測評和干預，我們相信這有助於AI技術在中國基層醫院的快速接受和應用。

我們目前專注於為客戶提供測評和干預數字療法產品，目前並無亦不打算將系統的數據模型、元件和技術作為單獨及不同產品或醫療器械進行出售。

### 虛擬人

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。

- *語音識別和糾錯*：我們結合語音識別產品，使系統能夠接收患者的語音應答，並將其轉換成有意義的語義，以便系統的進一步處理。基於易於獲得的語音識別產品，我們還獨立開發了增強功能，以提高若干評估場景下語音識別的準確性並對其結果進行校準。例如，我們對記憶評估中經常出現的某些關鍵字和短語的語音識別結果進行校準，以減少系統認知偏誤的機會。我們不會將語音識別產品作為系統的一部分進行進一步開發。據我們的中國法律顧問告知，(i)語音識別產品已獲得適當許可；(ii)相關許可協議允許我們在遵守中國法律、法規、規則及其他政府規範文件的基礎上，將該產品用於商業目的；及(iii)因獲許可產品而產生的錯誤評估的責任應由我們承擔；
- *意圖識別*：我們的意圖識別能力使系統能夠識別患者的語音應答是為了回答問題，還是要求澄清評估問題。然後，系統可以繼續分析患者的反應或提供適當的說明；

---

## 業 務

---

- **自動評估與分析**：在收到用戶輸入的資料後，系統會使用AI模型自動評估答案的準確性，並生成評估結果摘要報告，作為醫生診斷的重要依據。有關AI模型的詳情，請參閱「— 人工智能」。

我們自主研發了虛擬人技術的關鍵操作技術元件，即語音糾錯、意圖識別和自動評估與分析技術。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。

### 人工智能

我們的人工智能（「AI」）技術能夠實現更準確的認知障礙評估，並提供更多的自適應認知訓練，以達到更高的干預和治療效果。AI技術為包括我們獨立開發的算法集在內的不同類型的模型提供了基礎，使系統在評估準確性和治療效果方面實現了上述功能。

### 多模態的認知計算模型

我們正在獨立開發多模態認知計算模型，該模型由一套算法組成，旨在更準確地評估患者的輸入（包括口頭回答和其他肢體輸入，如身體手勢）。傳統的MMSE和MoCA一對一醫療評估通常需要醫療專業人員親自進行一對一評估，這可能會受到彼等主觀判斷的影響。患者也可能因為情緒等主觀因素而作出不能準確反映病情的回答。多模態認知計算模型包括自然語言處理和影像處理算法，使系統能夠準確判斷患者輸入資料的反應程度，而不會被患者輸入的無關資料誤導，影響評估結果的準確性。

### 自適應協同干預模型

系統為患者提供訓練，旨在以適當的頻率和劑量刺激與患者的注意力、記憶力、執行功能等認知能力有關的神經網絡。持續而有規律的腦刺激可以促進患者突觸間神經遞質的釋放，從而導致神經纖維的生長和突觸數量的相應增加。新的神經連接可以形成代償神經通路，改善患者神經網絡的結構和功能連接。

---

## 業 務

---

我們獨立開發了自適應協同干預模型，旨在確保訓練內容能夠根據患者的個體認知障礙狀況刺激適當的神經網絡。該模型由深度神經網絡（「DNN」）算法組成，這些算法使用大量有關患者人口統計學、臨床評估、診斷及患者參與不同難度訓練任務過程中收集的資料進行訓練。基於300多個旨在刺激和啟動適當大腦區域和神經網絡的訓練模組，DNN算法經過不斷的迭代和訓練來動態調整訓練任務的內容，並能從數百萬個不同的可能組合中識別出最合適的訓練。通過從數百萬種可能的組合中動態識別和推薦最合適的訓練，我們的DNN算法使系統能夠提供自適應和個性化的訓練，從而更有效地增強患者的認知功能。

我們正在改進我們的協同干預模型，使其更具因果邏輯，有望進一步提高系統根據過去的反應（原因）預測患者未來表現（效果）的能力，從而推薦最合適的訓練任務，使認知訓練在患者神經網絡的刺激和修復中更加個性化和有效。

### *多模態的情感計算模型*

我們正在獨立開發多模態的情感計算模型，這是一套能夠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的算法。預計這將使系統不僅能根據患者的口頭回答，還能根據情緒和心境的微妙變化（傳統方法難以捕捉和處理），生成更具自適應和針對性的認知訓練。

### *大語言模型*

我們的大語言模型包括語義分析和反應解析算法，使系統不僅能接收患者的聲音，還能真正理解患者的意思。我們正在開發我們的大語言模型，該模型是我們適應開源大語言模型的結果，使系統能夠更準確地解釋患者的反應，並在認知評估過程中為患者提供有用的說明和幫助。

### **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。

---

## 業 務

---

我們亦正投資融合AI技術的新進展，以改善我們的系統，例如尋求基於任務型評估的多模態的認知計算模型，這需要一種能夠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人工智能的DNN算法，能夠使系統形成高度自適應。DNN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，相較於傳統藥物療法，此動態自適應訓練可形成更具個性化的治療，且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）。更多詳情，請參閱「— 我們的技術」。

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。例如，此等工作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）。我們的研發工作亦將致力於建立一個多模態的認知計算模型，以實現更準確的測評和診斷；一個基於因果關係的自適應協同干預模型，以激發多區域協同干預；一個多模態的情感計算模型及一個專注於認知技能的大語言模型。詳情請參閱「— 我們的技術」。此等研發工作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，改善系統的用戶體驗，從而有助於我們維持產品的優勢，並促進產品管線的進一步擴張。

於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣32.8百萬元、人民幣67.6百萬元、人民幣90.7百萬元、人民幣34.4百萬元及人民幣64.2百萬元。同期，我們就系統產生的研發開支分別為人民幣32.8百萬元、人民幣62.9百萬元、人民幣54.6百萬元、人民幣25.0百萬元及人民幣36.2百萬元。

### 我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由122名專業人員組成的強大多學科內部研發團隊，其中26人擁有碩士學位，兩人擁有博士學位。我們的研發團隊由首席執行官兼首席研發官王博士領導。我們的主要研發人員在數字療法行業平均擁有六年以上的相關經驗。我們的研發團隊經常參加學術及行業會議，並與行業和臨床專家接觸，使我們能夠了解全球最新的見解和創新。

---

## 業 務

---

我們的研發團隊分為以下三組：

- **Brain Research Institute**：側重於基礎研究和理論開發。**Brain Research Institute**由科研項目部、兒科研究部、老齡化研究部、監管審批部、臨床試驗部、情感研究部和基礎研究與認知計算部組成。**Brain Research Institute**各部門向首席執行官匯報；
- **產品创新中心**：側重於數字療法產品整體規劃、設計及進度控制。產品创新中心由老年產品技術部、兒科產品部、藝術設計部及任務規劃部組成。產品创新中心各部門向首席技術官匯報，再由首席技術官向首席執行官匯報；及
- **技術研究中心**：側重於產品開發和測試。技術研究中心由訓練任務研發部、平台技術團隊、運維設備管理部、安卓團隊、測試團隊、項目團隊、前端團隊、數據科學部、算法部、安全部以及後端一隊及二隊組成。技術研究中心各部門向首席技術官匯報，再由首席技術官向首席執行官匯報。

截至最後實際可行日期，除通過本集團或為及代表本集團外，上述團隊均未與第三方建立任何獨立的業務關係。

對外，我們已與KOL（包括中國的知名醫療專業人員和臨床專家）建立長期關係。借助彼等的見解及推薦建議，我們能夠將研發過程的重點放在未滿足的臨床需求上，並探索前沿及突破性技術。

### 產品設計及臨床前開發

我們已制定並嚴格遵守規範我們產品設計及開發的內部協議。我們的內部協議根據適用國家藥監局法規和ISO 13485制定。

為啟動一個產品開發項目，我們會進行市場研究，分析市場前景和患者需求，並制定開發方案，當中載明目標醫療需求、潛在風險和具體產品功能。在管理層批准項目後，我們隨後將制定詳細的開發計劃，包括產品功能和應用、人員和預算規劃，並開始開發過程。

為確保產品開發質量，我們已建立一個優先考慮科學有效性、患者依從性和研發效率的精簡研發系統。具體而言，我們專注於研發過程中的三個關鍵階段。

---

## 業 務

---

- 第一階段是基礎研究。Brain Research Institute (我們的研發團隊內部人才小組) 根據科學範式和文獻進行科學研究及設計。該科學團隊會進行完整的研究和討論，以確保新產品的設計參數與最新的科學原理和臨床數據相吻合。
- 第二階段是規劃。產品创新中心根據Brain Research Institute提供的參數進行產品設計。為使我們的產品更具吸引力，該團隊在堅持科學研究框架和範式理解的同時，增加遊戲等趣味元素。
- 第三階段是開發和測試，由技術研究中心負責。我們會基於測試設計創建一個內部測試版本。用戶測試產品並通過調查問卷提供反饋，而我們利用數據來確定我們的產品是否完整、具有趣味性，並能有效刺激相應的大腦功能。我們的產品會根據反饋數據進行修改。

### 臨床試驗

我們的臨床事務部在對我們的產品進行臨床試驗方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們已組建一個專門的監管與臨床事務部，由7名在醫療器械行業擁有豐富經驗的成員組成。首席執行官王博士在大腦和認知科學方面擁有逾20年的學術和專業經驗，並在處理醫療器械監管事務方面擁有豐富經驗。

我們還成立了一個獨立的監管事務團隊，負責監管溝通工作。我們的監管事務團隊主要負責整理及審閱我們產品的註冊材料，並向相關政府機構提交有關材料。

我們對新適應症及產品進行臨床試驗，以獲得必要監管批准，並收集能改善我們產品設計和功能的訪問控制數據。臨床試驗的目的是衡量器械的臨床安全性和有效性。臨床試驗的主要參數乃根據醫療器械的擬定用途來選擇。

我們的部分產品根據其分類及適用法律法規，可能在相關司法管轄區獲豁免進行臨床試驗。對於該等需要進行臨床試驗的產品，我們會與中國和全球領先的醫院合作，對我們的產品進行臨床試驗。我們的臨床數據和實踐旨在符合藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）標準。

---

## 業 務

---

### 與臨床試驗機構的合作

國家藥監局設有已登記作為臨床試驗機構的醫院名錄，我們從中篩選多家具有所需專長、患者樣本、技術和設備的領先醫院來進行臨床試驗。我們與選定的參與醫院會面，討論試驗的目標和要求，並選擇牽頭機構進行試驗，牽頭機構一般是參與醫院中規模最大、設備最先進的醫院。

我們一般會就各項臨床試驗與各選定醫院訂立協議，據此，我們與參與醫院編製一項符合GCP標準的臨床試驗方案。我們將該方案提交給各參與醫院的倫理委員會進行審查。倫理委員會可能會要求我們在批准前修改臨床試驗方案或其他文件。一旦該方案獲批准，則須經各方事先書面同意方可進行修訂。倘適用法律、法規或相關國家政策要求，該方案的修訂必須獲得倫理委員會及／或相關監管機構批准。

根據協議，各參與醫院有義務按照該方案進行臨床試驗，在臨床試驗結束時根據所收集數據出具病例報告。我們根據醫院服務的協定時間表及項目付款。各參與醫院有權發表學術論文，前提是其事先向我們發送書面通知，且我們於七天內未以書面形式提出反對意見。我們擁有臨床試驗合作產生的所有知識產權。各參與醫院可就知識產權安排與我們訂立單獨的協議。截至最後實際可行日期，我們尚未訂立相關協議。

### 與CRO的關係

我們與信譽良好的CRO合作，以管理及開展臨床試驗，並尋求其對我們臨床試驗的支持。我們根據各種因素選擇我們的CRO，如其資質、員工的學術證書和專業經驗以及其行業聲譽。我們通常就相關臨床試驗與CRO訂立協議。我們會密切監督我們的CRO，以便確保其表現符合我們的協議及適用法律、法規和指引，從而保證我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們已與CRO合作在中國進行臨床試驗，包括系統的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已委聘兩名CRO參與我們產品和候選產品的研發。

根據與我們CRO的協議，我們負責試驗籌備、監督受試者招募、試驗實施及管理，而CRO則負責保存記錄和編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用法規或標準。作為對其服務的回報，我們按照各方協定的付款時間表付款。我們的CRO可根據我們的特殊要求進一步協助我們進行試驗籌備及管理，為此將產生額外的費用。根據協

## 業 務

議，我們一般擁有所有知識產權和試驗結果，而CRO必須對其在臨床試驗期間自我們獲得的資料嚴格保密。根據協議，CRO有義務對所有非公開試驗資料和數據保密，並在合約期結束時將相關材料(如有)歸還予我們。

### 職責分工

在與臨床試驗機構和CRO合作時，我們會仔細審查其資質，並在相關協議中明確規定各自的責任、角色、時間表和工作分配。在臨床試驗期間，我們密切監督臨床試驗機構和CRO的工作，以確保實際試驗按照試驗設計進行，收集的數據可靠準確，患者權益得到保障，該等第三方遵守適用的法律法規。如果在上述監督過程中發現問題，我們會及時將我們的發現告知臨床試驗機構和CRO，並要求立即整改。下表載列我們、臨床試驗機構和CRO之間的典型職責分工(如適用)。

職責	我們的角色	臨床試驗機構的角色	CRO的角色
臨床試驗設計	確定和設計對照組和實驗組的試驗計劃細節，包括(i)神經和心理評估的具體類型和內容；(ii)主要結果和次要結果的具體參數；及(iii)對照組和實驗組的認知訓練模塊。	確認對照組和實驗組的評估參數、主要結果和次要結果。	不適用
知情同意書和病例報告表	編製知情同意書和病例報告表	確認及管理知情同意書和病例報告	協助審閱知情同意書和病例報告

## 業 務

職責	我們的角色	臨床試驗機構的角色	CRO的角色
人類受試者的入組、臨床試驗執行	培訓患者使用系統，並提供持續的後續技術支持和培訓，以確保患者能夠正確操作系統並完成試驗	招募人類受試者、開展試驗、控制臨床試驗過程的質量，並不斷優化各種臨床試驗程序	協助開展臨床試驗，包括患者入組、資料收集和歸檔以及質量監測
數據分析	進行文獻研究、數據分析參數設計和樣本數據分析	確認數據分析計劃，並定期進行數據分析	於部分情況下，CRO編製數據分析及報告草案

### 有關宣武試驗的合作

由於宣武試驗的公共資助性質，惟包括宣武醫院及其他公立醫院在內的公共機構方能被列為主辦方。然而，我們作為宣武試驗的發起人，承擔與主辦方類似的廣泛責任。例如，我們是醫療器械產品系統的唯一提供商，深入參與了臨床試驗的設計與執行。於整個宣武試驗執行過程中及於整個患者認知訓練模塊管理過程中，系統是對照組及實驗組使用的唯一產品。宣武試驗期間使用的所有軟件及硬件設備均由我們提供。我們與公立醫院共同承擔培訓臨床試驗人員、協助及跟進患者家屬的責任。我們的角色類似於私營公司主辦的一般臨床試驗中的主辦方角色。

為說明我們在宣武試驗中的主要貢獻，下表載列我們與公立醫院在宣武試驗中的責任與一般臨床試驗中的責任的比較。

於一般研究中	我們於宣武試驗中的角色
試驗器械的設計與開發 主辦方	我們設計並開發了系統，作為宣武試驗的唯一試驗器械

## 業 務

	於一般研究中	我們於宣武試驗中的角色
臨床試驗設計	主要研究人員 (「主要研究人員」) 及主辦方	我們與公立醫院合作制定及 修訂試驗設計、方案， 並編製知情同意書和病例 報告表
數據及臨床信息收集	由臨床機構組織及 主要研究人員執行	公立醫院
提供試驗醫療器械及 器械使用培訓	主辦方	我們在整個試驗期間提供系統 及由試驗人員進行的系統 使用培訓。我們亦提供試驗 期間使用的所有硬件及軟件
器械測試及患者檢查	由主辦方組織及 臨床實驗室執行	我們與公立醫院共同承擔系統 項下人類受試者測試、跟進 測試結果及持續進行測試 的責任
數據分析並完成臨床 總結報告	主要研究人員(負責執行 及編製報告)及主辦方 (負責協調及協助)	公立醫院(負責執行及編製 報告)。我們承擔協調及 協助責任

同時，公立醫院負責患者入組、多試驗點協調、臨床診斷、醫學成像及檢測、臨床數據分析及報告起草。

---

## 業 務

---

### 我們的硬件研發合作

於往績記錄期間，我們的研發能力為系統在其他產品中的開發和商業化作出重大貢獻。為加強研發能力，我們已與兩家第三方供應商合作，探索認知障礙數字療法軟件在VR硬件上的應用。我們訂立可自供應商廣州寬恒信息科技有限公司購買VR硬件的框架協議，該協議規定(i)協議期限為18個月；(ii)我們打算購買約1,000台設備，該數量對我們不具約束力，具體數量應根據18個月期間內下達的實際訂單確定；(iii)我們應為購買的每台VR硬件支付固定單價；(iv)如果供應商未能在規定交付日期後90天內交付，我們可以終止購買協議；及(v)其他標準質量及合規條款。

我們亦與軟件供應商深圳市鉅礎醫療科技有限公司訂立服務協議，為我們根據上述協議購買的VR硬件上的30台VR設備購買軟件定製、後端系統定製開發和測試服務。服務協議規定分期支付的固定服務總價和約三個月的履約期。服務協議亦規定服務交付模式，據此，我們向供應商提供30台VR硬件用於開發，軟件供應商在完成軟件服務後返還硬件。雙方均有義務遵守有關隱私和醫療數據保護的相關法律法規，並防止非法使用、披露或處理任何醫療數據。此外，協議授予非違約方權利在提前10天通知的情況下終止協議。我們亦有權在供應商同意的情況下或在供應商違約導致我們遭受重大損失的情況下終止協議。此外，供應商還可以通過支付規定的成本終止協議。上述協議並不影響我們的獨立研發能力，乃由於VR硬件僅為系統得以運行的眾多硬件類型之一（包括計算機和平板電腦等消費電子產品），且還有其他類似VR硬件和相關服務供應商。

除非另有約定，履行協議所產生的與我們的數字療法軟件產品在VR硬件上應用有關的知識產權應完全歸我們所有。各方均受保密條款的約束，未經對方明確書面同意，任何一方不得披露若干保密資料。除上述協議所載者外，我們與該等兩家供應商並無任何業務關係。

---

## 業 務

---

### 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。有關我們獲監管批准的產品詳情，請參閱「— 我們的產品管線」。

### 我們的營銷模式

我們的銷售工作側重於與醫院建立關係，於往績記錄期間，該等醫院乃我們的主要客戶。我們嘗試主要通過以下各項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) 與頂級醫院合作；(ii) 與KOL進行學術和研究合作；(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。

### 與頂級醫院及研究機構合作

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。我們向醫院提供系統，使醫院能夠對其認知障礙患者進行測評和干預。

### 認知中心合作方法的背景

我們採用認知中心合作方法主要出於以下考慮。自2019年起，由於中國人口老齡化及AD等認知障礙疾病患病率的不斷上升，政府定期發行政策指導支持該等疾病的預防及治療。醫院紛紛響應號召，通過探索建立在院認知障礙治療能力的機會，為我們在內的中國認知障礙數字療法市場參與者提供拓展其數字療法產品商業化的機會。此外，如2019年1月在《中華醫學雜誌》發佈的認知訓練中國專家共識所強調，中國醫學界專家也對建立認知障礙的在院測評和干預能力作為傳統藥物治療的補充療法反饋良好。

針對上述情況，我們通過於2020年與朝陽醫院合作建立首個認知訓練中心開始實施我們的認知中心方法。於2021年4月，我們通過與安貞醫院建立第二個認知訓練中心進一步拓展了我們的認知中心方法。在該等成功合作的鼓舞下，我們決定於2021年正式採用認知中心合作模式，在醫院實現數字療法產品的商業化。

---

## 業 務

---

### 認知中心合作的商業理據

我們幫助醫院建立認知中心，主要目的是向該等醫院提供系統集成軟件解決方案，用於評估和治療認知障礙患者。我們亦直接向最初在醫院利用系統接受認知障礙測評及／或干預後選擇在家中繼續使用我們的系統的院外患者提供系統集成軟件解決方案。

根據認知中心合作，我們因以下各項產生成本：(i)場景裝修；(ii)硬件購買，如系統運行所需的平板電腦和計算機；及(iii)為認知中心場景購買數據漫遊套餐。我們擁有認知中心場景裝修產生的無形資產及可供認知中心使用的硬件，而醫院擁有或提供於認知中心合作期間用於成立認知中心的物業。通過場景裝修，我們確保各認知中心場景風格的一致，我們相信這有利於為認知障礙患者提供理想的護理環境，並提升我們的品牌形象。我們因硬件和數據漫遊套餐產生成本，旨在提供基礎設施支持，並確保系統的正常運作和運行。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們就認知中心合作提供院內系統集成軟件解決方案分別產生銷售成本人民幣0.3百萬元、人民幣0.9百萬元、人民幣2.4百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣2.6百萬元。

### 認知中心合作協議的主要條款

根據認知中心合作協議的條款，醫院應負責：(i)為認知中心提供具有足夠建築面積、空調、通風、互聯網接入及其他基本條件的必要場所；(ii)認知中心的整體管理，包括監督我們的工作及要求更換我們派遣的技術支持人員；(iii)監督認知中心的裝修和我們派往認知中心的支持人員的工作；(iv)為患者提供醫療服務，對患者進行隨訪，並根據患者使用系統的次數等適用標準向患者收取醫療服務費；(v)支付系統使用費；及(vi)處理因醫院提供的醫療服務或引起的糾紛而導致的調查或其他法律訴訟。

我們應負責：(i)提供系統供認知中心使用；(ii)維護系統的正常運行、維護和升級；(iii)提供場景裝修、硬件和數據漫遊套餐所需的資金；(iv)派遣支持人員提供運營支持，協助醫院使用系統為患者提供醫療服務，並處理其工作中出現的投訴，費用由我們承擔；及(v)協助醫院管理患者和醫療數據，並遵守有關個人資料和隱私事宜的監管要求。據我們的中國法律顧問告知，根據相關認知中心合作協議，醫院並無法律義務在其認知中心獨家使用系統或向其患者推廣系統。

---

## 業 務

---

醫院向我們支付的金額取決於醫院使用系統的次數和具體功能。定價乃由我們與醫院參考相關省級醫保報銷目錄協商設定。醫院應定期與我們確認使用量並結清款項。我們還應採取措施，確保系統符合網絡安全和數據隱私方面的相關法律法規。

上述協議的合約期介乎二至五年，倘若一方發生重大違約，非違約方可以終止協議。

尤其是，於往績記錄期間，一名獨立第三方運營支持提供商（「**運營服務提供商**」）發揮了兩個主要作用：(i)提供運營支持（如向醫院提供系統售後使用和操作方面的指導及技術支持）以及可確保採用我們系統的認知中心順利運營的其他服務；及(ii)提供付款相關服務（由運營服務提供商免費提供），如根據相關認知中心的使用量向醫院開具銷售發票，代表我們向醫院收取款項，然後向我們悉數結清款項。

### *運營服務提供商與醫院的關係*

運營服務提供商是一家科技公司，註冊資本人民幣8.0百萬元，致力於提供臨床篩查和檢測服務及研發服務。其受聘於多家醫院，幫助醫院啟動研發項目、實施研發成果及開發篩查項目以滿足臨床需求。服務範圍涵蓋生殖健康、遺傳病篩查、精準醫療、數字療法等領域。運營服務提供商主要負責提供必要的設備、耗材和人員，醫院則負責提供開展項目的場地，並指派合資格人員加入專家諮詢委員會，對項目進行監督和提供建議。運營服務提供商可與若干第三方（如我們自身）合作，幫助開展項目。醫院有義務將項目產生的部分收入（如使用篩查服務的患者的費用）支付予運營服務提供商。

### *我們與醫院及運營服務提供商的安排概述*

該安排主要涉及三方：醫院、運營服務提供商與我們。我們直接向醫院提供產品，用於治療患者。醫院根據我們產品的使用情況向我們付款，由運營服務提供商收取，並於不扣除任何費用的情況下匯給我們。

---

## 業 務

---

除付款相關服務外，運營服務提供商亦代表我們向醫院提供運營服務，包括指導、技術支持及確保採用我們系統的認知中心順利運營。運營服務提供商向認知中心提供合資格人員，處理投訴和反饋，並向我們提供有關競爭格局的資料。我們就運營服務提供商向我們提供的付款相關服務以及代表我們向醫院認知中心提供的運營服務向其付款。

我們向運營服務提供商支付的運營服務費率按醫院向院內患者銷售系統集成軟件解決方案的百分比計算。對於銷售院外系統集成軟件解決方案，費率按我們向通常先在醫院使用系統並隨後決定在家中繼續使用系統進行認知訓練的患者銷售的相同百分比計算。有關可說明該安排的流程圖，請參閱「—我們的業務模式」。

醫院需承擔其所造成與認知中心有關的醫療糾紛、行政處罰及其他法律責任。有關法律責任可能包括因我們或運營服務提供商無法控制的認知中心內醫院提供的醫療諮詢或其他服務而產生的法律責任。我們對員工被派往認知中心期間可能發生的任何勞資糾紛、工傷、事故以及相關的勞動及人事管理問題承擔責任。運營服務提供商對其員工被派往認知中心期間可能發生的任何勞資糾紛、工傷、事故以及相關的勞動及人事管理問題承擔責任。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，運營服務提供商向我們提供上述運營支持及付款相關服務無需獲得任何特別許可（營業執照除外）。

在醫院與運營服務提供商的合作協議中，明確規定我們應為系統提供商。換而言之，從形式上來看，醫院向運營服務提供商支付系統費用，而非直接向我們付款，運營服務提供商有義務向我們全額償還，而無權保留其中任何部分，這表明實質是向我們付款。因此，醫院、運營服務提供商及我們之間的關係並非運營服務提供商將與醫院的任何項目外包或交易予我們的關係；相反，我們是合作協議中規定的直接與醫院合作的一方。

---

## 業 務

---

該安排有多個優點。首先，運營服務提供商對付款相關服務的管理簡化了財務流程。通過處理賬單、收款和結算，彼等減輕我們組織的行政負擔，使我們能夠專注於核心業務活動。其次，運營服務提供商提供運營服務確保採用我們系統的醫院獲得指導和技術支持，有助於認知中心的順利運營。該支持提升整體用戶體驗，使醫院能夠最大限度地利用我們的系統。

我們已開始並預計今後將專注於自行向醫院提供運營服務，而無需通過運營服務提供商等第三方服務提供商。這取決於與現有第三方服務提供商及醫院的進一步協商以及[編纂]後接洽新醫院客戶時的實際情況。我們認為，我們獨立提供有關運營服務的能力減少我們對第三方的依賴，並令系統軟件及運營服務更加無縫整合以及產生更流暢的使用體驗。

截至最後實際可行日期，我們與運營服務提供商訂立六份合約，以向中國的多家醫院提供運營服務。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，涉及運營服務提供商的醫院產生的總收入分別為人民幣0.9百萬元、人民幣2.3百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣7.4百萬元。

### 運營支持

我們與運營服務提供商訂立一份合約，當中載列(i)運營服務提供商應向認知中心派遣合資格人員，以促進認知中心運營和系統使用，處理患者和醫院的投訴和反饋，向我們提供最新的競爭格局資料等，且不得向他人提供認知篩查、測評、干預或運營支持；及(ii)我們應就系統的使用和作用機制、相關操作程序以及行業、產品及技術進步向運營服務提供商和醫院提供必要的培訓，並及時支付運營服務提供商提供的運營支持費用等。我們向運營服務提供商支付的金額按醫院向運營服務提供商支付金額（乃基於醫院對系統的使用量）的百分比計算。更多資料，請參閱「財務資料－損益表經選定項目的說明－收入」。

運營支持合約自簽署後有效期為五年，除非屆滿前重續。該協議可於屆滿時終止，或由非違約方在任何一方嚴重違約後終止。

---

## 業 務

---

### 收款及對賬

我們亦與運營服務提供商訂立另一份協議，當中載列(i)運營服務提供商應根據其與醫院訂立的單獨合作協議，將系統介紹給與其合作的醫院，向使用我們系統的醫院收取銷售所得款項及開具發票，並將從醫院收取的全部款項支付予我們。運營服務提供商僅涵蓋與其有單獨合作的醫院客戶，所有與運營服務提供商有此安排的醫院最初均由運營服務提供商介紹。我們直接向未與運營服務提供商合作的醫院客戶介紹系統（無需運營服務提供商介紹）；及(ii)我們應授權醫院使用系統對其患者的認知障礙進行測評和干預，處理系統在醫院的操作（儘管我們通過與運營服務提供商訂立上述單獨合約履行部分義務），並向運營服務提供商開具發票，要求其支付從醫院收取的全部款項。倘醫院不向運營服務提供商支付使用我們系統的費用，從而使運營服務提供商成為醫院向我們悉數轉付款的實體，運營服務提供商則無任何義務向我們付款。運營服務提供商所扮演的角色並非將我們的系統轉售給醫院的買家。因此，我們並不把運營服務提供商視為我們的客戶。我們不會因其付款相關活動而產生任何成本或費用。

收款協議自簽署後有效期為五年，除非屆滿前重續。該協議屆滿或經雙方書面同意後，方可終止。

我們和運營服務提供商通常每季度編製並向醫院提交一份詳細的系統使用量清單，以供審查。醫院將清單與自己的記錄進行核對，並與我們和運營服務提供商討論和確認任何對賬。在我們、運營服務提供商和醫院確認清單後，我們以我們的名義向運營服務提供商開具發票，運營服務提供商再以其名義向醫院開具發票。這兩張發票的金額相同。醫院收到運營服務提供商開具的發票後，向運營服務提供商支付發票金額，運營服務提供商於收到醫院付款和我們開具的發票後十天內及時向我們支付相同金額。這意味著運營服務提供商必須向我們全額還款，無權保留任何部分。倘運營服務提供商並無於該十天內向我們全額支付從醫院收到的款項，我們有權向其索賠。倘醫院違約，我們有權通過運營服務提供商與有關醫院進行協商，而非直接向有關醫院索賠。

---

## 業 務

---

運營服務提供商與醫院之間的合作協議載列醫院向運營服務提供商付款及結算安排。該等合作協議還包括違約方（包括醫院違反及時付款的義務）因違約而造成的任何損害向非違約方承擔責任的規定。此外，根據我們與運營服務提供商之間的合作協議，我們有權要求運營服務提供商不時代表我們向醫院要求並收取系統付款。就醫院的付款義務而言，我們對醫院並無直接追索權。

### 上述交易原因

運營服務提供商已與中國多家醫院合作，提供服務以增強醫院在各個醫學專科項下提供優質醫療服務的能力。根據上述收款協議，運營服務提供商應向相關合作醫院介紹系統。由於醫院與運營服務提供商之間的合作，該等醫院的管理委員會、法律部門和財務部門的內部政策要求只向運營服務提供商付款，儘管是我們負責向醫院銷售和交付系統。為反映這一商業現實，運營服務提供商同意及時將從該等醫院收到的全部款項匯給我們，不作任何保留或扣減。我們認為，在付款結算方面，我們對運營服務提供商並無嚴重依賴，乃由於我們亦於並無服務供應商參與的情況下向眾多醫院銷售系統。即使是通過運營服務提供商進行的銷售，資金亦來自醫院，而非運營服務提供商。

由於運營服務提供商提供運營服務並向我們收取相關服務費用，運營服務提供商被視為我們於往績記錄期間的運營支持供應商，而相關醫院被視為我們的客戶，乃由於其為我們系統的最終用戶。

我們已與北京市衛生健康委員會進行面談，其表示醫院、運營服務提供商及我們之間的相關安排在所有重大方面均符合適用中國法律法規。截至最後實際可行日期，據中國法律顧問告知，上述監管保證受到上級機關質疑的可能性相對較低，理由是：(i)北京市衛生健康委員會負責全市醫療保健行業的監督管理，而國家衛生健康委員會旨在為地方衛生主管部門提供指導；(ii)根據中國有關憲法和其他規範各級政府部門之間關係的法規，上級機關應更改或廢除下級機關發佈的不適當決定。因此，如果下級

## 業 務

機關作出的決定並無違反適用法律法規，上級機關一般不會質疑或干預該等決定。據我們的中國法律顧問告知，醫院、運營服務提供商及我們之間的相關安排在所有重大方面均符合適用中國法律法規。

我們與第三方服務提供商合作的概述

就與醫院的認知中心合作而言，我們有時會與第三方服務提供商（包括運營服務提供商）合作，以提供運營服務，從而確保系統的順利運作。下表載列我們與第三方服務提供商的歷史及正在進行的合作的概述。

第三方 服務提供商	服務提供商背景	合作理由	來自相關醫院的收入								服務費佔總銷售 成本的比例			
			截至12月31日止年度			截至2024年 6月30日		截至12月31日止年度			截至2024年 6月30日			
			2021年	2022年	2023年	止六個月		2021年	2022年	2023年	止六個月			
			(人民幣千元)			%								
運營服務提供商	一家從事醫學研究、臨床 檢測服務、科學研究服務 及醫療服務的私營 公司。	為認知中心 提供運營支 持。	878	2,298	11,278	7,360		6.9	20.9	15.4	12.6			
提供商B	一家從事市場研究、會議 服務、技術推廣及醫療器 械銷售的私營公司	為認知中心 提供運營支 持。	89	1,777	29,890	26,776		0.8	11.4	42.0	54.6			

我們預計，未來涉及運營服務提供商的客戶產生的收入金額將會減少，且我們依賴運營服務提供商接觸更多醫院客戶的程度將繼續下降。

---

## 業 務

---

### 與KOL合作

我們依賴KOL，尤其是使用過我們產品的KOL，通過學術活動向醫生和醫院介紹及推薦我們的產品。在選擇此類活動的KOL時，我們會考慮參與醫生的職業關係、活動的目的和規模以及候選KOL的學術和專業背景、醫學專長和在業內的聲譽等因素。我們還會考慮其是否參與過與我們的產品和技術有關的臨床研究或發表過學術文章。我們所有KOL均為獨立第三方。我們向這些KOL提供有關我們產品的詳細資料，並協助彼等對市場上的競爭產品進行獨立比較。

KOL在其治療領域學習最新診斷及治療方案以及介紹其認為對其他醫生有臨床裨益的尖端技術及產品方面有學術獎勵。與此同時，醫生會在研究、診斷及治療方面向醫學界的同行專家和KOL請教。我們相信由此產生的同行互動，在提高對我們技術的認可度和促進採用我們產品方面頗為有效。

### 學術交流

我們定期組織並參加各種學術交流，其中包括國際會議、省級會議、地區會議以及單體醫院小型科研學術交流活動，以不斷提高我們的品牌知名度。例如，我們組織、參加首屆認知障礙疾病專科能力建設大會等各種學術交流，介紹我們的產品，或分享我們在數字療法領域的見解。這些會議使我們能夠提高醫療專業人員對我們產品的認知，並就我們的臨床結果與其進行交流。於往績記錄期間，我們在支持該等學術交流及研討會方面合共產生會議費人民幣7.6百萬元。

### 對個人患者進行宣傳工作

我們還加大對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的宣傳力度。通過旨在接觸目前正在接受治療或正在尋找醫療方案的消費者的患者營銷活動，我們嘗試通過患者參與，讓這些消費者直接獲得相關產品或服務信息，從而使其享有更多治療方案。

---

## 業 務

---

### 宣傳工作合規性

我們的中國法律顧問認為，我們與多家醫院的合作，包括承擔醫院認知中心裝修費用，於所有重大方面並無違反任何適用的中國法律及中國法規。此外，我們的中國法律顧問認為，我們和運營服務提供商因建立認知中心及各種推廣活動（支持會議）而被認定在中國犯有貪污或賄賂罪的風險很低，依據如下：

- (i) 建立及運營認知中心乃基於本集團和醫院雙方意願的合法商業活動，不存在不正當的利益輸送意圖，各參與方在進行合作時均遵守其內部決策程序，並履行所簽署協議項下的相關合約義務；
- (ii) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們主要以與會者身份參與學術交流，而若干會議的目的主要為學術交流；
- (iii) 截至最後實際可行日期，我們和運營服務提供商概無因貪污及賄賂而被任何中國主管監管機構處以任何罰款或行政處罰、強制整改、制裁、仲裁、訴訟、法律行動或程序；
- (iv) 截至最後實際可行日期，我們和運營服務提供商均未因上述銷售及營銷活動而牽涉任何由中國主管部門展開的貪污或賄賂調查；我們和運營服務提供商並未接獲任何有關詢問、通知、警告或投訴；
- (v) 根據我們在中國的註冊實體所在地的市場監督管理局當地部門出具的確認函以及通過國家企業信用信息公示系統、信用中國及中國裁判文書網進行的公開搜索，截至最後實際可行日期，我們和運營服務提供商並無涉及任何貪污或賄賂的行政處罰或相關訴訟記錄；

---

## 業 務

---

- (vi) 根據通過國家衛生健康委員會網站和中國相關省級衛生健康委員會網站進行的公開搜索，截至最後實際可行日期，我們和運營服務提供商均未被列入商業賄賂不良記錄；及
- (vii) 我們採訪北京市醫療衛生行業監督管理主管部門－北京市衛生健康委員會及北京市醫療保障行政執法主管部門－北京市醫療保障執法總隊，彼等均表示，我們與多家醫院的合作，包括承擔醫院認知中心裝修費用，符合中國相關法律法規。

根據聯席保薦人開展的獨立盡職調查工作及據聯席保薦人有關中國法律的法律顧問所告知，聯席保薦人同意本公司中國法律顧問的上述意見。

我們的中國法律顧問認為，根據以下搜索結果，截至最後實際可行日期，並無發現針對我們五大醫院客戶（按認知中心於往績記錄期間各年度的收入計）的相關貪污或賄賂行政處罰或刑事訴訟記錄：

- (1) 我們的中國法律顧問取得我們於往績記錄期間各年度五大醫院客戶（按認知中心收入計）名單；及
- (2) 我們的中國法律顧問通過國家衛生健康委員會網站和中國相關省級衛生健康委員會網站、信用中國及中國裁判文書網對該等醫院客戶進行桌面搜索。

### 我們的銷售及營銷團隊

我們的營銷工作由內部銷售及營銷團隊實施，該團隊對不同的適應症領域和地理區域進行協調。截至最後實際可行日期，我們已建立一支由10名成員組成的強大內部銷售及營銷團隊。我們的銷售及營銷團隊由賴知遠先生領導，其為擁有逾10年相關經驗的醫療行業資深人士。截至最後實際可行日期，我們的大部分銷售及營銷人員均曾在全球和國內領先公司任職，在醫療保健行業積累了豐富的經驗，涵蓋醫療器械、藥品、耗材、軟件和醫療信息化等多個領域。

---

## 業 務

---

### 定價及資金流量

就提供院內系統集成軟件解決方案而言，患者首先向醫院支付系統使用費用，醫院隨後根據患者對系統的使用量定期向我們結算系統費用。患者向醫院支付的價格由當地醫保報銷目錄釐定，而醫院每次向患者提供系統時向我們支付的價格則由醫院和我們參考當地醫保報銷目錄項下的適用價格協商釐定。我們有時會聘請第三方服務提供商代表我們向這些醫院的認知中心提供運營支持。於該等情況下，醫院在收到患者的付款後，會將該等付款結算給服務提供商，服務提供商再將醫院的付款全額匯給我們。有關與該等服務提供商合作的理據、角色及安排的更多詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式－與頂級醫院及研究機構合作」。就購買院外系統集成軟件解決方案的患者而言，我們會向其收取一定的訂購費，使彼等能夠在某個時間段內在家中舒適地使用我們的系統進行評估和訓練，並獲得相關的支持服務。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加根據各項目的特點按個別基準釐定的利潤率，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)與客戶的個案協商。截至最後實際可行日期，院內認知訓練的價格介乎每節約人民幣10.0元至人民幣930.0元（依據患者實際接受的培訓課程內容和次數計算所得）。院外訂閱價格介乎約人民幣480.0元至人民幣5,600.0元，訂閱期為一個月至一年。由於研究項目服務具有量身定製的性質，我們就研究項目服務收取的價格介乎人民幣50,000元至人民幣10.0百萬元。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，各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。就我們的輔助培訓服務而言，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。

## 業 務

### 我們的客戶

我們的客戶主要包括：(i)我們就提供院內系統集成軟件解決方案自其獲得收入的醫院；(ii)我們就提供院外系統集成軟件解決方案自其獲得收入的個人患者；(iii)我們自其獲得研究項目收入的醫院、大學及其他研究機構；及(iv)客戶H，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（該等培訓課程的主辦方以及負責設計、組織及提供指導的最終負責方）。客戶H負責為培訓建立專家小組、制定培訓目標和標準、評估學員表現、向學員頒發證書並監督培訓課程的整體運作。客戶H委託我們提供若干組織和後勤基礎工作，這有助於客戶H實現其總體目標。根據客戶H的要求，我們向學員收取服務費。我們向學員收取服務費的能力源於我們受客戶H委託提供組織和後勤基礎工作。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，我們已從中國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。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們五大客戶合計分別佔我們總收入的70.1%、73.1%、75.6%及55.6%，而我們最大客戶分別佔我們總收入的35.5%、39.1%、39.9%及28.0%。通過臨床試驗、認知中心和腦科學研究項目的各種合作以及我們組織和參加的學術交流，我們於往績記錄期間各期間結識五大客戶。

下表載列於往績記錄期間五大客戶（按收入計）的若干資料。

#### 2021年

客戶	所提供服務／ 所出售產品	客戶背景	收入 <small>(人民幣百萬元)</small>	收入貢獻 <small>%</small>
客戶B	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於1980年代初，註冊資本約人民幣300.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	0.8	35.5

## 業 務

客戶	所提供服務/ 所出售產品	客戶背景	收入  (人民幣百萬元)	收入貢獻  %
客戶H	出售用戶賬戶	一家成立於2014年，註冊資本約人民幣3.0百萬元，從事教育、健康及業務諮詢以及電子產品銷售的私營公司	0.3	12.3
客戶I	出售軟件及硬件	一家成立於2018年，註冊資本約人民幣5.0百萬元，從事計算機軟件、計算機硬件、建築材料和醫療器械批發的私營公司	0.2	9.2
客戶C	研究項目服務	一所成立於1930年代初，註冊資本約人民幣2,000.0百萬元，從事研發活動及提供高等教育的公立大學	0.2	8.1
客戶J	出售軟件及硬件	一家成立於2015年，註冊資本約人民幣3.0百萬元，從事軟件開發及提供信息技術服務的私營公司	0.1	5.0
總計			<u>1.6</u>	<u>70.1</u>

## 業 務

### 2022年

客戶	所提供服務/ 所出售產品	客戶背景	收入 <small>(人民幣百萬元)</small>	收入貢獻 <small>%</small>
客戶A	提供系統集成軟件解決方案；及研究項目服務	一家成立於1910年代末，啟動資金約人民幣50.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	4.4	39.1
客戶B	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於1980年代初，啟動資金約人民幣300.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	2.2	19.8
客戶C	研究項目服務	一所成立於1930年代初，啟動資金約人民幣2,000.0百萬元，從事研發活動及提供高等教育的公立大學	0.9	8.4
客戶D	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於2000年代中期，啟動資金約人民幣2.0百萬元，提供醫療服務的私立醫院	0.4	3.2
客戶E	研究項目服務	一家成立於1880年代中期，啟動資金約人民幣30.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	0.3	2.6
總計			<u>8.2</u>	<u>73.1</u>

## 業 務

### 2023年

客戶	所提供服務／ 所出售產品	客戶背景	收入  (人民幣百萬元)	收入貢獻  %
客戶A	提供系統集成軟件解決方案；及研究項目服務	一家成立於1910年代末，啟動資金約人民幣50.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	26.8	39.9
客戶B	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於1980年代初，啟動資金約人民幣300.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	11.0	16.3
客戶F	提供研究項目服務	一家成立於1950年代初，啟動資金約人民幣340.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	6.8	10.2
客戶K	輔助培訓服務	一家成立於2010年代初，啟動資金約人民幣0.1百萬元，致力於提高中國醫生及其他醫療專業人員的技能的事業單位	5.1	7.6
客戶G	提供系統集成軟件解決方案；及研究項目服務	一家成立於1950年代末，啟動資金約人民幣230.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	1.1	1.6
總計			<u>50.8</u>	<u>75.6</u>

## 業 務

截至2024年6月30日止六個月

客戶	所提供服務/ 所出售產品	客戶背景	收入 <small>(人民幣百萬元)</small>	收入貢獻 <small>%</small>
客戶A	提供系統集成軟件解決方案；及研究項目服務	一家成立於1910年代末，啟動資金約人民幣50.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	14.5	28.0
客戶F	提供研究項目服務	一家成立於1950年代初，啟動資金約人民幣340.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	5.8	11.3
客戶B	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於1980年代初，啟動資金約人民幣300.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	5.7	10.9
客戶L	提供系統集成軟件解決方案	一家成立於1940年代末，啟動資金約人民幣250.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	1.6	3.0
客戶G	提供系統集成軟件解決方案；及研究項目服務	一家成立於1950年代末，啟動資金約人民幣230.0百萬元，從事醫學研究及提供醫療服務的公立醫院	1.3	2.4
總計			<u>28.9</u>	<u>55.6</u>

於往績記錄期間，我們於各年度的所有五大客戶均為獨立第三方。據董事所知，於往績記錄期間各年度，概無擁有我們已發行股本5%或以上的董事、彼等各自的聯繫人或股東於任何五大客戶擁有任何權益。在某些情況下，我們與部

---

## 業 務

---

分客戶合作進行系統研發。有關該等合作的詳情，請參閱「一 核心產品：腦功能信息管理平台軟件系統—核心產品開發」及「研究與開發」。於往績記錄期間，我們還與若干醫院客戶合作，針對不同適應症進行除系統外的其他產品的臨床試驗。有關若干該等合作的更多詳情，請參閱「一 其他產品和候選產品」。

由於我們的業務性質，於往績記錄期間，我們的兩家醫院客戶（客戶B及客戶F）亦為我們的供應商。該等醫院客戶主要從事開展醫學研究及提供醫療服務。我們最初通過系統開發研發合作結識該等醫院。

就客戶B而言，我們於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月提供院內系統集成軟件解決方案，並於2023年提供研究項目服務，且分別產生收入人民幣0.8百萬元、人民幣2.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣5.7百萬元。同期，我們向客戶B採購與系統用於若干VCI適應症的臨床試驗有關的臨床試驗服務，且於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月分別產生採購費用零、人民幣0.03百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣0.2百萬元。

就客戶F而言，我們於2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月提供研究項目服務，且分別產生收入人民幣0.3百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣5.8百萬元。同期，我們向客戶F採購與系統用於若干NCI適應症的臨床試驗有關的臨床試驗服務，並採購主要與認知障礙評估方法及系統相關的若干知識產權（專利／專利申請編號：CN202210985424.2及202211512702.9），且於2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月分別產生採購費用零、人民幣2.3百萬元及人民幣17千元。有關所購買知識產權的更多詳情，請參閱「一 知識產權」。

我們選擇該醫院客戶作為臨床試驗服務提供商，是因為我們相信其擁有促進試驗開展的技術專業知識和患者資源，且鑒於其對我們產品的需求，其有強烈的動機盡其所能提供臨床試驗服務，以加強其與我們的業務關係。

除此以外，據董事所知，於各年度，上述五大客戶過往或現在均與本公司、我們的附屬公司、其董事、股東及高級管理層以及彼等各自的任何聯繫人並無任何關係（業務、僱傭、融資、家庭、信託或其他關係）。

為釐定合適的信貸期及條款，我們一般會考慮客戶的信貸記錄，並通常向彼等授出介乎30至180天的信貸期。我們可能會根據多項因素（包括客戶關係年期及所提供服務類型）延長客戶的信貸期。

---

## 業 務

---

### 客戶服務

認知障礙數字療法是一個新興市場領域。我們認為，全面的培訓及持續的客戶支持對於與醫院及其他終端用戶建立長期關係至關重要。我們提供以下可靠、有效及令人滿意的客戶服務，該等服務有助於提高用戶體驗及產品滿意度。

我們提供客戶服務，培訓終端用戶，並處理客戶對我們產品及服務的各種查詢及投訴。彼等可通過多種渠道，如電話、在線書面即時通訊及面對面交流，尋求技術支持，對我們的產品質量及使用後的不良事件進行查詢及投訴。根據行業規範，我們的退換貨政策一般不容許出現任何退換貨情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無遭受任何重大客戶投訴或客戶退貨。

我們設有一個團隊，專門跟蹤和記錄不良事件及重大不良事件的發生。該團隊將於發現可疑事件時進行報告。倘該團隊確定一起涉及我們產品的事件構成適用法律及法規下的不良事件，則我們將向相應的監管部門報告該事件並評估不良事件的原因。我們還調查和分析我們產品用戶提出問題的原因，並將質量問題提交給我們管理層和相關責任部門進行解決和糾正。必要時，我們會因質量問題召回產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無因質量問題而召回任何產品。

### 產品責任

根據中國適用的法律及法規，若醫療機構或任何執業醫師存在過錯，或執業醫師在診療活動中未能履行與現行醫療標準相應的診療義務，醫療機構將對患者在接受醫療診斷及治療時造成的任何損害承擔責任。然而，若患者的任何損傷乃由於醫療器械缺陷造成，患者可向醫療器械的生產商或銷售商索賠。

在此基礎上，據我們的中國法律顧問告知，我們毋須對醫生誤用我們的數字療法產品負法律責任，我們數字療法產品缺陷造成的任何損傷除外。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何該方面的訴訟、仲裁及其他法律程序，我們亦未因產品質量問題而受到任何行政處罰。

## 業 務

### 我們的供應商

我們的主要供應商主要為我們提供(i)我們外包予第三方供應商的若干研發服務；(ii)代表我們向認知中心提供的運營支持(如系統售後使用和操作方面的指導及技術支持)以及可確保採用我們系統的醫院的認知中心順利運營的其他服務；(iii)我們產品運行的若干硬件的供應商；(iv)專業服務提供商，如市場開發服務、財務諮詢服務、物業裝修服務、人力資源服務及雲服務；及(v)我們租賃物業的出租人。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。對於下文披露的於往績記錄期間各期間的五大供應商，我們乃通過與該等供應商有過工作關係的員工或業務合作夥伴的介紹以及通過我們負責採購的人員在日常業務過程中與供應商進行的定期接洽過程而結識彼等。

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。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們五大供應商合計分別佔我們總採購額的80.3%、46.4%、43.9%及55.5%，而我們最大供應商分別佔我們總採購額的33.2%、12.7%、18.7%及27.4%。

下表載列於往績記錄期間五大供應商(按採購額計)的若干資料。

#### 2021年

供應商	所採購商品 及／或服務	主營業務	採購額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)
供應商I	財務諮詢	一家成立於2018年， 註冊資本約人民幣 5.0百萬元，提供財務、 技術及管理諮詢服務 的私營公司	15.0	33.2
北京東昇 博展科技 發展 有限公司	房屋租賃	一家成立於2002年， 註冊資本約人民幣 10.0百萬元，從事 物業管理的私營公司	8.7	19.3

## 業 務

供應商	所採購商品 及／或服務	主營業務	採購額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)
供應商F	房屋租賃	一家成立於1977年，註冊資本約人民幣30.0百萬元，從事辦公及商業空間租賃以及機器及設備製造及銷售的私營公司	5.8	12.8
供應商K	房屋租賃	一家成立於2018年，註冊資本約人民幣10.0百萬元，從事物業管理、建築、房地產管理、技術孵化、研究及諮詢業務的私營公司	4.1	9.2
供應商C	裝修設計	一家成立於2012年，註冊資本約人民幣30.0百萬元，提供裝修、專業設計及會議管理服務的私營公司	2.6	5.8
<b>總計</b>			<b>36.3</b>	<b>80.3</b>

*附註：*

1. 供應商I就我們[編纂]投資提供財務諮詢服務，主要包括審核我們的財務文件、推薦投資機構和基金以及促進融資交易（促成人民幣300.0百萬元長期債券的發行。詳情請參閱「財務資料－債務－長期債券」）。通過業務合作夥伴的介紹，我們結識供應商I。供應商I與我們的管理層及其他人員一起提供上述服務。我們僅於2021年以人民幣15.0百萬元金額購買相關服務，而於2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月向供應商I購買的服務金額為零。

## 業 務

### 2022年

供應商	所採購商品 及／或服務	主營業務	採購額 <i>(人民幣 百萬元)</i>	採購貢獻 <i>(%)</i>
供應商A	物業裝修	一家成立於2020年，註冊資本約人民幣5.0百萬元，從事裝修、工程設計、總承包、設備租賃及電器銷售的私營公司	3.8	12.7
供應商B	運營支持	一家成立於2021年，註冊資本約人民幣1.0百萬元，提供技術服務、諮詢服務、項目規劃服務以及機器及設備銷售的私營公司	2.8	9.3
深圳市禾智創 科技有限公司	設備	一家成立於2018年，註冊資本約人民幣10.0百萬元，從事軟件開發、計算機硬件開發及大數據分析的私營公司	2.6	8.7
供應商C	裝修設計	一家成立於2012年，註冊資本約人民幣30.0百萬元，從事裝修、專業設計及會議管理服務的私營公司	2.5	8.5
供應商D	人力資源 服務	一家成立於2020年，註冊資本約人民幣1.0百萬元，提供人力資源管理及諮詢服務的私營公司	2.1	7.2
總計			<u>13.8</u>	<u>46.4</u>

## 業 務

2023年

供應商	所採購商品 及／或服務	主營業務	採購額  (人民幣 百萬元)	採購貢獻  (%)
供應商E	運營支持	一家成立於2021年，註冊資本約人民幣5.0百萬元，提供企業規劃服務、市場研究服務及技術開發服務的私營公司	16.7	18.7
供應商F	房屋租賃	一家成立於1977年，註冊資本約人民幣30.0百萬元，從事辦公及商業空間租賃以及機器及設備製造及銷售的私營公司	8.4	9.4
供應商G	運營支持	一家成立於2015年，註冊資本約人民幣8.0百萬元，提供健康諮詢服務、醫學研究及實驗開發的私營公司	5.4	6.1
供應商B	運營支持	一家成立於2021年，註冊資本約人民幣1.0百萬元，提供技術服務、諮詢服務、項目規劃服務以及機器及設備銷售的私營公司	4.4	4.9
深圳市禾智創 科技有限公司	設備	一家成立於2018年，註冊資本約人民幣10.0百萬元，從事軟件開發、計算機硬件開發及大數據分析的私營公司	4.3	4.8
總計			<u>39.2</u>	<u>43.9</u>

## 業 務

截至2024年6月30日止六個月

供應商	所採購商品 及／或服務	主營業務	採購額  (人民幣 百萬元)	採購貢獻  (%)
供應商E	運營支持	一家成立於2021年，註冊資本約人民幣5.0百萬元，提供企業規劃服務、市場研究服務及技術開發服務的私營公司	14.9	27.4
供應商B	運營支持	一家成立於2021年，註冊資本約人民幣1.0百萬元，提供技術服務、諮詢服務、項目規劃服務以及機器及設備銷售的私營公司	5.8	10.7
供應商M	設備	一家成立於2003年，註冊資本約人民幣110.0百萬元，專注於IT硬件或軟件產品營銷、系統集成、企業IT集成服務及企業採購服務的私營公司	3.5	6.3
供應商G	運營支持	一家成立於2015年，註冊資本約人民幣8.0百萬元，提供健康諮詢服務、醫學研究及實驗開發的私營公司	3.4	6.3
供應商L	廣告服務	一家成立於2023年，註冊資本約人民幣0.1百萬元，提供文藝創作、廣告製作及專業設計服務的私營公司	2.6	4.8
總計			<u>30.2</u>	<u>55.5</u>

我們基於多項因素篩選供應商，包括彼等的資質、聲譽、定價及整體服務。我們對供應商進行全面的盡職調查、定期監察及檢討彼等的表現。

---

## 業 務

---

就我們所深知，於往績記錄期間各年度，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度，概無擁有我們已發行股本5%或以上的董事、彼等各自的聯繫人或股東於任何五大供應商擁有任何權益。據董事所知，於各年度，上述五大供應商過往或現在均與本公司、我們的附屬公司、其董事、股東及高級管理層以及彼等各自的任何聯繫人並無任何關係（業務、僱傭、融資、家庭、信託或其他關係）。於往績記錄期間，概無主要供應商亦為我們的客戶。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商之間並無任何重大糾紛或出現任何嚴重違反供應協議的情況。於往績記錄期間，我們供應品的定價並無任何重大波動。就我們所深知，截至最後實際可行日期，並無會導致我們與任何主要供應商的關係終止的資料或安排。

### 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

我們向醫院提供系統，使醫院能夠利用系統對其認知障礙患者進行測評和干預。於往績記錄期間，我們的大部分收入來自提供院內系統集成軟件解決方案，分別佔於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月我們總收入的42.1%、36.1%、61.3%、62.3%及68.0%。我們通過認知中心與醫院建立合作關係，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幫助醫院建立認知中心。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。

根據弗若斯特沙利文的資料，在我們早期在認知中心方面取得成功的基礎上，我們成為國家衛健委發起項目的首家承辦單位，我們在該項目下的任務是幫助在全國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。

---

## 業 務

---

### 提高品牌及產品知名度

我們計劃招募更多的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。利用我們豐富的臨床研究經驗、在頂級學術期刊發表研究論文的學術成就和行業專家對我們的認可度，我們計劃支持更多的學術交流，積極參與制定行業標準，從而進一步鞏固我們與領先醫院、醫生以及監管機構的長期關係。我們相信，這些關係將進一步提升我們數字療法產品的市場滲透率。有關我們為進一步將我們的產品及服務商業化而已經並將繼續採用的各種方法的更多詳情，請參閱「－銷售及營銷－我們的營銷模式」。

### 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。我們相信，此舉會促使我們為更多的認知障礙患者提供高效的定製化醫療解決方案。截至最後實際可行日期，我們的系統有其他幾種適應症處於不同的臨床前和臨床開發階段。我們擬申請監管批准並將該等新適應症推向市場，我們相信這將能夠滿足更多醫院和患者需求。我們亦有另外四款獲監管批准的產品和處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段的其他六款候選產品。我們擬開展進一步的臨床前和臨床開發活動，以在世界各地市場就商業化取得監管批准，我們相信這會為日後的業務及收入增長提供重要機會。

### 行業發展趨勢彰顯市場強勁需求

認知障礙數字療法行業仍處於早期發展階段。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%。作為中國認知障礙數字療法市場的資深參與者，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，並實現業務及收入可持續增長。

---

## 業 務

---

### 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。我們訂立採購協議，確定協議期內硬件（通常是平板電腦）的價格，並規定付款條款及時間表、質量及保修條款、交貨及保密等標準條款。之後，我們下達單獨的採購訂單，其中載列採購數量，並於供應商48小時內確認採購訂單後，根據採購協議支付貨款。我們通過常規採購流程結識該等供應商，除上述關係外，我們與彼等並無其他關係。

### 質量管理

我們設有質量管理部門，將資源投入到產品的質量管理中。我們的管理團隊積極參與制定質量政策及管理內外部的質量績效。

我們的整個質量控制體系的設計在質量管理方面滿足ISO 13485國際質量管理標準。這包括遵守標準中列出的基本方法、工具、質量規劃、質量保證、質量控制及品質提升要求。我們在這一領域已取得ISO 13485認證，確認我們符合國際質量管理標準。為確保持續合規，我們會每年進行定期內部審查及外部審計。

此外，我們審查醫療器械管理規範，以確保符合相關標準。這包括審查上述系統中的節點管理、質量控制的基本要求及整個過程的方法。

總體而言，我們擁有一個全面的質量控制體系，包括軟件工程管理、項目管理、風險管理、運維管理及知識管理等各個主要系統。

### 我們的物業

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有19項租賃物業，總建築面積約為11,000平方米。我們認為目前的設施足以滿足我們的近期需求，並可以商業合理的條件獲得額外的空間以滿足未來需求。我們預期在租約到期時續約不會有重大困難。截至最後實際可行日期，我們並無任何自有物業。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期的重大租賃物業概要：

地點	用途	地址	建築面積 (平方米)	租賃 物業	到期日
浙江省紹興市	辦公室	紹興市越城區平江路2 號水木灣區科學園3 號樓13層1301/14層 1401/16層1601	4,016	租賃	2026年7月25日
北京市海淀區	辦公室	清河路135號A座	2,196	租賃	2024年9月9日
北京市海淀區	辦公室	清河路135號G座	2,024	租賃	2025年8月31日

我們預計將於此等租約各自屆滿前續訂或延長租約，或根據業務需要尋找其他場所。就我們的其他租賃而言，我們預計將與業主討論續約事宜，且預計成功延期不會有任何重大障礙。倘我們未能續訂該等租約，董事相信，由於市場上有大量類似供應，我們可在短時間內找到替代辦公室，並將產生少量業務搬遷費用。與出租人及我們租賃物業的其他方面有關的風險，請參閱「風險因素－與一般運營有關的風險－在我們目前的主要經營場所，我們並無擁有任何房地產，並且可能面臨與租賃物業相關的風險。例如，我們可能會因未登記租約而被罰款」。

根據上市規則第5章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，由於我們的物業權益賬面值佔我們綜合總資產的15%或以上，我們須遵守有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條要求，該條例規定須就本集團於土地或樓宇的所有權益出具一份估值報告。因此，我們已根據上市規則第5章就本集團自有物業編製物業估值報告。

## 業 務

### 競爭

雖然我們相信我們的技術、開發經驗和科學知識為我們提供了競爭優勢，我們仍面臨來自許多不同方面的潛在競爭。為維持我們的競爭優勢，我們尋求專利保護，並為循證療法的研究、開發、製造和商業化建立合作安排。我們成功開發和商業化的任何產品將面臨未來可能出現的新療法的競爭。有關我們面臨的競爭格局詳情的更多資料，請參閱「行業概覽－認知障礙數字療法市場」。

### 保險

我們相信我們投購的保險所涵蓋風險符合行業標準。我們並未就火災、地震或任何其他災害造成的損失為我們的設備和設施投購任何責任險或財產險。與行業規範相一致，我們並無為我們的高級管理層的任何成員購買主要人員人壽險，亦無購買業務中斷險。雖然我們相信我們的保險範圍充足且符合行業規範，但其可能不足以覆蓋所有與產品責任、我們的資產、設施和設備的損壞或僱員工傷相關的申索。更多資料，請參閱「風險因素－與一般運營有關的風險－我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷」。

### 僱員

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數的百分比
管理及行政	36	21.4
研發	122	72.6
營銷	10	6.0
<b>總計</b>	<b>168</b>	<b>100.0</b>

截至最後實際可行日期，我們的全體僱員均位於中國大陸。

---

## 業 務

---

### 與關鍵管理及研究人員簽訂的僱傭協議

我們通常與我們的關鍵管理及研究人員簽訂標準的保密與僱傭協議。與我們的關鍵人員簽訂的合約通常包含標準的非競爭條款，禁止僱員在受僱期間以及在其終止受僱後最多兩年內與我們進行直接或間接競爭。這些合約通常亦包括關於轉讓其在受僱期間的發明及發現的承諾。有關與我們關鍵管理人員的保密與僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們認為我們與僱員維持著良好的工作關係。我們認為我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大勞工糾紛或任何重大困難。

### 培訓及發展

我們相信，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘、培訓和挽留優秀僱員的能力。我們致力於通過全面的培訓體系不斷提高我們團隊的專業技術知識、持續教育、項目管理能力和服務質量，包括定期技術培訓和定期分享行業見解，以加速學習進程，提高僱員的知識和技能水平。我們還對僱員進行培訓，使其遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用法律和法規，以消除賄賂和腐敗風險。

### 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金和社保供款以及其他福利款項。根據適用的中國法律，我們已為僱員繳納社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險和生育保險）、補充醫療保險和住房公積金。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守中國法律項下適用於我們的法定社保基金和住房公積金義務。

### 知識產權

知識產權對我們的業務非常重要。我們在日常業務過程中開發和使用多項專利、版權和其他知識產權。

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。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期，與我們的系統和其他產品有關的我們的重要獲授專利和待批專利申請概述：

序號	產品	專利／	專利	專利申請人		司法		專利狀況	專利屆滿
		申請編號	類型	／持有人	發明名稱	管轄區	申請日期		
1	所有產品	201610302364.4	發明	北京智精靈	一種在線認知評估方法	中國	2016年 5月9日	已授出	2036年 5月9日
2	所有產品	201810111843.7	發明	北京智精靈	一種在線認知評估系統	中國	2016年5月9日	已授出	2036年 5月9日
3	所有產品	202110833758.3	發明	北京智精靈	基於用戶能力的個性化認知訓練任務推薦算法及系統	中國	2021年 7月23日	已授出	2041年 7月23日
4	所有產品	202110906058.2	發明	北京智精靈	計算機化社會適應訓練方法及系統	中國	2021年 8月9日	已授出	2041年 8月9日
5	系統、抑鬱症認知 量化評估軟件、抑 鬱症治療軟件	202110953462.5	發明	北京智精靈	一種用於情緒調節的人機交互設備	中國	2021年 8月19日	已授出	2041年 8月19日
6	所有產品	202111189595.6	發明	北京智精靈	一種用於認知矯正訓練的人機交互方法及系統	中國	2021年 10月12日	已授出	2041年 10月12日

## 業 務

序號	產品	專利／	專利	專利申請人	發明名稱	司法	申請日期	專利狀況	專利屆滿
		申請編號	類型	／持有人		管轄區			
7	系統、抑鬱症認知 量化評估軟件、抑 鬱症治療軟件	202111296685.5	發明	北京智精靈	基於情緒監測的認 知障礙人機交互方 法及系統	中國	2021年 11月3日	已授出	2041年 11月3日
8	所有產品	202111344162.3	發明	北京智精靈	基於塊化動態重 構的多尺度腦網絡 分析方法及系統	中國	2021年11月 12日	已授出	2041年 11月12日
9	所有產品	202111351103.9	發明	北京智精靈	一種面向認知決策 的多維分層漂移擴 散模型建模方法	中國	2021年11月 15日	已授出	2041年 11月15日
10	所有產品	202111365418.9	發明	北京智精靈	基於多維分層漂移 擴散模型的認知決 策評估方法及系統	中國	2021年11月 17日	已授出	2041年 11月17日
11	所有產品	202111463438.X	發明	北京智精靈	用於提升認知的人 機交互方案推送方 法及系統	中國	2021年12月 2日	已授出	2041年 12月2日
12	所有產品	202210148357.9	發明	北京智精靈	一種基於神經調控 的認知提升訓練方 法及系統	中國	2022年2月 17日	已授出	2042年 2月17日

## 業 務

序號	產品	專利／	專利	專利申請人	發明名稱	司法	申請日期	專利狀況	專利屆滿
		申請編號	類型	／持有人		管轄區			
13	所有產品	202210745854.7	發明	北京智精靈	基於FTRL模型的 認知訓練任務推送 方法、系統及構建 方法	中國	2022年6月 28日	已授出	2042年 6月28日
14	所有產品	202210791199.9	發明	北京智精靈	一種基於神經網絡 的認知提升方法及 系統	中國	2022年 7月6日	已授出	2042年 7月6日
15	所有產品	202210807025.7	發明	北京智精靈	基於人格差異的認 知評估提升方法及 系統	中國	2022年 7月8日	已授出	2042年 7月8日
16	所有產品	202210985424.2	發明	北京智精靈	一種認知障礙多維 評估的人機交互方 法及系統	中國	2022年 8月17日	待批	不適用
17	所有產品	202211219111.2	發明	北京智精靈	一種多模態的認知 提升方法及系統	中國	2022年 9月30日	已授出	2042年 9月30日
18	所有產品	202211219173.3	發明	北京智精靈	基於深度學習的認 知評估方法及認知 任務推送方法	中國	2022年 9月30日	已授出	2042年 9月30日

## 業 務

序號	產品	專利／	專利	專利申請人	發明名稱	司法	申請日期	專利狀況	專利屆滿
		申請編號	類型	／持有人		管轄區			
19	所有產品	202211387995.2	發明	北京智精靈	基於認知障礙患者人格特徵的不定時訓練激勵方法及系統	中國	2022年 11月7日	已授出	2042年 11月7日
20	所有產品	202211512702.9	發明	北京智精靈	用於認知任務測評的建模方法、認知任務測評方法及系統	中國	2022年 11月25日	待批	不適用
21	系統	202211659784.X	發明	北京智精靈	基於TMS技術的妄想性精神障礙訓練系統	中國	2022年 12月22日	已授出	2042年 12月22日
22	所有產品	CN202311080653.0	發明	北京智精靈	基於界面式情感交互的多模態心理健康評估系統及方法	中國	2023年8月 25日	已授出	2043年8月25 日
23	ADHD軟件	CN202311162949.7	發明	北京智精靈	一種基於腦功能訓練的多動症訓練方案推送方法及系統	中國	2023年9月 11日	已授出	2043年9月11 日
24	所有產品	CN202311267670.5	發明	北京智精靈	基於深度學習的認知訓練任務推送方法及系統	中國	2023年9月 28日	已授出	2043年9月28 日

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有與系統相關的30項獲授專利並已提交38項專利申請。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，且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。

專利提供的實際保護因權利要求及國家不同而各異，且取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可行性、特定國家或地區法律補救措施的可行性以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們擁有或獲許可的任何待批專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有或獲許可的任何獲授專利或未來可能獲得的任何該等專利將在商業上有用，以保護我們的候選產品及其製造方法。我們在生產數據和測試環境之間、不同項目的數據之間以及企業運營數據和業務數據之間亦制定了嚴格的數據分離政策。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的僱員概無在重大方面違反其僱傭合約下的保密責任。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權侵權申索或訴訟，亦非其中之一方，且並不知悉任何已經或可能對我們的業務造成重大不利影響的重大知識產權侵權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守所有適用的知識產權法律及法規。此外，我們已聘請知識產權法律顧問就中國的核心產品進行分析，據此，並無發現第三方擁有的有效專利對核心產品在中國的運營自由有重大不利影響。該分析包括對中國已獲授權的發明專利、實用新型專利及外觀設計專利的檢索結果。請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－如果我們和目前或未來的合作夥伴無法在全世界範圍內保護我們的知識產權，或如果獲得的相關知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭，我們成功將我們的產品和候選產品商業化的能力可能會受到不利影響」。

---

## 業 務

---

### 數據隱私及保護

我們的數據隱私及保護措施是內部控制系統不可分割的一部分。我們已制定政策和程序，以確保個人信息的收集、存儲和使用安全，並識別和解決數據隱私風險。我們的董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守有關隱私和個人數據保護的所有適用中國法律法規。

我們的數據隱私及保護措施包括以不欺詐、不欺騙或不誤導的方式收集系統和其他產品用戶個人信息的安全規定。我們將收集到的個人信息數量限制在業務功能所需的範圍內，並尊重用戶的選擇權，在收集其個人信息之前徵得其同意。

我們僅在必要時保留個人信息，並採取措施確保個人信息在傳輸及存儲過程中的安全。我們制定了訪問控制政策，以防止未經授權訪問個人信息，用戶有權訪問、更正、刪除其個人信息，也有權撤回對其個人信息的同意。我們不會披露個人生物識別信息、種族、民族、政治觀點、宗教信仰或其他敏感的個人數據分析結果。

我們嘗試通過安裝殺毒軟件、建立防火牆、在有密碼保護的獨立工作站上備份數據以及在適當的時候保存數據的物理副本等措施，維護我們辦公場所的物理安全以及信息技術系統的物理和電子安全，從而保障我們的信息技術基礎設施的安全。

### 委聘第三方

我們不時委聘第三方服務提供商處理個人信息。我們要求這些第三方遵守我們的數據安全及隱私政策。我們的政策包括識別及評估潛在風險的風險管理程序，以及應對這些風險的安全管理系統。我們還建立了一套系統來評估服務提供商的資質和往績記錄，以降低違規風險。

### 人員

我們已採取聘用協議，以確保僅聘用及指派值得信賴的人員處理個人信息。我們的政策概述了與人員聘用相關的安全控制措施，包括正式員工、外包人員和第三方人員的安全責任和行為標準。全體僱員均須接受適當的職前篩選。

---

## 業 務

---

### 網絡安全及AI合規

我們聘請了一位獨立數據安全顧問對我們的數據安全常規進行審查，發現(i)我們根據中國網絡安全和數據合規法律的要求，對在中國運營的業務和產品採取了多維度及多層次的數據合規措施及(ii)我們的主要業務並非基於非法收集、使用或向公眾提供數據，亦無因違反與網絡安全、數據安全和個人數據有關的法律法規而導致無法持續或無法糾正的根本缺陷。

此外，經我們的獨立數據安全顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守與隱私及數據保護相關的全部適用中國法律法規。然而，中國隱私及數據保護監管制度相對較新，相關法律法規的解釋及應用在不斷發展且未來可能會在該領域頒佈會對我們造成影響的新法律法規。任何無法充分解決患者隱私問題或遵守適用法律法規的行為均可能導致我們承擔額外的成本及責任，損害我們的聲譽及業務。

例如，儘管我們採取各種合規措施保護我們的專有信息及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障仍可能發生數據洩露。此外，我們與第三方合作開展臨床試驗。第三方合作者對患者及客戶數據的任何洩露或濫用，患者及客戶可能會認為是由於我們的失誤。更多詳情，請參閱「風險因素－實際或涉嫌未能遵守隱私和數據保護的法律法規可能會損害我們的聲譽，阻礙現有及潛在客戶使用我們的產品，並可能使我們面臨重大的法律、財務及經營後果」。

根據我們的數據安全顧問，遵守數據隱私和保護法律法規的確認已考慮到除內部開發的技術之外的獲許可技術。此外，合規確認包括我們收集數據的唯一司法管轄區－中國的所有適用當地法律和法規。

### 我們的數據安全合規措施

我們根據中國網絡安全、數據安全及個人信息保護法的要求，對各項業務和產品實施了多維度、多階段的數據安全保護措施。

---

## 業 務

---

### 組織

我們成立網絡安全與數據合規委員會，負責全面管理網絡安全、數據安全和個人信息保護。其包括制定網絡安全與數據合規總體戰略、工作計劃及重大問題決策。網絡安全與數據合規委員會下設工作組，負責執行與網絡安全、數據安全和個人信息保護相關的日常任務。其包括執行合規要求、支持業務部門的日常業務流程以及進行數據合規性評估。我們已委任一名網絡安全與數據合規官，他同時也是我們的首席安全官。

### 政策及程序

我們建立網絡安全管理制度、數據保護制度及個人信息保護制度。其包括《信息安全管理制度》、《數據安全管理制度》、《用戶個人信息安全管理制度》、《賬戶管理與訪問控制制度》和《員工信息安全培訓制度》等。我們亦要求員工遵守相關制度和規定。

### 技術

我們選擇使用可靠的雲服務，並實施網絡隔離、分類、備份、加密、身份驗證、訪問控制和日誌審計等數據安全措施。在處理敏感個人信息和重要數據時，我們採取更嚴格的安全措施，如加密要求和提高審批級別，以確保免受干擾、破壞、未經授權的訪問、資料洩漏、篡改和丟失。

### 人事管理

我們要求按照《用戶個人信息安全管理制度》的規定，建立個人信息訪問權限。我們亦與所有員工簽訂保密協議，並與關鍵人員簽訂《關鍵崗位安全責任協議》。此外，我們定期對員工進行數據安全培訓和評估。

---

## 業 務

---

### 認證

支持我們業務運營和產品的核心業務系統(包括我們的核心產品系統以及BCAT和SAS等其他產品)已申請網絡安全等級保護並通過評估。我們還獲得了ISO27001信息安全管理体系、ISO27701隱私信息管理体系及ISO20000信息技術服務管理体系等認證。

### 評估與審核

我們已進行個人信息保護影響評估(「**個人信息保護影響評估**」)，並編製相關報告。根據最新的法律要求，我們制定個人信息保護影響評估範本，明確規定在處理敏感個人信息、使用個人信息進行自動決策、委託處理個人信息、向其他個人信息處理者提供個人信息以及公開披露個人信息等情況下，均應進行個人信息保護影響評估。我們還建立個人信息保護合規審核範本，並計劃在監管部門明確審計標準和程序後，定期對個人信息的處理進行合規審核。

### 透明度、法律依據及用戶權利保護

我們受醫療和研究機構等處理方的委託，處理患者和醫療專業人員的身份、教育、醫療保健、網絡行為及位置信息等。我們通過隱私政策、頁面即時通知條款或其他方式告知患者和醫療專業用戶信息處理規則，並通過初始隱私彈出窗口徵得用戶同意。對於臨床試驗場景，我們制定《臨床試驗數據合規審核要點知情同意書》(「**《要點》**」)，並根據《要點》審閱研究機構提供的知情同意書範本。我們已制訂程序，在個人資料處理活動中保障信息所有者的權利，並在隱私政策中公佈個人信息保護負責人的聯絡資料，以便我們能及時有效地回應個別人士的要求，或協助數據處理者(包括醫療及研究機構)及時有效地回應有關要求。

### ***我們遵守AI算法的相關規定***

我們的獨立數據安全顧問對我們遵守AI算法、數據輸入及輸出的相關規定和不當使用系統收集個人數據的風險進行了全面分析。

---

## 業 務

---

我們的產品使用DNN算法動態推薦訓練任務。同時，利用虛擬人技術為用戶提供評估和指導服務。我們成立了算法管治和監督部門，並發佈了我們的算法及其培訓任務推薦功能的描述，以告知用戶基本原則、算法的目的和主要運行機制以及可用的投訴和反饋渠道。我們已諮詢中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）的算法備案窗口，確定我們的服務不需要算法備案，因為我們向醫療機構提供我們的產品，而患者在醫院初步使用我們的產品後，可以繼續在家使用，作為院內服務的延伸，但我們的產品不得在互聯網上公開供公眾下載或使用。此外，我們在虛擬人交互界面上添加了一個「AI生成」的標誌，以告知用戶深度合成技術的積極使用。有關相關法規的詳情，請參閱「監管概覽－中國監管概覽－有關網絡安全及人工智能的法規」。

### **我們遵守數據輸入及輸出的相關規定**

數據的收集和傳輸在中國受到各種監管限制。目前，我們不會從第三方獲取數據，也不會使用網絡爬蟲等工具從互聯網獲取數據。在我們的數據收集過程中，我們不參與危害網絡安全的活動，例如非法入侵其他網絡或竊取網絡數據。我們在各種業務和產品中處理個人信息的活動遵守《個人信息保護法》所載基本原則。我們通過我們的隱私政策、屏幕通知以及條款和條件，告知用戶處理個人信息的規則，以及彼等的個人信息可能與第三方共享的情況。我們通過初始隱私彈出窗口取得用戶對數據收集和處理的同意。彈出通知提供了需要與第三方共享信息的原因。此外，我們為臨床試驗提供適當的知情同意書披露，並審查研究機構提供的任何知情同意書模板。

為確保個人信息的安全，我們為供應商提供了信息安全驗證機制。我們承諾在委託第三方處理個人信息之前，核實第三方的合法性和數據安全能力，並與其簽署數據委託協議。

在我們作為主辦方的臨床試驗中，我們與各種研究機構共同處理患者的基本個人信息和臨床試驗數據。我們還在合作研發項目中與醫療機構共享患者的培訓和評估數據。我們已實施網絡安全、數據安全和個人信息保護的內部系統和程序。我們的合作者對數據的聯合處理受該等內部系統的要求規限。此外，我們與聯合處理者訂立合作協議，以確保符合我們各自關於隱私權利和義務的要求。

---

## 業 務

---

我們已採取各種安全措施以保護我們的網絡和用戶的個人信息，並確保我們收集的信息的完整性和準確性。該等措施包括建立信息安全管理、數據安全管理、個人信息安全管理和賬戶管理等內部安全管理制度和操作程序。我們亦委任一名網絡安全人士，負責監督我們的網絡安全保護，並通過網絡隔離、身份驗證和安全審計等技術措施防止安全漏洞。

此外，我們已制定回應個人信息請求的程序，並在我們的隱私政策中披露了用戶對個人信息的權利。用戶有權訪問、複製、更正、補充、刪除個人信息和撤回對個人信息的同意。為及時有效回應對個人信息的請求，我們在隱私政策中公佈了負責保護個人信息的人員的聯繫信息。這確保了用戶的個人信息權利得到保護，彼等的權益不會因信息不準確或不完整而受到不利影響。有關相關法規的詳情，請參閱「監管概覽－中國監管概覽－有關網絡安全及人工智能的法規」。

### **防止不當使用系統收集個人數據**

我們通過實施各種數據安全措施，如網絡隔離、分類和評級、備份、加密、身份驗證、訪問控制和日誌審計，來保護我們（包括通過系統）收集的個人數據。我們僅根據法律要求或與相關數據主體或委託方達成一致的目的和範圍處理個人信息，且我們有回應用戶投訴和建議的機制。我們亦協助我們的數據處理者遵守相關的中國法律和監管義務，以保護個人信息。有關相關法規的詳情，請參閱「監管概覽－中國監管概覽－有關網絡安全及人工智能的法規」。

### **許可、牌照及其他批文**

我們須獲得及更新若干證書、許可及牌照以提供我們的服務。有關我們於中國、美國及其他國家的業務營運所需的重要證書、許可及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已獲得對我們營運至關重要的所有必要證書、許可及牌照，且所有該等證書、許可及牌照於其仍被需要之時均屬有效及最新。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無於更新該等證書、許可及牌照時面臨任何重大困難，且預期於該等證書、許可及牌照到期重續時（如適用）不會存在任何重大困難。

## 業 務

我們主要參考《醫療器械監督管理條例》(「《條例》」)中暫停及撤銷醫療器械註冊證的相關規定，以評估系統被撤銷有關證書的風險。為應對該等風險，我們已根據《條例》及相關指引，例如《醫療器械生產質量管理規範》、《醫療器械經營質量管理規範》、《醫療器械生產質量管理規範附錄－獨立軟件》及ISO13485-2016等相關行業標準，在整個產品生命週期內建立了嚴格的產品質量管理體系。作為質量管理體系的一部分，我們建立了良好的記錄保存做法，以確保根據上述規則、指引及標準進行必要的記錄及存檔，從而確保我們註冊產品的全生命週期質量管理及可追溯性。此外，我們所有註冊產品的質量管理均受年度內部審計及管理審閱。截至最後實際可行日期，我們就此而言並未發生任何不合規事件。

根據上述審閱及分析，我們的董事認為，截至最後實際可行日期，我們的系統及其他產品的註冊證書被撤銷的風險很小。

下表載列截至最後實際可行日期我們所持的重要牌照、許可及證書概要。

持有人	證書名稱	發放機構	證書編號	有效期
長沙智精靈	腦功能信息管理平台軟件系統二類醫療器械註冊證	湖南省藥監局	20182210142	2018年證書及2020年經修訂證書： 2018年9月至 2023年9月； 2023年續簽證書： 2023年9月至 2028年9月
長沙智精靈	認知能力輔助篩查評估軟件二類醫療器械註冊證	湖南省藥監局	20222212193	2022年12月至 2027年12月

## 業 務

持有人	證書名稱	發放機構	證書編號	有效期
長沙智精靈	基礎認知能力測驗軟件 二類醫療器械註冊證	湖南省藥監局	20222211862	2022年10月至 2027年10月
長沙智精靈	數據處理及體外診斷軟 件二類醫療器械生產 許可證	湖南省藥監局	20180031	2021年7月至 2026年7月
北京智精靈	醫療軟件及醫用監護儀 器二類醫療器械經營 備案證書	北京市 市場監督 管理局	20220263	不適用
長沙智精靈	閱讀障礙輔助篩查評估 軟件二類醫療器械 註冊證	湖南省藥監局	20232210892	2023年9月至 2028年9月

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與我們的重要證書、許可及牌照有關的不合規行為遭受任何政府機構的處罰。

### 環境、工作場所安全及社會責任事宜

#### 環境、社會及管治事宜

我們目前的業務性質不會使我們面臨環境、健康或工作安全問題（包括氣候相關問題）的重大風險，我們預計此類問題的潛在風險不會對我們的業務、戰略及財務業績產生重大不利影響。

董事會認為我們的持續增長取決於將社會價值觀融入我們的業務，因此我們將於[編纂]時成立董事會環境、社會及管治委員會（「ESG委員會」），負責評估及管理重大ESG問題，例如廢棄物管理和回收工作、能源消耗、污染物／溫室氣體排放及報告。

## 業 務

董事會ESG委員會由王博士領導，與行政部門共同基於適用法律、法規及行業標準規定的任何指針和目標（包括污染物／溫室氣體排放、水電消耗等）監督與重大ESG事宜相關政策的實施。我們亦計劃遵循以下原則：

- 我們嚴格遵守有關ESG事宜的全部適用法律及法規。
- 我們計劃定期舉辦培訓課程，以提高僱員意識，使其具備可持續和環保的技能和知識。

### ESG管治及風險識別

我們的董事會（由將於[編纂]時成立的ESG委員會代表）是本公司內部有關ESG相關事宜的最高決策機構，負責制定整體ESG目標和戰略。我們的董事會評估我們面臨的ESG相關風險，並建立ESG風險管理及內部監控機制，以降低該等風險。我們還成立一個由內部業務部門負責人組成的ESG工作小組，負責具體執行董事會制定的戰略，並接受董事會的監督。

作為ESG管治的關鍵部分，我們已確定業務的主要利益相關者，包括投資者、監管機構、患者／用戶、僱員、供應商、環境及我們運營所在的社區。董事會和ESG工作小組定期召開會議，討論與ESG相關的重要議題，並確定我們在以下方面是否面臨任何風險、挑戰和機遇。

環境	社會	企業管治
<ul style="list-style-type: none"><li>• 能源消耗；</li><li>• 使用可再生能源；</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品創新；</li><li>• 產品責任；</li><li>• 知識產權保護；</li><li>• 患者隱私保護；</li><li>• 員工健康與安全；</li><li>• 薪酬及勞工政策。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 數據安全；</li><li>• 信息披露；</li><li>• 反賄賂及反欺詐管理；</li><li>• 關聯方交易管理；</li><li>• 內部審計；</li><li>• 內幕交易；</li><li>• 風險及合規管理。</li></ul>

---

## 業 務

---

董事會根據上述風險的性質和嚴重程度對其進行優先排序，並及時調整我們的應對策略。

### *對已識別風險的應對措施*

為應對上述風險，董事會已制定以下內部監控及管理政策。

#### *內部控制*

我們已制定全面的財務管理和內部審計政策與程序，以確保我們的財務記錄可靠準確。我們亦制定風險管理政策，規定如何在事前、事中和事後預防、控制及減輕風險事件的詳細程序，重點是風險預防。我們還指定人員處理信息披露，確保利益相關者能及時獲取本集團準確可靠的信息。

我們亦制定嚴格全面的政策，防止商業賄賂和欺詐行為。我們的政策明確規定全體員工都必須嚴格遵守的職業行為準則。根據我們的反賄賂及反欺詐政策，禁止的活動包括但不限於收受回扣、支付財物或產生過高的業務開發費用，以及挪用本公司的財產和資源。我們還設立內部舉報和上報機制，鼓勵員工舉報任何可疑活動，並建立舉報人保護機制，禁止和防止對舉報人進行報復。

#### *產品創新*

我們已建立全面的質量管理體系，對系統及其他產品研發的每個步驟進行管理，以確保符合GMP標準及其他適用的法律法規。醫療器械研發的相關法律法規詳情，請參閱「監管概覽－中國監管概覽－有關醫療器械的法規」。我們已建立研發服務平台，服務於產品設計、開發、質量控制等整個研發週期，為相關人員提供培訓，並記錄和解決研發人員面臨的問題。我們還組織對員工進行知識產權保護常規培訓，以提高其於整個研發過程中保護自身知識產權和避免侵犯他人知識產權的意識。

#### *產品質量*

我們已採用四種類型的產品質量檔案及文件：質量標準檔案、程序檔案、質量標準作業程序（「SOP」）檔案和質量記錄檔案。截至最後實際可行日期，我們已建立140多份上述類型的檔案，並根據最新的監管要求定期更新。

---

## 業 務

---

我們還建立一套全面的GMP管理體系，涵蓋人員、設施和文件。為確保產品設計和開發過程中的合規性，我們建立設計和開發控制體系、配置管理控制體系和風險管理控制體系，並聘請專業的第三方質量評估機構監督我們對該等體系的執行情況。我們亦擁有處理與質量相關不良事件的控制機制，以便在必要時及時召回產品。截至最後實際可行日期，尚未發生此類不良事件。我們還建立可追溯性控制、軟件可追溯性分析控制及UDI(唯一設備標識)系統，以確保產品在整個產品生命週期內的可追溯性。

我們還為質量控制、研發、人力資源、銷售和營銷等部門的相關人員組織例行的質量管理強制性培訓。

### 數據安全及保護

數據安全是我們業務運營的基本問題，包括患者和用戶資料、使用數據、研究數據、業務生成數據、系統配置數據和技術代碼的安全。我們的數據隱私和保護機制旨在避免我們保管的資料受到攻擊、丟失、洩漏或未經授權的篡改。為此，我們成立信息安全委員會，全面監督所有數據隱私事宜。我們的信息技術部門負責執行信息安全委員會的指令，其成員包括具有DPO、DSG、CISSP及ISO27001專業資格證書的人員。我們制定20多項內部信息安全和保護政策，並部署各種雲服務器安全系統、終端安全系統、網路應用防火牆等工具，以加強我們在整個數據收集、傳輸、存儲和使用過程中的網絡安全。我們的安全網絡在中國通過了三級認證，在國際上通過了ISO27001、ISO27701和ISO20000認證。有關數據隱私及安全政策和程序的進一步詳情，請參閱「數據隱私及保護」。

### 僱傭常規

我們制定人力資源政策，規範我們在招聘、人事管理、薪酬福利和員工職業發展方面的做法。我們的政策嚴格禁止基於性別、民族、種族、國籍、年齡、宗教信仰或家庭狀況的歧視，以及其他非法僱傭行為，如強制用工及／或僱傭童工。我們提供有競爭力的假期和福利待遇，以確保員工的健康和均衡發展。我們還為員工提供企業文化、專業能力和企業戰略方面的培訓，以提高員工生產力，滿足其職業發展需求。

---

## 業 務

---

### 危險廢物排放及資源消耗

我們過往並無排放危險廢物及大量氣體。雖然由於業務運營的性質，我們不會消耗大量和多種自然資源，但我們注意並密切監控業務運營可能造成的環境影響。於2022年及2023年，我們分別消耗98噸及782噸水，以及161兆瓦時及169.4兆瓦時電力。我們打算繼續提高能源使用效率，減少碳足跡，實現可持續發展。

我們採取多項措施來減少用電量。首先，我們盡可能優先使用自然光，並對非高峰時段的照明實行「按需使用」政策。我們還鼓勵員工在不使用電腦時關閉屏幕，並確保在會議結束後關閉電腦。此外，我們嚴格控制空調溫度，定期清潔空調過濾器，使用空調時關閉門窗。此外，我們還建立責任制，即最後離開辦公室的員工負責關燈和空調。否則可能會被罰款。

為了減少用水量，我們實施節水政策，要求員工使用低流速洗手。我們還優先考慮及時報告水龍頭和水管的漏水或滲水情況，以便及時維修。

我們監控每月耗電量和耗水量的關鍵績效指標，並將調整我們的節約政策，以最有效地管理和減少對環境的影響，同時確保運營效率和合規性。

### 社會責任

我們高度致力於履行社會責任，回饋我們運營所在社區。於2022年9月，我們贊助阿爾茨海默病公益活動，提供免費的線上線下諮詢、健康篩查和阿爾茨海默病直播會議。

我們亦維護一個微信公眾號，定期分享有關腦科學和認知健康的科學、健康和醫學信息。

### 職業健康與安全

我們盡力通過實施全公司範圍的自我防護政策為僱員提供安全的工作環境，無論是遠程辦公或現場辦公，均須戴防護口罩並進行消毒。據董事所深知及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何工作場所事故。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因環境及工作場所安全相關事宜而遭受監管機構的任何重大處罰。

---

## 業 務

---

在設定ESG相關關鍵績效指標的目標時，我們已考慮往績記錄期間的相關歷史消耗或排放水平，並已全面審慎考慮日後的業務擴展，以平衡業務增長與環境保護，實現可持續發展。

### 法律訴訟及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無捲入，亦並不知悉面臨我們認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政訴訟的任何威脅。我們的中國法律顧問認為，經審查我們提供的相關資料和文件，我們的業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期在所有重大方面均符合中國適用法律法規。然而，我們在日常業務過程中可能不時面臨產生的各種法律或行政申索及訴訟。我們致力於按最高標準遵守適用於我們業務的法律及法規，我們擬通過嚴格實施風險管理及內部控制政策來維持此種文化。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們意識到風險管理對我們成功經營業務至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球數字療法市場的監管環境變化、我們開發、生產產品並將其商業化的能力以及我們與其他數字療法產品競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論見「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。有關該等風險的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註33。我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。下列主要原則概述我們的風險管理方法：

- 本公司的相關部門（包括但不限於財務部及人力資源部）負責執行我們的風險管理政策，開展日常風險管理工作。各部門負責查找及評估與本身工作範圍有關的風險。為標準化本集團的風險管理，並且設立通用透明度及風險管理表現水平，有關部門將(i)查找風險源頭及可能的影響；(ii)監察有關風險的變化；及(iii)定期編撰風險管理報告交管理層審閱。

---

## 業 務

---

- 我們內部控制部門將統籌、監督及管理與業務營運及質量控制有關的整體風險，主要包括(i)基於我們的企業風險抵受程度審視我們的企業風險；(ii)設立主要風險清單並且領導相關的風險管理工作；及(iii)組織修改及更新主要風險列表。我們的管理層及內部控制部門將負責與相關部門執行風險防範及管理工作，內部審計部門及安全部門將進行不定期審查。
- 我們的管理層將負責(i)審閱我們內部控制部門每六個月收集的風險管理資料；(ii)審閱本公司的年度風險管理報告；及(iii)監督內部控制部門並進行年度風險評估。

### 內部控制

我們的董事會負責建立並確保有效的內部控制，始終保障股東的投資。我們的內部控制政策載列按持續基準識別、評估、評價及監察與我們戰略目標有關的主要風險的框架。

下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已就業務營運的各方面（例如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全）採取各種措施及程序。更多資料，請參閱「一知識產權」及「一環境、工作場所安全及社會責任事宜」。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們計劃就該等措施及程序為僱員提供定期培訓。我們的內部審計部門進行現場審查，監察內部控制政策的執行，向管理層及審核委員會呈報所發現的不足，並跟進整改行動。
- 董事負責監察本集團的企業管治，在法律顧問的協助下於[編纂]後亦將定期檢討我們遵守所有相關法律及法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)向董事提供聘請及解聘外部核數師的建議；及(ii)審閱財務報表、就財務報告提供意見及監察本集團內部控制程序。

---

## 業 務

---

- 我們已聘請浦銀國際融資有限公司出任合規顧問，向董事及管理團隊就上市規則相關事宜提供意見，任期至[編纂]後首個財政年度結束。我們的合規顧問應當確保我們[編纂]後的資金運用符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節的內容，並且就有關監管當局的要求及時提供支持及建議。
- 我們計劃[編纂]後聘請中國律師事務所就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解中國法律法規的最新情況。當有需要時，我們會繼續不時安排外部法律顧問及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新中國法律及法規。
- 我們計劃於[編纂]後尋求美國、歐盟及其他我們目前經營或未來可能經營業務所處司法管轄區的律師事務所的建議，了解當地最新適用法律及法規。當有需要時，我們會繼續不時安排外部法律顧問及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，讓董事、高級管理層及相關僱員了解我們目前經營或未來可能經營業務所處司法管轄區的最新法律及法規。
- 我們針對受試者數據及臨床試驗結果的收集、分析、儲存及傳輸設有嚴格的保密及隱私政策。我們的項目經理及數據經理編製並審閱研究方案，確保遵守GCP規定，包括保密及隱私規定。我們將根據ICH GCP及中國GCP的指引持續監督項目進展，並於需要時作出更正。我們的IT團隊負責從技術方面確保臨床前及臨床數據的使用、維護及保護符合內部政策及適用法律及法規。

除上述政策外，我們已採取以下措施，以防止或檢測任何非法活動發生，並確保我們的賬簿及記錄的完整性和準確性。董事認為，且聯席保薦人同意，根據內部控制顧問的審查，該等措施對於實現其預期目標充分有效。

### 公司層面措施

在公司層面，我們制定並發佈《反貪污和反賄賂政策》、《反欺詐政策》及《反洗錢政策》等管理政策，規定我們在生產、經營及管理過程中禁止賄賂、貪污及其他違規

---

## 業 務

---

活動。該等政策亦提供識別和報告可疑交易的機制，明確反欺詐工作的監督機制和責任，並設立提交相關投訴或舉報的信箱。

此外，我們的僱傭合約明確規定員工必須遵守的各種職業道德標準和行為準則。我們的員工手冊要求員工嚴格遵守我們的《反貪污和反賄賂政策》、《反欺詐政策》及《反洗錢政策》的相關章節。員工亦必須參加年度道德培訓。

### *流程層面措施*

在業務流程層面，我們制定相關管理制度，並採取如審批流程、權限及系統控制等內部控制措施，具體如下。

#### *採購管理*

我們已制定《採購管理政策》，明確採購過程中的審批流程和審批權限。相關審批流程和權限分配於我們採用的企業智能移動辦公平台釘釘中進行。

#### *合約管理*

我們的潛在合約審批流程嵌入了釘釘系統，相關員工通過該系統提交潛在合約以供審批。根據合約類型及合約金額等因素，法務人員、財務經理、財務總監或總經理根據其各自的審批權限標記潛在合約以供審批。

#### *費用報銷*

我們的費用報銷制度規管報銷標準、預審申請流程及報銷審批權限。在我們組織促銷工作和相關會議及活動後，相關業務人員會通過內部自動化系統申請本公司付款或費用報銷。根據金額，申請將匹配合適的審批流程。申請獲得批准並付款後，該金額將計入銷售費用。我們的《費用報銷政策》規定，會計人員對財務支出記錄的真實性、合法性、完整性和準確性負責。

---

## 業 務

---

### 會計

我們已明確支出核算規則。我們的會計人員收集相關費用單據，並在會計系統中編製會計憑證，由財務經理進行審核。經批准會計資料將根據我們的會計政策進行記錄。

### 風險評估措施

在風險評估方面，我們的風險管理及財務內部控制政策規定內部控制、合規及風險管理的總體要求和責任分配。該等政策亦規定相關風險管理及財務內部控制的優先級，並明確監測、評估和持續改進的要求。此外，該等政策將內部控制、合規及風險管理的評估結果納入年度績效評估。

### 醫院銷售及營銷安排措施

在幫助醫院建立認知中心時，我們會訂立相應的合作協議。若干情況下，運營服務提供商應根據其與醫院之前存在的合作，將系統介紹給醫院。有關與醫院的認知中心合作的詳細條款以及與運營服務提供商的相關原理及安排，請參閱「一 銷售及營銷 – 我們的營銷模式 – 與頂級醫院及研究機構合作」。

我們制定了銷售及收款管理政策，涵蓋新客戶的選擇、客戶信用評級機制的建立、銷售定價流程、銷售計劃管理、銷售數據管理、訂閱管理及賬戶對賬管理。

就與醫院的銷售及營銷安排而言，主要的內部控制措施如下：

1. 對於運營服務提供商參與的認知中心，我們主要通過銷售及收款管理政策以及與運營服務提供商訂立的相關協議加強內部控制和管理。

---

## 業 務

---

2. 對於我們與醫院在沒有運營服務提供商參與的情況下直接訂立的認知中心合作協議，我們主要通過銷售及收款管理政策以及與醫院訂立的認知中心合作協議加強內部控制管理。我們與醫院訂立的認知中心合作協議明確規定了雙方的權利及義務、服務項目的費用以及違約責任。

### 持續監控措施

在持續監控方面，我們有專職內部審計師監督我們遵守上述政策和措施的情況，並明確內部審計機制和職責。負責內部審計的員工向董事會報告。此外，我們定期進行內部審計監督。

### 投資風險管理

我們使用手頭盈餘現金進行短期投資。我們的投資組合主要包括定期存款及理財產品。我們短期投資的主要目標是保本，並在不顯著增加風險的情況下增加流動性。在首席財務官的監督下，我們的財務部門負責管理短期投資活動。制訂任何投資方案前，財務部門會評估現金流量水平、營運需求及資本開支。我們的投資政策提供資金投資的指引和具體指示。

我們的投資戰略旨在通過合理及保守地將投資組合的到期日與預期營運現金需求相匹配來減輕風險。我們在全面考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況及投資的預期利潤或潛在虧損）後逐一作出投資決策。目前為止，我們的投資組合已被要求僅持有實際最終期限為12個月或更短的工具，實際最終到期日被定義為發行人履行還本付息義務之日。

我們認為我們內部的投資政策和相關的風險管理機制恰當。[編纂]後，在有必要且我們認為屬審慎舉措的情況下，我們可於經過諮詢獲得董事會批准後，投資符合投資政策的理財產品及定期存款。

---

## 業 務

---

### 獎項及榮譽

下表載列截至最後實際可行日期本公司獲得的主要獎項及榮譽概要。

時間	獎項	頒獎組織／機構
2011年	教育部和科技部「春暉杯」 留學人員創新創業大賽優勝獎	教育部國際合作與交流司
2012年	南京「領軍型科技創業人才 引進計劃」	南京領軍型科技創業人才 引進計劃專項辦公室
2014年	江蘇中小企業創新創業大賽 優勝獎	江蘇省經濟和信息化委員會和 江蘇省中小企業局
2015年	江蘇醫學科技獎二等獎	江蘇省醫學會
2015年	南京市「專精特新」中小企業 入庫項目	南京市經濟和信息化委員會
2016年	BETAPITCH太庫國際創業挑戰賽 南京站亞軍	TechCode組委會與Betapitch 全球組委會
2017年	2017康復界風雲企業金獎	ISPRMDC組委會與IHF國際 健康基金機構

## 業 務

時間	獎項	頒獎組織／機構
2017年	中華醫學科技獎三等獎	中華醫學會
2022年	北京市「專精特新」中小企業證書	北京市經濟和信息化局
2023年	高等學校科學研究優秀成果獎 (科學技術)二等獎	教育部
2023年	北京市人工智能行業賦能典型案例 (2023)	2023全球數字經濟大會人工 智能高峰論壇組委會
2023年	中華醫學科技獎一等獎	中華醫學會
2023年	人工智能融合發展與安全應用典型 案例(2023)	國家工業信息安全發展研究中 心
2024年	2024北京市人工智能行業賦能典型 案例	2024全球數字經濟大會人工智 能高峰論壇組委會
2024年	全球認知障礙數字療法創新獎	弗若斯特沙利文
2024年	2024世界數字療法大會數字健康新 質生產力創新案例	動脈網