

新股資料概要：北京鷹瞳科技發展股份有限公司

招股詳情：

行業	人工智能醫療器械	集資用途	
股票代號	2251	用於核心產品的持續優化、開發及商業化	50%
招股價	75.1 – 81.3 港元	用於資助硬件設備的研發及生產	19%
集資淨額	1,566.4 – 1,699.0 百萬港元	用於正在進行的及未來的健康風險評估解決方案研發	10%
時間表		用於產品組合的開發	6%
公開認購日期	26/10/2021 上午 09:00 [^]	用於與學術及研究機構就聯合研究項目的合作提供資金	5%
公開截止認購日期	29/10/2021 中午 12:00 [^]	用於營運資金及一般公司用途	10%
定價日	29/10/2021		
公佈申請結果	04/11/2021	保薦人	UBS Securities Hong Kong Limited
掛牌日期	05/11/2021		中信里昂證券資本市場有限公司

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

作為醫療 AI 第一股，鷹瞳科技的投資價值何在？據其招股書顯示，從 2019-2020 年及 2021 年上半年，鷹瞳科技毛利率分別為 53%、61% 和 64.1%，這跟鷹瞳科技在技術優勢下提供人工智能軟件解決方案業務毛利率較高有關。集團獲得 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 的產品第三類醫療器械註冊證書，集團計劃在中國迅速提高醫療機構滲透率。集團將尋求將 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 納入中國大多數省份的定價指南，據此，醫院可對此類醫療服務向患者單獨收費。集團計劃首先覆蓋中國具有較強行業影響力的大醫院，通過設立人工智能視網膜影像識別的診斷工作站，逐步擴展到基層醫療機構。隨著人們對 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 的認識不斷提高，他們將逐步擴大覆蓋範圍，以覆蓋三級醫院、二級醫院和基層醫療機構（包括一級和未評級醫院以及社區診所）。醫療 AI 這個複合賽道的門檻並不低，資金與技術都是考驗，鷹瞳科技擁有複星、禮來、中信、平安等深厚融資背景，天使輪之外的 7 輪融資代表其能力受到資本高度認可，並具有充足的資金儲備，流動性無憂。

公司簡介：

集團成立於 2015 年，根據弗若斯特沙利文的資料，集團是中國首批提供人工智能視網膜影像識別無創、快速、有效且可擴展的早期檢測、輔助診斷及健康風險評估解決方案的公司之一。集團產品組合中的自主開發核心產品 Airdoc-AIFUNDUS 有三個版本。Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 是一款人工智能醫療器械軟件（「SaMD」），獲批用於輔助診斷糖尿病視網膜病變，以協助醫生做醫療診斷，為同類產品中首個獲得國家藥監局第三類醫療器械證書的醫療器械。集團的 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 自 2021 年第一季度起開始產生收入。Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 用於治療高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞以及年齡相關性黃斑變性。Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 用於治療病理性近視及視網膜脫離。截至最後實際可行日期，集團尚未開始 Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 和 Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 的臨床試驗，且尚未收到國家藥監局就開始 Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 臨床試驗的任何反對通知。截至最後實際可行日期，集團擁有 154 項專利、專利申請及已發佈 PCT 申請，其中 24 項與集團的核心產品有關。

業務簡要：

集團是一家人工智能醫療器械公司，擁有具備人工智能視網膜影像識別的深度學習算法的先進平台。集團的業務能力涵蓋從研發、註冊到商業化，集團的專有 AirdocAIFUNDUS (1.0) 的推出就證明了這一點。憑藉集團獨有的人工智能解決方案、龐大的真實世界數據庫、一體化的軟硬件產品解決方案、多渠道的商業化渠道以及對行業及監管的深度理解，集團以領先業內的先發優勢建立了極高的行業准入壁壘。

集團人工智能視網膜影像識別的早期檢測、輔助診斷及健康風險評估解決方案包括用於檢測及輔助診斷的 SaMD、健康風險評估解決方案及硬件設備。下圖載列截至最後實際可行日期集團產品組合的主要詳情：

下圖載列集團貨運合作商平台模式下的典型業務流程：

產品類型	產品	適應症	醫療器械類型	研發階段		註冊階段		下一個里程碑的預期時間表	預期獲得國家藥監局註冊證書申請		
				開發初期 ¹	開發後期 ²	註冊試驗	向國家藥監局提交申請			國家藥監局批准	
用於檢測及診斷的SaMD	Airdoc-AIFUNDUS	1.0版本 糖尿病視網膜病變	第三類	[Progress bar]					於2020年8月獲得批准		
		高血壓性視網膜病變		[Progress bar]							
		2.0版本 視網膜靜脈阻塞	第三類	[Progress bar]					2022年第二季度	將於2022年第二季度申請	
		年齡相關性黃斑變性		[Progress bar]							
		3.0版本 病理性近視	第三類	[Progress bar]					2023年第二季度	將於2024年上半年申請	
		視網膜脫離		[Progress bar]							
	獨立產品		青光眼檢測	第二類	[Progress bar]					於2020年6月獲得批准	
			白內障檢測	第二類	[Progress bar]					於2021年4月提交	
			ICVD/ASCVD	第三類	[Progress bar]					2023年第四季度	將於2024年下半年申請
			妊娠期糖尿病視網膜病變	第三類	[Progress bar]					2025年第一季度	將於2026年上半年申請
		妊娠期高血壓性視網膜病變	第三類	[Progress bar]					2025年第一季度	將於2026年上半年申請	
		顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變	第三類	[Progress bar]					2023年第四季度	將於2026年下半年申請	
		貧血症	第二類	[Progress bar]					2022年第四季度	將於2023年第四季度申請	

產品類型	適應症	研發階段		商業化階段
		開發初期 ¹	開發後期 ²	
健康風險評估解決方案 ³	55種疾病和病灶 ⁴	[Progress bar]		
	甲狀腺機能亢進	[Progress bar]		
	格雷夫斯眼病(外眼)	[Progress bar]		
	視網膜靜脈阻塞(預測)	[Progress bar]		
	癱瘓症	[Progress bar]		
	帕金森氏症	[Progress bar]		
	房顫	[Progress bar]		
	動脈硬化(中動脈或大動脈)	[Progress bar]		

產品類型	產品	醫療器械類型	研發階段		註冊階段		下一個里程碑的預期時間表	預期獲得國家藥監局註冊證書申請	
			開發初期 ³	開發後期 — 試點生產 ⁴	向國家藥監局提交申請	國家藥監局批准			
獨有硬件設備	AI-FUNDUSCAMERA-P	第二類	[Progress bar]					於2021年3月獲得批准	
	AI-FUNDUSCAMERA-D	第二類	[Progress bar]					2022年第二季度	將於2022年第二季度申請
	AI-FUNDUSCAMERA-M	第二類	[Progress bar]					2023年第二季度	將於2023年第四季度申請

我們的核心產品

1. 開發初期指數據收集、數據標記及模型訓練過程
2. 開發後期指數據補充、算法訓練迭代及算法驗證過程
3. 在大健康場景中，集團的健康風險評估解決方案無需獲得監管批准或註冊
4. 於往績記錄期間，集團提供具有檢測健康風險指標能力的健康風險評估解決方案，包括對視網膜異常、視網膜血管異常、玻璃體異常、視網膜腫瘤、視神經病變、黃斑病變、先天性視網膜異常、心血管異常及貧血症進行風險評估
5. 開發初期指產品規劃、產品定義、工程驗證及設計驗證過程
6. 試點生產指生產驗證過程

集團的 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 是一款用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的 SaMD，已獲國家藥監局批准為第三類醫療器械。集團正在開發 Airdoc-AIFUNDUS (2.0) 及 (3.0) 版本，以將適應症範圍擴大至高血壓性視網膜病變、視網膜靜脈阻塞、年齡相關性黃斑變性、病理性近視及視網膜脫離。單獨而言，集團已開發並正在開發針對青光眼、白內障、ICVD 及 ASCVD、妊娠期糖尿病視網膜病變、妊娠期高血壓性視網膜病變、顱內高壓相關視乳頭水腫視網膜病變及貧血症的其他 SaMD。

集團提供健康風險評估解決方案，能夠檢測風險指標。集團已向眾多大健康場景推廣健康風險評估解決方案。集團亦計劃擴大健康風險評估解決方案的疾病及病灶覆蓋範圍。

集團的產品組合中有三款採用人工智能技術的全自動智能硬件設備（即 AI-FUNDUSCAMERA-P 眼底相機、AI-FUNDUSCAMERA-D 眼底相機及 AIFUNDUSCAMERA-M 健康掃描儀），可通過集團的 SaMD 優化所收集的圖像進行後續分析。2021 年 3 月，集團獲得了 AI-FUNDUSCAMERA-P 的第二類醫療器械註冊證書，且正在開發 AI-FUNDUSCAMERA-D 及 AI-FUNDUSCAMERA-M。

下表載列集團於所示期間按終端客戶類型劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
醫療機構 ⁽¹⁾	13,968	45.9%	22,801	47.8%	765	37.3%	4,022 ⁽⁴⁾	18.1%
大健康場景 ⁽²⁾	14,182	46.6%	23,580	49.5%	893	43.5%	18,078	81.5%
其他 ⁽³⁾	2,265	7.5%	1,291	2.7%	394	19.2%	68	0.3%
合計	<u>30,415</u>	<u>100.0%</u>	<u>47,672</u>	<u>100.0%</u>	<u>2,052</u>	<u>100.0%</u>	<u>22,168</u>	<u>100.0%</u>

(1) 包括社區診所及體檢中心。

(2) 包括保險公司、視光中心及藥房。

(3) 主要包括健康管理公司。

(4) 截至2021年3月31日止三個月，我們亦將 Airdoc-AIFUNDUS (1.0)及青光眼檢測SaMD銷售給醫院。

競爭優勢：

- 在提供人工智能視網膜影像識別的早期檢測、輔助診斷及健康風險評估解決方案方面是市場領導者
- 核心產品 Airdoc-AIFUNDUS (1.0)經臨床驗證具有高性能，展現出巨大的市場潛力
- 全面的人工智能產品組合有望解決大量未獲滿足的市場需求
- 融合自主研發的人工智能軟件和硬件的一體化解決方案
- 強大的研發實力
- 憑藉多渠道的商業化策略以及多樣化的客戶群，最大限度發揮市場潛力
- 經驗豐富和盡職盡責的管理團隊

披露分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明 只供私人閱覽，純粹作為參考資料，並不構成，亦無意作為，也不應被詮釋為專業意見，或任何產品或服務之要約或建議。檔(連帶相關的資料)由申萬巨集源研究(香港)有限公司撰寫。申萬宏源研究(香港)有限公司為申萬宏源(香港)有限公司的附屬公司(申萬宏源(香港)有限公司或其附屬公司，統稱“申萬宏源香港”)，本檔不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，所載內容、資訊和任何材料均按照現況作為基礎。檔的資料來自申萬巨集源研究(香港)有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究(香港)有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本檔部份的內容原由上海申萬巨集源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究(香港)有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本檔內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，檔內所載的觀點並不代表申萬宏源香港(或上海申萬宏源研究所)的立場。本檔並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司(或上海申萬宏源研究所)對投資者買進或賣出股票的確實意見。檔中全部或部分的意見和預測均反映分析員在檔發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通知。申萬宏源香港各成員公司(包括但不限於申萬宏源研究(香港)有限公司和申萬宏源證券(香港)有限公司)及/或其董事、行政人員、代理人及/或僱員可能在本檔中提及的證券持有權益，不就其準確性或完整性作出任何陳述、保證或擔保，以及不對使用本檔之資料而引致的損失負上任何責任。閣下在閱讀本檔時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者閱覽。未經申萬宏源研究(香港)有限公司同意或明確的書面同意，本檔及其影印件不得以任何方式更改、或傳送、複印或分發至任何地方或任何人。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究(香港)有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓