

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# UGenix Biotech 優迅醫學生物科技

(「本公司」)

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

## 的申請版本

### 警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

# UGenix Biotech

## UGenix Biotech

### 優迅醫學生物科技

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂](可予重新分配)  
[編纂]數目：[編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)  
面值：每股[編纂]0.0001美元  
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期將為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]。除另有公佈者外，[編纂]將不會超過[編纂]港元，及目前預期不會低於[編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何原因而未能於[編纂]之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])可經我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期當日上午或之前，隨時調低根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.UgenixBiotech.cn](http://www.UgenixBiotech.cn))刊登公告，而[編纂]將予取消，並在決定作出有關調減後盡快按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]，以及上市規則第11.13條的規定(其中包括刊發補充文件或新文件(如適用))重新進行，且無論如何不遲於提交[編纂]申請截止日期當日上午進行。詳情載於本文件「[編纂]」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]之前出現若干情況，[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]下的責任。請參閱本文件「[編纂]」。

於作出[編纂]決定前，潛在[編纂]務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、[編纂]、質押或轉讓，惟根據美國證券法獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。[編纂]僅可根據美國證券法依據S規例以離岸交易方式在美國境外[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]



## 目 錄

### 致潛在[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]股份刊發本文件，除根據[編纂]的[編纂]外，本文件並非出售[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及其內所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或並非其內所作聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或彼等的任何代表，或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	31
技術詞彙.....	46
前瞻性陳述.....	53
風險因素.....	55
有關本文件及[編纂]的資料.....	128
豁免.....	133
董事及參與[編纂]的各方.....	137
公司資料.....	142

---

## 目 錄

---

行業概覽.....	145
監管概覽.....	185
歷史、重組及公司架構 .....	201
合約安排.....	238
業務 .....	259
財務資料.....	373
與控股股東的關係 .....	426
關連交易.....	431
股本 .....	437
主要股東.....	441
董事及高級管理層 .....	443
未來計劃及[編纂]用途.....	459
[編纂].....	463
[編纂]的架構 .....	477
如何申請[編纂] .....	489
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 [編纂] .....	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼群島法律概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無完全載列可能對閣下重要的全部資料，且在整體上受限於本文件全文，故閣下須連同本文件全文一併閱讀。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀文件全文。[編纂]存在風險，部分與[編纂][編纂]相關的特定風險載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該章節。

### 業務概覽

我們是一家以平台為基礎的基因科技公司，從事開發及銷售臨床分子檢測儀器、產品及服務業務，包括產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分。我們已建立多個研發及服務平台，包括臨床實驗室自建檢測項目（「**LDT**」）及設備研發平台、體外診斷（「**IVD**」）設備及檢測試劑盒研發平台、臨床檢測服務平台，以及IVD製造及商業化平台，均由我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、二代測序（「**NGS**」）及即時檢測（「**POCT**」）的微流控生物芯片等核心技術提供支持。自2015年成立以來，我們一直專注於創新及市場開拓，尤其是女性健康領域。我們的使命是「基因健康大眾，全程助力生命」。

我們採用「**LDT+IVD**」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發LDT服務陣容的同時，亦以商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。認識到中國醫療器械市場的增長潛力，我們於2018年通過啟動IVD產品及NGS測序儀的研發，首先開始探索檢測試劑盒與我們現有LDT服務的潛在協同效應。在此模式下，我們已建立全面的產品和服務組合，包括24項已經商業化及14項正在開發中，全面涵蓋三大關鍵業務部分。

我們的三大關鍵業務分部各自均由臨床檢測服務、醫療器械及科研服務三個業務線組成。在產前檢測方面，我們已成功商業化多項用於產前篩查、遺傳病篩查與診斷以及妊娠風險評估的LDT檢測服務。其中，根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的升級版優馨安無創產前檢測（「**NIPT Plus**」）服務利用母血，即可檢測到164種胎兒染色體異常，這使優馨安NIPT Plus服務在適應症涵蓋方面成為中國最全面的NIPT篩查服務。為了擴大我們的產品範圍並增強我們的競爭優勢，我們亦正在開發與我們現有的LDT服務相似的IVD檢測試劑盒。其中，我們預期將於2025年為優馨安NIPT Plus檢測試劑盒向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）申請三類醫療器械註冊證，預期將成為首批在中國申請國家藥監局註冊批准的NIPT Plus檢測試劑盒之一。

---

## 概 要

---

在精準腫瘤學方面，我們擁有多元化的服務及候選產品組合，涵蓋針對肺癌及結直腸癌等高發癌症類型的早期篩查、伴隨診斷及預後監測的整體預防及治療周期。憑藉我們在婦科方面的專業知識，我們已經開發和正在開發針對主要婦科癌症（包括子宮內膜癌、卵巢癌及子宮頸癌）的各種臨床檢測服務及產品。我們已成功推出一系列LDT服務，包括宮美安（子宮內膜癌篩查服務）、優逸（遺傳性腫瘤易感基因檢測服務）、優旭（液體活檢循環腫瘤DNA（「ctDNA」）多基因突變檢測服務）、優替（組織活檢多基因突變檢測服務）及優普利（同源重組缺陷（「HRD」）個性化醫學基因檢測服務）。同時，我們也正在推進IVD產品的開發，例如用於非小細胞肺癌（「NSCLC」）的優旭ctDNA多基因突變檢測試劑盒，該試劑盒於2022年第一季度取得CE標誌。我們優旭NSCLC檢測試劑盒的註冊申請於2022年3月獲國家藥監局批准，且預期將於2024年獲得三類醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文的資料，優旭ctDNA檢測試劑盒預期將成為中國首款獲批基於液體活檢技術的肺癌NGS腫瘤伴隨診斷試劑盒。此外，我們已完成宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的原型開發，於2024年2月收到國家藥監局的檢測試劑盒產品註冊檢驗報告，其後開展臨床試驗，並預期於2025年獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證。

在病原檢測方面，我們以自有SYBio分子檢測平台（一種微流控多靶點生物芯片POCT平台）為基礎，正在開發呼吸道及生殖道疾病檢測試劑盒，目前呼吸道多重核酸檢測採用的檢測試劑盒處於後期開發階段，並預期將於2024年進入註冊檢驗階段，而我們將於其完成後進行註冊試驗。

除了針對各業務部分的產品及服務外，我們還擁有豐富的平台設備管線，包括自有品牌的多功能測序平台USCISEQ-200 DNA測序儀及USCISEQ-2000 DNA測序儀（均已獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證），以及我們專有的SYBio POCT平台。我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一。自2022年5月USCISEQ-200 DNA測序儀升級及2022年底USCISEQ-2000 DNA測序儀獲得批准以來，我們看到其對客戶的吸引力越來越大，我們僅於2023年一年售出34台。我們的SYBio POCT平台由生物芯片分析儀及配套檢測試劑盒組成。SYBio生物芯片分析儀已通過註冊檢驗，並預期將於2024年獲國家藥監局頒發三類醫療器械註冊證。

此外，通過利用我們的核心技術能力、我們在臨床檢測及IVD產品研發方面的豐富經驗，以及我們在構建及維護測序數據庫方面的專業知識，我們在產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大關鍵業務分部中的每一個分部均提供科研服務。該戰略多元化使我們能夠提供更多樣、更廣泛的產品及服務陣容，滿足更廣泛的客戶需求，為現有客戶創造交叉銷售機會。

# 概要

下圖概述截至最後實際可行日期我們產品及服務的開發及商業化狀況。IVD批准的預期時間乃以我們的預期為基礎，並可能會有所變動。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們服務及產品有關的風險－與開發在研產品及服務有關的風險」。

業務單位	產品*	適應症	技術	專利	IVD/LDT	早期開發	後期開發	IVD註冊試驗 / LDT 驗證試驗	IVD批准 / LDT上市**	
產前篩查	復發安 NIPT	唐氏綜合症、愛德華綜合症、索特韋綜合症、有創產後感染	NGS、甲流化特異性 PCR	全球	LDT				2025年	
	復發安 NIPT PLUS	非整倍體綜合症、微缺失及微重複綜合症	NGS	全球	LDT				2025年	
	復發安 NIPT MID	單基因病	NGS	全球	LDT				2024年	
	招得安胎前診斷	染色體異常、非生殖細胞性配子異常、曾輸卵管阻塞症、胎停育綜合症、遺傳性難產因素、胎中梅毒	QPCR/NGS	全球	LDT					
	招得安胎前評估	評估產後感染風險	PCR	全球	LDT					
	中期篩查	招得安	子宮內腫瘤	甲流化特異性QPCR	中國內地	IVD				2025年
		復發安	胎漏	甲流化特異性QPCR	全球	LDT				2026年
			胎停	QPCR/甲流化特異性QPCR	全球	LDT				2026年
復發安		遺傳性難產/胎停原因	NGS	全球	LDT				2026年	
	非小細胞肺癌	NGS	全球	LDT				2024年		
	胎前篩查	NGS	全球	LDT				2026年		
伴隨診斷	復發安	胎前篩查	NGS	全球	LDT				2026年	
		乳癌	NGS	全球	LDT					
		肝癌	NGS	全球	LDT				2027年	
	復發安	肝癌	NGS	全球	LDT					
		胃癌	NGS	全球	LDT					
		乳癌	NGS	全球	LDT					
	復發安	肝癌	二代組建	NGS	全球	LDT				
		子宮內胎停/子癆/乳癌/肝癌/甲狀腺癌/食管癌**	QPCR/NGS	全球	LDT					
		非小細胞肺癌/胃癌/肝癌/乳癌/子宮頸癌/食管癌**	NGS	全球	LDT					
	新興業務	復發安	COVID-19檢測	QPCR	全球	LDT				
			認知功能檢測	QPCR	全球	LDT				
		招得安	呼氣組多項性狀檢測	QPCR	全球	IVD				2024年
			呼氣組多項性狀檢測	QPCR	全球	LDT				
復發安		USCISIQ-2019DNA病毒	NGS	中國內地	IVD				2025年	
		USCISIQ-2019DNA病毒	NGS	中國內地	IVD					
		全血微生物信息系統－主單元***	-	全球	IVD				2026年	
復發安	全血微生物信息系統－分單元	-	全球	IVD						
	SV-Bet-2 細胞分型系統	-	全球	IVD						

■ IVD開發流程包括：早期開發、註冊試驗、批准、早期開發是技術開發及可行性、技術評估及概念驗證研究；後期開發是性能測試、產品優化及產品定型；註冊試驗包括IVD註冊所需的臨床試驗及臨床試驗開始前所完成的註冊檢驗。

▨ LDT開發流程包括：早期開發、後期開發、驗證試驗、上市。早期開發是技術開發及可行性、技術評估及概念驗證研究；後期開發是性能測試及測試的優化及驗證。

\* 我們的全球性生物信息系統將進一步開發其他組別，我們的所有IVD產品或設備均已獲得批准或處於批准申請階段。

\*\* 復發安腫瘤產品是復發安後發覺新產品及新業務的開發。

\*\*\* 遺傳性難產用於產後復發安NIPT的申請。



---

## 概 要

---

分子檢測在中國是一個龐大且不斷增長的市場，預計由2022年的人民幣376億元增長至2026年的人民幣656億元，複合年增長率為15.0%。分子檢測技術的迅速發展擴大了其應用範圍並降低了每次檢測的成本。結合政府的強力政策支持及中國富裕消費者的需求不斷增長，分子檢測預計將成為醫療行業的高增長市場之一。

在分子檢測市場，產前檢測是快速增長的分部之一。尤其是NIPT及NIPT Plus產品及服務在醫療保健消費者中的受歡迎程度激增。此乃由於對NIPT及NIPT Plus產品及服務可用性的認知不斷提高，以及其在非侵入性、高度準確、安全及周轉時間短方面的固有優勢日益受到認可。中國的NIPT市場（包括傳統NIPT及NIPT Plus）由2017年的人民幣43億元增長至2022年的人民幣85億元，複合年增長率為15.4%。該市場預期將按複合年增長率9.4%，由2022年的人民幣85億元增長至2026年的人民幣135億元，並進一步按複合年增長率4.6%增長至2030年的人民幣170億元。

分子檢驗市場的另一個高增長領域是精準腫瘤學。由於環境污染、生活方式改變及人口老齡化等綜合因素，中國的癌症發病率穩步上升。於2022年，中國約有4.8百萬名新癌症患者，預計到2026年該數字將達到5.3百萬人，並於2030年進一步增加至5.8百萬人，複合年增長率分別為2.5%及2.3%。龐大的癌症患者人數產生了對癌症早期篩查、癌症治療伴隨診斷及癌症預後及監測等精準腫瘤學相關產品及服務的巨大需求。

COVID-19疫情引發病原檢測市場出現爆發式增長。由於COVID-19預防措施通常要求測試結果周轉時間短，COVID-19的POCT被廣泛使用並進入公眾認知。同時，對可獲取檢測的需求刺激快速、自動化、高精確度及準確度POCT的發展。中國病原檢測分子POCT的市場規模由2017年的人民幣12億元增長至2022年的人民幣103億元，因COVID-19疫情導致2022年病原檢測分子POCT的市場規模急升。預計中國病原檢測分子POCT市場於2026年將增加至人民幣63億元，由2023年至2026年的複合年增長率為4.9%，然後於2030年增長至人民幣92億元，由2026年至2030年的複合年增長率為10.2%。

作為一家以平台為基礎的成熟型基因科技公司，我們已樹立涵蓋研發、製造及商業化各個階段的綜合能力，讓我們能夠充分滿足客戶多元化的需求，並抓住與三大關鍵核心業務部分相關的重大市場機遇。抓住市場機遇，依靠我們在測試、研發方面的核心能力以及緊密的客戶關係，多年來，我們已將我們的產品及服務從提供及開發自有LDT及IVD檢測試劑盒及檢測設備延伸至向客戶提供來自第三方的醫療器械及科研服務。我們相信，我們所提供產品及服務的額外多樣性將通過向彼等提供更全面的解決方案來滿足彼等在醫療領域的需求，從而鞏固我們的市場地位及與客戶關係。

---

## 概 要

---

### 先進的研發能力

我們建立了多個由我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及POCT微流控生物芯片等核心技術支持的研發平台，包括LDT及設備研發平台和IVD設備及檢測試劑盒研發平台。我們的四大核心專有技術為我們產品及服務組合的開發和升級提供了堅實的技術基礎。我們擁有一套多方位基礎技術，可協同形成新產品及服務。例如，以我們專有的液體活檢技術為基礎，我們能夠開發多項產前檢測及精準腫瘤學服務。通過結合我們自主開發的甲基化生物標誌物篩查及QPCR技術，我們能夠開發多種基於甲基化的篩查服務。我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌測序儀的公司之一，並擁有多項具兼容性的檢測服務，多款兼容檢測試劑盒正在研發中。此外，通過應用我們的核心技術及提供檢測服務，我們積累了兩個數據庫，包括多癌症腫瘤突變數據庫及中國人群CNV數據庫。通過在我們的自有數據庫和公開數據庫中應用機器學習方法，我們已構建一個提供特色服務的多組學數據挖掘系統，如多組學數據集成方面的數據分析服務、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。我們先進的研發能力以及進行基因檢測、構建測序數據庫、搭建實驗室信息管理系統(LIMS)的能力使我們能夠為醫療機構及製藥公司等各類客戶提供科研服務，包括多組學數據的數據分析、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。

### 強大的檢測及製造能力

我們具有「一中心+兩基地」的基礎設施佈局，即在北京設有先進的醫學檢測實驗室及側重於QPCR的臨時實驗室，以及在北京和杭州設有兩項符合GMP標準的IVD檢測試劑盒及微流控生物芯片生產基地。對於NGS而言，目前主要由我們的產前及精準腫瘤學業務使用，截至2023年12月31日，我們實驗室的年讀取產能超過 $2.2 \times 10^{12}$ 次讀取，相當於檢測能力逾450,000項NIPT或逾220,000項優旭NSCLC檢測。目前，我們的兩項生產基地的合計年生產能力為100台DNA測序儀及200台SYBio生物芯片分析儀，以及20萬套檢測試劑盒。

### 全方位的商業化能力

截至2023年12月31日，我們已建立全國性的銷售網絡，銷售團隊有69名專業人員，覆蓋中國27個省市。我們的團隊與多家領先的醫院和KOL在學術營銷方面進行緊密合作。截至2023年12月31日，我們與1,800多家醫療機構建立銷售關係，其中包括480多家三甲醫院。在「LDT + IVD」雙軌業務模式下，我們發揮我們在LDT服務方面

---

## 概 要

---

成功的商業化經驗開發全方位的IVD產品組合。此外，作為中國少數獲得DNA測序儀註冊批准的公司之一，通過USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀銷量及安裝量不斷增加，我們認為我們將在採用具兼容性的檢測試劑盒、其他設備及分析平台方面享有獨有的交叉銷售優勢。我們還與醫院合作建設實驗室，在實驗室設計、設備安裝與校準、技術轉移、信息分析服務及實驗室認證方面提供支援。我們相信提供有關一站式解決方案將進一步有助向醫院銷售我們的設備及IVD產品以及一般醫療器械。此外，憑藉我們的核心技術及其應用所展示的高超研發實力，連同我們的數據庫及數據挖掘系統，我們為醫療機構及製藥公司等各類客戶提供科研服務。

### 我們的優勢

我們相信以下優勢有助於我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 產品組合全面，且商業化LDT服務橫跨不同領域，技術領先，IVD候選產品已進入後期階段
- 技術優勢以四大核心技術為基礎，擁有獨特競爭優勢
- 研發能力強大，驅動持續創新
- LDT+IVD雙軌業務模式下成熟的商業化能力
- 管理團隊經驗豐富，並具有深厚的研發和企業管理背景，獲得知名投資者的支持

### 我們的戰略

我們計劃執行以下戰略，以實現我們的未來增長及把握龐大的市場機遇：

- 不斷加大研發投入力度，探索尖端技術，提升技術優勢
- 在「LDT+IVD」雙軌戰略下，繼續增加我們商業化產品的市場份額，並加快管線產品和服務的開發



---

## 概 要

---

- 積極將病原檢測業務擴展至POCT，並繼續將POCT技術擴展至產前檢測及精準腫瘤學
- 藉著提高現有客戶滲透率及交叉銷售以及進一步開發客戶群及銷售渠道來提升我們的商業化能力
- 加大力度捕捉科研服務市場機遇
- 挑選並尋求戰略合作、許可和收購機會

## 研發

強大的研發能力對我們的業務至關重要。自2015年成立以來，我們的研發一直是擴展我們檢測技術、服務及產品供應的主要力量。通過我們研發團隊的努力，截至最後實際可行日期，我們開發並推出了22項商業化LDT服務及兩個商業化平台DNA測序設備，以及我們的管線中的十幾項服務及產品。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生了研發成本人民幣51.3百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣45.2百萬元。

我們擁有強大的內部研發團隊。截至最後實際可行日期，我們擁有由66名專業人員組成的研發團隊，彼等在基因檢測領域擁有豐富研發經驗，其中六人擁有博士學位，30人擁有碩士學位。該團隊由我們的首席執行官及首席技術官領導。我們的首席執行官伍啟熹女士擁有北京大學細胞生物學博士學位，在基因組學、細胞生物學及生物信息學方面擁有超過10年的研究背景，具有豐富的基因檢測技術研發經驗。伍女士的主要研究領域包括遺傳病、基因組學、遺傳分析以及NGS測序。伍女士曾主持或參與國家973計劃、國家自然科學基金優先項目等多項國家級重大研究項目，並曾發表SCI論文10餘篇。我們的首席技術官趙汗青女士擁有北京大學生物信息學博士學位，在基因組學、分子生物學及生物信息學研究方面擁有超過10年經驗。趙女士曾任職於北京生命科學研究所及華輝安健(北京)生物科技有限公司，具有豐富的基因組學及生物信息學研發經驗。我們美國附屬公司的首席技術官James Wang曾任加州大學洛杉磯分校Jonsson Cancer Center的博士後研究員及Cepheid的資深科學家，擁有20多年的分子診斷研發經驗，在病原體及腫瘤精準醫療相關的QPCR和POCT產品開發方面擁有深厚知識。我們的研發團隊的專業知識涵蓋基因檢測、生物信息學分析、數據庫建設及支持我們提供科學服務的許多其他重要方面。豐富的經驗和跨學科的專業知識使我們能夠幫助客戶處理複雜的項目和解決方案。

---

## 概 要

---

除了我們的內部研發活動外，我們還通過與中國頂級醫院及KOL合作，開展研發工作。根據我們的合作協議，我們通常為學術研究提供資金，並深入參與主要研發活動。我們通常擁有此類研究產生的知識產權。

我們的研發工作目前專注於IVD檢測試劑盒的開發及註冊，同時不斷探索全新的分子檢測服務及技術升級。IVD產品研發的關鍵步驟包括臨床前研究、臨床試驗、註冊申請、申請審查、補充提交(如需要)及審批。臨床前研究主要依賴公司的內部活動，我們通常會在啟動臨床前研究項目之前進行全面的可行性評估並分配足夠資源。在我們進行各項臨床試驗前，我們還將進行概念驗證研究，以驗證我們之前檢測試劑盒的性能，這大大增加了我們的臨床試驗產生積極結果的可能性。在臨床試驗中，我們選擇信譽良好的第三方，包括CRO、臨床試驗中心及醫院，尤其是早與我們建立合作關係的第三方，以確保試驗順利進行。我們嚴格遵循並要求其他參與機構在過程中嚴格遵循臨床試驗方案的要求。註冊申請審批方面，國家藥監局補充要求的複雜性可能會延遲審批程序。然而，申請人與國家藥監局之間存在開放且完善的溝通渠道，我們相信這將極大地幫助申請人(包括我們)滿足國家藥監局在我們的候選產品註冊過程中可能提出的任何補充要求。

更多詳情請參閱「業務－研發」。

## 銷售及營銷

### 銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由超過60名專業人員組成的銷售及營銷團隊，其中包括我們產前業務的32名專業人員、我們精準腫瘤學業務的31名專業人員及我們病原檢測業務的五名專業人員。我們的營銷團隊具備深厚的行業經驗。我們的副總裁兼產前檢測業務總經理韓銀楓先生在市場開發及銷售管理方面擁有超過十年的經驗，曾在華大集團擔任銷售總監，在羅氏及葛蘭素史克擔任銷售經理。精準腫瘤學銷售團隊由我們的精準腫瘤學業務總經理宋世傑先生領導，彼擁有超過十三年的行業經驗，曾在阿斯利康、羅氏及其他領先的製藥公司擔任管理職務。

---

## 概 要

---

### 我們的營銷模式

為提高產品、服務和技術的認可度和知名度，我們通過臨床檢測、學術研討會和研發合作，建立了品牌以及與中國KOL和頂尖醫生及醫院的穩健關係。我們與全國和地區KOL合作，通過贊助醫學峰會、會議和講座，促銷產品和服務並提高其知名度。通過我們與醫院、醫生和KOL的緊密關係，我們繼續加大營銷力度，提高醫院、醫生、患者和學術界對我們的產品和服務的認可度。雖然患者為產品和服務的最終用戶，但醫生和醫院採購部門決定採購哪些產品，而醫生通常向患者推介使用哪些產品和服務。隨著醫生對我們的產品和服務加深認知，他們推介我們的產品和服務的可能性將會提高。除了提高產品和服務的市場知名度和使用度，我們與醫生的溝通也為我們帶來對產品的持續回饋意見，以及市場趨勢，有助指引我們的研發項目，同時持續優化產品和服務。

除內部銷售和營銷團隊外，我們亦與合約銷售代理合作，由彼等向我們提供銷售及營銷服務，促銷產品和服務。根據我們與合約銷售代理的協議，他們通常擁有向指定醫療機構促銷產品和服務的獨家權利。根據相關協議，我們的合約銷售團隊通常不得向指定醫療機構促銷競爭對手的產品和服務。視乎相關協議而定，我們按照有關協議所規定、促銷產品和服務的銷售人員完成的營銷和銷售工作支付費用。我們通常在協議中設定年度銷售目標。有關協議的年期通常可在合約銷售代理實現若干銷售目標時重續。

### 我們的一站式解決方案

我們是中國提供綜合一站式解決方案的少數分子檢測公司之一，解決NGS設備進入醫院市場的痛點。在醫院實行內部NGS實驗室檢測受到甚多限制，此乃由於實驗室的建設、人員配置、樣本質量控制、生物信息分析、報告的解讀，以及國家藥監局批准的檢測試劑盒甚少。憑藉我們在研發及提供NGS檢測服務方面豐富經驗所累積的專業知識及專長，以及我們液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及多重POCT的核心技術，我們協助中國醫院進行實驗室設計、檢測設備安裝、技術轉移、培訓、數據解讀和認證工作，從而設立自有內部實驗室。該等服務通常於我們向該等醫院出售自有品牌或第三方NGS設備時免費打包提供。實驗室建設完成後，這些醫院只需向我們購買

---

## 概 要

---

檢測試劑盒，並以標準化方式在其自有實驗室自行進行檢測。我們同時向聲譽良好的供應商採購國家藥監局批准的檢測試劑盒，並預期在獲准後向醫院供應自有檢測試劑盒，作為一站式解決方案的一部分。我們的一站式解決方案高效且性價比高，能夠全面協助中國的醫院實施NGS技術。我們進一步加強一站式解決方案，開發了全自動生物信息系統機組，優化醫院的NGS實驗室程序。我們的全自動生物信息系統機組可直接分析序列數據、準確解讀檢測變異的臨床重要性，並快速生成院內報告。

### 我們的銷售業務

我們倚重內部銷售和營銷團隊以及合約銷售代理和分銷商，營銷及銷售我們的產品和服務。我們設立了配備齊全的內部銷售和營銷團隊，以向客戶營銷和銷售，並為客戶提供支持。除內部銷售及營銷團隊外，我們亦與合約代理和分銷商合作，促銷及銷售產品和服務。合約銷售代理是協助我們與醫療機構客戶建立和維持業務關係的個人或組織。聘請分銷商進行服務和檢測產品的下游促銷是分子檢測行業的常態。於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自直銷活動。截至2023年12月31日，我們的銷售和營銷網絡覆蓋27個省市內逾1,800家醫療機構。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自向我們的產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三個業務分部的醫院、政府機構及其他機構客戶直銷。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，來自五大客戶的總收益分別為人民幣52.3百萬元、人民幣371.5百萬元及人民幣73.4百萬元，分別佔我們收益的19.7%、65.1%及15.7%。2021年至2022年大幅增長乃由於自向政府醫療部門提供COVID-19檢測服務產生大量收益。同期來自最大客戶的收益分別為人民幣15.3百萬元、人民幣280.1百萬元及人民幣17.0百萬元，分別佔我們收益的5.7%、49.1%及3.6%。由於我們在IVD產品核準後即時將其商業化，並提高產品系列在中國的市場滲透率及擴展商業化渠道，我們預期五大客戶對綜合收益總額的收益佔比將會下降。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的客戶」。

---

## 概 要

---

### 供應商

於往績記錄期間，供應商主要包括檢測服務及生產候選檢測試劑盒原材料和設備以及外包服務的供應商。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，向五大供應商的採購額合計分別佔總採購額的31.5%、38.1%及55.2%，而向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的9.1%、9.5%及30.2%。有關更多詳情，請參閱「業務—供應商和原材料—供應商」。

### 知識產權

知識產權是我們業務的關鍵。我們未來的商業成功部分取決於我們取得及維護專利及其他知識產權的能力，以及對與我們業務相關的重要商業技術、發明及專有技術的專有保護，捍衛及執行我們的專利、保護我們的商業秘密的機密性，並且在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下營運。截至最後實際可行日期，我們共有73項專利及24項專利申請。有關更多詳情，請參閱「業務—知識產權」。

### 控股股東

王女士作為董事會主席、總裁兼執行董事，主要負責與本集團經營有關的重大決策、制定經營與發展戰略，及監督本集團的日常經營管理。Giant Root是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王女士全資擁有。NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，自註冊成立以來均由王女士擔任其唯一董事。關於Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix各自的股權詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—重組—I. 註冊成立本公司」一節。

自Giant Root、Neo Swift、Ad Astra Evergreen及United Neolix註冊成立以來，王女士(i)就其全資附屬公司Giant Root所持股份的投票作出指示；及(ii)作為唯一的董事及獲授權的代表就NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix各自所持有的全部股份進行投票。根據2022年3月8日的一致行動協議（「一致行動協議」），Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix進一步確認與王女士一致行動，同意事先達成共識，並根據王女士的意見在本公司成員公司的股東大會上就提交予股東審議的所有事項進行投票。

---

## 概 要

---

王女士、Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix因此被視為本集團的一組控股股東，且緊隨[編纂]完成後（不計及[編纂]獲行使後將予配發及發行的任何股份）將可控制合共約[編纂]%的本公司已發行股本。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

### [編纂]投資者

我們與[編纂]投資者訂立若干輪的財務協議，包括深圳前海雨後投資合夥企業（有限合夥）、Graceway Star Limited、YUX Holdings Limited、青島國安擁灣信息技術股權投資企業（有限合夥）、深圳華大基因股份有限公司、成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業（有限合夥）、珠海中以英飛新興產業投資基金（有限合夥）、山東科融天使創業投資合夥企業（有限合夥）、北京中關村科學城新動能投資合夥企業（有限合夥）、Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.、青島和途二號投資合夥企業（有限合夥）、SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED、杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）、Decheng GMDX Limited、DCH MolecularDiagnostics Limited、Denlux Technology Invest Inc.及Fortune Field Ventures Limited。有關[編纂]投資者的背景及[編纂]投資的主要條款，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」一節。

### 業務可持續性和盈利途徑

截至2020年1月1日，我們累積損失人民幣177.1百萬元，原因為我們早期作出大量初始投資。於2015年，我們建立首個醫療實驗室並於2018年設立首個生產實驗室。由於設立該等實驗室，我們對運營該等實驗室必要的各種硬件及軟件作出大量投資。此外，於成立後，我們展開一系列產品規劃及開發，需要大量初始及經營開支。我們亦對團隊建設及研發作出大量投資，增加了虧損。然而，該等初始投資對未來增長的基礎屬關鍵。我們於2021年、2022年及2023年產生淨虧損分別為人民幣27.2百萬元、人民幣251.6百萬元及人民幣164.2百萬元。於往績記錄期間產生的淨虧損主要由於可轉換可贖回優先股的公允價值變動所致，該等優先股將於緊接[編纂]完成前轉換，因此屬一次性性質。於2021年、2022年及2023年，我們的經調整淨虧損分別為人民幣8.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣5.3百萬元，其抵銷可轉換可贖回優先股的公允價

---

## 概 要

---

值變動、以股份為基礎的薪酬及[編纂]開支的影響。於2021年、2022年及2023年，我們錄得正經營現金流量淨額分別為人民幣23.5百萬元及負經營流動淨額人民幣60.1百萬元及人民幣17.0百萬元。

儘管我們於往績記錄期間各年均產生虧損並於2022年及2023年有負經營現金流量，但根據經調整財務表現，我們相信我們即將實現盈利。除財務表現改善外，誠如下文有關我們建立可持續業務的方法及未來計劃的進一步闡述，我們相信我們的業務本身具有可持續性。

### 我們建立可持續發展業務的方法

依靠我們在技術、客戶群、人員及基礎設施方面的核心競爭力，以及我們自提供LDT服務及開發IVD產品獲得的專業知識，我們將業務擴展到提供產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務分部的一系列產品及服務，而該多元化業務組合使我們的業務得以持續發展及有機擴張，從而在可用時產生多種收入來源。遵循此方法，多年來，我們已將三大業務分部各自發展為包括(1)臨床檢測服務、(2)醫療器械銷售及(3)科研服務三個業務線。我們相信，此舉可最大限度地發揮我們核心能力的商業潛力，並可最大程度地減少波動市場狀況或我們業務任何特定部分的不斷波動需求的影響。我們計劃繼續以此方法為基礎持續擴展我們業務組合及客戶群。

### 臨床檢測服務

自成立以來，我們一直提供基因檢測服務，並已擴展至產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三個分部。為應對當時的COVID-19疫情，我們於2020年4月開始提供基於我們的PCR技術的COVID-19核酸檢測，作為我們病原檢測業務的一部分。在應用於COVID-19檢測之前，我們一直使用相同的技術提供病原檢測領域的諾如病毒檢測。擴展至COVID-19檢測體現了我們在基因技術領域的三個主要分部內充分利用我們的專業知識和資源的靈活方法。於2023年，我們來自COVID-19檢測的收入減少，導致我們來自病原檢測下臨床檢測服務收入大幅減少。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，該意識提高可能令對傳染病診斷需求持續。這包括作為增長戰略的一部分，我們正在積極擴展的分佈式即時病原體檢測。此外，可能會持續為病原體診斷的發展提供監管支持，此可能有助於多種病原體（包括諾如病毒）進入市場。因此，儘管我們預計於2024年不會從COVID-19檢測中產生任何收入，但我們預計將通過病原體檢測從其他來源產生更多收入，如生殖道檢測服務及呼吸道檢測服務。

---

## 概 要

---

產前檢測下臨床檢測服務的收入由2022年至2023年增加約4.0%，我們預期此服務持續增長，原因是我們通過三層合作模式繼續深化與客戶的合作並擴大我們的銷售網絡。

我們精準腫瘤學下臨床檢測服務收入由2022年的人民幣19.0百萬元大幅增加約443.9%至2023年的人民幣103.3百萬元。有關收入大幅增加主要由以下各項推動：(a)在廣泛的教育工作、更多靶向／免疫療法批准等因素的推動下，加上伴隨診斷指標增加，公眾對癌症篩查的認識提高，(b)疫情後癌症診斷及治療活動激增，(c)我們提供的泛癌檢測服務日益普及，(d)癌症篩查的服務週期縮短，我們的檢測服務質量提高，及(e)我們持續升級我們的檢測服務。由於我們預期上述市場趨勢及我們自身的服務及產品改善將持續至2024年及以後，我們預期此快速增長將繼續。

### 醫療器械銷售

我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發LDT服務陣容的同時，亦以我們三個業務分部下商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。認識到中國醫療器械市場的增長潛力，我們於2018年通過啟動IVD產品及NGS測序儀的研發，首先開始探索檢測試劑盒與我們現有LDT服務的潛在協同效應。我們的USCISEQ-2000於2022年12月獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。我們亦於2022年5月完成USCISEQ-200升級。於獲得有關批准及進行升級後，我們於2023年增加了我們NGS DNA測序儀的銷售，於2023年貢獻收入約人民幣55.0百萬元。我們正在開發十一種不同的IVD檢測試劑盒。我們預期，該等努力及里程碑將使我們能夠自銷售NGS測序儀產生額外收入，並能在IVD檢測試劑盒獲得監管批准後，使我們能夠自銷售該等IVD檢測試劑盒產生收入。為推進我們醫療器械業務的多元化，我們將醫療器械的銷售擴展至第三方開發及製造的醫療器械的銷售，以支持客戶的採購需求。我們銷售的第三方醫療器械包括我們過往一直向客戶（特別是我們的一站式解決方案客戶）提供的自第三方採購的檢測試劑盒及設備（如DNA測序儀）。此外，2023年起，我們亦幫助多家醫院客戶採購未必與基因檢測相關的醫療器械，如呼吸機及患者監控儀，此為我們建立長期醫院客戶關係工作的一部分。醫院客戶為這些採購需求而與我們接洽，此乃由於我們在業內享有聲譽、有能力協商良好的價格及我們對行業產品的了解。我們預計未來將繼續從第三方醫療器械的銷售中產生收入。



---

## 概 要

---

### 科研服務

我們先進的研發能力使我們能夠分別向產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測分部下的各種客戶提供科研服務，而科研服務擴展是我們業務可持續發展的策略之一。我們認為，我們的科研服務是我們業務的有機外延增長，並體現了我們建立可持續發展業務的方法，其中我們基於已建立的技術能力、客戶群、人員及基礎設施建立我們的科研服務。我們的科研服務包括基因檢測服務以及醫療軟件服務。自我們幾年前完成第一個科研項目以來，截至最後實際可行日期，我們已服務40多個客戶，完成60多個項目。

### 我們今後的可持續發展

我們認為，我們的業務可持續，主要是由於預計於2024年及以後我們的臨床檢測服務增長、醫療器械銷售增加以及我們三個業務分部的科研服務擴張。同時，我們正在努力提高營運效率及控制營運開支，我們認為如此有助我們更快踏上盈利之路。我們致力擴展現有臨床檢測服務的客戶群，並增加向客戶的醫療設備及科研服務交叉銷售。此外，我們計劃持續尋求合作關係，特別是與主要互聯網公司的合作關係，從而利用彼等的網絡，並與企業及個人客戶建立關係。

### 臨床檢測服務

持續投資LDT服務的銷售及營以及在目標人群中的滲透率提高的推動下，我們預計臨床檢測服務的收入將繼續增長。於2023年，我們的大部分收入來自產前及精準腫瘤學檢測。該等服務的毛利率保持強勁，產前檢測利潤率穩定，精準腫瘤學檢測利潤率顯著改善。展望未來，我們預計該等趨勢將持續，並得到進一步提升的服務及IVD檢測試劑盒的潛在監管批准。

此外，儘管COVID-19檢測需求下降，但對疫情認識的提高可能會維持對病原體診斷（包括POCT檢測）的需求。我們亦正在擴大生殖道檢測服務，並計劃於2024年增加該等服務。總體而言，隨著我們繼續創新及擴大我們的檢測能力，由於中國分子檢測市場預計到2028年將大幅增長，我們預期收入增長。

---

## 概 要

---

### 醫療器械

我們預計醫療器械銷售收入將持續快速增長，原因是我們預期在未來兩年內將獲得國家藥監局多項IVD檢測試劑盒的註冊批准，同時擴大我們的客戶群及與現有客戶進行更深入的合作。於往績記錄期間，醫療器械銷售的毛利大幅增加，利潤率因所售醫療器械類型（尤其是來自第三方的醫療器械）而異。然而，我們自主研發的醫療器械（如USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀）的利潤率保持穩定。隨著我們擴大規模，儘管毛利率可能出現波動，但我們預計毛利絕對值將上升。

展望未來，預期於2024年至2025年間我們的若干IVD檢測試劑盒（包括我們的優旭ctDNA檢測試劑盒及宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒）獲得國家藥監局註冊批准，將提升收入。此外，我們新開發的用於呼吸道及生殖道檢測的SYBio生物芯片分析儀及POCT多重檢測試劑盒亦預期於2024年或2025年獲得批准。該等設備的成功商業化以及我們的USCISEQ 200及2000 DNA測序儀的銷售快速增長，突顯了我們利用中國不斷擴大的分子檢測IVD市場的能力，該市場預計將於未來幾年大幅增長。我們專注於提供一站式解決方案及加強與醫療服務供應商的三級合作模式、提升我們作為市場主要參與者的地位及擴大我們的客戶群，以支持該增長。

### 科研

於2023年，我們的科研服務以約人民幣80.0百萬元可觀收入證明其價值，建立起欣賞我們優勢並可能於未來的項目委聘我們的穩定客戶群。我們計劃繼續為醫院及企業客戶開發該等服務，利用我們與彼等在基因檢測及數據分析方面的長期關係及專業知識，提供量身定制的解決方案。我們的目標是維持穩定的客戶群，不僅包括醫院和生物製藥公司，還包括尋求精準醫療和AI醫療解決方案的其他行業參與者。儘管毛利率因項目範圍而異，但於2023年，所有分部均超過50%，且我們預計有關業務的整體毛利率將維持於健康水平。

### 高效管理營運開支

#### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，銷售及分銷成本為我們經營開支的主要組成部分，主要用於提升我們的市場佔有率及加強與潛在客戶的關係。於2021年、2022年及2023年，該等成本分別佔我們收入的47.8%、21.5%及45.8%。在不考慮2022年COVID-19檢測服務收

---

## 概 要

---

入的非正常情況下，銷售及分銷成本佔收入的百分比呈顯著下降趨勢，證明已實現規模經濟。展望未來，隨著我們擴大業務及加強銷售及營銷策略（例如利用數字化轉型簡化運營及提高生產力），我們預計該等規模經濟將持續存在。

### 行政開支

於2021年、2022年及2023年，行政開支分別佔總收入的13.4%、13.1%及17.2%。展望未來，我們專注於通過優化運營效率嚴格控制該等開支，包括優化我們的員工結構以更好地協調角色和責任、提高生產力及防止角色重疊以及我們計劃實施的一系列其他措施。

### 研發成本

我們的研發開支於整個往績記錄期間保持相對穩定，分別為人民幣51.3百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣45.2百萬元。我們擬保持穩定的研發投資水平，將資源集中於高影響力的活動，包括加快開發更先進的IVD在研產品。該戰略重點旨在確保我們的研發工作與我們的長期目標及市場需求緊密結合。

有關更多詳情，請參閱「業務－業務可持續性和盈利途徑」。

### 主要財務資料摘要

下文所載的財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### 綜合損益表數據摘要

下表載列我們於所示年度的綜合損益表：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
收入 .....	265,708	570,795	468,368
銷售成本.....	<u>(66,147)</u>	<u>(352,922)</u>	<u>(165,385)</u>
毛利 .....	199,561	217,873	302,983
其他收入及收益 .....	5,482	13,714	11,553
銷售及分銷成本 .....	(127,013)	(122,629)	(214,716)
行政成本.....	(35,477)	(74,588)	(80,577)
研發成本.....	(51,329)	(41,935)	(45,205)
其他開支.....	(18)	(2,590)	-
金融資產減值虧損淨額 .....	<u>(1,624)</u>	<u>(4,282)</u>	<u>(8,098)</u>
經營虧損.....	(10,418)	(14,437)	(34,060)
財務成本.....	<u>(2,014)</u>	<u>(2,069)</u>	<u>(3,127)</u>
可轉換可贖回優先股公允價值變動 ..	<u>(12,194)</u>	<u>(218,224)</u>	<u>(133,225)</u>
物業、廠房及設備減值虧損及預付款 項 .....	-	(16,821)	-
除稅前虧損.....	<u>(24,626)</u>	<u>(251,551)</u>	<u>(170,412)</u>
所得稅(開支)／抵免.....	<u>(2,555)</u>	<u>(48)</u>	<u>6,245</u>
年內虧損.....	<u><u>(27,181)</u></u>	<u><u>(251,599)</u></u>	<u><u>(164,167)</u></u>

## 概 要

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
收入 .....	265,708	570,795	468,368
<b>其他全面收益／(虧損)</b>			
於後續年度可能重新分類至損益的其 他全面收益／(虧損)：			
指定為以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股權投資的 公允價值變動換算 .....	(159)	(134)	(9)
海外業務的匯兌差額 .....	—	370	1,809
於後續年度可能重新分類至損益的其 他全面(虧損)／收益淨額 .....	(159)	236	1,800
<b>年內其他全面(虧損)／收益 (扣除稅項) .....</b>	<u>(159)</u>	<u>236</u>	<u>1,800</u>
年內全面虧損總額 .....	<u>(27,340)</u>	<u>(251,363)</u>	<u>(162,367)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人 .....	(25,777)	(251,214)	(162,367)
非控股權益 .....	<u>(1,563)</u>	<u>(149)</u>	<u>—</u>
<b>總計 .....</b>	<u><u>(27,340)</u></u>	<u><u>(251,363)</u></u>	<u><u>(162,367)</u></u>

### 非國際財務報告準則財務計量

除綜合財務報表的國際財務報告準則計量外，我們亦使用經調整淨虧損的非國際財務報告準則財務計量來評估我們的經營表現。我們認為，該等非國際財務報告準則計量為[編纂]提供有用資料，以與管理層相同的方式了解及評估我們的綜合經營業績以及按同類基準比較各會計期間的財務業績。

## 概 要

日後，我們在審閱財務業績時可能不時會排除其他項目。使用經調整淨虧損作為分析工具有重大限制，不應被視為獨立於根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況，或作為其替代或優於對經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司所使用的類似術語，因此可能無法與其他公司所呈列的類似計量進行比較。

### 經調整淨虧損

我們從年內虧損透過抵銷可轉換可贖回優先股的公允價值變動、以股份為基礎的付款及[編纂]開支（於往績記錄期間屬非經營性質）而得出經調整淨利潤。

記錄可轉換可贖回優先股的公允價值變動，以反映我們已發行優先股的公允價值變動，乃屬一次性及非經營性質。緊接[編纂]完成前，優先股將轉換為相同數量的本公司普通股。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。以股份為基礎的付款開支與我們的僱員股份獎勵有關，目的是向為我們的業務成功做出貢獻的合格參與者提供激勵和獎勵，乃屬非現金及非經營性質。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。[編纂]開支主要與建議[編纂]有關，屬非經常性開支。因此，我們不認為這些項目與我們的日常業務過程相關或可代表我們的持續核心經營業績，並已在審閱我們的財務業績時排除這些項目。

下表將我們的經調整淨利潤與所示年度的虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
年內虧損.....	(27,181)	(251,599)	(164,167)
就以下項目作出調整			
可轉換可贖回優先股			
的公允價值變動.....	12,194	218,224	133,225
以股份為基礎的付款.....	5,989	9,883	7,171
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損.....	(8,249)	(10,964)	(5,255)

## 概 要

### 合併財務狀況表數據摘要

下表載列截至所示日期合併財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
非流動資產總值 .....	67,337	346,924	350,845
流動資產總值 .....	272,587	436,881	411,563
<b>總資產 .....</b>	<b>339,924</b>	<b>783,805</b>	<b>762,408</b>
非流動負債總額 .....	72,693	35,846	37,370
流動負債總額 .....	83,638	1,083,855	1,215,873
<b>總負債 .....</b>	156,331	1,119,701	1,253,243
<b>資產淨值／(負債淨額) .....</b>	<b>183,593</b>	<b>(335,896)</b>	<b>(490,835)</b>
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本 .....	–	115	119
儲備 .....	183,622	(336,011)	(490,954)
<b>非控制權益 .....</b>	<b>(29)</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>權益／(虧絀)總額 .....</b>	<b>183,593</b>	<b>(335,896)</b>	<b>(490,835)</b>

## 概 要

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至2月29日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元			
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	17,030	18,183	12,102	11,131
貿易應收款項 .....	83,600	286,127	329,200	261,392
預付款項、其他應收款項及 其他資產 .....	24,213	11,069	12,808	22,606
應收關聯方款項 .....	89,813	43,728	24,411	24,539
現金及現金等價物 .....	57,931	77,774	33,042	66,597
流動資產總值 .....	<u>272,587</u>	<u>436,881</u>	<u>411,563</u>	<u>386,265</u>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項 .....	23,699	127,426	122,517	66,641
其他應付款項及應計費用 .....	37,782	268,708	46,586	83,465
計息銀行及其他借款 .....	14,421	45,556	30,486	24,951
租賃負債 .....	6,335	16,901	20,431	19,977
應付稅款 .....	1,401	-	4,272	4,179
可轉換可贖回優先股 .....	-	625,264	991,581	991,581
流動負債總額 .....	<u>83,638</u>	<u>1,083,855</u>	<u>1,215,873</u>	<u>1,190,794</u>
流動資產淨值／(負債淨額) .....	<u>188,949</u>	<u>(646,974)</u>	<u>(804,310)</u>	<u>(804,529)</u>

我們截至2024年2月29日（即為於本文件披露流動資金的最後實際可行日期）錄得流動負債淨額人民幣804.5百萬元，而截至2023年12月31日則錄得人民幣804.3百萬元，顯示穩定的流動負債淨額。

我們截至2023年12月31日錄得流動負債淨額人民幣804.3百萬元，而截至2022年12月31日則錄得人民幣647.0百萬元。流動負債淨額增加主要因為我們的可轉換可贖回優先股由截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣991.6百萬元，主要由於可贖回優先股估值波動。



## 概 要

我們截至2022年12月31日錄得流動負債淨額人民幣647.0百萬元，而截至2021年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣188.9百萬元。由流動資產淨值轉變為流動負債淨額主要由於可轉換可贖回優先股由截至2021年12月31日的零元增加至截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元，主要由於發行可贖回優先股。

### 合併現金流量表數據摘要

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
經營所得／(所用) 現金 .....	24,193	(54,645)	(18,341)
已收利息 .....	1,399	1,668	620
(已付)／已收所得稅 .....	(2,101)	(7,142)	720
經營活動所得／(所用) 現金流量淨額...	23,491	(60,119)	(17,001)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額...	(119,842)	17,072	(169,673)
融資活動所得現金流量淨額 .....	6,374	62,659	138,706
現金及現金等價物(減少)／增加淨額...	(89,977)	19,612	(47,968)
年初現金及現金等價物 .....	147,908	57,931	77,774
外匯匯率變動的影響，淨額 .....	-	231	3,236
年末現金及現金等價物 .....	<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>

---

## 概 要

---

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	3.3	0.4	0.3
速動比率 <sup>(2)</sup> . . . . .	3.1	0.4	0.3
毛利率 <sup>(3)</sup> . . . . .	75.1%	38.2%	64.7%

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

(3) 毛利率指同年毛利除以總收入。

[編纂]

---

## 概 要

---

### 股息

自註冊成立起至最後實際可行日期，我們並無擬派、派付或宣派股息。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們可能需要自中國附屬公司收取股息及其他權益分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司僅從根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其至少10%累計溢利(如有)作為特定儲備金，直至撥出的總金額達致其各自註冊資本的50%。我們的中國附屬公司亦可根據中國會計準則將其部分稅後溢利酌情分配至僱員福利及獎金基金。該等儲備不得以現金股息形式分派。此外，倘我們中國附屬公司日後就其本身產生債務，規管該債務的文據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，中國稅務機關可要求我們根據現有合約安排調整我們的應課稅收入，而調整方式可能會對我們中國附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

我們現時預期保留所有未來盈利以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的股息分配比例。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，並將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。我們可通過普通決議案議決以任何貨幣宣派股息，並授權從本公司可合法作此用途的資金撥付股息，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除非股息出自本公司已變現或未變現利潤或出自股份溢價賬或屬於法律允許的情況，否則不得派付任何股息。誠如我們有關開曼群島法律的法律顧問所告知，根據開曼公司法，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，倘向股東派付股息將導致本公司緊隨建議作出分派或派付股息之日無法償還其日常業務過程中的到期債務，則不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。儘管如此，我們仍可從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將會導致本公司無力償付日常業務過程中到期的債務。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

---

## 概 要

---

### 未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]，我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及估計開支後，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額合共約[編纂]港元。我們現時擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷改變的市況而發生變動）：

- (i) **銷售及營銷。** [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用作推動我們的產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測業務，包括我們商業化LDT服務及IVD設備、LDT服務及IVD候選產品（當其獲開發或批准）以及相關研究服務。具體而言，我們計劃將該部分[編纂]用於銷售及營銷活動以及擴大我們的銷售及營銷團隊。
- (ii) **研發。** [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於投資研發在研產品及服務的以及升級技術。
- (iii) **檢測及生產能力以及設施擴張。** [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於擴充產能。我們計劃升級SYBio生物芯片分析儀及IVD檢測試劑盒生產的生產設施，擴大生產及質量管理人員的數量，並整合自動化生產管理軟件。我們預計到2024年將達到每年400,000套IVD檢測試劑盒及每年至250台SYBio生物芯片分析儀的產能。此外，我們計劃因應不斷變化的業務需求而擴充我們的測試設施，包括建造新實驗室。
- (iv) **投資及收購。** [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於潛在引進機會及收購優質目標公司，以補充我們的產品及服務管線以及建立新基礎技術。
- (v) **營運資金及其他用途。** [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們未必可繼續擴展業務分部以成功推出新服務或產品組合，或根本無法實現，這可能會損害我們的運營、財務狀況及增長前景。
- 我們的業務或會因中國LDT法規的變動而受到不利影響，未有獲得有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。
- 我們在營銷及銷售產品及服務（包括醫療器械及科研服務）方面的經驗相對有限。
- 我們於往績記錄期間產生虧損淨額，且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，醫療檢測及器械業務涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。
- 於往績記錄期間，佔我們大部分收益的客戶數目不多，倘我們日後對其銷售有所減少，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。
- 我們的業務營運及財務表現在未來可能受到不可抗力事件、自然災害、疫情、流行病爆發及其他不可預見災難的影響。

### 申請於聯交所[編纂]

我們正根據上市規則第8.05(3)條申請[編纂]，並符合市值／收入測試，該測試乃經參照(i)我們截至2023年12月31日止年度的收入（其超過上市規則第8.05(3)條所規定的500百萬港元）；及(ii)我們預期於[編纂]時的市值（基於[編纂]）超過上市規則第8.05(3)條所規定的40億港元。

---

## 概 要

---

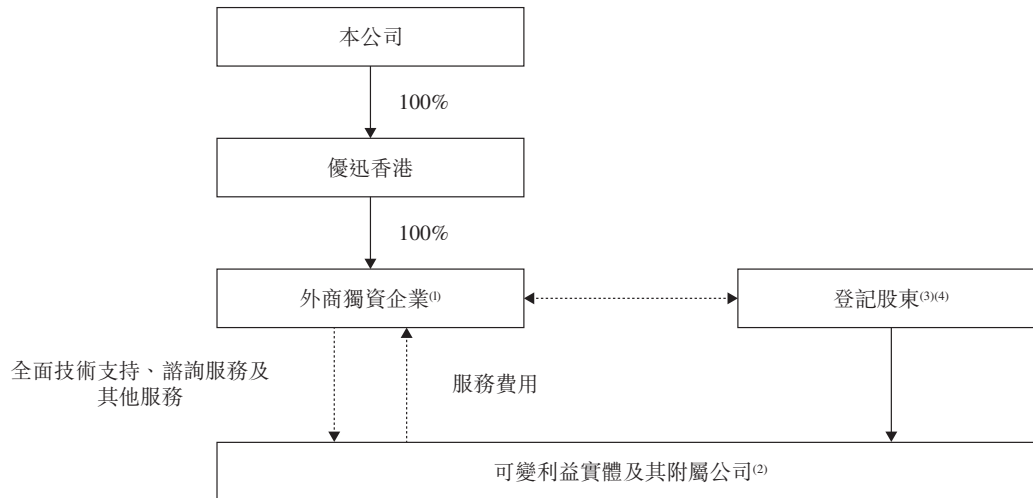
### 合約安排

於2019年3月15日，全國人民代表大會通過了《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），於2020年1月1日生效。於2019年12月26日，中華人民共和國國務院發佈《中華人民共和國外資法實施條例》。外商投資法給予外商投資實體國民待遇，但在國務院有關部門於2021年12月27日公佈的《外商投資准入特別管理辦法（負面清單）（2021年版）》（「負面清單」）中規定的「限制」或「禁止」外商投資行業經營的外商投資實體除外。外商投資法規定，外商投資實體不得投資「禁止」行業，並應符合負面清單中規定的任何「限制」行業的投資條件。

我們開展的業務運營包括通過北京恩迪及其附屬公司在產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分提供臨床分子檢測儀器、產品及服務（「相關業務」），當中涉及基因診斷與治療技術開發及應用，故屬於負面清單所載的「禁止」類別範疇。因此，我們目前並無直接或間接持有從事相關業務的綜合聯屬實體的任何股權。因此，為使本公司有效控制並享有綜合聯屬實體的全部經濟利益，外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東已訂立一系列合約安排。合約安排使我們能夠(i)就外商獨資企業向綜合聯屬實體提供的服務收取來自綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益；(ii)對綜合聯屬實體行使有效控制權；及(iii)在中國法律允許的範圍內持有購買綜合聯屬實體股權及資產的獨家選擇權。有關進一步詳情，請參閱本文件「合約安排」一節。

## 概 要

以下簡圖說明於重組完成後根據合約安排規定從綜合聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



附註：

- (1) 外商獨資企業指優迅博睿。
- (2) 可變利益實體指北京恩迪。優迅檢驗及優迅醫療器械均為北京科迅的全資附屬公司，而北京科迅由北京恩迪全資擁有。
- (3) 北京恩迪的登記股東（「登記股東」）包括（其中包括）北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）（持有31.00%股權）、深圳健吾生命科學有限公司（持有26.42%股權）及青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（持有3.16%股權），均為董事長、總裁、執行董事兼控股股東之一王女士的聯繫人。其他登記股東為本公司的獨立第三方。有關詳情，請參閱本文件「合約安排」及「關連交易」各節。
- (4) 「—————>」指對股權的直接法定及實益擁有權。
- (5) 「----->」指合約關係。
- (6) 「<----->」指外商獨資企業通過以下方式控制登記股東及我們的綜合聯屬實體：(i) 股東表決權委託協議，以行使於綜合聯屬實體的所有股東權利；(ii) 獨家購買權，以收購於綜合聯屬實體全部或部分股權及／或資產；及(iii) 對綜合聯屬實體的股權進行股權質押。

### [編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及按[編纂][編纂]港元（即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元[編纂]）計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]提供服務的印刷及其他[編纂]。

---

## 概 要

---

截至2021年12月31日止年度，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於2022年，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。截至2023年12月31日止年度，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。我們估計，額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元（包括[編纂]及其他[編纂]，假設[編纂]未獲行使及按[編纂]）將由本公司產生，其中約人民幣[編纂]元預計將計入我們的綜合損益表，而約人民幣[編纂]元預計將進行資本化。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的合併財務報表最近期資產負債表日期）起，我們的財務、經營或前景並無重大不利變動。



## 釋 義

在本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙」一節內說明。

「%」	指	百分比
「Ad Astra Evergreen」	指	Ad Astra Evergreen Ltd.，我們的控股股東之一，於2021年9月27日在英屬處女群島註冊成立的公司，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I.註冊成立本公司」一節
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士控制或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[編纂]有條件採納的第四次經修訂及重列組織章程細則，將於[編纂]生效及經不時修訂，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「北京恩迪」	指	北京恩迪生物科技股份有限公司（前稱石家莊恩迪醫藥科技有限公司及恩迪生物科技河北股份有限公司），於2011年2月25日在中國註冊成立的公司，並為我們的綜合聯屬實體之一

---

## 釋 義

---

「北京科迅」	指	北京科迅生物技術有限公司，於2014年7月2日在中國註冊成立的公司，並為我們的綜合聯屬實體之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門正常經營銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島

### [編纂]

「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島公司法（經修訂）
「中央結算系統」	指	香港結算設立並運作的中央結算及交收系統
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外並僅就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

### [編纂]

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋 義

---

「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	UGenix Biotech，於2021年10月26日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「綜合聯屬實體」	指	我們透過合約安排控制的實體，即北京恩迪、北京科迅、優迅檢驗及優迅醫療器械
「合約安排」	指	由優迅博睿、登記股東及綜合聯屬實體訂立的一系列合約安排，詳情載於本文件「合約安排」一節
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指王女士、Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix。有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》及《企業管治報告》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

---

## 釋 義

---

「極端情況」 指 於8號或以上颱風信號被3號或以下颱風信號取代前，香港任何政府機關因公共交通服務嚴重受阻、廣泛水災、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利狀況而宣佈出現「極端情況」

### [編纂]

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分司，一家獨立專業的市場研究及諮詢公司

「Giant Root」 指 Giant Root Lee Ltd.，我們的控股股東之一，於2021年9月27日在英屬處女群島註冊成立的公司，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I. 註冊成立本公司」一節

### [編纂]

「政府機構」 指 任何政府、監管或行政委員會、理事會、機構、機關或派出機構，或任何證券交易所、自律組織或其他非政府監管機構，或任何法院、司法機構、法庭或仲裁機構，在各情況下均不論屬國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外或超國家機構

---

## 釋 義

---

「本集團」或「我們」	指	本公司、其不時的附屬公司及綜合聯屬實體（其財務表現已根據合約安排作為本公司的附屬公司綜合入賬），或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言則指該等附屬公司（猶如該等附屬公司於相關時間已為本公司的附屬公司）
「合肥誠康」	指	合肥誠康生物技術有限公司，於2014年10月8日在中國註冊成立的公司，本公司已於2022年4月28日將其出售
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

### [編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者

### [編纂]

「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
------	---	----------------

---

## 釋 義

---

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

[編纂]

「國際會計準則」 指 國際會計準則

「國際會計準則理事會」 指 國際會計準則理事會

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則、修訂及詮釋

---

## 釋 義

---

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士或任何相關人士的聯繫人(具有上市規則賦予的涵義)的任何實體或人士
「初始英屬處女群島控股公司」	指	Giant Root、Ad Astra Evergreen、NeoSwift及United Neolix，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I. 註冊成立本公司」一節
「初始B輪投資者」	指	本公司的初始B輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節

### [編纂]

「最後實際可行日期」	指	2024年4月21日，即刊發本文件前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期
「法律」	指	所有相關司法管轄區內任何政府機關(包括但不限於聯交所及證監會)的所有法例、法令、法律、條例、規則、規例、指引、意見、通告、通函、指令、判決、判令或裁定

### [編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

### [編纂]

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

---

## 釋 義

---

「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與聯交所GEM並行運作
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於[編纂]有條件採納的第四次經修訂及重列組織章程大綱，將於[編纂]日期生效及經不時修訂，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要」
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「王女士」	指	王建偉女士，董事會主席、總裁、執行董事及我們的控股股東之一
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NEEQ」	指	全國中小企業股份轉讓系統
「NeoSwift」	指	NeoSwift Ltd.，我們的控股股東之一，於2021年9月27日在英屬處女群島註冊成立的公司，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I.註冊成立本公司」一節



---

## 釋 義

---

### [ 編 纂 ]

「人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所
「優先股」	指	天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股

---

## 釋 義

---

「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於[編纂]前對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「[編纂]投資者」	指	優先股持有人，其於[編纂]前已認購優先股，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節

### [編纂]

「文件」	指	就[編纂]而刊發的本文件
「登記股東」	指	北京恩迪的登記股東
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團於籌備[編纂]時所作出的重組安排，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局

---

## 釋 義

---

「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「全國人大常委會」	指	中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「A輪投資者」	指	本公司A輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換A輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「A+輪投資者」	指	本公司A+輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「A+輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換A+輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「天使輪投資者」	指	本公司天使輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節

---

## 釋 義

---

「天使輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換天使輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「B輪投資者」	指	本公司B輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換B輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「C1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換C1輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一段
「C2輪投資者」	指	本公司C2輪投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「C2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的可贖回可轉換C2輪優先股，已發行予若干[編纂]投資者作為重組的一部分，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股

---

## 釋 義

---

「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	本公司、本集團各附屬公司（即北京恩迪、北京科迅、優迅檢驗、優迅醫療器械、北京象舞）、Giant Root、Ad Astra Evergreen、NeoSwift、United Neolix、王女士、Alan Woods Capitals Limited、杭州常康投資管理合夥企業（有限合夥）、DCHMDx ESOP、Wu Suna、Chen Wenhui以及我們的其他[編纂]投資者訂立日期為2022年4月11日的經修訂及重列股東協議，據此，訂約方就本集團公司的管治、管理及營運以及各方之間的權利及義務的條款及條件達成共識
「申翌生物科技」	指	申翌生物科技（杭州）有限公司，於2016年12月30日在中國註冊成立的公司，並為本公司間接全資附屬公司
「獨家保薦人」及 「[編纂]」	指	中國國際金融香港證券有限公司  [編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2021年、2022年及2023年12月31日止財政年度

---

## 釋 義

---

「庫存股」	指	具有上市規則（將於2024年6月11日生效，並經不時修訂）所賦予的涵義
「優迅香港」	指	優迅醫學生物科技（香港）有限公司，於2021年11月24日在香港註冊成立的公司，並為本公司全資附屬公司

### [編纂]

「United Neolix」	指	United Neolix Ltd.，我們的控股股東之一，於2021年10月8日在英屬處女群島註冊成立的公司，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I.註冊成立本公司」一節
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其管轄的地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅
「優迅博睿」	指	北京優迅博睿生物科技有限公司，於2022年1月13日在中國註冊成立，並為本公司全資附屬公司
「優迅科達」	指	北京優迅科達銷售有限公司，於2023年4月27日在中國註冊成立，並為本公司間接全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「優迅檢驗」 指 北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司，於2015年7月14日在中國註冊成立的公司，並為我們的綜合聯屬實體之一

「優迅醫療器械」 北京優迅醫療器械有限公司，於2018年7月11日在中國註冊成立的公司，並為我們的綜合聯屬實體之一

於本文件：

- 除非另有明確說明或文義另有所指，否則所有對[編纂]完成後本公司任何股權的提述乃假設[編纂]未獲行使。
- 本文件所載若干金額及百分比數字已作約整調整。因此，若干表格所示總計數字可能並非其前列數字的算術總和。
- 本文件所提述的中國實體、中國法律或法規以及中國政府機構的英文名稱為中文名稱的譯名，僅供識別。如有任何歧義，概以中文名稱為準。

## 技術詞彙

本詞彙包含本文件所用與本公司及我們業務有關的若干詞彙的釋義。

該等詞彙及其定義可能與任何行業標準定義不同，且可能無法直接與在本公司所在相同行業營運的其他公司所採用的類似術語相比較。

「抗原」	指	可以通過抗原特異性抗體或B細胞抗原受體結合的分子或分子結構，例如存在於病原體外部
「生物信息學」	指	生物學及計算機科學的分支學科，關於生物數據的獲取、儲存、分析及傳播，最常見的是DNA和氨基酸序列等
「活檢」	指	從身體取得組織或細胞樣本，以便在實驗室進行分析的過程
「BRAF」	指	一種人類基因，編碼為B-Raf的蛋白質影響細胞分裂、分化和分泌
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內銷售的產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「腦脊液」	指	腦部及脊髓中發現的透明無色體液
「子宮頸癌」	指	發生在子宮頸的癌症
「cfDNA」	指	無細胞DNA，指血流中所有沒有被包封的DNA



---

## 技術詞彙

---

「三甲醫院」	指	中國最高等級的醫院，衛生部將中國的醫院分為三級，其中三級醫院處於最高等級，一般擁有超過500張病床，為數個地區提供高級專科醫療與保健服務，並執行先進的教學和研究任務。三級醫院再分為特等級、甲等、乙等及丙等，甲等屬於最高等級
「CNV」	指	拷貝數變異，一種基因組發生重排且基因組重排次數因人而異的現象
「結直腸癌」	指	發生在結腸或直腸的癌症
「伴隨診斷」	指	一種醫療器械，通常為體外器械，其提供對於安全有效地使用相應藥物或生物產品至關重要的資料
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，由一種稱為嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2型的新型病毒引起的疾病
「CRO」	指	合同研究組織，專注於為醫藥及農化產品市場的公司提供研發服務的一家公司
「ctDNA」	指	循環腫瘤DNA，血流中與細胞無關的腫瘤衍生DNA碎片
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，幾乎存在於所有生物的一種自我複製物質，為染色體的主要成分。它是遺傳信息的載體
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種通過其特定配體（包括表皮生長因子和轉化生長因子 $\alpha$ ）結合而激活的跨膜蛋白。該蛋白的過度表達與肺癌相關

---

## 技術詞彙

---

「電泳」	指	一種實驗室技術，根據DNA、RNA或蛋白分子的大小和電荷進行分離
「EQA」	指	外部質量評估
「GCP」	指	良好藥品臨床試驗規範，有關進行涉及人體藥品臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「基因測序」	指	確定DNA核酸序列的方法
「建築面積」	指	建築面積
「GMP」	指	良好製造規範，即質量保證方面，保證藥品的製造和控制持續達到符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「HBV」	指	乙型肝炎病毒，一種部分雙鏈DNA病毒，屬正嗜肝病毒屬的一種及屬於嗜肝DNA病毒科
「免疫組織化學」	指	一種用於肉眼觀察細胞組成(例如組織樣本中的蛋白質或其他大分子)的強大顯微技術
「免疫治療」	指	一種利用人體自身免疫系統預防、控制及消除癌症的癌症療法
「發病數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量
「發病率」	指	每年特定人口數發生新病例的比率，通常按每100,000人口中的病例數量表示
「傳染病」	指	診斷和治療複雜感染的專門醫學

---

## 技術詞彙

---

「IVD」	指	體外診斷產品，包括平台和化驗
「IVD產品」	指	體外診斷擬用於診斷疾病或其他狀況（包括確定健康狀況）以治癒、減輕、治療或預防疾病或其後遺症的產品、試劑、儀器及系統
「KOL」	指	「關鍵意見領袖」的英文縮寫；指對同業醫療實務產生影響的著名醫師
「KRAS」	指	一種發出指示製造K-Ras蛋白（RAS/MAPK通路的一部分）的基因。該基因的突變與肺癌有關
「LDT」	指	實驗室開發的測試，一種為單一實驗室設計、製造和使用的體外診斷測試
「液體活檢」	指	一種對外周血樣本進行的測試，以尋找血液中循環的腫瘤癌細胞或血液中的腫瘤細胞的DNA片段
「林奇綜合症」	指	一種與不同癌症類型的遺傳易感性相關的遺傳常染色體顯性遺傳狀況
「微缺失」	指	小於5Mb且太小以致無法使用傳統細胞遺傳學方法進行光學顯微鏡檢測檢出的染色體缺失
「微重複」	指	染色體上的少量遺傳物質被異常複製的染色體變化
「MMS」	指	微缺失和微重複綜合症，可以造成嚴重的智力障礙及先天缺陷
「最小殘留病」	指	最小殘留病，在治療期間或治療後殘留在人體內的少量癌細胞的名稱

---

## 技術詞彙

---

「MSI」	指	微衛星不穩定性，其篩選方式是用於觀察林奇綜合症基因是否正常運作
「MSS」	指	產婦血清篩查，基於所收集產婦血清的生化指標進行的產前檢測
「NGS」	指	二代測序，一種確定DNA或RNA序列的技術，以研究與疾病或其他生物現象有關的遺傳變異
「NIPT」	指	無創產前檢測，在篩選檢測中收集孕婦的外周血以提取在母親血流中循環的胎兒cfDNA
「NRAS」	指	一種發出指示製造N-Ras蛋白的基因，而N-Ras蛋白主要參與調節該基因的細胞分裂和突變，該基因與結直腸癌相關
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何類型上皮性肺癌
「核酸檢測」	指	一種用於檢測特定核酸序列的技術，通常用於檢測和識別特定物種或亞種，通常是作為血液、組織、尿液等中的病原體的病毒或細菌
「PCR」	指	聚合酶鏈反應，一種廣泛用於快速製備特定DNA樣品數百萬至數十億個拷貝的方法，讓科學家能夠從非常小的DNA樣本中擴增到足夠大的數量以進行詳細研究
「滲透率」	指	使用若干產品或服務的人口規模佔該產品或服務的目標人口總數的百分比
「pH」	指	酸鹼度，用於指定水溶液酸度或鹼度的標度

---

## 技術詞彙

---

「PIK3CA」	指	編碼PI3K酶蛋白的一個基因，而該基因的突變與結直腸癌相關
「POCT」	指	即時檢測，涉及在現場或附近進行篩選和測試，以在數分鐘內得到可操作的結果
「精準醫療」	指	一種新興疾病治療及預防方法，當中計及基因的可變性、環境及每個人的生活方式
「患病率」	指	於指定時間內特定人口出現的疾病個案數目
「QPCR」	指	實時聚合酶鏈反應，也稱為定量聚合酶鏈反應
「研發」	指	研究與開發
「呼吸道感染」	指	涉及呼吸道（即呼吸所涉及的器官）的傳染病
「RT-PCR」	指	逆轉錄PCR，一種結合將RNA逆轉錄為DNA（在此情況下稱為互補DNA或cDNA）及使用PCR擴增特定DNA靶點的實驗室技術
「Sanger測序」	指	一種基於在體外DNA複製過程中通過DNA聚合酶選擇性摻入鏈端雙脫氧核苷酸的DNA測序方法
「敏感性」	指	正確識別病患的測試能力（真陽性率）
「特異性」	指	正確識別非病患的測試能力（真陰性率）
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「生存率」	指	研究或治療組中的病患經診斷後在指定時間內仍存活的百分比

---

## 技術詞彙

---

「Taqman」	指	Taqman探針，一種水解探針，設計用於提高QPCR的特異性
「地中海貧血」	指	特徵為血紅蛋白製造減少的遺傳性血液疾病
「TMB」	指	腫瘤突變負擔，一種針對分子生物學及／或病理實驗室的可實施方法，可對患者腫瘤組織的突變總數進行定量測量，並可通過全基因組、全外顯子組或活組織檢查物料的大型目標基因組測序進行評估
「實用新型專利」	指	對產品的形狀、構造或其結合所提出的新技術解決方案的實用專利

## 前瞻性陳述

*我們於本文件載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述屬前瞻性陳述，包括有關我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述。*

本文件的若干陳述為前瞻性陳述，而基於其性質，該等陳述會受重大風險及不確定因素的影響。任何表達或涉及討論預期、信念、計劃、目標、假設、未來事件或表現的陳述（通常但並非總是通過使用「將會」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目標」、「旨在」、「致力」、「宗旨」、「目的」、「時間表」及「展望」等詞彙）均並非歷史事實，而是具有前瞻性的，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而其中若干因素超出本公司的控制範圍且難以預測。因此，該等因素或會導致實際業績或結果與前瞻性陳述所表達的大相徑庭。

我們的前瞻性陳述乃基於有關未來事件的假設及因素，這些假設及因素可能被證實為不準確的。該等假設及因素乃基於我們目前可得的有關我們經營業務的資料。可能會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中大部分超出我們的控制範圍）包括但不限於：

- 未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們的業務策略及執行該等策略的計劃；
- 我們經營所在或打算拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們識別及滿足消費者需求及偏好的能力；
- 我們與客戶及其他業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們經營所在行業及市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 中國中央及地方政府及其他相關司法管轄區的法律、法規及規例以及有關政府部門有關我們業務及業務計劃各方面的法規、規例及政策的任何變動；
- 競爭對手的行動及發展；及

---

## 前瞻性陳述

---

- 本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所表達的大相徑庭，我們強烈提醒 [編纂] 不應過分依賴任何有關的前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅以截至有關陳述作出當日為準，除上市規則所規定者，我們並無義務更新任何前瞻性陳述，以反映作出該等陳述之日後發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。有關我們或我們的任何董事的意向陳述或提述均於截至本文件日期作出。任何有關意向均可能根據未來的發展而改變。

本文件所載的所有前瞻性陳述均受本警示聲明及本文件「風險因素」一節所討論的風險及不確定因素的明確限制。



## 風險因素

閣下在決定[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。該等風險可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。股份的[編纂]可能因任何該等風險而顯著下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。本公司現時尚不知悉下文並無明示或暗示或本公司認為並不重大的其他風險及不確定因素，均可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應就本身情況向相關顧問尋求有關擬作出[編纂]的專業意見。

我們認為，我們的營運及行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們業務及行業有關的主要風險；(ii)與我們服務及產品有關的風險，包括(a)與開發在研產品及服務有關的風險，(b)與廣泛的政府法規有關的風險，(c)與我們產品及服務商業化有關的風險，(d)與製造及提供產品及服務有關的風險，及(e)與我們知識產權有關的風險；(iii)與我們營運有關的風險；(iv)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(v)與在中國開展業務及相關法規有關的風險；(vi)與我們公司架構及合約安排有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚不知悉或下文沒有明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應考慮我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

### 與我們業務及行業有關的主要風險

我們未必可繼續擴展業務分部以成功推出新服務或產品組合，或根本無法實現，這可能會損害我們的運營、財務狀況及增長前景。

我們擬通過創新服務及產品繼續擴展業務分部。過去數年，我們已將多種臨床分子檢測服務及相關設備商業化，例如我們的優馨安NIPT及NIPT Plus LDT服務、我們的優逸遺傳性癌症易感性檢測服務以及我們的USCISEQ-200及USCISEQ-2000系列DNA測序儀。在不久將來，我們預計將在獲批後推出多種IVD檢測試劑盒，包括於2024年推出的用於NSCLC的優旭 ctDNA檢測試劑盒。此外，憑藉我們在提供LDT服務及醫療器械及其研發方面所建立的核心能力，我們一直能夠並預期繼續發展我們在產前檢測、精準腫瘤學及病原學檢測領域的科研服務。然而，擴大業務分部及成功及時地開發及推廣新服務及產品將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功實行雙軌商業模式；

---

## 風險因素

---

- 成功招募臨床試驗的受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 成功把握了科研服務市場商機；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全及療效數據；
- 監管批准；
- 建立及擴充商業化生產的能力；
- 擴展我們的檢測能力，包括擴充實驗室；
- 緊跟行業及科技發展；
- 如果獲得批准，在批准後成功推出在研產品；
- 準確評估及滿足終端用戶需求；
- 作出重大資本開支；
- 優化服務流程以預測及控制成本；
- 僱用、培訓及挽留必要人員；
- 獲得所需的監管許可或批准；
- 加大營銷力度以提高終端用戶對我們服務的認知度及接受度；
- 及時提供優質服務；
- 制定具競爭力的服務價格；
- 有效與競爭對手競爭；及
- 將終端用戶的反饋意見有效整合到我們的業務規劃及改進中。

倘我們未能有效開發及商業化新服務或產品，我們的未來業務（包括經營業績、財務狀況、現金流量、增長機會及前景）可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

我們的業務或會因中國LDT法規的變動而受到不利影響，未有獲得有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們絕大部分收益來自提供LDT服務。於2021年、2022年及2023年，我們臨床檢測服務的收入分別為人民幣244.7百萬元、人民幣554.5百萬元及人民幣285.6百萬元。我們認為，在分子檢測行業中，包括我們在內的實驗室配備自主研發的檢測試劑盒以LDT的形式提供檢測服務乃屬常見。由於中國LDT行業的歷史相對較短，因此尚未建立LDT行業的全面監管框架。根據國務院頒佈的《醫療器械監督管理條例》及國家藥監局頒佈的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，體外診斷試劑歸類為醫療器械。此外，根據國家衛生計生委辦公廳及國家食品藥品監督管理總局辦公廳（國家藥監局的前身）頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件），應作為醫療器械管理。使用和銷售醫療器械受到明確監管，並須註冊成為醫療器械。然而，雖然使用LDT屬診斷性質，但仍難以確定LDT是否屬於中國相關法規所界定的「醫療器械」而須向國家藥監局註冊。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國進行與我們類似的LDT的醫療公司不就使用LDT、所涉及的技術或提供LDT服務向政府部門註冊或備案，符合市場慣例。倘中國政府主管部門採取嚴謹的態度並將相關法律法規全面應用於LDT，我們可能會因在沒有向國家藥監局進行產品註冊的情況下提供LDT服務而受到行政處罰。該等處罰包括暫停使用LDT、沒收LDT、罰款及全面停止運營。此外，國家藥監局地方分支機構或會在未來十年拒絕接受來自違規實驗室的醫療器械註冊申請。

我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問已於2022年7月及2023年2月分別就我們LDT服務的監管慣例向北京藥監局及北京衛健委進行諮詢（「政府諮詢」）。儘管根據與北京藥監局的政府諮詢及與北京衛健委的政府諮詢，(i)使用自主研發的檢測試劑提供LDT服務不會被北京藥監局視為分銷及銷售該等尚未註冊的檢測試劑；(ii)我們可繼續在中國提供LDT服務，直至國家藥監局及國家衛健委頒佈新的相關具體法規；及(iii)因提供LDT服務時使用我們尚未註冊的檢測試劑而受到北京藥監局及北京衛健委的處罰的可能性甚低，但我們無法排除我們提供LDT服務被視為違反日後可能出台的法律、法規或準則的不合規行為的可能性，這可能會對我們的經營及財務表現造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「與我們服務及產品有關的風險—與廣泛的政府法規有關的風險—我們可能因有關在中國提供LDT服務的監管監督變化而受到不利影響，而我們提供該等服務或會被視為未來可能頒佈的法律、法規或標準項下的不合規行為，而有關不合規可能對我們的經營及財務業績造成重大不利影響」。

## 風險因素

然而，由於中國有關醫療器械（尤其是LDT服務）的法律法規仍在不斷發展，且不確定未來會否頒佈或採納新的法例、法規或詮釋，我們無法向閣下保證，我們提供LDT服務將不會在未來被詮釋為不符合適用法律法規。倘中國政府頒佈批准LDT服務的明確要求，我們擬採取必要措施以符合該等要求。倘我們不符合現有或未來規定或被發現於經營業務時違反規定，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

我們在營銷及銷售產品及服務（包括醫療器械及科研服務）方面的經驗相對有限。

我們無法保證我們將能夠成功商業化產品及服務。作為一家以平台為基礎的成熟型基因科技公司，我們已建立全面的產品及服務組合，可滿足客戶的多元化需求，而與在推出產品及服務方面擁有足夠經驗的公司相比，我們成功營銷該等產品及服務可能涉及更多固有風險、需時更長且消耗更多資源。截至最後實際可行日期，我們僅商業化22項LDT服務及兩種IVD設備。我們在就在研產品及服務、第三方醫療器械及我們的科研服務組建商業團隊以及進行全面市場分析或管理銷售團隊方面經驗有限。

我們銷售具備及營銷工作的成功取決於我們能否吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊內（其中包括）充分腫瘤分子診斷及檢測行業具備充分專業知識且能夠與專業人士有效溝通的合資格專業僱員。此外，儘管我們期望僱用具有相關經驗及知識的額外僱員以支持銷售及營銷工作，但由於在招攬經驗豐富人員方面競爭激烈，我們未必可吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售及營銷僱員以支持業務發展及擴張，而我們的銷售收益及經營業績可能受到負面影響。

我們於往績記錄期間產生虧損淨額，且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，醫療檢測及器械業務涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。

過往，於往績記錄期間，我們於2021年、2022年及2023年分別錄得虧損淨額人民幣27.2百萬元、人民幣251.6百萬元及人民幣164.1百萬元。我們的大部分經營支出乃來自與我們研發項目有關的開支以及與我們營運有關的銷售及行政開支所致。於往績記錄期間產生的虧損淨額主要由於可轉換可贖回優先股的公允價值變動所致，該等優先股將於緊接[編纂]完成前轉換，故屬一次性性質。我們可能於可預見將來繼續產生虧損，且虧損會隨著我們擴大在研產品開發力度、尋求在研產品監管批准及將我們的

---

## 風險因素

---

產品商業化而增加。新產品開發從設計階段到可供商業化階段通常需時多年。此外，我們將於[編纂]後開始產生與成為一家香港公眾公司且維持有關地位相關的成本。我們亦會為支持進一步發展及增長而產生成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於產品開發計劃的數量及規模、與該等計劃有關的成本、任何獲批產品的商業化成本、客戶不斷變化的需求以及臨床檢測、醫療器械銷售及科研服務的市場競爭、我們產生收益的能力、里程碑的時點及數量以及我們就與第三方的安排支付或收取的其他付款。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能永遠無法獲利。即使我們將來能夠獲利，我們亦未必能在後續期間持續獲利。倘我們無法獲利及持續獲利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴充業務或維持經營的能力，並損害我們的股價。

於往績記錄期間，少數客戶佔我們大部分收益，倘我們日後對其銷售有所減少，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2021年、2022年及2023年，我們自五大客戶產生的收益總額分別為人民幣52.3百萬元、人民幣371.5百萬元及人民幣73.4百萬元，分別佔我們收益的19.7%、65.1%及15.7%。同期我們向最大客戶作出的銷售額分別為人民幣15.3百萬元、人民幣280.1百萬元及人民幣17.0百萬元，分別佔我們收益的5.7%、49.1%及3.6%。我們於往績記錄期間的五大客戶包括醫院、企業客戶及政府機構。有關更多資料，請參閱「業務－我們的客戶」。在可預見將來，我們或會繼續依賴少數客戶為我們帶來大部分收益，且在某些情況下，單一客戶應佔的收益比例於日後可能會增加。流失一個或多個主要客戶或任何主要客戶削減採購額均會減少我們的收益。

---

## 風險因素

---

我們的業務營運及財務表現在未來可能受到不可抗力事件、自然災害、疫情、流行病爆發及其他不可預見災難的影響。

未來發生或再次發生任何不可抗力事件、自然災害或包括COVID-19疫情(過往曾影響我們臨床檢測業務的運營及我們的研發工作)、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發均可能導致我們的實驗室或客戶及供應商的運營暫時或永久關閉，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年亦曾發生地震、洪水、乾旱等自然災害以及疫情。中國未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務有重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們服務及產品有關的風險

#### 與開發在研產品及服務有關的風險

我們在研發方面投入大量資源，以開發產品及服務並提升技術水平，而我們可能無法成功做到此點。

分子診斷及檢測行業不斷發展，我們須緊貼新技術及方法以保持我們的競爭地位。於2021年、2022年及2023年，我們的研發成本分別為人民幣51.3百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣45.2百萬元。我們預期將繼續投入大量人力及資本資源開發產品及服務並提升技術水平，從而使我們能夠推進在研產品及服務。我們擬繼續加強我們在研發及製造產品方面的技術能力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法，成功識別新技術機遇，開發新型或加強版產品及服務並將其推出市場，並取得足夠或任何專利或其他知識產權保護新型或加強版產品及服務，或以具成本效益的方式及時取得所需監管批准，或推出有關產品及服務，該等產品及服務將獲得或維持市場認可。倘未能實現任何上述事項，我們的工作或會過時，從而會大幅減少對我們產品及服務的需求，並會損害我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

我們未必可及時以可接受的成本成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗，或根本無法完成。

我們所有IVD在研產品均在國家藥監局發佈的目錄中歸類為醫療器械。為取得醫療器械產品註冊，我們可能須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以證明我們在研產品的安全性及療效。該等檢測現時或將由我們或國家藥監局認可的第三方檢測機構進行。第三方檢測機構的產品註冊檢測時間表超出我們的控制範圍，且我們無法向閣下保證我們的在研產品將及時通過該等檢測，或根本無法通過該等檢測。

在獲得銷售IVD檢測試劑盒產品的監管批准之前，我們須進行臨床試驗以證明其安全性及療效。臨床試驗昂貴，並可能需時數年才能完成，且其結果具有內在不確定性。我們無法保證可及時或以具成本效益的方式完成該等試驗或程序，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症範圍。我們可能會遇到多種意外事件，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會未必批准我們在預期試驗基地開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們無法與潛在醫院（作為試驗中心）協定可接受條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同醫院（作為試驗中心）之間可能會有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量產品用於臨床試驗的問題；
- 產品未能表現出優於競爭產品或替代產品的療效（如適用）；
- 我們在研產品的臨床試驗未必可證明預期的敏感性及特異性，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們的第三方承包商未必可遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本不會履行；
- 我們可能因各種原因暫停或終止我們產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；
- 監管機構或倫理委員會可能因違反監管規定等各種原因要求我們暫停或終止臨床研究或不依賴臨床研究結果，包括違反監管規定；及
- 我們產品的臨床試驗成本可能高於預期。

---

## 風險因素

---

倘我們須對產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他檢驗，或我們無法成功完成產品的臨床試驗或其他檢驗，或該等試驗或檢驗結果並非正面或僅屬適度正面，我們可能(i)延遲取得產品監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的適應症批准未如計劃般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場上收回有關產品；(v)分銷或使用產品的方式或會受到限制；及／或(vi)無法報銷所使用的產品。

倘我們任何產品的臨床試驗延遲完成或終止，該產品的商業前景可能會受到損害，而我們開始產品商業銷售的計劃或會延遲。發生任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

能否根據方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募足夠數目的受試者參加試驗直至結束。我們在為臨床試驗招募受試者時可能因各種原因而遇到困難，包括受試者人群的基數及性質以及方案內界定的受試者資格標準。

我們的臨床試驗將可能與其他臨床試驗構成競爭，這將減少我們可招募的受試者數目及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的受試者有可能轉而選擇參加由其他公司進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗場所數目有限，我們預期將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將減少可在該等臨床試驗地點進行臨床試驗的受試者人數。即使我們能夠在我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者招募可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙完成該等試驗並對我們推進在研產品開發的能力產生不利影響。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究員、顧問、供應商及商業合作夥伴可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，這可能會導致我們的產品及服務開發延遲或失敗。

我們承受以下風險：我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究員、顧問、供應商及商業合作夥伴可能會行為不當或從事其他不當活動。有關詳情，請參閱「與我們營運有關的風險－我們依賴我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴不從事不當行為或其他不當活動，而彼等的不當行為或其他不當活動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」。



---

## 風險因素

---

我們未必可發現及阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為發現及防止該等活動而採取的預防措施未必可有效控制未知或不受管理的風險或損失，或保護我們免受因未有遵守有關法律或法規而遭政府調查或採取其他行動或提出訴訟。倘針對我們採取有關行動而我們須為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或導致無法獲得在研產品的監管批准。倘我們在研產品開發及審批流程放緩而導致未能及時推出新的創新產品，我們的產品可能會在技術上過時或更容易面臨競爭，從而有損我們開始產品銷售及就該在研產品產生相關收益的能力。此外，因不當行為而就我們所面臨的申索、糾紛或法律訴訟負有責任的僱員及第三方未必可及時就該等申索、糾紛及法律程序而產生的任何費用對我們作出彌償，或根本無法作出彌償。監管機構亦可能對我們作出民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

### 與廣泛的政府法規有關的風險

我們開展業務的行業受到嚴格監管。我們可能因中國有關基因檢測服務行業法規的變化而受到不利影響，未有獲得任何與我們業務相關的必要批准、許可證、註冊或備案均可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的檢驗實驗室、技術平台、研發營運以及營銷網絡主要位於中國，我們認為我們具備臨床、商業及監管優勢。我們須取得、維持及重續與我們中國業務有關的必要批文、許可證、註冊或備案。有關我們在中國現時業務活動適用的監管規定的討論，請參閱「監管概覽」。

監管環境的任何變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功開發或商業化服務，並減少當前透過在中國開發基因檢測服務所能獲得的利益。倘我們或我們的合作夥伴並無持續遵守適用的法律法規，或未能取得及維持必要的牌照及許可證，可能會導致我們在中國的業務活動暫停或終止。

由於中國臨床分子檢驗服務行業的歷史相對較短，尚未建立規管我們行業的全面監管框架。我們無法排除我們採用的業內慣例可能會被視為並非完全遵守中國現行法律法規。

## 風險因素

根據《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》(「194號通知」)，臨床基因擴增檢驗實驗室不得進行尚未根據《醫療機構臨床檢驗項目目錄》(2013年版)(「檢驗項目目錄」)向相關衛生行政部門註冊或備案的臨床檢驗項目。檢驗項目目錄的範圍不大且自2013年起並無更新。我們眾多基因檢測服務超出檢驗項目目錄的範圍，因此我們無法向適用的衛生行政部門註冊或備案該等服務。同時，根據國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛生計生委」)於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(「167號通知」)，未列入檢驗項目目錄臨床意義明確、特異性及敏感性較好且價格合理的服務須及時論證以滿足臨床需求。我們認為，醫療機構可進行屬於167號通知範圍但經驗證後超出檢驗項目目錄範圍的若干檢測項目。然而，根據167號通知驗證該等服務的方式尚不明確，167號通知亦無指明「臨床意義明確、特異性及敏感性較好且價格合理」的服務類型。根據北京衛健委的政府諮詢，包括我們在內的臨床實驗室可根據167號通知實際開展檢驗項目目錄範圍以外的檢驗項目，且只要我們根據167號通知驗證該等檢驗項目，我們不會就有關事宜受到行政處罰。我們提供的檢驗項目並非屬於檢驗項目目錄的範圍內。我們使用有關檢驗項目未獲「及時驗證」，而我們並未要求政府批准或認可有關檢測項目的驗證方法。政府部門並無要求有關檢測項目的驗證方法獲得批准或認可，而根據政府諮詢，根據167號通知，我們實際上可進行檢驗項目目錄範圍以外的檢測項目。倘政府根據167號通知頒佈明確的驗證指引，我們擬採取必要行動以符合該等規定。倘我們不符合現有及未來的規定，則可能會阻礙我們提供基因檢驗服務，並對我們的業務營運造成不利影響。

於2014年2月9日，國家衛生計生委辦公廳及國家食品藥品監督管理總局辦公廳(國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的前身)聯合頒佈《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》(「第25號通知」)，具體監管基因檢測服務所用的產品及技術。根據第25號通知，國家衛生計生委指定的試點企業可在試驗中使用基因檢測產品，且在發佈相關准入標準及管理規定之前，醫療機構不得將基因檢測技術或產品用於臨床使用。隨後，於2014年3月，國家衛生計生委醫政醫管局發佈通知，啟動NGS臨床應用試點計劃。包括我們在內的非試點企業公司可能被禁止開展基因檢測服務，特別是禁止使用NGS技術。根據北京衛健委的政府諮詢，(i)首批試點企業頒佈後，概

## 風險因素

無其他企業被納入試點名單，而25號通知並未實際執行，(ii)我們已註冊並取得醫療機構執業許可證且獲准進行臨床基因活動，因此，在准入標準或其他實施細則頒佈之前，我們可繼續開展NGS檢測服務，而毋需獲得額外的批准、註冊或備案，及(iii)北京衛健委不大可能就我們過往提供NGS檢測服務而對我們施加行政處罰。倘政府頒佈有關NGS技術批准的明確規定，我們擬採取必要行動以符合有關規定。任何未能滿足現有及未來要求可能對我們NGS技術利用的持續業務營運造成不利影響。根據北京衛健委的政府諮詢，基於(i)首批試點企業頒佈後，概無其他企業被納入試點名單，而《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》並未在實踐中得到落實，及(ii)我們已註冊並取得醫療機構執業許可證且獲准進行臨床基因檢測服務，在准入標準或其他實施細則頒佈之前，我們可繼續開展NGS檢測服務，而毋需獲得額外的批准、註冊或備案。

我們可能因有關在中國提供LDT服務的監管監督變化而受到不利影響，而我們提供該等服務或會被視為未來可能頒佈的法律、法規或標準下的不合規行為，而有關不合規可能對我們的經營及財務業績造成重大不利影響。

LDT行業在中國相對較新，尚未建立規管LDT行業的全面監管框架。我們提供LDT服務符合行業慣例，且我們維持質量控制體系以確保提供穩定且準確的檢測服務。然而，並無明確監管規則及標準規管我們提供該等服務的若干方面，例如若干檢測程序及質量控制措施。根據2021年規則第53條，藥品代理機構會同有關醫療保健部門負責採納並實施LDT相關事宜的具體管理措施。根據《醫療器械條例》第53條，對於中國市場並無同類型產品的體外診斷試劑，符合條件的醫療機構可根據醫療機構的臨床需要自行開發有關體外診斷試劑，並在執業醫生的指導下在醫療機構內使用有關試劑。具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生主管部門制定。截至提交當日，尚未頒佈有關該事宜的具體管理辦法。我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問已就我們LDT服務的監管慣例向北京國家藥監局及北京衛健委進行諮詢。儘管根據北京國家藥監局的政府諮詢及北京衛健委的政府諮詢，所諮詢的官員均

## 風險因素

獲正式授權提供相關確認，(i)使用自主研發的檢測試劑提供LDT服務不會被北京藥監局視為分銷及銷售該等尚未註冊的檢測試劑；(ii)我們可能會繼續在中國提供LDT服務，直至國家藥監局及國家衛健委就此頒佈新的具體法規；及(iii)因提供LDT服務時使用我們尚未註冊的檢測試劑而受到北京藥監局及北京衛健委的處罰的可能性極微，但我們無法排除我們提供LDT服務可能被視為未來可能頒佈的法律、法規或標準下的不合規行為，這可能對我們的經營及財務表現造成重大不利影響。

我們面臨與《人類遺傳資源管理條例》有關的規管變化的風險。

除為臨床診斷及治療等某些特定目的而進行有關人類遺傳資源的活動外，在中國採集、保存、使用及對外提供人類遺傳資源均受國務院於2019年5月28日頒佈，並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源條例》」)規管。我們認為我們的基因檢驗業務乃用於進行臨床診斷和治療，因此我們基因檢測業務中與人類遺傳資源有關的活動將不受《人類遺傳資源條例》規管。然而，我們無法向閣下保證我們的基因檢測業務將持續被相關政府部門視為進行臨床診斷。倘有關業務不被視為用於臨床診斷及治療用途，則可能需要符合額外監管規定，包括獲得監管批准。與此同時，我們在研發活動(包括與外部機構合作進行科學研究的活動)中使用人類遺傳資源(包括人體組織及標本)可能受《人類遺傳資源條例》規管。

根據《人類遺傳資源條例》，對於外國實體以及個人及由外國實體設立或實際控制的實體(「受限實體」)從事有關人類遺傳資源的活動有若干限制。例如，受限實體不得採集或保存中國的人類遺傳資源，亦不得使用中國的人類遺傳資源，惟該受限實體已獲得相關政府部門批准或向相關政府部門備案與境內實體進行國際合作則除外。根據《人類遺傳資源條例》的規定，雖然外國人士通過擁有股權直接或間接控制的實體會視為受限實體，但對於由外商獨資企業通過合約安排而控制的中國綜合實體會否被視為受限實體尚不明確。於2023年5月26日，中華人民共和國科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，其中規定受限實體包括境外組織及個人通過投資關係、訂立合約或其他安排足以對該組織的決策及管理行動施加重大影響的該等實體。由於有關《人類遺傳資源條例》的明確法定詮釋不足，我們無法向閣下保證我們的中國合併實體

---

## 風險因素

---

日後將不會被視為受限實體。倘我們的中國合併實體被中國政府機構視為受限實體，我們可能被責令終止有關活動、被處以行政處罰、須與國內實體合作，並須就有關合作獲得相關政府機構批准或向其備案，這可能會產生額外成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未因收集、保存及使用人類遺傳資源而受到任何重大罰款或其他處罰。然而，先前的執法活動或甚少進行執法活動不一定發生變化預示未來的行動。人類遺傳資源管理的監管框架亦不斷發展，在可預見將來可能發生變化。

**我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。**

在中國從事臨床檢驗的醫學檢驗實驗室將被視作醫療機構規管，須取得不同政府機構發出的許可證及執照，並向主管政府部門辦理備案，包括但不限於《醫療機構執業許可證》及生物安全實驗室備案。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－醫療器械法規－醫療器械的生產許可及GMP」及「監管概覽－實驗室法規」。這些許可證、執照及證書須定期經政府機構審查及重續，而有關審查及重續標準可能會不時變動或變得更為嚴格。我們無法保證該等政府機構日後會批准我們的申請或重續申請。倘我們未能隨時就業務取得所需的許可證、執照及證書，或申請重續及另行維持所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘現有法律法規的詮釋或執行有任何變動或執行新法律法規導致我們須就產品及在研產品的生產取得額外執照、許可證或證書，我們無法向閣下保證我們將會及時成功取得這些執照、許可證或證書，或根本無法取得該等執照、許可證或證書。

**倘我們無法獲得或延遲獲得所需監管批准，我們將無法將在研產品商業化，且我們產生收益的能力將受到重大損害。**

我們目前在中國營銷及擬於可預見將來繼續營銷絕大部分產品。我們須取得監管批准，方可在中國營銷產品。由於中國政府近年來一直提高對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程很有可能較過往耗時更長。在遵守監管程序的情況下將我們產品推出市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准出售。在獲得任何針對目標適應症產品的商業銷售監管批准前，我們須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中，證明將在研產品用於目標適應症乃屬安全有效，同時

---

## 風險因素

---

證明生產基地、流程及控制充足。我們亦須向國家藥監局或地方藥監局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們在研產品的註冊流程。即使我們的產品獲得監管批准或許可，該批准或許可亦可能會限制我們產品可標籤及推廣的用途，從而可能限制我們產品的市場。倘我們未能就我們的產品取得或延遲取得監管批准或許可或重續註冊，我們的產品未必能成功營銷，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，監管審批程序的結果無法預測。我們可能因多種原因未能獲得在研產品的監管批准，包括：(i) 未能開始或完成臨床前研究或臨床試驗；(ii) 未能證明在研產品安全及有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批准要求的重大統計意義；(iv) 與臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 政府機構不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀；(vi) 批准政策或法規發生變更，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准，或導致我們需要修改臨床試驗方案；(vii) 有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii) 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未有按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或(ix) 監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或撤銷或撤回批准。所有該等因素(其中包括)可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。倘我們未能就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准帶有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。

另外，監管規定及指引亦可能發生變化，我們可能需要修訂提交予監管機構的臨床試驗方案以反映該等變化，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。中國境內外監管環境不斷變化，我們無法預測因其未來的立法或行政措施而發佈政府政策或法規的可能性、性質及範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或新規定或政策的實施，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且我們未必能實現或維持盈利能力。

---

## 風險因素

---

我們的產品及服務以及日後的任何產品及服務須持續履行監管義務及持續接受監管審查，且未能遵守該等義務要求可能會導致產品批准遭撤回或我們受到處罰。

我們的檢驗服務、產品以及經監管機構批准的任何額外在研產品於現時及未來均須遵守生產、檢驗、標籤、包裝、保藏、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料方面的現行或額外監管規定，並須遵守中國及／或其他司法管轄區監管機構的其他規定。我們的檢驗及生產基地須遵守國家藥監局及／或其他類似機構的廣泛監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們遵守適用法律和規定以及我們向國家藥監局或其他機構提交任何申請材料中所作承諾的情況。因此，我們須繼續在監管合規的所有領域投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們就在研產品獲取的任何批准受到或可能會受到我們產品上市可能針對的用途所規限。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求在產品標籤上註明預防措施、禁忌症或警告，或進行可能涉及高昂費用的上市後檢驗及監督，以監測我們產品或在研產品的安全性及療效。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

在我們的在研產品獲批商業化後，產品的若干變更（如生產工藝變更及額外標籤聲明）可能須接受國家藥監局及／或類似監管機構的額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤回。倘我們未有持續遵守該等現行或額外監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求發出同意令或撤回上市許可。之後發現我們產品或在研產品或生產工藝存在此前未發現的問題可能導致修訂已獲批准的標籤或要求增補新的安全信息、進行臨床研究以評估新的安全風險或施加分銷限制或其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：(i)限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；(ii)罰款、無標題信函或警示函，或暫停臨床試驗；(iii)國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；(iv)產品沒收或扣留，或拒絕准許我們產品及在研產品的進出口；(v)禁令或施加民事、行政或刑事處罰；及／或(vi)沒收違法所得，對法定代表、負責人及／或其他責任人處以罰款及／或禁止行業進入。

---

## 風險因素

---

國家藥監局及其他監管機構的政策可能會發生變化，而額外政府法規可能會阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。中國境內外監管環境不斷變化，我們無法預測因其未來的立法或行政措施而發佈政府政策或法規的可能性、性質及範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且未必能實現或維持盈利能力。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受到適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健及安全法律及法規所規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

醫療保健服務商、醫生及其他各方在推薦及處方我們獲得監管批准的檢測服務和任何產品中發揮主要作用。我們的業務受到中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健以及安全法律及法規所規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受個人隱私法規所規限。違反欺詐及濫用法律可能會遭受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或不得參加或暫停參加政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

倘任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括不得參加政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。



---

## 風險因素

---

### 與我們產品及服務商業化有關的風險

我們的成功取決於我們提供可靠數據及分析、高質量醫療器械、可為我們的客戶創造價值的科研解決方案並迅速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品及服務（或一般而言市場上與我們類似的服務及產品）由於不準確結果、醫療器械故障、誤解或對我們所提供的資料及軟件加以不恰當的信賴，而不能滿足客戶的期望，我們的經營業績、聲譽及業務可能會受損。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶及終端用戶需求的能力。然而，概不保證我們的產品及服務將一直保持預期的效用。倘我們的檢驗未能準確地檢測出基因變異或其他癌症指標或未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性或出現其他錯誤，我們的經營業績、聲譽及業務可能會受到重大不利影響。我們根據指南對變異進行分類，而該等指南可能會作出修訂及視乎我們如何解讀。數據庫、第三方工具、我們使用的算法以及處理我們分類方案自動化部分的軟件可能存在瑕疵。倘我們收到質量低劣或降解的樣本，我們的實驗未必準確地作出檢測，或我們可能因此而未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性，可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，終端用戶亦會依賴醫生或臨床醫生對我們的檢測報告的詮釋，而我們無法保證該等詮釋均屬正確及完整。我們向客戶提供的資料若包含不準確的結果或誤解或對該等資料加以不恰當的信賴，則可能導致客戶終止使用我們的服務或對我們提出申索。產品責任或專業責任方面的索償可能會導致可觀損害賠償，而我們提出抗辯會耗費高昂而且費時，且我們的責任保險（如有）可能對該等責任申索或損害賠償完全不予保障或未能提供充足的保障。與我們臨床檢測服務相關的任何責任索賠，包括對我們提出的錯誤及遺漏責任索賠，不論是否有依據，均可能會導致我們的聲譽受損或導致我們暫停我們臨床檢測的銷售或導致我們許可證暫停運營。

我們銷售醫療器械（不論是我們自行製造及開發還是從第三方購買）均存在固有風險。該等風險包括但不限於質量控制及供應鏈風險、監管合規以及市場接受度及競爭壓力。例如，倘我們的第三方製造商未能遵守製造標準，維持質量控制，遵守生產期限或管理供應鏈問題，均可能導致產品召回、供應短缺及聲譽受損。同樣，我們內部開發的設備亦容易受類似生產風險所影響，可能會破壞我們持續製造及供應該等器械的能力。

---

## 風險因素

---

倘結果不準確、對我們所提供的資料有誤解或不當依賴，或我們為客戶開發的醫療軟件有任何故障，我們的科研服務或市場上提供的類似服務可能無法達致客戶的期望。科研服務性質複雜，涉及高度不確定性及可變性，可能會導致出現與客戶期望或需求不完全一致的結果。該等風險可能導致客戶不滿意，我們的聲譽受損以及潛在的業務損失，進而可能對我們的財務狀況及前景產生不利影響。

不論是否有理據，對我們提出的任何責任申索（包括錯誤及遺漏責任申索）亦可能提高我們的保險費率或使我們未來無法取得保險保障。此外，任何責任訴訟均可能令我們的聲譽受損或導致我們中止檢驗的銷售或我們的經營執照被吊銷。發生任何該等事件均可能會對我們的業務、聲譽及經營業績造成不利影響。

**倘我們的產品及服務無法獲得所需的廣泛市場認可或維持良好聲譽，將對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。**

我們現有及未來產品及服務的商業成功取決於其市場認可度。我們的產品未必獲得預期醫院及其他目標客戶的廣泛認可。倘我們的現有或未來產品及服務未能獲得市場足夠認可，則我們產品的銷售將受到不利影響。此外，醫院及其他目標客戶可能更青睞其他產品及服務，而不選擇我們的產品及服務。我們的產品及服務未能達致足夠的認可水平或未能提高市場知名度，可能會對我們的財務狀況、業務及經營業績造成不利影響。我們的產品及服務如獲批商業銷售，其市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 醫生、終端用戶及醫院認為我們的產品及服務安全有效；
- 我們的產品及服務相比替代產品的潛在及可見優勢；
- 我們與既有商業化渠道的持續合作；
- 我們透過臨床研究及隨附刊物進一步驗證產品的能力；
- 國家藥監局批准我們IVD產品的時間及範圍；
- 終端用戶在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；

---

## 風險因素

---

- 我們維持實驗室認證、認可及監管批准以及完成所需檢查的能力；
- 因缺陷或錯誤導致與我們或我們競爭對手的檢驗及技術有關的負面報導的影響；
- 有關醫學檢驗的政府政策或指引改變；
- 我們的競爭對手加快研發進度；及
- 我們銷售及市場推廣工作的效果。

倘我們實現商業化的任何產品或服務未能在醫生、終端用戶、醫院或其他客戶中取得市場認可，或倘我們未能與彼等保持良好關係，則我們將無法從中產生大量收益。我們銷售產品及服務的能力可能會因監管批准要求、對獲批用途的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。即使我們的產品及服務取得市場認可，倘較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品、服務或技術問世，則我們未必一直維持市場認可。

我們認為，維持及提升我們的品牌形象以及提高本公司及產品和服務的市場知名度對取得服務及產品的廣泛認可、鞏固我們與現有客戶的關係以及吸納新客戶的能力而言乃至關重要。我們品牌的成功推廣將很大程度上取決於我們繼續提供高質量產品的能力以及研發工作。然而，概不保證我們的品牌推廣活動及研發工作能夠成功或有助我們的增長。此外，即使該等活動令收益增加，有關收益可能並不足以抵銷我們所產生的開支升幅。

我們依賴內部營銷團隊及分銷商推廣服務及產品。倘我們未能維持或擴大銷售網絡，我們的業務以及相關產品及服務的銷售可能會受到不利影響。

我們依賴內部營銷團隊及分銷商推廣服務及產品。倘我們未能維持或擴大銷售網絡，我們的業務以及相關產品及服務的銷售可能會受到不利影響。

我們同時依賴內部營銷團隊及分銷商營銷及推廣我們的服務及產品。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生銷售及分銷成本人民幣127.0百萬元、人民幣122.6百萬元及人民幣214.7百萬元。我們營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留營銷、推廣及銷售團隊中在（其中包括）分子檢驗領域擁有足夠專業

---

## 風險因素

---

知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠數目的訓練有素銷售人員以支持我們的營銷模式，則我們現有及未來產品的銷量或利潤可能會受到不利影響。

此外，我們亦依賴合資格分銷商保證我們產品及服務的及時分銷。截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們分別共有111家、96家及104家分銷商。然而，就我們的分銷商模式而言，我們管理分銷商活動的控制權有限。我們無法保證分銷商將完全遵守或符合分銷協議所載的條款，可能包括(其中包括)：(i)未能達成若干目標銷售金額；(ii)未經進一步授權於彼等指定分銷區域以外或向醫院出售我們的產品，可能觸犯我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii)未能於營銷及出售我們的產品時遵守監管規定；(iv)未能向我們的終端用戶提供適當培訓及其他服務；或(v)於營銷及銷售我們的產品時違反適用法律，包括中國或其他國家的反貪污法律(包括向醫院及臨床醫生作不當付款)。倘未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的分銷商亦可能終止與我們的關係。我們未必能夠識別或委聘足夠數目具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或在出售我們的產品及服務時面臨任何困難，則我們的銷售將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景均可能受到重大不利影響。

現有及未來產品的市場規模尚未精確確立，且可能會小於我們的估計，而我們未必完全掌握我們產品的目標人群。

我們對現有服務及產品和在研服務及產品的總潛在市場及目標人群的估計乃基於多項內部及第三方的估計，包括但不限於目標人群的規模，以及我們可向尚未確立的市場出售相關在研產品或服務的假設價格。儘管我們相信我們的假設及我們估計所基於的數據實屬合理，惟該等假設及估計可能不正確，而且支持我們假設或估計的條件可能隨時出現變動，從而減低該等潛在因素的預測準確性。因此，我們對現有或未來產品的總潛在市場的估計可能被證實屬不正確。倘將受惠於我們產品的目標人群、我們可出售產品的價格或我們產品的總潛在市場遜於我們的估計，則可能會損害我們的銷售增長及對我們的業務造成不利影響。

## 風險因素

此外，我們未必完全掌握我們產品或服務的目標人群。例如，宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的目標客戶為2023年中國195.1百萬的子宮內膜癌高危人群（據弗若斯特沙利文估計）。截至最後實際可行日期，我們尚未將宮美安子宮內膜癌篩查檢驗試劑盒商業化。宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒能否完全掌握中國195.1百萬目標人群視乎多個因素而定，例如宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒（作為獨立醫療器械）的成功商業化、該檢測試劑盒納入國家公共醫療保險計劃及中國政府持續的政策支持。

**產品及服務定價及利潤率波動（尤其是下調）或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

由於市場競爭加劇、推出競爭產品或監管制度不斷變化（可能實施定價監管或其他限制性措施），我們可能面臨產品及服務定價下調。為符合市場慣例，我們亦通過分銷商銷售部分服務及產品。就我們對客戶的直接銷售而言，我們按個案基準直接與彼等磋商價格。就通過分銷商進行的銷售而言，我們的分銷商直接與其客戶磋商及釐定零售價。詳情請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、終端用戶需求及臨床醫生喜好，我們的直接客戶可能獲得更強的議價能力。倘我們的直接客戶降低服務或產品訂單價格並因而降低我們的盈利能力，則其將對我們的經營業績造成重大的負面影響。對分銷商來說，倘我們服務或產品的轉售價承受下調壓力並因而降低我們分銷商的盈利能力，則可能會降低分銷商購買及推廣我們產品的動力，且我們的分銷商可能會因其他原因獲得更強的議價能力。於該等情況下，我們或須降低與分銷商訂立的訂單價格，進而將對我們的業務、財務表現及經營業績造成重大不利影響。

由於我們所提供的LDT服務大部分成本屬固定性質（如員工成本、租金成本以及折舊及攤銷），該等服務的毛利率與我們可向客戶提供的檢驗量及我們實驗室的使用率高度相關。概不保證IVD檢測試劑盒的未來毛利率將會高於其相應LDT服務的毛利率。

此外，可能有更多具有競爭性的服務及產品可用，從而將為醫院及終端用戶提供替代方案。倘中國政府就分子檢驗產品及服務發佈指導價，則可能會對我們產品及服務的價格造成負面影響。倘我們的產品及服務被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價下調壓力。我們產品定價的任何下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的銷售或會受到患者就使用我們的服務及產品收到的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售服務及產品的能力或會受在中國可供投購的政府及私營醫療保險影響。中國擁有複雜的醫療保險體系，且目前正在進行改革。由於中國各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故中國新醫療器械的政府保險範圍或報銷水平因地區而異。此外，中國政府或會基於多種因素（包括價格及療效）而改變、減少或取消現有用於治療的政府保險覆蓋範圍。

目前，我們僅有產前檢測不受中國公共醫療保險保障，而倘若條款對我們有利，我們可能會計劃取得中國公共醫療保險保障。我們無法向閣下保證我們的產品日後一經批准，即將獲納入中國公共醫療保險報銷清單內。截至最後實際可行日期，我們尚未就LDT或LVD在研產品納入公共醫療保險報銷清單與中國監管部門展開任何正式討論。此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口器械，中國若干私營保險公司目前傾向於按產品成本的較高比率為患者報銷。我們無法確定保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

然而，中國的法規及醫療保險計劃或會對我們的定價政策造成重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

### 與製造及提供產品及服務有關的風險

於檢測及生產流程未能符合適用法律規定的質量標準或會對我們的經營業績、業務及聲譽造成不利影響。

我們的檢測及生產流程須符合若干質量標準。我們設有質量控制及保證體系，並採用標準化操作程序，以防止我們的檢測及生產流程出現質量問題。有關我們質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，我們仍無法消除故障風險。質量缺陷可能因多項因素所致而無法被發現或補救，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：

- 固有分子檢測無法100%準確；

---

## 風險因素

---

- 質量低劣或降解的樣本；
- 操作或生產失誤；
- 營運或生產過程中的技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方篡改；及／或
- 我們購買或使用的設備、醫療器械、試劑、第三方工具、軟件或原材料存在質量問題。

我們的成功取決於市場信心，我們及我們的產品能夠提供準確、可靠及優質的檢測，為終端用戶或臨床醫生提供有價值的臨床或診斷資料。然而，概不保證我們或我們產品的表現將一直符合預期。我們的檢測或產品未必準確、完整或正確地識別相關疾病，或可能因各種原因（如實驗室設備故障、生產缺陷及我們快遞服務提供商提供的降解樣本）而包含其他誤導性檢測結果，其可能導致對我們的檢測產生負面印象並對我們的聲譽造成重大損害。此外，未能發現我們服務或產品的不足之處或防止有關誤導結果送達終端用戶可能導致傷亡、吊銷執照、監管罰款、專業責任或其他問題，從而可能嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨責任風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。例如，倘任何人士指稱我們的服務或產品發現有關目標檢測項目的資料不準確或不完整，或因其他原因未能按設計執行，我們可能面臨醫療責任申訴。終端用戶可能指稱我們的檢測結果導致不必要的治療或其他成本，或導致其錯失最佳的治療機會或時間。終端用戶亦可能指稱其他精神或身體傷害，因為我們或我們的產品提供有關疾病的診斷、預後或復發或可用療法的不準確或誤導資料。我們亦可能因我們或我們的產品所提供的診斷資料中的錯誤、誤解或不恰當依賴有關資料而承擔醫療責任。任何醫療責任或專業責任訴訟均可能損害我們的聲譽，或導致我們的業務合作夥伴終止與我們的現有協議並尋求其他業務合作夥伴，或導致我們失去現有或潛在終端用戶。

保險公司一般僅提供有限的醫療責任及專業責任保險保單，而經常難以按合理費率獲得合適的醫療責任及專業責任保險保障。根據市場慣例及我們的業務需求，我們為購買及使用我們若干產前及精準腫瘤學服務的最終用戶購買團體保險。倘得出假陰性結果，最終用戶有權索償。我們目前並無投購產品責任保險。任何針對我們提出的與我們服務及產品有關的醫療責任或專業責任申索，不論是否有理據，均可能提高我們的保險費率或妨礙我們獲得保險保障。任何該等發展均可能對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們的實驗室設施未能符合適用的實驗室許可證規定，或受污染、損壞、損毀或無法運作，或我們需要搬離該設施，我們銷售及提供服務、進行研發工作以及經營業務的能力或會受到損害。

我們在北京的現有實驗室及日後可能建設的實驗室在中國受到廣泛的監管。為經營該等檢測實驗室，我們需獲得國家衛健委或其相關當地分支辦事處的批准及認可。我們目前已獲現有實驗室所需的國家衛健委或其當地分支辦事處的主要批准及認可。詳情請參閱「業務－執照、批准及許可證」。然而，倘我們增加實驗室的數量以滿足日益增加的分子檢測服務需求，我們將被要求就該等新增實驗室獲得國家衛健委的批准及認可，且概不保證我們會及時獲得該等批准及認可，或者會獲得該等批准及認可。倘我們未能為所有或任何實驗室保持或更新任何主要執照、許可證、證書、批准或認可，或倘我們實驗室的檢測專業人員在其執業期間的任何時間成為無證人員，或倘我們或我們的實驗室被發現不符合任何適用的中國法律或法規，我們可能視乎調查結果的性質而面臨處罰、暫停業務甚至吊銷營業執照，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們的北京實驗室設備設有備份措施，惟存儲於實驗室設施的數據及樣本仍面臨超出我們控制範圍的各種風險。我們的北京實驗室亦可能因自然或人為災害（包括疫情、污染、火災、地震、水災、停電及其他問題）而受損或導致無法運作，使我們於某段期間難以或無法銷售或提供服務。倘我們的設施無法運作，即使只是一小段時間無法運作，我們便無法銷售或提供服務或可能出現樣本積壓，從而可能會導致客戶流失、或損害我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係，且我們可能無法於未來重獲該等客戶或修補我們的聲譽或該等關係。此外，維修或替換我們用於提供服務及進行研發工作的設施及設備或會產生高昂費用且耗時。

此外，研發過程的主要環節涉及以生物樣本作為服務開發的基礎。於部分情況下，難以獲取該等樣本。倘儲存該等生物樣本的部分實驗室設施受損或出現故障，我們進行研發項目及經營業務的能力以及我們的聲譽或會受到損害。



---

## 風險因素

---

我們產品的生產及檢測過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇生產、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受損。

部分由於嚴格的監管要求，產品的生產及檢測過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品或檢測缺陷會造成嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。生產及檢測過程可因多項原因而出現問題，包括設備故障、不遵守協議及程序、原材料問題、軟件問題、樣本污染或人為失誤。此外，倘在我們產品或在研產品供應中或在生產及檢測設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產及檢測設施以調查污染並進行補救。日後可能發生與我們產品或在研產品生產及檢測有關的穩定性等問題。雖然管理嚴密，但在推出新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。我們的IVD檢測試劑盒一經商業化，我們亦可能會面臨產品需求意外激增，可能會令我們的產能或檢驗能力承壓。倘出現該等問題，或倘我們在其他方面未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準，（包括詳細的記錄保存要求），我們的聲譽可能會受損，我們可能會被發出安全警示或須進行召回，我們可能會產生產品及專業責任以及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會在其他方面受到不利影響。

此外，我們以及供應商及物流合作夥伴的生產、檢測及倉儲設施，可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**我們或會遇到供應中斷或短缺，可能損害我們生產產品的能力。**

我們從外部供應商購買用於生產我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、供應或監管規定導致的限制等原因，我們向固定來源或單一來源購買若干供應品。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於生產我們產品的材料及組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產有嚴格的規定和要求（包括供應安排的任何變更須獲批准），我們可能在有需要時難以及時或根本無法確立額外或替代來源。由於

---

## 風險因素

---

存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們會考慮選用替代供應商，但倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要作出巨大努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們造成重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或無法獲得充足的所需原材料供應，原材料減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

此外，隨著我們業務的增長，我們現有供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，我們可能需要物色額外供應商。概不保證我們將能夠找到以合理及可接受的價格提供產品的供應商，而未能如此行事將對我們的業務表現及經營業績造成不利影響。

我們依賴第三方供應商供應用於開展檢測服務以及生產我們的產品及在研產品的原材料。倘該等供應商不再以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的產品，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們的原材料主要包括試劑及耗材。我們主要依靠第三方供應商提供足夠數量的優質原材料。甄選、管理及監督該等第三方供應商需要大量資源及專業知識。任何生產中斷或供應商無法生產足夠數量的產品滿足我們的需求，均可能損害我們按計劃生產產品和日常營運業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及產品商業化，我們預計對此類原材料的需求將會增加，我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨原材料成本增加的可能性，而該成本未必能轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們已在此類材料用於生產過程之前對其進行質量檢查程序，並要求供應商保持高質量標準，但我們無法保證能夠發現所用供應品中的所有質量問題。該等第三方未必能維持及續期其營運所需的一切執照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。彼等未能如此行事可能會導致其業務營運中斷，從而可能導致向我們供應的原材料短缺。倘彼等無法如此行事，且我們產品的質量因而受損，我們可能要推遲生產及銷售、召回我們的產品、面臨產品責任索賠、無法遵守持續的監管要求，並為此付出巨額成本以糾正該問題，其可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

儘管我們採取預防措施以發現及防止供應商的不當行為，但識別及制止該等不當行為存在困難，且我們未必能有效控制未知或不可管理的風險或損失，或保護我們免受因未能遵守該等法律或法規而導致的政府調查或其他行動或訴訟。由於我們的供應商或服務提供商將有缺陷供應品或服務出售予我們，其需為向我們提出的申索、糾紛或法律程序負責，其未必能及時或根本無法就我們因該等申索、糾紛及法律程序而產生的任何費用向我們作出彌償。

**我們就業務營運依賴少數供應商，且未必能找到替代品或即時過渡至其他供應商。**

我們向少數供應商採購用於生產的原材料以及採購生產機器及設備、促銷服務及過往外包勞動力。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，向五大供應商的採購額合計分別佔總採購額的31.5%、38.1%及55.2%，而向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的9.1%、9.5%及30.2%。倘我們在獲取該等供應方面遇到延遲或困難，或由於任何該等供應商缺乏所需執照、許可或認證而無法向其採購供應品，我們的營運或會中斷。倘我們無法及時獲得可接受的替代品，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。有關更多資料，請參閱「業務－供應商和原材料」。

我們認為，許多替代供應商能夠提供我們生產所需的所有原材料以及機器及設備。然而，過渡至新的供應商或會耗時且昂貴，並可能導致我們的生產中斷。此外，無法保證替代供應商將滿足我們的質量控制及性能要求。倘我們在所需設備及用品的採購過程中遇到延遲或困難，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。

**我們在運輸檢測樣本的过程中面臨風險，可能會導致我們招致重新取樣的額外成本，並因檢測結果不準確損害聲譽。**

就我們檢測服務的部分直接銷售訂單而言，我們主要負責檢測將檢測樣本從客戶運送至我們實驗室期間的樣本質量。我們與物流服務供應商訂約運輸該等檢測樣本。完成樣本收集後，檢測樣本將交予物流服務提供商運送至我們的檢測設施。就其他檢測服務訂單而言，我們的分銷商或直接銷售客戶負責交付檢測樣本。我們臨床分子檢測服務的質量很大程度上取決於將妥善保存的樣本快速可靠地運送至實驗室。準確的檢測結果需要將樣本以高標準的保存，而由於檢測樣本對各種外部條件（如高溫或光照）敏感，因此可能存在困難。在運輸過程中，我們的第三方物流服務提供商、分銷

---

## 風險因素

---

商或客戶可能會將檢測樣本暴露在不適合溫度、污染或其他不當儲存條件下，並失去活性或有效性。此外，交付中斷（不論是否由於我們無法控制的因素，如距離、自然災害、恐怖主義威脅、政府政策、臨床醫生未能妥善標籤或包裝樣本、勞工中斷、惡劣天氣或其他因素）均可能對我們接收樣本或樣本完整性造成不利影響，並可能影響我們及時處理樣本及向客戶高效提供服務的能力。在此情況下，檢測結果可能不準確，而我們可能須重新取樣，其可能會產生額外成本及資源。因此，倘根據任何未發現的不合格檢測樣本出具不準確的檢測報告，我們的聲譽、業務及財務表現可能會受到重大不利影響。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響，而我們的聲譽和及時提供分子檢測服務的能力可能會受損。

此外，與第三方物流服務提供商發生糾紛或終止我們與彼等的合約關係可能導致延遲交付檢測樣本或成本增加。無法保證我們將以我們可接受的條款與我們的第三方物流服務提供商繼續維持或延長關係，或我們將能夠與新的第三方物流服務提供商建立關係或加強與我們現有第三方物流服務提供商的關係，以確保準確、及時及具成本效益的物流服務。未能如此行事可能妨礙我們及時或按終端用戶可接受的價格提供檢測服務的能力。由於我們對任何第三方物流服務提供商並無任何直接控制權，我們無法保證彼等的服務質量。倘出現任何交付延誤或任何其他問題，可能會影響我們所提供的服務。

倘我們未來無法支持對我們服務或產品的需求，包括確保我們有足夠能力滿足增長的需求，或維持我們實驗室設備的運作，我們的業務可能會受損。

隨著市場日後對我們服務或（一經批准）產品的需求增長，我們將需要額外的實驗室科學家及技術人員以及其他科技人員處理更多的服務及產品生產訂單。我們業務的擴張或增聘人員可能導致巨額成本以及分散我們管理層的注意力及發展資源。我們亦將需要購買額外設備，其中若干設備可能需要數月或以上時間進行採購、安裝及調試，並增加我們的軟件及計算能力，以滿足增長的需求。概不保證任何該等規模增長、人員、設備、軟件及計算能力的擴充或流程改進將成功實施，或我們的實驗室或生產基地將有足夠空間容納有關所需的擴充。

---

## 風險因素

---

隨著我們將其他服務及產品商業化，我們將需要加入新設備、實施新技術系統及實驗室和生產流程，並聘請具有不同資質的新員工。如未能管理該增長或過渡，可能導致周轉時間延遲、服務及生產成本增加、服務及產品質量下降、客戶服務惡化及對競爭挑戰的反應遲緩。任何該等方面的失敗均可能使我們難以滿足市場對我們服務的期望，並可能損害我們的聲譽及業務前景。

我們主要依賴北京及杭州的生產基地生產我們的產品及在研產品；生產基地的任何運營中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在位於中國北京及杭州的租賃物業內的生產基地生產、組裝及測試我們的產品。詳情請參閱本文件「業務－檢測及生產基地」。我們生產基地的營運可能由於諸多因素而受到嚴重干擾，其中許多因素並非我們所能控制，包括但不限於火災、水災、地震、停電、燃料短缺、流行病、機械故障、出租人終止租賃、失去執照、認證及許可、該等基地相關土地的政府規劃變化以及監管變化。

倘我們生產基地的營運遭到嚴重干擾，我們未必能更換該等基地的設備或存貨，或使用不同的基地或第三方承包商以及時及具成本效益的方式繼續生產或根本無法繼續生產。雖然我們就生產基地及重要設備投購了財產保險，但如我們的生產基地出現嚴重中斷，我們的保險保障金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及程序、原材料問題、擴大現有生產場所、生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產基地中斷或產品生產過程中出現問題，我們未必能履行合約義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的生產基地延遲完成及獲取監管批准，或該等基地損壞、損毀或生產中斷可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們的生產基地將接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查以確保符合GMP。未能遵守適用法規亦可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或停止我們一項或多項臨床試驗、我們的在研產品未能獲取監管機構授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷執照、扣押或召回產品或在研產品、營運限制及刑事檢控，上述任何一項均會對我們的業務造成損害。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產基地或設備遭損壞或破壞，我們可能無法快速或低廉地替換我們的產能或者完全無法替換我們的產能。倘基地或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新基地須符合必要的監管要求，且我們須取得監管機構的批准才可出售在該基地生產的任何產品。有關事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產基地的任何生產業務中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時生產產品或在研產品能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的保險範圍可能不會向我們作出賠償，或可能不足以彌補我們可能承擔的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產基地或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及在研產品的要求。

### 與我們知識產權有關的風險

我們可能面臨第三方提出的知識產權侵權或盜用申索，從而可能導致我們產生巨額法律開支，而倘判決對我們不利，則可能導致我們的業務中斷。

我們無法確定我們的檢驗、技術及服務並無或將不會侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能不時面臨法律程序及申索，指稱我們侵犯專利、商標或著作權，或盜用創意或形式，或其他侵犯專有知識產權的行為。任何該等程序及申索均可能導致我們產生巨額成本，並分散管理層及技術人員在業務經營的

---

## 風險因素

---

時間及注意力。即使我們最終獲免除所有責任，此類申索亦可能對我們的聲譽及我們開展業務及集資的能力造成潛在不利影響。此外，向我們提出申索的第三方可能會獲得針對我們的禁令救濟，這可能會阻礙我們提供一種或多種設備或檢驗的能力，並可能導致我們承擔巨額損害賠償。此外，由於我們有時會向客戶作出彌償，我們可能因侵犯或被指侵犯第三方知識產權而承擔額外責任。知識產權訴訟可能非常昂貴，而我們未必有財務途徑為我們或我們的客戶進行辯護。

由於專利申請可能需要多年才發佈，因此可能存在我們未知的部分待批申請，這可能導致我們的服務、檢驗或專有技術侵犯已發佈專利。此外，我們未必能識別相關的已發佈專利，或錯誤斷定已發佈專利無效或未被我們的技術或我們的任何設備或檢驗所侵犯。我們所在行業有大量涉及專利及其他知識產權的訴訟。倘第三方聲稱我們侵犯第三方的知識產權，我們可能須（其中包括）：

- 尋求獲得未必能以商業上合理的條款取得的許可，甚或根本無法獲得有關許可；
- 放棄任何聲稱或被裁定侵權的服務，或重新設計我們的服務或流程，以避免潛在侵權指控，導致我們在研產品的開發或商業化過程延遲；
- 倘法院裁定我們的服務、產品或技術侵犯或違反第三方權利，則須支付巨額損害賠償；
- 支付巨額特許權使用費或費用，或授出我們技術的交叉許可；及
- 就訴訟或行政程序進行辯護可能費用高昂（不論我們勝訴或敗訴），這可能導致我們的財務及管理資源大量分散。

倘我們無法維持我們的商業秘密或專有知識的機密性，我們的聲譽、業務及競爭地位可能會受損。

我們的商業成功將很大程度上取決於我們取得、維持及捍衛與我們服務有關的專有知識及其他知識產權保護的能力。我們尋求保護我們的商業秘密或專有知識，部分通過與可獲取該等商業秘密的各方（如我們的僱員、顧問、企業合作夥伴及其他第三方服務提供商）訂立協議（包括保密協議及不披露協議或包含該等條款）。然而，概不保

---

## 風險因素

---

證僱員或第三方不會未經授權披露該等專有機密資料。這可能有意或無意中發生。儘管我們可能會對作出有關未經授權披露的人士採取法律行動，但競爭對手仍可能會利用有關資料，而我們的競爭地位將會受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或承包商在為我們工作時使用他人擁有的知識產權，則可能導致與相關已完成工作或由此產生的專有知識及發明有關的權利出現爭議。對非法獲得並使用我們任何商業秘密或專有知識的第三方執行索賠費用高昂且耗時，且結果無法預測。倘任何商業秘密或專有知識由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

我們有時與第三方（如研究機構）合作進行與我們業務相關的研究。該等第三方發佈或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條文可能不足以保護我們的機密資料。倘我們於有關公佈前並無申請專利保護，或倘我們無法以其他方式維持機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業秘密或專有知識的能力可能受到損害。無法保護我們的知識產權可能嚴重干擾我們的業務營運，減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，並嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，而任何補救措施可能使管理層從其他活動中分散大量注意力及資源。

**專利條款可能不足以為我們的服務、產品及業務提供有效保障。**

在我們計劃提交專利申請的大多數國家中，已發佈專利的期限通常是適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計10至20年。儘管可能可以多次延長，但專利的期限及其提供的保障有限。即使我們的服務及產品取得專利保護，一旦專利權到期，我們可能面臨來自其他公司的競爭。此外，中國目前並無有關延長專利期限的有效法律或法規。

截至最後實際可行日期，我們共擁有73項專利及24項專利申請。在已發佈專利或待批專利申請中可能獲發佈的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績或會受到不利影響。



---

## 風險因素

---

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付及政府專利機構的其他要求，而不符合該等要求可能導致我們的專利保護被減少或取消。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個期限內分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及多個政府專利機構在專利申請過程中均要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規仍可能導致專利或專利申請中止或失效，從而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請中止或失效的不合規事件包括未在規定期限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未有適當合法化及提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能在我們的意向市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們目前持有已發佈商標註冊並有商標申請待批，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙商標的註冊或維持。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們日益依賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商標外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他違反我們權利的行為，我們的業務則或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用，或被判定為侵犯其他商標。我們未必能保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需憑藉有關權利在意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或可能包含我們註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標之擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們未必能有效競爭，而我們的業務亦可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權的努力可能不奏效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權不一定能夠保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，原因為知識產權有其局限性，未必能充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下為說明例子：

- 他人或能夠獨立開發類似或替代技術，或與我們擁有或已獲獨家許可的專利申索所未能涵蓋的服務及產品類似的設計；
- 我們可能並非第一家公司做出我們擁有或未來可能獲獨家許可的已發佈專利或待批專利申請所涵蓋的發明，這可能導致專利申請未能發佈或於發佈後無效；
- 我們可能並非第一家公司提交涵蓋我們若干發明的專利申請，這可能導致專利申請未能發佈或於發佈後無效；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發構成競爭的服務及產品，以在我們的主要市場進行商業化；
- 我們未必能在我們經營所在的所有司法轄區申請或取得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將用於一種或多種癌症的一項或多項服務及在研產品商業化。

上述任何一項對我們競爭優勢構成的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們營運有關的風險

未能維持及預測與我們的服務及產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶及終端用戶的需求及期望，我們須維持一定水平的服務及產品存貨，以確保能夠迅速進行分子檢驗。此外，我們須維持適當水平的服務及產品原材料存貨，如試劑及耗材。我們根據內部預測維持存貨水平，而內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的醫療器械及試劑存貨水平，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於醫療器械及試劑累積過多存貨，我們亦可能面臨更高的存貨風險。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨過時或撇銷風險增加。

此外，我們積極監控我們的存貨水平。然而，我們無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與我們服務及產品需求相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

未能吸引及留住我們的高級管理層、研發團隊及銷售及營銷團隊主要人員以及其他寶貴僱員可能會對我們的業務造成不利影響。

我們未來的成功在很大程度上取決於高級行政人員的持續服務。倘我們失去彼等的服務，我們未必能找到合適或合資格的替代人選，且我們可能因招聘新高級行政人員而產生額外開支，這可能嚴重干擾我們的業務及增長。此外，倘該等人員加入我們的競爭對手或組建競爭業務，我們的業務及前景可能受到不利影響。再者，倘任何上述人員與我們的任何主要股東之間的關係轉差，我們的營運可能中斷，繼而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們的實驗室營運及研發活動取決於我們吸引及留住熟練的科學家及研究人員的能力。我們亦非常需要具備相關技術背景及行業專長的銷售及營銷人員，以有效進行銷售及營銷活動及增加體檢中心及醫院網絡。我們面臨來自醫療保健公司、大學、政府實體及其他研究機構對合資格人員的激烈競爭。我們未必能吸引及留住合適的合資格人才，而未能吸引及留住合適的合資格人才可能對我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的過往表現未必代表未來業績。

我們的過往財務及經營業績未必反映我們未來的表現。此外，我們的財務及經營業績可能未有達到公開市場分析師或[編纂]的期望，這可能導致我們股份的未來[編纂]下跌。不斷變化的監管、經濟、公共衛生、環境及競爭狀況以及檢驗設施未來擴展的影響，以及眾多其他因素無法完全預測並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。例如，於2022年，病原檢測收入佔我們總收入的一半以上。隨著中國政府放寬COVID-19預防措施以及COVID-19檢測佔我們病原檢測業務的絕大部分，我們預計病原檢測的收入貢獻百分比將下降。有關更多詳情，請參閱「我們的業務營運及財務表現受到COVID-19疫情的重大影響，未來可能受到COVID-19疫情的持續影響，並可能受到其他不可抗力事件、自然災害、疫情、流行病爆發及其他不可預見災難的影響」。隨著我們持續進行業務整合及擴展，我們無法向閣下保證我們將達到預期業績或維持過往達到的收益增長及盈利水平。我們認為，對我們往績記錄期間經營業績進行的同期比較未必能夠代表我們的未來表現，閣下不應依賴上述各項預測我們經營業績的未來表現。

我們所面臨與現有及潛在競爭對手的激烈競爭可能會對我們的經營業績造成不利影響。

臨床分子檢驗服務的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自其他從事臨床分子檢驗業務公司的競爭。我們預計，隨著現有公司開發新服務或改進服務，以及新公司利用新技術進入市場，我們將繼續面臨日益激烈的競爭。廣泛的競爭可能導致我們的一項或多項技術過時或不具經濟效益。我們的部分競爭對手較我們擁有更雄厚的財務及人力資源、更廣泛的產品線、更集中的產品線、更穩固的客戶群或更豐富的研發經驗。此外，由於行業內的併購，更多資源集中於我們的競爭對手及上下游業務合作夥伴。由於技術在商業應用方面的進步及改進以及我們行業內資本投入增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手或會以較我們更具成本效益的方式運營及開發服務及產品，或比我們更快獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。

## 風險因素

醫療器械、試劑及醫療耗材價格大幅波動可能會對我們的利潤率及經營業績造成不利影響。

我們採購醫療器械、試劑、醫療耗材以及我們營運所需的其他商品及服務。未來價格可能會上漲，或者由於我們無法控制的各種因素，原材料的供應可能會減少。原材料價格可能受到多種因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、自然災害，以及中國及世界各地的經濟狀況。倘有關供應的價格大幅上漲，我們可能需要將增加的成本轉嫁予客戶。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高我們的服務價格，以彌補有關增加的成本。因此，原材料價格大幅上漲或供應大幅減少均可能對我們的盈利能力及經營業績造成不利影響。

倘我們或股東、董事、高級管理層、僱員、客戶、供應商或合作夥伴牽涉訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政程序或負面輿論，我們的聲譽可能會受損並可能招致巨額成本。

我們或股東、董事、高級管理層、僱員、客戶、供應商或合作夥伴或會不時牽涉申索、糾紛、政府調查、法院命令或其他行政或法律程序，或彼等可能須刊發盈利警告或負收益公佈。該等事項可能涉及有關(其中包括)股東訴訟、無力償債或破產訴訟、消費者責任、環境問題、違約、僱傭或勞資糾紛、侵犯知識產權或財務表現的問題。因上述事項導致由我們提起或針對我們提起的任何申索、糾紛或法律程序，或對我們、董事、高級管理層、僱員、客戶、供應商或合作夥伴的任何負面媒體報導，無論是否有依據，均或會對我們的聲譽造成重大損害，或招致大量成本或分散資源。此外，針對我們的申索、糾紛、政府調查、法院命令或行政或法律程序可能與供應商出售予我們的物資存在缺陷有關，供應商可能無法及時就有關申索、糾紛及法律程序令我們招致的任何成本向我們作出彌償，或根本無法彌償。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們概無，且股東、董事、高級管理層、僱員、客戶、供應商或合作夥伴概無涉及任何可能對我們的業務造成重大不利影響的申索、糾紛、政府調查、法院命令或其他行政或法律程序。

此外，任何有關我們、我們的聯屬人士或附屬公司、股東、董事、高級管理層、僱員、客戶、供應商或合作夥伴的負面報導，即使不真實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響，此可能會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。我們聲譽受損的恢復可能存在困難、花費高昂及耗時，並

---

## 風險因素

---

可能使潛在或現有客戶不願使用我們的服務或產品，從而導致業務流失，並可能對我們的招聘及挽留工作造成不利影響。我們的聲譽受損亦可能降低我們品牌名稱的價值及效用，並可能降低[編纂]對我們的信心，從而對我們的股份[編纂]造成不利影響。

儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括（其中包括）受法律保護的個人健康信息、關於僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務資料。我們可能因本公司及供應商的信息系統及網絡保存的信息遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而承擔風險。此外，外界各方可能試圖滲透我們或供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或進入系統。儘管我們實施了網絡安全機密保護政策等安全措施，但我們內部計算機系統仍容易受到電腦病毒及未經授權訪問的破壞。倘我們或供應商的信息技術系統存在重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受到損害，我們的聲譽及信譽亦可能受損。我們可能需要花費大量金錢及其他資源，以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出的監管行動及／或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的申索。

我們大部分營運均依賴信息技術。我們亦已安裝並預期擴充多項企業軟件系統，該等系統影響廣泛的業務程序及職能領域，例如包括處理財務匯報及控制的系統、客戶關係管理、實驗室信息管理系統及其他基礎設施運作。

我們的信息及其他科技系統易受來自不同源頭的損壞所影響，包括電信或網絡故障、惡意或無意的人為活動及自然災害。我們的服務器可能易受物理或電子入侵、僱員失誤、電腦病毒及類似干擾問題的影響。儘管我們已採取預防措施以防可能影響信息科技及電信系統的意外問題發生，我們或第三方服務供應商使用的信息科技或電

---

## 風險因素

---

信系統的故障或重大停工或會妨礙我們進行測試、編製及提供報告予客戶、向客戶結算、收取收入、處理來自客戶的查詢、進行研發活動及管理業務行政範疇。我們營運關鍵方面所依賴的信息技術或電信系統受到任何干擾或喪失可能會對我們的業務造成不利影響。

為確保遵守《信息安全等級保護管理辦法》等相關法律法規，我們採用多種內部協議及管理程序以規管有關消費者樣本及數據的保密及隱私事項。我們的數據保護系統已於2021年獲得中華人民共和國公安部批准的信息安全等級保護三級認證。此外，我們還定期開展培訓以提高僱員的數據安全意識。有關更多資料，請參閱本文件「業務－數據及隱私保護」。

儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止上述事件發生，但無法完全排除發生上述事件的可能性。隨著我們將更多的信息系統外包予供應商、與支付機構進行更多的電子交易及更多地依賴基於雲的信息系統，相關安全風險將增加，且我們將需要花費額外的資源保護我們的技術及信息系統。

**倘我們無法管理增長，我們的業務及前景或會受到重大不利影響。**

近年來，我們的業務大幅增長，且我們預期未來我們的業務將繼續增長。此外，隨著我們的服務及產品種類不斷豐富及影響力不斷提升，我們將需要不斷提升及升級我們的服務及技術、優化我們的品牌、銷售及營銷工作，以及擴大、培訓及管理我們的僱員。所有該等工作將需要大量管理、財務及人力資源。我們無法向閣下保證我們將能夠有效管理我們的增長、我們目前的技術、基礎設施及運營能力將足以支持我們不斷擴大的業務或我們的戰略及新業務計劃將成功執行。倘我們無法管理我們的增長，我們的擴張可能不會成功，而我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

**對任何針對我們的訴訟、法律及合約糾紛、申索、調查或法律及行政訴訟程序進行抗辯或和解可能花費高昂及耗時。**

我們可能不時涉及日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、法律及合約糾紛、申索、調查或法律及行政程序。

## 風險因素

雖然我們認為針對我們的任何現有法律程序不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，但任何現有或未來法律程序可能會導致巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、申索或行政程序可能因多種因素（如案件事實及情況的變化、損失的可能性、涉案貨幣金額及所涉各方）升級而對我們變得重大。倘我們被判敗訴或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序而產生的負面輿論可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。法律、法規及法律行動亦可能導致重大監管後果及導致監管執法行動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們的保險可能無法涵蓋針對我們提出的申索，可能無法提供足夠的付款以涵蓋解決一項或多項有關申索的所有成本，且可能無法繼續按我們可接受的條款提供。尤其是，倘任何申索超出我們與客戶可能訂立的任何彌償安排的範圍、我們的客戶並無按規定遵守彌償安排或責任超出任何適用彌償限額或可用保險保障範圍，則任何申索均可能導致我們承擔意料之外的責任。倘針對我們提出的申索未投保或投保不足，可能導致意料之外的成本，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 產品及專業責任申索或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

由於在中國進行產品的商業化、提供服務、臨床檢驗及在研產品的任何未來商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品造成或被認為會造成傷害、未能提供所需檢驗結果或於臨床檢驗、製造、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品及專業責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未有就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴謹責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品及專業責任申索中為自身抗辯或從我們的合作方獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或須限制我們的產品及在研產品商業化以及所提供的服務。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品及服務的需求下降；
- 我們的聲譽受損；



---

## 風險因素

---

- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、收回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們的股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品及專業責任保險，潛在的產品及專業責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品及專業責任申索。我們可能須支付經法院裁定或以和解方式磋商超出我們的保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或無法獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協議使我們有權就損失獲得彌償，一旦出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足。

我們依賴我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴不從事不當行為或其他不當活動，而彼等的不當行為或其他不當活動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐或其他不當行為的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意不遵守國家藥監局及對我們擁有司法管轄權的其他監管機構的法規、不遵守國內外有關醫療欺詐及濫用的法律及法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排均受到旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易及其他違規行為的廣泛法律及法規約束。該等法律及法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷

## 風險因素

及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。上述不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中取得的資料(包括個人資料及其他私隱等敏感資料)，這可能導致監管制裁及使我們的聲譽受到嚴重損害。我們定期為僱員提供培訓，但並非總是能夠發現及阻止僱員的不當行為，且就發現及阻止該類活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受政府調查或因未能遵守該等法律或法規而引起的其他行動或訴訟。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或主張權利，則該等訴訟或會導致我們被處以重大民事、刑事及行政處罰，包括(但不限於)損害賠償、罰款、個人監禁、退回利潤、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少、額外報告或監督義務(倘我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反有關法律的指控)以及縮減或重組我們的業務，從而可能對我們的業務造成重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本(包括法律費用)並分散管理層的注意力，以就任何該等申索或調查為自身抗辯。

此外，我們或會因上述不當行為或基於其他原因(如該等第三方提供的產品或服務的質量)而與僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴產生糾紛，而這可能導致暫停或終止向我們供應產品或提供服務、我們若干生產或研發活動暫停或終止、訴訟或仲裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撇銷已付款項或應收款項以及對我們業務營運造成其他負面影響，而上述結果均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們租賃及轉租物業的租賃及轉租協議並未按中國法律的規定向中國有關政府機構登記，這可能使我們面臨潛在罰款。

截至最後實際可行日期，我們於中國有九項用於業務營運的租賃，其中2項已向中國有關政府機構登記及備案。有關餘下七項租賃的協議尚未向中國有關政府機構登記及備案，主要是由於難以取得相關業主的配合以登記該等租賃及轉租協議。據我們的中國法律顧問所告知，未向中國有關政府機構登記該等租賃及轉租協議並不影響相關租賃及轉租協議的有效性，但中國有關政府機構可能責令我們或出租人於規定期限內登記租賃協議。倘未在期限內完成登記，我們可能須就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關政府機構的任何該等要求或受到任何有關罰款。我們擬繼續與我們

---

## 風險因素

---

租賃及轉租物業的業主及出租人溝通，以獲得彼等對我們租賃及轉租協議的備案及登記的協助。我們無法向閣下保證，我們日後可能不會遇到該等問題。此外，倘搬遷，我們可能會產生額外成本，這可能會對我們的日常運營產生不利影響，並對我們的財務狀況造成影響。

倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品及服務持有必需的執照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、持有及續領各種許可證、執照及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品及服務。我們開發、生產、推廣及銷售產品及服務可能依賴的第三方（如研究機構及供應商）或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法續領相關許可證、執照及證書。此外，審查許可證、執照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，且無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、執照及證書。許多有關許可證、執照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或續領重要的許可證、執照及證書，則我們經營業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，倘現行法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、執照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、執照或證書。

根據有關中國法律法規，我們可能因未完全遵守社會保險及住房公積金規定而遭受處罰。

根據中國法律法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們委託一家第三方人力資源機構為我們的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。然而，根據中國法律法規，我們須以自身的賬戶為僱員繳納社會保險費及住房公積金，而非通過第三方賬戶繳納。通過第三方賬戶繳納的社會保險費及住房公積金可能不被視為由我們繳納，因此我們可能會被政府部門要求支付欠款，並可能會受到滯納金處罰或向法院提出強制執行申請。根據我們與該第三方人力資源機構訂立的協

---

## 風險因素

---

議，該第三方人力資源機構有責任為我們的相關僱員繳納社會保險費及住房公積金。該第三方人力資源機構已書面確認其已按照適用的法律法規作出該等供款。截至最後實際可行日期，我們並無因與第三方人力資源機構的安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。此外，倘該人力資源機構未按照適用的中國法律法規的規定為及代表我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，我們（作為僱主）亦可能需要繳納額外社會保險費或住房公積金、滯納金及／或中國有關機構因我們未能履行繳納社會保險及住房公積金方面的義務而實施的處罰或責令改正，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

由於勞動法律法規的詮釋及執行仍在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策現時及將會一直被視為完全符合中國勞動相關法律及法規，此可能令我們面臨勞資糾紛或政府調查。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能須向僱員提供額外賠償，而我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「業務－僱員」。

我們須遵守環境保護及健康與安全法律及法規，並可能面臨潛在的合規及責任成本，包括意外污染、生物或化學危害或人身傷害的後果。

我們的營運涉及在開發及交付我們的產品及服務時使用危險及易燃物質（包括化學品）。我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序、項目建設、工作安全及職業病預防，以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們無法向閣下保證我們將能夠及時取得所有環境相關批准或執照（包括但不限於排汙許可證），或根本不能。儘管我們已委託合資格第三方收集及處理廢水以降低對環境可能造成的風險，我們無法消除營運造成意外污染、生物危害或人身傷害的風險。倘發生任何意外事故，我們可能須承擔可能會給我們的業務帶來負擔的損害賠償責任及清理費用，惟以現有保險承保或彌償範圍以外者為限。我們亦可能承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的重大費用。此外，我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停受影響設施的運營。因此，任何意外污染或人身傷害均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，我們可能須承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

我們的保險範圍未必能完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們根據中國相關法律法規為僱員購買社會福利保險等各類保單，我們亦為僱員投購商業保險。我們為購買及使用我們若干產前及精準腫瘤產品及服務的最終用戶購買團體保險。倘得出假陰性結果，終端用戶有權索償。有關詳情，請參閱「業務－保險」。然而，概不保證我們的保單將足以保障所產生的所有損失。倘我們的保單未保障所產生的損失或相關責任，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，則我們在財務報告方面的準確性及股價或會受到不利影響。

倘我們未能就財務報告維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯報並無法履行我們的申報責任，因而很有可能令[編纂]對我們報告的財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害我們的經營業績及導致我們的股份[編纂]下跌。此外，無效的財務報告內部控制可能使我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險，並可能使我們遭受潛在的處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

與在中國使用基因信息有關的倫理、法律及社會問題可能會對我們產品及服務的需求造成不利影響。

消費者對使用基因檢測的負面情緒及不信任可能導致對我們服務及產品的需求下降。例如，基因檢測已在私隱及對所得信息的適當使用方面引起倫理、法律及社會問題。政府機構可能出於社會或其他目的限制或規範基因信息或基因檢測的使用，或禁止就若干症狀進行遺傳易感性檢測，尤其是目前無法治癒的症狀。同樣，該等問題或會導致消費者拒絕使用或健康檢查中心及醫院不願訂購基因檢測（即使允許）。該等及其他倫理、法律及社會問題可能限制市場對我們服務及產品的接受度或減低對該等服務及產品的需求，任何一種情況均可能會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們並無擁有任何房地產，倘我們辦事處或設施的任何租約於屆滿後不再重續或被終止，或倘我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷。我們的租賃物業由不同政府部門根據有關物業使用及建築規定的各項法律法規加以管理。未能遵守該等法律法規可能導致我們須繳納罰款，被勒令暫停使用我們的租賃物業。

我們並無擁有任何房地產作營運用途。截至最後實際可行日期，我們於杭州及北京的租賃總面積為約10,689.46平方米。租約屆滿時，我們將需要就續租進行磋商，並可能須支付更高租金。此外，根據中國法律，建設項目的建設、擴建或翻新須取得不同政府部門的各項許可、批准及備案。我們未必能夠及時取得該等批准、許可及備案或遵守必要規定，或根本不能。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或我們接納的條款重續租約，甚或無法保證能夠續租。倘因未能續租或終止租賃而令我們無法繼續使用我們的任何租賃物業，或倘我們未能遵守不同政府部門有關使用物業及建設規定的適用法律法規，我們可能須繳納罰款或需物色其他地點，並可能產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受到干擾，甚至暫停。

### 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

倘我們向客戶收取款項時出現延誤，則我們的現金流量及營運可能受到不利影響，這相應反映在我們維持較高水平的貿易應收款項、我們錄得的大量呆賬撥備及較低的貿易應收款項周轉率。

儘管我們積極管理我們的貿易應收款項，但我們向客戶收款的能力取決於供求情況、預算週期、資金可得性的變化以及我們可能無法控制的其他因素。倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或不願意準時向我們支付欠款或根本無法支付款項。醫院及政府機構是我們主要的目標客戶類型。截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們分別錄得貿易應收款項人民幣83.6百萬元、人民幣286.1百萬元及人民幣329.2百萬元，其中12個月內到期的貿易應收款項分別佔我們同期錄得的貿易應收款項總額的92.0%、97.0%及75.0%。同期的貿易應收款項減值分別為人民幣4.6百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣17.2百萬元。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們的平均貿易應收款項周轉天數分別為102天、122天及250天。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們可能須以損害我們銷售的方式終止與客戶的關係，從而對我們的財務狀況及營運造成不利影響。有關我們應收款項的討論，請參閱「財務資料」。

---

## 風險因素

---

倘我們釐定其他無形資產出現減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2023年12月31日，我們擁有其他無形資產人民幣76.1百萬元，其中包括軟件、商標及專利。釐定其他無形資產是否出現減值需要對其他無形資產的可收回金額作出估計，而有關金額乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設未能落實，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，則其他無形資產的賬面值或會超過其可收回金額，則我們的其他無形資產或會出現減值。其他無形資產的任何重大減值均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

商譽減值可能會對我們的經營業績產生負面影響。

杭州申翌於2022年成為本集團的全資附屬公司。於往績記錄期間，我們截至2021年、2022年及2023年12月31日的商譽分別為人民幣2.9百萬元、人民幣166.2百萬元及人民幣166.2百萬元，分別佔同期資產總值的0.9%、21.2%及21.7%。

商譽初步按成本計量。於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年進行減值檢測，或倘有事件或情況變動顯示其賬面值可能出現減值，則會更頻密地進行檢測。減值檢測需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要我們估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。該等因素及我們於應用該等因素評估商譽的可收回性時作出的判斷涉及固有的不確定性。倘存在任何潛在減值跡象，我們可能須評估商譽的可收回性，包括因收購杭州申翌而產生的商譽。減值費用可能會嚴重影響我們於該等費用期間的經營業績。此外，減值費用將對我們的財務比率產生負面影響，並可能限制我們日後獲得融資的能力。

我們於往績記錄期間產生負債淨額及流動負債淨額。

截至2021年12月31日，我們錄得資產淨值人民幣183.6百萬元，而截至2022年12月31日則錄得負債淨額人民幣335.9百萬元。由截至2021年12月31日的資產淨值狀況轉為截至2022年12月31日的負債淨額狀況，主要歸因於我們錄作流動負債的可轉換可贖回優先股由截至2021年12月31日的零增加至截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元。我們的負債淨額進一步增加至截至2023年12月31日的人民幣490.8百萬元，主

## 風險因素

要由於可轉換可贖回優先股由截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣991.6百萬元。儘管我們預計可轉換可贖回優先股於[編纂]時自動轉換為股份後，我們的負債淨額狀況將會逆轉，但負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

截至2024年2月29日（即就文件內流動性披露的最後實際可行日期），我們錄得流動負債淨額人民幣806.6百萬元，而截至2023年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣804.3百萬元。我們的流動負債狀況主要歸因於我們的可轉換可贖回優先股由非流動負債重新分類為流動負債，因為倘我們未能及時完成[編纂]，我們優先股股東的贖回權將於2024年12月31日恢復為可予行使。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資—II. 特別權利」及「財務資料—合併財務狀況表若干選定項目的討論」。我們無法向閣下保證，我們日後不會有流動負債淨額狀況，將使我們面臨流動性風險。我們日後的流動資金及作出營運及業務擴張所需的額外資本投資的能力將主要取決於我們維持足夠的經營活動所得現金的能力。我們可能並無足夠的經營活動所得現金或可能需要獲得額外的融資，而這可能無法按商業上可接受的條款獲得，或根本無法獲得。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，且我們於往績記錄期間錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在能夠向我們提供產品銷售收入前，將需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。我們於2021年自經營活動錄得現金流入淨額人民幣23.5百萬元，而我們於2022年及2023年分別自經營活動錄得現金流出淨額人民幣60.1百萬元及人民幣17.0百萬元。我們無法向閣下保證我們日後將可自經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以應付我們經營所需的資金。倘我們借助其他融資活動產生額外現金，則我們將產生融資成本，且我們無法保證我們將能按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，及倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們日後的經營活動繼續產生負現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們發行予[編纂]投資者的金融工具公允價值變動及相關估值不確定性，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們過往在若干特定事項完成後分別向投資者發行一系列可轉換可贖回優先股，包括A輪、A+輪、B輪及C輪優先股（「可轉換可贖回優先股」）。有關該等可轉換可贖回優先股的條款（包括其轉換及贖回特點）詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。本次[編纂]完成後，所有該等可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股。此外，倘於特定日期或之前或發生若干特定事件時，本次[編纂]未完成，上述投資者有權要求我們贖回該等可轉換可贖回優先股。有關上述投資者的身份及背景，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節。

轉換後，可轉換可贖回優先股將按市值以公允價值基準錄得。對若干資產及負債（包括可轉換可贖回優先股及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）進行估值時，我們使用重大不可觀察輸入數據，如預期波幅、缺乏市場流動性折讓、無風險利率、預期收益率及貼現率。可轉換可贖回優先股及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。因此，該釐定需要我們作出可能出現重大變動的重大估計，因此必然帶來一定程度的不確定性。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動分別為人民幣12.2百萬元、人民幣218.2百萬元及人民幣13.2百萬元。超出我們控制範圍的因素可能對我們使用的估計產生重大影響及不利變動，因而影響該等資產及負債的公允價值。該等因素包括（但不限於）總體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定情況。任何該等因素以及其他因素均可能令我們的估計與實際結果不符，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，釐定金融資產減值是否為非臨時減值的過程通常需要複雜且主觀的判斷，該判斷其後可能被證實有誤。可轉換可贖回優先股於[編纂]完成時自動轉換為股份後，我們預期未來不會再確認該等可轉換可贖回優先股的任何公允價值變動損益。

---

## 風險因素

---

倘於2024年12月31日或之前或發生若干特定事件後[編纂]未完成，本公司須贖回所有該等可轉換可贖回優先股，贖回總價為發行該等可轉換可贖回優先股的代價總額加其相關應計利息。截至2024年2月29日，我們的現金及現金等價物為人民幣66.6百萬元。贖回可轉換可贖回優先股一經觸發，可能對我們的現金及流動性狀況以及財務狀況造成不利影響。

隨著我們通過升級現有實驗室及建立新實驗室來提高或擴大我們的檢測能力及產能，折舊及攤銷開支可能會對我們的經營業績產生負面影響。

截至最後實際可行日期，我們在北京擁有一間先進的醫學檢驗實驗室，並在北京及杭州擁有兩個符合GMP標準的IVD檢測試劑盒及微流控生物芯片生產基地。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於擴大我們的檢測及生產能力。有關升級及建立亦將需要採購大量檢測設備。有關預期[編纂]用途，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。固定資產的折舊及攤銷通常按直線法進行，以在其估計可使用年限內將有關固定資產的成本撇銷至其剩餘價值。鑒於我們計劃的升級及擴建涉及大量固定資產，該等固定資產的折舊及攤銷可能會對我們的經營業績產生負面影響。

我們的營運需要大量資金。倘我們無法以經營所得現金滿足有關需求或以可接受的條款籌集足夠的額外資金，我們的業務、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

為進一步擴展我們的業務、開發新服務及保持競爭力，我們可能需要額外資金用於營運。我們預期使用經營所得現金及我們可用的各種渠道及工具履行該等資本承擔。我們未必可以我們可接受的金額或條款獲得融資。我們使用經營所得現金及獲得額外資本的能力受各種不確定因素的影響，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、融資活動的整體市況以及中國的經濟、社會及其他狀況。日後產生債務可能引致債務償還責任，並可能引致經營及融資契諾限制我們的營運或我們進行收購或支付股息的能力。未能滿足我們的資金需求可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

籌集額外資本可能導致我們現有股東的股權被攤薄，限制我們的營運，並可能進一步導致公允價值虧損，從而對我們的財務業績造成不利影響。

我們可能通過股權及債務融資及合作尋求額外資金。倘我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則我們現有股份持有人的所有權權益可能會被攤薄，而有關條款可能包括對我們現有股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契約，如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力，限制我們的業務能力。

未來授予股份獎勵可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響，並對閣下的[編纂]產生攤薄影響。

於2021年、2022年及2023年，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣6.0百萬元、人民幣9.9百萬元及人民幣7.2百萬元。為進一步激勵我們的僱員及非僱員向我們作出貢獻，我們日後可能會授出額外的以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能攤薄現有股東的持股百分比。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成重大不利影響。

任何政府補助及我們目前可獲得的其他優惠政策的終止均可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們過往曾就若干產品開發項目以補貼形式獲得政府補助。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣1.0百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣8.0百萬元。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。此外，我們的增長亦受到有利的政府政策（包括優惠稅收待遇）支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準由當地政府部門依法酌情釐定，在我們實際收到任何財務激勵前無法確切預測。我們一般無法影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消該等補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多種因素，包括對我們現有技術改進的評估、相關政府政策、不同授出機構的資金可得性以及其它同業公司的研發進度。再者，部分政府補助及政策以項目為基礎，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成其中的特定項目。

---

## 風險因素

---

另外，我們過往獲得政府補助的政策或會被相關政府實體依法酌情暫停。我們無法向閣下保證我們能持續享有目前享有的政府補助及其他優惠政策。任何削減或取消該等政府補助及其他政策將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

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

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 違反我們貸款協議項下的契諾；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有的產品計劃及舉措轉移至尋求有關戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他訂約方相關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能產生龐大未來攤銷開支的無形資產。

---

## 風險因素

---

### 與在中國開展業務及相關法規有關的風險

中國法律法規的詮釋及執行不斷變化可能影響我們的業務。

我們主要通過中國綜合實體在中國開展業務。我們在中國的業務受中國法律法規規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於中國外商投資的法律及法規。中國的法律制度是基於成文法的民法制度。與普通法制度不同，過往法院判決可引用作為參考，但其先例價值有限。

我們或須不時訴諸行政及法院訴訟程序以強制執行我們的合法權利。中國的任何行政及法院訴訟程序均可能分散資源及管理層的精力。我們未必總能時刻知悉任何潛在違反該等政策及規則的情況，直至出現有關違規情況。這可能會對我們的業務造成不利影響及削弱我們持續經營的能力。

可能難以送達法律程序文件、執行針對我們或董事及高級管理層的外國判決及仲裁裁決。

我們根據開曼群島法律註冊成立，但我們的絕大部分資產位於中國。此外，我們的大部分董事及高級管理人員居住在中國。因此，可能無法在中國境外向董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2008年7月3日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」）。根據安排，任何指定中國法院或任何指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中，作出須支付款項的具有執行力終審判決，當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在就香港與中國之間認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新安排不再將管轄協議作為相互認可和執行的前提要求，於2024年1月29日生效並取代安排。新安排生效後，香港法院作出的判決通常可在中國得到認

---

## 風險因素

---

可和執行，即使爭議各方不訂立書面管轄協議亦然。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決都會在中國得到認可和執行，因為個別判決會否得到認可和執行，仍須由相關法院根據新安排按個別情況審查。

中國經濟及社會狀況的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、法律及社會狀況影響。

儘管中國經濟在過去四十年經歷了顯著的增長，但在地理上及各個經濟領域之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中部分措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的監管或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了若干舉措，包括加息，以控制經濟增長速度。該等舉措可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的營商環境發展放緩，我們在中國的業務亦可能受到不利影響。

併購規定及若干其他中國法規可能影響我們在中國進行的收購。

中國六個監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或稱「併購規定」)以及有關併購的若干其他法規及規則制定額外的程序及要求，包括在某些情況下要求外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易必須事先通知商務部以供批准。此外，《反壟斷法》規定，經營者集中達到一定標準的，須事先取得國家市場監督管理總局反壟斷局的批准。此外，商務部於2011年9月發佈並生效的安全審查規定明確規定，外國投資者進行涉及「國防安全」問題的併購以及外國投資者通過併購取得對涉及「國家安全」問題的境內企業實際控制權，須經商務部嚴格審查，且制定規則禁止任何試圖繞過安全審查的活動，包括通過代理或合約控制安排進行交易。於未來，我們可能會通過收購互補性業務來發展我們的業務。遵守上述法規及其他相關規則的規定以完成該等交易可能須耗費大量時間，而任何所需的審批程序，包括取得商務部或其地方主管部門的批准，均可能會影響我們拓展業務或維持市場份額的能力。

## 風險因素

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，這可能會對我們及我們的股東造成不利的稅務後果，並對我們的經營業績及閣下的股份價值產生重大不利影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，在中國境外成立但在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為居民企業，須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施全面管理和控制的機構。於2009年4月，國家稅務總局發佈一份通知（稱為82號文），其中規定認定境外註冊中資控股企業的「實際管理機構」是否位於中國的若干具體標準。儘管該通知僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非像我們這樣由中國個人或境外人士控制的企業，惟該通知所載標準或反映國家稅務總局對如何應用「實際管理機構」標準認定所有境外企業稅收居民身份的一般立場。根據82號文，由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業將因其「實際管理機構」位於中國而被視為中國稅收居民，且將就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須同時符合以下條件：(i)日常生產經營管理的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到其批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%（含50%）以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。

我們認為，就中國稅項而言，我們在中國境外的實體均不屬於中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份須由中國稅務機關釐定，而「實際管理機構」一詞的詮釋受限於適用的稅務相關法律法規的規定。由於我們絕大部分管理層成員均位於中國，故稅收居民身份規則將如何適用於我們的情況尚不明確。倘中國稅務機關認定我們或我們在中國境外的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為中國居民企業，則我們或有關附屬公司可能須就我們或該附屬公司的全球收入按25%的稅率繳納中國稅項，這可能會大幅減少我們的淨收入。此外，我們亦須履行中國企業所得稅申報義務。另外，倘中國稅務機關認定我們就中國企業所得稅而言為中國居民企業，則我們派付的股息（包括通過中央結算系統持有的任何股息），及出售或以其他方式處置我們的普通股所變現的收益將可能須繳納中國稅項，非中國企業的稅率為10%，或非中國個人的稅率為20%（在各情況下須遵守任何適用稅收協定的條文），而就股息而言，倘該等股息或收益被視為來自中國，則將從源頭上預扣中國稅項。倘我們被視為中國居民企業，本公司的非中國股東是否能夠就其稅收居民國與中國之間的任何稅收協定的利益提出申索尚不明確。任何該等稅項均可能減少閣下對我們股份的[編纂]回報。

---

## 風險因素

---

### 匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值波動，受中國政府政策變動的影響，並在很大程度上取決於國內及國際經濟及政治發展以及本地市場的供求情況。難以預測未來市場因素或政府政策將會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元的任何升值均可能導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣貶值可能會對以外幣計算的股份價值及就有關股份應付的股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外幣風險的工具有限。再者，倘我們欲在中國使用有關[編纂]，我們亦須在將大額外幣兌換為人民幣前取得國家外匯管理局的批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計算的股份價值及就有關股份應付的股息。

中國政府對外幣兌換的監管及未來人民幣匯率波動或會降低我們以外幣計算的股份價值並可能限制我們的外匯交易，包括就股份派付股息。

中國政府對人民幣兌換為外幣及（在若干情況下）將貨幣匯出中國實施監管。我們以人民幣收取絕大部分淨收益。根據我們目前的公司架構，本公司依賴我們中國附屬公司派付的股息為我們可能出現的任何現金及融資需求提供資金。根據現行中國外匯法規，經常賬戶項目付款（如利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易）可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准。因此，我們的中國附屬公司能夠以外幣向我們派付股息，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准，惟該等股息匯出中國須遵守中國法規的若干程序，其中包括稅務清算、保留資本儲備、身為中國居民的本公司實益擁有人進行外商投資登記。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經相關政府部門或其指定機構（如商業銀行）批准或向其登記。

中國政府已實施更嚴格的外匯政策，並加強對重大資金向外流動的審查。國家外匯管理局對資本項目下的跨境交易實施更多監管及重大審核程序。中國政府日後可能酌情進一步監管使用外幣進行經常賬戶項目交易。倘外匯管制制度影響我們取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。



## 風險因素

中國稅務機關加強審查收購交易可能對我們的業務營運、收購或重組戰略或閣下的[編纂]價值造成負面影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」）。7號公告將稅務管轄權延伸至不僅透過出售海外控股公司的股權而間接轉讓中國居民企業的股權，亦包括透過離岸轉讓海外中介控股公司而轉讓其他中國應課稅資產的交易。此外，7號公告就如何評估合理商業目的提供明確標準，並就內部集團重組及透過公開證券市場買賣股權引入安全港。7號公告亦為應課稅資產的海外轉讓人及受讓人（或有責任就轉讓付款的其他人士）帶來挑戰。倘非居民企業透過出售海外控股公司的股權間接轉讓應課稅資產進行「間接轉讓」，則非居民企業（即轉讓人）或受讓人或直接擁有權應課稅資產的中國實體可向相關稅務機關報告有關間接轉讓。根據「實質重於形式」的原則，中國稅務機關可將該間接轉讓重新定性為直接轉讓中國稅務居民企業的股權及中國境內其他財產。因此，該等間接轉讓產生的收入可能須繳納中國企業所得稅，而受讓人或有責任就轉讓付款的其他人士有責任就轉讓中國居民企業的股權預扣適用稅項（目前稅率最高為10%）。倘受讓人未能預扣稅項及轉讓人未能及時繳納稅項，則轉讓人及受讓人均可能須根據中國稅法繳納滯納金及罰款。

我們就私募股權融資交易、股份交換或涉及非中國居民企業投資者轉讓本公司股份的其他交易或我們買賣其他非中國居民公司股份或其他應課稅資產的申報及結果受限於適用的稅務相關法律法規的規定。根據7號公告，倘本公司及我們的其他非居民企業為該等交易的轉讓人，則本公司及我們的其他非居民企業或須履行申報責任或繳納義務，而倘本公司及我們的其他非居民企業為該等交易的受讓人，則我們或須承擔預扣稅責任。就非中國居民企業投資者轉讓本公司股份而言，我們的中國附屬公司可能須協助根據7號公告進行備案。因此，我們或須花費寶貴資源以遵守7號公告，或要求我們自其購買應課稅資產的相關轉讓人遵守該等公告，或確定本公司及我們其他非居民企業根據該等公告毋須繳稅。根據7號公告，中國稅務機關可酌情根據所轉讓應課稅資產的公允價值與投資成本之間的差額調整應課稅資本收益。倘中國稅務機關根據7號公告對交易的應課稅收入作出調整，我們與該等交易有關的所得稅成本或會增加，從

---

## 風險因素

---

而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。我們過往曾進行投資，日後亦可能進行額外投資或收購。我們無法向閣下保證，中國稅務機關將不會酌情調整任何資本收益及向我們施加稅務申報責任或要求我們向其提供協助以調查我們涉及的任何交易。中國稅務機關加強審查收購交易或會對我們日後可能尋求的潛在收購產生負面影響。

倘我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守中國相關外匯法規，則我們可能遭受處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力及中國附屬公司向我們分派利潤的能力。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民須就其直接或間接境外投資活動向國家外匯管理局地方分局及／或其指定商業銀行登記並取得批准。國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），規定中國居民須就其設立或控制為進行境外投資或融資目的而設立的離岸實體，向國家外匯管理局或其地方分局或指定商業銀行進行登記。該等法規適用於我們身為中國居民的股東。於2012年2月，國家外匯管理局頒佈了《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），取代國家外匯管理局先前於2007年3月頒佈的規則。根據國家外匯管理局第7號文及其他相關規則及條例，參與境外**[編纂]**公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記並完成若干其他程序。身為中國居民的股權激勵計劃參與者必須聘請合資格的中國代理人，該代理人可以是海外**[編纂]**公司的中國附屬公司或中國附屬公司選定的另一家合資格機構，以代表其參與者就股權激勵計劃辦理其在國家外匯管理局的登記手續及其他有關程序。參與者亦須聘請境外受託機構處理與行使股票期權、買賣相應股票或權益及資金劃轉有關的事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外受託機構有任何重大變動或其他重大變動，則中國代理須就股權激勵計劃修改其在國家外匯管理局的登記內容。

根據該等外匯法規，中國居民若對境外公司直接或間接進行投資，或早於該等外匯法規實施前已進行有關投資，則須就該等投資辦理登記。此外，任何中國居民若身為境外公司的直接或間接股東，則須向國家外匯管理局地方分局或商業銀行更新就

---

## 風險因素

---

該境外公司先前已備案的登記資料，以反映涉及其返程投資、股本變動（如增資或減資）、轉讓或置換股份、合併或拆細的任何重大變動。倘任何中國股東未能辦理所需登記或更新先前已備案的登記，則該境外母公司的中國附屬公司或會被限制向其境外母公司分派利潤及源於任何減資、轉股或清算的所得款項，而該境外母公司亦可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致因逃避適用外匯限制而須根據中國法律承擔責任，包括(i)國家外匯管理局規定須於其指定的時限內調回匯出境外或匯入中國的外匯，並處以相當於已匯出境外或匯入中國且被視為逃匯或違法的外匯總額最多30%的罰款；及(ii)在嚴重違規的情況下，處以相當於被視為逃匯或違法的外匯總額不少於30%至最多為其等值的罰款。倘我們的中國購股權持有人或受限制股東未能完成其在國家外匯管理局的登記手續，則該等中國居民可能面臨最高人民幣300,000元（就實體而言）及人民幣50,000元（就個人而言）的罰款及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司額外注資的能力，限制我們的中國附屬公司向我們分派股息的能力，或以其他方式對我們的業務造成重大不利影響。

我們已要求據我們所知持有本公司直接或間接權益的中國居民作出適用外匯法規規定的必要申請、備案及更改。此外，我們未必可一直監督彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規。任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規可能令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們於中國的投資活動及海外或跨境投資活動、限制我們附屬公司向我們作出分派、派付股息或其他付款的能力或影響我們的所有權結構，從而可能對我們的業務及前景造成不利影響。

由於該等外匯法規與其他審批要求之間的協調可能發生變化，目前尚不清楚該等法規以及未來任何有關離岸或跨境交易的法規將如何被相關政府主管部門解釋、修訂和實施。我們無法預測該等法規將如何影響我們的業務營運或未來戰略。例如，我們的外匯活動，如匯出股息及外幣計價的借款，可能會經歷更嚴格的審批程序，此可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，如果我們決定收購一家中國境內公司，我們無法向閣下保證我們或該公司的所有者（視情況而定）將能夠獲得必要的批准或完成外匯法規所要求的必要備案及登記。此可能會限制我們實施收購戰略的能力，並可能對我們的業務及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

股東取得針對我們的若干判決未必可強制執行。

我們是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，而我們絕大部分資產位於中國，且我們目前的絕大部分業務亦在中國進行。截至最後實際可行日期，我們大部分現任董事及高級職員為中國公民及居民，且該等人士的絕大部分資產均位於中國。因此，倘閣下根據適用證券法或其他法律認為閣下的權利遭侵犯，閣下可能難以或無法在香港向我們或該等人士送達法律程序文件，或在香港對我們或該等人士提出訴訟。此外，由於除《中華人民共和國證券法》、《中華人民共和國刑法》及其相應的程序性法律規定或法律衝突外，中國法院對根據境外證券法提起的案件的司法管轄權並無具體法定及司法解釋或指引，閣下可能難以根據非中國證券法的責任條文在中國法院對我們或我們的中國居民高級職員及董事提起原訴。即使閣下成功提起有關訴訟，開曼群島及中國法律可能使閣下無法對我們的資產或董事及高級職員的資產執行判決。

根據中國法律，中國證監會或中國其他政府部門或會要求我們就建議[編纂]或進一步籌資活動獲得許可、備案或其他要求。

於2021年7月6日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳共同印發《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調加強管理證券違法活動及監管境內企業境外[編纂]的必要性。預期將採取嚴厲措施，建立健全的監管體系，以應對與設於中國或大部分業務位於中國的境外[編纂]公司相關的風險，並解決任何相關的網絡安全及數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理事宜。

此外，於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套解釋指引（統稱為「境外上市試行辦法」，於2023年3月31日起施行），適用於境內企業在境外[編纂][編纂]的股票、存託憑證、可轉換為股票的公司債券及其他具有股權性質的證券。根據境外上市試行辦法，境內企業境外[編纂][編纂]活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務，且境外[編纂][編纂]的境內企業應當根據主管部門要求，採取及時整改、作出承諾、剝離業務資產等措施，消除或者避免境外[編纂]

---

## 風險因素

---

[編纂]對國家安全的影響。存在下列情形之一的，不得境外[編纂][編纂]：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止[編纂][編纂]的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外[編纂][編纂]可能危害國家安全的。境外上市試行辦法規定，發行人同時符合下列情形的，其境外證券[編纂][編纂]被認定為境內企業間接境外[編纂][編纂]，且須按境外上市試行辦法所載程序進行備案：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關資料的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。發行人境外[編纂]或者[編纂]的，應當指定一家主要境內運營實體在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－併購規則及境外[編纂]法規」。根據以上所述，我們將須根據境外上市試行辦法就建議[編纂]向中國證監會完成備案程序。

同日，中國證監會進一步發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，當中規定中國證監會將徵求相關監管機構的意見，完成合約安排符合合規要求的公司的境外[編纂]備案，通過使該等公司能夠利用兩個市場和兩種資源而支持其發展及增長。

我們無法向閣下保證能滿足有關規定、向有關政府部門取得許可或及時完成備案，或者能夠完成備案。未能完成上述事宜可能會限制我們完成建議[編纂]或未來任何籌資活動的能力，亦可能使我們面臨罰款、懲罰或其他懲戒，這會對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們須遵守不斷變化的有關隱私及數據保護的法律、法規及政府政策。實際或指稱未能遵守隱私及數據保護法律、法規及政府政策可能使我們面臨重大法律、財務及經營後果。

在我們的日常業務過程中，我們可能收集及儲存數據，包括受保護的基因信息及個人身份信息。任何有關未經授權存取、遺失或傳播信息均可能導致根據中國保護個人信息隱私的法律及法規進行或產生的法律申索、訴訟或法律責任。近年來，隱私及數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。過去數年，中國政府已頒佈一系列保護個人資料的法律、法規及政府政策，而我們須遵守有關資料隱私及保護的法律、法規及政府政策。例如，《人口健康信息管理辦法（試行）》規定若干醫療機構負責個人醫療數據的收集、管理、使用、安全及隱私保護。《數據安全法》於2021年6月10日由全國人大常委會頒佈並於2021年9月1日生效，其規定開展數據處理活動的組織和個人承擔數據安全和隱私責任。《個人信息保護法》於2021年8月20日由全國人大常委會頒佈並將於2021年11月1日生效，其將個人信息權利及隱私保護相關的多項規則進行整合。我們已採取措施對受試者的個人和醫療信息保密，包括在我們的信息技術系統中對此類信息進行加密，以便在未經適當授權的情況下無法查閱該等信息，並制定內部規則，要求我們的員工對受試者的個人和醫療信息保密。然而，中國以及其他司法管轄區有關隱私及數據保護的法律及法規不斷變化。因此，我們無法向閣下保證我們的隱私及數據保護措施在按照適用法律及法規情況下已一直及將一直被視為充分。倘我們未能符合適用法律及法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在顧客使用我們的檢驗，並可能使我們承擔重大法律、財務及經營後果。

例如，於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（或國家網信辦）與其他十二家中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》，規定網絡安全審查的適用範圍，並於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，擬購買互聯網產品及服務的關鍵信息基礎設施運營商（「**關鍵信息基礎設施運營商**」），指於重要行業及領域（如公共通信及信息服務、能源、交通、節水、金融、公共服務、電子政務及國防科技行業）

## 風險因素

以及其他重要網絡設施及信息系統(倘該等設施及信息系統受損或出現故障或出現任何相關數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國家經濟及民生以及公共利益)以及從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營商(「網絡平台運營商」)須接受網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，擁有超過100萬用戶個人信息數據並尋求在外國[編纂]的網絡平台運營商有義務向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。此外，於2021年11月14日，國家網信辦發佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「《網絡數據安全管理條例(草案)》」)，重申數據處理者應申請網絡安全審查的情況，包括(其中包括)(i)處理至少100萬用戶個人信息的數據處理者申請「外國」[編纂]；及(ii)數據處理者於香港[編纂]影響或可能影響國家安全。

我們認為，我們無需主動申請網絡安全審查，原因如下：(i)截至最後實際可行日期，本集團尚未收到適用中國政府部門的任何通知或決定，將我們認定為關鍵信息基礎設施運營商(「關鍵信息基礎設施運營商」)；(ii)我們提供臨床分子檢驗服務的業務並不屬於「網絡平台運營商」或「互聯網平台運營商」的範圍，儘管《網絡安全審查辦法》並無對「網絡平台運營商」作出進一步解釋或詮釋，《網絡數據安全管理條例(草案)》將「互聯網平台運營商」定義為向用戶提供信息發佈、社交網絡、交易、支付及視聽服務等互聯網平台服務(通常指電子商務平台及社交網絡提供的服務)的數據處理商；(iii)本集團正在香港申請[編纂]，而香港不屬於「外國」範疇；及(iv)截至最後實際可行日期，我們並無作出任何威脅或危害國家安全的行為，且並無收到任何政府部門就我們業務營運及[編纂]所產生的國家安全問題發出的任何調查、通知、警告或制裁。

然而，我們無法排除政府主管部門認定我們須進行安全審查的可能性，且我們無法保證未來監管變動是否會對類似我們的公司施加額外限制。倘我們就擬議於香港[編纂]或未來集資活動的審批被發現須接受安全審查，我們可能面臨能否及時取得有關審批的不確定性，或根本無法取得有關審批。根據《網絡安全審查辦法》，任何違反行為均可能根據《中國網絡安全法》及《中國數據安全法》受到處罰，處罰措施包括(其中包括)政府執法行動及調查、罰款、處罰及暫停我們的不合規經營。

---

## 風險因素

---

我們可能直接或間接地受到反賄賂、反腐敗、反洗錢、金融或經濟制裁、出口限制及控制措施或其他類似法律所約束，不遵守該等法律會使我們面臨行政、民事及刑事罰款及處罰、補救措施及法律費用，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

我們須遵守我們經營所在司法管轄區的反賄賂、反腐敗及反洗錢法律法規，包括例如《反不正當競爭法》及《刑法》的規定，禁止給予及接受金錢或財產（包括現金、專有權益及有價物品）以獲得不當利益。此外，全國人民代表大會常務委員會頒布的《中華人民共和國反洗錢法》禁止洗錢。此外，許多客戶要求我們在與我們開展業務時嚴格遵守反賄賂規定。

我們的運營亦會受我們運營所在不同司法管轄區（包括我們全資附屬公司DCH Molecular Diagnostics Inc.所在的中國及美國）的金融及經濟制裁、出口限制及控制措施法律所影響。例如，倘被列入美國商務部工業和安全局（「工業和安全局」）頒佈的實體清單，則於並無獲得工業和安全局許可的情況下，將禁止購買或以其他方式獲得受出口管制條例（「出口管制條例」）規管的項目。不合規可能導致罰款、處罰或出口撤銷。

儘管我們採取了內部控制措施，但無法保證我們監控反賄賂、反洗錢以及金融、經濟及出口合規的程序及控制措施將獲充分遵守，並且可能不足以解決與任何適用反賄賂、反洗錢、經濟制裁或出口管制的問題。若未能遵守上述任何規定，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 與我們公司架構及合約安排有關的風險

倘中國政府發現我們在中國建立業務經營架構的協議不符合適用中國法律及法規，或倘該等法規或其詮釋日後出現變動，我們可能會面臨嚴重後果，包括合約安排失效及放棄我們於中國合併實體的權益。

現行中國法律及法規對從事與我們相關業務有關的人體幹細胞及基因診斷及治療開發及應用的公司的外資所有權施加若干限制或禁令。《外商投資准入特別管理措施



## 風險因素

(負面清單)》(最新修訂版於2021年12月27日經商務部、發改委聯合公佈，自2022年1月1日起施行，簡稱負面清單)明確禁止外商投資進入人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用等若干投資。

我們為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。優迅博睿(「外商獨資企業」)被視為外商投資企業。為遵守中國法律及法規，我們根據合約安排通過中國合併實體提供臨床分子檢測服務，使我們能夠(i)有權指導對中國合併實體的經濟表現產生最重大影響的活動；(ii)自中國合併實體收取絕大部分經濟利益，作為優迅博睿(「外商獨資企業」)提供服務的代價；及(iii)擁有獨家購股權，在中國法律允許的情況下購買中國合併實體的全部或部分股權，或要求中國合併實體的任何現有股東根據相關法律隨時酌情將中國合併實體的任何或部分股權轉讓予我們指定的其他中國人士或實體。由於已訂立合約安排，我們為中國合併實體的主要受益人，因此將其經營業績併入我們的經營業績。中國合併實體持有對我們的業務營運至關重要的若干執照、批准及主要資產。有關合約安排的詳細條款，請參閱本文件「合約安排」一節。

倘中國政府認定合約安排不符合其對外商投資活動的限制，或倘中國政府在其他方面發現我們或中國合併實體違反中國法律或法規或缺乏經營我們業務所需的許可證或執照，相關中國監管機構(包括商務部、國家衛健委及國家藥品監督管理局)在處理該等違反或不遵守情況時將依法擁有酌情權，包括但不限於：

- 撤銷我們的業務及營業執照；
- 終止或限制我們的營運；
- 處以罰款或沒收彼等認為通過非法經營獲得的任何收入；
- 施加我們或我們的中國附屬公司及中國合併實體可能無法遵守的條件或規定；
- 要求我們或我們的中國附屬公司及中國合併實體重組相關所有權架構或營運；
- 限制或禁止我們使用[編纂][編纂]或融資活動的其他[編纂]為中國合併實體的業務及營運提供資金；或
- 採取其他可能損害我們業務的監管或執法行動。

## 風險因素

任何該等行動均可能對我們的業務營運造成重大中斷，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘中國政府部門認為我們的法律架構及合約安排違反中國法律、規則及法規，中國政府的行動對我們及我們將中國合併實體的財務業績併入我們綜合財務報表能力的影響並不明確。倘任何該等處罰導致我們無法指導對中國合併實體的經濟表現產生最重大影響的活動及／或我們無法自中國合併實體獲得經濟利益，我們可能無法將中國合併實體併入我們的綜合財務報表。

於2023年2月17日，中國證監會發佈境外上市試行辦法指引，於2023年3月31日生效，據此我們將須就建議[編纂]或未來任何籌資活動向中國證監會完成備案程序。我們可能會因合約安排而無法及時甚至無法向中國證監會完成備案，且我們甚至可能需要解除合約安排或對業務營運進行重組，以整改不足、完成備案。境外上市試行辦法顯示出國家對境內公司境外[編纂]的監管可能有收緊趨勢，因此我們無法向閣下保證我們不會受到有關政府部門的仔細審查，亦無法保證我們能在各方面遵守相關法律、法規及監管規定，這或會對我們的業務、營運及財務狀況造成重大不利影響。

合約安排在提供營運控制方面未必如直接所有權般有效。中國合併實體或其登記股東可能無法履行其於合約安排下的責任。

由於中國對從事開發及應用人體幹細胞及基因診斷及治療技術公司的外資所有權施加限制或禁止，我們透過中國合併實體（我們並無所有權權益）在中國提供基因檢測服務。我們依賴與中國合併實體及其登記股東訂立的合約安排來控制及經營其業務。合約安排旨在為我們提供對中國合併實體的有效控制，並使我們能夠從中獲得經濟利益。有關該等合約安排的更多詳情，請參閱「合約安排」。

儘管我們獲中國法律顧問告知，與中國合併實體的合約安排構成有效且具約束力的責任，可根據協議條款對協議各方執行，但合約安排在控制中國合併實體方面未必如直接所有權有效。倘我們的中國合併實體或其登記股東未能或拒絕履行彼等各自於合約安排下的責任，我們可能會產生巨額成本及花費大量資源來執行我們的權利。合約安排受中國法律規管及根據中國法律詮釋，而合約安排產生的糾紛將通過中國仲裁或訴訟解決。然而，中國的法律制度仍在不斷演變。有關可變利益實體的合約安排應

---

## 風險因素

---

如何根據中國法律詮釋或執行的先例及官方指引極少。仲裁或訴訟結果仍存在重大不確定性。該等不確定因素可能限制我們執行合約安排的能力。倘我們無法執行合約安排或我們在執行合約安排的過程中遭遇重大延誤或其他障礙，我們可能無法對我們的聯屬實體實施有效控制，並可能失去對中國合併實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將中國合併實體併入我們的綜合財務報表，而我們開展業務的能力可能會受到負面影響。

倘中國合併實體宣佈破產或面臨解散或清盤程序，我們可能失去使用中國合併實體所持有對我們的業務營運而言屬重大的執照、批文及資產的能力。

我們對中國合併實體的資產並無優先質押及留置權。倘我們的任何中國合併實體進行非自願清盤程序，第三方債權人可能申索其部分或全部資產的權利，而我們可能無法就中國合併實體的資產優先於該等第三方債權人。倘我們的任何中國合併實體清盤，我們可能根據中國企業破產法作為一般債權人參與清盤程序，並根據獨家業務合作協議與其他一般債權人向優迅博睿（「外商獨資企業」）申索有關中國合併實體結欠的任何未償還負債。

倘中國合併實體的登記股東試圖在未經我們事先同意的情況下將中國合併實體自願清盤，我們可能無法根據與中國合併實體的登記股東訂立的獨家購買權協議行使我們的權利，要求中國合併實體的登記股東將彼等各自的全部股權轉讓予我們指定的中國實體或個人，以防止有關未經授權自願清盤。倘登記股東未經我們授權而發起自願清盤程序或未經我們事先同意而試圖分派中國合併實體的保留盈利或資產，我們可能需要訴諸法律程序以強制執行合約安排的條款。任何該等法律程序均可能費用高昂，並可能分散管理層對業務營運的時間及注意力，且該等法律程序的結果並不確定。

中國合併實體的登記股東可能與我們存在利益衝突，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

中國合併實體的登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為將增加其自身利益或倘彼等以其他方式不真誠行事，彼等可能違反合約安排。我們無法向閣下

---

## 風險因素

---

保證，當我們與中國合併實體出現利益衝突時，中國合併實體的登記股東將以我們的利益行事或利益衝突將以有利於我們的方式解決。

此外，中國合併實體的登記股東可能違反或導致中國合併實體違反合約安排。倘中國合併實體或其登記股東違反合約安排或與我們有其他糾紛，我們可能須提起涉及重大不確定性的法律訴訟。該等糾紛及訴訟可能嚴重干擾我們的業務營運，對我們控制中國合併實體的能力造成不利影響，並導致負面報導。我們無法向閣下保證，任何該等糾紛或訴訟的結果將對我們有利。

倘我們行使購股權收購中國合併實體的股權所有權及資產，所有權或資產轉讓可能使我們受到若干限制及產生巨額成本。

根據合約安排，優迅博睿（「外商獨資企業」）或其被指定人士擁有以最低價格向中國合併實體的登記股東購買中國合併實體全部或任何部分股權的獨家權利。

股權轉讓可能須經國家市場監督管理總局及其他政府主管機關及／或其地方主管機關批准及向其備案。此外，股權轉讓價格可能須接受相關稅務或商務部門的審查及稅務調整。中國合併實體的登記股東將根據合約安排向中國合併實體支付彼等收取的股權轉讓價格。中國合併實體將收取的款項亦可能須繳納企業所得稅。該等稅項金額可能龐大。

《外商投資法》的詮釋及實施可能影響我們目前的公司架構、企業管治及業務營運的可行性。

於2020年1月1日，《外商投資法》生效。《外商投資法》取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。《外商投資法》將外商投資定義為一個或多個外國自然人、企業或其他組織（「外國投資者」）直接或間接在中國境內進行的任何投資活動，並明確規定四種形式的投資活動為外商投資，即(a)外國投資者單獨或者與任何其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(b)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、資產份額或任何其他類似權利或

---

## 風險因素

---

權益；(c)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資任何新建項目；及(d)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

許多中國公司(包括我們)已採納透過合約安排經營業務，以取得及維持目前在中國受到外商投資限制或禁止的行業所需的執照及許可證。《外商投資法》規定四種形式的投資活動為外商投資。然而，《外商投資法》並無明確規定合約安排為外商投資的一種形式。

儘管如此，《外商投資法》規定「以法律、行政法規或國務院規定的其他方式投資」。因此，未來的法律、行政法規或國務院規定可能將若干合約安排規定為一種外商投資方式，這可能會影響我們的合約安排是否會被確認為外商投資、我們的合約安排是否會被視為違反外商投資准入規定，以及我們的合約安排將如何處理需根據屆時有效的相關法律法規確定。

在極端情況下，我們可能須解除合約安排及／或出售中國合併實體，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們於上述合約安排解除或出售后不再擁有可持續業務，或倘該等措施未獲遵守，聯交所可能對我們採取強制措施，從而可能對我們的股份[編纂]造成重大不利影響，或甚至導致本公司[編纂]。有關《外商投資法》及其對本公司的潛在影響的詳情，請參閱「監管概覽－外商投資法規」。

因此，概不保證合約安排及中國合併實體的業務日後將不會受到重大不利影響。

合約安排可能受中國稅務機關審查，倘發現我們欠繳額外稅款，我們的綜合淨利潤及閣下[編纂]的價值可能會大幅減少。

根據中國法律及法規，關聯方之間的安排及交易可能會受到中國稅務機關的審核或質疑。倘中國稅務機關認定合約安排並不代表公平價格，並以轉讓定價調整的形式調整中國合併實體的收入，我們可能面臨重大不利稅務後果。轉讓定價調整可能(其中

---

## 風險因素

---

包括) 導致就中國稅項而言中國合併實體錄得的開支扣減減少，從而可能增加其稅項負債。此外，中國稅務機關可能就少付稅項向我們的中國可變利益實體徵收滯納金及其他罰款。倘我們的稅項負債增加或倘我們被發現須繳納滯納金或其他罰款，我們的經營業績可能受到重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

股份過往並無公開市場，且股份的流通性及[編纂]可能會波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概不保證我們的股份將於[編纂]完成後形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]乃由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後的結果，未必能反映股份於[編纂]完成後的[編纂]。我們股份的[編纂]可能於[編纂]完成後任何時間下跌至低於[編纂]。

股份[編纂]或會波動，可能導致閣下遭受重大損失。

我們股份的[編纂]或會波動，並可能因我們無法控制的因素(包括香港、中國、美國及全球其他地區證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國且其證券在香港[編纂]的其他公司的表現及[編纂]波動可能影響我們股份的價格及[編纂]量的波動。許多中國公司的證券已於香港[編纂]，部分中國公司的證券正準備於香港[編纂]。部分該等公司曾經歷大幅波動，包括[編纂]後價格大幅下跌。該等公司的證券於[編纂]時或[編纂]後的[編纂]表現可能影響投資者對香港[編纂]的中國公司的整體情緒，因此可能影響我們股份的[編纂]表現。不論我們的實際經營表現如何，該等廣泛的市場及行業因素均可能對我們股份的[編纂]及波動造成重大影響。

---

## 風險因素

---

閣下的股權將被即時大幅攤薄，且日後可能被進一步攤薄。

由於我們股份的[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形賬面淨值，[編纂]中我們股份的買家將面臨實時攤薄。倘我們日後發行額外股份，於[編纂]中購買我們股份的人士的股權百分比可能被進一步攤薄。

實際或被視為出售大量股份或有大量股份可供出售，尤其是由我們的董事、高級行政人員及現有股東作出，可能對我們股份的[編纂]造成不利影響。

日後大量出售股份（尤其是由董事、高級行政人員及現有股東出售）或被認為或預期會大量出售股份，均可能對股份於香港的[編纂]及我們日後於我們認為合適的時間及價格籌集股本的能力造成不利影響。

若干現有股東持有的股份受若干禁售期限制。我們無法向閣下保證，我們的現有股東於有關禁售期屆滿後將不會出售任何股份。日後出售大量股份或會導致我們的股價下跌。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由於開曼群島法律對少數股東的保障可能與香港或其他司法管轄區的法律有所不同，故閣下可能難以執行閣下的股東權利。

我們的公司事務受大綱及細則以及開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及源自英國普通法，其法院判決對開曼群島法院具說服力的判例但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在若干方面可能有別於香港或投資者可能所在的其他司法管轄區的法律。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島法律概要」。

---

## 風險因素

---

由於上述各項，少數股東可能難以透過對我們的管理層、董事或本公司主要股東採取行動保障彼等於開曼群島法律下的權益，而與該等股東所在司法管轄區的法律相比，少數股東可獲得不同的補償。

有關境外控股公司向中國實體作出投資及貸款的中國法規可能會影響我們使用[編纂][編纂]以向本集團成員公司作出額外注資或貸款。

有關境外控股公司向中國實體作出[編纂]及貸款的中國法規可能會影響我們使用[編纂][編纂]以向本集團成員公司作出額外注資或貸款。我們(作為境外實體)向本集團任何現有或未來中國成員公司作出的任何注資或貸款(包括[編纂][編纂])須遵守中國法規。例如，向本集團中國成員公司提供的任何境外貸款總額不得超過本集團相關中國成員公司的註冊資本與投資總額之間的差額，該等貸款必須遵守商務部規定的若干監管限制，且該等貸款必須向國家外匯管理局登記。此外，我們向本集團中國成員公司注資須經商務部及國家外匯管理局批准。我們無法向閣下保證我們將能夠及時取得該等批准，或根本無法取得該等批准。倘我們未能取得有關批准，我們向本集團相關中國成員公司注資或為我們的營運提供資金或按本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所述方式動用[編纂][編纂]的能力可能受到不利影響，從而可能對本集團相關中國成員公司的流動資金、我們發展業務的能力以及我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

閣下須依賴管理層對[編纂][編纂]用途的判斷，而有關用途未必產生收入或提高股份價格。

我們的管理層在應用我們收取的[編纂]淨額方面擁有相當大的酌情權。作為閣下[編纂]決策的一部分，閣下將不會有機會評估[編纂]是否適當使用。[編纂]淨額可用作企業用途，而不會提升我們達致或維持盈利能力或提高股份價格的努力。[編纂]淨額可能用於不會產生收入或失去價值的[編纂]。



---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證我們的股份將繼續在聯交所[編纂]。

儘管我們目前擬讓股份繼續在聯交所[編纂]，但不能保證股份會持續[編纂]。除其他因素外，我們的股份亦可能無法符合聯交所的[編纂]規則。因此，倘股份不再於聯交所[編纂]，則股東將無法通過於聯交所進行[編纂]而出售彼等的股份。

概不保證本文件所載從多個獨立第三方來源（包括行業專家報告）取得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件（尤其是「業務」及「行業概覽」各節）載有有關分子檢驗市場的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自我們委託編製的第三方報告、政府官方刊物、來自公開市場研究的可用來源及來自第三方的其他來源。我們相信，該等資料的來源為該等資料的適當來源，且我們已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，且並無就其準確性發表任何聲明。該等數據的收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致本文件所載統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料的呈列或編製基準或準確性與其他地方呈列的類似統計數據相同。閣下應仔細考慮該等資料或統計數據的重要性。

閣下應細閱本文件，而不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，報章及媒體對我們及[編纂]均有報導。該等報章及媒體報導可能提述本文件並無載列的若干資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體報導披露任何該等資料，亦不會就任何該等報章或媒體報導或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或刊物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載數據不一致或有衝突，我們概不就此承擔任何責任，而閣下不應依賴該等資料。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 豁 免

---

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》相關條文：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港，一般情況下是指新申請人至少須有兩名執行董事常居香港。

由於我們的總部及本集團大部分業務營運均在香港境外管理及進行，而本公司所有執行董事均常居香港境外，本公司認為，安排兩名執行董事常居香港（無論是調派現有執行董事及／或增聘執行董事）將存在操作上的困難及在商業上不合理及不適宜。本公司並無且於可預見的未來也不會有足夠的管理層人員留駐香港，以滿足《上市規則》第8.12條的規定。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們會透過以下安排，確保我們與聯交所之間維持有效的溝通渠道：

- (a) 根據《上市規則》第3.05條，我們已委任我們的董事會主席、總裁、執行董事兼控股股東之一王建偉女士及鄧嘉欣女士為本公司的授權代表，作為與聯交所溝通的主要渠道。彼等均已確認可隨時通過電話及電郵方式與其聯絡，以即時處理聯交所的查詢，亦可隨時與聯交所會面討論任何事項。當聯交所有意就任何事宜與董事聯絡時，各授權代表均可隨時快速聯絡所有董事。本公司亦將立即通知聯交所有關授權代表的任何變更；
- (b) 根據《上市規則》第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表擁有在需要時隨時立即聯絡全體董事的方式。倘董事預期出遊或外出，須向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或維持其手機暢通。各董事已向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如有），並將在董事聯絡詳情有任何變動時，立即通知聯交所。此外，每名非常駐於香港的董事均持有或能夠申請訪港的有效旅遊證件，並在有需要時能夠在合理的期間內與聯交所會面；

## 豁 免

- (c) 根據《上市規則》第3A.19條，本公司已委任宏博資本有限公司（「合規顧問」）於[編纂]日期起至本公司公佈[編纂]日期後首個完整財政年度的財務業績及發佈[編纂]之日止期間為我們的合規顧問。合規顧問將作為本公司與聯交所之間的額外及替代溝通渠道。本公司將確保我們、我們的授權代表、董事及其他高級職員以及合規顧問之間有充分、高效的溝通渠道，並將使合規顧問充分知悉聯交所與我們之間的一切通訊及往來。合規顧問如有任何變更，本公司亦將立即告知聯交所。聯交所可經本公司授權代表或合規顧問安排與董事會面，亦可在發出合理通知的情況下直接會見董事；及
- (d) 除合規顧問於[編纂]後就《上市規則》及其他適用香港證券法例及規例的持續要求向本公司提供意見的角色及職責外，本公司將於[編纂]後繼續聘請一名香港法律顧問就遵守《上市規則》及有關證券的其他適用香港法例及規例向我們提供意見。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據《上市規則》第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

根據《上市規則》第3.28條附註2，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所將考慮：

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



## 豁 免

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

本公司已委任王珂先生（「王先生」）及鄧嘉欣女士（「鄧女士」）為我們的聯席公司秘書。王先生自2021年2月起一直負責本集團的整體投融資策略，並任董事會秘書一職。其於本公司的業務營運及企業管理事宜方面擁有豐富經驗，但目前並不具備《上市規則》第3.28及第8.17條所規定的任何資格。雖然王先生未必能完全符合《上市規則》的要求，但由於王先生透徹了解本集團的內部管理及業務營運，故本公司認為委任王先生為聯席公司秘書將符合本公司及本公司企業管治的最佳利益。鄧女士為特許秘書、特許管治專業人士及香港公司治理公會及特許公司治理公會會員，故符合《上市規則》第3.28條附註1的資格要求及符合《上市規則》第8.17條的規定。

因此，儘管王先生並不具備《上市規則》第3.28條所規定的公司秘書所需的正式資格，我們已向聯交所申請，且聯交所[已]批准[豁免]嚴格遵守《上市規則》第3.28及第8.17條的規定，以便王先生可獲委任為本公司的聯席公司秘書。根據聯交所公佈的《新上市申請人指南》第3.10章第13段，豁免適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有第3.28條規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反《上市規則》，該項豁免可予撤銷。

該項豁免的有效期自[編纂]日期起的初始三年，[授出]的條件是鄧女士作為本公司的聯席公司秘書，將與王先生密切合作並協助王先生履行其作為聯席公司秘書的職責以及取得《上市規則》第3.28條規定的相關公司秘書經驗，以熟悉《上市規則》及其他適用的香港法律法規。鑒於鄧女士的專業資格及經驗，其將可向王先生及本公司解釋《上市規則》的相關規定。其亦將協助王先生組織本公司的董事會會議和股東大會，以及公司秘書職責所附帶的本公司其他事宜。鄧女士預期將與王先生密切合作，並將與王先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯繫。倘若[編纂]後三年內鄧女士不再作為聯席公司秘書向王先生提供協助及倘本公司嚴重違反《上市規則》，則該項豁免將即時撤銷。此外，王先生將遵守《上市規則》第3.29條規定的年度專業培訓要求，並將於[編纂]日期起計三年內增進對《上市規則》的了解。

---

## 豁 免

---

在籌備[編纂]的過程中，王先生參加了由本公司的香港法律顧問達維律師事務所提供的關於董事及高級管理層以及本公司在香港相關法律和《上市規則》項下的義務的培訓研討會，並獲得了相關的培訓材料。本公司將進一步確保王先生能夠接受相關培訓和支持，以增進其對《上市規則》和聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的了解，並獲得適用的香港法律、法規和《上市規則》的最新修訂。此外，王先生及鄧女士均會在有需要時向本公司的香港法律及其他專業顧問尋求及徵得意見。本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任宏博資本有限公司擔任我們[編纂]後的合規顧問，作為本公司與聯交所的額外溝通渠道，並就遵守《上市規則》及所有其他適用法律及法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指導及意見。在三年期限結束前，本公司將進一步評估王先生的資格和經驗，以及鄧女士持續協助的必要性。我們將與聯交所聯絡，令其能夠評估於過去三年受惠於鄧女士協助的王先生是否已具備履行公司秘書職責所需的技能及《上市規則》第3.28條附註2所指的「相關經驗」，而無需進一步豁免。

更多有關王先生及鄧女士的資格詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

### 有關非豁免持續關連交易的豁免

本公司已訂立且預期於[編纂]後將繼續若干有關合約安排的交易，該等交易將構成《上市規則》所定義之非豁免持續關連交易。我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]於股份在聯交所[編纂]期間(i)就合約安排項下的關連交易根據《上市規則》第14A.105條豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章項下有關公告、通函及獨立股東批准的規定，(ii)豁免嚴格遵守《上市規則》第14A.53條項下有關對合約安排項下交易訂立年度上限的規定，及(iii)豁免嚴格遵守《上市規則》第14A.52條項下有關將合約安排期限限制在三年或以下的規定，惟須達成若干條件。有關豁免的進一步資料，請參閱本文件「關連交易」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

---

#### 執行董事

王建偉女士	中國 北京市 海淀區 廂紅旗東門外1號院 40號樓109室	中國
-------	---	----

馬勁楓先生	中國 北京市 海淀區 華清嘉園 6樓705號	中國
-------	------------------------------------	----

韓銀楓先生	中國 北京市 朝陽區 安貞里1號樓 8樓1106室	中國
-------	---------------------------------------	----

唐宇先生	中國 鞍山市 鐵東區 榮譽街 83號樓2單元6樓50號	中國
------	---	----

#### 非執行董事

徐煒先生	1276, West 33rd Avenue Vancouver Canada	加拿大
------	---	-----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
曹崗博士	中國 北京市 海淀區 太月園 4號樓2201室	中國
楊波博士	中國 北京市 海淀區 世紀城時雨園 7號樓103號	中國
吳武振先生	香港 堅尼地城海旁38號 堅城中心 36樓E室及天台	中國 (香港)

有關我們董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司  
香港  
中環  
港景街1號  
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律

達維律師事務所  
香港中環  
遮打道三號A  
香港會所大廈十樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### *有關中國法律*

#### **競天公誠律師事務所**

中國  
北京市  
朝陽區  
建國路77號  
華貿中心3號寫字樓34層

### *有關開曼群島法律*

#### **衡力斯律師事務所**

香港  
皇后大道中99號  
中環中心3501室

### 獨家保薦人及[編纂]法律顧問

### *有關香港及美國法律*

#### **普衡律師事務所**

香港  
中環  
花園道1號  
中銀大廈22樓

### *有關中國法律*

#### **國浩律師事務所(深圳)**

中國  
深圳市  
深南大道6008號  
深圳特區報業大廈  
2401/2403/2405/31DE/41-42層

### 申報會計師及獨立核數師

#### **安永會計師事務所**

(執業會計師及註冊公眾利益實體核數師)

香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊1座27樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 行業顧問

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

### 合規顧問

宏博資本有限公司  
香港  
上環  
禧利街2號  
東寧大廈12樓5B室

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 開曼群島註冊辦事處

### **Harneys Fiduciary (Cayman) Limited**

4th Floor, Harbour Place  
103 South Church Street  
P.O. Box 10240  
Grand Cayman KY1-1002  
Cayman Islands

### 總部及中國主要營業地點

中國  
北京市  
海淀區  
杏石口路65號  
西杉創意園四區7號樓

### 香港主要營業地點

香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

### 公司網站

**[www.UgenixBiotech.cn](http://www.UgenixBiotech.cn)**

(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

王珂先生  
中國  
北京市  
朝陽區  
華嚴北里2號院  
9號樓2門401號

鄧嘉欣女士  
(特許秘書、公司治理師、香港公司治理公會及特許公司治理公會會士)  
香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓



---

## 公司資料

---

### 授權代表

王建偉女士  
中國  
北京市  
海淀區  
廂紅旗東門外1號院  
40號樓109室

鄧嘉欣女士  
香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

### 審核委員會

吳武振先生 (主席)  
曹崗博士  
楊波博士

### 薪酬委員會

曹崗先生 (主席)  
王建偉女士  
吳武振先生

### 提名委員會

王建偉女士 (主席)  
楊波博士  
吳武振先生

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 主要往來銀行

中國銀行北京中關村支行

中國

北京市

海淀區

中鋼國際廣場3層

中信銀行北京首體南路支行

中國

北京市

海淀區

首體南路22號

國興大廈首層

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料和統計數據均摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的可用來源及來自第三方的其他來源。此外，本公司委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們、獨家保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)均未獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性作出任何聲明。因此，本文件所載來自政府官方來源的資料可能不準確，閣下不應過度依賴。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並未出現任何可能對本節所載資料造成限制、使之自相矛盾或對其產生重大影響的不利變化。

### 中國分子檢測市場

分子檢測分析DNA、RNA或蛋白表達。該檢測尋找遺傳密碼的異常或變異，或識辨是否存在特異基因，以確定疾病傾向或現有疾病、現有傳染原，或何種特定治療方案最有效。樣本製備通常是為了檢測或評估微小DNA或RNA片段上的特定基因突變。部分檢測直接以核酸「探針」評估該等片段，但大部分檢測則採用擴增(在片段中產生許多DNA副本的過程)以檢測及量化目標基因。進行擴增後，確定目標基因的存在，並在需要時計算基因數量，以向醫療服務提供商提供用於風險評估、預後及治療的特定信息。

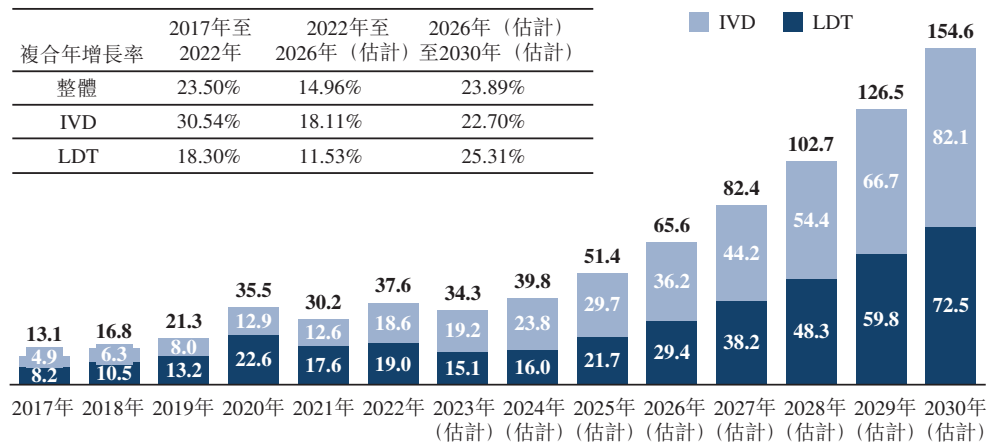
2022年，中國分子檢測市場規模達人民幣376億元，2017年至2022年的複合年增長率為23.5%。隨著自腫瘤精準檢測、生育檢測等分子檢測細分市場的需求日益增長，中國分子檢測市場預期將進一步增加至2026年的人民幣656億元，2022年至2026年的複合年增長率為15.0%，並增加至2030年的人民幣1,546億元，2026年至2030年的複合年增長率為23.9%。本節中提述的分子檢測市場及其他檢測市場的規模包括通過LDT及使用IVD檢測試劑盒進行的檢測。

## 行業概覽

### 中國分子檢測市場規模（2017年至2030年（估計））

單位：人民幣十億元

複合年增長率	2017年至 2022年	2022年至 2026年（估計）	2026年（估計） 至2030年（估計）
整體	23.50%	14.96%	23.89%
IVD	30.54%	18.11%	22.70%
LDT	18.30%	11.53%	25.31%



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國分子檢測市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國分子檢測市場增長將由以下因素驅動：

- 人口老齡化及醫療開支持續上升。**於2022年，中國65歲及以上人口達到193.7百萬人，佔總人口的13.7%。預期該人口類別將繼續保持增長勢頭。由於老年人的代謝和免疫力下降，他們較有可能患有需要常規監測的慢性疾病，對分子檢測產品的需求亦有所上升。此外，中國公民的消費能力有所提高。近年來，中國人均醫療支出快速增長，從2017年的人民幣1,777元增至2021年的人民幣2,120元。我們預計消費能力增強，加上中國公民健康意識不斷提高，將進一步刺激對分子檢測服務的需求。
- 分子檢測技術提升。**分子檢測市場的新興技術進步有望解決先前未滿足的臨床需求。例如，NGS技術的進步（如高性能NGS測序儀的發展及商業化）可以通過廣泛應用精準醫療來滿足中國市場對有效的早期癌症篩查方法的需求。同樣，評估產前遺傳風險的NIPT在安全性及敏感性方面均有優勢，並有望大規模使用以減少出生缺陷的數量。預計分子檢測技術持續創新，能解決未滿足的臨床需求，推動市場增長。

---

## 行業概覽

---

- **強大政策支持。**中國政府已頒佈一系列政策鼓勵分子檢測領域創新發展，促進市場對分子檢測試劑及分析儀的需求。例如，《「十三五」國家戰略性新興產業發展規劃》旨在推廣採用高特異性分子診斷生物芯片等新技術的分子檢測產品。此外，《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》對糖尿病及癌症等慢性病的管理制定明確的政策目標。這將導致對慢性病監測服務（包括分子檢測服務）的需求增加。

### 中國分子檢測市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國分子檢測市場的趨勢如下：

- **持續增長。**與發達國家發展成熟的分子服務市場相比，中國分子檢測市場仍處於起步階段，2022年人均分子檢測支出僅為人民幣9.0元。由於中國患者負擔醫療產品及服務的能力不斷提高，中國境內的醫療服務日漸普及，加上政府的強大政策支持，預期中國分子檢測市場將在未來數年保持穩健的增長勢頭。
- **醫療機構的需求持續增加。**醫院等醫療機構佔醫療服務收入及患者人數的大部分。隨著藥品零差價政策實施，醫院藥品銷售收入減少，醫院正尋求擴大其服務以彌補收入不足。其中一項潛在服務是先前被醫療機構忽視的分子檢測。因此，預期分子檢測在中國醫療服務市場所擔當的角色日益重要。
- **獨立臨床實驗室外包服務的需求持續增加。**過往，中國近90%的IVD檢測是在醫院臨床實驗室進行。隨著IVD技術的改進，中小型醫院通常缺乏財務資源將其臨床實驗室升級以納入分子測試等尖端技術。因此，中國多家醫院將其IVD分子檢測外包予獨立臨床實驗室（「ICL」）以減少員工及設施成本。除IVD處理外，醫院亦依賴ICL處理其LDT工作。LDT是一種在特定ICL中開發、製造及使用的體外診斷測試。因此，預期將IVD及LDT分子檢測外包予ICL將更為普遍。

## 行業概覽

- **更注重智慧醫療。**智慧醫療的未來趨勢明顯轉向提供更個性化及定制化的醫療服務，這被認為是核心競爭優勢。隨著技術進步，特別是在大數據、人工智能及機器學習的推動下，智慧醫療現時可以更準確地分析患者數據，從而提供更加個性化的預防、診斷及治療方案。醫療診斷公司正順應這一趨勢加速行業發展。許多醫療檢測服務機構正在戰略性地擴展至智慧醫療技術，以滿足市場對定制化醫療服務的需求。通過引入更先進的檢測設備、分析軟件及智能服務，這些機構不僅能夠提供更準確的檢測結果，亦能協助醫療提供商制定更個性化的治療方案，從而加速整個醫療行業的智能化轉型及發展。

### 產前檢測市場

產前檢測通常是指在懷孕期間進行的檢測，用作檢查胎兒的健康狀況。針對常見胎兒染色體非整倍體的產前檢測市場可按相關檢測方法分為兩大類。第一類是MSS，當中產前檢測是基於來自所採集的母體血清的生化指標。第二類是基於游離DNA（「cfDNA」）的篩查，亦稱無創產前檢測（「NIPT」），採集孕婦的外周血，以提取在母體血液中循環的胎兒cfDNA。樣本隨後將利用二代測序（「NGS」）技術處理，以檢測胎兒染色體序列是否正常。具出生缺陷的嬰兒約佔中國新生兒總人口的5.6%。缺陷率高企表示產前檢測實屬必要。目前，NIPT是中國國內最有效且最廣泛使用的產前檢測方法，且於2013年後獲納入國家產前檢測體系。

### NIPT相對於傳統產前篩查的技術優勢

NIPT是一種利用母體血漿cfDNA測序來篩查胎兒遺傳病的檢測方法。與MSS檢測相比，NIPT具有無創、便捷、準確度高等優點。傳統NIPT是目前用作檢測胎兒21三體綜合症、18三體綜合症及13三體綜合症（「21/18/13三體綜合症」）敏感度最高的產前篩查技術。

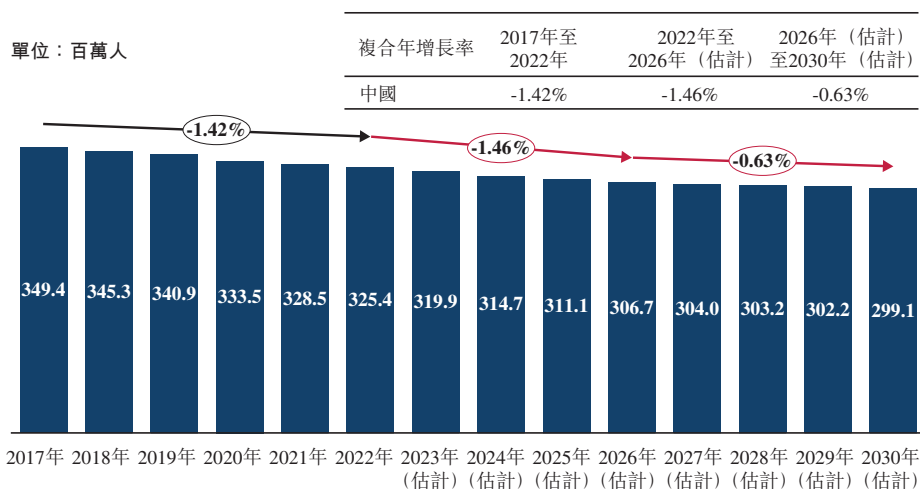
NIPT針對21/18/13三體綜合症的檢出率高，且假陽性率低，使其具有相當大的臨床適用性。NIPT市場目前包括兩大產品類型，即傳統NIPT及較新版本的經改良NIPT Plus。與傳統版本相比，除21/18/13三體綜合症外，NIPT Plus更可檢測到非整倍體綜合症以及微缺失和微重複綜合症（「MMS」）。NIPT Plus檢測到額外MMS的發病率與21三體綜合症的發病率相近，將其納入至NIPT Plus檢測可增加遺傳病的檢測覆蓋範圍，從而提升檢測對患者的價值。

### 中國NIPT市場概況

隨著人口老齡化，中國育齡女性人數正逐步下降，且預期日後降勢延續。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年至2022年，中國育齡女性人口按複合年增長率-1.5%下降，而根據中國國家統計局（「中國國家統計局」）的資料，有關人口於2022年達324.4百萬人。根據聯合國的估計，此數字預期將於2026年及2030年前分別進一步減少至306.7百萬人及299.1百萬人，2022年至2026年的複合年增長率為-1.5%，2026年至2030年的複合年增長率則為-0.6%。

## 行業概覽

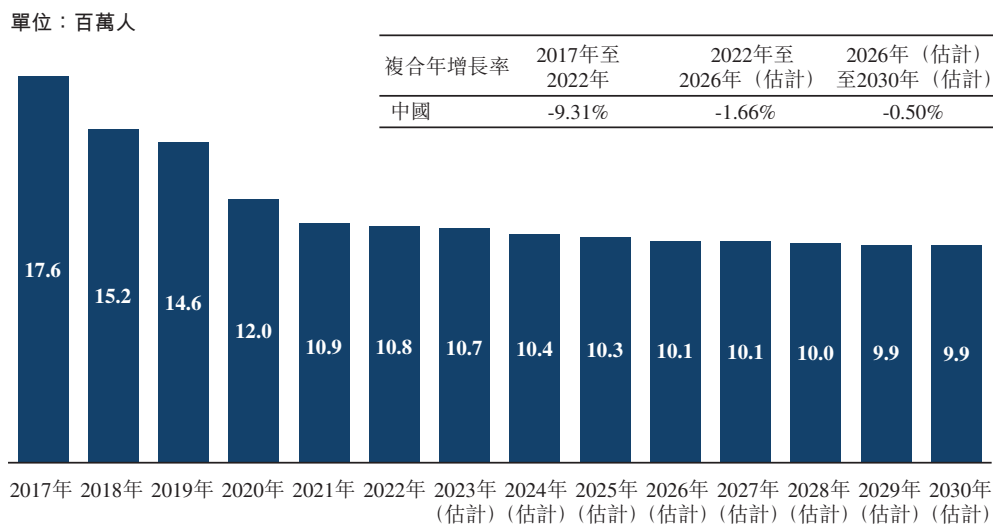
### 中國育齡女性人數(2017年至2030年(估計))



資料來源：聯合國、中國國家統計局、弗若斯特沙利文

由於年輕一代生育意願下降，中國的新生兒數目一直逐步下跌，且預期日後將繼續下跌。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年至2022年，中國的出生率按複合年增長率-9.31%下降。根據中國國家統計局的資料，中國新生兒數目於2022年達10.8百萬人。中國的新生兒數目預期將於2026年及2030年前分別達10.1百萬人及9.9百萬人，2022年至2026年的複合年增長率為-1.7%，2026年至2030年的複合年增長率則為-0.5%。

### 中國新生兒(2017年至2030年(估計))



資料來源：聯合國、中國國家統計局、弗若斯特沙利文

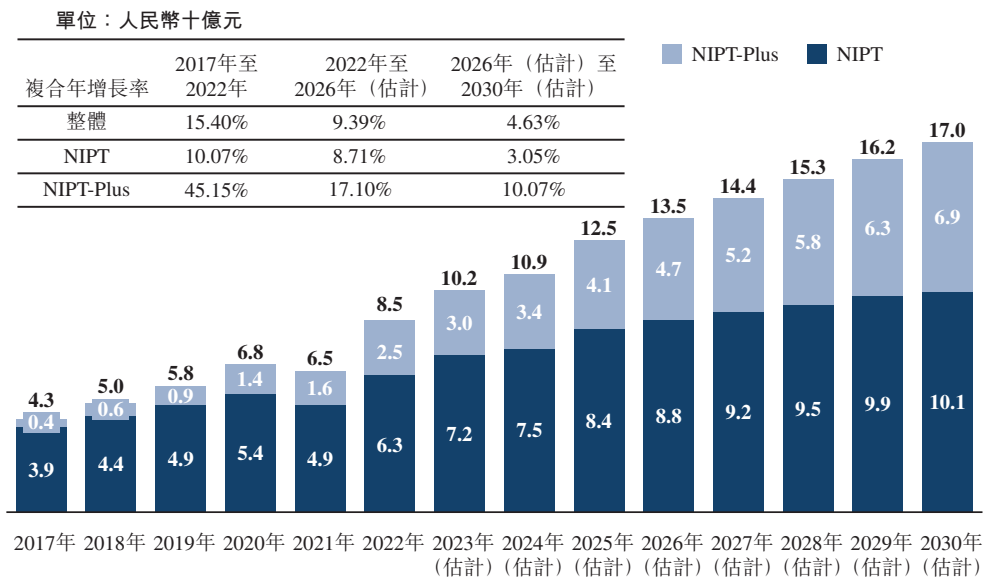
## 行業概覽

### 中國NIPT市場規模

近年來，隨著大眾對出生缺陷預防意識提高及產前檢測指南的更新，中國NIPT市場（包括傳統NIPT及NIPT Plus）的滲透率迅速增長。NIPT在中國孕婦中的滲透率已由2017年的8.6%上升至2022年的24.0%，並預期將於2026年及2030年前分別大幅上升至38.6%及49.0%。NIPT Plus在中國孕婦中的滲透率已由2017年的0.6%上升至2022年的6.4%，並預期將於2026年及2030年前分別上升至15.7%及28.5%。因此，儘管中國育齡女性及新生兒數量不斷減少，中國NIPT市場規模一直且預期將會增加。

中國NIPT及NIPT Plus市場規模由2017年的人民幣43億元增加至2022年的人民幣85億元。估計於2026年及2030年，中國NIPT及NIPT Plus市場規模於2026年將增加至人民幣135億元，複合年增長率為9.39%，並於2030年增加至人民幣170億元，複合年增長率為4.63%。

### 中國NIPT市場規模（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國NIPT市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國NIPT市場增長將由以下因素驅動：

- 負擔能力日益提高。**近期中國公民消費力有所增強，推動中國公民人均衛生支出。於2017年至2022年，中國公民人均可支配收入由人民幣25,941元增加至人民幣36,883元，複合年增長率為7.29%。於2017年至2022年，中國人均衛生支出由人民幣1,777元上升至人民幣2,120元，複合年增長率為3.6%。人均可支配收入及衛生支出穩定增長，為優質產前及產後護理奠定了經濟基礎。作為產前護理的重要一環，中國NIPT市場直接受惠於人均醫療保健支出的提升。



---

## 行業概覽

---

- **產前檢測需求殷切。**在中國，優生優育的概念迅速興起，孕婦對產前檢測的意識及需求亦有所提高。尤其是NIPT，因其無創、檢出率高、無意外流產風險、檢測週期短等優點而成為廣受歡迎的產前檢測選擇。該等優勢吸引眾多孕婦選用NIPT，原因是對於安全性、檢出率及便捷度要求甚高的人士而言，NIPT提供良好的產前檢測解決方案。
- **有力的政策支持。**過往數年，中國政府已在國家層面實施多項政策及法規，藉此推動針對出生缺陷的預防與治療。多個省級或地方政府亦已加大力度推廣並普及NIPT服務，從而提高產前人口中的胎兒疾病檢出率。重慶、湖北、河北、貴州等多個省市已針對NIPT項目出台多項利好醫療保險及／或補貼政策，這有助於提高NIPT服務在中國各地的滲透率。此外，多個城市為推廣NIPT推出激勵計劃，例如免費NIPT檢測、降價及納入醫保等措施。該等行動可能會吸引孕婦使用NIPT服務並促進NIPT的普及。
- **放寬NIPT資格政策。**過去多年，由於試點政策的限制，只有選定的醫院才有資格進行NIPT。國家衛生健康委員會已取消NIPT試點政策，允許所有配備合資格臨床人員及獲批准測序儀的醫療機構進行NIPT。因此，預計更多產前篩查醫院將能夠為孕婦提供NIPT服務，推動市場擴張。

### 中國NIPT市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國NIPT市場已呈現以下趨勢：

- **取替傳統產前檢測方法。**MSS產婦篩查等傳統產前檢測方法的檢出率介乎60%至80%之間，假陽性率為5%至10%。相反，NIPT的檢出率可達到99%以上，並具有安全、無創等優點。因此，NIPT具有搶佔傳統產前檢測方法市場份額的巨大潛力。
- **NIPT技術持續改進。**NIPT產品的檢測能力不斷擴展，令有關測試優勢不斷提升，例如增加涵蓋的適應症數量並提高單基因準確性，從而增加客戶群的採用率。例如，分子檢測公司已推出各種NIPT Plus產品，以提供更高的

## 行業概覽

檢測覆蓋率。此外，傳統NIPT能夠檢出21/18/13三體綜合症，檢出率達到99%以上。目前，NIPT-Plus的公眾認知度及滲透率仍然微不足道。隨著家庭可支配收入提高，NIPT市場將從傳統NIPT逐步過渡到NIPT-Plus。

- **提高市場滲透率。**由於多個大城市將NIPT納入醫保計劃，城市地區公眾對產前篩查的意識已形成。然而，欠發達地區尚未形成這種意識。未來，隨著欠發達地區意識提高和產前診斷中心及產前篩查中心增加，NIPT將成為城市地區及欠發達地區普及的產前篩查產品。

### 中國NIPT市場的競爭格局

下表顯示了截至最後實際可行日期中國領先分子檢測公司的傳統NIPT服務比較。

#### 中國傳統NIPT市場競爭格局

公司	產品	目標適應症	說明	IVD批准年份	價格
USCI	優馨安	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的10毫升外周血，提取胎兒游離DNA，準確檢測到21/18/13三體綜合症，且補充報告指可檢測到其他染色體異常	-	人民幣 800元至 人民幣2,400元
BGI	NIFTY	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的10毫升外周血，提取胎兒游離DNA，並利用高通量測序技術，結合生物信息學分析，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2014年	
Daan Gene	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的7.5毫升外周血，提取胎兒游離DNA，並利用高通量測序技術，結合生物信息學分析，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2014年	
Berry genomics	貝比安	21/18/13 三體綜合症	依賴高通量NGS測序儀NextSeq CN500平台及核心專利免PCR建庫技術。採集孕婦的10毫升外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2015年	
CapitalBio	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2015年	
Anoroad	NIPT	21/18/13 三體綜合症	由適合臨床使用的高通量測序平台NextSeq 550AR支持採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2017年	
Findgene	孕安迪	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2019年	
Matridx	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2020年	
Celula	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	2023年	
IPE	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	-	
Kangso	NIPT	21/18/13 三體綜合症	採集孕婦的外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	-	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格(包括使用獲批IVD檢測試劑盒進行的檢測)來自專家訪談並反映零售價

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准NIPT Plus檢測試劑盒。下表顯示了截至最後實際可行日期中國領先分子檢測公司的NIPT Plus服務比較。

### 中國NIPT-Plus市場競爭格局

公司	產品	目標適應症	說明	價格
USCI	優馨安NIPT Plus	• 164種染色體疾病	• 採集孕婦的10毫升外周血，提取胎兒游離DNA，準確檢測到164種染色體疾病	人民幣1,500元至 人民幣3,400元
IPE	NIPT-Plus	• 153種染色體疾病	• 採集孕婦的外周血，以評估153種胎兒染色體疾病	
Anoroad	無創優+2.0	• 132種染色體疾病	• 由適合臨床使用的高通量測序平台NextSeq 550AR支持 • 採集孕婦的外周血，以評估132種胎兒染色體疾病	
BGI	NIFTY1.0	• 117種染色體疾病	• 採集孕婦的10毫升外周血，提取胎兒游離DNA，並利用高通量測序技術，結合生物信息學分析，以評估常見胎兒染色體異常的風險	
Daan Gene	NIPT-Plus 2.0	• 125種染色體疾病	• 採集孕婦的7.5毫升外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險 • 可檢測到125種染色體疾病	
CapitalBio	NIPT-Plus	• 100種染色體疾病	• 由BES4000高通量基因測序平台支持 • 採集孕婦的外周血，以評估100種胎兒染色體疾病	
Berrygenomics	貝比安Plus	• 100種染色體疾病	• 依賴高通量NGS測序儀NextSeq CN500平台及核心專利免PCR建庫技術。 • 採集孕婦的10毫升外周血，以評估常見胎兒染色體異常的風險	
Kangso	NIPT-Plus	• 100種染色體疾病	• 由NGS平台支持，採集孕婦的外周血以評估100種染色體疾病	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格來自專家訪談並反映零售價

### NIPT檢測市場的進入壁壘

根據弗若斯特沙利文的資料，中國NIPT市場的進入壁壘主要包括以下因素：

- **資本投資壁壘。** 建立NGS實驗室及裝置測序設備及相關試劑需要大量資本。NIPT服務提供商的資本投資壁壘相對較高。尤其是，僅有少數國內企業具有自主研發及批量生產測序儀的能力。小規模NIPT服務提供商有賴於外國公司的許可或與外國公司的合作。NIPT測試市場的新進入者需要購買相關測序設備，將導致出現巨額資本成本。
- **監管合規壁壘。** 國家藥監局規定於NIPT產品商業化後應提交100,000個NIPT產品的臨床使用案例作為補充臨床數據。NIPT檢測市場的新進入者需要完成資格認證，導致出現大量時間成本。

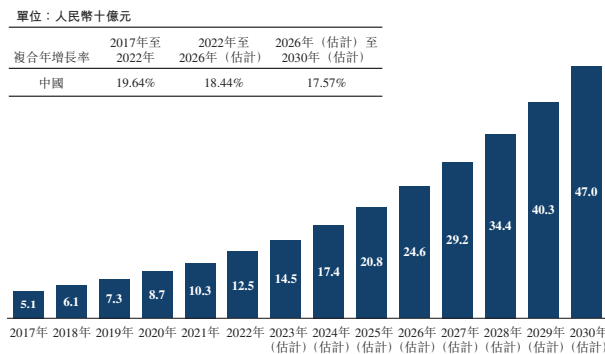
## 行業概覽

- **營銷及分銷渠道的壁壘。** 營銷及分銷渠道是NIPT產業鏈的重要組成部分。NIPT提供商需要與NIPT產業鏈下游的醫院、產前診斷中心及產前篩查中心合作。如並無大量的時間及資金投入，新進入者難以建立成熟的營銷及分銷渠道網絡。
- **品牌認知度壁壘。** 目前，中國有多家公司提供NIPT服務，包括BGI、USCI、Berrygenomics、CapitalBio及Anoroad。其中，BGI、USCI及Berrygenomics已憑藉其自身技術及平台優勢建立品牌聲譽。由於目前的行業領袖已佔據大部分市場份額並享有絕大部分的品牌認知度，新進入者須建立其自身的品牌聲譽，導致營銷成本上升。

### 中國產前檢測科研服務市場規模

產前檢測科研服務旨在了解生育缺陷及遺傳病的產前因素。應用該等研究工作所得的知識將有助減少生育缺陷數目及提高人們生活質量。產前檢測科研服務的市場規模由2017年的人民幣51億元增至2022年的人民幣125億元。估計於2026年及2030年，中國產前檢測科研服務的市場規模將增至2026年的人民幣246億元，複合年增長率為18.44%，並增至2030年的人民幣470億元，複合年增長率為17.57%。

#### 中國產前檢測科研服務市場規模（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文、專家訪談

## 行業概覽

### 精準腫瘤學市場

癌症是一種遺傳缺陷或基因突變導致細胞不受控制生長的基因組疾病，是中國主要致死原因。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的癌症新發病例由2017年的4.2百萬人增加至2022年的4.8百萬人，複合年增長率為2.93%，且預期至2026年增加至5.3百萬人，2022年起複合年增長率為2.46%，至2030年進一步增加至5.8百萬人，2026年起複合年增長率為2.27%。目前，中國癌症預防與治療方面存在龐大的需求缺口。在癌症預防與治療週期中，分子檢測在協助醫療保健專業人員進行風險評估到監測癌症進程方面擔當重要角色。

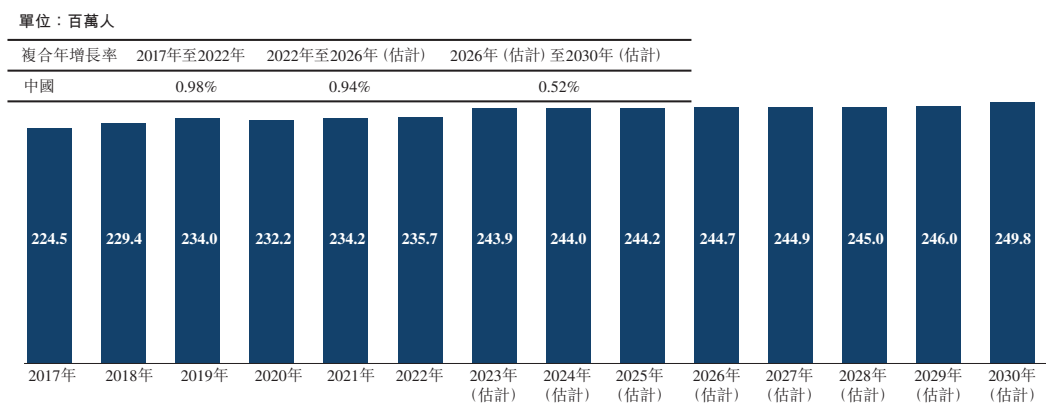
### 中國癌症篩查市場

癌症篩查旨在於可以預防或有可能治癒的無症狀階段盡早發現癌症。最理想的癌症篩查檢測應具臨床應用性、便利性及成本效益，一般人群亦垂手可得並負擔得起。倘於早期或癌前病變階段發現，則可以高度可靠性及相對較低的成本預防或治癒癌症。因此，有效的癌症篩查檢測應實現良好臨床價值、經濟價值及社會價值。癌症篩查過程會採用各種不同的方法，包括身體檢查、生物化學檢測、影像、細胞病理學及最近採用的分子檢測。與較傳統的癌症篩查方法相比，分子檢測具有周轉時間短、敏感性高及檢測通量高的優勢。

### 中國婦科癌症早期篩查高危人群

婦科癌症篩查在惡性腫瘤預防治療方面具有重要價值，尤其是對高危女性而言。年齡增長與婦科癌症（如卵巢癌及子宮內膜癌）的發病數上升有關。一般而言，45至70歲女性患婦科癌症的風險較高。根據弗若斯特沙利文的資料，高危人數由2017年的224.5百萬人增加至2022年的235.7百萬人。根據預測，預計高危人數於2030年將微升至249.8百萬人。

中國婦科癌症早期篩查高危人群（2017年至2030年（估計））



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文、文獻檢索

## 行業概覽

### 選定主要婦科癌症篩查

#### 子宮內膜癌

子宮內膜癌亦稱子宮體癌，是一組發生在子宮內膜的上皮性惡性腫瘤。婦女隨著年齡增長患上子宮內膜癌的風險便會增加。婦女的荷爾蒙平衡對大多數子宮內膜癌的形成有一定影響。雌激素水平升高會增加婦女患上子宮內膜癌的風險。由於脂肪組織的數量會影響婦女的雌激素水平，故肥胖是子宮內膜癌的一個重要風險因素。此外，接受雌激素治療且僅使用雌激素而欠缺孕激素的婦女，會面臨患上子宮內膜癌的風險。

早期發現病變並及時治療干預是改善子宮內膜癌患者預後的關鍵。目前，篩查方法依賴於成像檢查、子宮內膜收集器及生物標誌物評估等組織學檢查技術，以評估進行診斷性刮宮術及宮腔鏡活組織檢查的臨床需求。然而，大多數此類技術的準確性欠佳，並且可能致使患者接受不必要的侵入性診斷措施或無法檢測出癌症。因此，開發一種簡單、準確及經濟的早期篩查方法成為當前的研究重點。作為一種新開發的生物標誌物檢測，甲基化檢測具有無創並能夠得出敏感性高及特異性高結果的優點，對發現早期子宮內膜癌的腫瘤生長方面具有巨大效用。

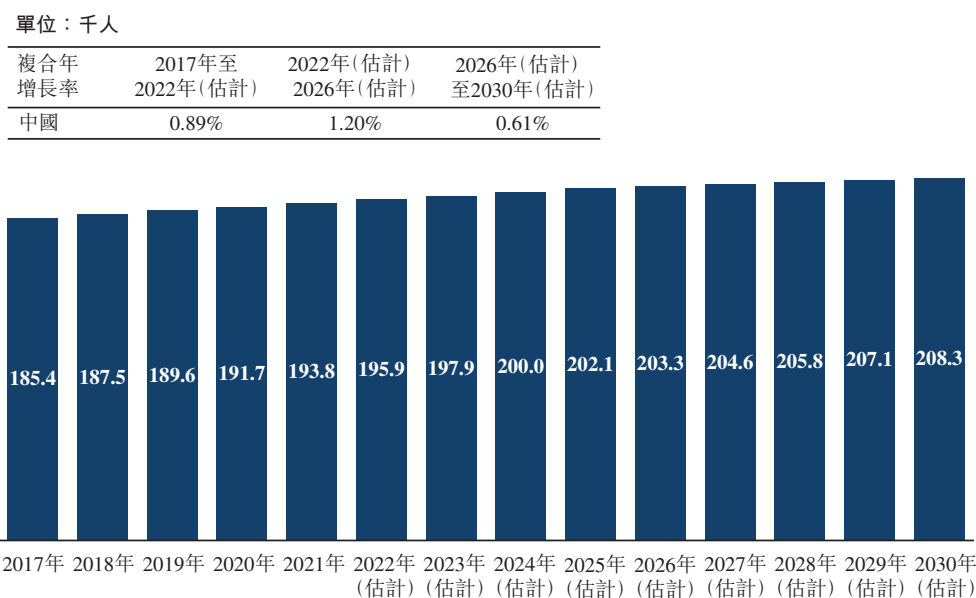
	成像檢查	子宮內膜收集器	傳統生物標誌物	生物標誌物 DNA甲基化
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 經陰道超聲檢查(TVS)被建議作為婦科疾病的初步檢查方法</li> <li>✓ 成本低廉、安全方便</li> <li>✓ TVS的參數對於區分子宮內膜良惡性病變具有重要價值</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 經濟、便捷、無創</li> <li>✓ 敏感性及特異性高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 無創、便捷</li> <li>✓ 樣本可從血液、尿液和微量組織中採集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 無創、便捷</li> <li>✓ 快速準確</li> <li>✓ 敏感性高</li> </ul>
缺點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特異性不理想</li> <li>• 無症狀絕經後婦女的子宮內膜癌和癌前病變未得到有效評估</li> <li>• 由於成本高昂，不建議將CT、斷層掃描和磁共振成像作為常規的成像檢查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床實踐受收集器結構影響，可能導致採樣不完整及操作失敗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 體液標本（CA 125）易受其他因素影響</li> <li>• 敏感性低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成本高昂</li> </ul>

資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

子宮內膜癌最常見於圍絕經期及絕經後婦女，是影響女性生殖道最常見的三種惡性腫瘤之一。根據弗若斯特沙利文的資料，子宮內膜癌佔中國婦科惡性腫瘤的20%至30%。中國的子宮內膜癌發病數由2017年的18.54萬人增加至2022年的19.59萬人，複合年增長率為0.89%，估計自2022年起按複合年增長率1.20%增加至2026年的20.33萬人，且自2026年起按複合年增長率0.61%進一步增加至2030年的20.83萬人。該趨勢如下圖所示。

### 中國子宮內膜癌發病數(2017年至2030年(估計))



資料來源：IARC、NCCR、弗若斯特沙利文

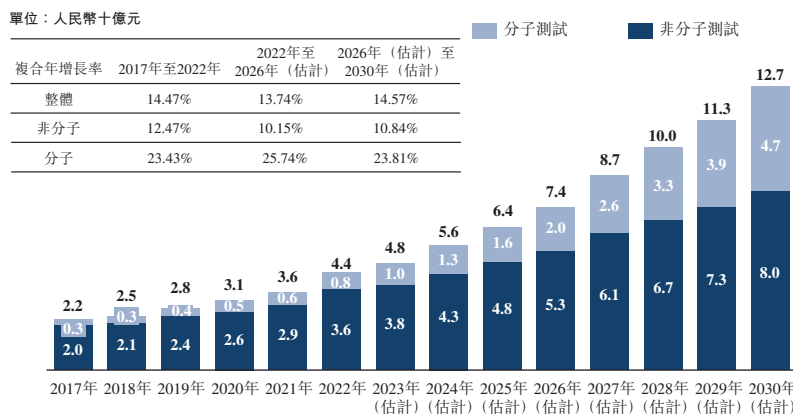
中國子宮內膜癌篩查指南建議，年齡由45歲起至65歲的婦女群體應進行子宮內膜癌篩查。中國建議接受子宮內膜癌早期篩查的人口由2017年的193.9百萬人增加至2022年的195.6百萬人，預期於2030年前微降至195.4百萬人。

近年來，隨著公眾對預防子宮內膜癌及進行早篩的意識不斷加強，且子宮內膜癌篩查獲納入醫療保險，中國子宮內膜癌篩查的普及率快速提高。根據弗若斯特沙利文的資料，中國建議接受子宮內膜癌篩查人口組別的滲透率由2017年的2.3%上升至2022年的4.3%，預期於2030年前將銳增至10.2%。

## 行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，中國子宮內膜癌篩查的市場規模由2017年的人民幣22億元增加至2022年的人民幣44億元。估計中國子宮內膜癌篩查的市場規模將按複合年增長率13.7%增加至2026年的人民幣74億元，以及按複合年增長率14.6%增加至2030年的人民幣127億元。該趨勢如下圖所示。

中國子宮內膜癌篩查市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

### 卵巢癌

卵巢癌指在卵巢形成的惡性腫瘤。40歲以下婦女患上卵巢癌的情況並不常見，大多數卵巢癌發生在婦女絕經後。半數卵巢癌發生在63歲或以上婦女身上。此外，肥胖可能導致患上卵巢癌的風險較高，高級別漿液性癌等最具侵襲性類型除外。肥胖亦可能對患有卵巢癌婦女的總體生存率造成不利影響。與從未使用過荷爾蒙的婦女相比，絕經後單獨使用雌激素或與黃體酮一併使用的婦女患上卵巢癌的風險較高。卵巢癌可以屬於家族遺傳。卵巢癌風險會隨著患有卵巢癌的親屬人數增加而上升，包括來自父親一方的親屬。

卵巢癌是死亡率最高的婦科癌症，而大多數患者在確診時已經處於癌症進展的晚期階段。雖然盆腔檢查有機會檢測出卵巢癌，但並非一種實用的篩查方法。目前，卵巢癌的主要篩查方法是經陰道超聲波及腫瘤標誌物檢測以及結合兩種技術的方法。然而，此等方法存在明顯的缺點，例如特異性低、假陽性率高，並且缺乏證據表明有關測試能夠降低卵巢癌死亡率。

測量血液中癌抗原125含量的CA125檢測是檢測卵巢癌最常用的方法。然而，CA125檢測受其敏感性和特異性較低所限。與傳統生物標誌物(如CA125)相比，甲基化生物標誌物具有敏感性高及特異性高的優點。由於卵巢癌患者的甲基化水平較高，因此基於甲基化的生物標誌物對於卵巢癌早期腫瘤的檢測具有重要價值。



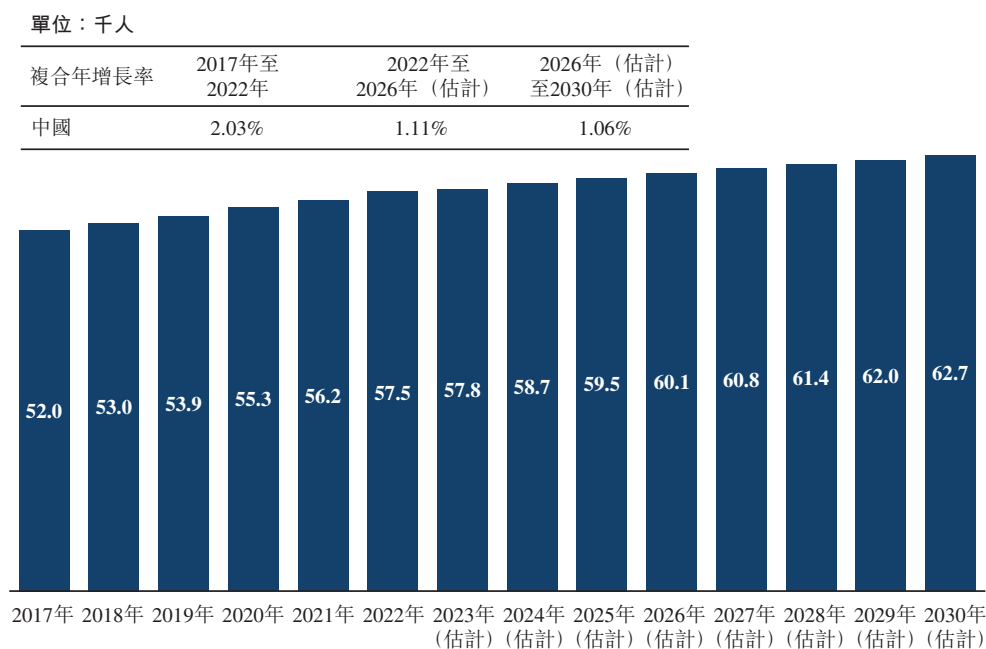
## 行業概覽

	TVS	傳統生物標誌物	TVS+傳統生物標誌物	甲基化生物標誌物
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 能夠測量卵巢的大小</li> <li>✓ 能夠發現盆腔檢查無法發現的腫塊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 最常見的方法</li> <li>✓ 50%-60%的早期卵巢癌患者及90%的晚期卵巢癌患者的血清CA125水平升高</li> <li>✓ 無創、便捷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特异性及敏感性高</li> <li>✓ 具有理論價值</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在卵巢癌患者中表達高甲基化水平</li> <li>✓ 無創</li> <li>✓ 敏感性及特异性高</li> </ul>
缺點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特异性低</li> <li>• 如並無卵巢腫大或形態異常，則無法識別早期卵巢癌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 敏感性及特异性低</li> <li>• 假陽性率高</li> <li>• 不能被視為單一篩查標準</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 並無證據表明TVS及傳統生物標誌物檢測能夠降低卵巢癌死亡率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高成本</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文、文獻檢索

中國的卵巢癌新發病例由2017年的5.20萬人增加至2022年的5.75萬人，複合年增長率為2.03%，估計自2022年起按複合年增長率1.11%增加至2026年的6.01萬人，且自2026年起按複合年增長率1.06%進一步增加至2030年的6.27萬人。該趨勢如下圖所示。

### 中國卵巢癌發病數（2017年至2030年（估計））



資料來源：IARC、NCCR、弗若斯特沙利文

中國發佈卵巢癌篩查與早診早治指南旨在通過促進及早發現卵巢癌病變以提高患者的生存機會及降低治療成本，實現民生福祉。該指南考慮到家族史、糖尿病及肥胖症等因素，並建議50至70歲的女性進行卵巢癌篩查。

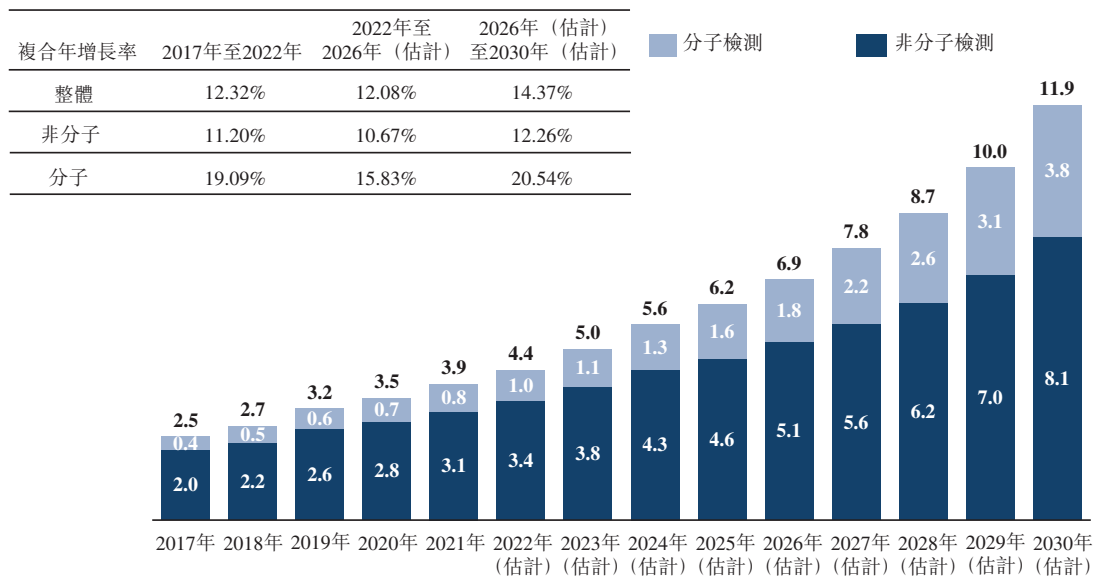
## 行業概覽

近年來，隨著公眾對卵巢癌早期篩查及預防的認識不斷提高，加上卵巢癌篩查指南更新，中國卵巢癌篩查的滲透率快速提高。根據弗若斯特沙利文的資料，中國建議接受卵巢癌篩查人口組別的滲透率由2017年的2.5%上升至2022年的4.3%，預期於2030年將銳增至10.1%。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國卵巢癌篩查市場規模由2017年的人民幣25億元增加至2022年的人民幣44億元。估計中國卵巢癌篩查市場規模將按複合年增長率12.08%增加至2026年的人民幣69億元，以及按複合年增長率14.4%增加至2030年的人民幣119億元。該趨勢如下圖所示。

中國卵巢癌篩查市場規模(2017年至2030年(估計))

單位：人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文

---

## 行業概覽

---

### 中國婦科癌症篩查市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，中國婦科癌症篩查市場增長預期將受以下因素驅動：

- *政府支持力度增加*。根據中國政府於2016年10月發佈的《健康中國2030》規劃綱要，提倡進行早期癌症篩查作為旨在提高中國人口整體健康水平措施之一。其後，2019年發佈的《健康中國行動－癌症防治實施方案(2019-2022年)》實施具體策略，於2022年前將重點癌種(包括婦科癌症)的篩查率提高至55%。於2023年，最新版本的《健康中國行動－癌症防治行動實施方案(2023-2030年)》發佈。在政府政策的指導下，預期婦科癌症篩查市場可獲得政府大力支持。
- *婦科癌症篩查需求不斷增加*。隨著中國人口老齡化，加上婦科癌症發病數逐漸上升的趨勢，人們對婦科癌症篩查需求的認知有所提升。高風險年齡組別婦女接受婦科癌症的篩查的機會增加。婦科癌症篩查需求上升將擴大市場規模。
- *技術發展推陳出新*。隨著篩查及診斷技術越趨先進，具有高敏感性及更佳可用性的創新檢測將應運而生。非侵入性篩查及體外輔助診斷工具屬該領域創新技術的例子，與傳統的侵入性篩查方法相比，預期具有更高的接受度及依從性。新技術湧現將進一步推動婦科癌症篩查，並推動市場增長。
- *未滿足的癌症篩查需求*。傳統的篩查方法不大可能滿足婦科癌症篩查需求。例如，子宮內膜癌成像檢查受特異性所限，而診斷性刮宮檢查因重複性及可能引起併發症等問題而受到限制。預期將開發用於婦科癌症的敏感性高及特異性高篩查方法以解決未滿足的需求。
- *投資資金增加*。由於缺乏有效的癌症篩查方法，預期將吸引多家公司進行相關研發。同時，預期投資者有意對婦科癌症篩查市場投入資金以獲得潛在回報。

---

## 行業概覽

---

### 中國婦科癌症篩查市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國婦科癌症篩查市場已呈現以下趨勢：

- **技術改進及提高篩查精確度。**婦科癌症篩查屬於一項預防措施，旨在提高生存率及降低治療成本。婦科癌症篩查一般適用於高風險人口。隨著醫學技術改進，以及通過持續科學研究對人群特徵的認知越趨深入成熟，預計可以更準確識別高風險族群。
- **公眾意識及專家共識。**在中國，大眾的健康意識不斷增強，預期將對癌症預防市場產生積極影響。特別是，婦科癌症篩查將直接受益於普羅大眾對婦科癌症篩查必要性的認識及專家共識有所提高。預計婦科癌症篩查市場將逐步形成高度統一的指導架構。
- **創新早期篩查方法。**目前，中國尚未建立詳細、標準化及實用的婦科癌症篩查程序，並應深入研發婦科癌症篩查方法。實現早期檢測和早期醫療干預能夠改善婦科癌症的預後並降低死亡率。因此，建立準確的風險預測模型、提高早期篩查的準確性及納入多重評估是婦科癌症篩查方法創新的重要目標。未來，婦科癌症篩查方法應進行改善和優化。
- **滲透率將持續增長。**隨著普羅大眾對婦科癌症預防及早期篩查意識的提高，以及婦科癌症篩查指南的更新，中國婦科癌症篩查的滲透率將穩步增長。例如，中國建議接受子宮內膜癌篩查人口組別的滲透率已由2017年的2.3%上升至2022年的4.3%，並預計於2030年將大幅上升至10.2%。

## 行業概覽

### 中國婦科癌症篩查分子檢測市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國並無獲批准的分子檢測婦科癌症篩查試劑盒。下表列示截至最後實際可行日期中國領先分子檢測公司分子檢測婦科癌症篩查服務的比較。

公司	產品	適應症	技術	說明	價格(人民幣元)
USCI	宮美安	子宮內膜癌	QPCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>由DNA甲基化檢測技術支持</li> <li>無創檢測宮頸脫落細胞，實現高敏感性和高特異性的子宮內膜癌早期篩查</li> <li>無創</li> </ul>	人民幣600元至人民幣1,500元
聚禾生物	CisEndo		QPCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>由DNA甲基化檢測技術支持</li> <li>無創檢測宮頸脫落細胞，實現高敏感性和高特異性的子宮內膜癌早期篩查</li> </ul>	
Epiprob	Ziyian		QPCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>由DNA甲基化檢測技術支持</li> <li>無創採集子宮樣本，實現高敏感性和高特異性的子宮內膜癌早期篩查</li> <li>周轉時間為5天</li> </ul>	
聚禾生物	CisOva	卵巢癌	QPCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測人類細胞游離DNA中的卵巢癌相關基因甲基化，以評估盆腔腫塊的良性及惡性</li> </ul>	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格來自專家訪談並反映零售價

### 中國伴隨診斷市場

伴隨診斷是與特定癌症治療相關的分子檢測，以確定哪些患者可能從該治療中受益，以及哪些患者對該治療有嚴重不良反應的風險。伴隨診斷通過分析患者的基因改變以更深入了解靶向癌症治療的適用性。因此，伴隨診斷學是一個新興領域，結合了傳統上獨立的分子檢測和癌症治療領域。伴隨診斷不僅可以提供有關個別患者對特定藥物反應的資料，亦有助在群體層面確定哪種類型的患者可以從特定治療產品中受益，從而幫助患者改善相應藥物的使用。

組織活檢和液體活檢是可以收集伴隨診斷樣本的兩種方法。組織活檢涉及提取可疑組織，通常通過針頭進行檢查。組織活檢具有經過臨床驗證的優勢，是臨床分子分析的黃金標準。然而，組織活檢亦具侵入性，無法檢測腫瘤間和腫瘤內細胞的遺傳特徵差異。根據弗若斯特沙利文的資料，組織活檢在應用上亦受到限制，大約30%的晚期肺癌患者無法抽取組織進行活檢。另一方面，液體活檢只需要收集患者的血液樣本。雖然液體活檢在臨床方面尚未成立，但其可能成為一種微創樣本採集方法，可以分析腫瘤的空間和時間的異質性，並提供對藥物反應和耐藥性的實時監測。

## 行業概覽

### 伴隨診斷的組織活檢與液體活檢

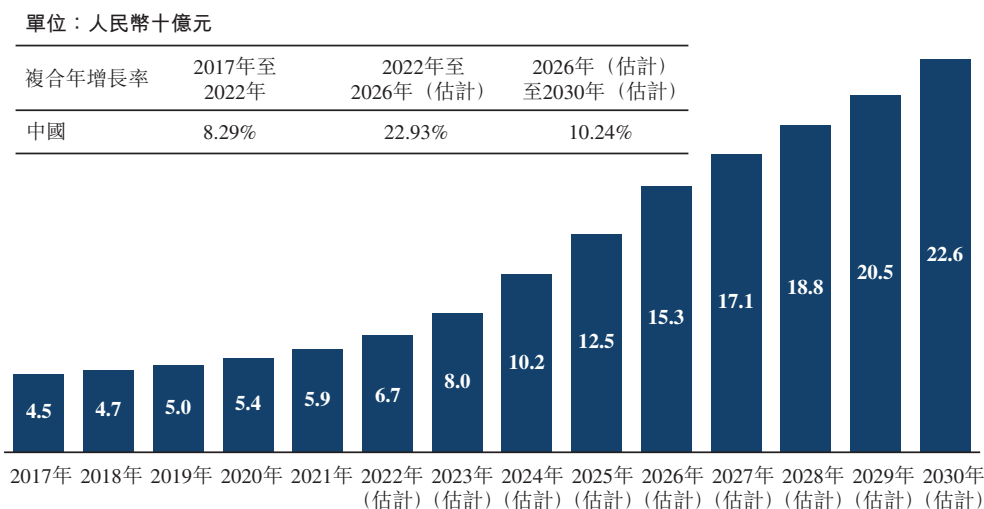
類型	類別	說明	臨床應用
組織活檢	不適用	<ul style="list-style-type: none"> <li>從身體提取組織樣本，供仔細檢查。</li> <li>大部分活檢為穿刺活檢，即使用穿刺針穿刺可疑組織。</li> <li>其他組織活檢包括骨、肝、腎、前列腺活檢等。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>查明體內異常的組織樣本。</li> </ul>
	循環腫瘤DNA (ctDNA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ctDNA是一種重要的生物標誌物，已用於癌症伴隨診斷、治療應答監測或早期復發監測。</li> <li>患者的ctDNA分析對治療決策有影響（例如Mut EGFR）。</li> <li>除改善治療選擇外，ctDNA分析亦可用於監測特定療法成功與否。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>伴隨診斷 (CDx)。</li> <li>癌症預後及監測。</li> <li>早期復發監測。</li> <li>檢測繼發性、獲得性耐藥突變及機制。</li> </ul>
液體活檢	循環腫瘤細胞 (CTC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTC被認為是轉移的主要來源。</li> <li>血液中的CTC數量與無進展生存期和總生存期縮短相關，且預後價值高於傳統成像。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測繼發性、獲得性耐藥突變及機制。</li> <li>檢測從繼發性轉移位點再循環到血液中的腫瘤細胞。</li> </ul>
	外泌體	<ul style="list-style-type: none"> <li>外泌體通過在局部和遠處微環境中癌症和各種細胞之間轉移生物活性分子參與癌症的進展和轉移。</li> <li>外泌體大小上更為均勻，杯狀外觀使其容易通過電子顯微鏡觀測。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>實時檢測外泌體貨物的變化可為診斷、預後及疾病監測提供信息。</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文、文獻檢索

### 中國伴隨診斷市場規模

由於人口老齡化、環境污染、癌症患者預期壽命延長以及吸煙、久坐行為和高熱量攝入等不健康生活方式的普遍存在，中國的癌症患者人數一直增加。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的伴隨診斷市場規模由2017年的人民幣45億元增至2022年的人民幣67億元。估計於2026年至2030年，中國的伴隨診斷市場規模將按複合年增長率22.9%增至2026年的人民幣153億元，以及按複合年增長率10.2%增至2030年的人民幣226億元。

#### 中國伴隨診斷市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 中國非小細胞肺癌伴隨診斷市場

NSCLC伴隨診斷主要基於組織活檢或液體活檢取樣方法。具體而言，液體活檢在NSCLC伴隨診斷中具有重要的應用價值。例如，ctDNA是一種指南推薦的液體活檢生物標誌物，與進行組織活檢的患者相比，ctDNA可以將轉移性NSCLC的檢出率提高48%。

下表說明與伴隨診斷相匹配的不同技術的優缺點及其各自樣本採集方法。特別是，基於NGS的液體活檢能夠同時檢測不同基因上的多個未知突變。

	基因突變	樣本類型	周轉時間	優點	缺點
NGS	EGFR、ALK、ROS1、BRAF及NTRK	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> <li>外周血</li> </ul>	7-10天	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性高</li> <li>可同時檢測不同基因的未知突變</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析時間長</li> <li>成本高</li> </ul>
免疫組織化學	ALK、ROS1、NTRK及PD-L1	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> </ul>	2-3天	<ul style="list-style-type: none"> <li>能夠直接判斷組織形式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>所需樣本量較大</li> <li>主觀因素影響較大</li> </ul>
Sanger	EGFR、BRAF (V600E)及KRAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> </ul>	2-3天	<ul style="list-style-type: none"> <li>僅擴增特異突變位點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性低</li> </ul>
FISH	ALK、ROS1及NTRK	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> <li>細胞懸液</li> </ul>	3-4天	<ul style="list-style-type: none"> <li>高雜交特異性，結果易於觀察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>僅可檢測清晰位點</li> <li>繁瑣</li> <li>熒光信號容易丟失</li> </ul>
QPCR	EGFR、ALK、ROS1、BRAF及NTRK	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> </ul>	1天	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作程序簡單</li> <li>檢測週期短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無法檢測未知突變</li> </ul>
生物芯片	EGFR、KRAS、NRAS、BRAF及PIK3CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> </ul>	3小時	<ul style="list-style-type: none"> <li>高通量</li> <li>操作程序簡單</li> <li>檢測週期短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測成本相對較高</li> <li>無法檢測未知突變</li> </ul>

資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文

### 中國NSCLC伴隨診斷市場規模

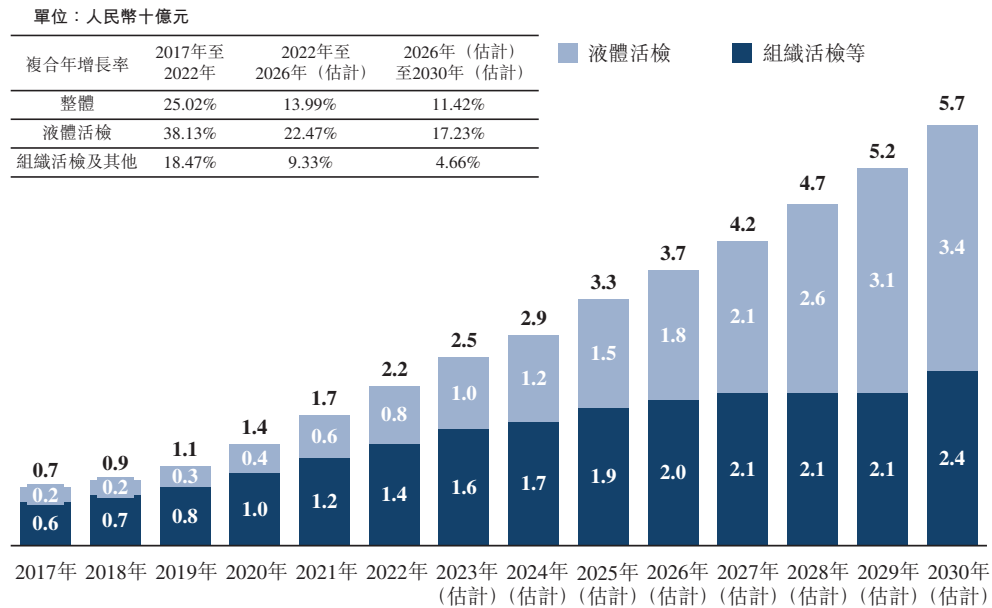
根據弗若斯特沙利文的資料，2022年NSCLC在中國的發病數達82.88萬人。估計中國的NSCLC發病數將自2022年起按複合年增長率3.4%增至2026年的94.62萬人，以及自2026年起按複合年增長率2.8%增至2030年的105.75萬人。晚期NSCLC患者佔中國NSCLC患者的67.5%，是中國最常見的肺癌類型之一。

## 行業概覽

近年來，隨著公眾防癌及早期篩查的意識提高，以及NSCLC癌篩查指南的更新，中國NSCLC伴隨診斷的滲透率快速增長。伴隨診斷在中國NSCLC患者中的滲透率已從2017年的3%上升至2022年的7.8%，估計2030年將大幅上升至17.8%。

中國NSCLC伴隨診斷市場規模從2017年的人民幣7億元增至2022年的人民幣22億元。估計於2026年及2030年，中國NSCLC伴隨診斷市場規模將按複合年增長率14.0%增至2026年的人民幣37億元，以及按複合年增長率11.4%增至2030年的人民幣57億元。在NSCLC伴隨診斷市場，中國基於液體活檢的NSCLC伴隨診斷市場規模從2017年的人民幣2億元增至2022年的人民幣8億元。估計於2026年及2030年，中國基於液體活檢的NSCLC伴隨診斷市場規模將增至2026年的人民幣18億元，複合年增長率為22.5%，以及增至2030年的人民幣34億元，複合年增長率為17.2%。

### 中國非小細胞肺癌伴隨診斷市場規模（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文



## 行業概覽

### 中國基於NGS的液體活檢NSCLC伴隨診斷市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准的基於NGS的液體活檢NSCLC伴隨診斷IVD產品。下表顯示截至最後實際可行日期中國領先分子檢測公司之間基於NGS的液體活檢NSCLC伴隨診斷LDT服務的比較。

公司	產品	生物標誌物	說明	價格
USCI	優旭	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測40多個NSCLC相關基因及20多個基因突變熱點</li> <li>可提供準確的個性化用藥方案及監測NSCLC患者的復發及耐藥性</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	人民幣3,300元至人民幣6,600元
華大	華翡冉	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測13個靶向藥物相關基因</li> <li>提供精準醫學指導</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
臻和	Genecast Lung	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS的多基因突變檢測，具有高特异性</li> <li>提供多個基因位點的並行檢測，可節省檢測時間和樣本消耗</li> <li>提供熱點及罕見未知可變基因區的全面基因突變檢測，以確定靶向治療結果</li> </ul>	
世和基因	凡佳得	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>可檢測139個肺癌相關基因，高敏感性、特异性</li> <li>適用於尋求靶向治療的肺癌患者，圍手術期動態監測</li> <li>指導靶向治療，優化患者精準用藥方案</li> </ul>	
鵬遠	PlasAim	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測13個肺癌靶向藥物相關基因</li> </ul>	
Geneis	靶向藥物血液檢測	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測18個靶向藥物相關基因</li> <li>為患者提供精準用藥指導</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
Berryoncology	Hefeian	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測10個靶向藥物相關基因，指導用藥</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
世和基因	世和一號	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於腫瘤突變負荷TMB測試</li> <li>可檢測425個與癌症發展高度相關的基因</li> </ul>	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格基於專家訪談並反映零售價

### 中國結直腸癌伴隨診斷市場

結直腸癌發生在結腸或直腸。大多數結直腸癌是由衰老或生活方式不平衡引起的，症狀包括便血、排便模式改變、體重減輕及慢性疲勞。

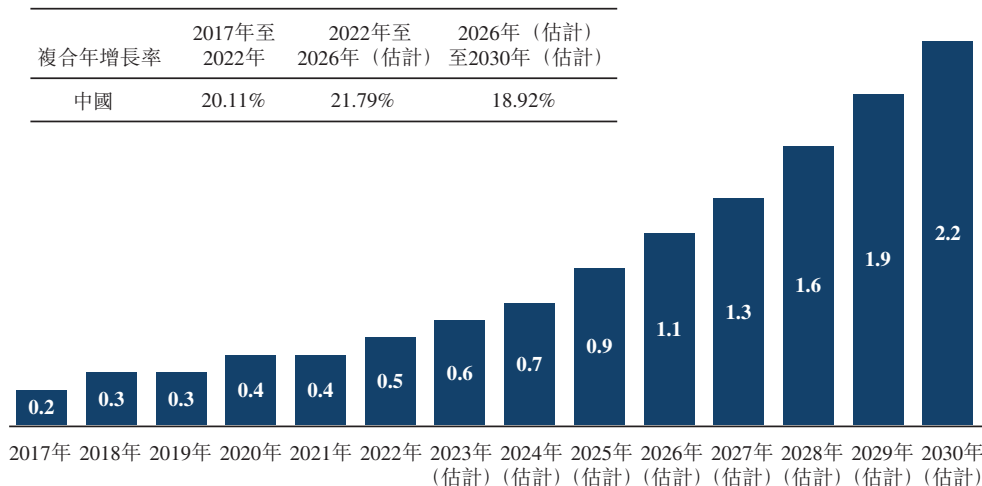
### 中國結直腸癌伴隨診斷市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，中國結直腸癌患者群體中伴隨診斷的滲透率由2017年的2.0%上升至2021年的4.2%，並預期於2030年快速上升至15.56%。中國結直腸癌伴隨診斷的市場規模由2017年的人民幣2億元上升至2022年的人民幣5億元。估計於2026年及2030年，中國結直腸癌伴隨診斷的市場規模將按複合年增長率21.8%增長至2026年的人民幣11億元及按複合年增長率18.9%增長至2030年的人民幣22億元。

## 行業概覽

### 中國結直腸癌伴隨診斷的市場規模 (2017年至2030年 (估計))

單位：人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國基於NGS的液體活檢結直腸癌伴隨診斷市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准的基於NGS的液體活檢結直腸癌伴隨診斷IVD產品。下表顯示中國基於NGS的液體活檢結直腸癌伴隨診斷LDT服務的競爭格局。

公司	產品	生物標誌物	說明	價格
USCI	優旭	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測45個以上結直腸癌相關基因及12個基因突變熱點</li> <li>為結直腸癌患者提供藥物及耐藥性檢測</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	人民幣4,200元至 人民幣7,500元
燃石	燃石凱康	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測46個結直腸癌相關基因，高敏感性、特異性及準確性</li> <li>適用於尋求靶向治療或免疫治療的結直腸癌患者</li> <li>7至10天周轉時間</li> </ul>	
世和基因	英泰康	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測52個結直腸癌相關基因，高敏感性、特異性及準確性</li> <li>適用於尋求靶向治療或免疫治療或不適合組織活檢的結直腸癌患者</li> </ul>	
Genvista	Xingkekang	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測50多個結直腸癌靶向藥物相關基因及17個化療相關基因</li> <li>適用於尋求精準用藥的患者、術後復發、耐藥或轉移的患者及尋求用藥監測的患者</li> </ul>	
Berryoncology	Hechangan	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測13個結直腸癌相關基因及靶向藥物</li> <li>為醫生提供靶向治療指導</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
Genecast	Genecast CRC	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測9個結直腸癌相關基因及靶向藥物</li> <li>為結直腸癌患者提供個人化用藥計劃</li> </ul>	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格基於專家訪談並反映零售價

## 行業概覽

### 中國泛癌伴隨診斷市場

泛癌伴隨診斷可用於所有癌症患者。中國泛癌的新發病例由2017年的4.2百萬人增加至2022年的4.8百萬人，複合年增長率為2.95%，估計自2022年起將按複合年增長率2.44%增加至2026年的5.3百萬人，並自2026年起將按複合年增長率2.3%進一步增加至2030年的5.8百萬人。

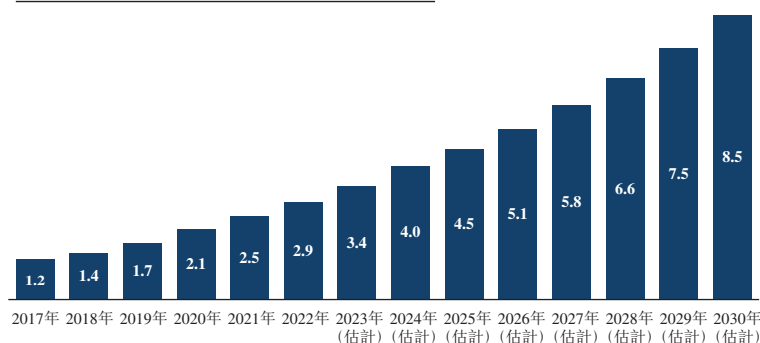
### 中國泛癌伴隨診斷市場規模

泛癌伴隨診斷的市場規模由2017年的人民幣12億元增加至2022年的人民幣29億元，估計於2026年及2030年，中國泛癌伴隨診斷的市場規模將增加至2026年的人民幣51億元，複合年增長率為15.2%，以及增加至2030年的人民幣85億元，複合年增長率為13.6%。

#### 中國泛癌伴隨診斷市場規模 (2017年至2030年 (估計))

單位：人民幣百萬元

複合年增長率	2017年至 2022年	2022年至 2026年 (估計)	2026年 (估計) 至 2030年 (估計)
中國	19.30%	15.16%	13.62%



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國基於NGS液體活檢泛癌伴隨診斷市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准的基於NGS液體活檢泛癌伴隨診斷IVD產品。下表顯示中國基於NGS液體活檢泛癌伴隨診斷LDT服務的競爭格局。

公司	產品	生物標誌物	說明	價格
USCI	優旭	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測600多個靶向藥物相關基因</li> <li>可從靶向治療、化療、免疫治療、遺傳易感性等方面為患者提供精準的個性化用藥方案</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	人民幣4,500元至 人民幣9,000元
華大	華梵安	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測688個與實體瘤診斷相關的基因</li> <li>提供靶向藥物、免疫治療、化療藥物及遺傳風險的指導</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
燃石	OncoScreen® Plus	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測520個與實體瘤診斷相關的基因，高敏感性、特異性及準確性</li> <li>適用於尋求靶向治療的實體瘤患者</li> <li>7至10天周轉時間</li> </ul>	
達安基因	U-OncoCDx	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測601個與實體瘤診斷相關的基因</li> <li>為晚期實體瘤患者提供130項靶向用藥指導和持續用藥監測</li> </ul>	
世和基因	世和一號	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測437個與實體瘤診斷相關的基因</li> <li>適用於尋求精準用藥的患者、耐藥患者、尋求免疫治療的患者</li> </ul>	
吉因加	OncoD-P1021	ctDNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於NGS平台</li> <li>可檢測139個與靶向藥物相關的基因、30多個與免疫治療相關的基因及23個與化療相關的基因</li> <li>7至10天周轉時間</li> </ul>	

資料來源：本公司官方網站、弗若斯特沙利文

附註：服務價格基於專家訪談並反映零售價 - 169 -

---

## 行業概覽

---

### 中國伴隨診斷市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，中國癌症伴隨診斷市場的增長預期將受到以下因素驅動：

- *中國癌症發病數和健康意識的提高*。隨著中國癌症發病數持續上升，與癌症治療相關的醫療開支亦相應增加。從2017年至2022年，中國的癌症發病數呈正增長，複合年增長率為2.5%，於2022年達到4.8百萬人。癌症伴隨診斷與總體癌症治療成本下降和更高存活率呈正相關。因此，政府正積極推動癌症伴隨診斷計劃，以解決公眾對癌症醫療負擔的擔憂。
- *基因測序技術改進*。隨著伴隨診斷領域與藥物開發領域合作無間，伴隨診斷產品的研發步伐將不斷加快。尤其是伴隨診斷的關鍵驅動技術——基因測序，還有龐大發展空間。隨著這項技術隨時間改進，伴隨診斷市場很可能出現重大變革性改進。
- *資本投入和強而有力的政策支持*。近年來的資金投入為伴隨診斷領域提供了堅實的支持。中國政府明確鼓勵精準醫療及伴隨診斷的發展。例如，2015年，中國科技部表示，到2030年前，將投入人民幣600億元政府資金用於發展精準醫療相關項目，為伴隨診斷產業提供戰略方向。

### 中國伴隨診斷市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國伴隨診斷市場呈現以下趨勢：

- *產品多元化*。隨著中國優化藥品審批機制，未來可能會有更多藥品獲批上市。這將增加市場上可用於相應伴隨診斷產品的藥物數量。作為回應，伴隨診斷公司可能會開發更多元化的產品系列，以配合更廣泛的新型藥物。
- *智能技術及大數據的應用*。腫瘤精準治療的未來發展高度依賴於智能技術及大數據的應用。技術趨勢是該等技術的集成度越高，數字化程度越高。這帶來了能夠分析及解釋大量生物信息學數據的優勢，從而加快研發、臨床試驗及伴隨診斷產品的推出。智能技術及大數據是精準腫瘤學及癌症伴隨診斷領域的重要組成部分。

---

## 行業概覽

---

- *診斷公司與製藥公司之間的合作。* 提供癌症伴隨診斷服務的分子檢測公司可能會加強與製藥公司的合作。分子檢測公司與製藥公司加強合作，有助於製藥公司設計有效的伴隨診斷研究、控制藥物開發成本、獲得良好的臨床試驗結果並確保藥物的安全性及療效。

### 中國癌症預後及監測市場

癌症預後及監測是一項預防性檢測，旨在提高輔助治療的有效性，降低癌症復發的風險，從而提高癌症患者的整體生存率。癌症預後及監測是指根據患者當前狀況預測癌症治療成效的技術。與癌症早期篩查相比，癌症預後及監測在檢測敏感性方面的技術要求更高。預後及監測提供的信息可協助臨床醫生為患者提供藥物管理及治療指引。

癌症預後及監測對處於各類癌症（包括肺癌、子宮內膜癌及乳腺癌）不同癌症進展階段的患者均有好處。根據弗若斯特沙利文的資料，中國癌症的發病數由2017年的4.2百萬人增加至2022年的4.8百萬人，複合年增長率為2.9%，並預期自2022年起將按複合年增長率2.5%增加至2026年的5.3百萬人，自2026年起將按複合年增長率2.3%進一步增加至2030年的5.8百萬人。

### 中國癌症預後及監測市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，中國癌症預後及監測市場的增長預期將受到以下因素驅動：

- *人均醫療保健支出增加。* 於2021年，年度國內人均醫療保健支出增長率較全國人均消費平均年增長率高出2.8個百分點。這表示醫療保健消費佔中國居民總消費的比例正在上升。隨著廣泛推廣醫保政策及全面實施健康中國倡議，居民享受的醫療公共服務水平逐步提升，推動人均醫療衛生支出的增長。
- *公眾對精準腫瘤學的認識提高。* 隨著癌症治療中不斷應用精準醫學，與癌症預後及監測相關的醫療服務亦更趨全面及準確。因此，與預後及監測相關的醫療服務有望變得更有影響力。個別患者可能會從不同渠道了解預後及監測，對精準醫療預後及監測醫療服務的認識將不斷增高。

## 行業概覽

- *癌症的發病數不斷上升*。中國新增癌症病例數由2017年的4.2百萬例增至2022年的4.8百萬例，複合年增長率為2.9%，估計自2022年起將按複合年增長率2.5%增至2026年的5.3百萬例，及自2026年起將按複合年增長率2.3%增至2030年的5.8百萬例。

### 中國癌症預後及監測市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的癌症預後及監測市場呈現以下趨勢：

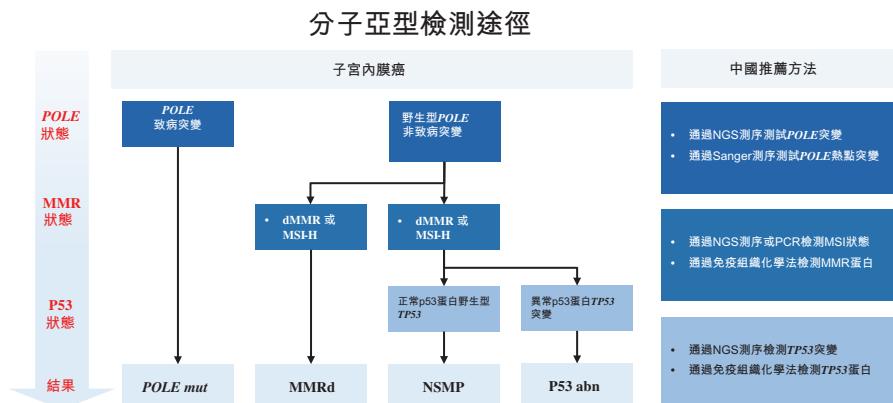
- *技術改進*。DNA測序技術是基於分子檢測的基本生物標誌物檢測技術。隨著測序技術從早期的Sanger測序技術發展到基於NGS及QPCR的現代技術，分子檢測在生物標誌物檢測應用中的可行性不斷增加。分子檢測目前廣泛用於伴隨診斷，但分子檢測在癌症預後及監測方面的應用仍處於起步階段，具有巨大增長空間。預計隨著基本測序技術的迭代改進，分子檢測在癌症預後及監測方面的應用將會增加。
- *行業標準化水平更高*。精準醫療的日益普及凸顯了癌症預後及監測的價值。《子宮內膜癌分子檢測中國專家共識（2021年版）》建議所有被診斷為子宮內膜癌的患者進行分子亞型檢測。預計將針對不同癌症類型發佈更多癌症預後及監測循證建議，可能會有更多癌症患者接受癌症預後及監測。
- *市場滲透率日益提高*。預計未來癌症預後及監測的滲透率將會增加。預後及監測的分子檢測分部仍處於早期發展階段，尚無統一的檢測標準。此外，該分部面臨成本高昂及敏感性不足等挑戰。隨著分子檢測基礎技術的改進以應對該等挑戰，以及取得更多臨床證據證實分子檢測對癌症預後及監測的益處，預計未來分子檢測在癌症預後及監測市場的滲透率將會增加。

### 中國的子宮內膜癌預後市場規模

癌症的分子亞型檢測為將癌症基於分子數據分類為不同組別的方法。在被診斷為子宮內膜癌的患者預後評估中，建議進行分子亞型檢測。根據弗若斯特沙利文的資料，子宮內膜癌可分為四類分子亞型，分別是：POLE突變（「POLE Mut」）、MMR缺陷（「MMRd」）、p53異常（「P53 abn」）及非特異性分子譜（「NSMP」）。子宮內膜癌的各類分子亞型的疾病進展及結果有不同的可能途徑。得悉患者的分子亞型有助臨床醫生作出預後評估。

## 行業概覽

子宮內膜癌的分子亞型檢測包括(i) POLE突變檢測、熱點突變檢測及POLE基因核酸外切酶結構域致病突變檢測；(ii) MMR/MSI狀態檢測及(iii) p53狀態檢測。

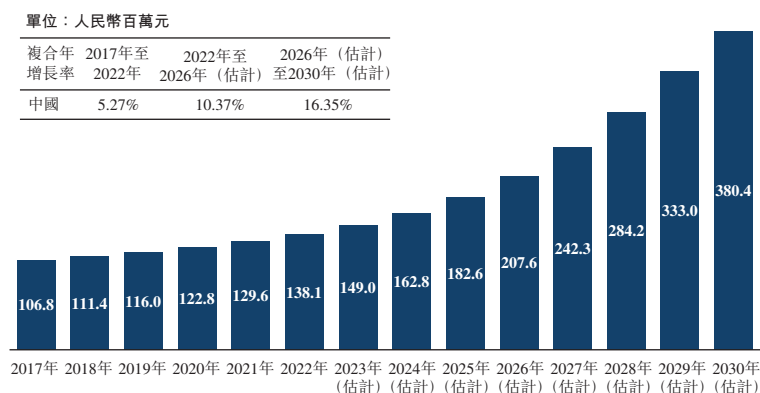


資料來源：《子宮內膜癌分子檢測中國專家共識 (2021年版)》、弗若斯特沙利文

儘管子宮內膜癌的整體預後良好，15%至20%的患者仍存在復發風險。《子宮內膜癌分子檢測中國專家共識 (2021年版)》建議所有被診斷為子宮內膜癌的患者進行癌症分子亞型檢測。鑒於專家建議及子宮內膜癌亞型檢測的益處，中國選擇接受該檢測的患者人數迅速增加。中國子宮內膜癌患者中的分子亞型檢測滲透率已由2017年的4.8%上升至2022年的6.2%，並預計到2030年將大幅上升至19.0%。

中國子宮內膜癌分子亞型檢測市場規模從2017年的人民幣106.8百萬元增至2022年的人民幣138.1百萬元。估計於2026年及2030年，中國子宮內膜癌分子亞型檢測市場規模將增至2026年的人民幣207.6百萬元（複合年增長率為10.4%）及2030年的人民幣380.4百萬元（複合年增長率為16.4%）。

### 中國子宮內膜癌分子亞型檢測市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 中國的子宮內膜癌分子亞型檢測市場競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國尚無獲批的子宮內膜癌分子亞型檢測IVD產品。

公司	產品	樣本類型	技術	說明	價格
USCI	宮儷安	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> </ul>	Sanger	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 熱點突變、MSI 狀態及p53 蛋白表達</li> <li>為子宮內膜癌患者提供用藥指導及預後評估</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	人民幣 6,000元至 人民幣 10,000元
華大	Huayan	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織</li> <li>外周血</li> </ul>	NGS	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 熱點突變、MSI 狀態及p53 蛋白表達</li> <li>基於NGS平台</li> <li>適用於子宮內膜癌患者</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
Spacegen	人類 EC 分子亞型檢測	<ul style="list-style-type: none"> <li>新鮮組織</li> </ul>	NGS	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 熱點突變、MSI 狀態及p53 蛋白表達</li> <li>基於NGS平台</li> <li>敏感性及特異性高</li> </ul>	
Huizhen	EC 分子亞型檢測	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織</li> <li>外周血 (作為對照)</li> </ul>	Sanger+ QPCR + 免疫組織化學	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 熱點突變、MSI 狀態及p53 蛋白表達</li> <li>7天周轉時間</li> </ul>	
Geneis	EC 分子亞型檢測	<ul style="list-style-type: none"> <li>FFPE</li> <li>新鮮組織</li> <li>外周血 (作為對照)</li> </ul>	NGS	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 熱點突變、MSI 狀態及p53 蛋白表達</li> <li>適用於臨床使用，所有子宮內膜癌患者均可採用</li> <li>9天周轉時間</li> </ul>	
MyGenostics	EC 分子亞型檢測	未披露	NGS	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 突變、MSI 狀態及p53 突變</li> <li>為患者提供用藥指導及術後預後</li> </ul>	
Genvista	EC 分子亞型檢測	<ul style="list-style-type: none"> <li>新鮮組織</li> </ul>	未披露	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測 POLE 突變、MSI 狀態及p53 突變</li> <li>適用於通過分子分型指導的EC患者</li> </ul>	

資料來源：本公司官方網站，弗若斯特沙利文

附註：服務價格基於專家訪談並反映零售價

### 精準腫瘤學科研服務市場規模

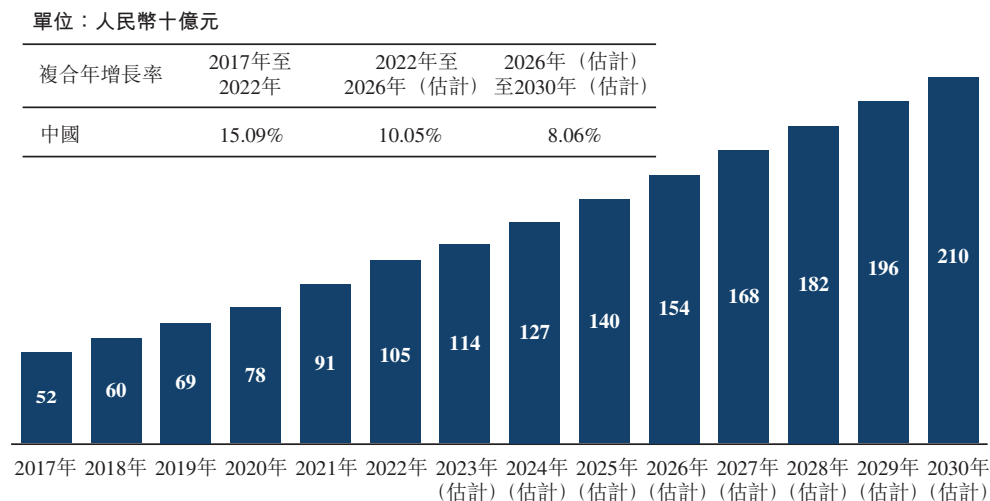
分子檢測公司、醫療機構及製藥公司之間的合作不斷推動精準腫瘤學科研的發展。此外，臨床基礎科學、循證醫學及癌症指南的進步亦不斷推動市場擴張。

精準腫瘤學科研服務的市場規模由2017年的人民幣520億元增至2022年的人民幣1,050億元。估計於2026年及2030年，中國精準腫瘤學科研服務的市場規模將增至2026年的人民幣1,540億元，複合年增長率為10.1%，以及增至2030年的人民幣2,100億元，複合年增長率為8.1%。



## 行業概覽

### 精準腫瘤學科研服務市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文、專家訪談

### 病原檢測市場

病原體引起的感染是全球成人和兒童發病及死亡的主要原因。在目前的臨床病原體檢測方法中，塗片染色及鏡檢、抗原檢測、培養及血清學鑒定等傳統方法已為人們提供有效的檢測方法。此外，分子生物學檢測亦引領病原體檢測的新趨勢。

病原檢測是指利用檢測方法檢測細菌和病毒的存在。基於基因檢測的病原體檢測的優點是能夠在患者無症狀時或出現症狀前檢測出病原體，其樣本收集及評估簡單，單一樣本可能會用於評估多種病原體的存在。

根據弗若斯特沙利文的資料，病原感染是全球成人及兒童發病及死亡的主要原因。因此，尋找更有效的病原 (如引起呼吸道，胃腸及生殖道感染的病原) 檢測方法是一項重大的全球性挑戰。

## 行業概覽

### 中國病原檢測市場

儘管血塗片、抗原檢測、細菌培養及血清學檢測等傳統病原檢測方法一直有效，發展更新型的基於分子的病原檢測方法亦得到支持，部分原因在於其能兼具快速周轉時間與精準檢測。下表概述現有檢測方法。

方法	分類	例子	優點	缺點
傳統方法	塗片染色鏡檢	<ul style="list-style-type: none"> <li>革蘭氏染色法</li> <li>抗酸染色</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多種染色方法</li> <li>特殊染色方法對單個病原體具有較高的敏感性及特異性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>耗時</li> <li>繁瑣</li> </ul>
	抗原檢測	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳膠凝集試驗</li> <li>膠體金</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>方便</li> <li>特異性高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性低</li> </ul>
	培養	<ul style="list-style-type: none"> <li>痰液樣本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>軍團菌檢測的黃金標準</li> <li>特異性高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性低</li> </ul>
	血清學鑒定	<ul style="list-style-type: none"> <li>補體結合試驗</li> <li>酶聯免疫吸附測定(ELISA)</li> <li>熒光抗體</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性及特異性高</li> <li>適合大樣本檢測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>繁瑣</li> <li>可能導致假陽性</li> </ul>
	質譜法	<ul style="list-style-type: none"> <li>基質輔助激光解吸電離飛行時間質譜法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>快速準確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性有限</li> <li>培養時間長且無法縮短</li> </ul>
分子生物學檢測方法	PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>RT-PCR</li> <li>QPCR</li> <li>dPCR</li> <li>多重PCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>敏感性高</li> <li>特異性高</li> <li>方便</li> <li>識別感染病原體的機會增加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成本高</li> <li>技術壁壘高</li> </ul>
	NGS	<ul style="list-style-type: none"> <li>宏基因組NGS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可準確分析所有患者樣本中的病原體</li> <li>敏感性及特異性高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成本高</li> <li>技術壁壘高</li> </ul>

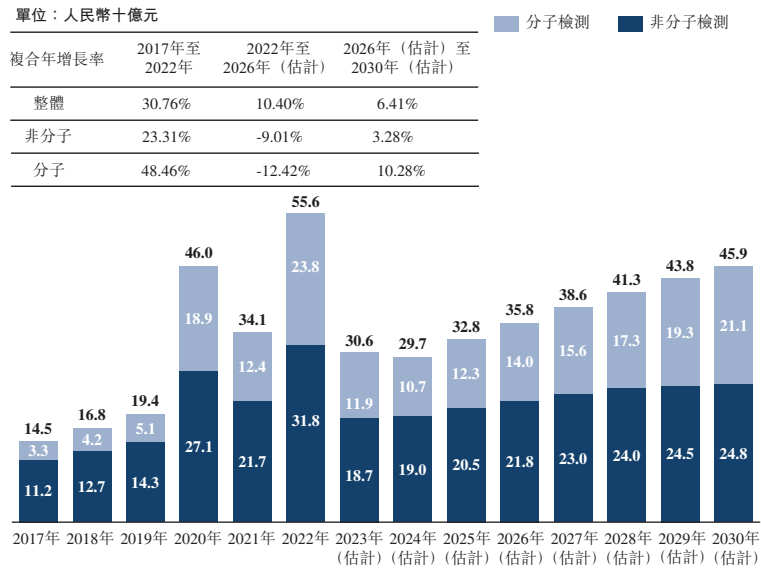
資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文

### 中國病原檢測市場規模

中國分子病原體檢測市場規模由2017年的人民幣33億元增加至2022年的人民幣238億元。估計於2026年及2030年，中國分子病原體檢測市場規模將達到2026年的人民幣140億元，複合年增長率為-12.4%，以及2030年的人民幣211億元，複合年增長率為10.3%。2020年至2022年，市場規模呈不規則波幅，原因是中國爆發COVID-19疫情，導致對COVID-19檢測的需求上升。隨著中國政府自2022年12月起開始放寬其COVID-19防疫政策，預計COVID-19檢測市場自2023年起大幅下滑。

## 行業概覽

### 中國病原體檢測市場規模(2017年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國病原檢測市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文，中國病原體檢測市場的增長預期將受到以下因素驅動：

- **傳染病的患病數不斷上升。**傳染病患數增加推動傳染病診斷市場的增長。例如，流感發病數從2017年的45.67萬人增加至2022年的246.74萬人。傳染病患數為病原檢測帶來直接需求。
- **分子診斷方法的固有優勢。**目前，病原檢測的檢測方法分為傳統檢測方法和分子診斷方法。傳統檢測方法一般需要細菌培養，周轉時間長，且無法滿足早期及快速診斷的需求。另一方面，分子診斷方法通過檢測病原體的核酸起作用。與傳統方法相比，該等方法具有敏感性高、特異性好、周轉時間短、準確度較高等優點。分子診斷方法的固有優勢有望推動其在病原檢測市場的市場份額增長。
- **傳染病監測計劃。**COVID-19疫情使政府和個人認識傳染病危機。有關意識提高可能會促使全球各地政府及疾病控制機構實施計劃和應急方案，以監測和追蹤傳染病。

---

## 行業概覽

---

### 中國病原檢測市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國病原檢測市場已呈現以下趨勢：

- **適應症範圍不斷擴大。**呼吸道、胃腸道及生殖道感染可由多種病原體引起。對每種可能的病原體進行檢測耗時又費錢。因此，預期中國呼吸道、胃腸道及生殖道病原檢測市場的主要發展重點是同時檢測多種病毒的能力。
- **分子生物學檢測方法升級。**在分子生物學檢測方面，中國仍缺乏更好的方法。於COVID-19疫情前，中國許多醫院在檢測呼吸道病毒方面能力較弱，因此經常使用快速抗原檢測方法，甚至選擇抗體檢測。疫情發生後，中國多家二級及三級醫院已建立分子生物學實驗室，促使日後有可能通過分子生物學識別傳染源。
- **效率提升。**由於呼吸道感染的診斷耗時且過時，臨床醫生經常根據經驗處方使用廣譜抗生素治療感染，導致患者對抗菌素產生耐藥性及出現擴散。快速準確地檢測呼吸道、胃腸道及生殖道感染中的病原微生物可減少過度使用抗生素並防止耐藥率進一步提升。POCT分子方法預期將成為未來指導靶向治療及適當使用抗生素的有效工具。

### 中國病原檢測的分子POCT市場

POCT屬IVD產品類別，其應用場景為在樣本採集點進行樣本的快速檢測。與實驗室檢測相比，POCT具有臨床診斷迅速、操作方便、成本低等優點。POCT技術主要來源於化學發光、免疫層析法、酶聯免疫等免疫診斷技術平台，以及免疫透射比濁法等生化診斷技術平台。POCT產品通常是小型儀器或試劑。主要應用場景是醫院（門診、急診）、基層醫療機構（衛生院、社區衛生服務中心）和家中。

## 行業概覽

POCT產品可分為傳統型及分子型。傳統的非分子POCT可能具有次優檢測限，導致病毒或細菌載量較低的樣本出現假陰性。由於敏感性較低，該等測試通常需要進行確認測試以排除假陰性。相比之下，分子POCT比現有的傳統POCT更準確，同時仍具有周轉時間快的優勢。

受益於中國人口老齡化、醫療支出上升以及分級診療等扶持政策的實施，中國POCT行業已開始迅速發展。此外，分子POCT領域也正在從定性檢測轉向定量檢測，在更短的時間內產生更準確的結果。

### 中國病原檢測分子POCT市場的市場規模

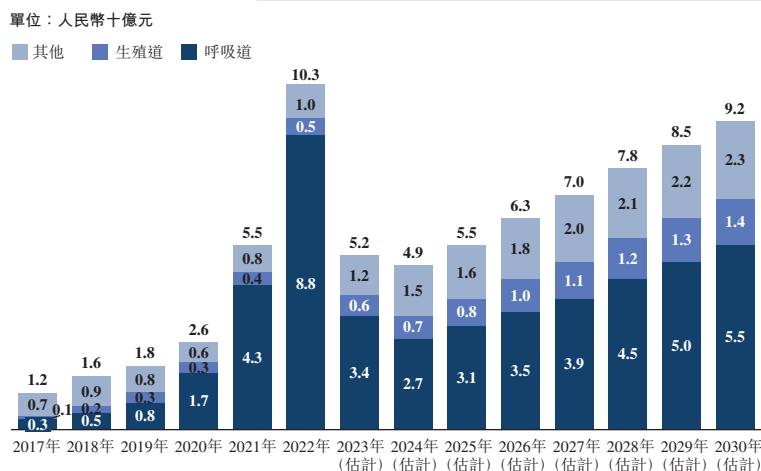
整體而言，中國病原檢測分子POCT的市場規模由2017年的人民幣12億元增至2022年的人民幣103億元。估計於2026年及2030年，中國病原檢測分子POCT的市場規模預期為2026年的人民幣63億元，複合年增長率為-11.6%，以及2030年的人民幣92億元，複合年增長率為10.2%。

中國呼吸道分子POCT的市場規模由2017年的人民幣3億元增至2022年的人民幣88億元。估計於2026年及2030年，中國呼吸道分子POCT的市場規模將達到2026年的人民幣35億元，複合年增長率為-20.6%，以及2030年的人民幣55億元，複合年增長率為12.0%。

生殖道分子POCT的市場規模有望呈上升趨勢。中國生殖道POCT的市場規模由2017年的人民幣7億元增至2022年的人民幣10億元。估計於2026年及2030年，中國生殖道分子POCT的市場規模將增至2026年的人民幣10億元，複合年增長率為21.4%，以及2030年的人民幣14億元，複合年增長率為8.8%。

### 中國分子POCT市場規模 (2017年至2030年 (估計))

複合年增長率	2017年至 2022年	2022年至 2026年 (估計)	2026年 (估計) 至2030年 (估計)
整體	54.38%	-11.65%	10.15%
呼吸	92.89%	-20.59%	11.96%
生殖	35.69%	21.43%	8.78%



資料來源：弗若斯特沙利文

---

## 行業概覽

---

### 中國病原檢測分子POCT市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，中國病原檢測分子POCT市場已呈現以下趨勢：

- **人口老齡化。**中國人口老齡化使人們對醫療檢測的需求有所增加，這將促進分子POCT服務等各類臨床診斷檢測的消費頻率。人口老齡化亦令需要長期隨訪監測的慢性病患者人數上升。分子POCT產品的周轉時間短、操作方便且能夠對患者進行持續體徵監測，因而非常適合此項任務。隨著中國人口老齡化加劇，老年人口的增長將帶動中國病原檢測分子POCT市場的擴展。
- **認識日漸提高。**在後冠狀病毒時代，人們對傳染病的認識日漸提高。人們更有可能在家中儲存及使用POCT產品以測試感染呼吸道病原體及生殖道病原體。公眾對預防常見傳染病的意識將推動病原檢測的分子POCT市場擴大。
- **擴大分子POCT的臨床應用。**過去十年，分子POCT的產品種類增多，與此同時，支援分子POCT的技術亦有所提升。分子POCT產品的應用正在從傳統的醫院場景擴展到獨立的檢驗中心、體檢中心等全新應用場景。此外，分子POCT產品所涵蓋的適應症不僅涵蓋呼吸道傳染病，但亦擴展至消化道疾病和婦科疾病。分子POCT產品發展趨向多元化，將推動中國病原檢測分子POCT市場的擴展。

### 中國病原檢測分子POCT市場的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國病原檢測分子POCT市場已呈現以下趨勢：

- **進口替代品。**在中國分子POCT行業發展初期，國產分子POCT產品在準確度、可靠性及其他因素方面均不及進口分子POCT產品，故國產分子POCT產品的銷售有所規限。然而，隨著國內IVD行業迅速發展，中國分子POCT

## 行業概覽

產品已取得長足進步。國內分子POCT企業已實現技術突破，產品質量達到國際水平。鑒於技術升級，加上政府政策大力支持，進口替代品有機會大大提高本土分子POCT產品製造商的市場份額。

- **技術升級。**隨著基礎醫學研究的不斷創新，分子POCT相關技術在產品上的創新將是未來行業的大趨勢。先進的生物傳感器、微流控芯片、生物芯片、基因測序等技術將進一步融入分子POCT行業，並將導致不斷升級和發展技術。
- **多樣化的應用開發。**除醫療機構的需求外，分子POCT應用也包括流行病控制、檢驗與檢疫，以及個人健康管理。探索和拓寬檢測適應症和領域很可能是日後分子POCT產品製造商共同趨勢。

### 中國病原檢測多重分子POCT市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有四種經批准的用於呼吸道病原檢測多重分子POCT產品及中國有兩種經批准的用於生殖道病原檢測多重分子POCT產品。

### 中國多重呼吸道病毒分子POCT市場的競爭格局

公司	產品	技術	周轉時間	目標病原體	批准年份
Cepheid	Xpert Xpress Flu/RSV化驗	QPCR	30 分鐘	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒	2019年
Zhongzhibio	Inf A、Inf B核酸檢測試劑盒	RNA等溫擴增	60 分鐘	甲型流感病毒、乙型流感病毒	2019年
Capitalbio	呼吸道病毒酸性檢測試劑盒	等溫擴增	90 分鐘	2019-nCoV、甲型流感病毒、甲型 H1N1 流感病毒 (2009)、甲型 H3N2 病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒	2020年
Autobio	Inf A、Inf B、RSV 核酸檢測試劑盒	QPCR	100 分鐘	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒	2022年

資料來源：國家藥監局、本公司官方網站、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 中國多重生殖道病毒分子POCT市場的競爭格局

公司	產品	技術	周轉時間	目標病原體	批准年份
Bioustar	EasyNAT	等溫擴增QPCR	30分鐘	沙眼衣原體、淋病奈瑟菌	2022年
Cepheid	XpertCT/NG分析	QPCR	90分鐘	沙眼衣原體、淋病奈瑟菌	2020年

資料來源：國家藥監局、本公司官方網站

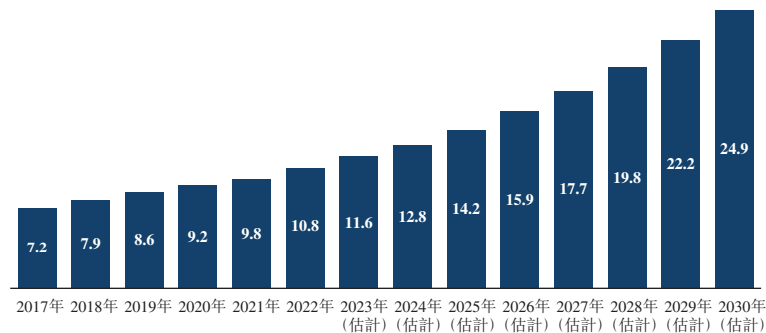
### 病原檢測科研服務的市場規模

分子檢測公司、醫院及疾病預防控制中心之間的合作促進了病原檢測科研服務的發展，其目標是在面對不斷變化的生物威脅時保障人類健康。尤其是，宏基因組下一代測序(mNGS)為目前病原學檢測領域的熱門研發範疇。與傳統PCR方法相比，mNGS的敏感性及特異性更高，令其於傳染病研究、急救醫學研究及公共衛生研究方面極具價值。病原檢測科研服務的市場規模由2017年的人民幣72億元增至2022年的人民幣108億元。估計2026年及2030年，中國病原檢測科研服務的市場規模到2026年將增至人民幣159億元，複合年增長率為10.2%，並於2030年增至人民幣249億元，複合年增長率為11.9%。

### 中國病原檢測科研服務的市場規模(2017年至2030年(估計))

單位：人民幣十億元

複合年增長率	2017年至 2022年	2022年至 2026年(估計)	2026年(估計) 至2030年(估計)
中國	8.45%	10.15%	11.87%



資料來源：弗若斯特沙利文、專家訪談



## 行業概覽

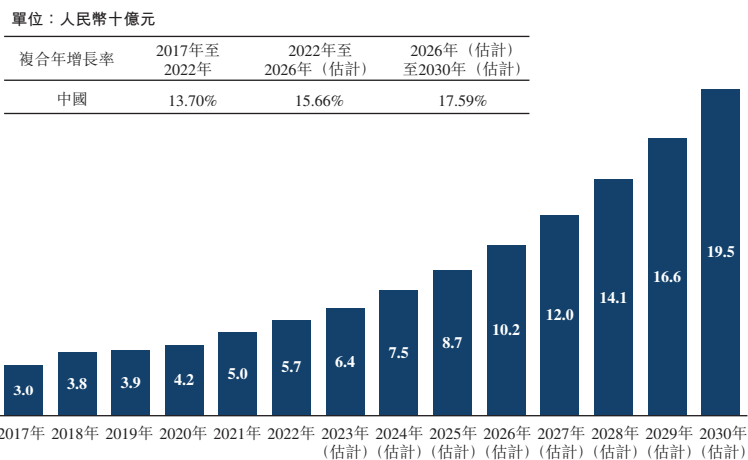
### 中國NGS設備的市場規模

NGS測序儀為分子檢測產業鏈上游的重要組成部分。隨著DNA測序在產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測領域的持續發展和應用，預計對NGS測序儀的需求將會擴大。

中國的醫院對建立自有實驗室以符合監管有不斷增長的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國三級醫院NGS測序儀的市場滲透率預期將由2023年的13.8%升至2025年的16.0%。

中國NGS測序儀的市場規模由2017年的人民幣30億元增至2022年的人民幣57億元。估計2026年及2030年，中國NGS測序儀的市場規模到2026年將增至人民幣102億元，複合年增長率為15.7%，並於2030年增至人民幣195億元，複合年增長率為17.6%。

#### 中國NGS測序儀的市場規模（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

### 中國NGS測序儀的競爭格局

工業和信息化部及國家發展和改革委員會均表示，國產NGS測序儀是政府採購重點，鼓勵研製國產NGS測序儀等首台套創新產品。此外，政府推動醫院使用國產NGS測序儀。下表顯示中國NGS測序儀的競爭格局，列出過去五年內各公司提供的國家藥監局批准的NGS測序儀。由於NGS技術正在持續改善，NGS測序的臨床標準亦有所提高。一般而言，在過去五年獲批准的測序儀可符合目前的臨床要求。其中USCI、MGI、Genetron及吉因加提供兩種型號的NGS測序儀。

## 行業概覽

公司	產品規格	說明/ 應用	批准年份
USCI	USCISEQ-2000	科學研究、產前檢測、精準腫瘤學、病原體檢測	2022年
	USCISEQ-200		2021年
MGI	MGISEQ-2000	科學研究、臨床醫學、司法、農業	2018年
	MGISEQ-200		2018年
Genetron	GENETRON S5	精準腫瘤學	2019年
	GENETRON S2000		2020年
吉因加	Gene+Seq-200	精準腫瘤學	2019年
	Gene+Seq-2000		2019年
Visionmedicals	VisionSeq1000	病原體檢測	2022年
Amcarelab	AmCareSeq-2000	科學研究、產前檢測、精準腫瘤學	2021年
Kingcreate	KM MiniSeqDx-CN	精準腫瘤學、病原體檢測	2020年
Genemind	GenoCare1600	產前檢查	2022年

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

### 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對中國分子檢測市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立、總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解腫瘤科藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製其報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣720,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

## 監管概覽

本節主要概述有關我們業務及營運的主要中國法律、規則及法規。規管我們業務及營運的適用中國法律、規則及法規將來可能改變。我們或須取得額外批文、牌照及許可以及遵守不時採納的任何新監管規定。此外，對該等中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在重大不確定性。詳情請參閱本文件「風險因素 – 與在中國開展業務及相關法規有關的風險 – 中國法律法規的詮釋及執行存在不確定性，或會限制閣下及我們可獲得的法律保障」一節。

### 實驗室法規

#### 醫學檢驗實驗室

根據國務院頒佈於1994年9月1日生效及於2016年2月6日及2022年5月1日修訂的《醫療機構管理條例》，及於1994年9月1日生效及由國家衛生和計劃生育委員會（或國家衛生計生委）最後修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，任何擬建立及營運醫療機構的實體或個人須向國家衛生健康委員會（或衛健委）或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。在取得醫療機構執業許可證後，醫療機構可於其相應註冊診斷範圍內使用註冊醫療器械於自身實驗室內提供醫療服務。

根據國家衛生計生委頒佈並於2016年7月20日生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）》，以疾病診斷、管理、預防或治療和健康評估為目的而從事臨床檢驗，包括臨床血液與體液檢驗、臨床化學檢驗、臨床免疫檢驗、臨床微生物檢驗、臨床細胞分子遺傳學檢驗和臨床病理檢查的醫學檢驗實驗室須按醫療機構的要求管理。建立和營運醫學檢驗實驗室須向衛健委或其地方部門申請批准，以取得醫療機構執業許可證。為進一步加強對獨立醫學檢驗實驗室的管理，確保醫療質量及安全，國務院聯防聯控機制下的醫療組制定並發佈了《醫學檢驗實驗室管理暫行辦法》，該辦法自2020年8月1日起生效。

---

## 監管概覽

---

### 臨床基因擴增檢驗實驗室

根據國家衛生計生委的前身衛生部頒佈並於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，以及國家衛生計生委於2013年8月5日頒佈的《醫療機構臨床檢驗項目目錄(2013年版)》(或檢驗項目目錄)，省級衛健委負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。通過省級臨床實驗室中心技術審核的臨床基因擴增檢驗實驗室，須於省級衛健委進行其臨床檢驗項目登記備案。此外，根據國家衛生計生委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(或167號文)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和敏感性較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。

### 病原微生物實驗室

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日起生效的《中華人民共和國生物安全法》，為人類、動物及植物傳染病疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源安全管理；微生物耐藥性的對策；以及防止生物恐怖主義和防禦生物武器的威脅等領域的既有法規建立全面的立法框架，規定生物醫藥新技術的臨床研究應當通過倫理審查，並在具有相應資質的醫療機構進行，而人體臨床研究的操作應當由具有相應資質的專業醫務人員進行。

根據國務院頒佈於2004年11月12日生效並於2018年3月19日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，根據實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室就生物安全防護水平分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛健委地方部門備案。病原微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

---

## 監管概覽

---

### 醫療技術法規

根據衛健委於2018年8月13日頒佈並於2018年11月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，國家建立醫療技術臨床應用負面清單，並分為「限制」和「禁止」類兩大類別。任何醫療機構均不得從事「禁止」類醫療技術臨床應用，而從事「限制」類醫療技術臨床應用的醫療機構須於開展首例臨床應用之日起15個工作日內，向衛健委或其地方部門備案。此外，根據國家衛生計生委辦公廳與國家食品藥品監督管理總局（或食品藥品監管總局）辦公廳於2014年2月9日聯合頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，在相關的准入標準、管理規範出台以前，任何醫療機構不得開展基因測序技術或產品臨床應用。

根據國家衛生計生委於2014年發佈的(i)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點單位申報工作的通知》及(ii)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點工作的通知》（「**2014年通知**」），國家衛生計生委為四個已確定項目啓動高通量基因測序技術臨床應用試點工作，即產前篩查與診斷、遺傳病診斷、腫瘤篩查與診斷、植入前胚胎遺傳學診斷，並確定第一批試點企業（均為醫療機構）參與有關試點工作。

### 有關信息安全及數據隱私法規

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會頒佈於2016年7月20日生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）》，規定醫學實驗室必須建立信息管理及患者隱私保護政策。中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會於2014年頒佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，規定在醫療機構中患者隱私保護的操作辦法。該辦法規範了醫療機構對一般人群健康信息的收集、使用、管理、安全和隱私保護。醫療機構必須設立信息管理部門，負責全民健康信息，建立質量控制流程及相關信息系統管理前述信息。醫療機構必須採取嚴格的程序對收集的一般人群健康數據進行驗證，及時更新和維護數據，制定授權使用這些信息的政策，並建立安全保護制度、政策、實踐及技術指導，以避免洩露機密或隱私信息。2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了於2021年9月1日生效的《數據安全法》，規定了監管框架、相關政府部門在監管數據安全方面的責任以及數據處理者的責任。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械法規

於中國生產、使用或經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院頒佈於2000年4月1日生效及於2021年2月9日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》(或《醫療器械條例》)，以及國家藥監局頒佈於2021年8月26日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，醫療器械(包括體外診斷試劑)按各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類指高度風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。根據國家衛生計生委辦公廳及國家食品藥品監督管理總局辦公廳(國家藥監局的前身)頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品(包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件)須按醫療器械的要求管理。

### 中國醫療器械監管機制

根據中國現行法律制度，監管醫療器械(包括IVD及醫療設備)的主要監管機構為國家藥監局、衛健委及國家市場監督管理總局。國家藥監局為中國監管藥品和醫療器械的中國主要政府機構，受國家市場監督管理總局直接監管。國家藥監局就醫療器械方面的主要職責，包括監管醫療器械的註冊、質量管理、銷售及分銷，以及制定並監督實施醫療器械的監管政策及標準。目前，國家藥監局分為三個層級，即國家藥監局本身、省級國家藥監局及市級國家藥監局。一般而言，較低層級的國家藥監局將直接向較高層級的國家藥監局匯報其工作，且國家藥監局將下放其若干權力予較低層級。例如，國家藥監局已將第二類醫療器械的審批職責下放予省級國家藥監局，及第一類醫療器械的審批職責下放予市級國家藥監局。衛健委為管理中國衛生健康相關事務的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。衛健委就醫療器械方面的主要職責，包括制定健康政策、監督醫療機構以及就銷售及分銷醫療器械提供定價政策建議。目前，衛健委分為三個層級，即衛健委本身、省級衛健委及市級衛健委。一般而言，較低層級的衛健委將直接向較高層級的衛健委匯報其工作，且衛健委會將其若干權力，如監管及監督地方衛生健康相關事務的權力下放予較低層級衛健委。國家市場監督管

---

## 監管概覽

---

理總局為負責市場綜合監督管理及規管中國所有市場主體的市場交易的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。國家市場監督管理總局就醫療器械方面的主要職責，包括規管醫療器械的銷售及分銷、維護市場秩序及規範醫療器械的定價。此外，國家市場監督管理總局作為中國的執法機關，有權對市場主體的違法行為進行調查及實施行政處罰。目前，國家市場監督管理總局分為三個層級，即國家市場監督管理總局本身、省級國家市場監督管理總局及市級國家市場監督管理總局。一般而言，較低層級的國家市場監督管理總局將直接向較高層級的國家市場監督管理總局匯報其工作，且國家市場監督管理總局會將其若干權力，如監督管理地方事務的權力下放予較低層級國家市場監督管理總局。

### 醫療器械註冊備案

根據《醫療器械監督管理條例》、國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》及國家藥監局頒佈並於2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，對於第一類醫療器械（包括體外診斷試劑）的備案，備案材料應提交予國家藥監局市級地方分支機構。第二類及第三類醫療器械（包括體外診斷試劑）必須獲得各自的產品註冊，才能在中國上市和銷售。第二類醫療器械須由國家藥監局省級分支機構進行檢查，而第三類醫療器械則須由國家藥監局進行檢查，並於批准後對有關醫療器械出具醫療器械註冊證。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除非另有規定，否則醫療器械的備案和註冊需要進行臨床評估。

根據《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件）須按醫療器械的要求管理。此外，食品藥品監管總局於2017年8月31日發佈、於2018年8月1日生效，並於2022年3月28日最新修訂的《醫療器械分類目錄》規定特定醫療器械的分類。免於進行臨床試驗的第二類和第三類體外診斷試劑目錄須由國家藥監局制定、調整並公佈。於2021年9月16日，國家藥監局發佈《免於臨床試驗體外診斷試劑目錄》，自2021年10月1日起生效。於2021年9月18日，國家藥監局發佈《免於臨床試驗的體外診斷試劑臨床評價技術指導原則》。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械的生產許可及GMP

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第一類醫療器械生產的企業應當向市級地方人民政府藥品監督管理部門就有關第一類醫療器械備案，並提交從事有關醫療器械生產的資質證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業，應當向省、自治區或直轄市地方人民政府藥品監督管理部門申請生產許可證，提交從事有關醫療器械生產的資質證明材料及所生產的醫療器械註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為五年，且註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向原發證部門提出延續申請。

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及食品藥品監管總局於2014年12月29日發佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，從事醫療器械生產的企業應當根據《醫療器械生產質量管理規範》的規定，建立並保持質量管理體系有效運行。

### 醫療器械經營許可證

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械的實體毋須取得國家藥監局或其地方機構的許可或備案；經營第二類醫療器械的實體應向該實體所在地的市級國家藥監局備案；經營第三類醫療器械的實體應向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，且有關許可證持有人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申請。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，如任何醫療器械註冊人或備案人或醫療器械生產商在其住所或者生產地址銷售醫療器械，毋須辦理額外的經營許可或備案。根據食品藥品監管總局頒佈並於2014年12月12日生效的《醫療器械經營質量管理規範》（其將被國家藥監局頒佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》廢除），從事醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後服務的實體應當採取有效的質量控制措施。



---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源法規

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或《人類遺傳資源條例》)對實體採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i)人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織和細胞；及(ii)人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據《人類遺傳資源條例》，為臨床診療、採供血服務、查處違法犯罪、興奮劑測試和殯葬等活動需要，採集、保藏器官、組織、細胞等人體物質及開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構(各稱為「**受限制實體**」)不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；但外國實體可採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構或企業(各稱為「**境內實體**」)合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科學技術部(或科技部)批准。但是，若利用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，從而達致於中國取得相關藥品及醫療器械的產品註冊，而不涉及人類遺傳資源材料出境的，則毋須前述的批准，而是須向科技部備案。

### 環境保護法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，列出各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量及排放標準以及對中國環境保護工作實施監督。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最近修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表(「環境影響評價文件」)，以供報告和備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

---

## 監管概覽

---

國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應當根據建設項目對環境的影響，提交環境影響報告書、環境影響報告表或登記表。

### 中國消防部門法規

全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最近修訂的《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日修訂及於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》規定，應按國務院住房和城鄉建設部門規定申請消防驗收的建設項目竣工後，建設單位應當向住房和城鄉建設部門申請消防驗收。對於前款規定以外的建設項目，建設單位應當在驗收合格後向住房和城鄉建設部門辦理備案手續，住房和城鄉建設部門應當對有關建設項目進行抽查。

### 外商投資法規

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，最新修訂將於2024年7月1日生效）規定，在中國成立的公司可為有限責任公司或股份有限公司形式。各公司具有法人地位，並以自身名義擁有資產。公司法適用於外資公司，相關法律另有規定除外。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈2019年《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日生效並取代之前規管中國外商投資的主要法律及法規。根據2019年《中華人民共和國外商投資法》，「外商投資」指外國投資者直接或者「間接」在中國境內進行的投資活動，包括下列任何情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或者中國國務院規定的其他方式的投資。

---

## 監管概覽

---

根據2019年《中華人民共和國外商投資法》及其實施條例，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由中國國務院投資主管部門會同中國國務院商務主管部門等有關部門提出，報中國國務院發佈或者報中國國務院批准後由中國國務院投資主管部門、商務主管部門發佈。

外國投資者及外商投資企業在中國進行的投資原受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**2021年負面清單**」）以及國家發展和改革委員會及商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**2022年鼓勵目錄**」）廢止。根據鼓勵目錄及負面清單，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外商投資項目是允許類外商投資項目。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效，根據該辦法，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資信息，以作進一步處理。

## 知識產權法規

### 專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（或《專利法》）保護。《專利法》及其實施細則規定三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年和外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。中國專利制度採納「先到先得」原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備三個標準：新穎性、創造性和實用性。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用者必須取得專利權人的同意或適當許可方可使用專利。否則，實施專利，即侵犯專

---

## 監管概覽

---

利權，應當向專利權人支付賠償，並須被有關行政部門處以罰款，構成犯罪的，依法追究刑事責任。全國人大常委會於2020年10月17日頒佈了新修訂的《專利法》(或新《專利法》)，新《專利法》於2021年6月1日生效。新《專利法》引入了(其中包括)在存在不合理遲延的情形下給予專利權期限補償的機制，以及故意侵犯專利權、情節嚴重的須做出懲罰性賠償。此外，根據《人類遺傳資源條例》，使用中國遺傳資源進行國際合作所得專利由中外合作雙方共同申請及所有。

### 著作權

在中國，著作權(包括版權軟件)主要受於1991年生效並於2020年11月11日最近修訂的《中華人民共和國著作權法》(最新修訂本於2021年6月1日生效)及有關規則和規例保護。根據《中華人民共和國著作權法》，版權軟件的保護期為50年。於2013年1月30日最近修訂的《信息網絡傳播權保護條例》，對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權和有關使用的避風港作出了具體規定，並明確了違規各方的責任，包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商。

為深入實施《計算機軟件保護條例》(國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最新修訂)，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同登記和轉讓合同登記。

### 商標

註冊商標受《中華人民共和國商標法》以及有關規則及法規保護。商標於國家知識產權局(前身為國家工商總局商標局)註冊。申請註冊的商標，與於相同或類似商品或服務類別已經註冊的或者初步審定及批准使用的商標相同或者近似，則該商標註冊申請可被拒絕受理。商標註冊有效期為10年，除非另行撤銷，可予以續期。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊通過依法成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。

### 反賄賂條例

根據全國人大常委會頒佈的於2019年4月23日修訂生效的《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式），以誘使有關人士為其爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

### 稅務法規

#### 中國企業所得稅

中國企業所得稅或企業所得稅乃基於按適用《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及最近分別於2018年12月29日及2019年4月23日修訂。《企業所得稅法》一般對中國所有居民企業（包括外商投資企業）按統一企業所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許若干符合一定標準及官方認可的高新技術企業（或高新企業）享受15%的減免企業所得稅率。

#### 中國增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（或36號文），於2016年5月1日生效。根據36號文，從事建築業、房地產業、金融業、生活服務業或其他行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收益徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

## 監管概覽

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署發佈於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(或第39號公告)，以推進增值稅減稅。根據第39號公告，(i)增值稅一般納稅人銷售行為或者進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購買農產品的10%購買增值稅扣除率下調為9%；(iii)購買用於生產或者委託加工農產品的13%購買增值稅扣除率下調為10%；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口增值稅退稅率分別下調為13%或9%。

### 外匯及股息分派法規

#### 外匯法規

規管中國外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯法規，經常賬項目支出，如利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，如償還外幣貸款，或將外幣按資本賬匯入中國，如向中國附屬公司增資或提供外幣貸款，則須取得適當政府部門批准或於適當政府部門辦理登記。

於2012年11月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(經修訂)，大幅修訂及簡化外匯程序。根據該通知，開立多個特殊項目的外匯賬戶(如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者利用人民幣所得於中國進行再投資以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息，不再須經國家外匯管理局批准或核准，且同一實體可於不同省市開設多個資本金賬戶，這在先前並不可行。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》(經修訂)，規定國家外匯管理局或其地方分局就外國投資者於中國直接投資的管理應以登記方式進行，銀行應按照由國家外匯管理局及其分局提供的登記資料處理有關於中國直接投資的外匯業務。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家

---

## 監管概覽

---

外匯管理局13號文)，於2015年6月1日生效。根據國家外匯管理局13號文，外匯程序進一步簡化，直接投資外匯登記將由外匯管理部門指定的銀行而非國家外匯管理局及其分局處理。然而，國家外匯管理局13號文仍然禁止外商投資企業利用外幣註冊資本兌換的人民幣發放委託貸款、償還銀行貸款或企業間貸款。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或16號文)，於同日生效。16號文規定意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(包括向第三方墊款)。

### 國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)，取代了國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈，過往一般稱為「國家外匯管理局75號文」(《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》)的通知。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民須就其以合法擁有的資產或於境內企業的股權或境外資產或權益直接設立或間接控制進行境外投融資的境外實體向外匯管理局的地方分局進行登記，國家外匯管理局37號文將其稱為「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定，在有關特殊目的公司發生任何重大變動情況下，例如中國個人增資或減資、股份轉讓或置換、合併、分立或其他重大事件，須對登記作出變更。倘持有特殊目的公司權益的中國股東未能完成國家外匯管理局規定的登記，該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司進行利潤分配及展開後續跨境外匯活動，且該特殊目的公司本身向其中國附屬公司注入額外資金的能力可能受到限制。另外，未能遵守上述各樣國家外匯管理局登記要求可導致規避外匯管制，須根據中國法律承擔責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈國家外匯管理局13號文，據此，當地銀行將審計及處理境外直接投資外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記等，自2015年6月1日起生效。

---

## 監管概覽

---

### 勞動法及社會保險

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂且生效的《中華人民共和國勞動法》和全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應依法建立及完善勞動規章制度並應嚴格遵守國家標準，為勞動者提供培訓，保障勞動者享有勞動權利並履行勞動義務。用人單位應當與全職員工訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限合同、無固定期限合同及完成一定工作任務為期限的合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》和《中華人民共和國勞動法》可能導致被處以罰款，情節嚴重的，可能被追究其他行政和刑事責任。

此外，根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》和國務院於2019年3月24日修訂及生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂及生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的用人單位須根據法律規定的金額按適用比率為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金。倘未能及時或悉數向地方行政機關支付規定的保費金額，則可能被要求結清逾期金額或被處以罰款。

### 併購規則及境外[編纂]法規

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局（現為國家市場監督管理總局）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日經修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），為境外上市目的而設立的特殊目的公司，如屬由中國公司或個人通過收購中國境內公司的股份或股權而取得直接或間接控制權，該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市及交易前，須取得中國證監會的批准。

於2023年2月17日，中國證監會發佈境外上市試行辦法及五項有關指引，於2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面改善及改革境內企業境外[編纂][編纂]的原



## 監管概覽

有監管體制，且會採取備案監管制度，全面規範中國境內企業直接及間接在境外[編纂][編纂]的股票、存託憑證、可轉換為股票的公司債券及其他具有股權性質的證券。根據境外上市試行辦法，中國境內企業直接或間接尋求在境外市場[編纂][編纂]證券的，須向中國證監會履行備案程序，並報送有關資料。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外[編纂][編纂]：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止[編纂][編纂]的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外[編纂][編纂]可能危害國家安全的；(iii)擬境外[編纂][編纂]境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬境外[編纂][編纂]境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。境內企業境外[編纂][編纂]活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等方面關乎國家安全的相關法律、行政法規和規定，切實履行維護國家安全的義務。擬在境外[編纂][編纂]需要進行國家安全審查的，應當在向境外的證券監管機構、[編纂]場所等提交[編纂][編纂]申請前，依法完成相關安全審查程序。境外[編纂][編纂]的境內企業應當根據主管部門要求，採取整改、作出承諾、剝離業務資產等措施，消除或者避免境外發行[編纂]對國家安全的影響。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，其境外證券[編纂][編纂]被認定為中國境內企業間接境外[編纂]：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關資料的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。發行人向境外主管監管部門申請[編纂]的，應當在境外提交有關申請後3個工作

---

## 監管概覽

---

日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦要求，發行人完成境外[編纂][編纂]後發生重大事項（如控制權變更、主動或強制[編纂]等），應當向中國證監會提交後續報告。境內企業未履行備案程序，或者違反有關其境外[編纂][編纂]的上述規定，由中國證監會責令改正，給予警告，並處以人民幣1,000,000元以上人民幣10,000,000元以下的罰款。同時對直接責任人員及組織、指使從事前款違法行為境內企業的實際控制人給予警告及／或處以罰款。

2023年2月24日，中國證監會等政府有關部門發佈了於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」）。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位及個人提供或者公開披露，或透過其境外[編纂]主體等提供、公開披露涉及國家秘密及國家機關工作秘密的文件材料（「相關文件及材料」），應當依法報經有審批權的主管部門批准，並報同級保密管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關單位及個人提供會計檔案或其副本，應當按照國家有關規定辦理相應手續。為境內企業境外發行[編纂]提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿，應當在境內保存，境外轉移時應當按照國家有關規定辦理審批手續。

## 歷史、重組及公司架構

### 概覽

我們是一家以平台為基礎的基因科技公司，從事開發及銷售臨床分子檢測儀器、產品及服務業務，包括產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分。我們已建立多個研發及服務平台，包括臨床實驗室自建檢測項目（「LDT」）及設備研發平台、體外診斷（「IVD」）設備及檢測試劑盒研發平台、臨床檢測服務平台，以及IVD製造及商業化平台，均由我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、二代測序（「NGS」）及即時檢測（「POCT」）的微流控生物芯片等核心技術提供支持。自2015年成立以來，我們一直專注於創新及市場開拓，尤其是女性健康領域。我們的使命是「基因健康大眾，全程助力生命」。我們的歷史可追溯至2011年，我們於該年成立主要經營實體北京恩迪。本集團持續不斷取得成功，主要歸功於我們的董事會主席、總裁、執行董事兼控股股東之一王女士所領導的管理團隊作出的努力。王女士在生物科技及醫療保健行業方面擁有深厚知識且經驗豐富。有關王女士的背景及行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。為促進境外融資及籌備[編纂]及[編纂]，我們已進行重組，詳情載於本節「重組」分節。

### 我們的業務發展里程碑

下表載列本集團的主要業務發展里程碑：

年度	里程碑
2011年	北京恩迪以石家莊恩迪醫藥科技有限公司的名義在中國成立。
2015年	優迅檢驗在中國成立。 我們開設首家第三方醫學實驗室。
2018年	優迅醫療器械在中國成立。 我們開始研發NGS IVD檢測試劑及平台設備。
2019年	我們已完成NIPT Plus檢測試劑盒原型的定型。
2020年	我們已完成非小細胞肺癌ctDNA CDx檢測試劑盒的註冊檢測並啟動臨床測試。

## 歷史、重組及公司架構

年度	里程碑
2021年	本公司於開曼群島註冊成立。  USCISEQ-200獲得第三類註冊批准。  我們已完成SYBio生物芯片分析儀的註冊檢測。
2022年	我們的非小細胞肺癌ctDNA CDx檢測試劑盒獲得CE標誌。  我們已獲得USCISEQ-2000的第三類註冊批准。  我們已完成宮美安檢測試劑盒原型的定型。
2023年	我們已完成優馨安NIPT-Plus註冊檢查。  我們已完成呼吸道多重檢測試劑盒原型的定型。  我們已完成NIPT MD LDT服務的臨床前驗證。
2024年	我們已完成宮美安子宮內膜癌試劑盒註冊檢查。

### 我們的主要附屬公司及經營實體<sup>(1)</sup>

於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻的本集團各成員公司的主要業務活動、成立地點、成立日期及開始業務日期列示如下：

主要附屬公司或 經營實體的名稱	成立地點	成立及開始 業務日期	於最後實際 可行日期的 主要業務活動
優迅博睿	中國	2022年1月13日	控股公司
北京恩迪	中國	2011年2月25日	基因檢測服務研發及基因 檢測相關解決方案
北京科迅	中國	2014年7月2日	基因檢測服務研發
優迅檢驗	中國	2015年7月14日	基因檢測服務
優迅醫療器械	中國	2018年7月11日	醫療器械的研發及製造
申翌生物科技	中國	2016年12月30日	研發中心

附註：

(1) 我們的主要附屬公司及經營實體乃參考對我們業務運營的重要性而選擇。

## 歷史、重組及公司架構

### 主要收購、出售及合併

作為重組的一部分，我們於2022年1月出售北京象舞、合肥誠康及安徽拜力其，並於2022年6月收購申翌生物科技。詳情請參閱下文「一重組－IV. 出售北京象舞、合肥誠康及安徽拜力其」及「重組－VI. 北京恩迪現有股東收購本公司股權及C1/C2輪融資－收購申翌生物科技及C2輪融資」一節。

除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們自成立以來並無進行任何我們認為對我們屬重大的收購、出售或合併。

### 本集團主要企業發展及股權變動

#### (a) 我們的主要附屬公司及經營實體

##### 北京恩迪

##### I. 於2011年成立

我們的主要經營實體北京恩迪於2011年2月25日以石家莊恩迪醫藥科技有限公司的名義在中國成立，初始註冊資本為人民幣0.5百萬元，由張萬東（「張先生」）及石芳（「石女士」）（再無於本集團擔任任何管理職位）各自持有50%權益。重組後，張先生及石女士一直通過United Neolix（初始英屬處女群島控股公司之一）間接擁有本公司權益。於2015年2月，張先生及石女士分別進一步注資人民幣1.5百萬元及人民幣0.5百萬元，導致北京恩迪的註冊資本增加至人民幣3百萬元。有關注資完成後，北京恩迪由張萬東及石女士分別持有66.67%及33.33%。

於2015年5月25日，根據股東決議案，北京恩迪的註冊資本由人民幣3百萬元增至人民幣10百萬元。北京恩迪的額外註冊資本由(i)張先生認購人民幣1.5百萬元，(ii)石女士認購人民幣0.5百萬元，及本集團於相關期間的數名其他僱員，包括：(iii)朱丹認購人民幣1百萬元；(iv)李進認購人民幣1百萬元；(v)李培新認購人民幣1.5百萬元；及(vi)馬勁楓認購人民幣1.5百萬元。

於最後實際可行日期，張先生、石女士、朱丹及李進各自為本集團僱員或前僱員兼獨立第三方。李培新為本集團高級管理層成員，而馬勁楓為執行董事兼我們高級管理層成員。詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### II. 於2015年進行天使輪融資

於2015年5月26日，北京恩迪及北京恩迪當時的登記股東與深圳前海雨後投資合夥企業(有限合夥)及林帥(「天使輪投資者」)訂立投資協議，據此，天使輪投資者各自同意認購北京恩迪註冊資本人民幣666,666.5元(相當於北京恩迪經擴大註冊資本的5.88%股權)，代價為人民幣20百萬元，已於2015年5月29日結付。代價乃參考本集團於認購資本時的業務增長預期(尤其是有關我們開設首個第三方醫學實驗室)，按公平基準釐定。緊隨天使輪融資後，北京恩迪的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣11,333,333元。

有關天使輪投資者的資料，請參閱本節下文「-[編纂]投資-III.有關[編纂]投資者的資料」。

### III. 增資、重組並在新三板掛牌

於2015年7月28日，根據股東決議案，北京恩迪的註冊資本由人民幣11,333,333元增至人民幣40,000,000元。增加的股本由北京恩迪時任股東按比例認購。同日，北京恩迪由有限責任公司改制為股份有限公司。

北京恩迪已發行股本包括40,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，按各自股權比例歸屬於當時的股東。於2015年12月2日，北京恩迪的股份於新三板掛牌，股票代碼為834655。於新三板掛牌是當時為增加北京恩迪股份流動性以便日後股權融資的舉措的一部分。

### IV. 於2016年進行股份轉讓

於2016年9月，李培新及馬勁楓的相熟人士王女士加入北京恩迪並成為其總裁。於2016年11月1日，北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)、深圳健吾生命科學有限公司及深圳子悅生命科學投資合夥企業(有限合夥)與張先生、石女士、朱丹、李進、李培新及馬勁楓(統稱「2016年股份轉讓的轉讓人」)訂立股份轉讓協議，據此深圳健吾生命科學有限公司、北京科迅管理諮詢合夥企業(有限

## 歷史、重組及公司架構

合夥)及深圳子悦生命科學投資合夥企業(有限合夥)分別向2016年股份轉讓的轉讓人購買14,400,000股、16,896,000股及4,000,000股北京恩迪股份，代價為每股人民幣0.91元，代價乃根據每股資產淨值按公平基準釐定。該等股份轉讓已於2017年12月20日依法及不可撤回地結付。

北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為深圳健吾生命科學有限公司(由王女士擁有89%)。深圳子悦生命科學投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為深圳子悦生命科學有限公司(由WU Suna及CHEN Wenhui分別擁有91%及9%)。深圳子悦生命科學投資合夥企業(有限合夥)的合夥權益由WU Suna及Shenzhen Ziyue Life Science and Technology Co., Ltd.分別持有1%及99%。Shenzhen Ziyue Life Science and Technology Co., Ltd.由WU Suna擁有91%及由CHEN Wenhui擁有9%。WU Suna及CHEN Wenhui均為獨立第三方。

上述股份轉讓後，北京恩迪由北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)、深圳健吾生命科學有限公司、深圳子悦生命科學投資合夥企業(有限合夥)、林帥及深圳前海雨後投資合夥企業(有限合夥)分別擁有42.24%、36.00%、10.00%、5.88%及5.88%。

### V. 於2018年進行A輪融資

於2017年7月1日，北京恩迪與(i)杭州險峰旗雲投資合夥企業(有限合夥)及深圳險峰成長投資合夥企業(有限合夥)；(ii)深圳市高特佳睿智投資合夥企業(有限合夥)及陳國樞；及(iii)青島國安擁灣信息技術股權投資企業(有限合夥)(統稱「A輪投資者」)訂立一系列貸款協議，據此，各A輪投資者同意向北京恩迪提供一年定期貸款如下：

<u>A輪投資者名稱</u>	<u>貸款金額</u>	<u>資金撥付日期</u>
	(人民幣元)	
青島國安擁灣信息技術股權投資企業 (有限合夥).....	30,000,000	2017年7月3日

## 歷史、重組及公司架構

A輪投資者名稱	貸款金額 (人民幣元)	資金撥付日期
杭州險峰旗雲投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	50,000,000	2017年7月6日
深圳險峰成長投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	20,000,000	2017年7月6日
深圳市高特佳睿智投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	69,650,000	2017年7月6日
陳國樞 . . . . .	350,000	2017年7月6日

於2018年6月22日，北京恩迪、王女士及北京恩迪當時的股東與A輪投資者訂立債轉股協議，據此，A輪投資者同意按以下方式將各自的債務轉換為北京恩迪普通股，轉換價為每股人民幣20.75元，並豁免所有產生的利息。轉換價乃參考協定估值釐定，其中已計及本集團於股權置換協議日期的業務增長預期（尤其是有關我們開始研發NGS IVD檢測試劑及平台設備）：

A輪投資者名稱	已轉換 普通股數目	轉換後所持 普通股百分比
青島國安擁灣信息技術股權投資企業 (有限合夥) . . . . .	1,445,783	3.00%
杭州險峰旗雲投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	2,409,638	5.00%
深圳險峰成長投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	963,855	2.00%
深圳市高特佳睿智投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	3,356,626	6.96%
陳國樞 . . . . .	16,867	0.03%

有關A輪投資者的資料，請參閱本節下文「-[編纂]投資-III.有關[編纂]投資者的資料」。

緊隨A輪融資後，北京恩迪的註冊資本由人民幣40,000,000元增至人民幣48,192,769元。



## 歷史、重組及公司架構

### VI. 自新三板退市

於2018年12月12日，考慮到公司的業務運營需要及長期戰略發展規劃，為了進一步精簡公司業務、減少經營成本及改善營運效率，北京恩迪董事會議決自願將北京恩迪股份自新三板退市，並於2018年12月28日獲北京恩迪當時的股東正式批准。於2019年1月23日，北京恩迪以自願申請退市的方式從新三板退市。

董事確認，(i)從新三板退市是北京恩迪董事作出的商業及戰略決策，符合發展需要及股票市場長期戰略規劃；(ii)北京恩迪當時的股東並無就新三板退市獲得金錢或其他代價；(iii)北京恩迪在所有重大方面均遵守所有適用的中國證券法律及法規以及新三板規則及法規；(iv)北京恩迪並無受到相關監管部門的任何重大調查、行政處罰及紀律處分；(v)新三板退市已完成規定的程序；及(vi)概無其他有關在新三板掛牌及退市而須提請聯交所或本公司潛在投資者垂注的事項。

除上文所披露於2016年進行股份轉讓外，於新三板掛牌期間，北京恩迪的註冊股本及持股比例並無變動，且北京恩迪於新三板掛牌期間亦無股份買賣。

### VII. 於2019年進行A+輪融資

於2019年4月4日，北京恩迪及北京恩迪當時的控股股東（即深圳健吾生命科學有限公司、北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）及王女士）與深圳華大基因股份有限公司（「A+輪投資者」）訂立投資協議，據此，A+輪投資者同意認購北京恩迪額外註冊資本人民幣2,124,189元（相當於北京恩迪經擴大註冊資本的4.2216%股權），代價為人民幣60百萬元。代價乃參考獨立第三方出具的北京恩迪估值報告（其中已計及本集團的業務增長預期，尤其是有關NIPT Plus檢測試劑盒原型的定型），按公平基準釐定，並已於2019年4月19日依法及不可撤回地結付。

有關A+輪投資者的資料，請參閱本節下文「-[編纂]投資-III.有關[編纂]投資者的資料」。

## 歷史、重組及公司架構

緊隨A+輪融資後，北京恩迪的註冊資本由人民幣48,192,769元增至人民幣50,316,958元。

### VIII. B輪融資

於2020年8月至2021年2月，北京恩迪及北京恩迪當時的控股股東（即深圳健吾生命科學有限公司、北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）及王女士）與下表載列的多名投資者（統稱「**初始B輪投資者**」）訂立一系列投資協議，據此，初始B輪投資者同意以下列方式認購北京恩迪的額外註冊資本，代價乃參考各投資協議訂約方協定的北京恩迪估值（其中已計及本集團的業務增長預期，尤其是有關非小細胞肺癌ctDNA CDx檢測試劑盒的註冊檢測並啟動臨床測試），按公平基準釐定：

初始B輪投資者名稱	已認購普通股 數目及按 經擴大基準 將予持有的 股份百分比	代價	投資	
			協議日期	結算日期
		(人民幣元)		
成都英飛科創菁蓉 創業投資合夥企業 (有限合夥) .....	670,916 (1.25%)	20,000,000	2020年 8月31日	2020年 11月30日
珠海中以英飛新興 產業投資基金 (有限合夥) .....	1,006,374 (1.87%)	30,000,000	2020年 8月31日	2020年 9月24日
山東科融天使創業投資合 夥企業(有限合夥) ...	670,916 (1.25%)	20,000,000	2020年 10月19日	2020年 12月2日

## 歷史、重組及公司架構

初始B輪投資者名稱	已認購普通股 數目及按 經擴大基準 將予持有的 股份百分比	代價  (人民幣元)	投資	
			協議日期	結算日期
北京中關村科學城新動能 投資合夥企業 (有限合夥) .....	670,916 (1.25%)	20,000,000	2020年 12月22日	2020年 12月28日
陝西鴻洲叁號企業管理合 夥企業(有限合夥) ...	503,187 (0.93%)	15,000,000	2020年 12月22日	2021年 1月28日
青島和途二號投資合夥 企業(有限合夥) .....	670,916 (1.25%)	20,000,000	2021年 2月22日	2021年 4月16日

緊隨B輪融資後，北京恩迪的註冊資本增至人民幣54,510,383元。

### IX. 於2020年及2021年進行股份轉讓

於2021年4月16日，深圳市高特佳睿智投資合夥企業(有限合夥)(作為轉讓人)與青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(作為承讓人，一間與青島健迅企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(作為普通合夥人，其普通合夥人為王女士)成立的有限合夥企業)訂立股份轉讓協議，據此，深圳市高特佳睿智投資合夥企業(有限合夥)將其於北京恩迪的所有股權(即3,356,626股股份)轉讓予青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，代價為人民幣96,058,958.33元，乃考慮到深圳市高特佳睿智投資合夥企業(有限合夥)於2017年7月對北京恩迪的初始投資及自深圳市高特佳睿智投資合夥企業(有限合夥)初步投資以來北京恩迪多年來的業務發展，按公平基準釐定。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

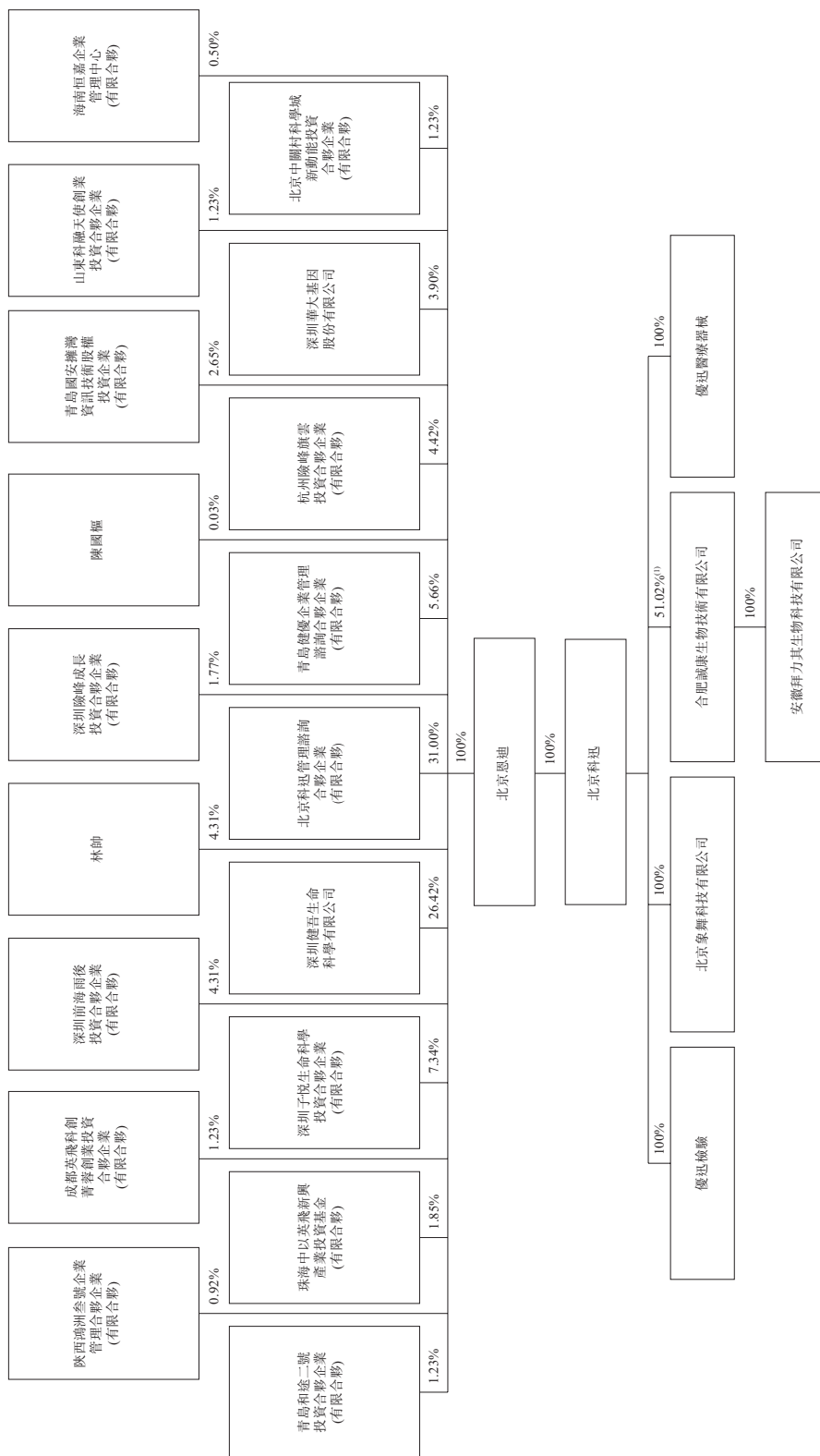
於2021年4月27日，青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）與海南恆嘉企業管理中心（有限合夥）（連同初始B輪投資者統稱「**B輪投資者**」）訂立股份轉讓協議，據此，青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）同意將272,551股股份轉讓予海南恆嘉企業管理中心（有限合夥），代價為人民幣10百萬元，乃考慮到於相關時間就磋商中的B輪投資而對北京恩迪的預期估值，以及青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）於2021年4月向深圳市高特佳睿智投資合夥企業（有限合夥）收購股份時作出的投資，按公平基準釐定。

有關B輪投資者的資料，請參閱本節下文「-[**編纂**]投資-III.有關[**編纂**]投資者的資料」。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

下圖載列本集團緊接展開重組前（於2021年4月B輪融資後）本集團的公司及股權架構。



附註：

- (1) 緊接重組開始前，合肥誠康生物技術有限公司由北京科迅擁有51.02%權益及由獨立第三方鮑加琪擁有48.98%權益。

## 歷史、重組及公司架構

為迎接[編纂]及[編纂]，我們已進行以下重組步驟：

### I. 註冊成立本公司

本公司於2021年10月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為本集團的離岸控股公司，以促進離岸融資及籌備[編纂]及[編纂]。註冊成立後，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，一股股份按面值配發及發行予初始認購人（為獨立第三方），其後於同日按面值轉讓予Giant Root。同日，分別有19,010,921股、9,888,702股、48,554,793股及16,134,771股普通股按面值配發及發行予Giant Root、Ad Astra Evergreen、NeoSwift及United Neolix（「初始英屬處女群島控股公司」），即王女士及若干獨立第三方就持有本公司股份而註冊成立的英屬處女群島實體。初始英屬處女群島控股公司詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立時的股權
Giant Root <sup>(1)</sup>	我們的董事會主席、總裁、執行董事兼控股股東之一王女士全資擁有
Ad Astra Evergreen <sup>(1)(2)</sup>	我們的執行董事唐宇持有7.58%及本公司5名僱員及前僱員（均為獨立第三方）共同持有92.42%權益
NeoSwift <sup>(1)(2)</sup>	執行董事兼董事會主席王女士持有51.01%、執行董事、副總裁兼醫療器械業務主管馬勁楓持有14.91%、執行董事、副總裁兼生育業務主管韓銀楓持有4.94%、首席執行官伍啟熹持有1.85%、副總裁、首席財務官兼聯席公司秘書王珂持有1.74%、首席技術官趙汗青持有0.56%、首席運營官劉倩持有1.54%及本公司其他10名僱員或前僱員（均屬獨立第三方）合共持有23.45%
United Neolix <sup>(1)(2)</sup>	副總裁兼風險管理主管李培新持有38.16%及21名獨立第三方（包括本公司僱員）持有61.84%

附註：

- (1) NeoSwift Ltd.、Ad Astra Evergreen Ltd.及United Neolix Ltd.各自的股權分別自2021年9月27日、2021年9月27日及2021年10月8日註冊成立以來維持不變。
- (2) Ad Astra Evergreen、NeoSwift及United Neolix的股東為我們的僱員、前僱員及服務供應商，彼等購買並持有北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）的合夥權益，作為自2018年3月、2021年4月及2021年8月起授予彼等的股份獎勵的一部分。所有股份獎勵已悉數歸屬，且根據重組，若干初始英屬處女群島控股公司已經發行股份，以反映該等承授人持有的該等合夥權益。根據各該等承授人簽署的承諾函，彼等各自承諾（其中包括），於未經本公司同意前，不會於[編纂]後十二(12)個月內自願辭任彼等各自於本集團的工作或終止諮詢服務（視情況而定）。否則，其於初始英屬處女群島控股公司持有的已發行股份將出售予北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）普通合夥人指定的第三方王女士，有關代價相等於其於重組前就於北京科迅持有的原始合夥權益最初支付的購買價。更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。

## 歷史、重組及公司架構

### II. 註冊成立優迅香港

於2021年11月24日，優迅香港在香港註冊成立為有限公司，作為本公司的直接全資附屬公司。優迅香港為外商獨資企業的控股公司。

### III. 註冊成立優迅博睿

於2022年1月13日，優迅博睿在中國成立為有限公司，優迅香港為其唯一股東，並作為本公司的間接全資附屬公司。

### IV. 出售北京象舞、合肥誠康及安徽拜力其

於往績記錄期間，為精簡公司結構並專注於我們的主要業務運營，本集團出售於以下實體持有的權益：

已出售實體名稱	註冊成立日期 及地點	主要業務	緊接出售前 的股權	於往績記錄期間對本集團的貢獻		
				截至2021年 12月31日止 財政年度	截至2022年 12月31日止 財政年度	截至2023年 12月31日止 財政年度
北京象舞科技有限公司 (「北京象舞」)	2018年 3月30日，中國	向消費者銷售優迅 的體檢及基因檢 測產品	北京象舞由北京科 迅全資擁有	已出售實體的 收入佔本集 團總收入的 2.94% (不包 括集團內銷 售)；及	零	不適用
合肥誠康生物技術有限公司 (「合肥誠康」)	2014年 10月8日，中國	作為華大基因代理， 向消費者銷售 基因檢測服務	合肥誠康由北京 科迅持有51.02% 股權及獨立第三 方鮑加琪持有 48.98%股權	已出售實體資 產佔本集團 資產總值的 2.27%。		

## 歷史、重組及公司架構

已出售實體名稱	註冊成立日期 及地點	主要業務	緊接出售前 的股權	於往績記錄期間對本集團的貢獻		
				截至2021年 12月31日止	截至2022年 12月31日止	截至2023年 12月31日止
				財政年度	財政年度	財政年度
安徽拜力其生物科技有限公司 (「安徽拜力其」，連同 合肥誠康及北京象舞， 統稱「已出售實體」)	2016年 11月22日，中國	作為本公司及華大 基因代理，向消 費者銷售基因檢 測服務	安徽拜力其由合肥 誠康全資擁有			

於2022年4月，北京科迅將其於合肥誠康的全部股權轉讓予北京象舞，代價為人民幣109,182.8元，乃經公平磋商及按與合肥誠康賬面淨值相符的協定估值釐定。出售已完成且代價於2022年4月28日全數繳付。

於2022年4月，北京科迅將其於北京象舞的全部股權轉讓予徐春蘭及張浩，總代價為人民幣54,939.27元，乃經公平磋商及參考北京象舞資產淨值及一名獨立第三方估值師於2022年3月對合肥誠康及安徽拜力其所作估值報告釐定。代價於2022年4月16日全數繳付。

透過出售前述業務，我們減少管理銷售代理業務的資源，從而將該資源保留並用於產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分的臨床分子檢測儀器、產品及服務的開發。

據董事作出合理查詢後所知及所信，徐春蘭及張浩均於企業管理及經營方面擁有經驗，且本公司確認徐春蘭及張浩為獨立第三方，本集團及彼等間概無過往或目前關係。本公司進一步確認，就已出售實體支付的代價屬公平合理。據董事所知，北京象舞、合肥誠康或安徽拜力其於往績記錄期間及出售前並無面臨任何重大訴訟或被監管機構調查。基於上文所述，董事認為出售北京象舞、合肥誠康及安徽拜力其並無對本集團的財務表現、財務狀況及現金流量產生任何重大不利影響。



## 歷史、重組及公司架構

### V. 北京恩迪、北京科迅及其附屬公司的合約安排

於2022年3月，本公司的全資附屬公司優迅博睿與以下各方，其中包括(i)北京恩迪、北京恩迪的登記股東、(ii)北京科迅及其附屬公司，以及北京恩迪(作為北京科迅的唯一股東)訂立多項構成合約安排的協議，據此優迅博睿將對北京恩迪、北京科迅及其附屬公司的營運行使有效控制權及享有絕大部經濟利益，從而持有本集團經營業務所必需的若干牌照及許可證。有關合約安排的詳情，請參閱「合約安排」及「關連交易」。

### VI. 北京恩迪現有股東收購本公司股權及C1/C2輪融資

#### 北京恩迪股份轉讓

於2022年1月31日，北京恩迪、青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「青島健優」)與杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)(「杭州德佳誠譽」)訂立購股協議(「德佳誠譽買賣協議」)，據此青島健優同意轉讓1,362,755股北京恩迪股份予杭州德佳誠譽，總代價為人民幣5,000萬元。該項股份轉讓於2022年5月6日完成。

#### 北京恩迪現有股東收購本公司股份

根據德佳誠譽買賣協議，訂約方亦同意促使本公司發行C1輪權證予杭州德佳誠譽，使杭州德佳誠譽可按面值認購4,088,265股C1輪股份(佔C1/C2輪融資完成後按全面攤薄基準計算全部已發行股份的2.45%)(「德佳C1權證股份」)。

就德佳誠譽買賣協議，本公司、初始英屬處女群島控股公司、北京恩迪、優迅香港及優迅博睿於同日與(其中包括)杭州德佳誠譽訂立權證購買協議(「C1/C2輪權證購買協議」)，據此杭州德佳誠譽同意(其中包括)認購C1輪權證，使杭州德佳誠譽有權按面值認購德佳C1權證股份，及同意認購C2輪權證(「德佳C2權證」)，使杭州德佳誠譽有權以總額人民幣5,000萬元的等值美元價格認購3,270,611股C2輪股份(「德佳C2權證股份」)。

## 歷史、重組及公司架構

此外，C1/C2輪權證購買協議的訂約方亦同意本公司須：(i)從166,801,160股已發行股份中向Giant Root贖回4,088,265股普通股；及(ii)以零代價發行權證促使天使輪投資者、A輪投資者、A+輪投資者及B輪投資者有權按面值認購與彼等當時所持北京恩迪股權相對應按全面攤薄基準計算的數目的天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股及B輪優先股。根據緊隨C1/C2輪權證購買協議完成後按全面攤薄基準計算本公司的股權架構載列如下：

股份／權證持有人名稱	已發行股份 數目及類別	佔本公司 按全面攤薄 基準計算的 股權百分比
NeoSwift . . . . .	48,554,793股普通股	29.11%
Ad Astra Evergreen . . . . .	9,888,702股普通股	5.93%
United Neolix . . . . .	16,134,771股普通股	9.67%
Giant Root . . . . .	14,922,657股普通股	8.95%
Alan Woods Capitals Limited <sup>(1)</sup> . . . . .	18,722,037股普通股	11.22%
YUX Holdings Limited <sup>(2)</sup> . . . . .	12,190,479股A輪 優先股	7.31%
深圳前海雨後投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	7,056,000股天使輪 優先股	4.23%
Graceway Star Limited <sup>(3)</sup> . . . . .	7,056,000股天使輪 優先股	4.23%
青島國安擁灣信息技術股權投資企業 (有限合夥) . . . . .	5,096,349股A輪 優先股	3.06%
CLL Investment, Ltd. <sup>(4)</sup> . . . . .	50,601股A輪優先股	0.03%
深圳華大基因股份有限公司 . . . . .	6,372,567股A+輪 優先股	3.82%

## 歷史、重組及公司架構

股份／權證持有人名稱	已發行股份 數目及類別	佔本公司 按全面攤薄 基準計算的 股權百分比
成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	2,012,748股B輪 優先股	1.21%
珠海中以英飛新興產業投資基金 (有限合夥) . . . . .	3,019,122股B輪 優先股	1.81%
山東科融天使創業投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	2,012,748股B輪 優先股	1.21%
北京中關村科學城新動能投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	2,012,748股B輪 優先股	1.21%
Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd. <sup>(5)</sup> . . . . .	1,509,561股B輪 優先股	0.91%
青島和途二號投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	2,012,748股B輪 優先股	1.21%
SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED <sup>(6)</sup> . . . . .	817,653股B輪 優先股	0.49%
杭州德佳誠譽投資合夥企業 (有限合夥) . . . . .	4,088,265股C1輪 優先股	2.45%
	3,270,611股C2輪 優先股	1.96%
總計 . . . . .	166,801,160股股份	100.00%

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) Alan Woods Capitals Limited由Alan Woods Holdings Limited全資擁有，並由WU Suna及CHEN Wenhui女士分別持有91%及9%，WU Suna於2016年11月通過深圳子悅生命科學投資合夥企業(有限合夥)成為北京恩迪的間接股東。WU Suna女士及CHEN Wenhui均為獨立第三方。
- (2) YUX Holdings Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，為投資控股公司，由北京念念企業管理中心(有限合夥)全資擁有，其有限合夥人為A輪投資者之一的杭州險峰旗雲投資合夥企業(有限合夥)(佔71.4265%)及深圳險峰成長投資合夥企業(有限合夥)(佔28.5706%)。
- (3) Graceway Star Limited為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，為投資控股公司，由林帥全資擁有。
- (4) CLL Investment, Ltd.為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，為投資控股公司，由陳國樞全資擁有。
- (5) Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限責任公司，為投資控股公司，由北京鴻洲壹號管理諮詢合夥企業(有限合夥)全資擁有。北京鴻洲壹號管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為鴻洲投資管理(西安)有限公司，而有限合夥人為陝西鴻洲叁號股權投資管理合夥企業(有限合夥)(前稱陝西鴻洲叁號企業管理合夥企業(有限合夥))(佔96.8750%)。
- (6) SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，為投資控股公司，由喬衛兵(「喬先生」)全資擁有。喬先生為恆嘉(天津)融資租賃有限公司的法定代表，而恆嘉(天津)融資租賃有限公司為海南恆嘉企業管理中心(有限合夥)的有限合夥人，並持有其99.0%合夥權益。

於最後實際可行日期，發行德佳C1權證股份及德佳C2權證股份均已完成，而相關投資已依法及不可撤回地結付。

### 收購申翌生物科技及C2輪融資

申翌生物科技為2016年12月30日根據中國法律成立的生物科技公司，主要從事研發、生產及銷售自有品牌優迅的基於QPCR的多靶點微流控生物芯片及快速核酸分子檢測體外診斷。於2022年9月30日，申翌生物科技的資產總值為人民幣16,876,723.01元。截至2021年12月31日止年度，申翌生物科技錄得收益及毛利分別為人民幣2,028,327.03元及人民幣859,502.16元。

為拓展基於QPCR的平台及POCT核酸分子檢測的應用場景，於2022年1月31日，優迅博睿與Fortune Field Ventures Limited、Decheng GMDX Limited、Denlux Technology Invest Inc.、杭州德佳誠譽及DCH Molecular Diagnostics

## 歷史、重組及公司架構

Limited (「申翌賣方」) (合計持有申翌生物科技100%股權) 訂立一份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，申翌賣方 (各為獨立第三方) 同意將彼等於申翌生物科技持有的全部股權轉讓予優迅博睿，總代價為人民幣183,438,757.25元 (「申翌代價」)，此乃根據本公司對申翌生物科技的業務前景及戰略價值的評估以及業內同類業務的現行估值釐定。

收購申翌生物科技的同時，於2022年1月31日，本公司、初始英屬處女群島控股公司、北京恩迪、優迅香港及優迅博睿與 (其中包括) 杭州德佳誠譽、Decheng GMDX Limited、DCH Molecular Diagnostics Limited、Denlux Technology Invest Inc.及Fortune Field Ventures Limited (「C2輪投資者」) 訂立股份及權證購買協議 (「C2輪優先股及權證購買協議」)，據此，本公司同意：(i) 以面值配發及發行422,013股普通股予DCHMDx ESOP，及以零代價配發及發行657,942份普通權證予杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥)，使杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥) 有權以每股人民幣0.3707元認購657,942股本公司普通股；(ii) 配發及發行合共14,013,740股C2輪優先股及1,521,009股C2輪權證予C2輪投資者，總代價為人民幣183,438,757.25元的等值美元；及(iii) 配發及發行3,535,612股C2輪優先股予DCH Molecular Diagnostics Limited，代價為本公司將DCH Molecular Diagnostics Inc. (申翌生物科技的全資美國附屬公司) 尚欠的人民幣55,788,418.02元債務出讓予DCH Molecular Diagnostics Limited。

DCHMDx ESOP及杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥) 為代表申翌生物科技股份獎勵計劃的承授人持有股份而設立的持股平台，截至最後實際可行日期，並無根據該計劃進一步授出獎勵，且所有已授出獎勵均已獲悉數行使。DCHMDx ESOP及杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥) 的普通合夥人為獨立第三方。截至最後實際可行日期，根據計劃規則，杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥) 的若干合夥權益 (指該計劃下已失效或被沒收的獎勵) 由申翌賣方代表持有。

上述的申翌生物科技股權轉讓已完成，而申翌生物科技於2022年6月9日成為本公司的間接全資附屬公司。據中國法律顧問確認，收購申翌生物科技已根據適用中國法律及法規正式向相關政府機構登記。根據C2輪優先股及權證購買協議全數發行15,534,749股本公司C2輪優先股已於2023年2月23日完成。就收購申

## 歷史、重組及公司架構

翌生物科技而同意發行的C1權證股份及C2權證股份數目乃經參考訂約方協定的本公司估值後按公平基準釐定，尤其是有關USCISEQ-200的第三類註冊批准及完成SYBio生物芯片分析儀的註冊檢測。基於上文所述，收購申翌生物科技已於2022年6月9日完成，及C2輪融資已依法及不可撤回地結付。

董事已確認，概無有關收購申翌生物科技的適用百分比率（定義見上市規則）超過25%。因此，根據上市規則第4.05A條，毋須披露申翌生物科技的相關收購前財務資料。

有關杭州德佳誠譽及C2輪投資者的資料，請參閱本節下文「-[編纂]投資-III. 有關[編纂]投資者的資料」。

### VII. 購買優先股

作為重組一部分及陳國樞自願離開，於2022年3月24日根據Giant Root與由陳國樞全資擁有的投資公司CLL Investment, Ltd.訂立的股份轉讓協議，Giant Root同意向CLL Investment, Ltd.購買50,601股A輪優先股，代價為人民幣618,857元，該代價乃參考本集團自A輪融資後的重大財務及業務增長按公平基準釐定。

#### 一致行動人士

根據日期為2022年3月8日的一致行動協議，Giant Root Lee Ltd.、NeoSwift Ltd.、Ad Astra Evergreen Ltd.及United Neolix Ltd.確認與王女士一致行動，同意事先達成共識，並根據王女士的意見在本集團相關成員公司的股東大會上就提交予本集團相關成員公司的股東審議的所有事項進行投票。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

#### [編纂]的原因

董事會認為[編纂]及[編纂]將為我們提供進一步擴大[編纂]基礎及擴闊我們進入資本市場的渠道，並可為我們帶來更多資本為我們銷售及營銷活動、持續進行及未來的研發提供資金，更多詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]投資

如本文件「本集團主要企業發展及股權變動」分節及本節上文「重組－VI.北京恩迪現有股東收購本公司股權及C1/C2輪融資」分節所述，本集團已收到數輪境內[編纂]投資。

#### I. [編纂]投資的主要條款

以下為[編纂]投資的主要條款概要。

	天使輪 <sup>(1)</sup>	A輪 <sup>(1)</sup>	A+輪 <sup>(1)</sup>	B輪 <sup>(1)(5)</sup>	C1/C2輪 <sup>(6)</sup>
於相關輪融資簽訂的最後協議日期	2015年5月26日	2018年6月22日	2019年4月4日	2020年8月至2021年2月	2022年1月31日
於相關輪融資所有投資悉數結清的日期	2015年5月29日	2018年7月18日	2019年4月19日	2021年5月10日	2022年5月6日
每股優先股已付成本(概約) <sup>(2)</sup>	人民幣2.83元	人民幣5.79元	人民幣9.42元	人民幣9.33元	人民幣15.38元
已付代價總額(概約)	人民幣0.4億元	人民幣1.7億元	人民幣0.6億元	人民幣1.25億元	人民幣0.5億元加人民幣2.3923億元的等值美元
[編纂]折讓 <sup>(3)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
每輪融資的投入資金後估值 <sup>(4)</sup>	人民幣3.4億元	人民幣10億元	人民幣14億元	人民幣20億元	人民幣28億元
代價的釐定基準	有關各輪[編纂]投資代價的釐定基準的詳情，請參閱下文附註(7)至附註(10)。				
[編纂]投資的所得款項用途	我們將所得款項用於經董事會批准的本集團主要業務，包括但不限於研發活動、增長及擴充本公司業務，以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用本集團收取的[編纂]投資所得款項淨額約99.37%。				

## 歷史、重組及公司架構

	天使輪 <sup>(1)</sup>	A輪 <sup>(1)</sup>	A+輪 <sup>(1)</sup>	B輪 <sup>(1)(5)</sup>	C1/C2輪 <sup>(6)</sup>
<b>[編纂]投資對本集團的戰略利益</b>	於[編纂]投資時，本集團認為我們能從[編纂]投資者提供的額外資金中受惠，且我們可善用[編纂]投資者的知識及經驗。我們的[編纂]投資者包括醫療保健及生物科技行業的經驗豐富投資者，我們可分享彼等在建立品牌、擴展市場方面的經驗，以及對業務策略的洞察力，加上專業機構投資者能為我們提供本集團在企業管治、財務匯報及內部監控方面的專業意見。此外，我們的董事亦認為本公司能從[編纂]投資中受惠，因[編纂]投資者的投資表明彼等對本集團的營運有信心並且認可本集團的表現、優勢及前景。				
<b>禁售期</b>	於最後實際可行日期，[編纂]投資者持有的股份不受任何禁售期承諾規限。				

### 附註：

- (1) 為免生疑問，在天使輪融資、A輪融資、A+輪融資及B輪融資的情況下，本表呈列的資料反映境外發行A輪優先股及B輪優先股的詳情，惟計算每股優先股的已付成本除外，則按北京恩迪的境內融資代價為基礎計算。
- (2) 每股優先股的已付成本以投資總額除以已配發優先股的數目計算。
- (3) [編纂]的折讓乃基於假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]）計算，並假設優先股按一對一基準轉換為普通股已於[編纂]前完成。
- (4) 投入資金後的估值金額乃按相關[編纂]投資者的投資總額除以相關[編纂]投資者於北京恩迪／本公司（視適用情況而定）緊隨相關[編纂]投資後按全面攤薄及換股後基準的股權或持股比例計算。
- (5) 所述代價人民幣1.25億元及「投入資金後估值」人民幣20億元並無計及2021年4月的股份轉讓已經與B輪融資同時進行。請參閱「本集團主要企業發展及股權變動－(a)我們的主要附屬公司及經營實體－北京恩迪」一節以了解更多有關股份轉讓的詳情。
- (6) 所述代價人民幣0.5億元加人民幣2.3923億元的等值美元及「投入資金後估值」人民幣28億元並無計及青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）對杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）的股份轉讓已經與C1/C2輪融資同時進行。請參閱「重組－VI. 北京恩迪現有股東收購本公司股權及C1/C2輪融資」一節以了解更多有關該項股份轉讓的詳情。



## 歷史、重組及公司架構

- (7) A輪融資的估值增加主要是由於本集團當時財務表現所反映的業務發展以及業務增長預期。其中，優迅檢驗乃於天使輪融資與A輪融資之間成立，而此期間本集團亦達成以下業務發展里程碑：(i)精準腫瘤伴隨診斷產品優逸於2015年9月推出遺傳性腫瘤易感基因檢測服務；(ii)產前檢測及產前篩查產品優馨安分別於2015年10月及2018年3月推出NIPT LDT檢測服務及NIPT Plus LDT檢測服務；(iii)精準腫瘤伴隨診斷產品優替於2015年11月推出針對結直腸癌及肺癌的LDT檢測服務，並於2016年2月及3月推出針對乳腺癌及泛癌的LDT檢測服務；(iv)精準腫瘤伴隨診斷產品優旭於2015年12月推出針對結直腸癌的LDT檢測服務，並於2016年4月推出針對泛癌的LDT檢測服務；及(v)產前檢測產品優馨益於2016年3月推出用於遺傳病篩查及診斷以及妊娠風險評估的LDT檢測服務。
- (8) A+輪融資的估值增加主要是由於本集團當時財務表現所反映的業務發展以及業務增長預期。其中，於A輪融資與A+輪融資之間，優迅醫療器械於2018年7月成立，而優替於2018年10月推出針對甲狀腺癌的LDT檢測服務。
- (9) B輪融資的估值增加主要是由於本集團當時財務表現所反映的業務發展以及業務增長預期。其中，於A+輪融資與B輪融資之間，我們於2020年3月推出諾如病毒病原體檢測服務及COVID-19檢測服務，並於2020年4月成為北京首批提供COVID-19檢測服務的醫院及第三方機構之一。
- (10) C1/C2輪投資的估值增加主要是由於本集團當時財務表現所反映的業務發展以及業務增長預期。其中，於B輪投資與C1/C2輪投資之間，(i)我們的設備及分析平台USCISEQ-200 DNA測序儀於2021年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證；(ii)精準腫瘤早期篩查產品宮美安於2021年5月推出針對子宮內膜癌的LDT檢測服務；及(iii)設備及分析平台SYBio生物芯片分析儀於2021年9月通過註冊檢查，並預期將於2024年獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證。

## II. 特別權利

[編纂]投資者已獲授特別權利，如知情權及檢查權、選舉及罷免董事的權利、參與權、優先購買權及共同銷售權、隨附權及贖回權。

除贖回權外，所有上述股東特別權利將根據股東協議以及其日期為2024年4月24日的補充協議的條款及條件於緊接本公司完成[編纂]（「[編纂]」）前終止。除上述者外，倘在一個司法管轄區及國際認可證券交易所或美國境外交易商間報價系統（包括但不限於紐約證券交易所、納斯達克、香港聯合交易所有限公司、上海證券交易所及深圳證券交易所）並無按[編纂]（已扣除[編纂]及[編纂]）發生合資格[編纂]，則A輪、A+輪、B輪及C輪優先股持有人的贖回權自2022年12月31日起暫停並於2024年12月31日後恢復可予行使。授予[編纂]投資者的特別權利於[編纂]後將不再有效。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### III. 有關[編纂]投資者的資料

據董事作出合理查詢後所知，有關[編纂]投資者的描述載於下文。

#### **深圳前海雨後投資合夥企業(有限合夥)**

深圳前海雨後投資合夥企業(有限合夥)(「深圳前海雨後」)為於2015年5月15日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人宋麗為獨立第三方。深圳前海雨後的有限合夥人為(i)深圳鋒森資產管理有限公司佔50%，由獨立第三方梁健鋒全資擁有；(ii)上海鈞大投資管理有限公司佔40%，由山東太陽控股集團有限公司全資擁有，並由李洪信最終控制，各自為獨立第三方。深圳前海雨後管理的資產約為人民幣0.5億元，專注投資於醫療保健及生物科技行業領域。本公司經王女士友人介紹後與深圳前海雨後接洽。深圳前海雨後對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

#### **Graceway Star Limited**

Graceway Star Limited為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，作為投資控股公司，並由獨立第三方林帥全資擁有。本公司經王女士友人介紹後與林帥接洽。彼對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

#### **YUX Holdings Limited**

YUX Holdings Limited為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，作為投資控股公司，並由北京念念企業管理中心(有限合夥)全資擁有，北京念念企業管理中心(有限合夥)的有限合夥人為杭州險峰旗雲投資合夥企業(有限合夥)(「杭州險峰」)擁有71.4265%權益及深圳險峰成長投資合夥企業(有限合夥)(「深圳險峰」)擁有28.5706%權益。杭州險峰管理的資產約為人民幣10億元；而深圳險峰管理的資產則約為人民幣4億元，兩者均專注投資於互聯網科技、消費升級、醫療健康等領域。杭州險峰及深圳險峰均對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。北京念念企業管理中心(有限合夥)的普通合夥人為西藏險峰長晴創業投資管理有限公司(「西藏險峰」)。杭州險峰、深圳險峰及西藏險峰均由獨立第三方陳科屹最終控制。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 青島國安擁灣信息技術股權投資企業(有限合夥)

青島國安擁灣信息技術股權投資企業(有限合夥)(「青島國安擁灣」)為於2015年8月25日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為青島中科私募基金管理有限公司(「青島中科」)。青島中科(i)由青島敬知文化傳播有限公司(「青島敬知」)擁有49%，青島敬知由一名獨立第三方李科學最終控制；及(ii)由國安(北京)資本管理有限公司(「國安北京」)擁有41%，國安北京由一名獨立第三方中信國安集團有限公司全資擁有。

青島國安擁灣有五名有限合夥人，除國安北京於青島國安擁灣擁有40%合夥權益外，概無其他有限合夥人於青島國安擁灣擁有超過三分之一合夥權益。

青島國安擁灣管理的資產約為人民幣2.5億元，專注於信息科技等領域進行戰略增長投資。青島國安擁灣透過行業顧問機構與本公司接洽。青島國安擁灣對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

### 深圳華大基因股份有限公司

深圳華大基因股份有限公司(「華大基因」)為於2010年7月9日在中國成立的有限公司，於深圳證券交易所上市(股票代碼：300676)，由深圳華大基因科技有限公司控制35.94%權益，並由獨立第三方汪健最終控制85.3%權益。華大基因管理的資產約為人民幣140億元，其投資組合規模龐大，涵蓋基因檢測、生物信息學信息分析平台、眼科診療、宏基因組等領域。本公司因王女士曾於華大基因的股東任職而與華大基因接洽。華大基因對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### **成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)**

成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)(「成都英飛」)於2020年2月6日在中國成立，其普通合夥人為成都空港英飛菁蓉創業投資管理有限公司。成都空港英飛菁蓉創業投資管理有限公司由香港註冊成立的有限公司Infinity Equity Management Company Limited最終控制。成都英飛、其普通合夥人及有限合夥人各自均為獨立第三方。成都英飛共有三名有限合夥人，其中珠海英飛尼迪創業投資基金(有限合夥)擁有超過三分之一合夥權益，而珠海英飛尼迪創業投資基金(有限合夥)由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。成都英飛管理的資產約為人民幣1.5億元，專注於新材料、TMT、生物科技、醫療工具、智能製造及軍民融合領域的私人公司股權投資。本公司經財務顧問介紹後與成都英飛接洽。成都英飛對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

### **珠海中以英飛新興產業投資基金(有限合夥)**

珠海中以英飛新興產業投資基金(有限合夥)(「珠海英飛」)為於2018年6月28日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為珠海市英飛尼迪諮詢服務有限公司。珠海市英飛尼迪諮詢服務有限公司由香港註冊成立的有限公司Infinity Equity Management Company Limited最終控制。珠海英飛、其普通合夥人及有限合夥人各自均為獨立第三方。珠海英飛共有三名有限合夥人，其中珠海發展投資基金(有限合夥)擁有超過三分之一合夥人權益，而珠海發展投資基金(有限合夥)由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。珠海英飛管理的資產約為人民幣5億元，專注投資於智能製造、生物科技及互聯網科技領域。本公司經財務顧問介紹後與珠海英飛接洽。珠海英飛對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 山東科融天使創業投資合夥企業(有限合夥)

山東科融天使創業投資合夥企業(有限合夥)(「山東科融」)為於2015年2月6日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為山東紅橋股權投資管理有限公司。山東紅橋股權投資管理有限公司由山東和安投資有限公司控制，並由Liu Wei及Liu Wei的丈夫Li Gongchen最終控制，各自為獨立第三方。

山東科融有12名有限合夥人，而概無任何有限合夥人於山東科融擁有超過三分之一合夥權益。山東科融管理的資產約為人民幣2.125億元，專注投資於高端製造業、人工智能、物聯網、新材料、節能及環保以及生物科技領域。本公司經財務顧問介紹後與山東科融接洽。山東科融對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

### 北京中關村科學城新動能投資合夥企業(有限合夥)

北京中關村科學城新動能投資合夥企業(有限合夥)(「中關村有限合夥」)為於2019年11月4日在中國成立的有限合夥企業。中關村有限合夥的普通合夥人北京中關村科學城新動能投資管理有限公司由獨立第三方北京中關村科學城創新發展有限公司持有77.5%，而北京中關村科學城創新發展有限公司則由北京市海淀區國有資本運營有限公司持有100%。

中關村有限合夥有兩名有限合夥人，即北京中關村科學城創新發展有限公司，於中關村有限合夥持有98.7%合夥權益，另一名有限合夥人於中關村有限合夥擁有不超過三分之一合夥權益。

中關村有限合夥管理的資產約為人民幣10億元，專注投資於智能製造、高端醫療設備及大數據領域。中關村有限合夥透過行業顧問機構與本公司接洽。中關村有限合夥對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.***

Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd. 為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，作為投資控股公司，並由北京鴻洲壹號管理諮詢合夥企業（有限合夥）全資擁有，北京鴻洲壹號管理諮詢合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為匯澤雲天私募基金管理（西安）有限公司（前稱鴻洲投資管理（西安）有限公司），並由獨立第三方王恒宇全資擁有。北京鴻洲壹號管理諮詢合夥企業（有限合夥）的有限合夥人為陝西鴻洲叁號股權投資管理合夥企業（有限合夥）（「陝西鴻洲」，前稱陝西鴻洲叁號企業管理合夥企業（有限合夥）），擁有其中96.8750%權益。

陝西鴻洲的普通合夥人為鴻洲投資管理（西安）有限公司，其為一家由王恒宇全資擁有的有限公司。陝西鴻洲管理的資產約為人民幣88百萬元，專注投資於醫療保健行業領域。陝西鴻洲透過行業顧問機構與本公司接洽。陝西鴻洲對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

### ***青島和途二號投資合夥企業（有限合夥）***

青島和途二號投資合夥企業（有限合夥）（「青島和途」）於2021年1月22日在中國成立，其普通合夥人為上海美鴻私募基金管理有限公司，並由獨立第三方陳毅龍最終控制。青島和途二號投資合夥企業（有限合夥）的全部有限合夥人及彼等的最終實益擁人均為獨立第三方，且概無任何一名持有青島和途二號投資合夥企業（有限合夥）超過三分之一的經濟權益。

青島和途管理的資產約為人民幣0.8476億元，專注投資於醫療保健行業領域。青島和途透過行業顧問機構與本公司接洽。青島和途對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED***

SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED為根據英屬處群島法律註冊成立的有限公司，作為投資控股公司，並由喬衛兵（「喬先生」）全資擁有。喬先生為恆嘉（天津）融資租賃有限公司的法定代表人，其管理的資產約為人民幣2.40億元，專注於新能源及生物醫藥領域的股權投資，亦為海南恆嘉企業管理中心（有限合夥）（「海南恆嘉」）的有限合夥人，擁有其99.0%的合夥權益。海南恆嘉的普通合夥人為北京平安富通投資有限責任公司。北京平安富通投資有限責任公司分別由Yang Zhifei及Zuo Chunjiao擁有80%及20%權益。Yang Zhifei及Zuo Chunjiao均為獨立第三方。本公司經財務顧問介紹後與海南恆嘉接洽。海南恆嘉對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，故投資於本集團。

### ***杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）***

杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）（「杭州德佳誠譽」）為於2018年8月29日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為寧波德誠醫健投資管理合夥企業（有限合夥），寧波德誠醫健投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海德佳誠譽私募基金管理合夥企業（有限合夥），上海德佳誠譽私募基金管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海文雅來恩企業管理有限公司，上海文雅來恩企業管理有限公司最終由童曉航控制。杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）的有限合夥人各自持有杭州德佳誠譽投資合夥企業（有限合夥）不足三分之一的經濟利益。杭州德佳誠譽管理的資產約為人民幣10億元，專注投資於生物醫藥、基因測序及分子診斷以及醫療器械領域。杭州德佳誠譽經成都英飛及珠海英飛的合夥人介紹後與本公司接洽。杭州德佳誠譽對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，為與本集團實現戰略協同效應，故投資於本集團。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Decheng GMDX Limited***

Decheng GMDX Limited為根據香港法例註冊成立的有限公司，由Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.全資擁有，Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.的普通合夥人為Decheng Capital China Management I (Cayman), LLC，其由獨立第三方Xiangmin Cui最終控制。Decheng GMDX Limited為申翌生物科技的前股東之一。Decheng GMDX Limited對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，為與本集團實現戰略協同效應，故投資於本集團。

### ***DCH Molecular Diagnostics Limited***

Decheng Molecular Diagnostics Limited為於2012年2月10日根據香港法例註冊成立的有限公司，由Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.全資擁有，Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.的普通合夥人為Decheng Capital China Management I (Cayman), LLC，其由獨立第三方Xiangmin Cui最終控制。DCH Molecular Diagnostics Limited為申翌生物科技的前股東之一。DCH Molecular Diagnostics Limited對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，為與本集團實現戰略協同效應，故投資於本集團。

### ***Denlux Technology Invest Inc.***

Denlux Technology Invest Inc.為於2011年8月2日根據馬紹爾群島法律註冊成立的公司，由獨立第三方徐兵最終控制的Denlux Capital Inc.全資擁有。Denlux Technology Invest Inc.為申翌生物科技的前股東之一。Denlux Technology Invest Inc.對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，為與本集團實現戰略協同效應，故投資於本集團。徐兵擁有逾十年投資經驗，專注於醫療保健及技術領域。

### ***Fortune Field Ventures Limited***

Fortune Field Ventures Limited為於2019年8月1日根據英屬處女群島法律註冊成立的股份有限公司，由獨立第三方徐兵全資擁有。Fortune Field Ventures Limited為申翌生物科技的前股東之一。Fortune Field Ventures Limited對本集團的業務前景及增長潛力充滿信心，為與本集團實現戰略協同效應，故投資於本集團。徐兵擁有逾十年投資經驗，專注於醫療保健及技術領域。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### IV. 遵守[編纂]投資指引

基於(i)[編纂]投資的代價已於我們首次向聯交所呈交有關[編纂]的[編纂]日期前超過28整天結清；及(ii)授予[編纂]投資者的慣常特權將於提交[編纂]後暫停及／或將於[編纂]後終止（視情況而定），保薦人已確認[編纂]投資符合聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.2章中[編纂]投資指引的規定。

### V. 公眾持股量

於[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），我們的控股股東、Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix將分別持有已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，由於彼等為本公司的核心關連人士，故該等股份將不會計入公眾持股量。

除本節上文所披露者外，就董事所深知，各其他[編纂]投資者及股東(i)並非本公司的核心關連人士；(ii)並無由本集團的核心關連人士直接或間接對認購股份提供資金；及(iii)並無慣常於就收購、出售、投票或以其他方式處置以其名義登記或以其他方式持有的股份而接受本集團核心關連人士的指示，而彼等持有的有關股份就上市規則第8.08條而言，將構成公眾持股量的一部分。因此，於[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），本公司已發行股本約[編纂]%將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的25%以上將由公眾持有。

## 歷史、重組及公司架構

### 本公司的資本

下表為本公司的資本概要<sup>(1)(2)</sup>：

股東	截至最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>							截至[編纂] <sup>(2)</sup>		
	普通股	天使輪 優先股	A輪 優先股	A+輪 優先股	B輪 優先股	C1輪 優先股	C2輪 優先股	合計所有權 百分比	所有權 股份總數	百分比
NeoSwift .....	48,554,793	-	-	-	-	-	-	26.47%	48,554,793	[編纂]%
Ad Astra Evergreen .....	9,888,702	-	-	-	-	-	-	5.39%	9,888,702	[編纂]%
United Neolix .....	16,134,771	-	-	-	-	-	-	8.80%	16,134,771	[編纂]%
Giant Root .....	14,922,657	-	50,601	-	-	-	-	8.16%	14,973,258	[編纂]%
一致行動股東										
總計 .....	<b>89,500,923</b>	-	<b>50,601</b>	-	-	-	-	<b>48.82%</b>	<b>89,551,524</b>	[編纂]%
Alan Woods Capitals										
Limited .....	18,722,037	-	-	-	-	-	-	10.21%	18,722,037	[編纂]%
DCHMDx ESOP .....	422,013	-	-	-	-	-	-	0.23%	422,013	[編纂]%
杭州常康投資管理合夥企業 (有限合夥) .....	657,942	-	-	-	-	-	-	0.36%	657,942	[編纂]%
深圳前海雨後投資合夥企業 (有限合夥) .....	-	7,056,000	-	-	-	-	-	3.85%	7,056,000	[編纂]%
Graceway Star Limited .....	-	7,056,000	-	-	-	-	-	3.85%	7,056,000	[編纂]%
YUX Holdings Limited .....	-	-	12,190,479	-	-	-	-	6.65%	12,190,479	[編纂]%
青島國安擁灣信息技術股權 投資企業(有限合夥) .....	-	-	5,096,349	-	-	-	-	2.78%	5,096,349	[編纂]%
深圳華大基因股份有限公司	-	-	-	6,372,567	-	-	-	3.47%	6,372,567	[編纂]%
成都英飛科創菁蓉創業投資 合夥企業(有限合夥) .....	-	-	-	-	2,012,748	-	-	1.10%	2,012,748	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

股東	截至最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>							截至[編纂] <sup>(2)</sup>		
	普通股	天使輪 優先股	A輪 優先股	A+輪 優先股	B輪 優先股	C1輪 優先股	C2輪 優先股	合計所有權 百分比	股份總數	所有權 百分比
珠海中以英飛新興產業投資 基金(有限合夥).....	-	-	-	-	3,019,122	-	-	1.65%	3,019,122	[編纂]%
山東科融天使創業投資合夥 企業(有限合夥).....	-	-	-	-	2,012,748	-	-	1.10%	2,012,748	[編纂]%
北京中關村科學城新動能投 資合夥企業(有限合夥)	-	-	-	-	2,012,748	-	-	1.10%	2,012,748	[編纂]%
Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.....	-	-	-	-	1,509,561	-	-	0.82%	1,509,561	[編纂]%
青島和途二號投資合夥企業 (有限合夥).....	-	-	-	-	2,012,748	-	-	1.10%	2,012,748	[編纂]%
SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED .	-	-	-	-	817,653	-	-	0.45%	817,653	[編纂]%
杭州德佳誠譽投資合夥企業 (有限合夥).....	-	-	-	-	-	4,088,265	-	2.23%	4,088,265	[編纂]%
	-	-	-	-	-	-	3,270,611	1.78%	3,270,611	[編纂]%
	-	-	-	-	-	-	1,521,009	0.83%	1,521,009	[編纂]%
Decheng GMDX Limited ..	-	-	-	-	-	-	5,587,265	3.05%	5,587,265	[編纂]%
DCH Molecular Diagnostics Limited.....	-	-	-	-	-	-	3,535,612	1.93%	3,535,612	[編纂]%
Denlux Technology Invest Inc.....	-	-	-	-	-	-	3,243,103	1.77%	3,243,103	[編纂]%
Fortune Field Ventures Limited.....	-	-	-	-	-	-	1,647,760	0.90%	1,647,760	[編纂]%
[編纂].....	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%
總計.....	109,302,915	14,112,000	17,337,429	6,372,567	13,397,328	4,088,265	18,805,360	100%	[編纂]	100%

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 假設天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股各自於[編纂]成為無條件後，以股份易名方式按一比一基準轉換為股份。
- (2) 經計及根據[編纂]將予發行的股份（假設[編纂]未獲行使）後計算得出。

### 中國法律合規

我們的中國法律顧問確認，已根據中國法律及法規取得上述本集團中國公司重組的所有必要監管批准。

### 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局（現為國家市場監督管理總局）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日經修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。為境外[編纂]目的而設立的特殊目的公司，如屬由中國公司或個人通過收購中國境內公司的股份或股權而取得直接或間接控制權，該特殊目的公司的證券在海外證券交易所[編纂]及[編纂]前，須取得中國證監會的批准。

我們的中國法律顧問認為，根據其對現行有效的中國法律及法規的理解，根據併購規定，本次[編纂]目前無需獲得商務部或中國證監會的事先批准，因為(i)我們的外商獨資中國附屬公司並非透過合併或收購於併購規定中界定為本公司實益擁有人的中國公司或個人所擁有的中國境內公司股權或資產而成立，及(ii)併購規定中並無條文明確將合約安排分類為須遵守併購規定的交易類別。然而，併購規定及其他中國法律及法規將如何詮釋及實施，或相關部門是否會頒佈進一步規定，仍存在不確定性。

根據中國證監會發佈的境外上市試行辦法，我們將須就本次[編纂]及[編纂]向中國證監會進行備案。有關詳情，請參閱「監管概覽－併購規則及境外[編纂]法規」。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 國家外匯管理局37號文

2014年，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資和返程投資外匯管理有關問題的通知》，或國家外匯管理局37號文。根據國家外匯管理局37號文，(i) 中國居民在其為進行投資或融資而直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）投入資產或股權出資之前，必須向國家外匯管理局地方分局進行登記，及(ii) 於初始登記後，該中國居民亦須向國家外匯管理局地方分局登記有關境外特殊目的公司的任何重大變更，包括（其中包括）境外特殊目的公司變更中國居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限、或境外特殊目的公司的增資或減資、股份轉讓或置換，以及合併或分立。根據國家外匯管理局37號文，未能遵守該等登記程序可能會遭受處罰。

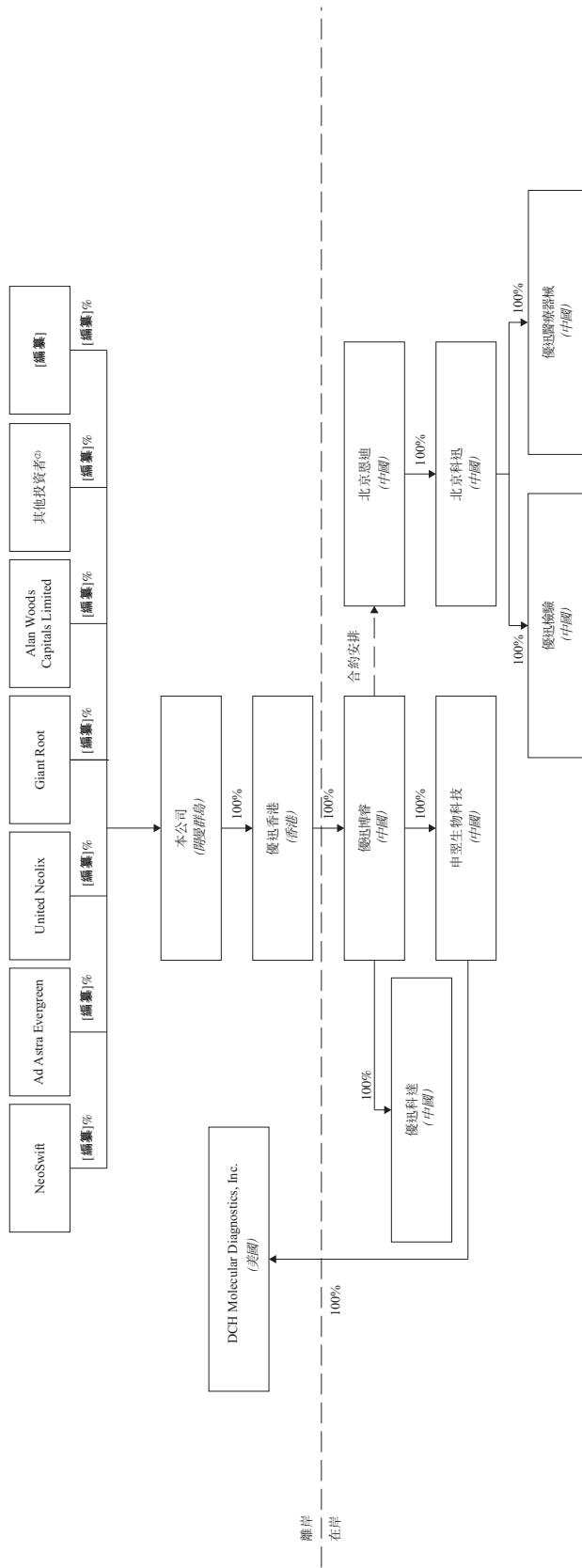
根據國家外匯管理局發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，或國家外匯管理局13號文，接受國家外匯管理局登記的權力由國家外匯管理局地方分局轉授予境內實體資產或權益所在地的當地銀行。

據我們的中國法律顧問告知，王女士及其他48名個人實益擁有人（均為中國居民）已根據國家外匯管理局37號文，完成通過境外特殊目的公司對本公司進行境外投資的外匯登記。



## 歷史、重組及公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團的公司及股權架構（假設所有優先股已按一對一基準轉換為股份且[編纂]未獲行使）。



附註：有關詳情，請參閱上文「我們的公司及股權架構」一節。

## 合約安排

### 概覽

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈並不時修訂的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」）規管。負面清單及鼓勵目錄按外資把產業分為三類，分別為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。未列入負面清單及鼓勵目錄的產業通常被視為屬於第四類「許可類」。目前生效的負面清單為2021年負面清單（即《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》），其於2022年1月1日起生效。詳情請參閱本文件「監管概覽－外商投資法規」一節。

我們開展的業務運營包括通過北京恩迪及其附屬公司在產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分開發臨床分子檢測儀器、產品及服務（「**相關業務**」），當中涉及基因診斷與治療技術開發及應用，故屬於負面清單所載的「禁止」類別範疇。因此，我們目前並無直接或間接持有從事相關業務的綜合聯屬實體的任何股權。

為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們於2022年3月透過全資附屬公司優迅博睿分別與(i)北京恩迪（「**可變利益實體**」）及北京恩迪的登記股東（「**登記股東**」）；及(ii)北京科迅及其附屬公司（統稱「**可變利益實體附屬公司**」，連同北京恩迪為「**可變利益實體**」），以及北京恩迪（作為北京科迅的唯一股東）訂立一系列合約安排（「**合約安排**」）。我們認為，雙層合約安排鞏固了本公司對綜合聯屬實體的控制，因為登記股東（即北京恩迪的直接股東）及北京恩迪（即北京科迅的直接股東）均為合約安排的訂約方，因此直接受合約安排約束。根據合約安排，優迅博睿取得對我們綜合聯屬實體財務及運營的有效控制權，並有權享有綜合聯屬實體運營產生的所有經濟利益。

我們董事認為合約安排屬公平合理，原因如下：(i)合約安排乃由優迅博睿、北京恩迪、登記股東及可變利益實體附屬公司自由磋商訂立；(ii)透過與優迅博睿訂立獨家業務運營服務協議（定義見下文），我們的綜合聯屬實體將於[編纂]後獲得我們更佳的經濟及技術支援，並可享有更佳的市場聲譽；及(iii)多家其他公司採用類似安排達成相同目的。



## 合約安排

除被禁止的業務外，我們的綜合附屬實體之一北京恩迪亦經營若干不受中國法律限制或禁止但附屬於相關業務且與相關業務密不可分的服務，因此不能在我們的可變利益實體以外經營該等服務，這包括為客戶提供的輔助服務（作為與我們提供基因檢測產品相關的一站式基因檢測解決方案（「**檢測解決方案業務**」）的一部分）。我們的檢測解決方案業務包括設計及開發檢測儀器、為醫療機構開發高通量NGS實驗室，以及提供輔助服務（涉及銷售上述由我們開發的檢測儀器、售後維護、技術支持到整個檢測解決方案提供流程的質量控制服務）。在我們的檢測解決方案業務中提供上述輔助服務需要我們相關業務領域研發專家穩健的基因技術投入和嚴密的合作監督，以及與我們服務、質量控制及項目管理人員的溝通，以確保服務與所提供的檢測儀器、產品及服務相互兼容及無縫、高效地向客戶交付整套檢測解決方案分別滿足客戶需求。因此，提供輔助服務與相關業務高度整合且相互依賴，故在同一實體內進行在營運上屬自然和高效。

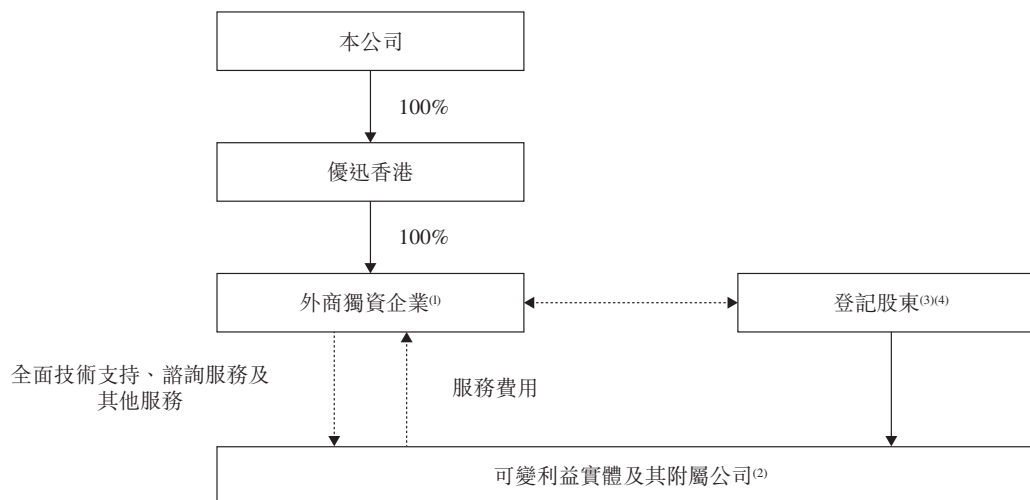
鑒於研發人員參與的高度重疊性質、我們的檢測解決方案業務已整合至相關業務（屬於禁止涉外業務類別），且構成相關業務的一部分及不能與其分開，或按單獨基準提供，我們及我們的中國法律顧問認為，除非透過合約安排，否則本公司持有目前從事相關業務運營的北京恩迪的任何股本權益並不可行。於最後實際可行日期，本公司尚未收到有關當局就合約安排或其對適用中國法律的遵守情況的任何詢問或通知。除檢測解決方案業務外，我們過往亦利用可變利益實體銷售及營銷檢測儀器。作為我們籌備[**編纂**]的一部分，與銷售及營銷我們檢測儀器有關的所有業務（並非中國法律限制或禁止的業務）已自可變利益實體轉移，並將由可變利益實體以外的本公司附屬公司經營。上述輔助服務構成檢測解決方案業務的一部分，且與相關業務密不可分，預計[**編纂**]後將在可變利益實體內進行。

基於上述原因，我們認為合約安排及可變利益實體架構十分嚴謹。我們將於相關業務不再受禁或受限於外商投資時全部或部分解除或終止合約安排。倘相關中國法律法規允許外商投資實體經營有關業務，我們將直接持有相關中國法律法規許可的最高比例所有權權益。

## 合約安排

### 合約安排

以下簡圖說明根據合約安排規定從綜合聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



附註：

- (1) 外商獨資企業指優迅博睿。
- (2) 可變利益實體指北京恩迪。優迅檢驗及優迅醫療器械均為北京科迅的全資附屬公司，而北京科迅由北京恩迪全資擁有。
- (3) 北京恩迪的登記股東（「登記股東」）為(i)北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）（持有31.00%股權）、深圳健吾生命科學有限公司（持有26.42%股權）及青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（持有3.16%股權），全部均為董事長、總裁、執行董事兼控股股東之一王女士的聯繫人。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」一節；(ii)深圳子悅生命科學投資合夥企業（有限合夥），持有7.34%股權；(iii)[編纂]投資者或其聯屬人士持有32.08%股權，其中：(a)杭州險峰持有4.42%股權；(b)深圳前海雨後持有4.31%股權；(c)林帥，持有4.31%股權；(d)深圳華大基因持有3.90%股權；(e)青島國安擁灣持有2.65%股權；(f)杭州德佳誠譽持有2.50%股權；(g)珠海英飛持有1.85%股權；(h)深圳險峰持有1.77%股權；(i)山東科融持有1.23%股權；(j)成都英飛科創持有1.23%股權；(k)中關村有限合夥持有1.23%股權；(l)青島和途持有1.23%股權；(m)陝西鴻洲持有0.92%股權；(n)海南恆嘉持有0.50%股權；及(o)陳國樞，持有0.03%股權；
- (4) 「—————>」指對股權的直接法定及實益擁有權。
- (5) 「----->」指合約關係。
- (6) 「<----->」指外商獨資企業通過以下方式控制登記股東及我們的綜合聯屬實體：(i)股東表決權委託協議，以行使於綜合聯屬實體的所有股東權利；(ii)獨家購買權，以收購於綜合聯屬實體全部或部分股權及／或資產；及(iii)對綜合聯屬實體的股權進行股權質押。

---

## 合約安排

---

### 獨家業務運營服務協議

優迅博睿、北京恩迪、登記股東與可變利益實體附屬公司於2022年3月28日訂立獨家業務運營服務協議（「獨家業務運營服務協議」），據此，優迅博睿獲委聘為北京恩迪、北京科迅、優迅檢驗及優迅醫療器械的獨家諮詢及服務提供商，為其提供運營和投資諮詢、技術服務及其他相關服務，包括但不限於：(i)制定並實施有關現有及未來資產及業務運營事宜的計劃；(ii)提供意見、建議及管理服務以提高人力資源及運營技術水平；(iii)協助進行相關技術及商業資料收集及市場調查，提供行業資料及管理決策；(iv)客戶篩選及轉介，以及就營銷推廣提供建議及作決策；(v)委聘技術人員，提供全面的技術營運監控及市場戰略研究，並制訂運營戰略；(vi)就公司架構及管理制度提供建議及意見；(vii)提供醫療技術管理諮詢服務、醫療資源共享、專業技術人員招聘和培訓等醫療行業技術綜合解決方案；(viii)供應商篩選及推介，以及藥品、醫療器械及耗材的質量控制；(ix)委聘技術人員監察醫療服務質量；及(x)在中國法律允許的範圍內，應北京恩迪及可變利益實體附屬公司不時要求提供其他技術服務、運營及維護服務、設備及設施以及管理諮詢服務。此外，履行此協議產生的所有知識產權（包括著作權、專利、專有技術及商業機密）將專屬於外商獨資企業並為其權利，且外商獨資企業應獲優迅香港及本公司免除責任。

根據獨家業務運營服務協議，應每年向優迅博睿支付服務費。服務費應相當於綜合聯屬實體扣除過往財政年度的任何虧損及其他法定儲備金（如適用）後的年度可分派利潤的100%的總和金額（須根據相關法律法規繳納有關稅款）。儘管如上所述，外商獨資企業可根據中國稅法原則及稅務措施並參考可變利益實體的營運資金需要調整服務費金額，而可變利益實體將接受任何調整。除服務費外，綜合聯屬實體亦應負責及補償優迅博睿於履行獨家業務運營服務協議或據此提供服務過程中產生或支付或與之相關的所有合理成本及付款。

## 合約安排

未經優迅博睿事先同意，於獨家業務運營服務協議期限內，綜合聯屬實體不得直接或間接接受任何第三方提供的任何相同或類似服務，亦不得與任何第三方建立相同或類似的合作關係。

獨家業務運營服務協議亦規定，優迅博睿於履行獨家業務運營服務協議期間對其自身、北京恩迪或可變利益實體附屬公司創造或開發的任何及所有知識產權擁有獨家專有權及權益。優迅博睿可無條件地免費使用綜合聯屬實體擁有的知識產權。

獨家業務運營服務協議於簽立時確立，並於截止日期（定義見UGenix Biotech與相關各方於2022年1月31日簽立的C1/C2系列認股權證購買協議（即2022年4月11日））生效，有效期為三年。在符合上市規則的情況下，獨家業務運營服務協議將於屆滿後自動重續三年，惟根據協議條款終止則除外。

獨家業務運營服務協議將於下列情況下終止：(a)倘優迅博睿及／或其指定人士根據當時生效的中國法律獲准直接或間接持有綜合聯屬實體的全部股權，且綜合聯屬實體的全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(b)優迅博睿單方面終止獨家業務運營服務協議；或(c)繼續履行協議將導致違反或不遵守適用法律法規、上市規則或聯交所的相關規定。

### 獨家購買權協議

於2022年3月28日，優迅博睿分別與(a)北京恩迪及登記股東（「北京恩迪獨家購買權協議」）及(b)北京恩迪及可變利益實體附屬公司（「北京科迅購買權協議」）訂立獨家購買權協議（統稱「獨家購買權協議」）。

根據獨家購買權協議，優迅博睿獲授不可撤銷、無條件及獨家權利，可全權酌情決定全部或部分購買(a)登記股東擁有的北京恩迪股權及／或北京恩迪資產；(b)北京恩迪擁有的北京科迅股權及／或資產；及(c)北京科迅擁有的優迅檢驗及優迅醫療器械股權及／或資產，在各情況下均按中國法律允許的情況以當時生效的中國法律允許的最低價格購買。登記股東、北京恩迪及可變利益實體附屬公司應向優迅博睿或其指定人士全數退還因轉讓股權或資產（視情況而定）而收取的任何款項。

---

## 合約安排

---

根據獨家購買權協議，(其中包括)登記股東、北京恩迪及可變利益實體附屬公司已承諾根據適當的財務及商業標準和慣例確保北京恩迪及可變利益實體附屬公司正常運作及保持良好信譽，並承諾在未取得優迅博睿事先書面同意的情況下不會進行以下事項：

- (i) 轉讓或以其他方式處置於北京恩迪或可變利益實體附屬公司的任何股權或就該等股權設立任何擔保權益或產權負擔；
- (ii) 增加、減少北京恩迪或可變利益實體附屬公司的註冊資本或改變其註冊資本結構，或批准北京恩迪或可變利益實體附屬公司與任何其他實體合併、整合、收購或投資於任何其他實體；
- (iii) 出售或促使北京恩迪或可變利益實體附屬公司管理層出售任何重大資產；
- (iv) 終止或促使北京恩迪或可變利益實體附屬公司管理層終止任何重大合約，或訂立任何與現有重大合約相悖的其他合約；
- (v) 委任、罷免或更換應由登記股東或北京恩迪或北京科迅(視情況而定)委任的北京恩迪或可變利益實體附屬公司的任何董事、監事或任何其他管理人員；
- (vi) 促使或允許北京恩迪或可變利益實體附屬公司宣派或實際分派任何可分派利潤或股息；
- (vii) 修訂北京恩迪或可變利益實體附屬公司的組織章程細則；
- (viii) 促使或允許北京恩迪或可變利益實體附屬公司提供貸款、借貸、提供擔保或任何種類的擔保，或承擔於日常業務過程以外的任何重大責任；
- (ix) 促使或允許北京恩迪或可變利益實體附屬公司進行可能對其資產、權利、責任或運營產生重大影響的任何交易或採取任何行動；及
- (x) 直接或間接從事、擁有或收購任何與北京恩迪或可變利益實體附屬公司的業務構成競爭或可能構成競爭的業務。

優迅博睿發出通知行使其根據獨家購買權協議購股權後，登記股東及北京恩迪或北京科迅(視情況而定)應採取一切必要行動使轉讓生效並放棄其可能擁有的任何優先購買權。根據獨家購買權協議，倘北京恩迪或可變利益實體附屬公司根據中國法律解

## 合約安排

散或清盤，(a)登記股東於北京恩迪或(b)北京恩迪於北京科迅或(c)北京科迅於優迅檢驗及優迅醫療器械(視情況而定)的餘下資產應按中國法律允許的最低價格轉讓予優迅博睿或其指定人士，而登記股東、北京恩迪及北京科迅應向優迅博睿或其指定人士全數退還因轉讓而收取的任何款項。

除非發生以下事件而終止，否則獨家購買權協議將一直有效：(a)就北京恩迪獨家購買權協議而言，倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有北京恩迪的全部股權，且登記股東擁有的北京恩迪全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(b)就北京科迅獨家購買權協議而言，倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有北京科迅、優迅檢驗及優迅醫療器械的全部股權，且北京恩迪擁有的北京科迅全部股權或資產、北京科迅擁有的優迅檢驗及優迅醫療器械的全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(c)優迅博睿單方面終止協議；或(d)繼續履行協議將導致違反或不符合適用法律法規、上市規則或聯交所的相關規定。

### 股東表決權委託協議

於2022年3月28日，優迅博睿分別與(a)北京恩迪及登記股東(「北京恩迪委託協議」)及(b)北京恩迪及可變利益實體附屬公司(「北京科迅委託協議」)訂立委託協議(統稱「委託協議」)。

根據委託協議，登記股東、北京恩迪及北京科迅不可撤銷地及獨家授權優迅博睿(及其繼承人或清盤人)或其指定人士(即本公司董事及清盤人及接替有關董事的其他繼承人，其須獨立且並無利益衝突)代其行使北京恩迪及各可變利益實體附屬公司(視情況而定)當時有效的組織章程細則及相關法律法規所載的所有股東權利，包括但不限於：

- (i) 根據北京恩迪及可變利益實體附屬公司組織章程細則召開及出席股東大會；
- (ii) 就所有須由股東審議及決議的事項行使表決權；
- (iii) 根據適用法律法規擔任北京恩迪及／或可變利益實體附屬公司的董事或經理，或指派、委任或罷免董事、監事、經理及其他高級管理層；

## 合約安排

- (iv) 行使北京恩迪及可變利益實體附屬公司組織章程細則所載的其他股東投票權；
- (v) 行使股東權利處理及管理北京恩迪及可變利益實體附屬公司的資產；
- (vi) 出售、轉讓、質押或以其他方式處置北京恩迪及可變利益實體附屬公司的全部或部分股權；
- (vii) 監督北京恩迪及可變利益實體附屬公司的業務表現及獲取其財務資料；
- (viii) 收取股東大會通知，簽署會議記錄及決議案，並向相關政府部門提交文件；
- (ix) 於北京恩迪及／或可變利益實體附屬公司解散或清盤時收取北京恩迪及／或可變利益實體附屬公司餘下資產；及
- (x) 行使適用中國法律以及北京恩迪及可變利益實體附屬公司組織章程細則（經不時修訂）規定的任何其他股東權利及權力。

委託協議於簽立時確立，並於截止日期（定義見UGenix Biotech與相關各方於2022年1月31日簽立的C1/C2系列認股權證購買協議）（即2022年4月11日）生效，且除非發生以下事件而終止，否則將一直有效：(a)就北京恩迪委託協議而言，倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有北京恩迪的全部股權，且登記股東擁有的北京恩迪全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(b)就北京科迅委託協議而言，倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有可變利益實體附屬公司的全部股權，且於可變利益實體附屬公司的全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(c)優迅博睿單方面終止協議；或(d)繼續履行協議將導致違反或不符合適用法律法規、上市規則或聯交所的相關規定。

登記股東、北京恩迪及北京科迅承諾，根據委託協議作出的授權及委託將不會與優迅博睿及／或其受託人產生任何實際或潛在利益衝突。倘各登記股東與北京恩迪、北京科迅與優迅博睿、優迅博睿的直接或間接境外母公司與優迅博睿的直接或間接境外母公司控制的實體之間有任何利益衝突，登記股東、北京恩迪及北京科迅（視情況而定）應優先保護優迅博睿、優迅博睿的直接或間接境外母公司及優迅博睿的直接或間

## 合約安排

接境外母公司所控制實體的利益並免於承擔責任。登記股東、北京恩迪及北京科迅各自均不得採取或不採取任何可能導致與優迅博睿或其股東產生利益衝突的行動，亦不得簽署會與北京恩迪或可變利益實體附屬公司、優迅博睿或其指定人士已簽署或正在履行的任何協議產生利益衝突的任何協議或作出會與北京恩迪或可變利益實體附屬公司、優迅博睿或其指定人士已簽署或正在履行的任何協議產生利益衝突的任何相關承諾。

### 股份質押協議

於2022年3月28日，優迅博睿分別與(a)北京恩迪及登記股東(「北京恩迪股份質押協議」)及(b)北京恩迪及可變利益實體附屬公司(「北京科迅股份質押協議」)訂立股份質押協議(統稱「股份質押協議」)。

#### 北京恩迪股份質押協議

根據北京恩迪股份質押協議，登記股東同意通過任何法律程序分別將其於北京恩迪的全部股權質押予優迅博睿或其繼承人、繼任人或代表或任何其他人士，以確保支付合約安排所載的債務及履行合約安排所載的合約責任。倘北京恩迪於質押期間宣派任何股息，優迅博睿有權收取就已質押股權分派的所有有關股息(如有)。倘登記股東及／或北京恩迪違反合約安排，優迅博睿向質押人發出書面通知後，將有權享有有關已質押股權的若干權利，包括根據中國法律收取拍賣或出售北京恩迪全部或部分已質押股權所得款項的權利。

根據北京恩迪股份質押協議，登記股東已向優迅博睿承諾(其中包括)，未經優迅博睿事先書面同意，不會轉讓以優迅博睿為受益人質押的股權或就以優迅博睿為受益人質押的股權增設或允許增設任何其他質押或產權負擔。北京恩迪亦已向優迅博睿承諾，未經優迅博睿事先書面同意，不會協助或允許轉讓質押人以優迅博睿為受益人質押於其的股權或就質押人以優迅博睿為受益人質押於其的股權增設任何其他質押或產權負擔。北京恩迪股份質押協議於簽立時生效，除非發生以下事件而終止，否則將一直有效：(a)倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有北京恩迪全部股權，且登記股東擁有的北京恩迪全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(b)優迅博睿單方面終止協議；或(c)繼續履行協議將導致違反或不符合適用法律法規、上市規則或聯交所的相關規定。



---

## 合約安排

---

### 北京科迅股份質押協議

根據北京科迅股份質押協議，北京恩迪及北京科迅同意通過任何法律程序分別將其各自於可變利益實體附屬公司的全部股權質押予優迅博睿或其繼承人、繼任人或代表或任何其他人士，以確保支付合約安排所載的債務及履行合約安排所載的合約責任。倘任何可變利益實體附屬公司於質押期間宣派任何股息，優迅博睿有權收取就已質押股權分派的所有有關股息（如有）。倘北京恩迪或可變利益實體附屬公司違反合約安排，優迅博睿向質押人發出書面通知後，將有權享有有關已質押股權的若干權利，包括根據中國法律收取拍賣或出售可變利益實體附屬公司全部或部分已質押股權所得款項的權利。

根據北京科迅股份質押協議，北京恩迪及北京科迅已向優迅博睿承諾（其中包括），未經優迅博睿事先書面同意，不會轉讓以優迅博睿為受益人質押的股權或就以優迅博睿為受益人質押的股權增設或允許增設任何其他質押或產權負擔。可變利益實體附屬公司亦已向優迅博睿承諾，未經優迅博睿事先書面同意，不會協助或允許轉讓質押人以優迅博睿為受益人質押於其的股權或就質押人以優迅博睿為受益人質押於其的股權增設任何其他質押或產權負擔。

北京科迅股份質押協議於簽立時生效，除非發生以下事件而終止，否則將一直有效：(a)倘優迅博睿及／或其指定人士按當時生效的中國法律獲准直接持有可變利益實體附屬公司全部股權，且可變利益實體附屬公司全部股權或資產已正式轉讓予優迅博睿及／或其指定人士；(b)優迅博睿單方面終止協議；或(c)繼續履行協議將導致違反或不符合適用法律法規、上市規則或聯交所的相關規定。

截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律法規向相關中國政府部門登記股份質押協議所載的股份質押。

### 配偶承諾

林帥先生（有配偶的唯一個人登記股東）的配偶已簽署一份無條件及不可撤銷的承諾書，確認（其中包括）(i)林帥先生於綜合聯屬實體持有的任何股權並不屬於彼等的共有財產；(ii)其確認並同意執行合約安排，且確認其並無任何有關合約安排的股權或權利；(iii)其承諾不會就履行合約安排作出干預，亦不會就林帥先生所持綜合聯屬實體的股權或資產作出任何聲明；(iv)其並無參與且將不會參與管理綜合聯屬實體，亦不會

---

## 合約安排

---

就綜合聯屬實體的股權及資產作出任何聲明；及(v)倘其取得北京恩迪及綜合聯屬實體的任何權益或資產，其須受合約安排約束並簽立所有必要文件以符合合約安排。

### 爭議解決

倘在條文詮釋與執行方面有任何爭議，各合約安排(配偶承諾除外)規定：

- (i) 訂約方應先友好磋商解決爭議；
- (ii) 倘訂約方在磋商請求後30日內未能解決爭議，任何一方均可根據北京仲裁委員會當時有效的仲裁規則，將有關爭議提交該仲裁委員會進行仲裁。仲裁須在北京進行。仲裁裁決須為最終裁決，對各方均有約束力；
- (iii) 仲裁庭可對我們的綜合聯屬實體的股權、資產及物業權益作出補救、授予禁令救濟或頒令綜合聯屬實體清盤；及
- (iv) 主管司法權的法院有權在作出爭議最終判決前給予臨時補救措施。香港法院、開曼群島法院和其他具司法管轄權的法院(包括但不限於綜合聯屬實體成立地點或北京恩迪及綜合聯屬實體主要資產所在地)應視為具上述目的的司法管轄權。

中國法律顧問就合約安排所載爭議解決方式及實際後果告知我們：

- (i) 根據現行中國法律，法院通常無權授出有關禁令救濟，亦不能命令綜合聯屬實體清算；及
- (ii) 此外，香港及開曼等境外法院授出的臨時補救措施或強制執行命令可能無法於中國獲認可或強制執行。

基於以上所述，倘任何一方或多方違反合約安排，我們可能無法及時獲得足夠的補救措施，並可能對我們有效控制我們的綜合聯屬實體及經營業務的能力造成重大不利影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們公司架構及合約安排有關的風險」一節。

---

## 合約安排

---

### 繼承

合約安排所載條文亦對登記股東的繼承人北京恩迪及北京科迅具約束力，猶如該等繼承人為合約安排的簽約方。因此，繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。倘發生違約，優迅博睿可對繼承人執行其權利。合約安排的條款進一步規定，倘涉及登記股東、北京恩迪或北京科迅的任何變動可能影響彼等行使其於北京恩迪或可變利益實體附屬公司的股東權利（包括但不限於身故、無行為能力、結婚、離婚、破產）（視情況而定），其繼承人或受讓人須承擔彼等根據相關協議的所有權利及義務，猶如該等繼承人或受讓人為協議的簽約方。

### 利益衝突

各登記股東、北京恩迪及北京科迅已在委託協議中作出不可撤銷的承諾，將處理與合約安排有關的潛在利益衝突。有關其他詳情，請參閱本節「一 股東表決權委託協議」一段。

### 分擔虧損

構成合約安排的協議概無規定本公司或優迅博睿有責任分擔綜合聯屬實體的虧損或向綜合聯屬實體提供財政支援。此外，綜合聯屬實體為有限責任公司，須以其擁有的資產及財產為其債務及虧損承擔全部責任。

根據中國相關法律法規，並無法律要求本公司或優迅博睿分擔北京恩迪及可變利益實體附屬公司的虧損或向北京恩迪及可變利益實體附屬公司提供財政支援。北京恩迪及可變利益實體附屬公司均為有限責任公司，須以其資產及財產對自身的債務及虧損承擔全部責任。鑒於本集團通過北京恩迪及可變利益實體附屬公司在中國開展大部分業務營運，而該等公司持有必要的中國經營許可證及批准，且其財務狀況及經營業績根據適用會計原則併入本集團的財務報表，倘綜合聯屬實體蒙受虧損，本集團的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

然而，根據獨家購買權協議，未經優迅博睿、登記股東、北京恩迪及可變利益實體附屬公司事先書面同意，不得（其中包括）：(i) 出售或促使北京恩迪或可變利益實體附屬公司管理層出售任何重大資產；(ii) 終止或促使北京恩迪或可變利益實體附屬公司管理層終止任何重大合約，或訂立任何與現有重大合約相悖的其他合約；(iii) 促使或允

---

## 合約安排

---

許北京恩迪或可變利益實體附屬公司提供貸款、借貸、提供擔保或任何種類的擔保，或承擔於日常業務過程以外的任何重大責任；(iv)促使或允許北京恩迪或可變利益實體附屬公司進行可能對其資產、權利、責任或運營產生重大影響的任何交易或採取任何行動；及(v)直接或間接從事、擁有或收購任何與北京恩迪或可變利益實體附屬公司的業務構成競爭或可能構成競爭的業務。因此，由於協議中的相關限制性條文，因綜合聯屬實體蒙受任何虧損而可能對外商獨資企業及本公司造成的不利影響可在一定程度上受到限制。

### 保險

本公司並無購買任何涵蓋有關合約安排風險的保險。

### 本公司確認

截至最後實際可行日期，本公司根據合約安排通過綜合聯屬實體經營業務時並無遭到任何中國管治機構的干涉或阻礙。

### 合約安排的效力

我們認為，合約安排提供機制使我們得以有效控制綜合聯屬實體，乃嚴謹定制以達致我們的業務目標以及在我們與綜合聯屬實體及登記股東發生任何糾紛時保護及保障本公司及日後公眾股東的權益，理由如下：

- (i) 獨家業務運營服務協議的安排將確保綜合聯屬實體經營所得的全部經濟利益流入優迅博睿，同時確保符合適用中國法律法規，以及確保從事禁止外國投資者、外商擁有或投資實體進行的相關業務的能力，因此符合本集團的整體最佳利益。優迅博睿應負責推進關鍵業務決策過程並提供整體業務建議及諮詢服務，而綜合聯屬實體應負責按照相關中國法律法規經營相關業務，因此優迅博睿與綜合聯屬實體之間的資產及人員配置有明確劃分，將使優迅博睿及綜合聯屬實體可妥善履行各自根據合約安排的責任，亦可確保相關業務在符合合約安排及適用法律法規的同時穩健有效運作；

## 合約安排

- (ii) 根據獨家購買權協議，優迅博睿獲授不可撤銷、無條件及獨家權利，以購買(a)登記股東所擁有北京恩迪的全部或任何部分股權及／或北京恩迪的資產；(b)北京恩迪所擁有北京科迅的全部或任何部分股權及／或資產；及(c)北京科迅所擁有優迅檢驗及優迅醫療器械的全部或部分股權及／或資產。有關進一步詳情，請參閱本節「一 獨家購買權協議」一段。該等條文令優迅博睿或其指定人士可讓其自行選擇以北京恩迪或可變利益實體附屬公司股東的身份行事，從而確保本集團將在獨家購買權協議的權利獲行使後繼續持有綜合聯屬實體的權益；
- (iii) 根據委託協議，登記股東無條件及不可撤銷地委任優迅博睿或其指定人士行使其作為北京恩迪股東的所有權利，而北京恩迪及北京科迅則無條件及不可撤銷地委任優迅博睿行使彼等作為可變利益實體附屬公司的股東享有的所有權利。該等條文規定優迅博睿有權決定或選擇變更北京恩迪或可變利益實體附屬公司的董事會及管理團隊的組成。透過優迅博睿，本集團擁有無需登記股東及北京恩迪（視情況而定）採取進一步行動或合作即可控制北京恩迪及可變利益實體附屬公司管理的權力；
- (iv) 根據股份質押協議，登記股東以優迅博睿為受益人就其於北京恩迪的股權提供股份質押，而北京恩迪及北京科迅已以優迅博睿為受益人就彼等各自於綜合聯屬實體的股權提供股份質押。截至最後實際可行日期，我們已向相關中國政府部門登記於股份質押協議的股份質押。登記質押可有效防止登記股東、北京恩迪及北京科迅通過在優迅博睿不知情或未經優迅博睿批准的情況下向第三方轉讓其於綜合聯屬實體的直接或間接股權，而妨礙優迅博睿對綜合聯屬實體的控制；及
- (v) 根據配偶承諾，林帥先生的配偶承諾不會採取任何行動阻止履行合約安排；而我們將僅批准及同意綜合聯屬實體進行外商投資實體根據相關中國法規本將被禁止經營的相關業務，以確保合約安排乃為我們的業務而嚴謹定制。

## 合約安排

### 合約安排的合法性

我們的中國法律顧問分別於2022年7月12日及2023年2月18日向北京市藥品監督管理局（「北京藥監局」）及北京市衛生健康委員會（「北京衛健委」）進行諮詢，彼等（可提供確認的主管部門）已確認(i)相關業務涉及開發和應用基因診斷和治療技術；(ii)北京藥監局及北京衛健委均為負責監管綜合聯屬實體所經營相關業務的主管政府部門；(iii)合約安排並無違反適用中國法律法規；(iv)合約安排將不會受到質疑亦不會因違反任何中國法律法規而受到懲處，且彼等未曾對採用類似我們合約安排的合約安排的公司採取任何行政處罰。

我們的中國法律顧問認為：

- (i) 優迅博睿、北京恩迪及可變利益實體附屬公司均為根據中國法律依法成立及有效存續的獨立法人實體；
- (ii) 合約安排各方具備正式簽立及履行合約安排的資格及能力；
- (iii) 合約安排的任何協議並無違反優迅博睿、北京恩迪及可變利益實體附屬公司組織章程細則的任何條文；
- (iv) 合約安排整體及構成合約安排的各项協議均屬合法、有效及對各訂約方具約束力，並可根據適用中國法律法規強制執行。尤其是，合約安排並無違反《中華人民共和國民法典》的強制性條文，包括導致合約安排協議失效的「基於虛假意圖實施的民事法律行為」，惟以下情況除外：(a)有關爭議解決條款：合約安排規定任何爭議均應提交北京仲裁委員會按照當時有效的仲裁規則進行仲裁。仲裁應在北京進行。該等安排亦規定仲裁員可就北京恩迪及可變利益實體附屬公司的股份或資產作出補救措施或禁令救濟（例如進行業務或強制轉讓資產）或下令將綜合聯屬實體清盤；香港、開曼群島（即本公司的註冊成立地點）及中國（即本公司的主要資產所在地）的法院亦就針對北京恩迪及可變利益實體附屬公司股份或財產授出及／或執行的仲裁裁決及臨時補救措施具有司法管轄權。然而，我們的中國法律顧問表示，根據現行中國法律，仲裁庭通常不會授出有關禁令救濟或命令北京恩迪及

## 合約安排

可變利益實體附屬公司清盤；及(b)合約安排規定，登記股東承諾於北京恩迪及可變權益實體附屬公司清盤時委任由優迅博睿指定的委員會作為清盤委員會，以管理相關資產。然而，倘中國法律法規要求強制清盤，則可能無法強制執行該等規定。此外，境外法院（如香港及開曼群島法院）授出的臨時補救措施或強制執行令未必能在中國獲承認或執行；及

- (v) 訂立及履行合約安排毋須取得中國政府部門批准或授權，惟(a)綜合聯屬實體的任何股權質押須在相關國家市場監督管理總局辦理登記手續，有關手續已於最後實際可行日期辦妥，(b)Beijing Borui根據獨家購買權協議行使任何獨家購買權可能須遵守中國當時生效的法律法規所載相關部門的批准、備案或登記規定。

截至最後實際可行日期，並無針對合約安排的合法性或有效性提起的任何訴訟、仲裁或作出的行政處罰，亦無要求終止或解散合約安排或控制結構的強制法律程序。

依上所述，我們認為，合約安排乃為盡量減少與中國相關法律法規的潛在衝突而嚴謹定制。

然而，我們的中國法律顧問告知我們，現時及未來可能對中國法律法規的解釋及應用存在重大不確定性。因此，概不保證中國監管機關不會與我們中國法律顧問的上述意見相反。我們的中國法律顧問進一步告知我們，倘中國監管機關認為合約安排不符合中國政府對禁止類業務外商投資的限制，我們可能須承擔以下法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令優迅博睿、北京恩迪、登記股東及可變利益實體附屬公司終止合約安排，或重組相關所有權架構或運營；
- (ii) 可責令綜合聯屬實體於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施解除合約安排；及

---

## 合約安排

---

(iii) 相關政府部門可沒收違法收益(如有)。

上述法律責任可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們公司架構及合約安排有關的風險」一節。

### 中國外商投資法例的演變

#### 外商投資法

中國第十三屆全國人民代表大會第二次會議於2019年3月15日通過外商投資法，於2020年1月1日生效。外商投資法取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》和《外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。有關進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－外商投資法規」一節。

外商投資法設定外商投資准入前國民待遇和「負面清單」的管理制度。國務院發出或審批的「負面清單」指外商投資中國指定行業的特別行政措施。「負面清單」列為禁止外商投資的，外商投資者不得投資。「負面清單」列為限制外商投資的，外商投資者須符合「負面清單」規定的投資條件方可投資。關於「負面清單」並無提及的行業，會按照本地與外商一視同仁的原則管理。外商投資法並無載列或提及「負面清單」的規定。

外商投資法對「外商投資者」的定義包括了自然人、企業及其他組織。

此外，外商投資法並未明確規定「外商投資」應包括合約安排。相反，其對外商投資的定義增加了一條全面性條文，因此外商投資(根據其定義)包括「通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式進行的投資」，但並無對「其他方式」作出闡述。

#### 外商投資法對合約安排的影響

許多以中國為基地的公司已採納通過合約安排進行運營，而本公司亦採納合約安排的形式，對綜合聯屬實體實施控制並通過其於中國經營相關業務。外商投資法訂明四種形式的外商投資，但並無提及「實際控制」的概念，亦無明確指出合約安排為外商



---

## 合約安排

---

投資的一種形式。此外，該法律並無明文規定禁止或限制外商投資者以合約安排方式掌控其於中國受外商投資限制或禁止業務的大多數控制權。在未有關於合約安排的其他法律、行政法規、部門規則或其他規管文件發佈及頒佈的情況下，外商投資法生效本身不會對我們合約安排的合法性及有效性有任何重大不利的運營及財務影響。

如經營的相關業務並無列入「負面清單」，而我們可以根據中國法律法規及相關政策合法經營該等業務，則優迅博睿將會行使獨家購買權協議的購買權，以購買綜合聯屬實體股權並且撤銷合約安排，惟須按經有關部門重新批准及辦理登記、備案或其他事先手續。

此外，外商投資法規定外商投資包括「外商投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的任何其他方法在中國的投資」。儘管實施條例並無明確規定合約安排為外商投資的一種形式，但未來的法律、行政法規或國務院規定的條文可能將合約安排視為一種外商投資的形式，屆時，合約安排是否被視為違反外商投資准入規定及如何處理上述合約安排將存在不確定性。因此，概不保證合約安排及綜合聯屬實體的業務日後將不會由於中國法律法規的變動而受到重大不利影響。倘我們未遵守上述措施，則聯交所或會對我們採取強制執行行動，因而可能對我們的股份[編纂]造成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們公司架構及合約安排有關的風險」一節。

### 相關業務可持續性

倘其後頒佈的外商投資法及負面清單的任何附屬條例或實施細則要求我們採取其他行動以保留合約安排，我們會採取一切合理措施及行動，以符合外商投資法或屆時生效的任何有關附屬條例或實施細則以盡量減低有關法律對本公司的不利影響。然而，並不保證我們可以完全遵守有關法律。倘未有遵守該等法例，聯交所可能會對我們採取強制行動，這可能對我們的股份[編纂]造成重大不利影響。倘我們於[編纂]後未有遵守最終頒佈的新外商投資法，我們可能須出售我們根據合約安排通過綜合聯屬實體經營的相關業務，或對公司架構作出必要調整以符合最終頒佈的新外商投資法。

---

## 合約安排

---

最壞的情況是，倘其後頒佈的任何新外商投資法修改或偏離外商投資法，導致合約安排成為無效及非法，我們可能無法通過合約安排經營相關業務，亦可能失去收取綜合聯屬實體經濟利益的權利，且綜合聯屬實體的財務業績可能不再綜合入賬至本集團的財務業績，而我們或須根據相關會計準則終止確認其資產及負債。倘本集團未獲得任何補償，則會因有關終止確認而確認投資虧損。

然而，考慮到現時大量實體根據合約安排經營，其中部分已取得境外[編纂]地位，因此董事認為即使已頒佈外商投資法的任何附屬條例或實施細則，有關部門亦不大可能採取追溯效力以要求有關企業解除合約安排。然而，不能保證中國政府不會採取相對審慎的態度監督外商投資及頒佈對外商投資有所影響的法律法規，並會基於不同的實際情況作出決定。

於[編纂]後，本公司將(i)於外商投資法的任何附屬條例或實施細則有任何更新或發生重大變動而將對我們產生重大不利影響時及時公告有關更新或重大變更；及(ii)倘頒佈外商投資法的任何附屬條例或實施細則或任何新外商投資法時，本公司將及時公告所採納法律及具體措施的清晰說明及分析，以遵守有關法律（基於中國法律顧問的意見），以及有關法律對我們的業務運營及財務狀況的重大影響。

### 合約安排的會計層面

根據國際財務報告準則第10號－綜合財務報表，附屬公司指由另一實體（稱為母公司）控制的實體。投資者可或有權透過參與投資對象獲得可變回報，且有能力透過對投資對象的權力影響該等回報時，即屬其控制投資對象。雖然本公司並未直接或間接擁有綜合聯屬實體，但上文所述合約安排讓本公司能夠對綜合聯屬實體行使控制權。

### 將綜合聯屬實體的財務業績綜合入賬

根據獨家業務運營服務協議，即同意北京恩迪將向優迅博睿支付服務費作為優迅博睿提供服務的代價。服務費應相等於綜合聯屬實體經扣除上一財政年度的任何虧損後的年度可分配利潤的100%與其他法定儲備金（如適用）的總和。除服務費外，北京恩

---

## 合約安排

---

迪及可變利益實體附屬公司亦應負責並償付優迅博睿在履行獨家業務運營服務協議或根據協議提供服務的過程中或就此支付或產生的所有合理成本、付款及實付費用。因此，優迅博睿可透過獨家業務運營服務協議全權酌情收取綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益。

此外，根據獨家購買權協議，由於須經優迅博睿事先書面同意後方可作出任何分派，故優迅博睿就分派股息或任何其他款項予綜合聯屬實體股權持有人擁有絕對合約控制權。倘登記股東自綜合聯屬實體收取任何利潤分派或股息，登記股東須立即向本公司支付或轉讓有關款項。

由於該等合約安排，本公司已通過優迅博睿獲得綜合聯屬實體的控制權，而本公司可全權酌情收取綜合聯屬實體所得的絕大部分經濟利益回報。因此，綜合聯屬實體的經營業績、資產及負債和現金流量均併入本公司的財務資料。

就此而言，董事認為本公司可將綜合聯屬實體的財務業績並入本集團的財務資料，猶如其為本公司的附屬公司。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，綜合聯屬實體產生的收益（不包括集團內交易）約為人民幣258.0百萬元、人民幣570.2百萬元及人民幣468.4百萬元，分別佔本集團綜合收益的約97.1%、99.9%及100%。

### 遵守合約安排

本集團已採取以下措施，確保本集團於合約安排實施後能有效運作並遵守合約安排：

- (i) 作為內部控制措施的一部分，實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或政府機關的任何監管查詢將提交董事會持續檢討及討論（倘必要）；
- (ii) 董事會（尤其是獨立非執行董事）將至少每年檢討一次合約安排的整體履行及合規情況，而我們將於年報中披露獨立非執行董事的確認；

---

## 合約安排

---

- (iii) 本公司將於年報及中期報告中披露合約安排的總體履行及合規情況，以向股東及潛在[編纂]提供最新資料；
- (iv) 本公司及董事承諾會於年報及中期報告中定期更新以下資料：(a)對外商投資法的遵守情況及(b)有關外商投資法的最新監管發展情況；
- (v) 本公司將聘請外部法律顧問或其他專業顧問（倘必要），協助董事會檢討合約安排的實施情況以及有關優迅博睿及綜合聯屬實體的法律及合規問題，以處理合約安排產生的具體問題或事宜；及
- (vi) 本集團將在允許的範圍內盡快就相關業務的運營調整或解除（視情況而定）合約安排，而我們將直接持有相關中國法律法規允許的最高百分比所有權權益，使我們的附屬公司可在無需設定該等安排的情況下進行及經營相關業務。

## 業 務

### 概覽

我們是一家以平台為基礎的基因科技公司，從事開發及銷售臨床分子檢測儀器、產品及服務業務，包括產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大業務部分。我們已建立多個研發及服務平台，包括臨床實驗室自建檢測項目（「**LDT**」）及設備研發平台、體外診斷（「**IVD**」）設備及檢測試劑盒研發平台、臨床檢測服務平台，以及IVD製造及商業化平台，均由我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、二代測序（「**NGS**」）及即時檢測（「**POCT**」）的微流控生物芯片等核心技術提供支持。自2015年成立以來，我們一直專注於創新及市場開拓，尤其是女性健康領域。我們的使命是「基因健康大眾，全程助力生命」。

我們採用「**LDT+IVD**」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發**LDT**服務陣容的同時，亦以商業化的**LDT**服務為基礎，尋求**IVD**產品的長期戰略支點。認識到中國醫療器械市場的增長潛力，我們於2018年通過啟動**IVD**產品及**NGS**測序儀的研發，首先開始探索檢測試劑盒與我們現有**LDT**服務的潛在協同效應。在此模式下，我們已建立全面的產品和服務組合，包括24項已經商業化及14項正在開發中，全面涵蓋三大關鍵業務部分。

我們的三大關鍵業務分部各自均由臨床檢測服務、醫療器械及科研服務三個業務線組成。在產前檢測方面，我們已成功商業化多項用於產前篩查、遺傳病篩查與診斷以及妊娠風險評估的**LDT**檢測服務。其中，根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的升級版優馨安無創產前檢測（「**NIPT Plus**」）服務利用母血，即可檢測到164種胎兒染色體異常，這使優馨安**NIPT Plus**服務在適應症涵蓋方面成為中國最全面的**NIPT**篩查服務。為了擴大我們的產品範圍並增強我們的競爭優勢，我們亦正在開發與我們現有的**LDT**服務相似的**IVD**檢測試劑盒。其中，我們預期將於2025年為優馨安**NIPT Plus**檢測試劑盒向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）申請三類醫療器械註冊證，預期將成為首批在中國申請**國家藥監局**註冊批准的**NIPT Plus**檢測試劑盒之一。

在精準腫瘤學方面，我們擁有多元化的服務及候選產品組合，涵蓋針對肺癌及結直腸癌等高發癌症類型的早期篩查、伴隨診斷及預後監測的整體預防及治療周期。憑藉我們在婦科方面的專業知識，我們已經開發和正在開發針對主要婦科癌症（包括子宮內膜癌、卵巢癌及子宮頸癌）的各種臨床檢測服務及產品。我們已成功推出一系列**LDT**服務，包括宮美安（子宮內膜癌篩查服務）、優逸（遺傳性腫瘤易感基因檢測服務）、優

## 業 務

旭（液體活檢循環腫瘤DNA（「**ctDNA**」）多基因突變檢測服務）、優替（組織活檢多基因突變檢測服務）及優普利（同源重組缺陷（「**HRD**」）個性化醫學基因檢測服務）。同時，我們也正在推進IVD產品的開發，例如用於非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）的優旭ctDNA多基因突變檢測試劑盒，該試劑盒於2022年第一季度取得CE標誌。我們優旭NSCLC檢測試劑盒的註冊申請於2022年3月獲國家藥監局批准，且預期將於2024年獲得三類醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文的資料，優旭ctDNA檢測試劑盒預期將成為中國首款獲批基於液體活檢技術的肺癌NGS腫瘤伴隨診斷試劑盒。此外，我們已完成宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的原型開發，於2024年2月收到國家藥監局的檢測試劑盒產品註冊檢驗報告，其後開展臨床試驗，並預期於2025年獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證。

在病原檢測方面，我們以自有SYBio分子檢測平台（一種微流控多靶點生物芯片POCT平台）為基礎，正在開發呼吸道及生殖道疾病檢測試劑盒，目前呼吸道多重核酸檢測採用的檢測試劑盒處於後期開發階段，並預期將於2024年進入註冊檢驗階段，而我們將於其完成後進行註冊試驗。

除了針對各業務部分的產品及服務外，我們還擁有豐富的平台設備管線，包括自有品牌的多功能測序平台USCISEQ-200 DNA測序儀及USCISEQ-2000 DNA測序儀（均已獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證），以及我們專有的SYBio POCT平台。我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一。我們的SYBio POCT平台由生物芯片分析儀及配套檢測試劑盒組成。自2022年5月USCISEQ-200 DNA測序儀升級及2022年底USCISEQ-2000 DNA測序儀獲得批准以來，我們看到其對客戶的吸引力越來越大，我們僅於2023年一年售出34台。SYBio生物芯片分析儀已通過註冊檢驗，並預期將於2024年獲國家藥監局頒發三類醫療器械註冊證。

此外，通過利用我們的核心技術能力、我們在臨床檢測及IVD產品研發方面的豐富經驗，以及我們在構建及維護測序數據庫方面的專業知識，我們在產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大關鍵業務部分中的每一個部分均提供科研服務。該戰略多元化使我們能夠提供更多樣、更廣泛的產品及服務陣容，滿足更廣泛的客戶需求，為現有客戶創造交叉銷售機會。

業務

下圖概述截至最後實際可行日期我們服務及產品的開發及商業化狀況。預期IVD批准時間乃基於我們的預期，且可予更改。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們服務及產品有關的風險－與開發在研產品及服務有關的風險」。

業務單位	產品*	適應症	技術	專利	IVD/LDT	早期開發	後期開發	IVD註冊試驗 / LDT 驗證試驗	IVD批准 / LDT上市**	
產前篩查	優敏安 NIPT	唐氏綜合症、愛德華綜合症、特納綜合症	NGS、甲基化特異性 QPCR	全球	LDT				2025年	
	優敏安 NIPT PLUS	非整倍體綜合症、微缺失及微重複綜合症	NGS	全球	LDT				2025年	
	優敏安 NIPT MID	單基因缺陷	NGS	全球	LDT				2024年	
	招標前及招標中	優敏基	染色體異常、非全同胞性/近親繁殖、曾輸血/捐卵前、胎元/胎盤/胎膜、胎前性胎毒/胎、胎中梅毒	QPCR/NGS	全球	LDT				
		優敏基	評估產後感染風險	PCR	全球	LDT				
		呂美安	子宮內膜癌	甲基化特異性 QPCR	中國內地	IVD				2025年
		中晚期癌	優敏基	卵巢癌	甲基化特異性 QPCR	全球	LDT			
	優敏基		結直腸癌	QPCR/甲基化特異性 QPCR	全球	LDT				2026年
	優敏基		遺傳性癌症 結腸癌/胃	NGS	全球	LDT				
	優敏基		非小細胞肺癌	NGS	全球	IVD				2024年
精準腫瘤學	優敏基	腦直腸癌	NGS	全球	LDT				2026年	
	優敏基	乳腺癌	NGS	全球	LDT					
	優敏基	肝癌	NGS	全球	LDT					
	優敏基	肺癌	NGS	全球	IVD				2027年	
	骨質疏鬆	優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
		優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
		優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
		優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
		優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
		優敏基	骨髓	NGS	全球	LDT				
骨質及關節	優敏利	泛癌/IBMD	NGS	全球	LDT					
	呂美安	子宮內膜癌/子分子	QPCR/NGS	全球	LDT					
	優敏基	非小細胞肺癌/骨髓癌/乳腺癌/肝癌/腎癌/甲狀腺癌/食管**	NGS	全球	LDT					
	新興疾病	優敏基	COVID-19檢測	QPCR	全球	LDT				
		優敏基	認知功能障礙	QPCR	全球	LDT				
		優敏基	神經退行性變	QPCR	全球	IVD				2024年
		優敏基	自殘/多重創傷	QPCR	全球	LDT				
	診斷及分析平台	優敏基	自殘/多重創傷	QPCR	全球	LDT				2025年
		優敏基	USCSIQ 200DNA 陣序儀	NGS	中國內地	IVD				
		優敏基	USCSIQ 200DNA 陣序儀	NGS	中國內地	IVD				
優敏基		全自動生物信息學系統 - 主單元***	-	全球	IVD				2024年	

● IVD開發流程包括：早期開發、註冊試驗、批准、早期開發是評估技術的範圍及可行性，技術評估及概念驗證研究；後期開發是評估性能測試、產品優化及產品原型驗證；註冊試驗包括IVD註冊所需的臨床試驗及臨床試驗開始前完成的註冊檢驗。

⬇ LDT開發流程包括：早期開發、後期開發、後期開發、後期開發、上市。早期開發是評估技術的範圍及可行性，技術評估及概念驗證研究；後期開發是評估性能測試及測試的優化與驗證。

\* 我們的全球生物信息學系統將進一步開發成包括：早期開發、後期開發、上市。早期開發是評估技術的範圍及可行性，技術評估及概念驗證研究；後期開發是評估性能測試及測試的優化與驗證。

\*\* 優敏基目前尚未在中國內地上市。

\*\*\* 優敏基目前尚未在中國內地上市。

\*\*\*\* 優敏基目前尚未在中國內地上市。



## 業 務

分子檢測在中國是一個龐大且不斷增長的市場，預計由2022年的人民幣376億元增長至2026年的人民幣656億元，複合年增長率為15.0%。分子檢測技術的迅速發展擴大了其應用範圍並降低了每次檢測的成本。結合政府的強力政策支持及中國富裕消費者的需求不斷增長，分子檢測預計將成為醫療行業的高增長市場之一。

產前檢測為分子檢測市場增長快速的領域之一。尤其是NIPT及NIPT Plus產品及服務在醫療保健消費者中的受歡迎程度激增。此乃由於對NIPT及NIPT Plus產品及服務可用性的認知不斷提高，以及其在非侵入性、高度準確、安全及周轉時間短方面的固有優勢日益受到認可。中國的NIPT市場(包括傳統NIPT及NIPT Plus)由2017年的人民幣43億元增長至2022年的人民幣85億元，複合年增長率為15.4%。該市場預期將按複合年增長率9.4%由2022年的人民幣85億元增長至2026年的人民幣135億元，並進一步按複合年增長率4.6%增長至2030年的人民幣170億元。

分子檢驗市場的另一個高增長領域是精準腫瘤學。由於環境污染、生活方式改變及人口老化等綜合因素，中國的癌症發病率穩步上升。於2022年，中國約有4.8百萬名新癌症患者，預計到2026年該數字將達到5.3百萬人，並於2030年進一步增加至5.8百萬人，複合年增長率分別為2.5%及2.3%。龐大的癌症患者人數產生了對癌症早期篩查、癌症治療伴隨診斷及癌症預後及監測等精準腫瘤學相關產品及服務的巨大需求。

COVID-19疫情引發病原檢測市場出現爆發式增長。由於COVID-19預防措施通常要求測試結果周轉時間短，COVID-19的POCT被廣泛使用並進入公眾認知。同時，對可獲取檢測的需求刺激快速、自動化、高精度度及準確度POCT的發展。中國病原檢測分子POCT的市場規模由2017年的人民幣12億元增長至2022年的人民幣103億元，因COVID-19疫情導致2022年病原檢測分子POCT的市場規模急升。預計中國病原檢測分子POCT市場於2026年將增加至人民幣63億元，由2023年至2026年的複合年增長率為4.9%，然後於2030年增長至人民幣92億元，由2026年至2030年的複合年增長率為10.2%。

作為一家以平台為基礎的成熟型基因科技公司，我們已樹立涵蓋研發、製造及商業化各個階段的綜合能力，讓我們能夠充分滿足客戶多元化的需求，並抓住與三大關鍵核心業務分部相關的重大市場機遇。抓住市場機遇，依靠其在測試、研發方面的核心能力以及緊密的客戶關係，多年來，我們已將我們的產品及服務從提供及開發自有LDT及IVD檢測試劑盒及檢測設備延伸至向客戶提供來自第三方的醫療器械及科研服務。我們相信，我們所提供產品及服務的額外多樣性將通過向彼等提供更全面的解決方案來滿足彼等在醫療領域的需求，從而鞏固我們的市場地位及與客戶關係。



---

## 業 務

---

### 先進的研發能力

我們建立了多個由我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及POCT微流控生物芯片等核心技術支持的研發平台，包括LDT及設備研發平台和IVD設備及檢測試劑盒研發平台。我們的四大核心專有技術為我們產品及服務組合的開發和升級提供了堅實的技術基礎。我們擁有一套多方位基礎技術，可協同形成新產品及服務。例如，以我們專有的液體活檢技術為基礎，我們能夠開發多項產前檢測及精準腫瘤學服務。通過結合我們自主開發的甲基化生物標誌物篩查及QPCR技術，我們能夠開發多種基於甲基化的篩查服務。我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一，並擁有多項具兼容性的檢測服務，多款兼容檢測試劑盒正在研發中。此外，通過應用我們的核心技術及提供檢測服務，我們積累了兩個數據庫，包括多癌症腫瘤突變數據庫及中國人群CNV數據庫。通過在我們的自有數據庫和公開數據庫中應用機器學習方法，我們已構建一個提供特色服務的多組學數據挖掘系統，如多組學數據集成方面的數據分析服務、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。我們先進的研發能力以及進行基因檢測、構建測序數據庫、搭建實驗室信息管理系統(「LIMS」)的能力使我們能夠為醫療機構及製藥公司等各類客戶提供科研服務，包括多組學數據的數據分析、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。

多年來，我們已建立強大的研發團隊及協作，讓我們能夠不斷開發新產品線，以應對瞬息萬變的市場需求。我們的研發團隊來自Cepheid、華大集團、諾禾致源等國內外知名生物科技公司，以及北京大學、中國科學院、北京協和醫學院、北京生命科學研究所、哥倫比亞大學、加利福尼亞大學洛杉磯分校等頂尖研究機構。為了加強內部人才庫，我們還與北京大學的博士後工作站緊密合作，接待訪問學者與我們的研發團隊開展研究項目，以提升整體研究能力。我們在研究項目上與北京協和醫院、北京大學人民醫院、北京醫院、中日友好醫院、復旦大學附屬婦產科醫院、希望之城國家醫療中心等國內外頂級醫院合作加強我們的產品及服務開發。我們還與行內具影響力的醫生及KOL保持良好關係，以進行研究及在領先的學術期刊上發表文章。

---

## 業 務

---

### 強大的檢測及製造能力

我們具有「一中心+兩基地」的基礎設施佈局，即在北京設有先進的醫學檢測實驗室及側重於QPCR的臨時實驗室，以及在北京和杭州設有兩項符合GMP標準的IVD檢測試劑盒及微流控生物芯片生產基地。對於NGS而言，目前主要由我們的產前及精準腫瘤學業務使用，截至2023年12月31日，我們實驗室的年讀取產能超過 $2.2 \times 10^{12}$ 次讀取，相當於檢測能力逾450,000項NIPT或逾220,000項優旭NSCLC檢測。目前，我們的兩項生產基地的合計年生產能力為100台DNA測序儀及200台SYBio生物芯片分析儀，以及20萬套檢測試劑盒。

### 全方位的商業化能力

截至2023年12月31日，我們已建立全國性的銷售網絡，銷售團隊有69名專業人員，覆蓋中國27個省市。我們的團隊與多家領先的醫院和KOL在學術營銷方面進行緊密合作。截至2023年12月31日，我們與1,800多家醫療機構建立銷售關係，其中包括480多家三甲醫院。在「LDT + IVD」雙軌業務模式下，我們發揮我們在LDT服務方面成功的商業化經驗，並利用我們在多元化LDT服務商業化方面的成功經驗，藉此開發全方位的IVD產品組合。此外，作為中國少數獲得DNA測序儀註冊批准的公司之一，通過USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀銷量及安裝量不斷增加，我們認為我們將在採用具兼容性的檢測試劑盒、其他設備及分析平台方面享有獨有的交叉銷售優勢。我們還與醫院合作建設實驗室，在實驗室設計、設備安裝與校準、技術轉移、信息分析服務及實驗室認證方面提供支援。我們相信提供有關一站式解決方案將進一步有助向醫院銷售我們的設備及IVD產品以及一般醫療器械。此外，憑藉我們的核心技術及其應用所展示的高超研發實力，連同我們的數據庫及數據挖掘系統，我們亦為醫療機構及製藥公司等各類客戶提供科研服務。

### 我們的優勢

**產品組合全面，且商業化LDT服務橫跨不同領域，技術領先，IVD候選產品已進入後期階段**

憑藉我們的液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及POCT微流控生物芯片等核心技術，我們已開發廣泛且具競爭力的產品及服務組合及管線，包括涵蓋多種適應症的多項商業化LDT基因檢測服務，並具有領先技術優勢，且IVD候選產品按研發進度計均處於行業領先地位。

## 業 務

### 產前檢測

在產前檢測方面，我們自主開發的優馨安NIPT Plus LDT服務可以高準確度檢測到可導致嚴重智力障礙及出生缺陷的164種胎兒染色體異常。根據弗若斯特沙利文的資料，優馨安NIPT Plus目前是中國所有NIPT服務中適應症涵蓋範圍最全面的檢測項目。以優馨安NIPT Plus取得成功為基礎，我們正在中國共產黨中央委員會發佈的中華人民共和國國民經濟和社會發展第十三個五年規劃出生缺陷重大專項（「**國家十三五出生缺陷重大專項**」）的指導下開發相應的IVD產品。優馨安NIPT Plus檢測試劑盒有望成為首批在中國申請國家藥監局註冊批准的NIPT Plus檢測試劑盒之一。我們還參與建立國家藥監局針對NIPT Plus檢測試劑盒的國家參考品，這將為中國NIPT Plus檢測試劑盒制定質量控制和評價基準，足以印證我們在產前檢測方面的專業能力。

與傳統NIPT試劑盒相比，優馨安NIPT Plus檢測試劑盒的主要改進在於其能夠檢測到更多的常見染色體MMS，有關MMS的綜合發病率超過每1,000名新生兒有1例。此發病率與唐氏綜合症（21三體）的發病率相近，唐氏綜合症則是孕婦接受產前篩查的傳統原因之一。此外，該等MMS的發病率並不會隨孕婦年齡而有所變化，使得該產品適合做更廣泛的應用，因為其可能會使各年齡段的孕婦大為受益。目前，檢測試劑盒及配套算法分析軟件均已完成技術定型。我們已於2023年6月向國家藥監局申請辦理註冊檢驗並取得產品註冊檢驗報告，於2024年再開展註冊臨床試驗。

### 精準腫瘤學

在精準腫瘤學領域，我們圍繞「篩查與診斷+ 伴隨診斷+ 動態監測」的理念，打造各項產品和服務。為此，我們以液體活檢技術為核心，建立了一個多維度、一站式精準腫瘤學篩查、診斷與監測平台。我們已成功推出基因檢測服務，利用血液（優旭）和組織（優替）樣本實現個體化腫瘤治療，涵蓋肺癌、胃腸道癌、甲狀腺癌、乳腺癌等高發癌症。在婦科腫瘤領域，我們還構建了涵蓋防治全周期的基因檢測解決方案，包括宮美安子宮內膜癌篩查服務、優普利HRD個性化醫療基因檢測服務，以及宮儷安子宮內膜癌分子分期和預後評估服務。

以現有個性化醫療基因檢測服務為基礎，我們正在開發一種IVD產品，即優旭ctDNA多基因突變檢測試劑盒（「優旭ctDNA檢測試劑盒」）。根據弗若斯特沙利文的資料，優旭ctDNA檢測試劑盒預期將成為中國首款獲准針對肺癌且基於液體活檢技術的

## 業 務

NGS腫瘤伴隨診斷試劑盒。與傳統的組織活檢相比，液體活檢侵入性更小，可進行簡單及常規的樣本收集。2021年12月，我們已向國家藥監局遞交優旭ctDNA檢測試劑盒用於NSCLC檢測的註冊申請，並預期於2024年獲國家藥監局頒發三類醫療器械註冊證。

- o *NSCLC*。基於NGS技術，優旭ctDNA檢測試劑盒可提供有關NSCLC患者血液中的ctDNA突變信息。其可檢測到EGFR、KRAS及BRAF突變以及其他與肺癌相關的常見基因突變，因此可用於針對酪氨酸激酶抑制劑的伴隨診斷檢測。優旭ctDNA檢測試劑盒已在六家NSCLC臨床中心完成臨床試驗，結果顯示，該檢測試劑盒對各靶向基因突變檢測的準確度大於97%，特異度大於98%。針對NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒的配套分析軟件（已納入我們主要單位生物信息學系統）已在四家臨床中心完成臨床試驗，結果顯示，該軟件對各項基因分析的準確度和特異度均達100%。我們檢測試劑盒及配套分析軟件的卓越性能可能對製藥公司而言極具吸引力，能夠通過支持進行臨床試驗及基因突變研究增強其研發能力。
- o *適應症擴展及泛癌*。我們計劃將優旭ctDNA檢測試劑盒的應用擴展到結直腸癌，使其能夠定性檢測到與結直腸癌相關的常見基因突變，如KRAS、NRAS、BRAF及PIK3CA基因中的突變。我們計劃將於2024年啟動優旭ctDNA檢測試劑盒用於結直腸癌檢測的註冊臨床試驗。同時，我們也將優旭ctDNA檢測試劑盒的應用擴展到泛癌基因檢測，實現個性化醫療。除了作為靶向藥物的伴隨診斷外，我們還將在泛癌檢測試劑盒中加入TMB和MSI標誌物，作為實體瘤免疫治療的伴隨診斷。我們已完成泛癌檢測試劑盒的早期開發，並將於2024年至2025年開始註冊檢驗程序，預期於2027年獲批。

至於婦科癌症，我們正在開發宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒，此乃以我們針對相同適應症的商業化宮美安篩查服務為基礎。一項隊列有1,200人的多中心概念驗證臨床研究的結果表明，宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的敏感性和特異性均達90%以上，陰性預測值達97%以上，這意味著其可滿足早期檢測子宮內膜癌的臨床需求。我們相信，宮美安檢測試劑盒可有效補足中國子宮內膜癌早期檢測的需求缺口，並實現對子宮內膜癌高危人群的有效早期檢測。目前，中國內地並無有效的分子檢測產品可用於子宮內膜癌的早期篩查，而傳統的篩查方法僅依賴準確度低的B超。宮美安子宮內膜癌篩查檢測可單獨進行或與B超結果結合使用，以評估患者的癌症風險及是否需要進行宮腔鏡檢查。檢測試劑盒及配套算法模型均已完成產品技術定型。我們於2024年

## 業 務

收到國家藥監局的檢測試劑盒產品註冊檢驗報告，其後開展臨床試驗，並預期於2025年獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證。根據弗若斯特沙利文的資料，宮美安檢測試劑盒有望成為中國首款獲批基於DNA甲基化的子宮內膜癌篩查IVD產品。

### 病原檢測

憑藉我們在核酸檢測和QPCR技術應用方面的豐富經驗，我們以目前正在開發的POCT生物芯片平台為基礎，正在開發多重呼吸道和生殖道核酸檢測試劑盒。有別於通常僅以特定病毒為靶向的傳統呼吸道核酸檢測試劑盒，我們的多重呼吸道核酸檢測試劑盒是為了檢測多種常見的呼吸道病毒，包括可能引起類似症狀的甲型流感、乙型流感、合胞病毒及COVID-19。因此，我們相信，該多重呼吸道核酸檢測試劑盒將顯著提高診斷效率。目前多重呼吸道核酸檢測試劑盒正處於後期開發階段，我們預期將於2024年完成其註冊檢驗並啟動臨床試驗。同樣，我們的生殖道核酸檢測試劑盒亦是為了同時檢測多種病毒，可有效地檢測到患者症狀的根源。

### 技術優勢以四大核心技術為基礎，擁有獨特競爭優勢

我們打造了四大核心技術，即液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及POCT微流控生物芯片，為我們的產品及服務在市場上的競爭優勢提供支撐。

- **液體活檢。**液體活檢利用體液進行疾病診斷，與傳統的組織活檢相比，其侵入性更小且提供更方便的樣本來源。當應用於精準腫瘤學時，液體活檢可通過對整個循環腫瘤細胞進行採樣來克服組織活檢的局限性，而不是如組織活檢般限於特定的採樣部位。這使得液體活檢能夠追蹤癌細胞的進化動態並監測腫瘤異質性。我們的液體活檢為產前檢測及精準腫瘤學服務及產品的基礎技術。我們正不斷優化液體活檢技術的生物信息學算法及模型，以提高產前檢測及精準腫瘤學服務及候選產品的質量和性能。
- **DNA甲基化檢測技術。**我們的DNA甲基化檢測技術包括基於NGS甲基化檢測的基因組DNA和游離DNA的基因組水平的表觀遺傳分析，以實現腫瘤甲基化標誌物的早期篩查。通過表觀遺傳分析，我們已識別出多種疾病的甲基化標誌物，並正在開發多款癌症篩查產品，如宮美安卵巢癌篩查檢測試劑盒。

## 業 務

- **二代測序。**NGS是一種以快速且經濟高效的方式對DNA和RNA進行測序的技術。我們以自主生產且性能領先的NGS測序平台設備為基礎，專注於為全中國的醫療機構提供一站式解決方案，以助力在精準醫療領域中廣泛應用先進的檢測技術。
- **基於微流控的多重POCT分子檢測。**基於微流控的POCT技術可以最少的樣本要求快速、及時地在患者身邊進行疾病檢測。我們通過將傳統的Taqman QPCR技術集成到微流控芯片中，並將芯片用於我們的SYBio生物芯片分析儀，實現了多靶點、高靈敏度的POCT核酸分子檢測。此乃一款POCT儀器，我們對此擁有完全自主知識產權，並以微流控芯片和錨定熒光探針實時定量PCR檢測技術為基礎，具有超多重及超靈敏的特點。我們的SYBio生物芯片分析儀設計精巧，重量不到5公斤，配備簡單易懂的人機交互觸摸屏界面，可使樣本分析簡單易行。

通過應用我們的核心技術，我們可提供全基因組測序、全外顯子組測序及預先設計的基因組合測序，並為組織樣本和cfDNA樣本提供基因組學、表觀遺傳學及其他多組學分析服務。我們的分析過程使用全基因組測序及基於捕獲的靶向富集測序等技術來檢測各種類型的DNA異常，包括單核苷酸變異、插入缺失標記、CNV及結構變異。該分析亦進行突變位點過濾，並可提供有關突變位點與疾病及藥物反應的關聯的信息。更重要的是，我們基於分子標籤的超低頻率突變檢測可有效檢測到分析樣本中以常規分析不易檢測到的低頻率突變。這不僅具有臨床應用價值，而且也是醫學研究和藥物開發的熱門領域。通過應用我們的核心技術及提供檢測服務，我們積累了兩個數據庫，包括多癌症腫瘤突變數據庫及中國人群CNV數據庫。通過在我們的自有數據庫和其他公開數據庫中應用機器學習方法，我們已構建一個提供特色服務的多組學數據挖掘系統，如多組學數據集成方面的數據分析服務、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。這亦使我們能夠提供適合科學研究目的的獨特服務，例如多組學數據的數據分析、測序及臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。我們在構建自有全流程智能實驗室管理系統方面的技術能力及專業知識及經驗，亦使我們能夠在醫療保健領域提供醫療軟件服務，包括作為醫院一站式解決方案的一部分，例如開發實驗室管理軟件。

我們擁有全面的知識產權組合，以保障我們的專有技術權利。截至最後實際可行日期，我們共有73項專利及24項專利申請。我們同時建立了嚴謹的專利管理系統，利用內外部資源和專業知識，申請、監管及管理我們的專利。

---

## 業 務

---

### 研發能力強大，驅動持續創新

憑藉在分子檢測領域的豐富經驗，我們積累了足夠的研發專業知識並建立強大的研發能力，這使我們能夠不斷開發出具創新性的基因檢測產品，滿足市場需求。

- *業內領先的研發團隊。*我們注重培養及留任研發人才，在建設研發團隊時，我們不僅從生物科技行業招募具有基因檢測、數據庫建設及生物信息分析專業知識的人才，更從醫療行業進行招聘，以支持從科研及專業知識到醫療領域的臨床及其他應用之間的轉化。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有66名專業人員，所有成員在基因檢測領域均擁有豐富的研發經驗，其中六人擁有博士學位，30人擁有碩士學位。我們業內領先的研發團隊由我們的首席執行官及首席技術官領導。首席執行官伍啟熹女士擁有北京大學細胞生物學博士學位，在基因組學、細胞生物學和生物信息學方面擁有10多年的研究背景，並具有豐富的基因檢測技術研發經驗。伍女士主要研究領域包括遺傳病、基因組學、遺傳分析及NGS測序。伍女士曾主持或參與國家《973計劃》、國家自然科學基金委員會《優先項目》等多項國家級重大研究項目，並發表過SCI論文10餘篇。首席技術官趙汗青女士擁有北京大學生物信息學博士學位，在基因組學、分子生物學及生物信息學研究方面擁有10多年經驗。趙女士曾任職於北京生命科學研究所及華輝安健(北京)生物科技有限公司，具有豐富的基因組學和生物信息學研發經驗。我們美國附屬公司的首席技術官James Wang曾是加州大學洛杉磯分校Jonsson Cancer Center的博士後研究員及Cepheid的資深科學家，擁有20多年的分子診斷研發經驗，並在病原體和腫瘤精準醫療相關的QPCR和POCT產品的產品開發方面擁有深厚知識。
- *研發效率。*在LDT服務方面，從研發項目正式內部立項到商業化通常需要6至24個月。我們亦一直有效地推進IVD產品的開發。至於優旭ctDNA檢測試劑盒，從研發項目正式內部立項到完成註冊檢驗報告僅需時16個月，其後我們在其啟動不到1年便完成了針對NSCLC的臨床試驗。

---

## 業 務

---

- *與頂級醫院及具影響力的醫生和KOL合作。*在產品開發方面，我們與北京協和醫院、北京大學人民醫院、北京醫院、中日友好醫院、復旦大學附屬婦產科醫院、希望之城國家醫療中心等一級醫院相互配合。該等頂級醫院的專業能力使我們能夠以業內領先的步伐，推進服務和產品開發，取得卓越成果。我們與70多位在生殖健康及精準腫瘤學領域具影響力的醫生和KOL保持良好的工作關係。我們並肩合作，在臨床試驗及科學研究等領域開展多個合作項目，廣泛研究合作的成果提高了我們的研發能力。截至最後實際可行日期，我們與KOL在頂尖學術期刊中發表過合共25篇文章，包括20篇SCI期刊文章及五篇中文核心期刊文章。
- *開展國家級研究項目的能力。*我們曾獲選為參與國家十三五出生缺陷重大專項的領先醫學檢測公司之一。具體而言，我們曾獲邀參與有關常見單基因疾病NIPT篩查與診斷技術平台開發及標準化的研究項目，該項目是十三五生殖健康及重大出生缺陷防控研究重點專項的唯一NIPT相關研究項目。作為項目負責人之一，我們深入參與該研究項目的多個技術方向。

### LDT+IVD雙軌業務模式下成熟的商業化能力

我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，並以強大的商業化能力為支撐。我們的商業化能力體現在我們廣泛的銷售網絡、與頂級醫院和KOL的密切關係、我們在實施LDT+IVD雙軌業務模式上取得的成績，以及經驗豐富的銷售和營銷團隊。

- *廣泛的銷售網絡。*截至最後實際可行日期，我們建立了全國性的銷售網絡，由包含69名專業人員的內部銷售團隊組成，同時也建立了覆蓋中國27個省市的廣泛分銷網絡。我們通過醫院及醫學檢測機構等多種渠道出售產品和服務。我們高度重視醫院客戶群的開發及拓展。截至2023年12月31日，我們與1,800多家醫療機構建立銷售關係，其中包括480多家三甲醫院。
- *與頂級醫院和KOL的密切關係。*作為中國分子檢測市場的領導者，我們通過臨床試驗、學術研討會及研發合作建立品牌，並與中國的KOL、領先的醫生及醫院建立牢固的合作關係，這為我們的產品及服務推廣奠定了堅實的基礎，有利於提升我們的市場競爭力。我們在多個省市與多家領先醫院



## 業 務

在學術營銷方面進行緊密合作。我們還與醫院合作協助院方建設實驗室，在實驗室設計、設備安裝與校準、技術轉移、信息分析服務及實驗室認證方面提供支援。我們相信提供有關一站式解決方案將進一步促進向醫院銷售我們的設備及IVD產品以及應客戶需求採購自第三方的醫療器械。值得注意的是，我們在產前檢測方面開發了一種獨特的銷售模式，我們主要依靠與產前診斷中心合作，藉此擴大我們的銷售網絡。我們與產前診斷中心合作，不僅提供產前篩查服務，同時改善其管理及運營，以便產前診斷中心能夠將更多下游醫院納入其產前篩查服務網絡。建立合作關係後，隨著產前篩查中心的客戶群不斷增長，對我們產品及服務的需求以及我們在下游醫院中的聲譽亦隨之而提升。我們還與不同國家和地區的KOL合作，通過贊助醫學峰會、會議及研討會，在醫生群之間推廣並提高精準腫瘤學產品及服務的認知度。我們通過與頂級醫院、領先的醫生和KOL的緊密合作，不斷提升營銷工作，以提高產品及服務在業內的認可度。與客戶的密切關係亦使我們能夠將產品擴展至科研服務，期間我們向客戶提供基因檢測服務，以研發其自身的產品或服務，如基因測序及測序信息分析。自2023年起，我們亦開始幫助客戶開發切合其需求的軟件產品。

- *LDT+IVD雙軌業務模式*。在LDT+IVD雙軌業務模式下，我們利用商業化的LDT服務加速IVD產品的開發。截至最後實際可行日期，我們已將22項LDT服務商業化。在IVD產品商業化方面，我們的USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀均已獲得國家藥監局頒發註冊批准。作為中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一，我們具有先發優勢和獨特的交叉銷售機會，以促進採用我們具兼容性的檢測試劑盒及其他設備以及分析平台。在人類基因組數據管理監管趨嚴和國家支持國產替代政策的背景下，國內設計和製造的基因檢測設備越見普及。隨著我們用於NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒預期將於2023年獲得批准，取得中國首張由國家藥監局頒發基於液體活檢技術的NSCLC NGS腫瘤伴隨診斷試劑盒的註冊證，我們有望能在短時間內將該檢測試劑盒和我們具兼容性的DNA測序儀推向市場。由於我們開發當中的所有檢測試劑盒均與我們的DNA測序儀相兼容，我們相信，我們DNA測序儀不斷增長的用戶和安裝基數將促進我們的IVD產品進軍醫院，並進一步拓展我們的銷售渠道。

---

## 業 務

---

- 經驗豐富的銷售和營銷專業人員團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售和營銷團隊有超過60名專業人員，覆蓋27個省份，具有深厚行業經驗。我們的副總裁兼產前檢測業務總經理韓銀楓先生在市場開發及銷售管理方面擁有十多年經驗，曾擔任華大集團銷售總監，以及羅氏和葛蘭素史克的銷售經理。精準腫瘤學銷售團隊由精準腫瘤學業務總經理宋世傑先生領導，其擁有逾十三年的行業經驗，曾在阿斯利康、羅氏及其他領先的製藥公司擔任管理職務。

### 管理團隊經驗豐富，並具有深厚的研發和企業管理背景，獲得知名投資者的支持

我們擁有行業領先的專業管理團隊，在基因檢測領域中均擁有豐富且互補的研發背景和管理運營經驗。我們的管理團隊由四名成員組成，平均擁有超過15年的醫療行業經驗，均來自華大集團、Merck等國內外領先的製藥生物公司以及北京大學等頂尖研究機構。我們的管理團隊致力於提供高質量的基因檢測解決方案，以滿足臨床和市場需求。我們相信，我們管理團隊的緊密合作、對臨床需求和市場的深刻理解以及廣泛的行業經驗，向來是我們成長的關鍵驅動力，並將繼續為我們的成功作出貢獻。

---

王建偉 董事會主席、 執行董事兼總裁	<ul style="list-style-type: none"><li>• 中國基因科技產業崛起進程的卓越貢獻者</li><li>• 豐富的企業管理、戰略制定及團隊建設經驗</li><li>• 曾任職於華大集團，並擁有中國人民大學勞動經濟學碩士學位</li></ul>
馬勁楓 執行董事、副總裁兼 醫療器械業務主管	<ul style="list-style-type: none"><li>• 擁有20多年的市場開發和銷售管理經驗，擅長銷售渠道拓展</li><li>• 曾任職於MSD，並擁有中國藥科大學藥物製劑學士學位</li></ul>

---

---

## 業 務

---

伍啟熹博士 首席執行官	<ul style="list-style-type: none"><li>在生命科學方面擁有十多年研發經驗，並成功領導多項產品及檢測服務的研發</li><li>曾任職於北京大學和北京生命科學研究所，並擁有北京大學細胞生物學博士學位</li></ul>
王珂 副總裁兼聯席公司秘書	<ul style="list-style-type: none"><li>擁有九年的金融服務經驗，曾任職企業高管</li><li>具備在上海證券交易所及深圳證券交易所擔任董事會秘書的資格</li><li>全球特許管理會計師及英國特許管理會計師公會的特許持有人</li><li>曾擔任房天下（紐交所：SFUNY）及航景的首席財務官，並曾任職於德勤，擁有北京理工大學自動化專業學士學位及夏威夷大學電子工程與會計專業雙碩士學位</li></ul>

此外，我們已獲得戰略投資者及多家知名機構的投資，包括中國NGS測序平台行業領導者華大集團、擁有全國醫療服務網絡的美年大健康、政府指導基金ZGC Science City Ltd.，以及德誠資本、Infinity Capital、險峰旗雲及中信國安等基因科技與創新領域的資深機構投資者。我們相信，我們強大的投資基礎將繼續為公司的未來發展賦能。

### 我們的戰略

我們計劃執行以下戰略，以實現我們的未來增長及把握龐大的市場機遇：

#### 不斷加大研發投入力度，探索尖端技術，提升技術優勢

基因檢測市場是一個以具有高發展潛力和技術不斷迭代改進為特色的市場。為保持我們的技術領先地位，我們計劃不斷增加內部研發投資，以確保我們中長期的技術優勢。基於我們現有產品線的改進，我們將繼續引領我們四大核心技術的發展，進行尖端技術研究，並建立一個強大的技術組合，以應對市場的潛在需求及挑戰。我們亦

---

## 業 務

---

將在過往工作的基礎上繼續擴大技術優勢。例如，我們從過往的研發活動中挑選出一系列多層次基因組和表觀基因組標誌物，其有可能與我們的液體活檢技術相結合，並應用於滿足產前篩查和精準腫瘤學的市場需求，我們正在積極探索其可能性。

我們將通過加強我們的研發團隊及與中國頂級醫院的臨床研究合作，繼續保持技術領先地位。我們計劃擴大研發團隊的深度和規模，擬於2025年前將團隊規模增加到150至200名專業人員。我們的目標是利用中國頂尖的臨床資源部署我們的分子檢測研發流程，以進行技術和臨床轉化研究，快速推動分子檢測技術的商業化。同時，我們將繼續與中國頂尖科學家及國內研究機構進行科研交流，培養研究及醫療人才，不斷提升我們的整體研發能力。

**在「LDT+IVD」雙軌戰略下，繼續增加我們商業化產品的市場份額，並加快管線產品和服務的開發**

我們成熟的產品及服務管線為我們帶來穩定的收入及現金流量。截至最後實際可行日期，我們擁有22項商業化LDT服務及兩項商業化IVD設備，且我們將繼續投入更多資源以增加我們現有產品的營銷及推廣，從而增加我們的市場份額。

在開發方面，我們的管線中有14項產品及服務，包括九項IVD產品、兩項平台設備及三項LDT服務。我們將快速推進IVD產品的臨床開發及商業化，藉以確保其各自在中國市場取得最大市場份額。值得注意的是，我們計劃於2024年推進研發用於NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒，以取得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。我們亦計劃於2025年為宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒取得三類醫療器械註冊證。我們將繼續致力進行優馨安NIPT Plus檢測試劑盒的開發及註冊工作，並預期於2025年取得三類醫療器械註冊證。

為支持我們的持續增長，我們亦將加快發展其他主要管線產品及服務。在精準腫瘤學方面，隨著我們在開發用於NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒方面取得進展，我們已將優旭ctDNA檢測試劑盒的適應症擴展至結直腸癌及泛癌。我們預計將分別於2026年及2027年就結直腸癌及泛癌伴隨診斷獲得國家藥監局的註冊批准。我們將繼續積極推動癌症篩查檢測服務及產品的開發。除子宮內膜癌外，我們亦正積極開發卵巢癌篩查檢測試劑盒，其將通過檢測可識別是否存在癌細胞的甲基化生物標誌物，為篩查更多提供有效方法。對於多癌症篩查，我們計劃整合我們篩選的甲基化生物標誌物，並於2026年推出可同時篩查卵巢癌、子宮內膜癌及子宮頸癌的基於甲基化的LDT服務。

---

## 業 務

---

我們將進一步擴大產前檢測產品的範圍。為進一步提高NIPT的滲透率，我們正在開發一種與優馨安NIPT相對應且基於甲基化QPCR檢測技術的檢測試劑盒，其將涵蓋常見的染色體非整倍體。該產品的成本預計將遠低於現有基於NGS的NIPT產品。我們正在進行概念驗證，並預期於2024年進行註冊試驗及於2025年獲得預期註冊批准。為應對單基因遺傳疾病的臨床需求，我們亦正在開發基於靶向捕獲測序的非侵入性胎兒單基因疾病檢測試劑盒，並預計於2024年推出該檢測作為LDT服務。

### **積極將病原檢測業務擴展至POCT，並繼續將POCT技術擴展至產前檢測及精準腫瘤學**

我們正尋求實現病原檢測業務的發展潛力。憑藉我們在QPCR技術方面的深厚知識基礎，我們計劃將病原檢測與POCT平台相結合，以推進POCT設備及檢測試劑盒的未來發展，從而提升我們於該領域的競爭優勢。

我們計劃推進SYBio生物芯片分析儀的開發，以於2024年取得三類醫療器械註冊證。我們將繼續開發兩種POCT檢測試劑盒。我們預期於2024年及2025年分別就呼吸道感染多重檢測試劑盒及生殖道感染多重檢測試劑盒取得三類醫療器械註冊證。

我們亦計劃利用產前檢測及精準腫瘤學業務中使用的生物標誌物，用於開發該兩個領域的POCT檢測試劑盒，包括用於婦科癌症、ctDNA及組織的基於甲基化的篩查檢測試劑盒，以及用於高選擇性靶向治療及基於甲基化的NIPT篩查產品的伴隨診斷檢測試劑盒。

### **藉著提高現有客戶滲透率及交叉銷售以及進一步開發客戶群及銷售渠道來提升我們的商業化能力**

我們將繼續通過提高現有客戶的滲透率及交叉銷售以及擴大我們的客戶群及銷售渠道來提升我們的商業化能力。作為一家處於基因檢測前沿且具有前瞻性思維的組織，我們計劃利用我們基因檢測服務的強勁銷售及市場佔有率，提升我們在醫療器械及科研領域的商業化能力。我們憑藉基因檢測方面的專業知識以及與現有客戶的密切關係坐佔獨特優勢，了解醫療和研究領域中專業人士所面臨的確切需求和挑戰。該洞見及客戶黏性將繼續推動我們開發及提供醫療器械及研究服務，從而補充及增強我們現有的基因檢測服務，並進一步加強我們與客戶的業務關係。除了傳統的醫療行業參

---

## 業 務

---

與者外，我們一直並將繼續致力與在醫療領域擁有龐大下游客戶群或需要醫療服務基地的公司（例如大型線上線下服務提供者、電信提供及線上零售商等）建立業務關係。

我們計劃繼續推廣採用我們的自有品牌DNA測序儀，為我們的客戶提供「儀器 + 檢測試劑盒」及「實施解決方案 + 檢測試劑盒」組合，這亦有助於維持我們的長期銷售關係。我們亦將繼續努力向醫院推廣我們的設備，為日後採用我們的IVD產品及採購自第三方的醫療器械奠定基礎，並及時搶佔市場份額。對於我們的客戶，我們將致力於提供可帶來長期客戶留存率的差異化價值。例如，我們相信，當USCISEQ-200及USCISEQ-2000測序儀與我們開發或採購自第三方的兼容檢測試劑盒和其他設備及分析平台結合使用時，可為醫院帶來節省成本的協同效應，並可提高醫院進行檢測的效率。在協助醫療機構建立內部實驗室方面，我們亦累積下豐富的「實施」專業知識，涵蓋實驗室設計、設備安裝至檢測報告發佈等流程。我們亦計劃利用現有及不斷擴大的客戶群交叉銷售我們的科研服務。有關更多詳情，請參閱我們的戰略「加大力度捕捉科研服務市場機遇」。

我們計劃在不久將來通過僱用更多人才來繼續加強我們的銷售團隊，以便他們能夠更全面地覆蓋我們的現有客戶，並在全國範圍內擴大我們的客戶群。就產前檢測部分而言，我們將繼續擴大我們的銷售團隊，並計劃於2024年增加約30名面向客戶的銷售人才。我們計劃於2024年將產前檢測營銷團隊擴大至約40名專業人員，以更進一步推進市場擴張、提升品牌影響力、擴大專家網絡並最終提高我們的市場滲透率。在精準腫瘤學方面，我們計劃於2024年將銷售及營銷團隊擴展至約50名專業人員。值得注意的是，我們的腫瘤科計劃於2024年將大客戶銷售人員增至5至10名，覆蓋15個省份及150多家重點醫院，以收集有關進行臨床途徑機會的信息，獲取目標醫院的設備採購預算，及協助有關醫院設備採購及醫院整合新設備及試劑的招標程序。就現有及未來預期由大客戶團隊引入的客戶而言，我們精準腫瘤學銷售和營銷團隊的其他成員將負責為其進行產品和服務教育、後續跟進以及日常溝通工作。同時，我們將通過增加醫療產品經理人數來壯大我們的產品部門，這將有助於我們推出更貼近臨床需求的產品和服務，同時使我們能夠與行業KOL保持更緊密的業務溝通。

---

## 業 務

---

### 加大力度捕捉科研服務市場機遇

由於我們的核心競爭力在於我們的數據分析平台及數據庫平台，以及在建立我們自有全流程智能實驗室管理系統方面的專業知識及經驗，我們相信我們有能力在提供廣泛的科研服務（包括為客戶本身產品或服務的研發提供基因檢測服務），以及根據客戶需求客製化醫療軟件產品的開發方面脫穎而出。

因此，我們將繼續開發DNA甲基化、全外顯子組測序、基因組和甲基化靶向測序以及其他多組學測序服務的數據分析流程。我們亦將繼續加強我們具有多個數據分析模塊的綜合多組學數據挖掘平台，以為我們的研究客戶提供多組學數據集成方面的數據分析服務、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估等特色服務為目標。我們計劃將我們累積的中國特定人群CNV數據庫、基因突變數據庫、多發性腫瘤變異數據庫及甲基化數據庫整合至該平台。該等數據庫與數據挖掘平台的有機整合將使我們能夠為客戶提供與臨床及藥物開發關聯度更高、更深入的數據分析見解。憑藉我們的綜合多組學數據挖掘能力、基因檢測能力以及技術集成專業知識和經驗，我們旨在幫助客戶彌合自有或我們協助測試所得的測序數據與可操作生物醫學見解之間的差距，從而建立自身的醫療技術能力。

此外，由於研發項目的多樣化需求，時常會發生現有現成解決方案不足的情況。有別於核心競爭力僅限於測序平台領域的研究服務公司，我們在基礎生物學和臨床研究方面擁有豐富經驗。這使我們能夠針對特定客戶需求開發定制的數據挖掘解決方案和生物信息學分析模塊。因此，我們亦計劃與上下游公司合作，整合我們在單細胞測序、空間轉錄組測序及類器官研發方面的資源，共同完善我們科研服務的生態系統，以進一步改善我們為製藥公司提供的科研服務。

為提高我們科研服務在國內市場的知名度，我們亦將與KOL開展深度科研合作，繼續擴大我們在國內重點市場區域和醫藥產業集群的銷售覆蓋範圍，努力保持醫學和藥品研發研究服務市場的持續增長。

---

## 業 務

---

### 挑選並尋求戰略合作、許可和收購機會

我們將加強與研究機構及行內龍頭企業的戰略合作。我們將與國內供應鏈的上游供應商合作，進行嚴格的原材料篩選和績效驗證，以實現供應鏈本地化，在保持質量的同時優化成本效益。我們亦將繼續通過舉辦聯合培訓課程與中國頂尖研究機構展開合作與交流。該等合作將使我們能夠緊跟基因檢測行業的步伐，加快將新技術轉化為臨床可應用產品和服務。

我們將利用主要資源實現研發，臨床開發及商業化領域的戰略協同效應。著眼於擴大中長期增長潛力和提升整體競爭力，我們將尋求整合授權產品及收購優質目標公司的機會，以輔助我們的產品及服務管線並建立新的基礎技術。為配合我們的IVD戰略支點，我們正尋求獲得可納入我們的IVD開發計劃的新產前分子檢測技術，旨在提高妊娠質量及減少出生缺陷。我亦正在發掘新型婦科分子檢測技術，以配合我們開發所IVD婦科及婦科癌症檢測產品的工作。最後，我們有意投資於POCT微流控技術及QPCR相關技術，該等技術可進一步提高我們整體IVD產品競爭力並降低我們的成本。

### 我們的服務及產品

作為一家從事臨床分子檢測儀器、產品及服務的成熟平台型基因技術公司，憑藉我們在基因檢測領域的核心競爭力，我們一直積極尋求機會，使我們在醫療保健領域的業務多元化，以提供客戶所需的服務及產品。遵循此方法，多年來，我們已將業務發展為(按服務及產品性質劃分)臨床檢測服務、醫療器械銷售及科研服務，涵蓋三大關鍵業務分部，即(i)產前檢測、(ii)精準腫瘤學及(iii)病原檢測。我們在三大關鍵分部內靈活地提供一系列產品及服務，而這一多元化業務組合使得我們能夠把握機遇，實現業務的不斷發展和有機擴張。

我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發LDT服務陣容的同時，亦以商業化LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。在此模式下，我們已建立全面的產品和服務組合，包括24項已經商業化及14項正在開發中，全面涵蓋三大關鍵業務分部。



---

## 業 務

---

我們商業化LDT服務的目標客戶、定價及有效性與開發中的相應IVD產品相似，而IVD檢測試劑盒預期將具有與衍生其來源的LDT相同程度的準確度，但具有更便攜及方便的額外優勢。因此，我們預期IVD產品的推出長遠會取代對我們商業化LDT服務的部分需求。不過，因為IVD產品的固有優勢以及其作為國家藥監局註冊及批准產品的預期地位，預計IVD產品有龐大的客戶群，有鑒於此，我們預期IVD檢測試劑盒的戰策性開拓的長期成果將對我們的財務表現及盈利能力產生淨正面影響。根據弗若斯特沙利文的資料，分子檢測公司像我們經營「LDT+IVD」業務模式的情況並不少見，而我們通過利用現有的銷售網絡及客戶關係創造交叉銷售機會以及利用我們在LDT領域的知識及專業知識開發全面的可比IVD產品，從其他追求類似戰略的公司中脫穎而出。

作為我們銷售戰略的一部分，我們為客戶（主要為醫院）提供一站式解決方案，通過提供實驗室設計、檢測設備安裝、技術轉讓、培訓、數據解讀及認證等服務，幫助其建立自有的內部實驗室。該等持續合作為我們IVD產品的交叉銷售提供途徑。此外，我們於2023年增加我們的NGS DNA測序儀的銷售額，於2023年貢獻收入人民幣55.0百萬元。隨著我們NGS測序儀的客戶群增加，對我們兼容的IVD檢測試劑盒的需求預計將相應增加。

此外，我們能夠利用其廣泛的LDT專業知識加快向IVD開發的戰略轉變。我們廣泛的LDT業務為特定測試服務的市場需求提供寶貴的見解，並指導我們將精力分配至最有前景的IVD檢測試劑盒。我們於LDT方面擁有豐富的技術及運營專業知識，其亦支持我們無縫過渡至開發IVD檢測試劑盒。此外，我們自下而上、技術驅動的方法涵蓋廣泛的臨床領域，有助於滿足緊迫的臨床需求並避免同質競爭。該等優勢，加上我們廣泛的LDT專業知識，使我們能夠有效地開發IVD檢測試劑盒。

除IVD檢測試劑盒及檢測設備外，我們亦銷售採購自第三方的醫療器械，以更全面地滿足客戶需求。在我們的三個業務分部中，我們亦利用我們的綜合多組學數據挖掘能力以及在構建我們自有的全流程智能實驗室管理系統方面的專業知識和經驗，提供相關的科學研究服務，旨在幫助我們的客戶彌合自有或我們協助測試所得的測序數據與可操作生物醫學見解之間的差距，從而建立自身的醫療技術能力。

## 業 務

下表列示我們於往績記錄期間按分部及性質劃分的收入明細：

分部／子分部	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
產前檢測.....	156,700	59.0%	145,539	25.5%	201,860	43.1%
臨床檢測服務.....	135,722	51.1%	131,594	23.1%	136,597	29.2%
醫療器械.....	20,978	7.9%	13,945	2.4%	33,783	7.2%
自主開發的醫療器械.....	-	0.0%	-	0.0%	4,771	1.0%
第三方醫療器械.....	20,978	7.9%	13,945	2.4%	29,012	6.2%
科研服務.....	-	0.0%	-	0.0%	31,480	6.7%
基於NGS的科學研究.....	-	0.0%	-	0.0%	12,798	2.7%
醫療軟件服務.....	-	0.0%	-	0.0%	18,682	4.0%
精準腫瘤學.....	25,808	9.7%	20,720	3.6%	212,530	45.4%
臨床檢測服務.....	25,737	9.7%	19,000	3.3%	103,341	22.1%
醫療器械.....	-	0.0%	1,100	0.2%	66,423	14.2%
自主開發的醫療器械.....	-	0.0%	1,100	0.2%	52,481	11.2%
第三方醫療器械.....	-	0.0%	-	0.0%	13,942	3.0%
科研服務.....	71	0.0%	620	0.1%	42,766	9.1%
基於NGS的科學研究.....	71	0.0%	620	0.1%	24,419	5.2%
醫療軟件服務.....	-	0.0%	-	0.0%	18,347	3.9%
病原檢測.....	83,200	31.3%	404,536	70.9%	53,978	11.5%
臨床檢測服務.....	83,200	31.3%	403,266	70.7%	4,578	1.0%
醫療器械.....	-	0.0%	1,270	0.2%	43,934	9.4%
自主開發的醫療器械.....	-	0.0%	1,270	0.2%	26,806	5.7%
第三方醫療器械.....	-	0.0%	-	0.0%	17,128	3.7%
科研服務.....	-	0.0%	-	0.0%	5,466	1.1%
基於NGS的科學研究.....	-	0.0%	-	0.0%	3,892	0.8%
醫療軟件服務.....	-	0.0%	-	0.0%	1,574	0.3%
總計(經審核).....	<u>265,708</u>	<u>100.0%</u>	<u>570,795</u>	<u>100.0%</u>	<u>468,368</u>	<u>100.0%</u>

## 業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的LDT服務、IVD檢測试剂盒及設備以及分析平台的開發及商業化狀況。預期IVD批准時間乃基於我們的預期，且可予更改。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們服務及產品有關的風險－與開發在研產品及服務有關的風險」。

業務單位	產品*	適應症	技術	獲批	IVDLDT	早期開發	後期開發	IVD註冊試驗 / LDT 註冊試驗	IVD批准 / LDT上市**
醫療診斷	復發安 NPT	癌症綜合症、癲癇綜合症、神經系統綜合症	NGS、甲基化特異性 QPCR	全球	LDT				2025年 （美國）
	復發安 NPT PLUS	非整倍體綜合症、癌症及血液腫瘤綜合症	NGS	全球	LDT				2025年 （美國）
	復發安 NPT MD	單體基因病	NGS	全球	LDT				2025年 （美國）
	復發安	染色體異常、非可逆轉錄性DNA複製、骨髓性白血病前驅、 類白血病綜合症、遺傳性腸胃腸道、地中海貧血	QPCR/NGS	全球	LDT				（美國）
	復發安 評估	評估重組DNA結構	PCR	全球	LDT				（美國）
中藥開發	宮表安	子宮內膜癌	甲基化特異性QPCR	中國內地	IVD				2025年 （中國內地）
		卵巢癌	甲基化特異性QPCR	全球	LDT				2026年 （中國內地）
		婦科癌症	QPCR+甲基化特異性 QPCR	全球	LDT				2026年 （中國內地）
		遺傳性癌症 加德森因	NGS	全球	LDT				（美國）
		非小細胞肺癌	NGS	全球	IVD				2024年 （美國）
腫瘤醫學	復發	癌直腸癌	NGS	全球	LDT				2026年 （美國）
		乳腺癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		肝癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		肝癌	NGS	全球	IVD				2027年 （美國）
		肝癌	NGS	全球	LDT				（美國）
預防診斷	復發	胃腸癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		乳腺癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		肝癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		肝癌	NGS	全球	LDT				（美國）
		肝癌	NGS	全球	LDT				（美國）
預後及監測	復發利	肝癌（HMD）	NGS	全球	LDT				（美國）
	宮復安	子宮內膜癌分子型	QPCR/NGS	全球	LDT				（美國）
	復發	肝癌/胃腸癌/乳腺癌/卵巢癌/肝癌***	NGS	全球	LDT				（美國）
		COVID-19檢測	QPCR	全球	LDT				（美國）
		認知障礙篩選	QPCR	全球	LDT				（美國）
預防及分析平台		肝癌/多種癌症篩選	QPCR	全球	IVD				2025年 （美國）
		USCISIQ 2019 DNA 肝癌	NGS	中國內地	IVD				（中國內地）
		USCISIQ 2010 DNA 肝癌	NGS	中國內地	IVD				（中國內地）
		全自動生物信息學系統—主單元****	—	—	IVD				2024年 （美國）
		SVR62生細胞芯片系統	QPCR	全球	IVD				（美國）

IVD開發流程包括：早期開發、註冊試驗、批准。早期開發是用技術路線圖及可行性、技術評估及概念驗證研究。後期開發是技術路線圖及可行性、技術評估及概念驗證研究。註冊試驗包括IVD註冊 所有的臨床試驗及臨床試驗開始前完成的註冊數據。

LDT開發流程包括：早期開發、註冊試驗、上市。早期開發是技術路線圖及可行性、技術評估及概念驗證研究。後期開發是技術路線圖及可行性、技術評估及概念驗證研究。註冊試驗包括LDT註冊開始前完成的註冊數據。

\* 除我們的全球生物信息學系統將第二階段數據輸出外，我們的註冊試驗及LDT服務將提供註冊及上市年份。

\*\* 本報所載年份表示IVD檢測试剂盒或LDT服務預期上市年份。

\*\*\* 復發利用於肝癌及乳腺癌產品。

\*\*\*\* 復發利用於肝癌及乳腺癌產品。



---

## 業 務

---

### 產前檢測

#### 臨床檢測服務

我們的產前臨床檢測服務專注於提供針對產前健康問題的全方位基因檢測服務，涵蓋產前篩查、遺傳性疾病篩查及診斷以及妊娠風險評估。此類測試能夠在產前或產後及時對胎兒狀況進行醫療或手術治療，使父母有機會在胎兒被診斷出患有疾病時進行流產，並讓父母有機會作好心理、社會、經濟和醫療方面的準備，以應對分娩併發症或新生兒患有先天性健康問題的可能性。

#### 產前篩查

我們通過NIPT相關產品及服務線提供對胎兒非整倍體綜合症、MMS及單基因疾病風險的產前篩查。中國基於NIPT的產前篩查市場規模龐大，且由於其人口規模龐大、不斷提高的市場滲透率及獲得政策的大力支持，具有極高的增長潛力。儘管NIPT的目標人群保持相對穩定，但隨著中國人口生活水平提高，公眾對產前篩查服務的認識及需求迅速增長。此等及其他因素加上NIPT及升級版NIPT的固有技術優勢（即NIPT Plus產品及服務優於舊有母體血清篩查（「MSS」）及基於超聲波的產前篩查方法）已經並將繼續推動NIPT在中國的使用增長。

#### **優馨安NIPT (LDT商業化，IVD開發中)**

##### 概覽

我們的商業化優馨安NIPT評估唐氏綜合症（21三體）、愛德華氏綜合症（18三體）及帕陶氏綜合症（13三體）（三種最常見的染色體非整倍體疾病）的風險。該檢測服務專為血清學篩查顯示常見的胎兒染色體非整倍體疾病風險較高的孕婦、有介入性產前診斷禁忌症的孕婦以及妊娠超過20+6週且已錯過血清學篩查最佳時間的孕婦設計。

##### 檢測流程

孕婦的外周血中含有胎兒游離DNA。如胎兒DNA的染色體數目異常，則會導致母體血漿中存在的游離DNA組成發生微量變化。使用該原則，優馨安NIPT使用NGS評估母體血漿中潛在非整倍體位點的總數（母體及胎兒），並將結果與參考染色體位點總數進行比較，以計算胎兒染色體非整倍體疾病的風險值。我們的優馨安NIPT可在無空腹要求的情況下僅使用5至10毫升血液進行。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

由於所有年齡的女性都可能懷上染色體數目異常的胎兒，我們的優馨安NIPT可以通過準確篩查非整倍體問題為她們提供重大的價值。與MSS等傳統篩查方法相比，由於影響檢測結果的因素較少，優馨安NIPT更為準確。NIPT的檢出率及特異性率均高於99%，而MSS方法則為60%至70%。優馨安NIPT的周轉時間短，可在收到樣本後五個工作日內出具檢測報告。患者可通過登錄我們的官方網站或微信服務號獲取檢測分析進展的實時更新及檢測報告。

### IVD開發

我們正在開發一種與優馨安NIPT檢測相對應的檢測試劑盒。我們已完成基於小型樣本的檢測試劑盒的驗證，並正落實原型設計。我們預期於2024年完成註冊檢驗，並於其後進行註冊臨床檢驗。我們預計將於2025年獲得優馨安NIPT檢測試劑盒的三類醫療器械註冊證。

### 優馨安NIPT Plus (LDT商業化，IVD開發中)

#### 概覽

作為傳統NIPT服務的升級版，NIPT Plus檢測服務不僅涵蓋唐氏綜合症（21三體）、愛德華氏綜合症（18三體）及帕陶氏綜合症（13三體），亦涵蓋多種致病性染色體MMS。該等染色體MMS包括22q11.2微缺失綜合症、PWS／天使人綜合症及貓叫綜合症。MMS的綜合發病率超過每1,000名新生兒有1例，與21三體的發病數相當。該測試主要為被認為有高風險出現胎兒染色體異常的孕婦、有流產經歷的孕婦、胎兒表現出異常的超聲軟標誌物的孕婦及預期分娩年齡為35歲或以上的孕婦設計。

## 業 務

### 檢測流程

我們的優馨安NIPT Plus檢測流程與優馨安NIPT相似，在懷孕12週後僅需要10毫升母體外周血。LDT檢測在我們自有的NGS DNA測序儀上進行。優馨安NIPT Plus的基本原理與優馨安NIPT相似，利用NGS評估母體血漿中潛在非整倍體位點（母體及胎兒）的總數，並將結果與參考染色體位點總數進行比較，以計算胎兒染色體非整倍體疾病的風險值。以下流程圖列示NIPT Plus的臨床測試過程。



### 競爭優勢

我們的NIPT Plus受惠於我們的專有算法，該算法提高了NIPT Plus速度和信息的準確性及豐富性。例如，我們採用專有算法準確量化胎兒cfDNA，並減少母體cfDNA干擾對檢測結果的影響。此外，我們的NIPT Plus是目前中國市場上唯一能夠全面覆蓋164種胎兒染色體異常的服務。

### IVD開發

在優馨安NIPT Plus的成功基礎上，我們正在開發相應的IVD產品優馨安NIPT Plus檢測試劑盒，該產品受出生缺陷重大專項的指導，有潛力成為中國首批申請國家藥監局註冊批准的NIPT Plus檢測試劑盒。截至最後實際可行日期，該試劑盒及匹配的算法分析軟件均已完成技術定型。我們已於2023年6月向國家藥監局申請完成註冊檢驗並取得產品註冊檢驗報告，其後開展註冊臨床試驗。我們預期於2025年完成臨床試驗，並向國家藥監局提交註冊申請。

NIPT Plus檢測試劑盒市場構成重大進入壁壘。由於NIPT Plus的驗證過程需要大量的實際臨床樣本，因此後來者很難進入市場。我們預期將成為首批向國家藥監局申請批准NIPT Plus產品的公司之一，且在首批公司中，我們是擁有自有DNA測序儀系列的少數公司之一。

---

## 業 務

---

### **優馨安NIPT MD (LDT開發中)**

全球已發現8,000多種單基因疾病，綜合發病數為每100名新生兒有1例，遠高於唐氏綜合症的發病數(約為每600名新生兒有1例)。約一半的單基因疾病為顯性單基因疾病，其中約74%的疾病為新發變異。該等變異並非遺傳自父母，且在臨床實踐中缺乏有效的早期篩查方法，使其在產前檢測中很難被發現。單基因疾病的無創產前檢測服務可有效預防該等嚴重單基因疾病。

為滿足此項尚待解決的臨床需求，我們正在開發基於靶區捕獲測序技術的優馨安無創單基因疾病產前檢測(「**優馨安NIPT MD**」)。我們將先進的核酸提取方法和文庫製備與高覆蓋率的二代測序和精確的信息分析解決方案相結合，以評估單基因疾病。為提高準確性，我們使用多標籤錯誤抑制策略，在測序前將獨特設計的連接器隨機添加到每個分子。這將大大降低數據冗餘並提高數據利用率，同時將1%的隨機錯誤機率減少到0.001%。我們的優馨安NIPT MD所需的測試樣本為母體血，經進一步處理為血漿，而LDT檢測則在我們自有的NGS DNA測序儀上進行。

我們已完成優馨安NIPT MD的技術定型，並預期於2024年推出此項LDT服務。

### **遺傳病篩查及診斷**

遺傳病篩查是一種用於識別個體患上特定疾病的風險或是否帶有特定疾病基因的工具。遺傳病篩查是一種用於識別個體遺傳物質變化的基因檢測，可對兒童及成人進行，以幫助診斷疾病及作出知情的生育決定。

### **優馨益 (LDT商業化)**

#### **概覽**

遺傳病篩查是一種用於識別個體患上特定疾病的風險或是否帶有特定疾病基因的工具。遺傳病篩查是一種用於識別個體遺傳物質變化的基因檢測，如其染色體、基因或蛋白質。某些基因可能會在個體中發生變化，從而可能會增加個體患上某種疾病的風險。我們的優馨益遺傳病篩查及診斷服務可發現染色體異常、新生兒遺傳性代謝紊亂、遺傳性耳聾、脊髓性肌萎縮症、脆性X綜合症及地中海貧血。

---

## 業 務

---

### 檢測流程

我們的優馨益遺傳病篩查及診斷服務利用NGS技術對患者樣本進行低深度全基因組測序。所得數據會使用我們自主開發的生物信息學分析程序加以分析，以全面評估患上遺傳病的風險。

### 競爭優勢

優馨益可用作遺傳諮詢工具。我們向患者提供測試數據的專業解釋，幫助他們設計個性化的治療或管理計劃。特別是該服務尤其適用於流產後評估。由於我們的優馨益檢測對樣本濃度的要求較低，故可利用流產後收集的血液樣本進行NGS測序。這使我們能夠為曾流產並希望再次懷孕的夫婦提供遺傳諮詢。

### 妊娠風險評估

葉酸不能在人體內合成，只能從外源獲得。當孕婦的基因突變降低其分解人工合成葉酸以產生葉酸的能力時，會導致發育中的胎兒缺乏葉酸。葉酸缺乏會導致嚴重的併發症，如神經管出生缺陷，因為葉酸對胎兒的大腦和脊髓的生長至關重要。因此，為懷孕或計劃懷孕的婦女進行葉酸缺乏症的遺傳風險篩查，可在知情的情況下作出生殖決策及進行產前干預。

### 優馨益 (LDT商業化)

我們的優馨益妊娠風險評估可通過測試孕婦的MTHFR基因及其他與葉酸代謝相關的基因來確定孕婦的葉酸代謝能力。除了葉酸攝入不足外，葉酸缺乏症亦可能由於遺傳缺陷導致的葉酸利用率低。具體而言，葉酸利用能力的水平與MTHFR基因等相關基因密切相關，這些基因的某些基因型可導致相應酶的活性降低，導致葉酸代謝能力不足。

### 檢測流程

檢測樣本可以是2mL全血或一根口腔拭子。我們的優馨益妊娠風險評估檢測服務使用Sanger測序，檢測葉酸代謝關鍵酶中兩個調節基因的三個位點。



---

## 業 務

---

### 競爭優勢

我們優馨益妊娠風險評估的準確度高，交付時間快。我們對通過檢測測試樣本收集的數據提供專業解釋，並提供有關葉酸補充劑攝入量的個性化建議。我們通常在收到測試樣本後五個工作日內出具測試報告。

### 醫療器械

我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，據此，我們在追求LDT服務持續發展的同時，亦以商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。除「一臨床檢測服務」中所述的產前檢測IVD檢測試劑盒開發外，我們亦已開發檢測設備，包括USCISEQ-200及USCISEQ-2000 NGS測序儀，並取得三類醫療器械註冊證。有關更多資料，請參閱「一設備及分析平台」。我們的USCISEQ-200及USCISEQ-2000 NGS測序儀可用於各種測序相關功能，包括產前檢測，且我們根據客戶的預期用途對NGS測序儀的銷售進行分類。

為更好地滿足客戶的需求，除我們開發的醫療器械外，我們亦銷售來自第三方的醫療器械。我們利用專門的供應鏈團隊管理我們採購的第三方醫療器械的採購及質量控制。該等醫療器械包括來自第三方的檢測試劑盒及設備（如DNA測序儀），包括為我們的一站式解決方案客戶提供的檢測試劑盒及設備。詳情請參閱「一銷售及營銷一我們的一站式解決方案」。在產前檢測中，該等醫療器械包括用於NGS檢測的第三方試劑及設備，例如由臨床客戶購買以提供補充產前檢測的聚合物分離膠、毛細管陣列、緩衝液及NGS測序儀。

### 科研服務

我們根據客戶類型及所提供研發服務的性質將提供的科研服務分類至產前檢測業務分部。我們利用我們在NGS方面的核心技術專業知識、我們在分子診斷方面的經驗、我們對疾病篩查及診斷AI模型的認識，以及我們對醫療機構系統的了解，為產前檢測業務分部提供科研服務，包括基於NGS的科研及醫療軟件服務的子分部。該分部的主要客戶是設有婦產科科室的醫院以及從事生殖健康及遺傳病研究的企業客戶。產前檢測相關科研服務主要包括測序樣本庫構建服務、單細胞測序服務及譜系基因分析服務。我們科研服務的核心是我們的研發團隊，當中由許多來自醫療行業的資深人士組成。我們的研發團隊的專業知識涵蓋基因檢測、生物資訊分析、資料庫建置以及支援我們提供科研服務的許多其他重要方面。他們的無縫合作、豐富經驗及跨學科專業知識使我們能夠幫助客戶處理從基因研究到醫療軟件開發的複雜項目。

---

## 業 務

---

### **基於NGS的科學研究**

#### 測序樣本庫構建及測序服務

利用我們的NGS核心技術專業知識，我們的測序樣本庫構建及測序服務乃為有意構建測序樣本庫以作研究或診斷用途的客戶而設。客戶可向我們提供生物樣本，而我們提供所需NGS測序服務及文庫構建專業知識，為各客戶的獨有研究及業務需求定制測序樣本庫。客戶利用我們的服務，可高效構建自有測序文庫、省錢省時，同時無需投放大額資金於測序設備以及為使用該等設備而發展技術專業知識的相關工作。

#### 譜系及族群基因分析服務

利用我們的NGS核心技術專業知識，我們提供譜系及族群基因分析服務。NGS已成為遺傳病譜系及族群診斷中不可或缺的工具，這是由於其能夠以較低成本提供大量測序數據。譜系基因分析涉及識別家族或族群內常見及罕見遺傳變異，有助客戶深入理解患者譜系或某個族群中的遺傳傾向，以便診斷及研發。

### **醫療軟件服務**

此外，我們還幫助產前檢測客戶開發滿足其需求的軟件產品。例如，於2023年，過往潛在客戶（一家主要中國電信公司）再次委聘我們的產前檢測銷售團隊，為提供定制醫療軟件服務取得合同。我們能夠獲取該等合約，乃由於我們提供分子診斷服務及相關分子病理的豐富經驗、我們對醫療機構的診斷、檢測及管理過程的深切理解，以及我們於測試、整合及運營醫院管理系統的深厚人力資本及專業知識。我們已完成並向此客戶交付的三個項目包括AI移動查房、精準診斷平台及遠距病理諮詢平台。這些為我們定制醫療軟件開發能力的例子。

#### 遠距病理諮詢平台

遠距病理諮詢平台旨在進行遠距診斷及諮詢。此平台將患者數據以個案包方式處理，並將其與接受者醫院的合適醫生配對。醫生可登入平台，分析及診斷這些患者個案，並向患者回傳診斷報告。此平台有多項優勢，包括智能信息輸入、靈活的患者數據標籤、數據關聯、快速預約及詳細專家文件。此平台打破地理阻隔，減低診症及治

---

## 業 務

---

療的延誤，促進優質醫療資源共享。除臨床用途外，遠距病理諮詢平台還可通過協助客戶管理數據處理、存儲及檢索來協助其進行科學研究。

### AI移動查房

AI移動查房是醫院個案的人工智能管理系統。此系統包括綜合個案質量管理系統、知情同意管理系統、無紙個案系統、智能質量控制系統、智能不利事件監察系統，以及數字個案複本系統。此系統可用作中央醫療政策系統、管理系統、表現評估監察系統、醫院認證管理平台及個案管理質量控制及分析系統。憑藉我們以AI模型進行疾病篩查及診斷的經驗，以及我們以機器學習模型研發AI驅動生物資訊過程的經驗，我們已建立系統可助力醫院管理、發展及研究。除臨床用途外，AI移動查房還可以通過協助客戶管理數據處理、存儲、檢索及AI數據分析來協助其進行科學研究。

### 精準診斷平台

精準診斷平台是基於基因檢測及分析技術的臨床決定支援系統，結合我們在構建管理測序資料庫的豐富經驗及NGS檢測方面的專業知識。此平台為醫院客戶提供樣本收集至提交臨床報告的數據管理、分析及探勘綜合解決方案。此平台包括四個功能模塊：全基因檢測流程實時追蹤管理系統、生物信息學分析系統、醫療數據庫管理系統及報告生成系統。精準診斷平台是一個綜合平台，可供臨床及科研用途。

### **精準腫瘤學**

#### **臨床檢測服務**

我們的精準腫瘤學臨床檢測服務涵蓋癌症的整個預防、治療週期，包括早期篩查、伴隨診斷和預後及監測。於早期發現癌症能大大增加成功治療的機會。癌症早期篩查旨在對健康個體進行檢測，以在任何症狀出現之前識別出癌症患者。一旦患者被診斷出患有癌症，就可以使用伴隨診斷檢測，幫助患者匹配特定的藥物或療法。例如，伴隨診斷可以確定患者的腫瘤是否具有特定藥物靶向的特定基因變異或生物標誌物。這有助醫生確定患者是否應該接受藥物治療。另一方面，預後檢測旨在評估癌症的分子特徵，以確定癌症當前的生長階段，以幫助患者及醫生規劃治療方案。

---

## 業 務

---

### 早期篩查

由於缺乏有效的癌症預防方案，中國的癌症生存率明顯低於許多其他癌症預防基礎設施較發達的國家。我們的癌症篩查解決方案旨在解決此項不足，並通過在無症狀或癌前階段早期檢測癌症的存在，在成功治療的可能性更高且治療成本更低的時期提高患者生存率。由於樣本採集程序方便及交付時間快，分子檢測成為一種具前景的早期癌症篩查新技術。

### 宮美安子宮內膜癌 (LDT商業化，IVD開發中)

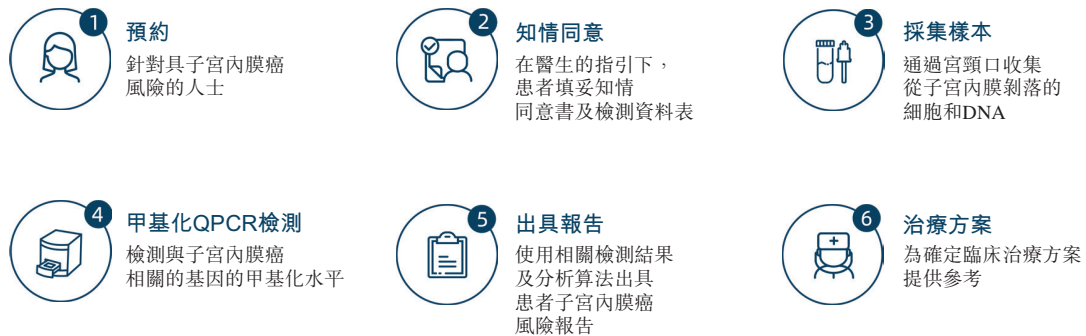
#### 概覽

於2021年3月，我們就在中國內地進行MPap (一種用於子宮內膜癌篩查的DNA甲基化檢測試劑盒) 研發、製造及商業化的獨家權利與酷氏基因生物科技股份有限公司訂立許可協議。有關詳情，請參閱本節「一 許可安排」一段。我們將來自MPap的BHLHE22/CDO1及我們的自我識別生物標誌物與我們自主開發的甲基化QPCR技術相結合，開發了宮美安子宮內膜癌篩查LDT服務。商業化的宮美安子宮內膜癌篩查服務旨在提供基因檢測解決方案，以評估早期子宮內膜癌的風險。此項篩查服務尤其適合出現子宮內膜增厚、回聲不均勻或異常流液症狀的患者、極高風險或具高風險而需要及早篩查以排除子宮內膜癌病變的患者，以及對診斷性刮除術或宮腔鏡檢查依從性差或患有臨床禁忌症的患者。

## 業 務

### 檢測流程

利用宮頸管刷在宮頸口內刮取收集子宮內膜剝落細胞及其遺傳物後，我們將根據相應的檢測結果及算法的協助，對樣本進行進一步的甲基化檢測，評估患子宮內膜癌的風險。宮美安篩查服務交付時間快，在收到樣本後五個曆日內便可出具檢測報告。以下流程圖列示宮美安子宮內膜癌篩查的臨床檢測過程。



### 競爭優勢

傳統上，子宮內膜癌篩查通常從已經出現相關症狀的患者開始，然後醫生會首先建議進行超聲波篩查，如果發現異常，則進行具有侵入性的宮腔鏡檢查以診斷子宮內膜癌。通過超聲波檢查準確篩查子宮內膜癌將受到多項不確定因素的影響，如超聲波檢查結果解讀及醫生經驗。與B超篩查相比，我們的宮美安子宮內膜篩查檢測的敏感性及特異性均超過90%，可提供高度準確的檢測結果，且受主觀因素的影響較小。篩查本身可以通過採集宮頸口內僅2厘米處的剝落細胞及DNA樣本進行，從而使醫療保健專業人員更容易、更有效進行檢測，而不會對患者造成疼痛或其他副作用，並且可以與常規婦科檢查同時進行。鑒於中國內地尚無有效的分子檢測產品可用於子宮內膜癌的早期篩查，宮美安提供一種無創及有效的子宮內膜癌篩查方法，可單獨進行或與超聲波成像結果結合使用，以評估患者的癌症風險及是否需要進行宮腔鏡檢查，從而(i)減少對子宮內膜癌風險較低的患者進行不必要的侵入性手術及(ii)降低漏檢癌症的可能性。我們相信便利性、廣泛適用性及高準確度將確保宮美安篩查服務的可觀擴展及滲透增長。

---

## 業 務

---

### *IVD開發*

宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒是我們首款針對婦科腫瘤的基於甲基化的檢測試劑盒，正處於臨床開發階段。目前，中國內地尚無有效的分子檢測產品可用於子宮內膜癌的早期篩查。試劑和匹配算法模型均已最終確定，而我們進行的一項1,200人隊列、多中心概念驗證臨床研究的結果表明，宮美安對子宮內膜癌檢測的敏感性及特異性均在90%以上，陰性預測值在97%以上，可滿足對子宮內膜癌早期發現的臨床需求。

該檢測試劑盒包含樣本DNA提取試劑、甲基化轉化試劑及熒光QPCR擴增試劑，適用於ABI-7500、Roche LC480及QuantGene 9600等多種主流熒光QPCR平台。試劑盒檢測的甲基化標誌物是利用大數據及中國臨床樣本篩選出的高性能子宮內膜癌標誌物。我們自主研發的甲基化QPCR技術可檢測低至0.1%的甲基化信號，同時保持高特異性。此基於宮頸拭子的無創採樣方法可封裝成一種方便、無創的自行採樣方法。我們於2024年收到國家藥監局對檢測試劑盒的產品註冊檢驗報告，隨後開展臨床試驗，並預期於2025年獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。

### *宮美安卵巢癌 (LDT及IVD開發中)*

除了子宮內膜癌，我們正在開發宮美安LDT及IVD檢測試劑盒，以將宮美安檢測試劑盒的適應症擴大到卵巢癌，通過甲基化檢測來識別患者的癌症風險，為婦科癌症的早期診斷提供有效手段。LDT及IVD候選產品仍處於早期開發階段。我們已經完成了基於中國臨床樣本的甲基化生物標誌物篩選，現時正致力將檢測試劑盒測試平台從基於NGS轉換為基於QPCR，以降低檢測成本。

### *宮美安婦科癌症 (LDT開發中)*

我們計劃將子宮內膜癌、卵巢癌及子宮頸癌的篩查整合成一項檢測，通過多重PCR，單靠一份拭子樣本便可檢測三種癌症。在挑選出最終癌症生物標誌物及完成宮美安卵巢癌篩查的後期開發後，我們將開始整合此三種癌症的生物標誌物，以開發宮美安婦科癌症篩查檢測。

---

## 業 務

---

### 優逸遺傳性癌症易感基因 (LDT商業化)

#### 概覽

為應對腫瘤家族史人士防控遺傳性癌症風險的迫切需求，亦順應中國健康意識增強的趨勢，為日常健康監測提供更多樣選擇，我們已開發出優逸遺傳性癌症易感基因檢測服務，以評估中國人群中的17種高發病數癌症。為實現這一目標，我們基於雜交捕獲及NGS分析，對54個與泛實體瘤遺傳相關的基因進行胚系變異檢測，以識別變異類型，包括單鹼基突變及小片段插入或缺失。

#### 檢測流程

唾液或白細胞可用作優逸檢測所需的樣本，通過雜交捕獲及NGS檢測確定遺傳性癌症的易感性，並在收到樣本後八至十個曆日內出具相應的檢測報告。

#### 競爭優勢

通過篩選國內外公認具有高遺傳相關性的17種腫瘤，我們通過單一優逸檢測對54個基因進行全面檢測，揭示腫瘤遺傳風險的全貌。通過我們高度針對性的檢測服務，腫瘤高危人群能夠對癌症進行早期預防及積極干預。

#### 伴隨診斷

通過分析癌症患者的基因改變，伴隨診斷幫助醫療保健提供者更全面地了解靶向癌症治療的適用性，從而提高患者的生存率。全球癌症患者數量不斷增加，預期將推動與腫瘤相關的伴隨診斷服務及產品的增長。由於人口老化、環境污染、預期癌症患者壽命延長以及吸煙、久坐不動的行為及高熱量攝入等不健康生活方式的普遍流行，而中國的情況尤其顯著，癌症患者人數一直增加。

## 業 務

### 優旭肺癌／腸道癌／乳腺癌／泛癌 (LDT商業化，IVD開發中)

#### 概覽

我們的優旭液體活檢ctDNA多基因突變檢測服務主要依靠提供通量、可擴展性及速度極高的高端NGS技術，結合雜交捕獲，檢測與肺癌、腸道癌、乳腺癌或泛癌相關的多個基因的四種變異類型，包括鹼基突變、小片段插入或缺失、基因複製數變異及基因融合。同時，檢測服務亦提供針對相應癌症的靶向、化療、激素或免疫治療藥物的使用建議，以及在檢測過程中識別免疫陽性和陰性相關基因。這使我們能夠在臨床治療方案的制定、調整及微調時為患者啟動治療以及持續預後與監測提供必要參考。該等服務對患者，尤其是初次診治、治療效果不佳或已經產生了復發性耐藥性的患者具有重要意義。

#### 檢測流程

我們優旭檢測所需的樣本主要是外周血，可以從中提取ctDNA或腦脊液用作進一步分析。通常，有效測序深度到2,000倍。檢測報告將在收到樣本後七個工作日內出具。以下流程圖說明肺癌伴隨診斷的臨床測試過程。



1 預約

首次診斷為肺癌  
且需要靶向治療的  
患者或對靶向藥物  
耐藥的肺癌患者



2 知情同意

在醫生的指引下，  
患者填妥知情同意書  
及檢測資料表



3 採集樣本

根據運輸要求收集  
外周血或腦脊液並  
送至實驗室



4 基因測序

使用NGS檢測樣本  
中的腫瘤突變



5 出具報告

根據專家共識及  
權威數據出具患者報告



6 治療方案

為臨床治療方案的制定、  
調整及優化提供參考



---

## 業 務

---

### 競爭優勢

我們的優旭檢測的檢測範圍廣泛，涵蓋國內及國際癌症指南推薦的基因和變異類型，包括SNV、InDel、SV及CNV，從而補充更多參考資料及信息，為臨床治療決策提供輔助。在實現全覆蓋的同時，我們始終致力於通過我們的精確算法及準確分析，確保檢測結果的可靠性。例如，檢測報告的解讀遵循了中國醫療行業最權威的指南之一《二代測序技術在腫瘤精準醫學診斷中的應用專家共識》，為我們的檢測結果及支持數據奠定了堅實可靠的基礎。此外，多種樣本類型可用於檢測目的，為患者提供無創檢測的可能性。自2023年起，我們亦提供用於微量殘留檢測（「MRD」）的優旭，以檢測可能對治療無反應且可能導致癌症復發的頑固癌細胞。這些殘餘細胞通常無法通過傳統方法（如成像）檢測到，直到它們處於更後期的階段。利用我們的液體活檢核心技術，我們能夠定制專屬面板以對患者特異性變異進行超高深度測序。這將為臨床醫生制定、調整和完善治療方案提供參考，以滿足臨床需求。

### IVD開發

#### 優旭非小細胞肺癌IVD

基於NGS技術，優旭ctDNA檢測試劑盒可檢測到EGFR、KRAS及BRAF突變以及其他與肺癌相關的常見基因突變，因此可用於針對酪氨酸激酶抑制劑的伴隨診斷檢測。優旭ctDNA檢測試劑盒已在六家NSCLC臨床中心完成臨床試驗，而結果顯示，該檢測試劑盒對各種靶向基因突變的準確度大於97%，且特異度大於98%。該臨床試驗的驗證邏輯非常嚴格。我們的驗證試劑盒能夠持續檢測到低頻率變異，而且檢測結果與組織檢測及其他市面上出售的EGFR伴隨診斷得出的結果高度一致。對受試者進行靶向藥物療效評估，客觀緩解率及疾病控制率均符合預期，證明我們的試劑可用於導向治療選擇。

我們於2021年完成了用於NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒的註冊臨床檢驗，且隨後向國家藥監局提交了註冊申請，該註冊申請於2022年3月獲接受。國家藥監局隨後已要求我們補充我們進行臨床前及臨床研究的申請資料包。我們將與國家藥監局保持積極溝通，目前預期在2024年獲得國家藥監局的註冊批准方面不會出現任何重大的延誤。根據弗若斯特沙利文的資料，優旭ctDNA檢測試劑盒有望成為中國首款基於液體活檢技術獲准用於NSCLC的NGS腫瘤伴隨診斷試劑盒。用於NSCLC的優旭ctDNA檢測試劑盒已於2022年4月獲得CE認證，為日後在歐盟的潛在銷售做好準備。

---

## 業 務

---

### 優旭結直腸癌IVD

我們計劃將優旭ctDNA檢測試劑盒的應用擴大到結直腸癌。該試劑盒可以檢測與結直腸癌相關的常見基因突變，例如KRAS、NRAS、BRAF和PIK3CA基因中的突變。我們計劃於2024年啟動用於結直腸癌檢測的優旭ctDNA檢測試劑盒的註冊臨床試驗。

### 優旭泛癌分析IVD

我們正在開發用於個體化醫療的泛癌基因檢測的相應檢測試劑盒。除了作為靶向藥物伴隨診斷，我們還將在泛癌檢測試劑盒中加入TMB和MSI標誌物，用作實體瘤免疫治療的伴隨診斷。我們已經完成泛癌檢測試劑盒的後期開發，並將於2025年啟動註冊臨床試驗。

### 優替肺癌／腸道癌／乳腺癌／甲狀腺癌／泛癌(LDT商業化)

#### 概覽

我們的優替組織活檢多基因突變檢測服務的基本原理與優旭檢測類似，其檢測與各種癌症發展相關的主要基因變異類型，並為癌症治療中的用藥管理提供指導。

#### 檢測流程

我們收集新鮮腫瘤組織、石蠟切片、石蠟塊、或胸腹液作為進行LDT檢測的檢測樣本。一般而言，有效測序深度到1,000倍。檢測報告將在收到樣本後七個工作日內出具。

#### 競爭優勢

我們在優替檢測中使用獨家創新算法幫助我們獲得準確的檢測結果。例如，得益於我們的獨家創新算法，我們的優替胃腸癌LDT能夠在無需對照的情況下獲得MSI狀態的準確檢測結果。我們亦為我們與全國醫院及研究機構的長期深入合作而感到自豪，我們從中積累了豐富的檢測經驗，為我們的科研作出貢獻，同時進一步提高檢測的準確性。此外，從單一優替檢測中獲得的全面及多維度檢測結果可用於整個病程，涵蓋輔助癌症診斷、預後評估、用藥指導及遺傳易感性評估。

---

## 業 務

---

### 優普利泛癌 (LDT商業化)

#### 概覽

我們亦基於雜交捕獲及NGS檢測技術推出優普利同源重組缺陷(「HRD」)個性化醫學基因檢測服務，以對與HRD相關的三個核心基因的所有外顯子區域、若干內含子區域以及外顯子－內含子連接區域(+/-20鹼基對)進行胚系分析。此外，我們的擴展檢測評估了HRD通路上的23個基因。我們的優普利檢測服務得出與鉑類藥物及靶向藥物用於治療前列腺癌、乳腺癌、卵巢癌或胰腺癌患者的精確劑量相關的遺傳風險評估、預後評估及臨床指導。

#### 檢測流程

優普利檢測所需的樣本主要是自血液樣本、組織或口腔拭子中分離的白細胞。一般而言，有效測序深度到200倍。檢測報告將在收到樣本後七個工作日內出具。

#### 競爭優勢

我們的優普利檢測旨在通過覆蓋HRR信號通路的三個關鍵基因(即BRCA1、BRCA2及PALB2)，以最具成本效益的方式識別將自PARP抑制劑受益的適用患者。覆蓋整個基因組的綜合結果亦可按患者的定制檢測要求取得。檢測可使用多種樣本類型進行，提高採樣的效率和便利性。我們不斷努力提高優普利的準確性。例如，我們於2023年對優普利進行升級，採用了一種自主開發的新算法，用於評估HRD評分。在過往優普利通過評估一些核心基因標誌物評估患者HRD評分的基礎上，我們基於基因組學分析，在使用HRD評分時加入更多輸入數據，提高了評估準確度。與我們提供的其他LDT檢測服務類似，檢測結果亦附有根據《二代測序技術在腫瘤精準醫學診斷中的應用專家共識》作出的權威解釋。

#### 預後及監測

癌症預後及監測是一項預防性檢測，旨在提高輔助治療的有效性，降低癌症復發的風險，從而提高癌症患者的整體生存率，指根據患者當前狀況預測癌症治療結果的技術。

---

## 業 務

---

### 宮儷安子宮內膜癌分子分型 (LDT商業化)

#### 概覽

我們的宮儷安子宮內膜癌分子分型使用Sanger測序及免疫組化，以檢測相關指南中指定的POLE基因、錯配修復蛋白(「MMR」)蛋白及p53蛋白，為子宮內膜癌患者提供預後評估、四類免疫治療劑的療效評估、術後輔助治療方案選擇指導及林奇綜合症初步篩查。MMR檢測可能有助指導子宮內膜癌患者的臨床免疫治療。建議對NCCN及CSCO的MSI-H/dMMR子宮內膜癌患者進行免疫治療。

#### 檢測流程

我們的宮儷安檢測要求定量測定的組織樣本含量為10%。檢測報告將在收到樣本後八個工作日內出具。

#### 競爭優勢

我們嚴格遵循NCCN及CSCO指引建議，選擇性採用Sanger測序及免疫組化檢測技術進行分子分型，以避免出現誤診及與病理分型相比可重複性較差的情況，致力為患者提供高效及準確的檢測。林奇初步篩查亦可在此過程中同時進行，當中無需患者進行額外檢測。除基於QPCR的檢測服務外，我們亦於2023年根據主要臨床指引開發基於NGS的宮儷安檢測服務，例如《中國臨床腫瘤學會子宮內膜癌診療指南2023》，其主張子宮內膜癌患者應進行分子分型。宮儷安可提供PoIE、MSI及TP53變異的分子分型測試結果。

#### 醫療器械

與產前檢測類似，我們亦向精準腫瘤學領域的客戶提供醫療器械。這包括向企業客戶出售正在開發的IVD檢測試劑盒的USCISEQ-200及USCISEQ-2000 NGS測序儀及RUO檢測試劑盒，以促進初步性能驗證及整合至整體臨床解決方案。這可促進我們與臨床及科研服務客戶的協同業務擴張，同時滿足我們企業客戶的測試需求。我們目前以RUO檢測試劑盒形式向客戶銷售用於NSCLC的優旭檢測試劑盒以及用於子宮內膜癌的宮美安。僅於2023年，我們已分別售出225個優旭NSCLC RUO檢測試劑盒及500個宮儷安子宮內膜癌RUO檢測試劑盒，分別錄得銷售收入人民幣14.8百萬元及人民幣12.9百萬元。

---

## 業 務

---

除自主研發的醫療器械外，我們亦銷售來自第三方的醫療器械，包括測序檢測試劑盒。我們利用專門的供應鏈團隊管理我們採購的第三方醫療器械的採購及質量控制。

### 科研服務

通過我們提供的LDT服務及承接的IVD研發，我們在廣泛NGS及甲基化測序技術方面積累了核心專業知識。我們在該分部的主要客戶為針對精準醫療的醫療管理及醫療信息企業客戶、企業客戶、從事精準腫瘤學的科研服務提供商及藥物開發公司。我們的精準腫瘤學相關科研服務主要包括基礎測序服務、單細胞轉錄組測序服務、藥物基因組學研究服務、甲基化組測序及全基因組測序服務。

### 基於NGS的科學研究

#### 測序樣本庫構建服務

我們為精準腫瘤學客戶提供優質測序樣本庫構建服務，類似我們向產前檢測客戶提供的服務。有關測序樣本庫構建服務的詳情，請參閱「[產前檢測](#) - [科研服務](#) - [測序樣本庫構建服務](#)」。

#### 單細胞轉錄組測序服務

單細胞轉錄組測序服務是一種對RNA進行高通量單細胞測序和分析的新技術。與僅提供大量細胞平均表達水平的傳統組織或細胞群測序相比，該方法可更深入了解特定信息。客戶在腫瘤異質性、免疫微環境、神經異質性、胚胎髮育及細胞分化等研究領域可能需要使用單細胞測序。憑藉我們在LDT及IVD標記選擇方面的研發，我們為客戶提供高品質的單細胞轉錄組測序服務。

#### 藥物基因組學研究服務

藥物基因組學研究探討人類基因與個體對藥物反應的關係。我們提供的服務可分析受試者的基因組信息，了解不同個體之間藥物的影響（包括敏感性、代謝及副作用）存在顯著差異的原因。客戶可能認為藥物基因組學對於個體化醫療研究、嚴重不良藥物反應風險評估、藥物發現及開發以及新藥評價至關必要。我們的客戶可能依賴我們在伴隨診斷服務及產品相關的研發工作中獲取的此領域專業知識。

---

## 業 務

---

### 全基因組亞硫酸氫鹽測序服務

利用我們在NGS及甲基化測序方面的核心技術專業知識，我們提供全基因組亞硫酸氫鹽測序（「**WGBS**」），其中涉及結合亞硫酸氫鹽治療及高通量測序。這種方式有助在全基因組層面或個別基因區域研究人體甲基化。在單鹼基分辨檢測下，可確定各胞嘧啶的甲基化狀況，以便構建準確的全基因組DNA甲基化圖譜。該服務對於旨在了解不同治療對全基因組甲基化水平的影響的客戶至關重要，並能夠快速準確檢測差異甲基化基因區域。

### **醫療軟件服務**

此外，我們還幫助精準腫瘤學客戶開發滿足其需求的軟件產品。該等醫療軟件服務涉及多組學數據庫構建、LIMS及生物信息分析軟件開發服務。

### 多組學數據庫構建服務

我們提供多組學數據庫構建服務，應對單高通量測序技術快速革新及大量測序數據帶來的數據管理需求。我們的多組學軟件構建服務結合各類數據，以供統一儲存及分析。此項服務助力客戶進行橫向研究及臨床轉化應用，對於精準腫瘤學相關研究尤其重要。我們基於過往臨床檢測研發工作，如創建各類內部多組學數據庫，提供定制多組學軟件解決方案，滿足客戶需求。

### 實驗室信息管理系統

我們的LIMS開發服務利用計算機網絡技術管理各種實驗相關信息。我們為實驗室工作提供全面的管理解決方案，以確保效率和準確性。我們在構建自主開發的LIMS方面擁有豐富的經驗，自成立以來已建立供我們內部使用的LIMS。我們的系統已在管理NGS分子檢測過程方面進行了廣泛測試，該過程需要大量及快速的處理週期。隨著我們與多家醫院的業務往來不斷擴大，我們進一步開發了專為客戶設計的LIMS系統，可滿足工業及醫院客戶的各種實驗室管理需求。作為多功能系統，我們的LIMS可以由客戶客製化以滿足彼等的特定需求，包括精準腫瘤學用途。

---

## 業 務

---

### 生物信息分析軟件開發服務

我們亦提供生物信息分析軟件開發服務，幫助客戶從NGS數據中提取有價值的信  
息。我們的目標是以軟件包的形式提供成熟的生物信息流程。在精準腫瘤學領域，我  
們的生物信息流程以LDT及IVD研發提供的信息為基礎，且由大量的專利支持，促進  
了我們相關軟件的開發。

### 病原檢測

#### 臨床檢測服務

病原臨床檢測服務指使用檢測方法檢測是否存在細菌和病毒。基於分子檢測的病  
原檢測的優點是能夠在當患者並無症狀時或出現症狀前檢測出病原體，其使得可進行  
簡單的樣本收集及評估，當中單一樣本可用於評估多種病原體的存在。

#### 商業化LDT服務

#### 呼吸道多重檢測

我們目前的呼吸道多重檢測涵蓋常見呼吸道病毒，且是基於我們先前以我們的分  
子檢測技術平台的PCR技術為基礎的COVID-19核酸檢測。我們是北京市首批獲准提  
供COVID-19核酸檢測服務的公司之一，並已成功承擔北京2022年冬奧會等重大活動  
的大規模COVID-19檢測及預防工作。因此，我們於處理大規模樣本有豐富經驗。此經  
驗讓我們優化檢測過程並縮短周轉時間。平均而言，自樣本運送至我們的實驗室起計  
算，我們的呼吸道多重檢測需時不足三小時。

在大規模提供原始COVID-19檢測中，我們使用第三方製造的檢測試劑盒，但會  
在我們的實驗室獨立進行樣本分析。儘管我們預計未來不會從COVID-19檢測中產生可  
觀的收入，但通過過往提供大規模COVID-19檢測服務，我們在應對緊急情況方面積累  
了豐富經驗，並已提高設備採購、樣本採集、物流、實驗室檢測、檢測結果報告、與  
衛生部門的溝通以及內部部門合作方面的效率。

## 業 務

### 諾如病毒檢測

我們使用基於RT-PCR方法的核酸檢測試劑盒提供諾如病毒LDT服務。諾如病毒是一種傳染性很強的病毒，可導致嘔吐和腹瀉。感染諾如病毒在全球各地屬普遍，全年均有爆發。根據弗若斯特沙利文的資料，60-80%的非細菌性腹瀉疾病是由諾如病毒引起。所有年齡組別人士均有可能受此病毒感染，最常發生於五歲以下兒童。輕度感染通常會出現發燒、噁心、嘔吐、腹瀉或腹部絞痛等症狀。然而，嚴重的諾如病毒病例可能會導致死亡。

我們的檢測針對出現與諾如病毒感染相關的症狀(如嘔吐和腹瀉)的患者。該檢測是通過採集患者的肛拭子進行，然後利用RT-PCR評估是否存在諾如病毒DNA。當諾如病毒DNA不存在時，不會發生PCR擴增。即使患者出現低度感染，我們的RT-PCR方法仍可準確及靈敏地檢測樣本中的諾如病毒。我們的諾如病毒檢測試劑盒具有高通量、自動化相容及高靈敏度和特異性的優點。

### 生殖道多重檢測

我們提供基於RT-PCR的生殖道多重檢測服務。生殖道感染(「RTI」)每年影響全球數百萬人。許多RTI可能沒有症狀，因此需要定期進行檢測。若不及時治療，RTI可能會引致嚴重併發症，如骨盆腔發炎、不孕症、子宮外孕、其他性傳染感染的風險增加及不良妊娠結局。我們的檢測服務旨在提供準確、及時的RTI診斷，以便有效預防及治療併發症。

### IVD開發

#### 呼吸道多重核酸檢測IVD

我們的呼吸道多重核酸檢測是一種開發中的IVD產品，可使用來自鼻咽拭子的樣本，對甲型流感、乙型流感、呼吸道合胞病毒(「RSV」)及COVID-19進行體外病毒RNA檢測。該檢測適用於出現症狀或疑似呼吸道感染的兒童或成人患者。當與臨床及流行病學風險因素結合使用時，該試劑盒可幫助診斷呼吸系統疾病的原因。該試劑盒設計為用於我們的SYBio生物芯片分析儀，並以多重RT-PCR技術為基礎。該試劑盒將預裝凍乾粉形式的樣本裂解試劑及RT-PCR逆轉錄及擴增試劑。在使用過程中，採用微流控技術進行試劑重新溶解及將樣本溶液轉移至反應器。在PCR反應器內，RT-PCR反應釋放的熒光信號可用於檢測及識別四種呼吸道病毒。



---

## 業 務

---

由於檢測試劑盒是基於使用熒光QPCR原理檢測核酸分子，故其本身比抗原檢測試劑盒有更高的靈敏度和特異性。然而，與許多抗原檢測試劑盒一樣，我們的呼吸道多重核酸檢測易於使用且只需少量培訓。具備基本生化分析知識並通過我們的短期產品操作培訓課程的臨床人員可能能夠按照用戶手冊操作我們的產品。所有必要的生物及化學反應均處於單個卡盒芯片內，並通過微流控技術進行內部控制。除易於使用外，試劑盒的一體化性質使其重量輕且體積小。鑒於此便攜性，預期試劑盒可廣泛用於並無標準分子實驗室的地級及縣級醫院、社區醫院、戰地醫院、門診診所、三甲醫院的住院部及ICU廣泛採用。此外，由於試劑盒的核心試劑採用冷凍乾燥技術保存，因此試劑盒可在室溫下儲存。這大大提高操作的便利性，降低運輸和儲存成本，並大幅擴展了試劑盒的使用範圍，在未能即時冷藏的情況下仍然適用。

截至最後實際可行日期，我們已完成樣本提取試劑配方的開發，PCR反應的引物探針設計以及引物探針的濃度優化和點膜配置。我們目前正進行最終優化及性能測試，並預期於2024年進入臨床試驗。

### **生殖道多重核酸檢測IVD**

我們的生殖道多重核酸檢測是一種開發中的IVD產品，可對14種不同類型的生殖道病原體感染進行體外定性檢測，包括淋病、衣原體、HSV-2、HBV及HIV。該檢測適用於為有症狀或疑似生殖道感染的女性進行檢測，以協助臨床診斷疾病原因。該試劑盒將預裝凍乾粉形式的樣本裂解試劑及RT-PCR逆轉錄及擴增試劑。在使用過程中，採用微流控技術進行試劑重新溶解及將樣本溶液轉移至反應器。在PCR反應器內，RT-PCR反應釋放的熒光信號可用於檢測及識別14種生殖道病毒。

由於檢測試劑盒是基於使用熒光QPCR原理檢測核酸分子，故其本身比抗原檢測試劑盒有更高的靈敏度和特異性。未受過基因擴增或分子生物學方法培訓的使用者只需按照用戶冊內的指示即可進行檢測。該檢測試劑盒重量輕且體積小，而且所有必要的生物及化學反應均處於單個卡盒芯片內，並通過微流控技術進行內部控制。此外，試劑盒的核心試劑以凍乾形式保存，並可在室溫下儲存。鑒於其便攜性及無需冷藏，該檢測試劑盒可廣泛用於並無標準分子實驗室的地級及縣級醫院、社區醫院、戰地醫

---

## 業 務

---

院、門診診所以及三甲醫院的住院部。另外，在樣本注射後一小時內可在現場獲得檢測結果，使患者能夠及時就診治療，醫生可快速制定治療方案，並可更好地保護接受此類檢測的患者的隱私。

截至最後實際可行日期，該項目仍處於早期開發階段，我們正在設計及優化用於RT-PCR擴增系統的引物探針。

### 醫療器械

我們的病原檢測產品為快速識別傳染病而設，使診斷及治療及時。此外，我們的POCT產品主要用於緊急情況。因此，該分部的主要客戶群包括專門於緊急醫療的醫院及診所，快速的病原檢測通常對成功治療屬關鍵。

我們亦向客戶提供病原檢測領域的醫療器械。這包括將USCISEQ-200及USCISEQ-2000 NGS測序儀售予有意利用其進行宏基因組下一代測序（「mNGS」），可全面分析臨床樣本中的微生物及客戶基因材料，可快速識別影響患者的潛在病原的客戶。該技術經常用於呼吸道緊急情況，並需要具備快速及全面的患者預後測序能力。

與我們其他業分部採用的一站式解決方案方法的業務邏輯一致，我們致力成為對客戶獨特需要敏感的優質解決方案可靠的提供商。具體而言，在COVID-19疫情過後，行業普遍需要儲備各種應急醫療器械，以響應政策制定者加強傳染病應急準備的號召。為鞏固我們作為緊急醫療客戶信任的供應商的地位，我們按要求以額外醫療器械（如呼吸機及患者監控儀）補足我們的病原檢測產品及服務。該等醫療器械用於相同終端使用場景，此乃由於我們的病原檢測產品及服務主要用於醫院的急診、重症監護、呼吸內科及外科，而提供這些檢測設備依賴及顯示病原檢測銷售團隊的龐大臨床網絡。憑藉我們全面的商業化能力及銷售渠道，我們病原檢測分部的銷售團隊把握商機，向第三方供應商採購有關設備，以更好地滿足客戶的需求及加強與醫院客戶的關係。

---

## 業 務

---

### 科研服務

我們根據客戶類型及所提供研究服務的類型將提供的科研服務分類至病原檢測分部。我們在開發及優化呼吸道及腸病毒臨床檢測程序方面擁有悠久歷史。因此，我們在濕實驗室程序方面獲得豐富經驗，包括病原體預先處理及核酸提取，並利用該等經驗在病原體檢測方面提供最高品質的科研服務。我們主要服務於從事病原體研究及檢測的第三方企業客戶及研究機構。我們的服務主要包括宏基因組測序服務以及引物探針設計及優化服務。

### 基於NGS的科學研究

#### *宏基因組測序服務*

利用我們在NGS定測序的核心技術專業知識，我們提供宏基因組測序服務，涉及對特定環境中所有生物體的全部遺傳物質進行全面測序。這包括可培養和不可培養微生物的基因。該過程包括從樣本中提取基因組DNA，並利用高通量測序來分析微生物的多樣性、族群結構、功能信息及其與環境的關係。該服務對於在未知人類傳染病研究中尋找潛在致病病原體尤其有用。

#### *引物設計及優化服務*

我們提供引物探針設計及優化技術服務，使我們的客戶能夠使用QPCR技術在研究中靈活地將目標定向基因組或轉錄組的特定區域。該服務包括對客戶提供的遺傳物質進行詳細分析，並隨後設計最有效的引物探針，以滿足客戶需求。我們的客戶受益於我們對引物探針設計及優化的豐富經驗及深入了解，引物探針設計及優化是我們QPCR核心技術的一部分。

#### *醫療軟件服務*

此外，我們還幫助病原檢測客戶開發滿足其需求的軟件產品，主要涉及LIMS。

---

## 業 務

---

### 設備及分析平台

我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一。我們正在推廣將我們的DNA測序儀引進醫院以促進持續的業務關係及使我們兼容的IVD產品未來能夠進入醫院。在人類基因組數據管理監管趨嚴的背景下，國內設計及製造的基因檢測設備越來越受歡迎。因此，我們在這方面的努力有望取得重大進展。基於三級醫院內部實驗室的需求增加，我們預計將在未來三年我們USCISEQ-200及USCISEQ-2000的銷售額大幅增加。根據弗若斯特沙利文的資料，中國三級醫院NGS檢測設備的市場滲透率預計將由2023年的13.8%增加至2025年的16.0%。由於我們正在開發的所有檢測試劑盒均設計為與我們的DNA測序儀兼容，我們相信DNA測序儀及IVD產品將在銷售上產生協同效應，並可進一步拓寬我們的銷售渠道並提高我們的市場競爭力。

### USCISEQ-200 DNA測序儀

我們的USCISEQ-200是NGS DNA測序儀，於2021年獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。其後，我們對USCISEQ-200 NGS DNA測序儀進行了性能升級，並於2022年5月就升級獲得國家藥監局的批准。其為我們的IVD設備之一，設計上亦與我們即將推出的IVD檢測產品兼容。我們的USCISEQ-200是一款小巧、方便且用途廣泛的設備，適用於小規模基因組測序及靶向測序項目，最大數據輸出量為150 GB/次。測序儀有不同硬件配置，適用於不同應用場景及預算。

### 競爭優勢

USCISEQ-200兼容各種卡盒及試劑盒，可滿足數據輸出量在10-150GB的應用需求，包括靶向捕獲、多重測序、低深度全基因組測序、小基因組測序、RNA測序及全外顯子組測序。USCISEQ-200配置靈活，可使測序實驗室選擇不同配置的卡盒尺寸及讀長進行各種測序工作。

## 業 務

基於DNBSEQ技術，我們的USCISEQ-200亦獲益於高準確度、低重複讀數和低索引跳變。



### USCISEQ-2000 DNA測序儀

我們的USCISEQ-2000是NGS DNA測序儀，適合中長基因組測序和轉錄組測序項目，為我們的IVD設備之一，設計上亦與我們即將推出的IVD檢測產品兼容。我們的USCISEQ-2000是一款具有高通量和高數據質量的多功能桌面測序儀，潛在應用範圍廣泛，能夠以720 GB/次的最大數據輸出量處理大數據吞吐量，同時保證較短的周轉時間，滿足高樣本量、大數據和多組學測序需求，為用戶提供全面、通用及高性能的測序選擇。我們的USCISEQ-2000於2022年12月獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。

### 競爭優勢

基於DNBSEQ技術，我們的USCISEQ-2000使用納米級陣列位點設計以在無信號干擾情況下實現高精度測序。該方法解決了困擾NGS的一般問題，即索引跳變和重複讀數。在使用「線性放大模式」時，不會有累積PCR錯誤。此外，我們的優化光學及生物化學系統可縮短測序程序。該平台包括初級數據分析軟件，可自動進行影象分析並生成DNA測序讀數，以簡化測序程序。我們的USCISEQ-2000具有多重讀長能力，可用於廣泛的研究及臨床應用，包括科研、臨床醫學、疾病防控、環境研究及農業研究。



## 業 務

### 全自動生物信息學系統 – 主單元

我們的全自動生物信息學系統主單元（「主單元」）是專為聯合實驗室進行生物信息學分析而設計的一體機。在我們自主研發的人類循環腫瘤DNA多突變檢測試劑盒分析軟件的支持下，主單元可直接分析測序數據，準確解釋檢測到的突變的臨床意義並快速生成院內報告。該一體機集成了六個子系統：樣本管理、實驗管理、生物信息學分析、患者報告出具、數據管理和過程監控。這些子系統的集成能夠對從樣本注射到出具報告的整個生物信息學分析過程進行數字化監控。

### 競爭優勢

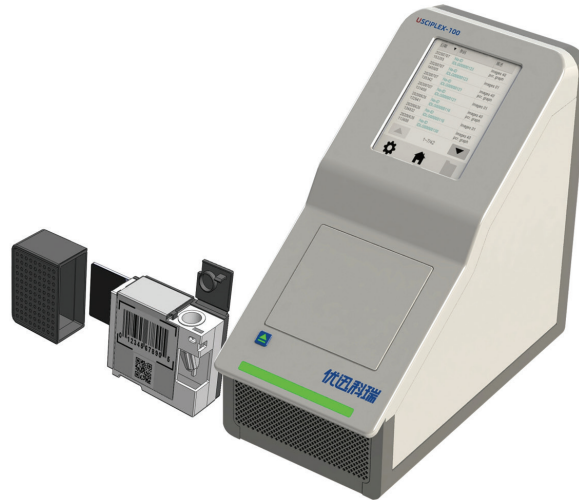
我們的主單元是完全自主的，可選擇手動控制，無需監督即可快速有效地處理患者樣本，能夠在四小時內為24名患者自動出具報告。為確保準確性，主要單元採用genomAD、ExAC、ClinVar、COSMIC等權威數據庫，並定期更新及維護。此外，主單元利用內部開發的全人群突變噪聲庫來減少假陽性的發生率，能穩定和準確地檢測20ng DNA樣本中低至0.3%的突變。專有的微衛星不穩定性（「MSI」）分析算法使我們的主單元能夠達到與當前金標準MSI-PCR測試方法相同的準確度。與開源軟件相比，這些軟件解決方案的組合可將分析速度提高70%。主單元的設計亦考慮到數據隱私及互操作性，其可在互聯網隔離的情況下使用，以確保數據安全，並與各種測序設備（包括我們的USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀）兼容進行數據分析。



## 業 務

### SYBio生物芯片分析儀

我們的SYBio POCT平台是我們開發中的完全自主研發的專有分子檢測POCT平台，由SYBio生物芯片分析儀及配套檢測試劑盒組成，用於執行各種分子檢測任務，包括使用我們的呼吸道多重核酸檢測呼吸道感染。SYBio生物芯片分析儀已通過註冊檢驗，預期於2024年取得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。



### 競爭優勢

該平台基於微流控芯片和錨定探針熒光實時QPCR檢測技術，具有超多重和超靈敏的特性。該分析儀出眾的特性包括可以在79個獨立位點檢測到單一熒光，不受熒光疊加的影響，並產生均勻的信號強度。檢測閾值下限優於主流等溫擴增技術3至10倍。一體式全封閉卡盒設計可防止樣本污染，且無需專業技術人員進行操作。該儀器小巧輕便，而設備、卡盒及微流控芯片的供應鏈均在中國境內實現完全本地化。

### 業務可持續性和盈利途徑

截至2020年1月1日，我們累積損失人民幣177.1百萬元，原因為我們早期作出大量初始投資。於2015年，我們建立首個醫療實驗室並於2018年設立首個生產實驗室。由於設立該等實驗室，我們對運營該等實驗室必要的各種硬件及軟件作出大量投資。此外，於成立後，我們展開一系列產品規劃及開發，需要大量初始及經營開支。我們亦對團隊建設及研發作出大量投資，增加了虧損。然而，該等初始投資對未來增長的

## 業 務

基礎屬關鍵。我們於2021年、2022年及2023年產生淨虧損分別為人民幣27.2百萬元、人民幣251.6百萬元及人民幣164.2百萬元。於往績記錄期間產生的淨虧損主要由於可轉換可贖回優先股的公允價值變動所致，該等優先股將於緊接[編纂]完成前轉換，因此屬一次性性質。於2021年、2022年及2023年，我們的經調整淨虧損分別為人民幣8.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣5.3百萬元，其抵銷可轉換可贖回優先股的公允價值變動、以股份為基礎的薪酬及[編纂]開支的影響。於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得正經營現金流量淨額人民幣23.5百萬元及負現金流量淨額人民幣60.1百萬元及人民幣17.0百萬元。

儘管我們於往績記錄期間各年均產生虧損並於2022年及2023年有負經營現金流量，但根據經調整財務表現，我們相信我們即將實現盈利。除財務表現改善外，誠如下文有關我們建立可持續業務的方法及未來計劃的進一步闡述，我們相信我們的業務本身具有可持續性。

### 我們建立可持續發展業務的方法

依靠我們在技術、客戶群、人員及基礎設施方面的核心競爭力，以及我們自提供LDT服務及開發IVD產品獲得的專業知識，我們將業務擴展到提供產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三個主要業務分部的一系列產品及服務，而該多元化業務組合使我們的業務得以持續發展及有機擴張，從而在可用時產生多種收入來源。遵循此方法，多年來，我們已將三大業務分部各自發展為包括(1)臨床檢測服務、(2)醫療器械銷售及(3)科研服務三個業務線。我們相信，此舉可最大限度地發揮我們核心能力的商業潛力，並可最大程度地減少波動市場狀況或我們業務任何特定部分的不斷波動需求的影響。此外，我們計劃繼續推行「LDT+IVD」雙軌戰略，並仍以此作為我們的業務核心，同時檢測服務及醫療器械銷售繼續為我們絕大部分收入的來源，2023年貢獻人民幣429.8百萬元或佔總收入的91.8%。

### 臨床檢測服務

自成立以來，我們一直提供基因臨床檢測服務，並已擴展至產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三個分部。自我們成立以來及於往績記錄期間，我們一直致力於探索三個分部下的新檢測服務，以便我們秉承「基因健康大眾，全程助力生命」的使命，為患者及消費者提供更好的服務。懷著這一使命及憑藉我們現有的檢測基礎設施和專業知識，為應對當時的COVID-19疫情，我們於2020年4月開始提供基於我們的PCR技術的COVID-19核酸檢測，作為我們病原檢測業務的一部分。



## 業 務

在應用於COVID-19檢測之前，我們一直使用相同的技術提供病原檢測領域的諾如病毒檢測。擴展至COVID-19檢測體現了我們在基因技術領域的三個主要分部內充分利用我們的專業知識和資源的靈活方法。於2021年、2022年及2023年，我們產生人民幣82.3百萬元、人民幣401.8百萬元及人民幣2.7百萬元的COVID-19檢測收入，佔總收入的約31.0%、70.4及0.6%。於2021年、2022年及2023年，COVID-19檢測服務的毛利及毛利率分別為人民幣70.0百萬元(85.0%)、人民幣105.9百萬元(26.3%)及負人民幣1.9百萬元(-69.7%)。由於政策變化導致2023年COVID-19檢測需求驟降以及與COVID-19檢測設施相關的持續固定成本，我們2023年的COVID-19檢測服務毛利及毛利率為負數。2022年至2023年諾如病毒檢測的毛利率大幅下降，乃由於2023年COVID-19檢測業務量大幅減少，導致病原檢測服務的設施成本主要來自諾如病毒檢測。於往績記錄期間，我們亦於2021年、2022年及2023年自病原檢測下的其他臨床檢測服務分別產生收入人民幣0.8百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣1.9百萬元，同年的毛利及毛利率分別為人民幣0.4百萬元(47.6%)、人民幣1.2百萬元(80.1%)及人民幣0.5百萬元(25.4%)。

儘管COVID-19檢測收入出現波動，我們在三個分部下臨床檢測服務的持續性及投入並無改變。我們產前檢測下臨床檢測服務收入由2022年的人民幣131.6百萬元增加約3.8%至2023年的人民幣136.6百萬元。我們精準腫瘤學下臨床檢測服務收入由2022年的人民幣19.0百萬元大幅增加約443.9%至2023年的人民幣103.3百萬元。有關收入大幅增加主要由以下各項推動：

- (a) 在廣泛的教育工作、更多靶向／免疫療法批准等因素的推動下，加上伴隨診斷指標增加，公眾對癌症篩查的認識提高；
- (b) 疫情後癌症診斷及治療活動激增。根據弗若斯特沙利文的資料，疫情提高了健康意識，鼓勵大眾更加主動關注健康，帶動對癌症診斷等防治及定期驗身的關注日益提高。此外，疫情期間，大量常規篩查及醫療程序延期或取消，以減低病毒傳播及分配醫療資源予COVID-19患者。根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19限制撤銷後，需要該等服務的患者積壓，引致有關癌症的活動急升；
- (c) 我們的泛癌檢測服務日益普及，因其提供更全面及更準確的結果。泛癌測試可以同時評估多項基因，以及融合基因、微衛星不穩定性及腫瘤突變負荷等標記。2023年，我們最暢銷的泛癌LDT檢測服務為優替泛癌、優旭泛癌及優普利泛癌(HRD)，分別產生收入人民幣66.0百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣1.4百萬元；

## 業 務

- (d) 2023年癌症篩查的服務週期縮短（報告周轉時間從7個工作日減少至7個曆日），臨床檢測服務質量提高（經我們於2023年獲得美國病理學家學院實驗室認證（國際認可的實驗室檢查計劃）所佐證）；及
- (e) 新／升級服務，如MRD（優旭泛癌）及HRD評分（優普利），以及子宮內膜癌分子分型（宮儷安），以滿足新出現的臨床需求。

預期我們的臨床檢測服務（尤其是精準腫瘤學分部）的快速增長將繼續促進我們與醫院客戶的關係，這為我們的IVD檢測試劑盒獲得預期註冊批准後的交叉銷售提供了途徑。

於2023年，我們來自COVID-19檢測的收入減少，導致我們來自病原檢測下臨床檢測服務收入大幅減少。然而，放寬COVID-19預防措施可能會繼續帶動我們產前檢測及精準腫瘤學業務分部的臨床檢測服務需求。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，公眾意識提高可能令對傳染病診斷需求持續。這包括作為增長戰略的一部分，我們正在積極擴展的分佈式即時病原體檢測。此外，可能會持續為病原體診斷的發展提供監管支持，此可能有助於多種病原體（包括諾如病毒）進入市場。因此，儘管我們預計於2024年不會從COVID-19檢測中產生任何收入，但我們預計將通過病原體檢測從其他來源產生更多收入。例如，我們的諾如病毒檢測服務於2023年貢獻收入人民幣1.1百萬元（佔我們於2023年病原檢測下臨床檢測服務收入的23.9%）。此外，我們於2023年開始提供生殖道檢測服務及呼吸道臨床檢測服務，以基於我們的核心qPCR技術檢測各種類型的病毒（包括COVID-19），作為我們在病原檢測分部下臨床檢測服務多元化的持續努力的一部分。具體而言，我們於2023年12月開始與一家大型線上零售商合作，向終端用戶提供呼吸道臨床檢測服務。該線上零售商為其用戶提供醫療諮詢及居家快檢「IHRT」，允許用戶通過該線上零售商的平台訂購快速檢測（包括我們的呼吸道檢測）並在家中進行採樣。該線上零售商將自行採集樣本交付予我們，並由我們執行訂購的檢測。我們亦於2024年4月開始與另一家主要線上零售商合作提供類似服務。該等生殖道及呼吸道臨床檢測服務於2023年貢獻收入人民幣0.8百萬元，我們預計該等檢測的收入將於未來穩定增長。

## 業 務

### 醫療器械銷售

我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發LDT服務陣容的同時，亦以我們三個業務分部下商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。認識到中國醫療器械市場的增長潛力，我們於2018年通過啟動IVD產品及NGS測序儀的研發，首先開始探索檢測試劑盒與我們現有LDT服務的潛在協同效應。儘管IVD產品的毛利率一般略低於LDT服務的毛利率，惟預期市場對IVD產品的較大需求可產生更大銷售額，從而使我們的毛利及盈利能力的絕對金額增加。這是由於IVD固有優勢使然，例如易於設置以進行現場檢測。我們預測，IVD產品銷售增長將會比LDT服務更高，這項預測有行業趨勢支持，根據弗若斯特沙利文的資料，IVD產品因其更快的周轉時間、更高的標準化程度及更低的成本（IVD檢測比等效LDT成本約低40%）而令其越來越受歡迎。我們的USCISEQ-2000於2022年12月獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證。我們亦於2022年5月完成USCISEQ-200升級。於獲得有關批准及進行升級後，我們於2023年增加了我們NGS DNA測序儀的銷售，於2023年貢獻收入人民幣55.0百萬元。我們正在開發十一種不同的IVD檢測試劑盒。我們預期於2024年獲得優旭ctDNA非小細胞肺癌檢測試劑盒的國家藥監局註冊批准。我們預期，該等努力及里程碑將使我們能夠自銷售NGS測序儀產生額外收入，並能在IVD檢測試劑盒獲得監管批准後，使我們能夠自銷售該等IVD檢測試劑盒產生收入。

為推進我們醫療器械業務的多元化，我們將產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測各分部下的醫療器械的銷售擴展至第三方開發及製造的醫療器械的銷售，以支持客戶的採購需求。我們利用我們強大的商業能力、廣泛的醫院覆蓋範圍以及我們為客戶提供一站式解決方案的方法來增加我們的第三方醫療器械銷售。我們一般向辦理醫院正式整合流程的醫院指定分銷商出售第三方醫療器械，實際終端用戶為醫院本身。於2021年、2022年及2023年，我們分別產生醫療器械銷售收入人民幣21.0百萬元、人民幣16.3百萬元及人民幣144.1百萬元。於2021年、2022年及2023年，我們開發的醫療器械產生的收入分別為零、人民幣2.4百萬元及人民幣84.1百萬元。於2021年、2022年及2023年，銷售第三方醫療器械產生的收入分別為人民幣21.0百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣60.1百萬元。

憑藉我們的專業知識及技術，我們為客戶（主要為醫院）提供一站式解決方案，通過提供實驗室設計、檢測設備安裝、技術轉讓、培訓、數據解讀及認證等服務，幫助其建立自有的內部實驗室。

---

## 業 務

---

我們銷售的第三方醫療器械包括我們過往向客戶（尤其是我們的一站式解決方案客戶）提供的自第三方採購的檢測試劑盒及設備（如DNA測序儀）。除向彼等銷售檢測試劑盒及設備外，我們還通過提供實驗室設計、檢測設備安裝、技術轉讓、培訓、數據解讀及認證服務幫助建立其自有的內部實驗室。此外，因應我們在業內享有聲譽及我們對行業產品的了解，醫院客戶通常會為這些採購需求而與我們接洽。2023年起，我們亦幫助多家醫院客戶採購未必與基因檢測相關的醫療器械，如呼吸機及患者監控儀，此為我們建立及鞏固長期醫院客戶關係工作的一部分，於2023年貢獻收入人民幣14.1百萬元。該等設備用於醫院的急診、重症監護、呼吸內科及外科，這與我們的病原檢測服務及產品的臨床應用相一致。憑藉我們對第三方供應商的強大採購能力，亦能自銷售第三方設備予醫院客戶獲取充足利潤。我們預計未來將繼續從第三方醫療器械的銷售中產生收入。

### 科研服務

我們先進的研發能力使我們能夠向各種客戶提供三個業務分部下的科研服務，而科研服務擴展是我們業務可持續發展的策略之一。我們認為，我們的科研服務是我們業務的有機外延增長，並體現了我們建立可持續發展業務的方法，其中我們基於已建立的業務能力、客戶群、人員及基礎設施建立我們的科研服務。同時，我們相信科研服務亦有助我們與客戶建立及／或加強合作，這將促進LDT、IVD及醫療器械的銷售。我們的科研服務包括基因檢測服務以及醫療軟件服務。我們向客戶提供基因檢測服務，以研發其自身的產品或服務，如基因測序及測序信息分析。自2023年起，我們亦開始幫助客戶開發滿足其需求的軟件產品。該等醫療軟件服務包括多組學及遺傳學數據庫建設、LIMS、AI移動查房、精準診斷平台及遠程病理會診平台。於2021年、2022年及2023年，科研服務產生的收入總額分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣79.7百萬元。於2021年、2022年及2023年，科研服務項下基因檢測產生的收入分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣41.1百萬元。於2021年、2022年及2023年，科研服務下的醫療軟件服務分別產生收入零、零及人民幣38.6百萬元。自我們幾年前完成第一個科研項目以來，截至最後實際可行日期，我們已服務40多個客戶，完成60多個項目。

儘管我們的科研服務是根據客戶的特定需求量身定制的，但我們的科研服務乃我們的核心競爭力，包括技術、客戶群以及人員及基礎設施。

---

## 業 務

---

### 核心技術能力的連續性

我們的科研服務是我們在基因檢測服務過程中開發的分子檢測、基於NGS的研究、生物信息學分析和數據庫的核心能力的自然延伸。通過應用我們的核心技術(包括液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS和POCT微流控生物芯片)以及提供檢測服務，我們積累了兩個數據庫，即多發性腫瘤突變數據庫及拷貝數變異數據庫。通過在我們自有數據庫和公共數據庫中應用機器學習，我們開發了一個多組學數據系統。結合我們的基因檢測能力，該系統使我們能夠提供適合科研目的的獨特服務，例如通過基於NGS的測序收集數據、多組學數據的分析、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。憑藉我們在構建自有全流程智能實驗室管理系統方面的技術能力及專業知識及經驗，我們亦提供醫療領域的醫療軟件服務，包括為醫院提供的一站式解決方案，例如開發具有自動提取、建庫、分析、智能判讀等功能的實驗室管理軟件。

### 客戶群的連續性

我們過往及於往績記錄期間之前已與醫療領域的合作夥伴(包括定期向我們購買臨床檢測服務的醫院及實驗室)建立合作關係。隨後，該合作夥伴基礎及合作範圍已擴大至銷售NGS測序儀及檢測試劑盒。通過進一步深化與客戶的關係，我們看到了對科研服務的切實需求。因此，我們將現有客戶視為我們科研服務的目標受眾，我們一直積極尋求與其進行潛在的交叉銷售機會。例如，作為我們向醫院客戶提供的一站式解決方案服務的一部分，我們不僅向該等醫院出售檢測試劑盒及設備，亦為其開發實驗室信息管理系統，助其對在我們的幫助下建立的實驗室進行自主內部管理。鑒於我們在NGS技術方面的專注和豐富的經驗以及通過提供臨床測試服務積累的海量數據，我們亦吸引了有興趣利用我們在NGS技術方面的專業知識協助其進行臨床前及臨床數據分析的生物製藥公司，此乃科研服務的一部分。為說明我們的現有業務服務如何為我們的科研服務業務創造機會，我們於2023年的新科研服務項目中約有38%來自我們LDT檢測服務或NGS設備的過往客戶。於往績記錄期間，我們有12名LDT服務客戶亦成為我們的科研服務客戶。此外，我們亦擁抱醫療行業的商機，並與潛在客戶保持溝通。例如，我們先前一直與一家中國電信公司就潛在商機進行探討，已於2023年取得成果，我們為該客戶完成了AI移動查房、精準診斷平台及遠程病理會診平台的開發。

---

## 業 務

---

### 人員和基礎設施的連續性

我們的科研服務依賴現有人才及基礎設施，包括利用我們成熟的銷售網絡及銷售團隊為我們的科研服務物色交叉銷售機會並提供相關售後服務。我們科研服務的實施及交付亦有賴我們負責產品開發的研發團隊。例如，於2023年開發AI移動查房時，我們現有的銷售及其他團隊成員負責與客戶的溝通、軟件系統集成及測試、現場安裝及售後維護。我們亦利用最初為臨床測試服務及研發而設立的現有基礎設施，以支持我們的新科學研究服務。這包括設備齊全的實驗室和服務器機房，以確保我們研究過程的效率和準確性。

### 我們今後的可持續發展

我們認為，我們的業務可持續，主要是由於預計於2024年及以後我們的臨床檢測服務增長、醫療器械銷售增加以及我們三個業務分部的科研服務擴張。我們致力擴展現臨臨床檢測服務的客戶群，並增加向客戶的醫療設備及科研服務交叉銷售。此外，我們計劃持續尋求合作關係，特別是與主要互聯網公司的合作關係，從而利用彼等的網絡，並與企業及個人客戶建立關係。同時，我們正在努力提高營運效率及控制營運開支，我們認為如此有助我們更快踏上盈利之路。

### 臨床檢測服務

我們認為，我們的臨床檢測服務收入將持續增長，原因是我們預期(1)持續投資LDT服務的銷售及營銷及(2)在推薦其使用我們各種臨床檢測服務的目標人群中提高檢測服務的滲透率。於2023年，絕大部分臨床檢測服務收入來自產前檢測服務及精準腫瘤學臨床檢測服務。於經更新的往績記錄期間，產前檢測下的臨床檢測服務毛利維持穩定，於2021年、2022年及2023年分別為74.7%、69.3%及74.4%。精準腫瘤學下臨床檢測服務的毛利於往績記錄期間大有改善，於2021年、2022年及2023年分別達66.7%、65.2%及87.0%。由於我們繼續升級服務，我們相信毛利將隨銷售額增長而出現實值增長。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們於產前檢測下的臨床檢測服務保持穩定，隨著我們通過三級合作模式繼續深化與客戶的合作並擴大銷售網絡，我們預計2024年將輕微增長。我們亦預計，未來產前檢測毛利率將維持穩定，從而通過提供產前檢測下的臨床檢測服務產生不斷增長的毛利。

我們於精準腫瘤學下的臨床檢測服務收入由2022年的人民幣19.0百萬元大幅增加約443.9%至2023年的人民幣103.3百萬元。我們相信對癌症篩查及其他檢測的公眾意識提高及採納的趨勢將會持續。連同服務及產品的持續改善，我們預期精準腫瘤學下臨床檢測服務的收入將繼續其增長。

在病原體檢測方面，儘管對COVID-19檢測的需求減少，但疫情令政府及公眾提高對持續需要進行病原體監測的意識。因此，儘管我們預計於2024年不會從COVID-19檢測中產生任何收入，我們預計透過與零售商A及零售商B合作以HIRT模式提供呼吸道多重核酸檢測產生越來越多收入。透過與平台公司的合作，我們相信我們將能夠接觸到更多的終端檢測者，我們的居家快檢可以繼續帶來收入增長，而我們將繼續透過這種模式推出新產品及服務。我們亦預期2023年7月開始提供的生殖道檢測服務的收入將會增加，因為我們預期於2024年將有關檢測服務擴展至更多醫院及地點。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國LDT分子檢測服務市場於2024年至2025年將增長36.0%，並於2024年至2028年保持31.8%的複合年增長率，我們預計臨床檢測服務的收入亦會隨之增加。

### 醫療器械

我們預期，我們的醫療器械銷售收入將繼續保持快速增長的勢頭，原因是我們預期(1)於未來兩年內獲得國家藥監局多項IVD檢測試劑盒的註冊批准及(2)擴大客戶群及深化與現有客戶的合作。於往績記錄期間，醫療器械銷售產生的毛利大幅增加，而毛利率因各年度所銷售醫療器械的性質而異，特別是向第三方採購者。同時，自主品牌醫療器械(包括USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA測序儀)的毛利率保持穩定。我們的第三方醫療器械按成本加成基準定價，加成視乎出售的特定醫療器械。隨著我們擴大醫療器械規模，我們預計儘管毛利率可能波動，但毛利絕對金額將會增加。

## 業 務

我們預期於2024年及2025年或前後獲得一系列IVD檢測試劑盒的註冊批准。我們預期用於肺癌的優旭ctDNA檢測試劑盒將於2024年獲得國家藥監局的註冊批准，且我們認為，就我們所知，短期內不太可能批准另一種基於NGS平台的肺癌血液檢測產品。宮美安的子宮內膜癌篩查檢測試劑盒可有效填補中國對子宮內膜癌早期檢測的臨床需求缺口，預計將於2025年獲得國家藥監局的註冊批准。我們亦預計NIPT Plus檢測試劑盒將於2025年獲得國家藥監局的註冊批准。一經批准，該等檢測試劑盒預期將出售予現有購買我們設備的客戶、我們LDT或研究服務的用戶，並產生可觀收入。此外，我們自主研發的SYBio生物芯片分析儀已通過註冊檢測，預計將於2024年下半年獲得註冊批准。我們亦預計於2024年年底及2025年下半年分別獲得POCT呼吸道聯檢試劑盒及生殖道檢測試劑盒的註冊批准。在SYBio生物芯片分析儀及伴隨POCT呼吸道聯檢試劑盒及生殖道檢測試劑盒獲批後，我們預計利用我們專有的POCT平台進行病原檢測的收入會增加。於往績記錄期間，我們於2023年已開始銷售基於現時開發中的優旭NSCLC ctDNA伴隨診斷及宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的RUO檢測試劑盒，並產生收入人民幣28.4百萬元，顯示相關獲監管批准IVD檢測試劑盒的潛力巨大。該等IVD檢測試劑盒的預計批准及商業化將使我們能夠進入中國不斷擴大的IVD分子檢測市場。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場預計於2024年至2025年將增長24.8%，並於2024年至2028年保持23.0%的複合年增長率。

此外，由於我們於2022年12月獲得USCISEQ-2000的註冊批准，並於2022年5月完成USCISEQ-200的升級版，因此，我們錄得USCISEQ-200及USCISEQ-2000 NGS測序儀的銷售額快速增長，於2023年售出34台，證明我們有能力成功將自主研發的醫療器械商業化，並進軍中國不斷增長的NGS測序儀市場。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場預計於2024年至2025年將增長16.8%，並於2024年至2028年保持17.3%的複合年增長率。隨著該等NGS測序儀的安裝基數增加，預期對我們從第三方採購的兼容IVD檢測試劑盒或我們自有的兼容IVD檢測試劑盒（獲批後）的需求將相應增加。

我們預期我們的醫療器械客戶群會繼續壯大，與現有客戶的合作亦會繼續深化。我們認為，此乃自然而然的結果，因為我們會繼續(1)為醫院及其他客戶提供一站式解決方案，助其建立內部實驗室，及(2)加強我們的三級合作模式。

我們認為，提供一站式解決方案可在我們與客戶之間建立信任，並將相關客戶整合至我們的平台上，從而可能促使醫院及企業客戶考慮購買可向我們採購的設備、檢測試劑盒及其他醫療器械。隨著我們繼續探索提供一站式解決方案的機會以及我們一站式解決方案客戶的增長，我們預計將有更多客戶考慮向我們購買醫療器械。作為一



---

## 業 務

---

站式解決方案的一部分，我們預期將繼續自銷售第三方醫療器械產生收入，因為銷售第三方醫療器械使我們能夠滿足客戶的採購需求、加強我們與客戶的業務關係、使我們成為醫療器械一站式供應商及與我們自主開發的產品相輔相成。

除一站式解決方案外，我們獨特的產前檢測三級合作模式專注於覆蓋下游醫院的產前診斷中心。在我們持續的銷售及營銷努力下，與我們合作的產前診斷中心的客戶群不斷壯大，因而對我們產品及服務的需求量以及我們在下游醫院中的聲譽亦隨之增長，而未來下游醫院可能會成為我們的NGS測序儀、檢測試劑盒及其他醫療器械的客戶。

### 科研服務

於2023年，我們錄得可觀的收入貢獻約人民幣79.7百萬元，足以證明我們的科研服務能力。我們認為，我們已建立穩定的客戶群，彼等認可我們提供科研服務的實力，並期望日後與我們合作開展類似項目。因此，我們預計未來會產生穩定的科研收入。我們預期會繼續在醫院及企業客戶中發展我們的研究服務。就醫院客戶群而言，我們預期將繼續依賴我們的銷售及准入團隊，維持及加強與彼等的業務關係。該等團隊通過提供我們的檢測服務及一站式解決方案與醫院客戶建立長期的工作關係，我們多年來在基因檢測、數據分析及其他核心能力方面的專業知識使我們能夠為該等客戶提供量身定制的解決方案。我們預期將繼續保持我們科研服務穩定的客戶群。我們預計我們的科研客戶不僅包括醫院、獨立第三方實驗室及生物製藥公司，亦包括尋求精準醫療、AI醫療解決方案及其他醫療軟件服務的其他企業客戶。該等服務毛利率因項目而異，視工作範圍而定。於2023年，各分部下科研服務的毛利率全部超過50%，隨著我們的科研服務業務擴張及收入增加，我們相信毛利率亦會趨向更穩定的水平。儘管毛利率可能波動，我們預期該業務的整體毛利率將保持穩健。

### 高效管理經營開支

#### 銷售及分銷成本

於往績記錄期間，銷售及分銷成本一直是我們經營成本的重要組成部分，主要為向潛在客戶推廣業務及鞏固我們與他們的業務關係。於2021年、2022年及2023年，該等開支分別佔收入的47.8%、21.5%及45.8%。銷售及分銷成本百分比乃由於大部分收

---

## 業 務

---

入來自COVID-19檢測，不需要大量營銷人手。我們的投資在過往大幅推高我們的市場佔有率，且與我們能夠賺取的收入密切相關。不計2022年的異常情況，我們觀察到銷售及分銷成本佔收入百分比呈下降趨勢，此乃由於增加的收入顯示我們實現的規模經濟。展望未來，我們預期隨著業務擴展，銷售及分銷成本仍有規模經濟效益。同時，我們亦致力優化銷售及營銷戰略的效能，其中包括用數字變革精簡業務，並提高銷售、營銷及客戶支持團隊的生產力，使我們能夠維持有效的勞動力規模，同時繼續擴大市場版圖。

### 行政開支

於2021年、2022年及2023年，行政開支分別佔總收入的13.4%、13.1%及17.2%。展望未來，我們計劃大力控制行政開支。我們正採取多方面方針，旨在優化營運效率。首先，我們計劃通過評估及重組職責，精簡員工架構，確保人盡其才，以免人力重疊，同時提高生產力。配合這些工作，我們將採取更嚴格的控制措施，加強行政預算管理，並加大規劃流程的力度，緊密監察及管理開支。此外，我們致力提高業務數字化水平。我們採用先進數字工具及平台，致力推動日常工作自動化、簡化通信，並提高數據管理水平。這種改變不但減少人手干預的需要，亦可加快流程，減少錯誤，帶動節省開支。

### 研發成本

於整個往績記錄期間，研發開支一直維持於相似水平，為人民幣51.3百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣45.2百萬元。未來，我們計劃保持研發投資於穩定水平，集中資源於我們認為具有較大價值效益的活動，包括加快處於後期階段的候選IVD的開發工作。

### 我們的技術

我們擁有全方位的分子診斷技術，支持我們的商業化檢測及研發應用。我們的核心技術包括液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS測序及微流控生物芯片。我們已改進和定制化我們的核心技術以適應我們的運營要求，並開發出技術解決方案，以提高我們的運營效率並增加檢測結果的準確性。

## 業 務

此外，通過應用我們的核心技術，我們可提供全基因組測序、全外顯子組測序及預先設計的基因組合測序，並為組織樣本和cfDNA樣本提供基因組學、表觀遺傳學及其他多組學分析服務。我們的分析過程使用全基因組測序及基於捕獲的靶向富集測序等技術來檢測各種類型的DNA異常，包括單核苷酸變異、插入缺失標記、CNV及結構變異。該分析亦進行突變位點過濾，並可提供有關突變位點與疾病及藥物反應關聯的信息。更重要的是，我們基於分子標籤的超低頻率突變檢測可有效檢測到分析樣本中以常規分析不易檢測到的低頻率突變。這不僅具有臨床應用價值，而且也是醫學研究和藥物開發的熱門領域。通過應用我們的核心技術及提供檢測服務，我們積累了兩個數據庫，包括多癌症腫瘤突變數據庫及中國人群CNV數據庫。通過在我們的自有數據庫和公開數據庫中應用機器學習方法，我們已構建一個提供特色服務的多組學數據挖掘系統，如多組學數據集成方面的數據分析服務、測序與臨床數據的相關性分析以及藥物療效評估。

### 液體活檢

液體活檢是指對體液樣本進行分子檢測，以指導疾病的診斷和治療。液體活檢的主要應用是早期癌症篩查、診斷、用藥指導、預後及監測以及無創產前檢測。與組織活檢相比，液體活檢為非侵入性且樣本可及性更高，可進行高頻監測，顯著降低患者風險。此外，由於癌細胞在腫瘤之間甚至在腫瘤本身的遺傳特徵可能不同，傳統的組織取樣只能提供採樣位置細胞的遺傳特徵的有限見解。相比之下，液體活檢可以收集患者體內腫瘤細胞的全面遺傳特徵，從而可以更好地了解癌症的原因和進展。該等信息可用於指導制定更具針對性的治療策略。

我們已將液體活檢技術應用於NIPT及精準腫瘤學產品及服務，並開發了一系列技術，使我們能夠從液體活檢樣本中獲得高度準確的信息。在應用於NIPT時，我們已開發出一套以統計模型（如隱藏式馬可夫模型及貝葉斯回歸模型）為基礎的算法，可有效分析通過液體活檢收集的樣本並識別由母體MMS引起的假陽性。此外，我們的算法可根據母體血液樣本的常染色體雜合性準確推斷胎兒cfDNA濃度，使我們得以消除因胎兒cfDNA濃度低而導致的假陰性。我們的增強算法及靶點富集技術使我們能夠將疾病檢測的精準度從染色體級別提高到KB級別，使我們能夠超越檢測染色體缺失和重複，進入檢測微缺失和微重複。此外，這種敏感性的提高使我們能夠通過液體活檢檢測單個基因的突變，從而使篩查各種常染色體顯性遺傳、常染色體隱性遺傳及X連

---

## 業 務

---

鎖單基因疾病成為可能。在精準腫瘤學領域，我們已開發出一種錯誤抑制隨機索引技術（「ESRiT」），該技術使用多標籤錯誤抑制策略，在測序前將獨特的連接隨機分配給每個分子。該技術結合先進的核酸提取和建庫方法、高深度的NGS和精確的信息分析解決方案，使我們能夠修正實驗過程中可能引入的隨機誤差，並準確檢測發生頻率為0.1%或更低的突變。

### DNA 甲基化檢測

DNA 甲基化是調節基因表達的重要機制，是一種重要的表觀遺傳修飾機制，對哺乳動物正常細胞功能的發展和維持至關重要。最近的研究表明，異常的DNA 甲基化與腫瘤發生、腫瘤發展及細胞癌變密切相關。此外，正常細胞與癌細胞之間的DNA 甲基化模式存在顯著差異，在癌症進展早期發生DNA 甲基化模式的改變。這些特徵使甲基化檢測成為早期癌症篩查的潛在高價值技術。此外，研究表明，依賴DNA 突變檢測的癌症篩查方法往往會產生較高比例的假陽性結果，因此相比之下，DNA 甲基化檢測更具前景。我們的DNA 甲基化檢測技術包括基於NGS 甲基化檢測的基因組DNA和游離DNA的基因組水平表觀遺傳分析，以實現腫瘤甲基化生物標誌物的早期篩查。通過表觀遺傳分析，我們已識別出多種疾病的甲基化生物標誌物，並正在開發多款癌症篩查產品，如宮美安卵巢癌篩查檢測試劑盒。

### 二代測序

相對於一次只能對有限數量的DNA 進行測序且被認為是低通量的第一代Sanger 測序，NGS 是一種可同時對數百萬個片段進行測序的大規模並行測序技術。NGS 提供高通量、更高的敏感性和更強的變異發現能力，能夠確定整個基因組或DNA 或RNA 靶區中的核苷酸順序。我們是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA 測序儀的公司之一。我們的NGS IVD 設備包括USCISEQ-200及USCISEQ-2000 DNA 測序儀。我們的USCISEQ-200 是一款小巧、方便且用途廣泛的設備，適用於小規模基因組測序及靶向測序項目。我們的USCISEQ-2000 是一款具有高通量和高數據質量的多功能桌面測序儀，潛在應用範圍廣泛，滿足高樣本量、大數據和多組學測序需求，為用戶提供全面、通用、高性能的測序選擇。在我們的DNBSEQ 技術的支持下，USCISEQ-2000 對索引跳變和重複讀數的傳統NGS 挑戰的影響更具抵抗力。USCISEQ-2000 能處理多種讀取長度，涵蓋研究及臨床環境中的廣泛應用，包括產前檢測、早期癌症篩查及病原檢測。

---

## 業 務

---

### POCT微流控生物芯片

POCT是一類新的檢測方法，可在採樣現場立即進行樣本分析，快速獲得檢測結果。與傳統檢測相比，POCT的主要優勢在於其無需將樣本運送至中央實驗室，從而縮短了周轉時間，能夠早期診斷疾病以獲得更好的治療效果。

微流控是涉及使用微流控通道處理或操縱微量流體的系統的科學和技術。微流控生物芯片是一種微型反應器，可根據需要限制特定數量的液體並使其流入數十至數千微米的通道，並可精確控制液體流量、壓力及溫度。POCT需要的設備較小，檢測週期短，並能控制過程，使單個或多個實驗室設備能夠同時分析生物樣本及診斷傳染病。因此，將微流控裝置與POCT相結合可提高檢測效率和便利性。同時，微流控芯片的POCT增加了用戶的可及性，提高了準確度和敏感性，縮短了檢測時間。

我們通過將傳統的Taqman QPCR技術集成到微流控芯片實現了多靶點高靈敏度POCT核酸分子檢測，該技術已應用於我們的SYBio生物芯片分析儀。此乃一款我們擁有完全自主的知識產權的POCT儀器，並以微流控芯片和錨定熒光探針實時定量PCR檢測技術為基礎，具有超多重和超靈敏的特點。我們的SYBio生物芯片分析儀設計精巧，重量不到5公斤，配備簡單易懂的人機交互觸摸屏界面，這使得樣本分析變得容易。

### 研發

強大的研發能力對我們的業務至關重要。自2015年成立以來，我們的研發一直是擴展我們檢測技術、服務及產品供應的主要力量。通過我們研發團隊的努力，截至最後實際可行日期，我們已開發並推出22項商業化LDT服務及兩個商業化平台DNA測序設備，以及我們的管線中的多項服務及產品。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生了研發成本人民幣51.3百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣45.2百萬元。

我們擁有強大的內部研發團隊。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由66名專業人員組成的研發團隊，彼等在基因檢測、數據庫建設及生物信息分析領域擁有豐富研發經驗，其中六人擁有博士學位，30人擁有碩士學位。該團隊由我們的首席執行官及首席技術官領導。我們的首席執行官伍啟熹女士擁有北京大學細胞生物學博士學位，在基因組學、細胞生物學及生物信息學方面擁有超過10年的研究背景，具有豐富的基因檢測技術研發經驗。伍女士的主要研究領域包括遺傳病、基因組學、遺傳分析

---

## 業 務

---

以及NGS測序。伍女士曾主持或參與國家973計劃、國家自然科學基金優先項目等多項國家級重大研究項目，並曾發表SCI論文10餘篇。我們的首席技術官趙汗青女士擁有北京大學生物信息學博士學位，在基因組學、分子生物學及生物信息學研究方面擁有超過10年經驗。趙女士曾任職於北京生命科學研究所及華輝安健(北京)生物科技有限公司，具有豐富的基因組學及生物信息學研發經驗。我們美國附屬公司的首席技術官James Wang曾任加州大學洛杉磯分校Jonsson Cancer Center的博士後研究員及Cepheid的資深科學家，擁有20多年的分子診斷研發經驗，在病原體及腫瘤精準醫療相關的QPCR和POCT產品開發方面擁有深厚知識。我們的研發團隊具備基因檢測、生物信息學分析、資料庫構建等多個重要領域的專業知識，支持我們提供科研服務。豐富經驗及跨界專長，使我們能夠幫助客戶處理複雜的項目及解決方案。

除了我們的內部研發活動外，我們還通過與中國頂級醫院及KOL合作，開展研發工作。根據我們的合作協議，我們通常為學術研究提供資金，並深入參與主要研發活動。我們通常擁有此類研究產生的知識產權。

我們的研發工作目前專注於IVD檢測試劑盒的開發及註冊，同時不斷探索全新的分子檢測服務及技術升級。IVD產品研發的關鍵步驟包括臨床前研究、臨床試驗、註冊申請、申請審查、補充提交(如需要)及審批。臨床前研究主要依賴公司的內部活動，我們通常會在啟動臨床前研究項目之前進行全面的可行性評估並分配足夠資源。在我們進行各項臨床試驗前，我們還將進行概念驗證研究，以驗證我們之前檢測試劑盒的性能，這大大增加了我們的臨床試驗產生積極結果的可能性。在臨床試驗中，我們選擇信譽良好的第三方，包括CRO、臨床試驗中心及醫院，尤其是早與我們建立合作關係的第三方，以確保試驗順利進行。我們嚴格遵循並要求其他參與機構在過程中嚴格遵循臨床試驗方案的要求。註冊申請審批方面，國家藥監局補充要求的複雜性可能會延遲審批程序。然而，申請人與國家藥監局之間存在開放且完善的溝通渠道，我們相信這將極大地幫助申請人(包括我們)滿足國家藥監局在我們的候選產品註冊過程中可能提出的任何補充要求。

---

## 業 務

---

### 產品設計及臨床前開發

我們已訂立並嚴格遵守規管我們產品設計及開發的內部協議。

我們的產品設計及開發流程概述如下：

- *設計及開發投入*。產品團隊確定所需的投入並編製投入報告，其中列出了候選產品的功能、性能、可用性及安全要求、適用的法規要求及標準以及候選產品設計及開發的其他基本要求。
- *設計及開發產出*。產品團隊編製產品設計圖紙文件、採購清單及風險管理措施、設計生產流程及測試流程，並將設計歷史存檔並記錄在案。
- *設計及開發的驗證*。產品團隊確保產品符合規定的應用及其他要求，完成臨床前試驗及評估，並在需要時進行臨床試驗及評估。具體而言，在開始臨床試驗之前，產品團隊將進行包括基準測試在內的驗證研究。
- *生產適用性檢查*。該等程序確保設計及開發產出在成為最終生產規格之前已適合生產，且我們將擁有足夠的生產能力。
- *設計及開發驗證*。我們將為我們的產品製造啟動臨床試驗及各種與註冊相關的工作流程。

我們設計及開發活動的所有程序必須嚴格遵循我們的設計及開發控制政策及程序。我們的項目團隊嚴格遵循內部協議的各個步驟，而設計及開發委員會密切監控及審查設計及開發過程的關鍵階段。

### 產品臨床開發

我們對我們的候選檢測試劑盒進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准，並收集可以改進及增強檢測試劑盒的設計及功能的術後數據。此外，可靠的臨床數據是提高我們品牌及檢測試劑盒可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是驗證我們IVD產品的性能。臨床試驗的主要參數乃根據醫療器械的擬定用途選擇。截至最後實際可行日期，我們在中國並無進行中的臨床試驗。我們的臨床方案設計旨在滿足GCP標準。

---

## 業 務

---

### 與臨床試驗中心的合作

國家藥監局備有獲准作為臨床試驗中心的醫院目錄，我們從中選擇多家具有相關專業知識、學術及臨床聲譽、符合試驗入組條件的患者數量及臨床試驗能力的領先醫院來進行我們的臨床試驗。我們與選定的參與醫院會面，討論試驗的目標及要求，並選擇進行試驗的牽頭機構，通常是所有參與醫院中規模最大、設備最完善的機構。

我們通常就每項臨床試驗與各家選定醫院簽訂協議，根據協議，我們及參與醫院按照GCP標準制定臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目標、所涉及的風險、總體設計、試驗方法及程序。我們將相關文件提交予各參與醫院的倫理委員會審查。此類文件通常包括我們的臨床試驗方案、由受試者填寫的知情同意書草擬本、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表草擬本，以及與醫院就開展臨床試驗簽訂的協議。倫理委員會可能會要求我們在彼等批准前修改臨床試驗方案或其他文件。方案一經批准，其後任何修改均須經倫理委員會審查及同意，且臨床試驗須嚴格按照經批准的方案進行。

根據上述與參與醫院簽訂的協議，每家參與醫院通常有義務按照協議進行臨床試驗，在試驗結束時根據收集的數據發佈病例報告，並在試驗結束後保留十年的試驗記錄。牽頭研究機構通常會收集所有參與醫院的病例報告表，並編製臨床試驗的正式報告。我們根據協定時間表及醫院的各項服務項目付款。我們通常擁有所有相關的知識產權及試驗結果。每家參與醫院通常有權在獲得我們書面批准後使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

### 與CRO的關係

我們與信譽良好的CRO合作，為我們的臨床試驗提供支持。我們的CRO提供主協議或工作訂單中指定的臨床研究項目的實施及管理服務。

在選擇CRO時，我們會考慮各項因素，包括彼等的資格、往績記錄及員工的專業經驗。對於每項新臨床試驗，我們通常會與CRO簽訂協議。我們密切監控我們的CRO，幫助確保彼等的表現符合所有適用的法律法規並遵守我們的協議，從而保護我們臨床試驗及研究數據的完整度及真確度。



## 業 務

我們已與CRO合作進行臨床試驗，包括開發優旭ctDNA非小細胞肺癌檢測試劑盒的臨床試驗。例如，根據我們與CRO關於優旭臨床試驗的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施及管理，而CRO負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用的法規或標準。作為對彼等服務的回報，我們按協議約定進行定期付款。CRO可以根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備和管理，這將產生額外費用。根據該等協議，我們擁有所有知識產權及試驗結果，且CRO必須對其在臨床試驗期間從我們獲得的資料嚴格保密。

### 許可安排

於2021年3月，我們與Guzip Biomarkers Corporation (「**Guzip Bio**」) 訂立許可協議 (「**Guzip Bio** 許可協議」)，據此，我們獲授獨家許可在中國內地使用Guzip Bio的技術進行研發、生產及商業化MPap (一款子宮內膜癌基因檢測試劑盒)。相關專利已於2021年11月轉讓予我們。作為向我們授出有關許可的代價，Guzip Bio可收取合共人民幣1.2百萬元分階段預付款、最多為人民幣5.3百萬元研發里程碑付款、最多為人民幣19.6百萬元銷售里程碑付款，並在完成支付銷售里程碑付款後，收取MPap LDT或檢測試劑盒在中國內地的年銷售淨額的低個位數百分比的特許權使用費。根據Guzip Bio許可協議，向Guzip Bio支付的該等前期預付款、里程碑付款及特許權使用費的總金額上限為人民幣100百萬元。

Guzip Bio許可協議可因故 (包括但不限於(a)未糾正嚴重違反協議、(b)臨床開發的不合理延遲及(c)破產程序) 而終止。除非提前終止，否則Guzip Bio許可協議將於以下發生時 (較遲發生者為準) 屆滿：(i) MPap檢測試劑盒商業化推出15週年之日或(ii)根據Guzip Bio許可協議轉讓予我們的MPap專利到期 (將於2037年7月到期)。

於往績記錄期間，我們已支付合共人民幣2.5百萬元的前期預付款及里程碑付款，包括2021年的人民幣1.2百萬元及2022年的人民幣1.3百萬元。於往績記錄期間，我們並無向Guzip Bio支付任何特許權使用費。

我們並無作為單獨產品開發MPap。我們將來自MPap的BHLHE22/CDO1及我們自行識別的生物標誌物與我們自主開發的甲基化QPCR技術相結合，並開發了宮美安子宮內膜癌篩查LDT服務。我們目前正在使用相同的技術 (包括MPap使用的專利) 開發宮美安子宮內膜癌篩查IVD檢測試劑盒。我們已完成宮美安IVD檢測試劑盒的後期開發，並已於2024年收到國家藥監局的產品註冊檢驗報告。截至最後實際可行日期，MPap產品專利並無產生任何收入。

---

## 業 務

---

### 檢測及生產基地

#### 檢測實驗室

截至最後實際可行日期，我們在中國北京設有一間實驗室。實驗室已取得NCCL EQA證書及中國醫療機構執業許可證。我們的北京實驗室亦進行了所有註冊並獲得了所有適用許可。為確保質量，我們的北京實驗室已於往績記錄期間通過多項EQA測試。

截至2023年12月31日，我們的實驗室擁有逾130台QPCR檢測設備，年檢測能力合計相當於1.2百萬次宮美安子宮內膜癌篩查檢測。就NGS而言，目前主要用於我們的產前及精準腫瘤學業務，我們實驗室的年讀取產能超過 $2.2 \times 10^{12}$ 次讀取，相當於檢測能力逾450,000項NIPT或逾220,000項優旭NSCLC的檢測。我們亦可能與信譽良好的第三方服務提供商合作，以滿足客戶需求。

我們用於檢測的機器主要包括NGS DNA測序儀、QPCR設備、超微分光光度計及自動核酸提取儀。我們從多個供應商購買機器，並且我們能夠從替代供應商處採購此類機器。我們為我們的機器實施了全面的維護系統。於往績記錄期間，我們並無因設備或機器故障而經歷任何重大或長時間機器中斷。

我們建立了嚴格的內部質量管理體系，作為我們檢測流程的一部分，高度重視我們的檢測服務及設備的質量控制。我們要求所有人員嚴格遵守我們實驗室的操作規程。我們在所有重大方面一直遵守有關我們實驗室運營的所有適用法律法規。我們定期進行檢查以確保持續合規。

我們的質量管理部門負責通過定期現場檢查，確保我們在整個檢測過程中符合適用法規及行業標準。我們執行定期清潔及維護程序，防止污染或交叉污染。

我們根據ISO15189協議在我們的實驗室進行檢測服務。我們的所有臨床實驗室技術人員均須接受適當的培訓及認證，才可執行常規檢測服務。我們已根據已發佈的產品手冊開展所有LDT服務，其中包括有關試劑成分、儲存條件及檢測SOP的詳細說明。

## 業 務

### 生產基地

截至最後實際可行日期，我們在北京及杭州擁有兩個生產基地。我們的北京生產基地主要專注生產我們的USCISEQ-200及USCISEQ-2000以及NGS檢測包及宮美安子宮內膜癌試劑盒，而我們的杭州生產基地主要專注生產我們的SYBio生物芯片分析儀，而該兩個基地均能生產IVD檢測試劑盒。這兩個生產基地的年產能合共為100台DNA測序儀、200台SYBio生物芯片分析儀及20萬個檢測試劑盒。

下表載列所示期間的DNA測序儀、SYBio生物芯片分析儀及檢測試劑盒的產能、實際產量及利用率情況。目前，我們的SYBio生物芯片分析儀及IVD產品尚未商業化，且我們於往績記錄期間僅就研發用途生產該等產品，以及作為RUO檢測試劑盒出售。鑒於我們於往績記錄期間的利用率快速提高，包括來自對未獲批准候選IVD的RUO檢測試劑盒的需求，以及於2022年底DNA測序儀獲准或更新（如適用）後的銷售，我們預計對我們產品的需求，特別是在其商業化後（包括我們的優旭ctDNA NSCLC檢測試劑盒，預計將於2024年獲得批准），將需要我們提高產能。有關我們利用本次[編纂][編纂]擴大產能計劃的更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

DNA測序儀	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
產能(台) . . . . .	100	100	100
實際產量(台) . . . . .	6	2	42
利用率(%) <sup>(1)</sup> . . . . .	6.0	2.0	42.0

SYBio生物芯片分析儀	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
產能(台) . . . . .	200	200	200
實際產量(台) . . . . .	6	2	17
利用率(%) <sup>(1)</sup> . . . . .	3.0	1.0	8.5

檢測試劑盒	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
產能(套) . . . . .	200,000	200,000	200,000
實際產量(套) . . . . .	46,847	19,346	67,901
利用率(%) <sup>(1)</sup> . . . . .	23.4	9.7	34.0

附註：

(1) 利用率按相關期間實際產量除以相關期間擬定的產能乘以100%計算。

---

## 業 務

---

我們的生產基地配備了先進的自動化設備，可以顯著提高效率並降低製造成本。我們生產過程中的所有步驟均按照適用GMP要求進行，而我們所有的製造設備均通過GMP認證。我們已實施質量管理體系作為我們製造流程的一部分。更多詳情請參閱本節「— 質量控制」一段。

### 銷售及營銷

#### 銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由超過60名專業人員組成的銷售及營銷團隊，其中包括32名產前業務專業人員、31名精準腫瘤學業務專業人員及五名病原檢測業務專業人員。我們的營銷團隊具備深厚的行業經驗。我們的副總裁兼產前檢測業務總經理韓銀楓先生在市場開發及銷售管理方面擁有超過10年的經驗，曾在華大集團擔任銷售總監，並在羅氏及葛蘭素史克擔任銷售經理。精準腫瘤學銷售團隊由我們的精準腫瘤學業務總經理宋世傑先生領導，彼擁有超過十三年的行業經驗，曾在阿斯利康、羅氏及其他領先的製藥公司擔任管理職務。

我們計劃在2024年將我們的產前檢測營銷團隊擴大到約40名專業人員，以更好地促進我們的市場擴張、提升我們的品牌影響力、擴大我們的專家網絡並最終提高我們的市場滲透率。在精準腫瘤學板塊，我們計劃於2024年將銷售及營銷團隊擴展至50名專業人員。特別是我們的腫瘤學部門計劃在2024年將大客戶銷售人員由五名增至10名專業人員，覆蓋北京、天津、山東、浙江、上海等15個省市的150多家大醫院，收集臨床准入機會資料、獲取目標醫院的設備採購預算、協助目標醫院的設備採購招標以及協助醫院整合新設備及試劑。銷售及營銷精準腫瘤學團隊的其他成員將負責現有客戶及我們預期將由大客戶團隊引入的未來客戶的產品及服務說明、跟進及日常溝通。我們預期我們的精準腫瘤學團隊將覆蓋約50家大醫院，逾100家三甲醫院及1,500名KOL。此外，我們計劃於2024年擴大臨床業務支援團隊至約20名專業人員，其支持我們三個主要業務分部的營銷團隊，以協助我們的產品進入醫院。

除我們各項產前檢測、精準腫瘤學業務及病原檢測的銷售團隊外，我們計劃於2024年成立多個專門團隊以支持預期銷售增長，包括(a)一支分銷管理團隊，負責管理我們的分銷商及推廣我們的分銷網絡擴張；(b)一支負責管理KOL關係、制定營銷策略及會議的團隊；及(c)一支產品管理團隊，負責產品包裝設計、營銷研究及組織學術研討會。

---

## 業 務

---

除了人才招聘，我們還將重點提高現有銷售團隊的技術水平，以提高彼等解決客戶問題的能力並突出我們的產品優勢。為此，我們將定期組織培訓課程，讓我們的銷售人才了解與我們產品相關的當前行業指南及專家共識。我們還將開展專題討論及案例討論，鼓勵我們的銷售人才參與行業相關的學術研討會。此外，我們旨在利用銷售團隊豐富的醫療器械銷售經驗，提升向現有客戶交叉銷售醫療器械的能力。

### 我們的營銷模式

為提高LDT及IVD產品、服務和技術的認可度和知名度，我們通過臨床檢測、學術研討會和研發合作，建立了品牌以及與中國KOL和頂尖醫生及醫院的穩健關係。我們與全國和地區KOL合作，通過贊助醫學峰會、研討會和講座，向醫生促銷產品和服務並提高其知名度。通過我們與醫院、醫生和KOL的緊密關係，我們繼續加大營銷力度，提高醫院、醫生、患者和學術界對我們的產品和服務的認可度。雖然患者為產品和服務的最終用戶，但醫生和醫院採購部門決定採購哪些產品，而醫生通常向患者推介使用哪些產品和服務。隨著醫生對我們的產品和服務加深認知，他們推介我們的產品和服務的可能性將會提高。除了提高產品和服務的市場知名度和使用度，我們與醫生的溝通也為我們帶來對產品的持續回饋意見以及市場趨勢，有助指引我們的研發項目，同時持續優化產品和服務。

除內部銷售和營銷團隊外，我們亦與合約銷售代理合作，由彼等向我們提供銷售及營銷服務，促銷產品和服務。根據我們與合約銷售代理的協議，他們通常擁有向指定醫療機構促銷產品和服務的獨家權利。根據相關協議，我們的合約銷售團隊通常不得向指定醫療機構促銷競爭對手的產品和服務。視乎相關協議，我們根據銷售人員按照有關協議規定促銷我們的產品和服務完成的營銷和銷售工作支付費用。我們通常在協議中設定年度銷售目標。有關協議的年期通常可在合約銷售代理實現若干銷售目標時重續。

## 業 務

### 我們的一站式解決方案

我們是中國提供綜合一站式解決方案的少數分子檢測公司之一，解決NGS設備進入醫院市場的痛點。在醫院實行內部NGS實驗室檢測受到甚多限制，此乃由於實驗室的建設、人員配置、樣本質量控制、生物信息分析、報告解讀，以及國家藥監局批准的檢測試劑盒甚少帶來的挑戰所致。憑藉我們在研發及提供NGS檢測服務方面豐富經驗所累積的專業知識及專長，以及我們液體活檢、DNA甲基化檢測、NGS及多重POCT的核心技術，我們協助中國醫院進行實驗室設計、檢測設備安裝、技術轉移、培訓、數據解讀和認證工作，從而設立自有內部實驗室。該等服務通常於我們向該等醫院出售自有品牌或第三方NGS設備時免費打包提供。實驗室建設完成後，這些醫院只需向我們購買檢測試劑盒，並以標準化方式在其自有實驗室自行進行檢測。我們同時向聲譽良好的供應商採購國家藥監局批准的檢測試劑盒，並預期在獲准後向醫院供應自有檢測試劑盒，作為一站式解決方案的一部分。我們的一站式解決方案高效且性價比高，能夠全面協助中國的醫院實施NGS技術。我們進一步加強一站式解決方案，開發了全自動生物信息系統機組，優化醫院的NGS實驗室程序。我們的全自動生物信息系統機組可直接分析序列數據、準確解讀檢測變異的臨床重要性，並快速生成院內報告。

於往績記錄期間，產前檢測及精準腫瘤學檢測項下提供與我們一站式解決方案相關的檢測產品及設備的服務及銷售。於往績記錄期間，我們的一站式解決方案分別於2021年、2022年及2023年貢獻人民幣15.3百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣21.0百萬元。一站式解決方案服務的毛利率分別為58.2%、36.0%及37.1%。

### 業務開發的平台方式

為提高我們部署銷售及市場資源的效率，我們採取了以與大型組織的客戶關係發展工作為重心的戰略，而該等組織可作為下游客戶及終端用戶的平台及存取點。例如，我們努力與病原檢測電商平台建立業務關係，與其合作提供多重呼吸道感染檢測，並與電信公司進行醫院病房管理，幫助我們接觸更多客戶或終端用戶。

透過這種方式，我們亦成功實施產前檢測三級協作模式，重點與產前診斷中心合作，覆蓋下游醫院，從而擴大不斷擴展的銷售網絡。在中國，具有相關認證的產前診斷中心方可為患者提供產前診斷服務。有意為患者提供產前診斷服務的醫院必須設立

---

## 業 務

---

持有適當認證或與其他醫院所設立上游產前診斷中心合作的產前診斷中心。這些產前診斷中心可將部分產前檢測需求分包予我們等第三方實驗室。根據該安排，診斷中心及下游醫院均可從患者採集檢測樣本，但所有該等檢測樣本及有關該等樣本的資料將需由診斷中心匯總及處理。診斷中心將會自行進行檢測或外包予獨立臨床實驗室（如我們）檢測。收到診斷中心的樣本及有關樣本的資料後，我們將進行有序檢測並編製初步檢測報告予診斷中心審閱及確認。經診斷中心批准後，檢測報告將分發至診斷中心或下游醫院。為提供此安排下臨床檢測服務，我們與產前診斷中心所屬醫院及與產前診斷中心合作的任何下游醫院訂立合約。每次檢測的費用由下單的下游醫院／診斷中心直接向我們支付。

此類協議的主要條款通常包括：

**期限。**一般介乎一至三年。

**客戶責任。**醫院應確保其提供的樣本符合相關檢測必備條件，並應指定人員協助運送及接收樣本。彼等將就未能遵守相關樣本規定而產生的任何後果承擔責任。

**我們的責任。**我們將根據預先釐定的檢測方法向醫院提供特定臨床檢測服務，並於規定時間內製作檢測報告。除非適用法律法規另有規定，否則我們保證對樣本及檢測結果的相關資料保密。

**費用安排。**服務協議通常載有醫院外包予我們的測試清單，並附有預先釐定的費用表。倘在協議期限內因監管或政策變動而導致價格變動，我們可能會與客戶協商相應的價格調整。

**付款。**付款須按月結算。

---

## 業 務

---

此外，我們與醫院合作發佈患者報告並幫助患者解讀報告。對於距離簽署正式協議仍需漫長而複雜流程的醫院，我們將首先開始與該等醫院內的特定門診部合作。我們已在四川省首先建立該模式。截至最後實際可行日期，我們已成功與五家產前診斷中心合作，並在四川省建立了覆蓋數百家醫院的廣泛產前篩查服務網絡，其中184家醫院已與本公司簽訂長期合作協議。我們隨後將該獨特模式擴展至其他省份。截至2023年末，我們與中國逾10家產前診斷中心達成合作，包括九家我們一直向其出售我們從具信譽的供應商採購所得的獲批檢測試劑盒的產前診斷中心。我們亦是中國少數獲國家藥監局批准擁有自有品牌DNA測序儀的公司之一。由於我們的NIPT Plus檢測試劑盒與我們的USCISEQ-2000 DNA測序儀兼容，我們的檢測試劑盒與兼容試劑盒的測序儀之間存在交叉銷售機會。於往績記錄期間，三級業務模式於2021年、2022年及2023年分別貢獻人民幣56.6百萬元、人民幣61.4百萬元及人民幣61.0百萬元。同期相關毛利分別為人民幣48.2百萬元、人民幣48.4百萬元及人民幣47.6百萬元。基於預期在2025年獲得NIPT Plus檢測試劑盒的登記批准，我們預期能夠在此後與更多醫院建立合作關係。

除提供產前篩查服務外，我們亦提供產前診斷中心協助，改善其管理及運營，以便產前診斷中心能夠將更多下游醫院納入其產前篩查服務網絡。隨著開展合作的產前篩查中心客戶群不斷增長，對我們產品及服務的需求量以及我們在下游醫院中的聲譽亦隨之增長。根據該合作模式，我們通常會與該等產前診斷中心所屬醫院簽訂協議，將我們的臨床檢測服務整合至產前診斷中心的工作流程、提供技術協助、進行人員培訓及監督質量控制。

### 我們的銷售業務

我們倚重內部銷售和營銷團隊以及合約銷售代理和分銷商，營銷及銷售我們的服務和產品。我們設立了配備齊全的內部銷售和營銷團隊，以向客戶營銷和銷售，並為客戶提供支持，包括我們的LDT及IVD產品及服務、我們的診斷設備、我們自主或第三方開發的醫療器械及我們的科研服務。除內部銷售及營銷團隊外，我們亦與合約銷售代理和分銷商合作，促銷及銷售產品和服務。分銷商向指定的下游客戶銷售我們的服務及產品。合約銷售代理是協助我們與醫療機構客戶建立和維持業務關係的個人或組織。聘請分銷商進行服務和檢測產品的下游促銷是分子檢測行業的常態。於往績記



## 業 務

錄期間，我們絕大部分收入來自直銷活動。截至2023年12月31日，我們的銷售和營銷網絡覆蓋27個省市內逾1,800家醫療機構，大部分為醫院。下表載列直銷及經分銷商銷售所得收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	<i>(千元，百分比除外)</i>					
直銷 .....	239,950	90.3	541,270	94.8	409,750	87.5
經分銷商銷售 .....	25,758	9.7	29,525	5.2	58,618	12.5
總計 .....	<u>265,708</u>	<u>100.0</u>	<u>570,795</u>	<u>100.0</u>	<u>468,368</u>	<u>100.0</u>

### 直銷

我們的直銷客戶主要包括醫療機構、企業客戶、政府機關及個人零售客戶。我們的醫療機構客戶及企業客戶通常購買我們的臨床檢測服務、醫療器械及科研服務。政府機關及個人零售客戶通常購買我們的臨床檢測服務。我們的銷售和營銷團隊負責建立並維持與該等客戶的關係，從而提高我們的服務在各類醫療專業人員中的知名度和認可度，醫療專業人員亦收集對服務的回饋意見，助力繼續提高服務水平。我們在直銷工作中亦利用合約銷售代理，協助我們建立並維持與部分直銷客戶的業務關係。

我們的內部銷售團隊直接向醫療機構(大部分是醫院)營銷服務。這些醫療機構的醫療專業人員則會向其客戶說明我們的服務可能帶來的好處。與傳統健康檢查解決方案不同，我們的服務通過在我們發佈的報告中提供對測試結果的詳細解釋及權威解讀，從而讓測試者看到不僅僅是抽象的指標，這有助於患者和醫療專業人員作出醫療知情決定。這使我們能夠提升患者體驗並加深我們與醫療機構的合作。

我們與醫療機構的合作協議期限取決於業務分部。就產前檢測而言，我們與醫療機構簽署為期一到三年的合同，可經雙方協議重續。就精準腫瘤學而言，我們簽署為期一年、三年或五年的合作協議。就病原檢測而言，我們通常會簽署為期一年的可重

## 業 務

續合作協議。一般而言，醫療機構可根據該等協議向我們訂購基因檢測服務，再按醫院與我們協定的價格售予消費者。與醫院訂立的協議通常可在我們不能於指定時限內提供合格服務時終止，惟因不可抗力情況除外。

下表載列除個人零售客戶外各類直銷客戶數目的明細。

客戶類型	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
醫療機構.....	153	179	205
企業客戶.....	45	42	92
政府部門.....	24	34	18
<b>總計</b> .....	<b>222</b>	<b>255</b>	<b>315</b>

下表載列各類直銷客戶的收入貢獻明細。

客戶類型	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	(人民幣千元)		
醫療機構.....	116,473	164,591	97,019
企業客戶.....	29,489	12,653	192,350
政府部門.....	35,267	326,312	6,291
個人 .....	58,721	37,714	114,090
<b>總計</b> .....	<b>239,950</b>	<b>541,270</b>	<b>409,750</b>

出於對我們產前及精準腫瘤臨床測試服務的需求大幅增加的原因，個人直銷客戶的收入貢獻自2022年至2023年大幅增加。2022年至2023年，企業客戶數目顯著增加，是公司客戶對我們的NGS測序設備及科學研究服務的需求增加的結果，對該類直銷客戶帶來的收入貢獻產生相應的正面影響。醫療機構的收入貢獻下跌，此乃由於對我們COVID-19檢測服務的需求下降所致。至於最後一項，政府部門客戶數量減少及來自該類直銷客戶的收入貢獻減少，乃由於對Covid-19相關測試服務的需求減少。

---

## 業 務

---

### 經分銷商銷售

我們與分銷商合作，他們向我們購買臨床檢測服務和產品，再向下游客戶銷售臨床檢測服務和產品。就臨床檢測服務分銷而言，我們通常每月就向分銷商下游客戶履行的臨床檢測服務，按有關分銷協議中訂明的預定價格，向分銷商開票。分銷商負責對自身下游客戶設定價格，以及開票和收款。分銷商亦負責收集、包裝和運送檢測樣本至我們的設施，以便我們進行檢測工作。於往績記錄期間，我們亦有少數分銷商向我們購買檢測試劑盒及IVD設備再轉售予其下游客戶。我們於分銷商接管我們的檢測試劑盒及IVD設備後確認來自該等銷售的收入。

### 遴選分銷商

分銷商主要從事銷售服務及醫療器械分銷業務。我們的銷售和營銷團隊篩選我們認為具備所需資質和能力、切合戰略營銷模式的分銷商，並與分銷商建立和維持資源共享關係，從而有效執行對各指定地區特制的營銷戰略。我們認為，現有的分銷模式配合慣常行業做法，且可確保高效覆蓋銷售網絡，同時控制分銷成本。我們每月更新分銷商應收賬款的付款情況，並與分銷商溝通以確保其及時支付我們的應收賬款。

我們在遴選分銷商時，會先評估其資質。我們基於分銷商在醫療行業的經驗遴選分銷商。此外，分銷商必須持有在各自司法管轄區轉售醫療器械的必要營業執照和許可證，且已與其指定地區的醫院和醫生建立關係。在委任分銷商前，我們會評估其銷售員工和管理層，以便確定彼等具有合適教育背景和專業技能。我們亦可能就選擇分銷商諮詢醫院及保險公司的意見。我們在與分銷商的合約到期待續時審視分銷商的資質。

我們擁有少數為我們前僱員的個別分銷商及由前僱員（包括我們的其中一名間接少數股東）控制或前僱員作為股東於其中擁有權益的實體分銷商。此安排乃由於該等前僱員受僱為本集團銷售人員。為維持我們與該等前僱員所服務醫院客戶的現有業務關係，我們同意該等前僱員可作為我們的個人分銷商，繼續與該等醫院客戶進行業務。於往績記錄期間，向該等分銷商作出的銷售貢獻的收入並不重大，於2021年、2022年

## 業 務

及2023年分別為人民幣8,200元、零及零，歸因於兩名、零名及零名前僱員分銷商。向該等分銷商作出的銷售乃公平交易，而與彼等訂立的所有商業及營運安排與任何其他獨立分銷商的安排完全相同。

於往績記錄期間，除上文所披露者及本集團與該等分銷商的收入交易外，概無經銷商與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何過往或現有的業務或其他關係。

我們於2021年、2022年及2023年委聘111名、96名及104名分銷商。於往績記錄期間，本集團五大分銷商的背景資料概要如下。

### 截至2021年12月31日止年度

分銷商	主要 營業地點	註冊資本	業務 關係時長	下游客戶	收入金額 (人民幣千元)
分銷商A	吉林	0.05百萬元	自2019年起	醫院	5,035
分銷商B	石家莊	5百萬元	自2017年起	醫院	3,407
分銷商D	上海	1百萬元	自2021年起	醫院	2,066
分銷商E	成都	5百萬元	自2017年起	醫院	1,728
分銷商C	西安	3百萬元	自2019年起	醫院	1,315

### 截至2022年12月31日止年度

分銷商	主要 營業地點	註冊資本	業務 關係時長	下游客戶	收入金額 (人民幣千元)
分銷商F	成都	5百萬元	自2019年起	醫院	3,317
分銷商D	上海	1百萬元	自2021年起	醫院	2,904
分銷商A	吉林	0.05百萬元	自2019年起	醫院	2,856
分銷商G	成都	5百萬元	自2018年起	醫院	2,315
分銷商H	合肥	5百萬元	自2017年起	醫院	2,280

## 業 務

截至2023年12月31日止年度

分銷商	主要 營業地點	註冊資本	業務 關係時長	下游客戶	收入金額  (人民幣千元)
分銷商K	北京	1.02百萬元	自2023年起	醫院	14,125
分銷商L	北京	1,230百萬元	自2023年起	醫院	13,952
分銷商H	合肥	5百萬元	自2017年起	醫院	2,555
分銷商I	重慶	0.5百萬元	自2021年起	醫院	2,416
分銷商J	烏魯木齊	132.6百萬元	自2021年起	醫院	1,887

### 有關銷售設備及服務的權利和責任

我們與分銷商訂立的協議通常包括指定分銷範圍和醫院、目標訂購金額和信用期等條款。一般主要條款概列如下。

年期和重續選擇權	分銷協議通常為期一年，可經雙方同意重續。
指定地區	分銷商負責的地區和醫院乃經指定。一般而言，分銷商不得在其指定地區和醫院以外銷售檢測服務。
獨家	一般而言，分銷商不得在指定地區內的指定醫院促銷和銷售競品。
銷售目標	我們通常於協議期內為分銷商設定銷售目標，但我們的DNA測序設備分銷商除外。我們以三個月為增量評估分銷商的銷售額。倘於三個月內未能達成協定的最低銷量，我們有權調整經銷商的指定銷售區域及結算價格。倘連續兩個三個月期間未達致最低銷量，我們有權終止經銷權。

---

## 業 務

---

最低購買金額	我們一般不會設定最低購買金額。
付款和信用期	我們向部分分銷商授出信用期，通常介乎30天至6個月，而其他分銷商須於其確認發票準確後三個營業日內支付全額款項。
終止	我們通常有權因分銷商未達到銷售目標金額等理由終止協議。
定價	我們一般讓分銷商自行設定價格，惟須遵守相關中國政府機關設定的指導價及我們的內部定價政策。

我們基於分銷商的經營表現和監管合規對其進行年度審核。分銷商通常須遵守所有適用法律法規（如反賄賂和反回扣法律法規），並取得銷售和分銷醫療器材的相關許可證。分銷商的經營表現主要按其銷售表現（特別是其是否達到目標銷售金額）以及指定醫院的回饋意見予以評核。我們亦審視分銷商是否遵守適用法律法規。我們的銷售和營銷部門監察、管理和支持分銷商的活動，以便確保彼等遵守我們的指引、政策和程序。我們通常不向分銷商給予任何形式的現金回扣。我們可按個別情況向分銷商給予不同獎勵和折扣。我們保留酌情權，按審核結果調整分銷商的信用期，並與分銷商重新協商訂購價和若干其他商業條款。

我們並無訂約限制分銷商向子分銷商轉售我們的設備及臨床檢測服務，亦無採納任何施加該等限制或追蹤該等安排的政策。我們知悉少數分銷商擁有子分銷商。我們與該等子分銷商並無合約或控制關係。

於往績記錄期間，分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們與分銷商概無任何結付貿易應收款項方面的爭議。截至最後實際可行日期，據我們所知，概無分銷商可能濫用或誤用我們的名稱，而可能對我們的聲譽、業務運營或財務表現造成不利影響。

## 業 務

### 與分銷商的關係

截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們分別共有111家、96家及104家分銷商。下表載列於所示期間臨床檢測服務分銷商數目的變動：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
截至期初.....	116	111	96
增加新分銷商.....	65	43	32
終止現有分銷商 <sup>(1)</sup> .....	70	58	24
分銷商增加(減少)淨額.....	(5)	(15)	8
截至期末.....	111	96	104

附註：

(1) 我們與分銷商的銷售安排在任何一方於協議期內終止分銷協議或選擇不重續協議時終止。

我們與合共152家分銷商(均為臨床檢測服務分銷商)的分銷安排於整個往績記錄期間因各種原因而終止，包括分銷協議屆滿、分銷商未達到目標訂購金額以及分銷商轉變業務。於2021年已終止的分銷商數目為70家，主要是由於該等分銷商在合約到期後未續約或不再與我們經商。於2022年，已終止分銷商的數目為58家，主要是由於奧密克戎變異株引起COVID-19疫情頻發的影響。於2023年，已終止分銷商的數目為24家，主要是由於合約到期及分銷商業務變動等多項因素所致。

### 退換貨品

我們一般不接受退換所售檢測試劑盒或設備，包括退換過期或臨期產品。倘我們未能出具檢測報告，我們將退還所收取的檢測費用。提供臨床檢測服務的收益在完成測試或產品過期後的換貨期結束時方會確認。我們在預計退還向客戶收取的部分或全部代價時確認退款負債。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無出現任何分銷商或直銷客戶的重大退貨。

---

## 業 務

---

### 定價

截至最後實際可行日期，我們的服務及產品可能受中國相關政府機關設定的指導價及招投標程序所規限。我們根據具體情況與直銷客戶及分銷商協商價格。我們一般在與分銷商定價時給予彼等合理的利潤。分銷商直接與其客戶設定零售價。

目前，我們通常提供(i)優馨安NIPT及NIPT Plus檢測，每次檢測價格為人民幣880元至人民幣2,800元；(ii)精準腫瘤學檢測服務，每次檢測價格介乎人民幣800元至人民幣19,800元（視乎我們所提供的服務類型而定）；(iii)病原檢測服務，價格介乎人民幣3.4元至人民幣427.5元；及(iv) USCISEQ-200，價格約為人民幣2.0百萬元及USCISEQ-2000，價格超過人民幣2.5百萬元。由於各項科研服務項目均按各客戶的需求定制，各項目的價格因每次工作的工作範圍而大為不同。

在定價策略方面，我們結合多項因素全面分析來制定我們的產品及服務價格。該等因素包括(i)我們產品或服務的當前市況；(ii)與當前市場上的競爭產品或服務相比，我們的產品及服務的主要優勢；(iii)我們產品或服務的成本；及(iv)中短期市場發展趨勢及潛在競爭產品及服務或替代品的數目。第三方醫療設備方面，我們通常按基於成本及加上合理加成的價格出售這些設備，視競爭及其他市況而定。

### 運輸和儲存

#### 檢測樣本

我們主要負責從直銷客戶運送檢測樣本至北京實驗室。醫院等機構客戶方面，我們對其僱員進行樣本收集、保存和運輸方面的培訓。其他客戶方面，我們訂有詳細的樣本收集指引，通常連同樣本收集包送交。我們制訂了嚴格的物流系統協定，同時嚴格執行有關協定，確保樣本質量。由於我們為全國客戶提供多樣化基因檢測服務，我們基於每次檢測服務的具體要求就樣本運輸和儲存制訂詳細規定，如是否要求室溫或冷藏運輸。我們與一家業內領先的物流服務商訂約運送該等檢測樣本。完成收集樣本後，檢測樣本會送交予物流服務商，而物流服務商負責根據規定的協定，維持運送途中檢測樣本的質量。



---

## 業 務

---

分銷商方面（負責收集、包裝和運送檢測樣本至檢測實驗室），我們針對樣本收集和交付過程的每一步制定嚴格規程，包括針對任何訂約將樣本從分銷商交付予我們實驗室的第三方物流公司。

樣本送達實驗室後，即根據我們的協議予以處理並儲存。在接收檢測樣本前，我們會查核是否妥善記錄客戶資料，以及樣本是否恰當處理和包裝。如無根據協定收集並運送樣本，我們會通知客戶，要求重新送交樣本。

### 檢測試劑

在檢測試劑儲存方面，我們擁有自身的冷藏及冷凍裝置，有關裝置已收到專業實體的校準報告及監管機構的許可證，確保試劑的適當儲存條件。此外，我們的冷庫配備報警功能及備用電源，以防止檢測試劑因溫度波動或電力故障而退化。

在檢測試劑運輸方面，我們與具有冷鏈運輸資質的行業物流公司合作。這使我們能夠有效地交付檢測試劑訂單，同時在運輸過程中持續監測檢測試劑的溫度，以確保質量。

### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自向我們的產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三個業務分部的醫院、政府機構及其他機構客戶直銷。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，來自五大客戶的總收益分別為人民幣52.3百萬元、人民幣371.5百萬元及人民幣73.4百萬元，分別佔我們收益的19.7%、65.1%及15.7%，2021年至2022年大幅增長乃由於我們自向政府醫療部門提供COVID-19檢測服務產生大量收益。同期來自最大客戶的收益分別為人民幣15.3百萬元、人民幣280.1百萬元及人民幣17.0百萬元，分別佔我們收益的5.7%、49.1%及3.6%。由於我們在IVD產品核準後即時將其商業化，並提高產品系列在中國的市場滲透率及擴展商業化渠道，我們預期五大客戶對綜合收益總額的收益佔比將會下降。

## 業 務

以下各表載列於往績記錄期間有關我們五大客戶的資料。

截至2021年						
12月31日止年度	提供的服務／					佔收益
的五大客戶	銷售的產品	客戶背景	關係年期	認識背景	銷售金額	百分比
					人民幣千元	%
客戶A.....	COVID-19 核酸檢測服務	一家政府醫藥部門， 其主要營業地點位 於中國北京	2020年起	就緊急COVID-19核酸採樣檢 測建立合作關係。	15,259	5.7
客戶B.....	產前檢測服務 及醫療設備	一家醫院，其主要營 業地點位於中國成 都	2019年起	透過標準商業招標流程而開展 合作。	12,664	4.8
客戶C.....	COVID-19 核酸檢測服務	一家醫院，其主要營 業地點位於中國北 京	2020年起	經當地衛生部門介紹。	9,272	3.5
客戶D.....	COVID-19 核酸檢測服務	一家政府部門，為街 道管理機構，其主 要營業地點位於中 國北京	2020年起	經當地衛生部門介紹。	8,185	3.1
客戶E.....	COVID-19 核酸檢測服務	一家綜合性醫療機 構，其主要營業地 點位於中國北京	2020年起	就緊急COVID-19核酸採樣檢 測建立合作關係。	6,967	2.6
總計.....					<u>52,347</u>	<u>19.7</u>

## 業 務

截至2022年

12月31日止年度 的五大客戶	提供的服務/ 銷售的產品	客戶背景	關係年期	認識背景	銷售金額 人民幣千元	估收益 百分比 %
客戶A* .....	COVID-19 核酸檢測服務	一家政府醫藥部門，其 主要營業地點位於 中國北京	2020年起	就緊急COVID-19核酸採樣檢 測建立合作關係。	280,104	49.1
客戶F .....	核酸檢測服務	一家醫院，其主要營業 地點位於中國北京	2018年起	經當地衛生部門介紹。	47,449	8.3
客戶G .....	核酸檢測服務	主管文化旅遊的政府部 門，其主要營業地 點位於中國北京	2021年起	透過標準商業招標流程建立合 作關係。	17,702	3.1
客戶H .....	核酸檢測服務	一家政府部門，為街道 管理機構，其主要 營業地點位於中國 北京	2022年起	經當地衛生部門介紹。	14,891	2.6
客戶C .....	核酸檢測服務	一家醫院，其主要營業 地點位於中國北京	2020年起	經當地衛生部門介紹。	11,340	2.0
總計 .....					<u>371,486</u>	<u>65.1</u>

\* 於2022年，我們高度倚賴客戶A，乃由於我們的COVID-19檢測業務迅速發展。於2023年，有關收益顯著下跌。截至最後實際可行日期，該客戶的所有應收賬款已結清，而鑒於COVID-19疫情緩和，於2023年，該客戶對本公司收入的貢獻不足1%。

## 業 務

截至2023年

12月31日止年度 的五大客戶	提供的服務/ 銷售的產品	客戶背景	關係年期	認識背景	銷售金額	估收益 百分比
					人民幣千元	%
客戶I.....	提供醫療軟件集 成服務	一家主要從事通信、 互聯網網絡設計及 信息業務系統及集 成服務的公司，主 要營業地點位於中 國河南漯河市	2023年起	透過我們銷售代表的業務開發 工作通過投標過程建立合作 關係。	16,996	3.6
客戶J.....	科研服務、醫療 設備及試劑銷 售	一家主要從事提供 技術服務、醫療器 械研發及銷售的公 司，主要營業地點 位於中國北京	2022年起	基於客戶對高通量測序儀及配 套試劑盒科研項目的需求建 立合作關係。	16,269	3.5
北京明道智康科技 有限公司.....	醫療設備銷售	一家主要從事醫療器 械技術諮詢、推廣 及銷售的公司，主 要營業地點位於中 國北京	2023年起	由業務夥伴介紹。	14,125	3.0
客戶L.....	醫療設備及試劑 銷售	一家從事銷售中藥、 化學製藥及抗生素 的公司，主要營業 地點位於中國北京	2023年起	基於客戶在NGS平台及試劑領 域的業務需求建立合作關 係。	13,952	3.0
客戶M.....	醫學檢測支持服 務	一家生物技術儀器及 服務供應商，主要 營業地點位於中國 深圳	2020年起	基於客戶在基因檢測領域的領 先技術和商業佈局建立合作 關係。	12,106	2.6
總計.....					<u>73,448</u>	<u>15.7</u>

---

## 業 務

---

我們向客戶M提供醫學檢測支持服務，涉及檢測樣本收集、預處理及運輸。向客戶M銷售的收入貢獻於2023年增加至人民幣12.8百萬元，原因是本公司減少其COVID-19檢測運營並重新聚焦其業務的其他方面。客戶M亦為我們的少數股東，持有本公司股份少於5%。董事確認，除已於本文件草擬本披露者外，本集團與客戶M、彼等各自的主要股東、董事或高級管理層及彼等各自聯繫人並無其他重大的過往或現行關係(包括融資、信託或其他)。

儘管我們於往績記錄期間各年的五大客戶組成可能波動，我們的客戶群維持穩定。這是由於我們與前五大客戶持續的業務關係，儘管彼等因我們業務的固有性質而不一定為五大客戶，繼續組成我們的客戶群。傳統上，對我們產品及服務的需求在我們的客戶中分佈相對均勻，不存在明顯的集中。因此，由於客戶需求的波動，我們的五大客戶每年均有所變化。然而，於2022年疫情期間對我們COVID-19檢測服務需求上漲令我們五大客戶組成有所偏重。隨著對COVID-19檢測的需求減退，我們的五大客戶組成返回更具代表性的模式。最後，客戶成為五大客戶通常受到大量醫療設備購買或與我們啟動研究項目所推動。因此，該等重大交易的時間可導致我們五大客戶的組成出現周期性變化。

於往績記錄期間，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或任何股東(就董事所知擁有我們5%以上股權)於任何五大客戶擁有任何權益。

我們通常允許最長三個月的信用期。為確定合適信用期，我們通常在訂立服務協議前考慮客戶的信用紀錄，並一般向產前檢測及精準腫瘤學客戶授予介於一至三個月的信用期，並授予COVID-19客戶約一週的信用期。我們可基於多項因素(包括客戶關係年期、所提供服務類型以及市場慣例)延長客戶的信用期。

## 業 務

### 供應商和原材料

#### 供應商

於往績記錄期間，供應商主要包括檢測服務及生產候選檢測試劑盒原材料和設備以及外包服務的供應商。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，向五大供應商的採購額合計分別佔總採購額的31.5%、38.1%及55.2%，而向最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的9.1%、9.5%及30.2%。

#### 截至2021年

12月31日止年度 的五大供應商	交付的服務/ 購買的產品	供應商背景	關係年期	認識背景	採購金額	佔總採購額
					人民幣千元	百分比
供應商A . . . . .	技術服務以及醫療設備及試劑銷售	一家檢測設備及醫療耗材供應商，其主要營業地點位於中國深圳	2015年起	基於擴大國內測序平台的機會建立合作關係。	21,405	9.1
供應商B* . . . . .	檢測服務及醫療設備及試劑	一家醫療耗材、器械及服務供應商，其主要營業地點位於中國深圳	2015年起	利用基因檢測的領先技術建立合作關係，以加強與頂級行業參與者的合作關係。	16,988	7.2
供應商C** . . . . .	技術及推廣服務	一家營銷及推廣服務供應商，其主要營業地點位於中國成都	2019年起	以挑選四川重慶地區的供應商為目標建立合作關係。	15,424	6.6

## 業 務

截至2021年

12月31日止年度 的五大供應商	交付的服務/ 購買的產品	供應商背景	關係年期	認識背景	佔總採購額	
					採購金額	百分比
					人民幣千元	%
成都一蟹科技 有限公司.....	技術及推廣服務	一家營銷及推廣服 務供應商，其主 要營業地點位於 中國成都	2020年起	透過市場選擇程序 建立合作關係。	12,716	5.4
供應商E .....	送件及人力資源 服務	一家快遞服務供應 商，其主要營業 地點位於中國廣 州	2020年起	透過市場選擇程序 建立合作關係。	7,526	3.2
總計 .....					74,059	31.5

附註：

\* 於往績記錄期間，供應商B為我們的客戶及供應商。然而，向供應商B出售的服務與向供應商B購買的產品及服務完全不同。於往績記錄期間，供應商B從我們購買基因檢測及病原檢測服務並向我們供應醫療耗材產品、試劑及服務。

於往績記錄期間，我們於2021年、2022年及2023年向供應商B的購買總額為人民幣17.0百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣13.8百萬元，分別佔我們總採購額的7.2%、2.6%及3.8%。同期，我們於2021年、2022年及2023年向供應商B的銷售總額為人民幣6.5百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣12.1百萬元，分別佔我們總銷售的約2.5%、0.3%及2.5%。

董事確認，我們向供應商B的銷售及購買全部：(i)按公平基準進行及基於市場慣例個別磋商，及(ii)並非互為條件、互相關聯或在其他方面被視為單一交易。

\*\* 於往績記錄期間，供應商C為我們的客戶及供應商。然而，向供應商C出售的服務與向供應商C購買的服務完全不同。於往績記錄期間，供應商C從我們購買基因檢測服務並向我們供應產前檢測的營銷及推廣服務。

於往績記錄期間，我們向供應商C的購買總額為人民幣15.4百萬元、人民幣17.8百萬元及人民幣20.3百萬元，分別佔我們總採購額的6.6%、4.1%及5.7%。同期，我們向供應商C的銷售總額為零、人民幣3.3百萬元及人民幣1.7百萬元，分別佔我們總銷售的約零、0.6%及0.4%。

董事確認，我們向供應商C的銷售及購買全部：(i)按公平基準進行及基於市場慣例個別磋商，及(ii)並非互為條件、互相關聯或在其他方面被視為單一交易。

## 業 務

截至2022年

12月31日止年度 的五大供應商	交付的服務/ 購買的產品	供應商背景	關係年期	認識背景	採購金額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商F .....	醫療設備及試劑 銷售	一家醫療耗材產 品、器械及服務 供應商，其主要 營業地點位於中 國江蘇	2020年起	透過市場選擇程序 建立合作關係。	32,079	9.5
北京核子華曦 醫學檢驗實驗室 有限公司.....	檢測服務	一家醫療檢測服務 提供商，主要營 業地點位於中國 北京	2022年起	經當地衛生部門介 紹。	29,149	8.7
供應商H .....	外包服務	一家人力資源服務 供應商，其主要 營業地點位於中 國北京	2022年起	透過朋友介紹解決 臨時工短缺的問 題建立合作關 係。	23,260	6.9
供應商I .....	外包服務	一家人力資源服務 供應商，其主要 營業地點位於中 國北京	2022年起	透過朋友介紹解決 臨時工短缺的問 題建立合作關 係。	22,370	6.6
供應商J .....	外包服務	一家人力資源服務 供應商，其主要 營業地點位於中 國北京	2022年起	透過朋友介紹解決 臨時工短缺的問 題建立合作關 係。	21,490	6.4
總計 .....					<u>128,348</u>	<u>38.1</u>



## 業 務

截至2023年

12月31日止年度 的五大供應商	交付的服務/ 購買的產品	供應商背景	關係年期	認識背景	採購金額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商K . . . . .	技術及推廣服務	一家從事軟件及信息科技服務行業的公司，其主要營業地點位於中國天津	2021年起	透過市場選擇程序建立合作關係。	108,560	30.2
供應商A . . . . .	技術服務以及醫療設備及試劑銷售	一家檢測設備及醫療耗材供應商，其主要營業地點位於中國深圳	2015年起	基於擴大國內測序平台的機會建立合作關係。	44,246	12.3
供應商C . . . . .	技術及推廣服務	一家營銷及推廣服務供應商，其主要營業地點位於中國成都	2019年起	以挑選四川重慶地區的供應商為目標建立合作關係。	20,344	5.7
供應商B . . . . .	醫學檢測支持服務	一家醫療耗材產品及服務以及器械及服務供應商，其主要營業地點位於中國深圳	2015年起	利用基因檢測的領先技術建立合作關係，以加強與頂級行業參與者的合作關係。	13,776	3.8
北京首都科技發展集團科技服務有限公司 . . . . .	房地產租賃服務及物業管理	一家主要從事企業管理諮詢及非住宅房地產租賃服務的公司，主要營業地點位於中國北京	2016年起	透過市場選擇程序建立合作關係。	11,498	3.2
總計 . . . . .					<u>198,424</u>	<u>55.2</u>

## 業 務

於2022年，五大供應商中有四家直到2022年才開始與本公司進行業務，並迅速成為我們的頂級供應商，原因為該等供應商當時協助我們提供快速擴展的COVID-19檢測服務。由於與2021年相比，我們於2022年須處理的檢測樣本數量大幅增加，我們開始與第三方檢測實驗室合作，對收到的部分樣本進行檢測，並外包勞務公司協助進行檢測服務。我們從與北京地方政府的安排認識該等供應商。由於2023年對COVID-19檢測的需求下降，我們的五大供應商目錄恢復為與2021年類似的目錄表明我們的供應商組合並無重大長期變化。

供應商H、供應商I及供應商J為2022年的五大供應商，為本公司提供外包員工，幫助我們提供COVID-19檢測服務。於往績記錄期間分別來自該三家供應商的外包員工數目載列如下：

供應商名稱	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
供應商H . . . . .	3,750	64,490	3,230
供應商I . . . . .	–	52,572	–
供應商J . . . . .	–	8,928	–

2021年至2022年外包員工數目大幅增長，乃為幫助我們滿足當時快速擴大的COVID-19檢測服務的需求。隨著其後對COVID-19檢測的需求減少，我們委聘的外包員工數目於2022年至2023年大幅減少。

中國法律顧問告知，我們與外包員工並無合約關係，亦無需負責外包員工的社會保險及住房公積金，倘該等人力資源供應商沒有履行對該等外包員工的合約責任，我們無需對外包員工負責。此外，根據人力資源和社會保障部及住房公積金管理中心各自的主管部門發出的確認書，於往績記錄期間，我們並無因違反人力資源社會保障或住房公積金相關法律法規而遭受行政處罰的記錄。

於往績記錄期間的五大供應商全為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或任何股東（就董事所知擁有我們5%以上股權）於任何五大供應商擁有任何權益。此外，我們認為，我們備有充足的替代用品來源，而且制訂了該等用品的替代採購戰略。我們將基於持續供應風險評估，與替代來源建立必要關係。

---

## 業 務

---

### 原材料

就我們的檢測服務、候選產品及NGS測序設備的性能及生產而言，我們的主要原材料是包裝及標籤材料、NC膜、化學試劑及NGS測序儀組件。我們主要使用少數供應商供應的主要原材料，即使此類材料大多數都有替代供應商。我們在中國採購絕大部分原材料。截至最後實際可行日期，我們的主要原材料供應商位於中國，我們按需要向該等供應商採購原材料。

我們通常與主要原材料供應商簽訂供應協議。我們與供應商的協議具體列明我們的質量要求。我們對材料進行檢查及檢驗後方會決定是否接受供貨。我們的主要原材料供應商通常向我們提供約30天的信用期。

### 存貨

我們的庫存主要包括醫療耗材及醫療設備。我們設有庫存管理系統，管理及監控倉儲程序的每個階段，確保庫存維持在充足的水平。我們的庫存人員負責檢驗、儲存及分配。我們的會計部門亦進行盤點並派代表每月核實存貨及進行減值測試。於往績記錄期間，我們並無遇到任何重大存貨短缺情況。

我們定期進行實物庫存盤點及存貨檢查，以識別損壞、過期或臨期的庫存，以便處置或儲存。我們的採購部通過實時監察我們的實驗頻率及醫療設備銷售訂單來管理庫存水平，並與我們的銷售及營銷部門討論以分析任何新興趨勢。根據相關資料，採購及會計部制定庫存計劃並每月作更新，以向供應商下達任何預計低於目標水平的庫存訂單。截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們的庫存餘額分別為人民幣17.0百萬元、人民幣18.2百萬元及人民幣12.1百萬元。

### LDT服務的監管合規性

在「LDT+IVD」雙軌業務模式下，我們使用自主開發的檢測試劑在我們的實驗室中提供LDT服務，但該等試劑並未在國家藥監局或其地方分支機構註冊。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們提供的所有LDT服務均基於DNA及／或RNA遺傳變異的鑒定，這種LDT服務被歸類為基因組LDT服務，與非基因組LDT服務對應。鑒於有關使用未經註冊的檢測試劑提供LDT服務的監管不確定性，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問已於2022年7月向北京藥監局及於2023年2

---

## 業 務

---

月向北京衛健委進行政府諮詢。根據有關政府諮詢，(i)使用自主研發的檢測試劑提供LDT服務不應被視為國家藥監局北京分局分銷及銷售該等尚未註冊的檢測試劑；(ii)我們可能會繼續在中國提供LDT服務，直至國家藥監局及國家衛健委就此頒佈新的具體法規為止；及(iii)我們因在提供LDT服務時使用我們的未註冊檢測試劑而受到北京藥監局及北京衛健委的處罰的可能性極微。據我們的中國法律顧問所告知，在我們提供LDT服務時使用未註冊檢測試劑而被主管政府部門處罰的風險甚微。

我們已採取若干內部控制措施，以密切監控與我們的中央實驗室業務模式有關的監管變動，以確保我們日後遵守所有適用法律及法規。有關詳情，請參閱本節「風險管理及內部控制」。然而，我們仍面臨不斷變化的法規及這方面可能出現的不同詮釋所帶來的風險及不確定性。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－我們的業務或會因中國LDT法規的變動而受到不利影響，未有獲得有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響」。

### 競爭

我們經營的基因檢測市場的特點是因應技術進步及科學發現而快速變化，並且受中國及全球整體醫療保健行業變化所影響。儘管我們相信我們的研發、製造及銷售能力為競爭優勢，但我們面對源自不同方面的潛在競爭，包括提供類似服務及產品的主要國內及國際公司。

我們的競爭條件主要包括我們服務及產品的過往良好可靠記錄、觸及大量消費者群的能力、醫院及其他機構客戶對品牌的認知度，以及我們對消費者提供的支援程度。我們相信，我們的持續成功取決於我們(i)有效營銷我們服務的能力；(ii)創新及開發先進技術的能力；(iii)基於我們的核心技術和積累的專業知識，為客戶提供量身定制的科研解決方案；(iv)開發廣泛的專有產品組合模式的能力；(v)保持高質量標準的能力；及(vi)取得並維持監管許可的能力。有關我們的服務和產品以及候選產品的競爭格局，請參閱本文件「行業概覽」。

---

## 業 務

---

### 質量控制

我們設有質量管理部，投入大量資源管理我們的服務及產品質量。我們擁有自設質量控制系統，十分重視研發、檢測過程及樣本運送的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策及管理內部及外部質量工作。我們按照國家衛健委、國家藥監局及其他適用法規及標準，建立了嚴格的質量控制系統。

### 原材料供應的質量控制

在與我們的原材料供應商訂立供應協議前，我們對名單上潛在供應商的經營歷史及往績記錄進行背景調查，從潛在供應商處採購不同的產品樣品以讓我們的質量管理部及醫療化驗部檢查及測試，而實地考察並檢查潛在供應商的生產基地，以助確保我們挑選的供應商達到我們的質量要求。

就我們的原材料，供應商有責任採取措施保持其產品及生產過程符合我們的質量控制標準。我們有權對供應商的工場進行實地審核，以監督彼等遵從商定的質量保證措施，方式包括對系統、流程或產品進行審核。我們亦會進行場外資訊評估，以評估供應商的表現。我們要求主要供應商的原材料供應具可追溯性。收到供應品後，我們保留權利根據我們的檢查及檢驗結果拒絕收貨或退貨。

### 庫存的質量控制

我們的質量管理部及倉庫人員負責並協作，助我們確保原材料及產品庫存的質量。質量管理部及醫療化驗部負責原材料及產品入倉前的檢查及檢驗。

倉庫人員負責記錄存貨以確保我們的原材料及產品的可追溯性、定期存儲、維護及檢查存貨以及倉庫保養。指定倉庫人員根據相關存貨要求的儲存及維護條件，定期檢查存貨。例如，我們部分產品及原材料需要冷鏈儲存，而我們培訓了指定人員管理及操作冷鏈儲存，包括溫度控制及監控，根據不同溫度要求對存貨進行分類。

---

## 業 務

---

### 檢測的質量控制

在檢測之前，我們會在樣品送達實驗室後進行檢查，以確認樣品是否符合我們設定的驗收標準。若樣品並不符合驗收標準，我們不會開始檢測該樣品。在檢測過程中，我們為檢測程序每個步驟設定質量標準，樣品必須達到每步驟所定的所有質量標準，方會完成檢測流程。檢測報告準備後，必須通過我們的內部審核程序後，方會出具檢測報告。

### 製造過程的質量控制

我們的質量管理部門負責定期現場檢查，以確保我們整個製造流程符合適用的法規及行業標準。在生產過程中，我們執行定期清潔及維護程序以防止污染或交叉污染。此外，我們根據詳盡的製造標準，定期對生產基地進行壓差、溫度及濕度測試。

我們在發佈每份報告前都經過嚴格的檢查。此外，我們的質量控制團隊檢查與產品質量有關的文件，包括批次記錄、實驗室控制記錄、生產過程記錄及其他或會影響產品質量的資料，隨後會對所有文件作最終審查，並確定特定產品是否可付運。未達到我們質量標準的產品將根據相關環境控制規定作銷毀或以其他方式處置。

### 軟件開發的質量控制

我們專門的內部測試團隊負責確保我們在整個軟件開發過程中遵守所有必要的軟件行業及監管標準。這通過定期編碼審閱、功能測試及表現評估達成。在整個開發周期，我們進行定期的調試及維護程序，以防止任何軟件錯誤或故障。此外，我們進行系統性的可用性、安全及相容性測試，與我們詳細的軟件開發標準一致。

### 運輸的質量控制

我們的質量管理部監控運輸過程並管理運輸記錄，我們的銷售及營銷部則提供技術支援。我們聘用行業領先的物流公司負責處理我們產品的運輸。我們通常與貨運服務供應商簽訂貨運協議。我們亦有專門的物流人員負責處理試劑的冷鏈運輸。

---

## 業 務

---

### 客戶服務的質量控制

我們分析我們的分銷商及醫院的反饋，並處理客戶或最終用戶對我們服務及產品質量的任何投訴。不論是口頭或書面的質量投訴，均會根據標準程序記錄及調查。我們設有專責員工負責回應投訴電話。若任何服務或產品不符合相關質量標準，我們將自費更換有缺陷的產品或重新進行檢測。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或產品責任索償。

### 健康、安全及環境事宜

我們須遵守多項環保、職業健康與安全法律法規。我們致力以環保方式運營我們的實驗室，並維護我們員工及社區的安全及福祉。我們在全公司層面採取多項措施，以確保遵從與氣體、水及其他廢物排放、生物廢物產生及處理、操作、使用、儲存、處理及處置有害物質相關的法規要求及標準運作程序、人員健康及安全規定，以及應急計劃及應對方案。我們的檢測過程會產生固體廢物及液體廢物。我們通常與第三方簽訂合約以處置該等廢物。我們根據相關法律法規制定了多項環保目標及里程碑，以提高我們運營的節能及環保效益。此外，我們設專人監督及評估我們是否達到該等目標及里程碑，並在我們未能達到相關內部標準時實施整改程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並沒有任何與環保有關的事件或投訴，從而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 環境事宜

我們致力制訂及實行積極的環境、社會及治理（「ESG」）實踐及措施。我們的日常業務運營決策採納可持續發展的方針。在我們管理層的監督下，我們積極識別及監控與環境、社會及氣候相關的風險對我們業務、策略及財務表現的實際及潛在影響，並將對該等事宜的考量納入我們的業務、策略及財務規劃。我們的管理團隊評估該等風險的可能性及任何潛在影響的估計程度。同時，我們的相關業務部門負責推動及推行各項可持續發展措施。

---

## 業 務

---

我們的董事根據我們的風險管理政策監督各種運營及財務風險的管理，包括與環保、氣候事宜及社會因素相關的風險。有關我們風險管理架構的詳情，請參閱本節「一風險管理及內部控制」。我們亦擬設立ESG小組委員會，以助我們的董事優化我們的ESG實踐及措施。

我們致力在我們業務各方面履行環境責任，由原材料採購以至廢物處理。我們的檢測服務產生的主要污染物包括固體廢物以及廢水排放。於往績記錄期間，我們聘用第三方環境檢測機構在管理層認為適當情況下不時評估我們的廢水污染水平及對環境的其他影響。於往績記錄期間，根據檢測報告結果，我們實驗室廢水的pH值介乎在6至9，廢水的化學需氧量(COD)不超過250毫克／升，符合相關國家環保標準。

我們預期實行下列環保措施，以監測及減低在提供檢測服務過程中產生的主要污染物：

- 於2021年、2022年及2023年，我們分別處置約49.3噸、620.7噸及29.9噸醫療廢物。我們預期加強對醫療廢物操作、使用、儲存、處理及處置相關的指南的監察及推行。我們亦計劃在員工培訓計劃中增加該等準則及程序的培訓，以確保嚴格執行此類程序。
- 我們預期定期密切監察及控制從我們的污水處理設施排放的廢水，以確保根據相關國家或地方環境標準控制廢水。此外，我們計劃在2023年升級我們現有廢水處理系統，以進一步提高我們的廢水處理能力。

我們深明環保的重要性，是企業須履行的重要責任之一，並將採取嚴格的環保措施及提高我們的檢測效率，以確保我們符合現有的環境保護法律法規。有關中國法律法規的環保規定詳情，請參閱本文件「監管概覽－環境保護法規」。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們的環保相關開支分別為人民幣0.15百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣0.2百萬元，其中包括廢棄物處置費及環境檢測機構服務費。我們的董事預計在不久將來遵守適用環境法律法規的成本不會有任何重大增加。



---

## 業 務

---

過往，我們主要追蹤監察與廢水排放及耗電有關的參數，並於往績記錄期間內確保遵守相關法律及法規。未來幾年，我們計劃通過專注於採取各種措施減少其他間接（範圍3）溫室氣體排放，包括在選擇原材料供應商和合約製造商時提出嚴格的環保要求、與更多可持續物流服務供應商合作以及轉變運輸方式、限制商務航空旅行並在可行的情況下以虛擬會議替代，以及鼓勵採用環保的交通方式進行通勤。

### 氣候相關風險及應對策略

我們可能面臨極端天氣情況引起的氣候相關風險。尤其是，我們或會因檢測服務中斷而引致收入損失而蒙受重大虧損，以及因颱風和洪水等自然災害而產生維修或更換受損設備及機器的額外支出。針對該等風險，我們已制定應急方案，以盡量減低我們的損失以及對員工及業務安全的負面影響。

此外，我們密切關注全球趨勢及中國應對氣候變化及生態環保的國家戰略，並將積極提升應對氣候變化的能力，遵守中國關於未來碳排放的倡議及行動計劃。我們的董事將繼續密切關注相關碳排放政策以及其他環保政策及法規，並適時採取適當的緩解措施。我們亦計劃在[編纂]後制定內部機制，有系統地識別、評估及管理與氣候變化相關的風險，並制定相關的應對策略。

### 健康及安全事宜

我們致力為員工提供安全健康的工作環境，並確保遵守適用的法律法規。我們設有工作安全指南，其中規定安全實踐、事故預防及事故報告。我們定期進行安全檢查及維護檢測設施。我們採用並實施一套全面的工作安全指南，概列與事故預防、報告及處理、細菌與病毒接觸以及火災隱患相關的安全實踐。為減低員工不必要地接觸生物危害物質的風險並維護安全的實驗室環境，我們的實驗室空間嚴格物理地劃分為清潔區、準污染區及污染區。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重要方面均遵從相關職業健康與安全的法律法規。

## 業 務

### 知識產權

知識產權是我們業務的關鍵。我們未來的商業成功部分取決於我們取得及維護專利及其他知識產權的能力，以及對與我們業務相關的重要商業技術、發明及專有技術的專有保護，捍衛及執行我們的專利、保護我們的商業秘密的機密性，並且在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下營運。

截至最後實際可行日期，我們共有73項專利及24項專利申請。下表列示對我們的業務屬重大的專利組合及專利申請。

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法管轄區		申請人／		專利屆滿年份	商業權利
			(國家／ 地區)	狀態	專利權人			
201610342219.9	測序接頭、其製備方法及其在超低頻變異檢測中的應用	該發明披露一種測序接頭及製備方法，及其在超低頻變異檢測中的應用	中國內地	生效中	北京科迅生物技術有限公司	2036年	中國內地	
201711499257.6	數據處理裝置	該發明披露一種基於NGS測序數據的無創產前檢測胎兒染色體非整倍體異常的數據處理裝置。	中國內地	生效中	北京科迅生物技術有限公司	2037年	中國內地	
201811162012.9	胎兒游離DNA濃度獲取方法和裝置	該發明披露一種基於NGS測序數據的量化胎兒游離DNA濃度的方法，可用於無創產前檢測。	中國內地	生效中	北京優迅醫療器械有限公司	2038年	中國內地	
40004815	胎兒游離DNA濃度獲取方法和裝置	該發明披露一種基於NGS測序數據量化胎兒游離DNA濃度的方法，可用於無創產前檢測。	香港	生效中	北京優迅醫療器械有限公司	2038年	香港	

## 業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法管轄區		申請人/ 專利權人	專利屆滿年份	商業權利
			(國家/ 地區)	狀態			
201811645358.4	用於游離循環腫瘤DNA提取的增強劑、提取外周血中游離循環腫瘤DNA的試劑盒及方法	該發明披露一種提高游離循環腫瘤DNA提取效率的增強劑。	中國內地	生效中	北京優迅醫療器械有限公司	2038年	中國內地
201780015221.8	婦科腫瘤的診斷方法	該發明披露一種基於甲基化的方法，用於早期檢測婦科腫瘤。	中國內地	生效中	北京優迅醫療器械有限公司	2037年	中國內地
201921682904.1	PCR反應系統	該實用新型發明披露一項PCR反應系統。該系統包含一個樣品室、一個稀釋劑室、一個PCR反應室、一個注射室和活塞，以及一個管道及閥門。每個腔室中的試劑在注射器的壓力下進行移液，閥門打開和關閉以完全自動化和精確的方式完成實驗步驟。	中國內地	生效中	申翌生物科技(杭州)有限公司	2029年	中國內地

## 業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法管轄區		申請人/ 專利權人	專利屆滿年份	商業權利
			(國家/ 地區)	狀態			
201921681583.3	一種微流控試劑盒	該實用新型發明披露一種微流控試劑盒。該試劑盒包括盒體及微流控芯片。微流控芯片在管內裝有穿刺件，可刺穿盒體的鋁封膜，將芯片與盒體連接，通過微流控管將待測樣品及預載試劑引入反應區，進行反應，從而實現對樣品的檢測。	中國內地	生效中	申翌生物科技 (杭州)有限公司	2029年	中國內地
202011629295.0	一種無創產前檢測設備	該發明披露一種基於NGS測序數據的無創產前檢測胎兒染色體非整倍體異常及拷貝數變異的數據處理裝置。	中國內地	生效中	北京優迅醫學 檢驗實驗室 有限公司	2040年	中國內地

---

## 業 務

---

個別專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。在我們提交專利申請的大多數國家及地區（包括中國及美國），已授權發明專利的期限一般為該專利所依據適用國家的最早非臨時專利申請的申請日起計20年。在美國，在某些情況下，專利期限可能會因專利期限調整而延長，延長專利期限以解決美國專利商標局(USPTO)行政延誤、超過專利申請人在起訴過程中自己的延誤；又可能因一項專利就具有較早屆滿日期的共有專利而被最終放棄，則專利期限可能會縮短。

專利提供的實際保護因申索個案及國家／地區而異，並取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限可延長或調整性、特定國家／地區的法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。我們不能保證我們擁有或許可的未決專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請將取得專利，我們亦不能保證我們擁有或許可的任何已發行專利或將來可能獲頒授的任何此類專利在保護我們候選產品及其製造方法方面在商業上發揮作用。

在某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密資料來保護我們技術的不同方面。我們與顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議，作為保護我們的專有技術及流程的措施之一。我們已與我們的高級管理層成員及研發團隊若干關鍵成員以及其他有權接觸到我們業務相關商業秘密或機密資料的僱員簽訂保密協議及不競爭協議。我們的標準僱傭合約包括一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員工作過程中所獲得的一切發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供充足保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，且我們可能沒有針對任何此類違約行為的充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能會被第三方得知或獨立開發，或者被我們向其披露此類資料的任何合作者濫用。儘管已有措施來保護我們的知識產權，但未經授權的各方或會嘗試或成功複製我們產品的某些方面，或者在未得我們同意下獲取或使用我們認為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦擁有多項註冊商標及未決商標申請。我們以「優迅USCI」商標經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國及其他我們可營運及適當的司法管轄區註冊了本公司的商標及我們的公司標誌。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關任何受到威脅或未決的知識產權重大訴訟，且我們並無收到任何重大侵權索償的通知，而我們於其中可能是索賠人或被告。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 本集團的知識產權」。

### 數據及隱私保護

我們設有嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍行業慣例。我們採納全面的數據隱私及保護政策，並制訂了管理系統以執行我們的數據隱私及保護措施。我們亦不定時籌辦培訓，以確保隱私合規及數據安全。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的產品、服務及營運在所有重大方面均已遵守與數據安全及隱私相關的法律法規，我們並沒有涉及任何相關行政處罰或收到任何相關行政查詢通知書。有關數據隱私及保護的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務及相關法規有關的風險－我們須遵守複雜且不斷變化的有關隱私及數據保護的法律、法規及政府政策。實際或指稱未能遵守隱私及數據保護法律、法規及政府政策可能使我們面臨重大法律、財務及經營後果」一節。

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有290名僱員。我們的大部分僱員均居於中國。下表列示截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	僱員人數	佔僱員 總人數的 百分比
研發	66	22.8
銷售及營銷	69	23.8
檢測及生產	98	33.8
一般及行政管理	57	19.6
總計	290	100.0

---

## 業 務

---

我們主要透過校園招聘會、招聘機構及線上渠道(包括我們的公司網站及社交網絡平台)招聘員工。我們定期進行新員工培訓，指導新員工並助其適應新工作環境。此外，除了在職培訓外，我們每季度為僱員提供線上及實體的正式全面的公司層面及部門層面培訓。我們亦鼓勵員工參加外部研討會及工作坊，以豐富彼等的技術知識併發展勝任能力及技能。我們亦為員工提供培訓及發展計劃，並不時提供外部培訓課程，以提高彼等的技術技能，並確保彼等認知並遵守各種政策及程序。

我們與所有行政人員及僱員簽訂有關保密、知識產權、僱傭、商業道德及不競爭的標準合約及協議。該等合約通常包括在受僱於我們期間及之後均有效的不競爭條款及保密條款。我們規定全體僱員，尤其參與銷售及營銷以及業務發展活動的僱員，須遵守我們的反賄賂及反腐败合規要求及適用的法律法規，以消除賄賂及腐敗風險。我們密切監控僱員遵守反賄賂及反腐败政策的情況。

我們有工會來保護員工的權利，協助實現經濟目標並鼓勵僱員參與管理決策。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為與僱員維持良好關係。

## 物業

我們的總部位於中國北京，並在北京及杭州租賃總租賃面積約10,689.46平方米的物業，當中包括約4,522平方米建築面積供製造基地及實驗室使用，其餘則撥作辦公室用途。相關租賃協議一般為期三年或以上。

在往績記錄期間，我們並沒有遇到因租賃物業引起的任何爭議。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的風險－我們並無擁有任何房地產，倘我們辦事處或設施的任何租約於屆滿後不再重續或被終止，或倘我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷。我們的租賃物業由不同政府部門根據有關物業使用及建築規定的各項法律法規加以管理。未能遵守該等法律法規可能導致我們須繳納罰款，被勒令暫停使用我們的租賃物業」一節。

---

## 業 務

---

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》，承租人須就租賃協議辦理登記備案，並就其租賃取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們（作為承租人）的七份租賃協議尚未登記。相關政府部門可能要求我們在規定期限內就該等租賃協議辦理登記，並可能就每項未登記租賃被處以不超過人民幣10,000元的最高罰款。另請參閱本文件「風險因素－我們租賃及轉租物業的租賃及轉租協議並未按中國法律的規定向中國有關政府機構登記，這可能使我們面臨潛在罰款」。

截至2023年12月31日，我們並無擁有佔我們綜合資產總值賬面值15%或以上的任何物業權益。因此，根據[編纂]，本文件獲豁免遵守與公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第34(2)段就本集團所有土地或樓宇權益提供估值報告的規定。

### 保險

我們有為我們認為符合市場慣例且適合我們業務投保。我們根據中國相關法律法規為僱員工購買社會福利保險，我們亦有為僱員投保商業保險。我們為購買及使用我們若干產前及精準腫瘤學服務的最終用戶購買團體保險。若產生假陰性結果，最終用戶將有資格獲得索賠。我們目前沒有為產品責任投保。我們目前正在物色購買產品責任保險。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們深明風險管理對我們業務成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國及全球深奧測試市場的整體市況及監管環境變化、我們開發及商業化服務的能力，以及我們與其他深奧測試公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。我們亦面對着各種金融風險。特別是，我們面對一般業務過程中可能出現的信貸、流動性、利率及外匯風險。



---

## 業 務

---

我們採納了一套綜合風險管理政策，其中訂明風險管理框架，以持續識別、評定、評估及監控我們戰略目標相關的關鍵風險。我們的風險管理政策實施，由我們的審核委員會監督及我們的董事作最終監督。我們的管理層識別出的風險會根據可能性及影響進行分析，並由本集團妥善跟進、緩減及糾正，並向我們的董事報告。

本集團的風險管理及內部控制方針的主要原則概述如下：

我們的高級管理層監督及管理與我們業務營運相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標相符；(ii)監控與我們業務營運相關的最重大風險以及我們管理層對此類風險的處理；並確保我們的風險管理框架在本集團內適當應用。

我們的法律及內部控制人員負責制訂及實施我們的風險管理政策，並執行我們的日常風險管理實踐，例如評估主要業務營運的風險、建議風險應對措施及優化風險管理政策。為規範本集團整體的風險管理並制訂一致的透明度及風險管理績效水平，相關部門應(i)收集與其運營或職能相關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括識別、優先排序、衡量及分類可能影響其目標的所有主要風險；(iii)持續監控與其運作或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)設立及維持適當的機制以促進我們的風險管理框架應用。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員具備必要的知識及經驗，可提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監督。

### 內部控制

我們的董事會負責制訂我們的內部控制系統並檢討其成效。於往績記錄期間，我們定期檢討及提升我們的內部監控系統。截至最後實際可行日期，本集團不存在與內部控制相關的重大未決事宜。以下為我們已經實行或計劃實行的內部控制政策、措施及程序摘要：

- 我們的董事（負責監督本集團的企業管治）在我們的法律顧問協助下，將在[編纂]後定期審視我們遵守所有相關法律法規的情況。

---

## 業 務

---

- 我們的審核委員會應(i)就外部審核師的任命及罷免為我們的董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。詳情請參閱本文件「董事及高級管理層－審核委員會」一節。
- 我們聘請合規顧問在[編纂]後就上市規則相關事宜向我們的董事及管理團隊提供建議。我們的合規顧問預計將(其中包括)確保我們在[編纂]後按本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所述運用[編纂][編纂]，並就相關監管機構的規定適時提供支援及建議。
- 我們將聘請中國法律顧問在[編纂]後就中國法律法規向我們提供建議及最新情況。我們將繼續在必要時不時安排外部法律顧問及／或任何合適認可機構提供各種培訓，以向我們的董事、高級管理人員及相關僱員提供最新適用法律法規的資訊。
- 我們在進行銷售及營銷活動時，對我們的銷售人員實行嚴格的反賄賂政策。我們的反賄賂政策明確規定相關部門在履行反賄賂及反腐敗職能時的職責及權限，並制訂了報告、調查及補救程序、報告渠道及保護舉報人機制的內部規程。我們的反賄賂政策嚴格禁止僱員直接或通過任何代理人提供、給予或承諾有形或無形的有價物意圖影響收受者的行為使僱員受益或誘導收受人的不當行為。在日常業務過程中向業務合作夥伴提供合法恰當的禮物受到嚴格審查，包括規限禮物類型及限制禮物價值，並設有一系列內部文件、審查及批准政策。根據我們的反賄賂政策，中國公立醫院的醫生及護士被視為「相關政府人員」，我們的反賄賂政策就與相關政府人員的關係訂下嚴謹的標準，包括完全禁止提供、給予或承諾有價物(即使是在某些情況下出於合法恰當的目的)。我們亦監控銷售及營銷人員，以確保彼等遵守適用的推廣及廣告規定。

---

## 業 務

---

- 我們制定了全面的財務政策，就資本運用詳細說明具體職能及內部控制措施。該等職能及措施包括但不限於資本管理及流動資金管理的程序。
- 我們的董事相信內部控制為我們創造價值。我們致力在全體僱員間培養誠信文化。為確保這種文化融入日常工作流程並為本集團內的個人行為設定期望，我們定期進行內部合規檢查及調查，在內部採取嚴格的問責制，並將合規培訓作為我們內部控制措施的一部分。
- 我們將遵守《企業管治守則》。我們已成立三個董事委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並按《企業管治守則》制訂其各自的職權範圍。詳見本文件「董事及高級管理層」一節。
- 我們採納了規管消費者樣本及數據相關的機密及隱私內部規程。

### 監控風險管理政策實施的持續措施

我們的審核委員會、法律部及高級管理層共同持續監督我們風險管理政策的實施情況，以確保我們的政策充分並行之有效。

### 法律程序及違規事件

#### 法律訴訟

我們在日常業務過程或會不時捲入法律訴訟或其他糾紛。例如，我們最近知悉一名供應商（供應商H）可能因我們就其於2022年提供的服務欠付的外包勞工費用金額的分歧而提出訴訟。有關供應商H背景的更多資料，請參閱「我們的供應商及原材料」。儘管我們並無就此糾紛接獲任何投訴或其他法院文件，對我們的銀行賬戶之一的約人民幣9百萬元的使用因此潛在訴訟受到限制。然而，由於我們認為潛在原訴人申索的總額並無根據且與我們整體業務規模比較相對較小，我們認為此申索不會對我們的運營造成重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或任何董事均無涉及或受制於任何可能對我們的整體業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟、仲裁、行政程序、申索、損害或損失。

## 業 務

### 不合規情況

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為會個別或共同對我們的整體業務造成重大營運或財務影響的不合規事件。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用法律法規，惟本文件其他章節所披露者不會對我們的整體業務產生重大不利影響的情況除外。

### 執照、批准及許可證

截至最後實際可行日期，我們已從相關當局取得對我們業務而言屬重大的所有必要執照、批准及許可證。下表載列我們在中國經營所需的重要許可的相關詳情。

執照／許可	持有人	授出日期	到期日
USCISEQ-200註冊證	北京優迅醫療器械有限公司	2021年1月18日	2026年1月17日
USCISEQ-2000註冊證	北京優迅醫療器械有限公司	2022年12月21日	2027年12月20日
醫療器械生產許可證	北京優迅醫療器械有限公司	2021年3月25日	2026年3月24日
醫療器械經營許可證	申翌生物科技(杭州)有限公司	2023年2月22日	2028年3月25日
	北京恩迪生物科技股份有限公司	2021年4月29日	2026年4月28日
	北京優迅醫療器械有限公司	2023年12月25日	2028年12月14日
	北京優迅科達銷售有限公司	2023年7月21日	2028年7月20日
第二類醫療器械經營備案憑證	北京恩迪生物科技股份有限公司	2021年5月14日	/
	申翌生物科技(杭州)有限公司	2020年6月23日	/
	北京優迅醫療器械有限公司	2020年8月18日	/
	北京優迅科達銷售有限公司	2023年7月25日	/
	申翌生物科技(杭州)有限公司	2019年5月28日	/

## 業 務

執照／許可	持有人	授出日期	到期日
開展新冠核酸測試批准	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2020年4月15日	／
	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2022年9月9日	／
醫療機構執業許可	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2019年12月19日	2024年12月31日
關於同意開展臨床基因擴增檢驗技術的通知	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2015年8月21日	／
北京市病原微生物實驗室及實驗室活動備案通知書	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2020年5月1日	／
	北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司	2022年9月12日	／

### 獎項與認可

下表載列我們截至最後實際可行日期所獲得的部分獎項及認可的指示性清單。

獎項	頒獎年份	頒獎機構
國家級專精特新小巨人	2023年	工業和信息化部
知識產權試點示範單位	2023年	北京市知識產權局
2023中國基因科技企業Top 10	2023年	億歐大健康
2023年度最具投資價值未來之星	2023年	財聯社
2022中國基因科技企業Top 10	2022年	億歐大健康
首都勞動獎狀	2022年	北京市總工會

---

## 業 務

---

獎項	頒獎年份	頒獎機構
國家高新技術企業	2022年	北京市科學技術委員會、 北京市財政局、北京市稅務局
北京市企業技術中心	2021年	北京市經濟和信息化局

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件「附錄一 — 會計師報告」所載我們的合併財務報表以及隨附的附註一併閱讀。我們的合併財務資料乃根據國際財務報告準則編製，該等準則可能與在其他司法管轄區的公認會計原則在重大方面存在差異。閣下應細閱會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，該等陳述反映我們現時對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往趨勢的經驗和見解、現況及預期日後發展以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否一如我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

### 概覽

我們是一家以平台為基礎的基因科技公司，從事銷售臨床分子檢測儀器、產品及服務業務，涵蓋產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測三大關鍵業務部分。我們採用「LDT+IVD」雙軌業務模式，據此，我們在持續開發LDT服務陣容的同時，亦以商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。在此模式下，我們已建立全面的產品和服務組合模式，包括24項已經商業化及14項正在開發中，全面涵蓋三大關鍵業務部分。

於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得收入人民幣265.7百萬元、人民幣570.8百萬元及人民幣468.4百萬元。我們的毛利分別為人民幣199.6百萬元、人民幣217.9百萬元及人民幣303.0百萬元，毛利率分別為75.1%、38.2%及64.7%。於往績記錄期間，我們於2021年、2022年及2023年分別錄得淨虧損人民幣27.2百萬元、人民幣251.6百萬元及人民幣164.2百萬元。我們的淨虧損主要歸因於(i)經營開支，主要包括銷售及分銷成本、行政開支及研發成本，及(ii)非經營開支，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動。於2021年、2022年及2023年，我們的經調整淨虧損分別為人民幣8.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣5.3百萬元。隨著我們成功擴大商業化服務的市場份額，開發及商業化更多管線產品及服務（尤其是研究服務及IVD設備銷售），我們預期我們的財務表現將有所改善。

---

## 財務資料

---

### 編製基準

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。本集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時，已提早採納自2023年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關的過渡性條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟若干按公允價值計量的金融工具除外。

### 影響我們經營業績的重大因素

#### 成功實行「LDT+IVD」雙軌業務模式

我們的業務及經營業績取決於我們成功擴展LDT服務，以及開發及商業化我們管線中在研IVD檢測試劑盒的能力。我們能否加強我們的銷售渠道並繼續提高LDT服務的吸引力，是我們業務及經營業績的關鍵因素。此外，我們正以商業化的LDT服務為基礎，尋求IVD產品的長期戰略支點。因此，我們的候選產品能否展示出良好的臨床試驗結果，以及我們能否及時取得候選產品的必要監管批准，並隨後成功將其商業化，亦是我們業務及經營業績的關鍵因素。截至最後實際可行日期，我們已建立全面的產品和服務組合，包括24項已經商業化及14項正在開發中，全面涵蓋我們三大關鍵業務部分。

#### COVID-19爆發的影響

COVID-19呼吸道疾病的爆發於2019年12月首次報告，並在全球持續蔓延。此後，所報告的COVID-19病例顯著增加，導致世界各國政府採取前所未有的措施，如城市封鎖、出行限制、隔離及企業停工。由於中國政府採取控制病毒傳播的限制性措施，我們來自產前檢測及精準腫瘤學的收入於往績記錄期間受到COVID-19爆發的影響。由於我們的產品及服務的推廣及銷售一般需要實際進入醫院，並與醫生及患者進行線下會議，因此封鎖及出行限制對我們的運營及財務表現造成影響。與此同時，為應對COVID-19疫情，我們於2020年開始提供COVID-19相關檢測服務。於2022年，我們病原檢測的極大一部分收入來自COVID-19檢測。於2021年、2022年及2023年，我們的病原檢測收入分別為人民幣83.2百萬元、人民幣404.5百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們總收入的31.3%、70.9%及11.5%。



---

## 財務資料

---

### 我們擴大醫療器械銷售及科研服務的能力

我們成功擴大醫療器械銷售及科研服務的能力對我們未來的財務表現至關重要。我們戰略性專注於擴大該等板塊，源自利用現有核心技術競爭力、客戶基礎以及人力資源和基礎設施，以滿足醫療行業不斷增長的需求。於往績記錄期間，我們來自醫療器械銷售的收入分別佔2021年、2022年及2023年總收入的7.9%、2.9%及30.8%。我們來自科研服務的收入分別佔2021年、2022年及2023年總收入的零、0.1%及17.0%。因此，成功進行以上擴展是提升財務表現的關鍵一環。

### 我們擴大銷售網絡及深化市場滲透的能力

我們業務的關鍵優勢是通過我們龐大及多方面的銷售網絡向客戶提供服務的能力。截至2023年12月31日，我們正與中國27個省市的1,800多家醫療機構合作。我們計劃通過向更多醫院、醫療機構及其他客戶提供服務及產品擴大我們的銷售渠道。我們亦在深化與現有客戶的合作，例如通過滲透與我們目前已建立關係的醫院的更多專科部門。我們擴大銷售網絡及深入滲透現有銷售渠道的能力可能會對我們的業務增長及經營業績產生重大影響。

### 我們提高運營效率的能力

我們致力於控制銷售成本，主要包括存貨成本、外包服務成本及員工成本。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們的銷售成本佔收入的百分比分別為24.9%、61.8%及35.3%。我們的銷售成本及經營開支的一大部分屬固定性質，例如折舊及攤銷，並不會隨著我們的銷售變動而大幅波動。因此，銷量增加傾向通過規模經濟提高我們的成本效率及盈利能力。然而，我們無法控制投入成本及其他影響運營效率的因素。儘管我們繼續投資於生產技術並努力優化運營，但仍無法保證未來的效率將會提升。我們提高運營效率的能力仍為關鍵因素，直接影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

---

## 財務資料

---

### 中國分子檢測市場的增長

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於中國分子檢測市場的整體增長。隨著人口老化及醫療開支增加、分子檢測技術的進步及政府的有利政策，預計中國分子檢測市場將在未來快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國分子檢測市場為人民幣376億元，預計於2022年至2026年按複合年增長率15.0%增長，以及於2026年至2030年按複合年增長率23.9%增長。到2030年，中國分子檢測市場預計將達到人民幣1,546億元。有關中國分子檢測市場預測增長的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」。我們相信，憑藉我們在中國分子檢測市場的領先地位，我們處於有利位置，能夠抓住巨大的市場機遇，從而提高我們的經營業績及財務表現。

### 重大會計政策及估計

我們已識別若干對編製合併財務報表而言屬重大的會計政策。我們的部分會計政策涉及有關會計項目的主觀假設及估計以及複雜判斷。估計及判斷持續重新評估，並基於過往經驗及其他因素，包括行業慣例及於有關情況下我們認為合理的對未來事件的預期。我們並無改變過往的假設或估計，亦無就我們的假設或估計發現任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計不可能於未來出現重大變動。於審閱我們的合併財務報表時，閣下應考慮：(i)我們的關鍵會計政策；(ii)影響該等政策運用的判斷及其他不確定因素；及(iii)已報告業績對情況及假設變動的敏感性。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及編製合併財務報表時所用最重大估計及判斷的會計政策。對了解我們的財務狀況及經營業績屬重要的重大會計政策及估計載於本文件附錄一會計師報告附註2.5及3。

### 重大會計政策

#### 業務合併及商譽

業務合併以收購法列賬。轉讓代價按於收購日期的公允價值計量，該公允價值為本集團所轉讓資產於收購日期的公允價值、本集團對被收購方前擁有人承擔的負債及本集團發行以換取被收購方控制權的股本權益的總和。於各業務合併中，本集團選擇

---

## 財務資料

---

是否以公允價值或按被收購方可識別資產淨值的應佔比例，計量於被收購方的非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當所收購的一組業務及資產包括一項投入及一個實際過程，而兩者共同對創造產出的能力作出重大貢獻，則本集團釐定其已收購一項業務。

當本集團於收購一項業務時，其會根據合約條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指定。此包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具進行區分。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股本權益按收購日期公允價值重新計量，所產生的任何收益或虧損則於損益確認。

收購方將予轉讓的任何或然代價於收購日期按公允價值確認。分類為資產或負債的或然代價按公允價值計量，而公允價值變動則於損益確認。分類為權益的或然代價不予重新計量，而其後結算於權益入賬。

商譽初步按成本（即所轉讓代價、就非控股權益確認的金額及本集團先前於被收購方持有的股本權益公允價值的總額，超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債的部分）計量。倘該代價與其他項目的總和低於所收購資產淨值的公允價值，差額經重新評估後於損益確認為議價購買收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年進行減值測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能減值，則會更頻繁地進行減值測試。本集團於12月31日對商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中收購的商譽自收購日期起分配至預期受益於合併協同效應的本集團各現金產生單位或現金產生單位組別（不論本集團其他資產或負債是否分配予該等單位或單位組別）。

減值透過評估商譽涉及的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額而釐定。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

---

## 財務資料

---

倘商譽分配予現金產生單位(或現金產生單位組別)，且該單位內的部分業務被出售，則與所出售業務有關的商譽在釐定出售收益或虧損時計入該業務的賬面值。在該等情況下，被出售的商譽按照所出售業務及所保留現金產生單位部分的相對價值計量。

### 收入確認

#### 客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期有權收取作為交換該等貨品或服務轉讓予客戶的代價。就向分銷商的銷售而言，我們於分銷商接受交付並確認收到我們的產品(主要包括我們從信譽良好的供應商購買的DNA測序儀及經批准的IVD檢測試劑盒)的時間點確認收入。

當合約的代價包含可變金額，代價金額因應我們就向客戶轉移貨品或服務而有權收取的交換代價作出估算。可變代價於合約開始生效時作出估算並受限，直至可變代價的相關不確定因素其後解除時，已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很可能不會發生為止。

當合約包含融資組成部分，而該部分就向客戶轉移貨品或服務而向客戶提供多於一年的重大融資利益，則收入按應收款項的現值計量，並按於合約開始生效時本集團與客戶的個別融資交易所反映的貼現率貼現。當合約包含融資組成部分，而該部分有關向我們提供多於一年的重大財務利益，則合約項下確認的收入包括實際利率法項下合約負債所產生的利息開支。至於由客戶付款至轉移承諾的貨品或服務期間為一年或以下的合約，交易價格採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法，不會因應重大融資組成部分的影響而作出調整。

本集團的收入主要來自提供檢測服務、醫療器械銷售及醫療軟件服務。

- 檢測服務

檢測服務收入於服務已提供並獲客戶接受時(一般於交付檢測報告時)確認。

---

## 財務資料

---

- 醫療器械銷售

醫療器械銷售的收入於資產的控制權轉移至客戶時（一般於客戶收到材料時）確認。

- 醫療軟件服務

醫療軟件服務收入於某一時間點（即交付醫療軟件時）確認，並通常於交付日期付款。

### 其他收入

利息收入採用實際利率法按應計基準確認，所採用的利率將金融工具預期可使用年期或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

### 公允價值計量

本集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或在沒有主要市場的情況下在資產或負債最具優勢的市場進行而得出。本集團必須能夠進入主要或最具優勢的市場。資產或負債的公允價值使用市場參與者為有關資產或負債定價時所用假設（假設市場參與者以其最佳經濟利益行事）計量。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者透過使用該資產的最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採用在有關情況下屬適當的估值技術，而其有充足數據以供計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

---

## 財務資料

---

所有於歷史財務資料中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述的公允價值層級：

- 第1級 – 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量
- 第2級 – 按估值技術（對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可直接或間接觀察）計量
- 第3級 – 按估值技術（對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察）計量

就於歷史財務資料按經常性基準確認的資產及負債而言，本集團於各報告期末按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定層級中各級別之間有否出現轉撥。

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及將資產達致其擬定用途的運作狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支，例如維修及保養，通常於產生期間自該期間的損益表扣除。在符合確認標準的情況下，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時替換，則我們會將有關部分確認為獨立資產，具有特定的可使用年期及據此折舊。

折舊乃以直線法按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。就此而言的主要年利率如下：

類別	年利率
儀器設備	20%至33%
其他設備	20%至33%
租賃物業裝修	租賃期限及20%至50%之間較短者

---

## 財務資料

---

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則有關項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分將作個別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少於各財政年度末予以檢討，並作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初步確認的任何重大部分）於出售或預期其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益表確認的任何收益或虧損乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

### 研發成本

於往績記錄期間的所有研究成本於其產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支，僅於我們能夠證明完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、完成意圖及使用或出售該資產的能力、該資產如何產生未來經濟利益、用於完成該項目的資源的可得性以及我們在開發期間可靠地計量該開支的能力時，方可予以資本化及遞延。不符合上述標準的產品開發開支，於其產生時支銷。

### 以股份為基礎的付款

本公司設有僱員股份獎勵計劃，對為我們的經營成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款的形式獲得報酬，而僱員則提供服務以換取股本工具（「**股權結算交易**」）。

與僱員進行的股權結算交易的成本參照授出日期的公允價值計量。公允價值乃基於其最近的投入資金後估值計算。

股權結算交易的成本連同權益的相應增加會於達成表現及／或服務條件的期間內於僱員福利開支確認。由各報告期末直至歸屬日期就股權結算交易確認的累計開支反映歸屬期屆滿的程度，以及本集團就最終將會歸屬的股本工具數目所作的最佳估計。期內於綜合損益表的扣除或計入指於期初及期末確認的累計開支變動。

---

## 財務資料

---

釐定獎勵授出日期公允價值時，並無計及服務及非市場表現條件，惟已評估達成該等條件的可能性，作為本集團對將最終歸屬的股本工具數目的部分最佳估計。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的任何其他條件（惟不附帶關聯服務要求）視作非歸屬條件。除非同時具服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵公允價值內，並引致即時支銷獎勵。

就因未達成非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，並不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，則交易被視為已歸屬，而不論該市場或非歸屬條件是否達成。

### **其他無形資產（商譽除外）**

個別收購的其他無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中收購其他無形資產的成本乃於收購日期的公允價值。其他無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限可使用年期的其他無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，並在有跡象顯示其他無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

### **軟件**

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在其5至10年的估計可使用年期內攤銷。

### **專利**

所購買專利按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在其6至10年的估計可使用年期內攤銷。

### **重大會計判斷及估計**

編製我們的歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定性可能導致於日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷及估計持續評估，並基於過往經驗及其他因素，包括可能對實體產生財務影響及於有關情況下認為合理的對未來事件的預期。



---

## 財務資料

---

### 判斷

在應用本集團會計政策的過程中，管理層已作出下列判斷（涉及估計者除外），有關判斷對在財務報表中確認的金額有最重大影響：

### 估計不確定因素

於各往績記錄期間末，關於未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（具有導致於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險）討論如下。

### 商譽減值

本集團最少每年釐定商譽有否出現減值，當中須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。本集團於估計使用價值時須估計現金產生單位的預期未來現金流量，亦須選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。於2021年、2022年及2023年12月31日，商譽的賬面值為人民幣2.9百萬元、人民幣166.2百萬元及人民幣166.2百萬元。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註17。

### 貿易應收款項的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶部分組別（即按客戶類型及評級，以及信用證及其他形式的信貸保險保障劃分）的逾期天數釐定。

撥備矩陣最初基於本集團過往觀察所得違約率。本集團將調整矩陣，以根據前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況（即國內生產總值）預計將在未來一年惡化，此可能導致醫療保健部門違約數目增加，則調整過往違約率。於各報告日期，過往觀察所得違約率將予以更新，並分析前瞻性估計的變化。

本集團亦使用違約概率法計算於2023年12月31日若干貿易應收款項的預期信貸虧損。預期虧損率乃基於行業數據以及其他合理及可證明資料，並經調整以反映影響客戶結清應收款項的宏觀經濟因素的目前及前瞻性資料。

---

## 財務資料

---

對過往觀察所得違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關聯性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額易受環境及預測經濟狀況變動的影響。本集團的過往信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必可代表客戶未來的實際違約情況。有關本集團貿易應收款項的預期信貸虧損資料於本文件附錄一所載會計師報告附註22披露。

### 遞延稅項資產

遞延稅項資產就未動用稅項虧損確認，前提是很可能有可用於抵銷虧損的應課稅溢利。管理層須根據未來應課稅溢利可能出現的時間和水平以及未來的稅務規劃策略，作出重大判斷以釐定可確認的遞延稅項資產金額。於2021年、2022年及2023年12月31日，未確認稅項虧損金額分別為人民幣97.8百萬元、人民幣139.3百萬元及人民幣99.1百萬元。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註28。

### 租賃－估計增量借款利率

本集團無法輕易釐定租賃內含利率，因此採用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率是本集團在類似的經濟環境中為獲得與使用權資產具有相似價值的資產而以相似期限和相似擔保借入所需資金時應支付的利率。因此，增量借款利率反映了本集團「應支付」的利率，這需要在並無可觀察利率（例如對於未進行融資交易的附屬公司而言）或需作出調整以反映租賃條款和條件的情況下作出估計。本集團使用可獲得的可觀察輸入數據來估計增量借款利率，並須作出若干針對具體實體的估計。

### 業務合併中其他無形資產的初步確認

如本文件附錄一所載會計師報告附註33所披露，該業務合併與本集團收購申翌生物科技（杭州）有限公司的100%股權有關。

截至收購日期，業務合併會計處理的購買法要求本集團識別所收購的資產及被收購方承擔的負債，並估計其公允價值。本集團運用的確認原則及條件導致確認被收購方之前未於其財務報表中確認為資產及負債的部分資產及負債。如本文件附錄一所載會計師報告附註18所披露，其他無形資產經單獨識別及按成本估值法估計，於2022年的公允價值為人民幣85,079,000元。

## 財務資料

### 金融工具的公允價值

本集團發行的可轉換可贖回優先股並無在活躍市場[編纂]，其公允價值乃採用包括布萊克－舒爾斯期權定價模型在內的估值技術釐定。於2021年、2022年及2023年12月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣63.7百萬元、人民幣625.3百萬元及人民幣991.6百萬元。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註29。

### 綜合損益表選定組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的合併損益表：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	265,708	570,795	468,368
銷售成本 .....	(66,147)	(352,922)	(165,385)
毛利 .....	199,561	217,873	302,983
其他收入及收益 .....	5,482	13,714	11,553
銷售及分銷成本 .....	(127,013)	(122,629)	(214,716)
行政開支 .....	(35,477)	(74,588)	(80,577)
研發成本 .....	(51,329)	(41,935)	(45,205)
其他開支 .....	(18)	(2,590)	–
金融資產減值虧損淨額 .....	(1,624)	(4,282)	(8,098)
經營虧損 .....	(10,418)	(14,437)	(34,060)
財務成本 .....	(2,014)	(2,069)	(3,127)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動 .....	(12,194)	(218,224)	(133,225)
物業、廠房及設備減值 虧損及預付款項 .....	–	(16,821)	–
除稅前虧損 .....	(24,626)	(251,551)	(170,412)
所得稅(開支)/抵免 .....	(2,555)	(48)	6,245
年內虧損 .....	(27,181)	(251,599)	(164,167)

## 財務資料

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	265,708	570,795	468,368
<b>其他全面收益／(虧損)</b>			
於後續年度可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：			
指定為以公允價值計量且其變動計入全面			
收益的股權投資公允價值變動.....	(159)	(134)	(9)
換算海外業務的匯兌差額.....	—	370	1,809
於後續年度可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益淨額.....	(159)	236	1,800
年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項 .	(159)	236	1,800
年內全面虧損總額 .....	(27,340)	(251,363)	(162,367)
以下人士應佔：			
母公司擁有人.....	(25,777)	(251,214)	(162,367)
非控股權益.....	(1,563)	(149)	—
<b>總計 .....</b>	<b>(27,340)</b>	<b>(251,363)</b>	<b>(162,367)</b>

### 收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自中國內地的臨床檢測服務、醫療器械銷售及科研服務。臨床檢測服務收入為我們提供的產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測臨床檢測服務產生的收入。於往績記錄期間，臨床檢測服務於2021年、2022年及2023年分別佔我們總收入的92.1%、97.1%及61.0%。醫療器械銷售收入包括銷售自主開發或從聲譽良好的第三方供應商採購的檢測試劑盒、檢測設備及其他醫療器械產生的收入，以滿足客戶對特定產品的特定需求。我們自科研服務(其中我們提供基於NGS的科學研究及醫療軟件開發)產生收入。

## 財務資料

下表載列我們於所示年度按收入產生活動性質劃分的收入明細，其中來自科研業務的收入包括來自基於NGS的科學研究及醫療軟件服務的收入：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
檢測服務 .....	244,730	92.1	554,480	97.1	285,625	61.0
臨床檢測服務 .....	244,659	92.1	553,860	97.0	244,516	52.2
基於NGS的科學研究..	71	0.0	620	0.1	41,109	8.8
銷售醫療器械 .....	20,978	7.9	16,315	2.9	144,140	30.8
醫療軟件服務 .....	-	-	-	-	38,603	8.2
<b>總計 .....</b>	<b>265,708</b>	<b>100.0</b>	<b>570,795</b>	<b>100.0</b>	<b>468,368</b>	<b>100.0</b>

下表載列我們於所示年度按業務部分（即產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測）劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>產前檢測 .....</b>	<b>156,700</b>	<b>59.0</b>	<b>145,539</b>	<b>25.5</b>	<b>201,860</b>	<b>43.1</b>
臨床檢測服務 .....	135,722	51.1	131,594	23.1	136,597	29.2
銷售醫療器械 .....	20,978	7.9	13,945	2.4	33,783	7.2
科研服務 .....	-	-	-	-	31,480	6.7
<b>精準腫瘤學 .....</b>	<b>25,808</b>	<b>9.7</b>	<b>20,720</b>	<b>3.6</b>	<b>212,530</b>	<b>45.4</b>
臨床檢測服務 .....	25,737	9.7	19,000	3.3	103,341	22.1
銷售醫療器械 .....	-	-	1,100	0.2	66,423	14.2
科研服務 .....	71	0.0	620	0.1	42,766	9.1
<b>病原檢測 .....</b>	<b>83,200</b>	<b>31.3</b>	<b>404,536</b>	<b>70.9</b>	<b>53,978</b>	<b>11.5</b>
臨床檢測服務 .....	83,200	31.3	403,266	70.7	4,578	1.0
銷售醫療器械 .....	-	-	1,270	0.2	43,934	9.4
科研服務 .....	-	-	-	-	5,466	1.1
<b>總計 .....</b>	<b>265,708</b>	<b>100.0</b>	<b>570,795</b>	<b>100.0</b>	<b>468,368</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與我們商業化產品的銷售及提供服務有關。按性質劃分的銷售成本主要包括存貨成本、員工成本、外包服務成本以及折舊及攤銷。存貨成本主要包括我們醫學臨床檢測服務所用原材料及與我們轉售產品有關的銷售成本。員工成本主要包括向提供醫學臨床檢測服務的員工支付的僱員薪酬。我們僅於2022年產生COVID-19檢測相關外包服務費人民幣218.1百萬元。除COVID-19檢測相關外包服務費外，外包服務成本主要產生自患者樣本運送費、外包患者檢測處理費及外包研究服務檢測處理費。下表載列我們於所示年度按性質劃分的銷售成本（以絕對金額列示）及佔總銷售成本百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
存貨成本.....	31,872	48.2	87,556	24.8	92,009	55.6
員工成本.....	10,694	16.2	17,894	5.1	15,529	9.4
外包服務成本.....	10,205	15.4	232,969	66.0	42,285	25.6
折舊及攤銷.....	9,996	15.1	10,743	3.0	11,787	7.1
其他.....	3,380	5.1	3,760	1.1	3,775	2.3
總計.....	<u>66,147</u>	<u>100.0</u>	<u>352,922</u>	<u>100.0</u>	<u>165,385</u>	<u>100.0</u>

於往績記錄期間，外包服務的大部分成本來自於2022年產生的COVID-19檢測相關外包服務費。

下表載列我們於所示年度按業務部分（即產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測）劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
產前檢測.....	44,692	67.6	48,685	13.8	76,078	46.0
精準腫瘤學.....	8,631	13.0	7,421	2.1	65,733	39.7
病原檢測.....	12,824	19.4	296,816	84.1	23,574	14.3
總計.....	<u>66,147</u>	<u>100.0</u>	<u>352,922</u>	<u>100.0</u>	<u>165,385</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

### 毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們於2021年、2022年及2023年的毛利分別為人民幣199.6百萬元、人民幣217.9百萬元及人民幣303.0百萬元，而我們於同期的毛利率分別達到75.1%、38.2%及64.7%。我們的整體毛利率變動主要因為根據我們的可持續發展方法及動態的市場格局實現業務運營多樣化。該等變動包括於往績記錄期間的COVID-19檢測價格下降，以及自2022年年中起，由於北京政府開始要求其COVID-19檢測供應商自行承擔採集樣本費用，我們開始產生額外開支，以僱用外包服務協助我們進行COVID-19檢測。截至2023年12月31日止年度，我們的病原檢測業務分部的醫學檢測服務錄得負毛利及毛利率，這是由於對COVID-19檢測的需求下降，使COVID-19檢測收入跌至低於運營COVID-19檢測設施的固定成本，導致產生負毛利及毛利率。下表載列我們於所示年度按業務分部劃分的毛利（以絕對金額列示）及佔收入的百分比或毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	毛利率(%)	人民幣千元	毛利率(%)	人民幣千元	毛利率(%)
產前檢測.....	112,008	71.5	96,854	66.5	125,782	62.3
臨床檢測服務.....	101,340	74.7	91,196	69.3	101,684	74.4
銷售醫療器械.....	10,668	50.9	5,658	40.6	6,612	19.6
科研服務.....	-	-	-	-	17,486	55.5
精準腫瘤學.....	17,177	66.6	13,299	64.2	146,797	69.1
臨床檢測服務.....	17,170	66.7	12,386	65.2	89,866	87.0
銷售醫療器械.....	-	-	492	44.7	31,826	47.9
科研服務.....	7	9.9	421	67.9	25,105	58.7
病原檢測.....	70,376	84.6	107,720	26.6	30,404	56.3
臨床檢測服務.....	70,376	84.6	107,066	26.5	(1,366)	(29.8)
銷售醫療產品.....	-	-	654	51.5	28,162	64.1
科研服務.....	-	-	-	-	3,608	66.0
總計.....	<u>199,561</u>	<u>75.1</u>	<u>217,873</u>	<u>38.2</u>	<u>302,983</u>	<u>64.7</u>

## 財務資料

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括利息收入及政府補助。利息收入包括我們自銀行存款產生的利息收入。政府補助主要包括從地方政府收取的促進行業發展獎勵、稅收和失業保險退稅以及研發補助。有關補助的授予取決於政府的酌情決定權，因此有關補貼的收取難以預測。下表載列我們於所示年度的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
利息收入.....	4,212	76.8	4,583	33.4	1,303	11.3
政府補助.....	1,022	18.7	3,911	28.5	7,963	68.9
增值稅扣減.....	—	—	4,824	35.2	15	0.1
其他.....	248	4.5	396	2.9	2,272	19.7
總計.....	<u>5,482</u>	<u>100.0</u>	<u>13,714</u>	<u>100.0</u>	<u>11,553</u>	<u>100.0</u>



## 財務資料

### 銷售及分銷成本

於往績記錄期間，本集團的銷售及分銷成本主要包括營銷及推廣開支、僱員薪酬、保險開支以及折舊及攤銷開支。營銷及推廣開支主要包括我們進行市場開發及業務推廣活動產生的費用。銷售及分銷成本項下的僱員薪酬主要包括我們銷售及營銷人員的薪金、福利及獎金。保險開支主要包括本公司為醫療檢測患者購買的保險。折舊及攤銷開支主要包括我們辦公樓宇使用權折舊、其他辦公設備折舊以及維修及保養開支攤銷。其他主要包括服務費、商務招待費、差旅開支及租金。我們的銷售及分銷開支由2021年的人民幣127.0百萬元減少至2022年的人民幣122.6百萬元，其後增加至2023年的人民幣214.7百萬元。我們的銷售及分銷開支佔總收入的百分比分別為47.8%、21.5%及45.8%。2022年的異常情況是由於COVID-19檢測無需大量的銷售及營銷工作及開支，因此收入不成比例。我們的銷售及分銷開支於其他方面通常與我們於往績記錄期間的收入增長一致。下表載列我們於所示年度的銷售及分銷成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
營銷及推廣開支.....	91,202	71.8	79,637	64.9	168,985	78.7
僱員薪酬.....	23,364	18.4	28,304	23.1	27,416	12.8
保險開支.....	3,807	3.0	4,298	3.5	3,631	1.7
折舊及攤銷開支.....	1,770	1.4	2,362	1.9	9,038	4.2
其他.....	6,870	5.4	8,028	6.6	5,646	2.6
<b>總計.....</b>	<b>127,013</b>	<b>100.0</b>	<b>122,629</b>	<b>100.0</b>	<b>214,716</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括員工成本、折舊及攤銷、[編纂]開支及服務費。行政開支項下的員工成本主要包括我們行政人員的薪金、福利及獎金。折舊及攤銷主要包括我們的辦公樓宇使用權折舊、其他辦公設備折舊、用作辦公用途的無形資產攤銷以及維修及保養開支攤銷。[編纂]開支主要包括就[編纂]及[編纂]產生的[編纂]開支，如法律費用、審計費等。我們於2021年開始產生[編纂]開支，乃因我們將境內股東轉移至境外[編纂]實體的漫長重組工作。服務費主要包括與融資活動有關的第三方諮詢及專業服務相關成本，於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度分別為人民幣2.2百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣1.0百萬元，佔該等年度各年所產生服務費總額的66.7%、68.4%及52.0%。2021年至2022年的服務費大幅增加，主要歸因於就我們於2022年的集資活動向我們推薦潛在投資者而向投資及資產管理公司支付的佣金。下表載列我們於所示年度／期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本.....	23,512	66.3	36,586	49.1	35,562	44.1
折舊及攤銷.....	3,319	9.4	12,185	16.3	17,789	22.1
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
服務費.....	3,268	9.2	7,083	9.5	1,969	2.4
辦公開支.....	1,828	5.2	847	1.1	1,023	1.3
其他.....	2,801	7.8	5,519	7.4	5,717	7.1
總計.....	<u>35,477</u>	<u>100.0</u>	<u>74,588</u>	<u>100.0</u>	<u>80,576</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

### 研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括員工成本、材料成本、折舊及攤銷開支以及服務費。研發成本項下的員工成本主要包括我們研發人員的薪金、福利及獎金。材料成本主要包括與我們的臨床檢測所用耗材有關的成本。折舊及攤銷開支主要包括我們進行研發活動所用設備的折舊。服務費與使用獲第三方許可專利相關的開支有關。2021年的服務費亦包括向第三方支付的一次性費用，以取得在製造及銷售我們的NGS檢測設備中使用其技術的許可。於往績記錄期間，開發新產品的項目所產生的所有開支均已支銷。下表載列我們於所示年度的研發成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本.....	12,214	23.8	19,928	47.5	17,636	39.0
材料成本.....	10,826	21.1	5,271	12.6	8,143	18.0
折舊及攤銷開支.....	10,825	21.1	4,379	10.4	7,588	16.8
服務費.....	14,691	28.6	3,595	8.6	5,596	12.4
其他.....	2,773	5.4	8,762	20.9	6,242	13.8
總計.....	<u>51,329</u>	<u>100</u>	<u>41,935</u>	<u>100</u>	<u>45,205</u>	<u>100.0</u>

### 其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支包括出售附屬公司及出售物業、廠房及設備項目虧損。下表載列我們於所示年度的其他開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
出售附屬公司的虧損.....	—	—	2,590	100.0	—	—
出售物業、廠房及 設備項目虧損.....	18	100.0	—	—	—	—
總計.....	<u>18</u>	<u>100.0</u>	<u>2,590.0</u>	<u>100.0</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

## 財務資料

### 財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括計息銀行及其他借款利息以及租賃負債利息。計息銀行及其他借款利息與向銀行及其他金融機構借款的利息有關。租賃負債利息與我們租賃的會計處理有關。下表載列我們於所示年度的財務成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2022年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
計息銀行借款及其他						
借款利息.....	1,472	73.1	1,474	71.3	1,422	45.5
租賃負債利息.....	542	26.9	595	28.7	1,705	54.5
總計 .....	<u>2,014</u>	<u>100.0</u>	<u>2,069</u>	<u>100.0</u>	<u>3,127</u>	<u>100.0</u>

### 所得稅開支

於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得所得稅開支人民幣2.6百萬元、人民幣0.05百萬元及所得稅抵免人民幣6.2百萬元。根據中國企業所得稅法及有關規例（「**企業所得稅法**」），我們於中國內地營運的附屬公司須就應課稅收入按25%標準企業所得稅稅率繳納企業所得稅，惟下列享有稅務優惠的附屬公司除外：

- (i) 北京科迅生物技術有限公司於2019年至2022年三年期間首次被認定為「**高新技術企業**」（「**高新技術企業**」），因此可以享有15%的優惠企業所得稅稅率。科迅其後於2022年至2025年重續其高新技術企業資格。
- (ii) 北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司於2020年至2023年三年期間被認定為高新技術企業，因此可以享有15%的優惠企業所得稅稅率。我們預期於2024年至2026年重續高新技術企業稱號。

高新技術企業資格每三年須經中國相關部門審核。我們預期，各相關附屬公司於可見將來將繼續符合作為高新技術企業的條件。

---

## 財務資料

---

### 各期間的經營業績比較

#### 截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

##### 收入

我們的收入由2022年的人民幣570.8百萬元減少至2023年的人民幣468.4百萬元，主要是由於我們病原檢測業務產生的收入由2022年的人民幣404.5百萬元減少至2023年的人民幣54.0百萬元，主要歸因於於2022年底取消旅行限制及檢疫要求導致對COVID-19檢測服務的需求減少。

我們的收入減少部分被我們於2023年擴展醫療器械銷售及科研服務所抵銷。截至2023年12月31日止年度，醫療器械銷售及科研服務產生的收入分別為人民幣144.1百萬元及人民幣79.7百萬元。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由2022年的人民幣352.9百萬元減少至2023年的人民幣165.4百萬元，主要由於產生的外包勞工成本減少，此乃由於對COVID-19臨床檢測服務的需求顯著減少。

##### 毛利及毛利率

基於上文所述，我們的毛利由2022年的人民幣217.9百萬元增加至2023年的人民幣303.0百萬元。我們的毛利率由2022年的38.2%增加至2023年的64.7%，主要由於毛利率相對較低的COVID-19收入減少。精準腫瘤學的毛利率由2022年的64.2%增加至2023年的69.1%，主要受單位檢測價格增加所推動。

##### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣13.7百萬元減少至2023年的人民幣11.6百萬元，主要由於利息收入及增值稅扣減減少。我們的利息收入由2022年的人民幣4.6百萬元減少至2023年的人民幣1.3百萬元，主要因為我們自2021年4月起向青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)提供的貸款已於2022年5月償還。有關更多詳情，請參閱本節「關聯方交易」。我們的政府補助由2022年的人民幣3.9百萬元增加至2023年的人民幣8.0百萬元，主要因為自政府收取的獎勵資金有所增加。我們的增值稅扣減由2022年的人民幣0.4百萬元增加至2023年的人民幣2.3百萬元，主要因為我們的收入減少。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷成本

我們的銷售及分銷成本由2022年的人民幣122.6百萬元增加至2023年的人民幣214.7百萬元，主要由於營銷及推廣開支主要因2023年增加營銷活動以推廣精準腫瘤學業務而增加人民幣89.3百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣74.6百萬元增加至2023年的人民幣80.6百萬元，主要歸因於[編纂]開支主要因支付與此次[編纂]有關的專業費用而增加人民幣[編纂]元，以及折舊及攤銷開支增加人民幣5.6百萬元，此乃由於ROU增加。

### 研發成本

我們的研發成本由2022年的人民幣41.9百萬元略為增加至2023年的人民幣45.2百萬元。

### 其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣2.6百萬元減少至2023年的零，主要由於根據適用會計準則進行重新分類。

### 金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額保持穩定，於2022年為人民幣4.3百萬元，而於2023年為人民幣8.1百萬元，主要由於貿易應收款項回收期較長導致確認壞賬撥備。

### 財務成本

我們的財務成本仍然微不足道，由2022年的人民幣2.1百萬元增加至2023年的人人民幣3.1百萬元。

### 可轉換可贖回優先股公允價值變動

我們的可轉換可贖回優先股公允價值變動由2022年的人民幣218.2百萬元減少至2023年的人民幣133.2百萬元。該減少主要由於本公司2023年的估值較2022年輕微增加。

---

## 財務資料

---

### 所得稅開支

基於上文所述，我們於2022年的所得稅開支為人民幣0.1百萬元，而於2023年錄得的所得稅抵免為人民幣6.2百萬元。

### 年內虧損

基於上文所述，我們於2022年及2023年錄得虧損人民幣251.6百萬元及人民幣164.2百萬元。

### 截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

#### 收入

我們的收入由2021年的人民幣265.7百萬元增加至2022年的人民幣570.8百萬元，主要受到病原檢測業務的增長使我們提供的臨床檢測服務收入增長所推動。我們的病原檢測業務收入由2021年的人民幣83.2百萬元增加至2022年的人民幣404.5百萬元，原因是為預防中國COVID-19疫情的強制性COVID-19檢測服務帶來的需求增加。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣66.1百萬元減少至2022年的人民幣352.9百萬元，主要由於外包服務成本有所增加。我們的外包服務成本由2021年的人民幣10.2百萬元增加至2022年的人民幣233.0百萬元，主要歸因於強制性COVID-19檢測服務產生的開支增加。

#### 毛利及毛利率

基於上文所述，我們的毛利由2021年的人民幣199.6百萬元增加至人民幣217.9百萬元。毛利增加主要因為我們的病原檢測業務所得毛利增加。我們的毛利率由2021年的75.1%大幅減少至2022年的38.2%，主要因為我們的病原檢測業務的毛利率減少。我們的病原檢測業務的毛利率由2021年的84.6%大幅下降至2022年的26.6%，主要歸因於政府實施的價格管制措施導致COVID-19檢測服務的單位檢測價格降低。

---

## 財務資料

---

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2021年的人民幣5.5百萬元增加至2022年的人民幣13.7百萬元，主要由於增值稅扣減有所增加。我們的增值稅扣減由2021年的零增加至2022年的人民幣4.8百萬元，主要因為我們根據相關政策而額外扣減10%的可扣減進項增值稅。

### 銷售及分銷成本

我們的銷售及分銷成本保持相對穩定，由2021年的人民幣127.0百萬元輕微減少至2022年的人民幣122.6百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣35.5百萬元增加至2022年的人民幣74.6百萬元，主要歸因於員工成本及服務費增加。我們的員工成本由2021年的人民幣23.5百萬元增加至2022年的人民幣36.6百萬元，主要因為管理團隊擴大。我們的服務費由2021年的人民幣3.3百萬元增加至2022年的人民幣7.1百萬元，主要因為與股權融資活動相關的諮詢費用增加。我們的折舊及攤銷成本由2021年的人民幣3.3百萬元增加至2022年的人民幣12.2百萬元，主要由於2022年收購申翌生物科技(杭州)有限公司產生的商譽攤銷。

### 研發成本

我們的研發成本由2021年的人民幣51.3百萬元減少至2022年的人民幣41.9百萬元，主要由於(1)服務費由2021年的人民幣14.7百萬元減少至2022年的人民幣3.6百萬元，其主因為獲得用於我們的研發活動的專利技術使用權的開支減少及(2)原料成本由2021年的人民幣10.8百萬元減少至2022年的人民幣5.3百萬元，主要由於用作研發的醫療耗材減少，此乃由於部分IVD在研產品已進入認證註冊階段。

### 金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損淨額由2021年的人民幣1.6百萬元增加至2022年的人民幣4.3百萬元，主要由於貿易應收款項回收期較長導致計提壞賬撥備。

### 財務成本

我們的財務成本維持穩定，於2021年為人民幣2.0百萬元，而2022年為人民幣2.1百萬元。



---

## 財務資料

---

### 可轉換可贖回優先股公允價值變動

我們的可轉換可贖回優先股公允價值變動由2021年的人民幣12.2百萬元增加至2022年的人民幣218.2百萬元。該增加主要由於本公司的估值增加。

### 所得稅開支

我們於2021年錄得所得稅開支人民幣2.6百萬元，並於2022年錄得所得稅抵免人民幣0.05百萬元，主要由於我們於2022年的除稅前虧損增加。

### 年內虧損

基於上文所述，我們於2021年及2022年錄得虧損人民幣27.2百萬元及人民幣251.6百萬元。

### 非國際財務報告準則計量

除綜合財務報表的國際財務報告準則計量外，我們亦使用經調整淨虧損的非國際財務報告準則財務計量來評估我們的經營表現。我們認為，該等非國際財務報告準則計量為[編纂]提供有用資料，以與管理層相同的方式了解及評估我們的綜合經營業績以及按同類基準比較各會計期間的財務業績。

日後，我們在審閱財務業績時可能不時會排除其他項目。使用經調整淨虧損作為分析工具有重大限制，不應被視為獨立於根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況，或作為其替代或優於對經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司所使用的類似術語，因此可能無法與其他公司所呈列的類似計量進行比較。

### 經調整淨虧損

我們透過抵銷可轉換可贖回優先股的公允價值變動、以股份為基礎的付款及[編纂]開支（於往績記錄期間屬非經營性質）而得出經調整年內淨虧損。

記錄可轉換可贖回優先股的公允價值變動，以反映我們已發行優先股的公允價值變動，乃屬一次性及非經營性質。緊接[編纂]完成前，優先股將轉換為本公司相同數量的本公司普通股。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。以股份為基礎的付款開支與我們的僱員股份獎勵有關，目的是向為我們的業務成功作出貢獻的合

## 財務資料

格參與者提供激勵和獎勵，乃屬非現金及非經營性質。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。[編纂]開支主要與建議[編纂]有關，屬非經常性開支。因此，我們不認為這些項目與我們的日常業務過程相關或可代表我們的持續核心經營業績，並已在審閱我們的財務業績時排除這些項目。

下表將我們的經調整淨虧損與所示年度的虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損.....	(27,181)	(251,599)	164,167
就以下項目作出調整			
可轉換可贖回優先股的			
公允價值變動.....	12,194	218,224	133,225
以股份為基礎的付款.....	5,989	9,883	7,171
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨虧損.....	<u>(8,249)</u>	<u>(10,964)</u>	<u>(5,255)</u>

### 綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期合併財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值.....	67,337	346,924	350,845
流動資產總值.....	<u>272,587</u>	<u>436,881</u>	<u>411,563</u>
總資產.....	<u>339,924</u>	<u>783,805</u>	<u>762,408</u>
非流動負債總額.....	72,693	35,846	37,370
流動負債總額.....	<u>83,638</u>	<u>1,083,855</u>	<u>1,215,873</u>
總負債.....	<u>156,331</u>	<u>1,119,701</u>	<u>1,253,243</u>
資產淨值／(負債淨額).....	<u>183,593</u>	<u>(335,896)</u>	<u>(490,835)</u>

## 財務資料

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本 .....	–	115	119
儲備 .....	183,622	(336,011)	(490,954)
<b>非控制權益 .....</b>	<b>(29)</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>權益／(虧絀)總額 .....</b>	<b>183,593</b>	<b>(335,896)</b>	<b>(490,835)</b>

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至
	2021年	2022年	2023年	2月29日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	17,030	18,183	12,102	11,131
貿易應收款項 .....	83,600	286,127	329,200	261,392
預付款項、其他應收款項及 其他資產 .....	24,213	11,069	12,808	22,606
應收關聯方款項 .....	89,813	43,728	24,411	24,539
以公允價值計量且其變動計入 當期損益(「以公允價值計量 且其變動計入當期損益」)的 金融資產 .....	–	–	–	–
現金及現金等價物 .....	57,931	77,774	33,042	66,597
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>272,587</b>	<b>436,881</b>	<b>411,563</b>	<b>386,265</b>

## 財務資料

	截至12月31日			截至
				2月29日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項.....	23,699	127,426	122,517	66,641
其他應付款項及應計費用....	37,782	268,708	46,586	83,465
計息銀行及其他借款.....	14,421	45,556	30,486	24,951
租賃負債.....	6,335	16,901	20,431	19,977
應付稅款.....	1,401	–	4,272	4,179
可轉換可贖回優先股.....	–	625,264	991,581	991,581
流動負債總額.....	<u>83,638</u>	<u>1,083,855</u>	<u>1,215,873</u>	<u>1,190,794</u>
<b>流動資產淨值／(負債)淨額 .</b>	<u>188,949</u>	<u>(646,974)</u>	<u>(804,310)</u>	<u>(804,529)</u>

我們截至2024年2月29日（即為於本文件披露流動資金的最後實際可行日期）錄得流動負債淨額人民幣804,529百萬元，而截至2023年12月31日則錄得人民幣804.3百萬元。流動負債淨額增加主要是由於流動資產減少所致。

我們截至2023年12月31日錄得流動負債淨額人民幣804.3百萬元，而截至2022年12月31日則錄得人民幣647.0百萬元。流動負債淨額增加主要因為我們的可轉換可贖回優先股由截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣991.6百萬元，主要由於可贖回優先股估值波動。

我們截至2022年12月31日錄得流動負債淨額人民幣647.0百萬元，而截至2021年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣188.9百萬元。由流動資產淨值轉變為流動負債淨額主要由於可轉換可贖回優先股由截至2021年12月31日的零元增加至截至2022年12月31日的人民幣625.3百萬元，主要由於發行可贖回優先股。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括儀器設備、其他設備及租賃物業裝修。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
儀器設備.....	37,933	39,788	31,531
其他設備.....	1,172	3,516	2,913
租賃物業裝修.....	7,164	10,091	5,798
<b>總計</b> .....	<b>46,269</b>	<b>53,395</b>	<b>40,242</b>

我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的人民幣46.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣53.4百萬元，再減少至截至2023年12月31日的人民幣40.2百萬元。2021年至2022年增加主要由於設備採購及升級以支持我們實驗室的運作，而導致儀器設備增加所致。2022年至2023年減少主要是由於儀器設備及租賃裝修折舊。

### 使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們運營中使用的租賃樓宇及其他空間有關。我們的使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣11.4百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣30.7百萬元，主要由於我們為支持業務擴張而租賃額外物業。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣30.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣41.7百萬元，主要與我們的新租賃物業相關。

## 財務資料

### 商譽

我們的商譽乃透過業務合併取得，並已分配至以下兩個獨立現金產生單位進行減值測試：(i)申翌生物科技(杭州)有限公司，從事POCT設備及檢測試劑盒的開發；及(ii)合肥誠康生物技術有限公司，從事分銷業務。該等收購乃按一般商業條款進行。於往績記錄期間，截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們分別錄得商譽人民幣2.9百萬元、人民幣166.2百萬元及人民幣166.2百萬元。下表載列截至所示日期的商譽賬面值明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
申翌生物科技(杭州)有限公司.....	–	166,197	166,197
合肥誠康生物技術有限公司.....	2,885	–	–
總計 .....	<u>2,885</u>	<u>166,197</u>	<u>166,197</u>

### 申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位(「現金產生單位」)

申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位的可收回金額按使用價值釐定，使用價值乃基於高級管理層批准的五年期財務預算的現金流量預測計算。截至2022年及2023年12月31日，應用於現金流量預測的稅前貼現率為14.79%及11.91%。用於推算五年期以外的申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位現金流量的增長率為3%及3%。

截至2023年12月31日，現金產生單位各自的可收回金額、現金產生單位的賬面值及現金產生單位可收回金額超過其賬面值的情況如下：

	截至 12月31日 2023年 人民幣千元
現金產生單位的可收回金額.....	289,540
減：現金產生單位的賬面值.....	<u>242,010</u>
現金產生單位可收回金額超過其賬面值 .....	<u><u>47,530</u></u>

## 財務資料

### 其他無形資產

於往績記錄期間，我們的其他無形資產主要包括軟件及專利。下表載列截至所示日期我們的其他無形資產明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
軟件 .....	4,991	7,803	9,498
專利 .....	—	77,690	66,607
總計 .....	<u>4,991</u>	<u>85,493</u>	<u>76,105</u>

我們的無形資產由截至2021年12月31日的人民幣5.0百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣85.5百萬元，主要是由於合併申翌生物科技(杭州)有限公司的無形資產所致。我們的無形資產由截至2022年12月31日的人民幣85.5百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣76.1百萬元，主要因為期內確認的攤銷。

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括醫療耗材及其他。下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
醫療耗材 .....	6,861	14,611	7,569
醫療器械 .....	9,711	1,640	3,033
其他 .....	458	1,932	1,500
總計 .....	<u>17,030</u>	<u>18,183</u>	<u>12,102</u>

截至2022年12月31日，我們的存貨增加至人民幣18.2百萬元，而截至2021年12月31日為人民幣17.0百萬元，主要是由於我們增加了存貨水平以應對疫情爆發增加導致的COVID-19檢測需求大幅增加。我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣18.2百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣12.1百萬元，主要因為COVID-19檢測服務需求減少，導致我們的醫療耗材餘額減少。

## 財務資料

董事確認，我們的存貨控制系統及政策一直有效，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何重大供應短缺或存貨積壓的情況。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－存貨」。

截至2024年2月29日，人民幣5.2百萬元（佔截至2023年12月31日的存貨人民幣12.1百萬元的43.0%）已隨後動用。

下表載列截至所示日期我們的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
存貨周轉天數* . . . . .	107	18	33

\* 一個年度的存貨周轉天數相等於有關年度的存貨年初及年末結餘的算術平均值除以有關年度的銷售成本總和，再乘以365（就全年而言）。

我們的存貨周轉天數由2021年的107天減少至2022年的18天，主要是由於我們為協助執行COVID-19檢測而外包的服務成本導致我們的銷售成本大幅增加。我們的存貨周轉天數由2022年的18天增加至2023年的33天，主要是由於提供的COVID-19檢測服務減少，導致銷售成本大幅下降。

### 貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要指應收少數接受COVID-19檢測及產前檢測服務的客戶的結餘。我們的貿易應收款項由截至2021年12月31日的人民幣83.6百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣286.1百萬元，主要是由於COVID-19檢測服務產生的收入增加以及我們為其提供大規模COVID-19檢測服務的政府機構及官方組織的付款週期延長所致。我們的貿易應收款項由截至2022年12月31日的人民幣286.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣329.2百萬元，總體上與收入一致，但2022年起的若干貿易應收款項仍未收回。



## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
貿易應收款項 .....	88,181	294,757	346,432
減值 .....	(4,581)	(8,630)	(17,232)
總計 .....	<u>83,600</u>	<u>286,127</u>	<u>329,200</u>

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
貿易應收款項周轉天數* .....	102	122	250

\* 一個年度的貿易應收款項周轉天數為相關年度貿易應收款項年初及年末結餘的算術平均值除以該年度的經調整收入（總收入減預收中央實驗室業務收入），再乘以365（就全年而言）。

我們與客戶的貿易條款主要以信貸形式。信貸期一般為30天至一年。具體而言，我們向客戶提供的大部分信貸期介乎30天至6個月，符合弗若斯特沙利文所建議的市場慣例。由於該等長期關係的可信賴性質，我們向具有穩定檢測樣本量的選定醫院客戶提供一年信貸期。此外，由於NGS設備採購的前期成本較高，我們一般向NGS設備客戶提供一年的信貸期。我們的貿易應收款項周轉天數於2021年及2022年保持相對穩定，但由2022年的122天增加至2023年的250天。此重大變化主要因為我們的貿易應收款項因上述原因而增加。根據弗若斯特沙利文的資料，有關延長貿易應收款項的周轉天數與2023年常見應收款項周轉天數為250天或以上的行業慣例一致。董事認為，我們可收回長賬齡應收款項，且預期信貸虧損撥備充足，是由於(1)董事認為，該等長期貿易應收款項大部分為付款記錄良好的長期客戶的欠款，及(2)我們的呆賬撥備一般與同行業可比較公司一致。此外，我們目前的預期信貸虧損撥備與新金融工具準則的要求一致。我們力求對未償還的應收款項保持嚴格控制，並設有信貸控制部門盡量將信貸風險降至最低程度。逾期結餘由高級管理層定期審閱。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。我們的貿易應收款項為免息。

## 財務資料

下表載列截至所示日期按開票日期及扣除預期信貸虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
一年內 .....	76,881	277,539	247,059
1至2年 .....	6,295	6,527	79,410
2至3年 .....	424	2,061	2,731
<b>總計 .....</b>	<b>83,600</b>	<b>286,127</b>	<b>329,200</b>

截至2024年2月29日，人民幣80.4百萬元（佔截至2023年12月31日的未償還貿易應收款項約23.2%）已於其後結清。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產（計入流動資產）主要包括預付款項、可扣減進項增值稅、保證金及其他應收款項。預付款項主要與購買試劑盒及耗材有關。可扣減進項增值稅主要與我們支付的進項增值稅有關。保證金及其他應收款項主要與我們辦公場所的租金按金有關。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產（計入流動資產）明細：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
計入流動資產內			
預付款項 .....	5,870	3,230	2,957
可扣減進項增值稅 .....	7,212	1,141	4,916
可收回所得稅 .....	169	1,222	328
保證金 .....	7,881	4,930	3,518
其他應收款項 .....	3,129	555	1,094
減值撥備 .....	(48)	(2,109)	(5)
<b>總計 .....</b>	<b>24,213</b>	<b>11,069</b>	<b>12,808</b>

---

## 財務資料

---

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產大部分計入流動資產內。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產（計入流動資產）由截至2021年12月31日的人民幣24.2百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣11.1百萬元，主要是由於我們支付更少的增值稅開支導致可扣減進項增值稅減少。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產（計入流動資產）由截至2022年12月31日的人民幣11.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣12.8百萬元，主要是由於可扣減進項增值稅增加。

### 應收關聯方款項

請參閱「一 關聯方交易」。

### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款。於2021年，我們的現金及現金等價物以人民幣計值。於2022年及2023年，我們的現金及現金等價物以人民幣及美元計值。我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣57.9百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣77.8百萬元，主要因為我們的經營活動產生的現金增加及收取C輪融資所得款項。我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣77.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣33.0百萬元，主要因為收入減少及收回貿易應收款項的延誤。有關我們於往績記錄期間現金流量的詳細分析，請參閱「一 流動資金及資本資源」。

### 貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與我們購買設備、檢測試劑及耗材有關的應付供應商貿易款項以及我們使用的外包勞務的應付款項。我們的貿易應付款項為免息，一般於30至90日內結清。我們的貿易應付款項由截至2021年12月31日的人民幣23.7百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣127.4百萬元，主要因為協助我們進行COVID-19檢測服務所用的外包服務未付款項增加。我們的貿易應付款項保持穩定，並由截至2022年12月31日的人民幣127.4百萬元輕微減少至截至2023年12月31日的人民幣122.5百萬元。

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
1年內 .....	23,593	122,168	118,765
1至2年 .....	97	5,258	3,731
2至3年 .....	—	—	21
3年以上 .....	9	—	—
<b>總計 .....</b>	<b>23,699</b>	<b>127,426</b>	<b>122,517</b>

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
貿易應付款項周轉天數* .....	116	78	286

\* 一個年度的貿易應付款項周轉天數為相關年度貿易應付款項的年初及年末結餘的算術平均值除以該年度的銷售成本，再乘以365（就全年而言）。

我們的貿易應付款項周轉天數由截至2021年12月31日止年度的116天減少至截至2022年12月31日止年度的78天，主要是由於我們的貿易應付款項增加所致，為此我們應供應商要求接受更短的信貸週期。我們的貿易應付款項周轉天數由截至2022年12月31日止年度的78天增加至截至2023年12月31日止年度的286天，主要是因為我們推遲支付與進行COVID-19測試相關的費用，以配合與我們的COVID-19測試客戶的結算時間。

截至2024年2月29日，我們已結清貿易應付款項人民幣7.7百萬元，佔截至2023年12月31日未償還貿易應付款項約6.3%。

### 其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括薪金及福利、預收股本、應付服務費、合約負債、收購附屬公司付款及其他應付款項。

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們其他應付款項及應計費用的明細。

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
薪金及福利.....	6,594	8,732	4,776
預收資本.....	–	50,000	–
應付服務費.....	14,297	13,620	25,713
合約負債.....	5,028	4,339	5,720
收購附屬公司應付代價.....	–	183,439	–
其他應付款項.....	11,911	8,604	10,394
	37,830	268,734	46,603
減：分類為非流動負債的 部分.....	48	26	17
<b>總計.....</b>	<b>37,782</b>	<b>268,708</b>	<b>46,586</b>

我們的其他應付款項及應計費用由截至2021年12月31日的人民幣37.8百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣268.7百萬元，主要是由於與杭州申翌收購有關的應付杭州申翌股東的代價增加。我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣268.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣46.6百萬元，主要因為支付與杭州申翌收購有關的代價。

### 計息銀行及其他借款

請參閱「一 債務 – 計息銀行及其他借款」。

### 租賃負債

請參閱「一 債務 – 租賃負債」。

### 可轉換可贖回優先股

可轉換可贖回優先股指我們的A輪、A+輪、B輪及C輪優先股的公允價值。截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們分別錄得可轉換可贖回優先股人民幣63.7百萬元、人民幣625.3百萬元及人民幣991.6百萬元。有關我們發行可轉換可贖回優先股的討論，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。有關我們可轉換可贖回優先股的進一步資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

我們的現金主要用於銷售及營銷我們的LDT服務、行政開支及研發活動。於往績記錄期間，我們主要通過經營活動所得現金、發行優先股所得款項及部分少量銀行借款來撥付營運資金需求。考慮到我們可用的財務資源，包括未來經營現金流量、我們的現有現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額，董事認為，我們有足夠的營運資金可支付我們自本文件預計日期起至少未來12個月的經營成本。下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
經營所得／(所用)			
現金 .....	24,193	(54,645)	(18,341)
已收利息.....	1,399	1,668	620
(已付)／已收所得稅.....	(2,101)	(7,142)	720
經營活動所得／(所用) 現金流量淨額	23,491	(60,119)	(17,001)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(119,842)	17,072	(169,673)
融資活動所得現金流量淨額.....	6,374	62,659	138,706
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(89,977)	19,612	(47,968)
年初現金及現金等價物 .....	147,908	57,931	77,774
外匯匯率變動的影響，淨額.....	—	231	3,236
年末現金及現金等價物 .....	<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所得現金流量淨額

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣17.0百萬元。經營活動所用現金淨額與除稅前虧損人民幣170.4百萬元之間的差額主要是由於(a)非現金及非經營項目的正數調整，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動人民幣133.2百萬元，及(b)營運資金變動的調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣51.2百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣11.3百萬元所抵銷。

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣60.1百萬元。經營活動所得現金淨額與除稅前虧損人民幣251.6百萬元之間的差額主要是由於(a)非現金及非經營項目的正數調整，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動人民幣218.2百萬元，及(b)營運資金變動的調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣211.1百萬元，部分被貿易應付款項增加人民幣104.3百萬元所抵銷。

於2021年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣23.5百萬元。經營活動所得現金淨額與除稅前虧損人民幣24.6百萬元之間的差額主要是由於(a)非現金及非經營項目的正數調整，主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣12.2百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣14.9百萬元及(iii)使用權資產折舊人民幣10.8百萬元；及(b)營運資金變動的調整，主要包括(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣17.7百萬元及(ii)貿易應收款項增加人民幣28.4百萬元。

### 投資活動所用現金流量淨額

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣169.7百萬元，主要歸因於過往年度為收購附屬公司的付款人民幣183.4百萬元。

於2022年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣17.1百萬元，主要歸因於向關聯方償還貸款人民幣49.0百萬元，部分被購買物業、廠房及設備項目人民幣33.3百萬元所抵銷。

於2021年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣119.8百萬元，主要歸因於(i)收購物業、廠房及設備項目的付款人民幣26.1百萬元，(ii)其他無形資產添置人民幣6.7百萬元及(iii)向關聯方貸款人民幣97.0百萬元。

## 財務資料

### 融資活動所得現金流量淨額

於2023年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣138.7百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣183.1百萬元，部分被償還計息銀行及其他借款人民幣49.2百萬元所抵銷。

於2022年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣62.7百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣50.0百萬元，以及計息銀行及其他借款增加人民幣40.0百萬元，部分被償還計息銀行及其他借款人民幣15.0百萬元所抵銷。

於2021年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣6.4百萬元，主要是由於(i)發行股本所得款項人民幣32.0百萬元及(ii)計息銀行及其他借款增加人民幣15.5百萬元，部分被(i)償還計息銀行及其他借款人民幣25.7百萬元及(ii)租賃付款的本金部分人民幣15.0百萬元所抵銷。

### 債務

下表載列我們截至所示日期的債務組成部分：

	截至12月31日			截至2月29日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元			
計息銀行及其他借款 .....	20,660	46,402	30,486	24,951
<b>即期</b>				
銀行貸款－有抵押 .....	5,513	40,163	29,640	24,946
長期其他貸款的即期部分－ 有抵押 .....	8,908	5,393	846	5
	14,421	45,556	30,486	24,951
<b>非即期</b>				
長期其他貸款－有抵押 .....	6,239	846	–	–
租賃負債 .....	8,831	32,358	40,752	35,837
<b>即期</b> .....	6,335	16,901	20,431	19,977
<b>非即期</b> .....	2,496	15,457	20,321	15,860
	<u>29,491</u>	<u>78,760</u>	<u>71,238</u>	<u>60,788</u>



## 財務資料

### 計息銀行及其他借款

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年2月29日，我們的計息銀行及其他借款分別為人民幣20.7百萬元、人民幣46.4百萬元、人民幣30.5百萬元及人民幣25.0百萬元。有關我們於往績記錄期間的計息銀行及其他借款的利率概況，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。截至2024年2月29日，我們有人民幣15.0百萬元的餘下未動用銀行融資。

	截至12月31日			截至2月29日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元			
應償還計息銀行貸款：(a)				
一年內.....	5,513	40,163	29,640	24,946
其他應償還借款：				
一年內.....	8,908	5,393	846	5
第二年.....	5,393	846	—	—
第三至五年(包括首尾兩年).....	846	—	—	—
	15,147	6,239	846	5
<b>總計</b> .....	<b>20,660</b>	<b>46,402</b>	<b>30,486</b>	<b>24,951</b>

(a) 於2021年、2022年及2023年12月31日，本公司的控股股東、恩迪生物科技股份有限公司、北京中關村科技融資擔保有限公司、北京國華文科融資擔保有限公司已分別就本集團的若干銀行貸款提供最多人民幣5.5百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣29.5百萬元的擔保。

## 財務資料

### 租賃負債

我們的租賃負債指主要用作辦公場所的租賃物業相關的租賃付款責任。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年2月29日，我們的租賃負債總額分別為人民幣8.8百萬元、人民幣32.4百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣35.8百萬元。

	截至12月31日			截至2月29日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元			(未經審核)
即期部分.....	6,335	16,901	20,431	19,977
非即期部分.....	2,496	15,457	20,321	15,860
<b>總計 .....</b>	<b>8,831</b>	<b>32,358</b>	<b>40,752</b>	<b>35,837</b>

### 債務聲明

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在支付貿易或非貿易應付款項或借款方面並無重大違約，亦未違反我們的債務契諾。

除本文件另有披露者外，截至2024年2月29日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。自2024年2月29日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

## 財務資料

### 資本開支

我們定期產生資本開支以擴大及加強我們的研發設施、建立我們的生產能力及提高我們的運營效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括購買物業、廠房及設備項目以及購買無形資產。下表載列我們於所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
購買物業、廠房及 設備項目 .....	26,076	33,298	3,204
購買無形資產 .....	6,730	3,350	4,384
<b>總計 .....</b>	<b>32,806</b>	<b>36,648</b>	<b>7,588</b>

我們預計在不久將來會產生資本開支，主要是為了支持我們業務的增長，包括購買資產支持我們的研發。我們可根據發展計劃或基於市況及我們認為適當的其他因素調整任何特定期間的資本開支。

### 合約責任

#### 資本承擔

截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們的資本承擔分別為人民幣5.5百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣1.2百萬元，主要涉及(i)主要與我們的研發活動所用設備相關的物業、廠房及設備，及(ii)成都優迅醫學檢驗實驗室有限公司的股權投資。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
已訂約但未作撥備，物業、 廠房及設備 .....	4,974	6,024	743
向股權投資出資 .....	500	500	500
<b>總計 .....</b>	<b>5,474</b>	<b>6,524</b>	<b>1,243</b>

## 財務資料

### 或然負債

截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們並無任何會對我們的財務狀況或運營產生重大影響的或然負債或擔保。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／		
	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	3.3	0.4	0.3
速動比率 <sup>(2)</sup> .....	3.1	0.4	0.3
毛利率 <sup>(3)</sup> .....	75.1%	38.2%	64.7%

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

(3) 毛利率指同年毛利除以總收入。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的3.3下降至截至2022年12月31日的0.4，主要因為我們的貿易應付款項、其他應付款項及應計費用以及可轉換可贖回優先股增加令流動負債由截至2021年12月31日的人民幣83.6百萬元大幅增加至截至2022年12月31日的人民幣1,083.9百萬元。請參閱「— 合併財務狀況表若干選定項目的討論 — 貿易應付款項及 — 其他應付款項及應計費用」。我們的流動比率由截至2022年12月31日的0.4下降至截至2023年12月31日的0.3，主要因為流動負債增加，此乃由於可轉換可贖回優先股的即期部分。

速動比率於往績記錄期間的變動的原因與流動比率變動的原因相似。

對於毛利率的變動，請參閱「— 各期間的經營業績比較」。

## 財務資料

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行以下重大交易。青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）及北京科迅管理諮詢合夥企業（有限合夥）均由我們的股東最終控制。我們於2021年4月與青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）訂立關聯方貸款交易，據此我們向青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）借出人民幣97.0百萬元。該貸款乃提供予青島健優企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）以購買北京恩迪的若干股份，協助我們其中一名A輪股東退出。該關聯方貸款期限為一年且可予續期，年利率為4.35%。截至2023年12月31日，該關聯方貸款中人民幣18.0百萬元的本金尚未償還，我們預計該未償還金額將於[編纂]前悉數償還。

	截至12月31日止年度／		
	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
資金借貸：			
青島健優企業管理諮詢合夥企業 （有限合夥）.....	97,000	—	—
收回貸款：			
北京科迅管理諮詢合夥企業 （有限合夥）.....	100	—	—
青島健優企業管理諮詢合夥企業 （有限合夥）.....	10,000	49,000	20,000
利息收入：			
青島健優企業管理諮詢合夥企業 （有限合夥）.....	2,813	2,915	950

附註：借款利率乃按中國人民銀行公佈的貸款基準利率計算。一年內的借款利率為每年4.35%。貸款利息由借款單位每筆貸款開始時間起至每年年末按實際借款天數單獨計算。

## 財務資料

截至2021年、2022年及2023年12月31日，我們與關聯方的未償還結餘如下。

### 應收關聯方款項

	截至12月31日		
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元		
青島健優企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) .....	89,813	43,728	24,411
總計 .....	<u>89,813</u>	<u>43,728</u>	<u>24,411</u>

截至2021年、2022年及2023年12月31日，除向青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)的貸款外，餘下部分結餘為免息及按要求收回，並以人民幣計值。

我們不時與關聯方訂立交易。董事認為，上文所討論及本文件附錄一會計師報告附註39所載的關聯方交易乃按公平基準進行，不會歪曲我們的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來表現的預期。

### 風險披露

我們面臨多種財務風險，包括利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對本集團財務表現的潛在不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

### 利率風險

本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團以浮動利率計息的長期債務責任有關。

我們定期檢討及監察固定利率與浮動利率借款的組合，以管理我們的利率風險。本集團的計息銀行及其他借款以及現金及現金等價物乃按攤銷成本列賬，並不會定期重估。浮動利率的利息收入及開支計入／扣除自所賺取／產生的損益。

---

## 財務資料

---

### 信貸風險

信貸風險是指對手方不履行其合約責任而導致我們財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項以及現金及現金等價物。我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。根據本集團的政策，所有希望按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，本集團持續監察應收結餘。我們與客戶的貿易條款主要為信貸形式。信貸期介乎30天至一年。我們力求對其未償還的應收款項保持嚴格控制，以盡量降低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註42。

### 流動資金風險

我們監控並維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註42。

### 股息

自註冊成立起至最後實際可行日期，本集團並無擬派、派付或宣派股息。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們可能需要自中國附屬公司收取股息及其他權益分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司僅從其根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其各自至少10%累計溢利(如有)作為特定儲備金，直至撥出的總金額達致其各自註冊資本的50%。我們的中國附屬公司亦可根據中國會計準則將其部分稅後溢利酌情分配至僱員福利及獎金基金。該等儲備不得以現金股息形式分派。此外，倘我們中國附屬公司日後就其本身產生債務，規管該債務的文據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，中國稅務機關可要求我們根據現有合約安排調整我們的應課稅收入，而調整方式可能會對我們中國附屬公司向我們派付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

---

## 財務資料

---

我們現時預期保留所有未來盈利以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的股息分配比例。股息的任何宣派及派付以及金額須遵守我們的大綱及細則及開曼公司法。日後任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，並將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。我們可通過普通決議案議決以任何貨幣宣派股息，並授權從本公司可合法作此用途的資金撥付股息，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除非股息出自本公司已變現或未變現利潤或出自股份溢價賬或屬於法律允許的情況，否則不得派付任何股息。誠如我們有關開曼群島法律的法律顧問所告知，根據開曼公司法，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，倘向股東派付股息將導致本公司緊隨建議作出分派或派付股息之日無法償還其日常業務過程中的到期債務，則不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。儘管如此，我們仍可從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將會導致本公司無力償付日常業務過程中到期的債務。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

### 可分派儲備

截至2023年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

### 已產生及將產生的[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及按[編纂][編纂]港元(即[編纂])計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元(或約人民幣[編纂]元)。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]提供服務的印刷及其他開支。

截至2021年12月31日止年度，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)，而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)。截至2022年12月31日止年度，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)，而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港



---

## 財務資料

---

元)。截至2023年12月31日止年度，計入損益的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)，而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支為人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)。我們估計，額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元(包括[編纂]及其他開支，假設[編纂]未獲行使及按[編纂])將由本公司產生，其中約人民幣[編纂]元預計將計入我們的綜合損益表，而約人民幣[編纂]元預計將進行資本化。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

### [編纂]

#### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表的最後結算日）起，我們的財務、運營或前景並無重大不利變動。

#### 根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

王女士作為我們的董事會主席、總裁兼執行董事，主要負責與本集團經營有關的重大決策、制定經營與發展戰略，及監督本集團的日常經營管理。Giant Root是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王女士全資擁有。NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix自註冊成立以來均由王女士擔任其唯一董事，同屬於英屬處女群島註冊成立的有限公司。關於Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix各自的股權詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組－I. 本公司註冊成立」一節。

自Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix註冊成立以來，王女士(i)對其全資附屬公司Giant Root所持股份的投票作出指示；及(ii)作為唯一的董事及經授權代表NeoSwift、Ad Astra Evergreen及United Neolix並就彼等各自所持有的全部股份進行投票。根據2022年3月8日的一致行動協議（「一致行動協議」），Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen和United Neolix進一步確認，經事先協定達成共識，並根據王女士的意見在本公司成員公司的股東大會上就提交予股東的所有事項進行投票，從而與王女士一致行動。

於往績記錄期間，一致行動股東作為本公司的一組控股股東行事。截至最後實際可行日期，一致行動股東通過Giant Root、NeoSwift、Ad Astra Evergreen和United Neolix分別控制本公司14,973,258、48,554,793、9,888,702及16,134,771股股份的投票權，分別約佔本公司已發行股本總額的8.16%、26.47%、5.39%及8.80%，有權行使本公司合共48.82%的表決權。

緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而將予配發及發行的任何股份），我們的控股股東將能夠合共控制本公司已發行股本的約[編纂]%，並將根據上市規則仍為本集團的控股股東。

關於我們控股股東持股的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

---

## 與控股股東的關係

---

### 獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事信納我們能夠在[編纂]後獨立於我們的控股股東開展業務。

### 管理獨立

我們的業務由我們的董事會及高級管理層管理及經營。[編纂]後，我們的董事會將由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事和三名獨立非執行董事。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的董事認為，我們的董事會及高級管理層將獨立於我們的控股股東運作，原因是：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，當中包括要求該董事為本公司利益及以符合本公司利益的方式行事，不允許其作為董事的職責與其個人利益之間有任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營由高級管理團隊進行，彼等在本公司所從事的行業均擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的商業決策；
- (c) 我們有三名獨立非執行董事，佔我們董事會成員總數的三分之一以上，彼等有足夠的知識、經驗與能力，制衡有潛在利益的董事，以促進本公司與股東的整體利益，且本公司的某些事項必須由該等獨立非執行董事審查與批准；
- (d) 我們的董事無權就該等董事或彼等的任何緊密聯繫人有任何重大利益的任何合同或安排或任何其他建議的董事決議投票（亦不得計入法定人數中），惟細則另行規定的若干情況除外，詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要」一節；及
- (e) 我們已經採納一系列企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），有助支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱本節下文「企業管治措施」一段。

---

## 與控股股東的關係

---

### 經營獨立

本集團在經營上並不依賴我們的控股股東，而且本集團在[編纂]後能夠獨立於我們的控股股東經營。我們不依賴控股股東執行我們的業務戰略、線上線下商店運營、人員配置或參與銷售及營銷活動。我們的董事及高級管理層負責經營業務。我們可獨立接觸客戶，且有獨立管理團隊監督日常運營。我們不依賴我們的控股股東提供開展及經營我們的業務、設施、設備所需的任何相關重大許可、知識產權及研發設施，而且我們在資本及僱員方面有足夠的運營能力，毋須依賴我們的控股股東而獨立經營。

此外，我們的控股股東、董事或彼等各自緊密聯繫人均非為我們的經營提供任何關鍵服務或材料的主要供應商。

基於上述情況，我們的董事認為，我們能夠獨立於控股股東經營。

### 財務獨立

本集團有獨立財務報告系統，並根據本集團自身業務需要作出財務決策。我們有內部控制和會計系統、獨立的財務部門履行財務職能。我們在銀行獨立開立賬戶，不與控股股東共用任何銀行賬戶，並根據適用的法律或法規，獨立於控股股東報稅和納稅。我們有足夠的內部資源支持本身的日常運作。更重要的是，我們一直且目前能夠從第三方獲得股權及債務融資。

截至最後實際可行日期，並無應付我們的控股股東及彼等各自緊密聯繫人的任何款項。於2023年12月31日，控股股東就貸款人民幣29,473,735元及租賃負債人民幣25,173,000元提供擔保，詳情載於附錄一會計師報告附註39（「擔保」）。控股股東根據日期為2023年5月22日的擔保協議提供租賃負債擔保。經董事確認，擔保將於[編纂]前悉數解除。除上文及本文件「財務資料－關聯方交易」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，控股股東及彼等各自的緊密聯繫人概無向本集團提供財務擔保／協助，反之亦然。於[編纂]後，控股股東及彼等各自的緊密聯繫人將不會向本集團提供財務擔保／援助，反之亦然。有關詳情，另請參閱本文件「財務資料－關聯方交易」一節。

基於上述情況，我們的董事認為，董事及高級管理層能夠在[編纂]後獨立於我們的控股股東開展業務，而不過度依賴控股股東。

---

## 與控股股東的關係

---

### 根據上市規則第8.10條進行披露

除本文件「董事及高級管理層」一節所披露情況外，除我們的控股股東在本公司、其附屬公司及綜合聯屬實體的權益外，我們的控股股東、彼等各自緊密聯繫人及我們的董事在本集團以外直接或間接與本集團的業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中概無權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

### 企業管治措施

本公司將遵守企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

我們的董事認同良好的企業管治對保護我們股東利益的重要性。我們將採取以下措施，以保障良好的企業管治標準，避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 在本公司的交易或安排根據上市規則須經股東批准時，若控股股東在該交易或安排中擁有重大利益，則控股股東須在股東大會上就批准該交易或安排的決議案放棄投票，控股股東或其代表違反該規定所投的任何票數不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制，以識別關連交易。**[編纂]**後，若本公司與控股股東或其任何聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「**年度審查**」），並提供公正及專業的意見，以保護我們少數股東的利益；
- (d) 我們的控股股東將承諾提供所有必要的資訊，包括所有相關的財務、經營及市場資訊以及獨立非執行董事為年度審查而要求的任何其他必要資訊；
- (e) 本公司將在其年度報告中或以公告的形式披露關於獨立非執行董事審查的事項的決定及理據；

---

## 與控股股東的關係

---

- (f) 倘董事合理要求獨立專業人員（例如財務顧問）提供意見，本公司將承擔委任該等獨立專業人員的費用；及
- (g) 我們已委任宏博資本有限公司為我們的合規顧問，以提供有關遵守上市規則的建議及指導，包括與企業管治有關的各種規定。

基於以上所述，我們的董事信納，我們已經制定了足夠的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突，並在[編纂]後保護少數股東的利益。



---

## 關連交易

---

本集團於[編纂]後的持續關連交易的詳情載列如下。

### 關連人士

於[編纂]後，以下已與本集團訂立若干書面協議的訂約方將成為本集團之關連人士：

<u>名稱</u>	<u>關連關係</u>
北京科迅管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	為登記股東之一，深圳健吾生命科學有限公司為其普通合夥人。本公司執行董事兼主要股東王女士擁有深圳健吾生命科學有限公司89%權益。北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)為王女士的聯繫人，因此根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士。
深圳健吾生命科學有限公司	為登記股東之一，本公司執行董事兼主要股東王女士擁有其89%權益。深圳健吾生命科學有限公司為王女士的聯繫人，因此根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士。
青島健優企業管理諮詢合夥 企業(有限合夥)	為登記股東之一，青島健迅企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)為其普通合夥人。本公司執行董事兼主要股東王女士為青島健迅企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)為王女士的聯繫人，因此根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士。

---

## 關連交易

---

### 非豁免持續關連交易

#### 合約安排

誠如本文件「合約安排」一節所披露，由於中國對外資擁有權的監管限制，我們禁止直接擁有綜合聯屬實體任何的股權。因此，為使本集團有效控制及享有綜合聯屬實體的全部經濟利益，本集團與優迅博睿、綜合聯屬實體及登記股東之間已訂立一系列合約安排。

#### 上市規則的涵義

於[編纂]後，合約安排項下擬進行的交易以及(其中包括)我們任何綜合附屬實體與本集團任何成員公司將訂立的任何新交易、合約及協議或重續現有交易、合約及協議(「集團內交易」)於[編纂]後構成上市規則項下的本公司持續關連交易，因為合約安排的若干訂約方將成為本集團的關連人士。

#### 主要條款

誠如本文件「合約安排」一節所披露，合約安排使我們能(i)就優迅博睿向綜合聯屬實體提供的服務收取來自綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益；(ii)對綜合聯屬實體行使有效控制權；及(iii)在中國法律允許的範圍內，持有購買綜合聯屬實體全部或部分股權的獨家購買權。有關合約安排的詳細條款，請參閱本文件「合約安排」一節。

#### 申請豁免的理由及董事對持續關連交易的意見

董事(包括獨立非執行董事)認為合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易對本集團的法律架構及業務至關重要，該等交易已經並將於本集團的日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。因此，儘管合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易理論上構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易，但董事認為，鑒於本集團就合約安排項下的關連交易規則處於特殊情況，就該等交易嚴格遵守上市規則第十四A章的規定會造成不必要的負擔且屬不切實際，並會為本公司增加不必要的行政成本。

## 關連交易

此外，鑒於合約安排於[編纂]前訂立並於本文件中披露，而本公司的潛在[編纂]將根據該等披露參與[編纂]，董事認為於緊隨[編纂]後就該等交遵守公告及獨立股東批准規定會為本公司增加不必要的行政成本。

### 豁免申請及條件

就合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易而言，我們已向聯交所申請且聯交所[已](i)根據上市規則第14A.105條批准就合約安排合約安排項下擬進行的交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章項下的公告、通函和獨立股東批准規定；(ii)批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條項下就合約安排項下的交易、集團內交易及其項下擬進行的交易設定年度上限的規定；及(iii)批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條項下將合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易的期限限制在三年或以下的規定，然而，只要股份在聯交所[編纂]，我們須遵守以下條件：

- (a) 未經獨立非執行董事批准不得作出任何變動－未經獨立非執行董事批准，將不得對合約安排作出任何變動（包括有關根據合約安排應付優迅博睿的任何費用方面）。
- (b) 未經獨立股東批准不得作出任何變動－除下文「(d)重續及複製」所述者外，未經本公司獨立股東批准，將不得對構成合約安排的協議作出任何變動。一旦取得獨立股東對任何變動的批准，則毋須遵守上市規則第十四A章另行刊發公告、通函或取得獨立股東批准的規定，除非及直至建議作出進一步變動。然而，有關在本公司年報中定期報告合約安排的規定（載於下文「持續申報及批准」）將繼續適用。
- (c) 經濟利益的靈活性－合約安排將繼續使本集團透過以下途徑獲得綜合聯屬實體產生的全部經濟利益：(i)本集團選擇（如中國適用法律允許）以零代價或中國適用法律法規所許可的最低代價款額收購綜合聯屬實體全部或部分股權；(ii)本集團在業務架構下保留綜合聯屬實體產生的絕大全部溢利，因此，不會就根據獨家諮詢及服務協議綜合聯屬實體應付予優迅博睿的服務費金額設定年度上限；及(iii)本集團有權實際控制綜合聯屬實體的管理及營運及其全部表決權。

---

## 關連交易

---

- (d) **重續及複製** — 基於合約安排一方面可為本公司及其擁有直接股權的附屬公司與綜合聯屬實體之間的關係提供可接受的框架，另一方面，於現有安排屆滿時或就任何現有或本集團因業務方便的原因而可能有意成立的所從事業務與本集團從事者相同的新的外商獨資企業或營運公司（包括分公司）而言，上述框架可按與現有合約安排大致相同的條款及條件重續及／或複製，而毋須取得股東批准。然而，任何現有的或本集團可能成立的所從事業務與本集團從事者相同的新的外商獨資企業或營運公司（包括分公司）的董事、最高行政人員或主要股東將於合約安排重續及／或複製後被視為本公司的關連人士，且該等關連人士與本公司之間的交易（根據類似合約安排進行者除外）須遵守上市規則第十四A章的規定。此條件須受中國相關法律法規及批准規限。
- (e) **持續申報及批准** — 本集團將按持續基準披露合約安排的詳情如下：
- 各財政期間執行的合約安排將按照上市規則的相關條文於本公司[編纂]及賬目內披露。
  - 獨立非執行董事將每年審閱合約安排，並於本公司相關年度的[編纂]及賬目內確認：(i)該年度進行的交易乃按照合約安排的相關條文訂立；(ii)綜合聯屬實體並無向其股權登記持有人分派股息或作出其他分派，而該等股息及分派其後並無以其他方式轉交或轉讓予本集團；及(iii)本集團與綜合聯屬實體於相關財政期間根據上一段訂立、重續或複製的任何新合約，對本集團而言屬公平合理或對股東有利，且符合本公司及股東的整體利益。

---

## 關連交易

---

- 本公司核數師將每年就根據合約安排進行的交易展開審閱程序，並向董事發出函件及向聯交所送呈副本，確認交易已獲董事批准及按有關合約安排訂立，以及綜合聯屬實體並無向相關股東分發股息或作出其他分派，而該等股息及分派其後並無以其他方式轉交或轉讓予本集團。
- 就上市規則第十四A章而言，尤其是「關連人士」的定義，綜合聯屬實體將被視為本公司的全資附屬公司，與此同時，綜合聯屬實體及其各自聯繫人的董事、最高行政人員或主要股東將被視為本公司的關連人士（就此而言不包括綜合聯屬實體），而該等關連人士與本集團之間進行的交易（就此而言包括綜合聯屬實體）將須遵守上市規則第十四A章項下的規定（根據合約安排進行者則除外）。
- 綜合聯屬實體將承諾，只要股份於聯交所[編纂]，綜合聯屬實體將允許本集團管理層及本公司核數師全面查閱其相關記錄，以使本公司核數師可順利審閱各項關連交易。

倘上市規則的任何日後修訂對合約安排及集團內交易施加的規定較截至最後實際可行日期所適用者更嚴格，本公司將在合理時間內立即採取措施確保遵守該等新規定。

除上文尋求豁免的三年合約期限、設定年度上限、公告及／或獨立股東批准的規定外，我們將一直遵守上市規則第十四A章項下有關合約安排及集團內交易的其他適用條文。

### 董事及獨家保薦人的意見

董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及據此擬進行的交易對本集團的法律結構及業務運作至關重要，該等交易已於且將於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東整體利益。因此，儘管合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易理論上構成上市規則第十四A章項下的持續關

---

## 關連交易

---

連交易，但董事認為，鑒於本集團就合約安排項下的關連交易及集團內交易規則處於特殊情況，就該等交易嚴格遵守上市規則第十四A章的規定會造成不必要的負擔且屬不切實際，並會為本公司增加不必要的行政成本。

獨家保薦人已(i)審閱本公司就上述非豁免持續關連交易提供的相關文件及資料；(ii)已取得本公司及董事的必要聲明及確認；及(iii)參加與本集團管理層進行的盡職調查及討論。基於上文所述，獨家保薦人認為已尋求豁免的合約安排、集團內交易及其項下擬進行的交易已於本集團日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款，以及公平合理且符合本公司及其股東整體利益的條款訂立。

就合約安排及集團內交易相關協議的期限(年期超過三年)而言，獨家保薦人認為其為合約安排及此類型的集團內交易的合理及正常商業慣例，該期限確保(i)綜合聯屬實體的政策可由優迅博睿有效控制；(ii)優迅博睿可從我們的綜合聯屬實體獲得經濟利益；及(iii)可不間斷地防止綜合聯屬實體的資產及價值可能的任何流失。

## 股 本

### 法定及已發行股本

緊隨[編纂]完成(假設[編纂]並無獲行使)後，本公司已發行及將予發行的繳足或入賬列為繳足的法定及已發行股本的說明如下：

	股份數目	股份總面值
截至本文件日期的法定股本 <sup>(1)</sup> .....	500,000,000股	50,000美元
截至本文件日期的已發行股份 <sup>(1)</sup> (假設 天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、 B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股乃 按1兌1基準轉換為普通股 <sup>(2)</sup> ) .....	183,415,864股	18,341.59美元
根據[編纂]將予發行的股份 .....	[編纂]股	[編纂]
<b>總計：</b> .....	<b>[編纂]股</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i)425,887,051股普通股、(ii)14,112,000股天使輪優先股、(iii)17,337,429股A輪優先股、(iv)6,372,567股A+輪優先股、(v)13,397,328股B輪優先股、(vi)4,088,265股C1輪優先股及(vii)18,805,360股C2輪優先股。
- (2) 緊接[編纂]完成前，天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股將以重新指定方式按1:1的轉換比率轉換為普通股。

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件，而股份乃根據[編纂]發行。上表亦無計及我們根據下文所述授予董事的一般授權可能發行或購回的股份。

---

## 股 本

---

### 地位

[編纂]與本文件所述目前全部已發行或將予發行的股份（包括緊接[編纂]完成前重新指定為股份的所有優先股）在所有方面將享有同等地位，且將合資格及同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 股本的潛在變動

#### 須召開股東大會及類別會議的情況

[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份，即普通股，而每股普通股與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時透過普通決議案(i)通過增設新股份增加其股本，其數額以及有關股份附帶的權利、優先權和特權由股東決定；(ii)將其全部或任何股本合併及分拆為面值大於其現有股份面值的股份；(iii)將其全部或任何部分股份分拆為面值少於大綱所設定面值的股份；及(iv)註銷於通過決議案日期仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷的股份數額削減其股本數額。此外，本公司可透過特別決議案削減股本或任何資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。有關詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要－2. 組織章程細則－2.1 股份－(c)更改股本」一節。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則的條款，倘本公司股本於任何時間分為不同類別股份，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則當時已發行任何該類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人親自或委派代表出席該等持有人另行召開的會議並以不少於四分之三的票數通過決議案批准而變更（不論本公司是否正在清盤）。有關詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要－2. 組織章程細則－2.1 股份－(b)更改現有股份或股份類別的權利」一節。



---

## 股 本

---

此外，除該年度的任何其他會議外，本公司須根據細則要求於每個財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島法律概要－2.組織章程細則－2.5股東大會」。

### 發行股份及再出售庫存股的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以配發、發行及處置任何股份（包括出售或轉讓庫存股），總數不得超過以下兩者的總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股）數目的20%；及
- 我們根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述授權購回的股份總數。

發行股份的一般授權將於以下情況（以最早發生者為準）發生時屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非藉股東大會上通過的股東普通決議案將該項授權無條件或有條件續期；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或
- 於股東大會上通過股東普通決議案更改或撤銷授權當日。

有關配發、發行及處置股份的一般授權的其他詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 股東決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以行使本公司一切權利購回總數佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括庫存股）最多[編纂]%的證券。

---

## 股 本

---

此項購回授權僅涉及於聯交所或股份可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所的購回，並符合上市規則的規定。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－6. 購回我們本身的證券」一節。

購回股份的一般授權將於以下情況（以最早發生者為準）發生時屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非藉股東大會上通過的股東普通決議案將該項授權無條件或有條件續期；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；或
- 於股東大會上通過股東普通決議案更改或撤銷授權當日。

有關購回股份的一般授權的其他詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 股東決議案」一節。

## 主要股東

### 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

股東姓名／名稱	身份／ 權益性質	截至最後 實際可行日期 的股份數目 <sup>(1)</sup>	於最後實際 可行日期佔 本公司權益的 概約百分比  (%)	[編纂] 完成後的 股份數目 <sup>(1)</sup>	[編纂] 完成後佔 本公司權益的 概約百分比 <sup>(1)</sup>  (%)
王女士 <sup>(2)(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	63,528,051	34.63%	63,528,051	[編纂]%
Giant Root <sup>(2)(3)</sup> . . . . .	實益權益	14,973,258	8.16%	14,973,258	[編纂]%
NeoSwift <sup>(2)(3)</sup> . . . . .	實益權益	48,554,793	26.47%	48,554,793	[編纂]%
Ad Astra Evergreen <sup>(3)</sup> . . . . .	實益權益	9,888,702	5.39%	9,888,702	[編纂]%
United Neolix <sup>(3)</sup> . . . . .	實益權益	16,134,771	8.80%	16,134,771	[編纂]%
Alan Woods Capitals Limited <sup>(4)</sup> . . . . .	實益權益	18,722,037	10.21%	18,722,037	[編纂]%
Alan Woods Holdings Limited <sup>(4)</sup> . . . . .	受控法團權益	18,722,037	10.21%	18,722,037	[編纂]%
WU Suna女士 <sup>(4)</sup> . . . . .	受控法團權益	18,722,037	10.21%	18,722,037	[編纂]%

附註：

- (1) 上表假設(i)[編纂]成為無條件並且根據[編纂]發行[編纂]，(ii)[編纂]未獲行使及(iii)天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股各自將於緊接[編纂]完成前以重新指定方式按1:1的轉換比率轉換為普通股。
- (2) 於[編纂]完成後，Giant Root將實益持有本公司14,973,258股股份。於[編纂]完成後，NeoSwift將實益持有本公司48,554,793股股份。於最後實際可行日期，王女士擁有Giant Root及NeoSwift的100.00%及51.01%已發行股本。

---

## 主要股東

---

- (3) 根據日期為2022年3月8日的一致行動協議，Giant Root Lee Ltd.、NeoSwift Ltd.、Ad Astra Evergreen Ltd.及United Neolix Ltd.確認與王女士一致行動，同意事先達成共識，就提呈本集團相關成員公司股東的一切事宜，根據王女士的意見在本集團成員公司的股東大會上投票。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。
- (4) Alan Woods Capitals Limited由Alan Woods Holdings Limited全資擁有，並由WU Suna女士及CHEN Wenhui女士持有91%及9%。根據證券及期貨條例第XV部，於[編纂]完成後，Alan Woods Holdings Limited及WU Suna女士被視為於Alan Woods Capitals Limited持有的18,722,037股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 董事及高級管理層

### 董事

截至本文件日期，我們的董事會由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。按照組織章程細則的規定，我們的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事將在本公司股東週年大會上輪席告退及重選。

下表載列有關本公司董事的資料：

姓名	年齡	職位	角色與職責	加入 本集團日期	董事 委任日期
王建偉女士	50歲	董事會主席、執行董事兼本集團總裁	負責有關經營及發展戰略的關鍵決策，以及監督本集團的日常運作管理	2016年9月	2021年10月
馬勁楓先生	53歲	執行董事、副總裁兼醫療器械業務主管	負責醫療器械業務的整體管理及運作	2015年7月	2021年10月
韓銀楓先生	46歲	執行董事、副總裁兼生育業務主管	負責生育業務的整體管理	2016年6月	2021年10月
唐宇先生	39歲	執行董事兼病原體業務主管	負責病原體業務的整體管理及運作	2014年6月	2021年10月
徐煒先生	55歲	非執行董事	為董事會提供專業的戰略建議	2022年4月	2022年4月
曹崗博士	48歲	獨立非執行董事	為董事會提供獨立的意見及判斷	[編纂]	[編纂]
楊波博士	55歲	獨立非執行董事	為董事會提供獨立的意見及判斷	[編纂]	[編纂]
吳武振先生	39歲	獨立非執行董事	為董事會提供獨立的意見及判斷	[編纂]	[編纂]

附註：截至最後實際可行日期，我們各董事與其他董事及高級管理層概無任何關係。

## 董事及高級管理層

### 執行董事

王建偉女士，50歲，董事會主席、總裁兼執行董事。彼於2016年9月加入本集團，自此擔任本集團總裁。自本公司於2021年10月註冊成立起，彼一直擔任董事，並於2023年2月19日獲委任為我們的董事會主席及調任為執行董事。彼負責有關經營及發展戰略的關鍵決策，並監督本集團的日常運作管理。王女士是本公司的提名委員會主席及薪酬委員會成員。

王女士在生物技術及醫療保健行業積逾16年的管理經驗。彼在本集團下列若干經營性附屬公司及綜合聯屬實體擔任董事：

公司名稱	職位	服務年期
申翌生物科技	執行董事	自2022年4月起
優迅博睿	執行董事兼經理	自2022年1月起
優迅香港	董事	自2021年11月起
北京科迅	董事會主席兼經理	自2019年1月起
優迅醫療器械	執行董事	自2018年7月起
北京恩迪	董事會主席兼總經理	自2018年1月起

加入本集團之前，王女士曾於2014年5月至2016年8月擔任樂侍(北京)營養科技有限公司的首席執行官。王女士曾於2012年4月至2014年1月擔任安諾優達基因科技(北京)有限公司的首席執行官，負責整體管理。2007年5月至2012年3月，王女士在深圳華大基因科技有限公司工作，擔任人力資源部主管及總裁助理。

王女士於2005年7月在中國人民大學取得勞動經濟學非全日制碩士學位。

## 董事及高級管理層

馬勁楓先生，53歲，於2015年6月加入本集團，擔任北京科迅的董事。彼自2015年7月起擔任本集團副總裁兼醫療器械業務主管。自本公司2021年10月註冊成立起，馬先生亦擔任我們的董事，並於2023年2月19日調任為我們的執行董事。彼主要負責醫療器械業務的整體管理及運作。馬先生在本集團下列若干經營性附屬公司及綜合聯屬實體擔任董事：

公司名稱	職位	服務年期
申翌生物科技	總經理	自2022年4月起
北京恩迪	董事	自2015年7月至2018年1月 及自2021年3月起至今
優迅醫療器械	經理	自2018年7月起
北京科迅	董事	自2015年6月起

加盟本公司以前，馬先生於2008年5月創立了北京鼎益嘉健康管理有限公司（前稱北京萬源金泰企業管理有限責任公司，於2016年7月自願撤銷註冊），彼自該公司成立至2016年1月一直擔任總經理兼執行董事。2005年12月至2020年8月，馬先生在北京合眾偉達企業管理有限公司（該公司於2020年8月撤銷註冊）擔任董事。北京鼎益嘉健康管理有限公司及北京合眾偉達企業管理有限公司於緊接撤銷註冊前均具有償付能力。馬先生確認彼本身沒有任何不當行為引致上述解散，且截至最後實際可行日期，並無任何針對彼而提出的索償，而彼亦不知悉任何針對彼提出的任何威脅或潛在索償以及概無因上述公司各自撤銷註冊而存在任何未決申索及／或負債。2013年9月至2015年1月，馬先生在安諾優達基因科技（北京）有限公司任職。1995年9月至1996年3月，馬先生在杭州默沙東製藥有限公司任職，其後於1997年5月至1998年12月在杭州默沙東製藥有限公司（北京辦事處）任職。1993年8月至1995年9月，馬先生在北京製藥廠任職。該公司於2012年11月撤銷註冊。

馬先生於1993年7月在中國取得中國藥科大學藥物製劑學士學位。

## 董事及高級管理層

韓銀楓先生，46歲，於2016年6月加入本集團，自此擔任本集團副總裁兼生育業務主管。自本公司於2021年10月註冊成立起，韓先生獲委任為我們的董事，並於2023年2月19日調任為執行董事。韓先生亦自2018年1月起擔任北京恩迪的董事，主要負責本集團生育業務的整體管理。

韓先生在生物技術及製藥公司有逾12年的營銷及運營經驗。加入本集團以前，韓先生於2015年1月至2016年6月在博爾誠(北京)科技有限公司工作，任職全國銷售總監。2011年4月至2015年1月，韓先生在深圳華大醫學檢驗實驗室工作，最後出任全國銷售總監。

韓先生先後於2000年7月及2003年6月在中國取得河北醫科大學的預防保健學士學位及勞動衛生與環境衛生碩士學位。

唐宇先生，39歲，自本公司於2021年10月註冊成立起擔任我們的董事，並於2023年2月19日調任為我們的執行董事。唐先生於2014年6月加盟本集團，擔任本集團營銷總監，隨後於2015年7月至2020年4月晉升為本集團品牌發展總監。唐先生自2020年4月起擔任病原體業務主管。彼主要負責病原體業務的整體管理及運作。唐先生在本集團如下若干綜合聯屬實體擔任董事：

公司名稱	職位	服務年期
北京恩迪	董事	自2018年1月起
北京科迅	董事	自2015年6月起
優迅檢驗	董事會主席	自2015年7月起

加盟本集團以前，2012年7月至2014年6月，唐先生在安諾優達基因科技(北京)有限公司擔任營銷專員。2010年7月至2012年7月，唐先生擔任中國村社發展促進會的助理秘書長。

唐先生於2007年7月在中國取得海南師範大學生物技術學士學位，並於2010年6月在中國取得瀋陽農業大學的生物化學及分子生物學碩士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

### 非執行董事

徐煒先生，55歲，自2022年4月起擔任我們的董事，並於2023年2月19日調任為我們的非執行董事。彼負責為董事會提供專業的戰略建議。

徐先生自2018年8月起擔任德誠資本的投資合夥人，並自2009年12月起擔任Denlux Capital Inc.的董事。

徐先生目前在數家醫療公司擔任董事職務，包括自2022年2月起為上海朗邁醫療器械科技有限公司的董事；自2021年9月起為AnHeart Therapeutics Ltd.的董事；自2019年6月起為Centricity Vision的董事；自2019年1月起為葆元生物醫藥科技(杭州)有限公司的董事；自2015年1月起為AccuraGen, Inc.的董事。徐先生先前在多家公司擔任董事職務，包括2015年9月至2017年5月的Cirina Inc.，2015年6月至2020年9月的樂華娛樂(聯交所上市公司，股份代號：2306)，2011年2月至2014年1月的Best Inc. (紐約證券交易所上市公司，股票代碼：BEST)，2010年3月至2017年7月的賽諾控股有限公司。

徐先生於1990年7月在中國取得浙江大學測控技術與儀器科學學士學位，並於1995年春季在挪威取得奧斯陸大學的經濟學本科學位。

### 獨立非執行董事

曹崗博士，48歲，自[編纂]起獲委任為我們的獨立非執行董事。彼負責為董事會提供獨立意見及判斷。曹博士是本公司薪酬委員會的主席和審核委員會的成員。

曹博士自2019年2月起擔任北京智源人工智能研究院常務副院長。自2019年7月起，彼亦擔任北京創新智源科技有限公司總經理。2012年8月至2014年4月，曹博士任北京市科學技術委員會高新技術產業化處副處長。2010年9月至2012年8月，曹博士在北京軟件產品質量檢測檢驗中心擔任主管。於2006年，彼為中國科學院計算技術研究所高級工程師。

---

## 董事及高級管理層

---

自2022年10月起，曹博士現任北京賽目科技股份有限公司的監事會主席，自2021年7月起任北京智源悟道科技有限公司董事長，及自2021年3月起任北京智源創業投資基金管理有限公司執行董事。在此之前，曹博士於2020年6月至2022年5月擔任北京華鴻銳光科技有限公司董事，於2020年5月至2022年10月擔任北京賽目科技股份有限公司董事。

曹博士於1996年6月在中國取得鄭州大學的計算機及應用學士學位，並於2000年4月在中國取得西安交通大學的計算機數學碩士學位，其後於2004年7月在中國取得中國科學院計算技術研究所計算機應用技術博士學位。

楊波博士，55歲，自[編纂]起委任為我們的獨立非執行董事。彼負責為董事會提供獨立意見及判斷。楊博士是本公司的審核委員會成員及提名委員會成員。

楊博士自2004年7月起受聘於中國人民大學，現職副教授。在此以前，1998年10月至2001年8月，楊博士擔任山西省商務廳主任科員。1994年5月至1998年9月，楊博士在山西省海外貿易公司工作，主要從事出口業務。

自2021年11月起，楊博士亦擔任北京速途網路科技股份有限公司的董事。

楊博士於1990年7月在中國取得華中科技大學（前稱華中理工大學）的自動控制學學士學位，並先後於2000年7月和2004年7月在中國取得中國人民大學的工商管理碩士學位及企業管理博士學位。

吳武振先生，39歲，自[編纂]起委任為我們的獨立非執行董事。彼負責為董事會提供獨立意見及判斷。吳先生是本公司的審核委員會主席、薪酬委員會成員及提名委員會成員。

---

## 董事及高級管理層

---

吳先生自2020年9月起擔任新絲路文旅有限公司（聯交所上市公司，股份代號：472）的公司秘書、董事會秘書及授權代表。在此以前，2019年2月至2019年11月，彼擔任中國新城市商業發展有限公司（聯交所上市公司，股份代號：1321）的財務管理總監兼公司秘書。2014年11月至2018年7月，吳先生擔任美的建業（香港）有限公司財資中心的財務總監兼公司秘書。2012年4月至2014年10月，彼在香港航空有限公司擔任集團財務經理。2011年8月至2011年11月，彼擔任加冕科技有限公司（聯交所上市公司，股份代號：8198，前稱新濠環彩有限公司）的財務經理。2010年11月至2011年7月，彼擔任香格里拉（亞洲）有限公司（聯交所上市公司，股份代號：69）深圳酒店的助理財務總監。在此之前，2007年9月至2010年11月，彼任職於德勤•關黃陳方會計師行，最後職位為高級核數師。

吳先生於2007年11月及2014年11月取得香港大學的會計與金融學學士學位及經濟學碩士學位。彼為會計師公會之授權監事及香港會計師公會資深會員及英國特許管理會計師公會會員。彼亦持有香港公司治理公會的特許秘書和公司治理師專業資格。

有關董事的進一步資料，包括彼等的服務合同及薪酬細節，以及董事股份權益（定義見證券及期貨條例第XV部）詳情，請參閱本文件附錄四的「法定及一般資料」一節。

除本節所披露者外，據我們的董事經一切合理查詢後所知悉及確信，截至最後實際可行日期，概無關於我們各董事的其他事項根據上市規則第13.51(2)條須予以披露，亦無關於我們董事的其他重大事項須提請股東垂注。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表顯示了與本公司高級管理層有關的某些資訊。

姓名	年齡	職位	角色與職責	加入 本集團日期
王建偉女士	50歲	董事會主席、執行董事兼總裁	負責有關經營及發展戰略的關鍵決策，監督本集團的日常運作管理	2016年9月
伍啟熹博士	40歲	首席執行官	負責整體運營及發展戰略，監督本集團的日常運作管理	2018年10月
馬勁楓先生	53歲	執行董事、副總裁兼醫療器械業務主管	負責管理本集團的醫療器械業務	2015年7月
李培新先生	52歲	副總裁	負責本集團的風險管理及內部控制	2011年10月
韓銀楓先生	46歲	執行董事、副總裁兼生育業務主管	負責管理本集團的生育業務	2016年6月
王珂先生	39歲	副總裁、首席財務官兼聯席公司秘書	負責本集團的整體投資、財務管理及財務戰略	2017年11月
劉倩女士	38歲	首席運營官	負責監督本集團的日常運作管理	2015年6月
趙汗青博士	37歲	首席技術官	負責本集團的研發戰略、研發團隊的整體管理及研發工作	2021年6月
宋世傑先生	36歲	腫瘤業務主管	負責管理本集團的腫瘤業務	2022年3月

附註：截至最後實際可行日期，概無高級管理層成員與其他的董事及高級管理層成員有任何關係。

---

## 董事及高級管理層

---

王建偉女士，50歲，本公司董事會主席、總裁兼執行董事。有關彼個人簡歷，請參閱本節「－執行董事」部分。

伍啟熹博士，40歲，我們的首席執行官。伍博士於2018年10月加入本集團，並在2018年10月至2020年11月期間擔任首席技術官。伍博士自2020年11月起擔任我們的首席執行官。彼主要負責本集團的整體運營及管理。

加入本集團以前，伍博士於2011年3月至2016年2月在北京生命科學研究所擔任研究科學家，於2016年3月至2018年10月在北京大學生命科學學院工作。

伍博士於2004年7月在中國取得中國農業大學生物學學士學位，並於2011年1月在中國取得北京大學細胞生物學博士學位。

馬勁楓先生，53歲，我們的執行董事、副總裁兼醫療器械業務主管。有關彼個人簡歷，請參閱本節「－執行董事」部分。

李培新先生，52歲，我們的副總裁。李先生於2011年10月加入本集團，擔任副總經理至2015年4月。彼自2015年5月起一直擔任本集團副總裁兼風險管理主管及北京科迅的董事。彼主要負責本集團的風險管理及內部控制。

加入本集團以前，李先生於2007年擔任四平巨能藥業有限公司河北辦事處的經理。彼於1998年任職費森尤斯卡比華瑞製藥有限公司（前稱華瑞製藥有限公司）。

李先生於1994年7月在中國取得中國藥科大學藥理學學士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**韓銀楓先生**，46歲，我們的副總經理兼生育業務主管。有關彼個人簡歷，請參閱本節「－ 執行董事」部分。

**王珂先生**，39歲，自2023年2月起擔任我們的副總裁兼聯席公司秘書之一，並自2023年5月起擔任我們的首席財務官。彼亦自2021年2月起擔任董事會秘書。王先生於2017年11月加入本集團，直至2020年8月為止一直擔任本集團首席財務官。彼主要負責本集團的整體投資、財務管理及融資策略。

王先生於2020年8月至2021年1月擔任房天下控股有限公司（正在紐約證券交易所進行退市的公司，股票代碼：SFUNY）呈報管理科首席財務官。2015年6月至2017年11月，王先生擔任北京航景創新科技有限公司的財務總監。在此以前，彼於2014年1月至2015年7月任職於德勤華永會計師事務所，最後職位為審計師。

王先生於2006年7月在中國取得北京理工大學自動化學士學位。彼先後於2009年8月及2013年5月在美國的夏威夷大學馬諾阿分校系統取得電子工程碩士學位及會計碩士學位。

王先生是特許全球管理會計師(CGMA)以及英國皇家特許管理會計師公會(CIMA)會員。彼亦於2019年1月及2019年3月分別取得上海證券交易所及深圳證券交易所的董事會秘書資格證書。

**劉倩女士**，38歲，我們的首席運營官。劉女士於2015年6月加入本集團擔任研發總監至2017年5月。其後，彼於2017年6月至2021年8月在本集團擔任總裁助理，並自2021年8月起擔任我們的首席運營官。彼主要負責監督本集團的日常運作管理。

加入本集團以前，劉女士於2012年9月至2015年6月任職於北京諾禾致源科技股份有限公司（上海證券交易所上市公司，股票代碼：688315），最後職位為知識產權專家。

劉女士於2007年6月在中國取得武漢大學生命科學與技術學士學位，並於2015年7月在中國取得北京協和醫學院生物化學和分子生物學碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

趙汗青博士，37歲，是我們的首席技術官。趙博士於2021年6月加入本集團，自此擔任本集團首席技術官。彼主要負責本集團的研發戰略、研發工作的整體管理。

加盟本集團以前，2019年4月至2021年5月，趙博士在華輝安健(北京)生物科技有限公司擔任生物統計學經理。2014年7月至2019年3月，趙博士是北京生命科學研究所的研究科學家。

趙博士先後於2008年7月及2014年7月在中國取得北京大學生物科學學士學位及生物信息學博士學位。

宋世傑先生，36歲，我們的腫瘤業務負責人。宋先生於2022年3月加入本集團，並自此擔任本集團腫瘤業務主管。彼主要負責管理本集團的腫瘤業務。

宋先生在醫療保健行業積逾11年的營銷經驗。加盟本集團以前，2019年10月至2021年12月，宋先生在北京華大醫學檢驗所有限公司擔任高級銷售總監。2018年3月至2019年9月，宋先生為北京吉因加科技有限公司的區域總監。2015年4月至2016年4月，宋先生任職於國藥集團山西有限公司。2012年8月至2014年12月，宋先生任職於上海羅氏製藥有限公司，最後職位為醫藥信息諮詢區域經理。在此以前，2009年7月至2011年11月，宋先生是阿斯利康(無錫)貿易有限公司的銷售代表。

宋先生於2009年6月在中國濟南大學取得製藥工程學士學位。

我們各董事及高級管理層成員均與其他董事及高級管理層成員概無關係。

除上述披露者外，緊接本文件日期前的三年內，我們概無董事及高級管理層成員在股份於香港或海外證券市場上市的公眾公司擔任任何董事職務。

---

## 董事及高級管理層

---

### 競爭

截至最後實際可行日期，徐煒先生為AccuraGen, Inc. (主要從事液體活檢研發的公司)的董事。徐先生受彼與本公司[簽訂]的董事服務合同中保密承諾約束，其中包括不向任何第三方洩露本集團的機密資訊，在履行彼作為非執行董事的職責時遵守避免利益衝突的受信責任，以及遵守細則及上市規則的適用條文，包括但不限於在董事會會議上就可能存在重大利益衝突的事項放棄投票。考慮到徐先生作為本公司及AccuraGen, Inc.投資者提名委任的董事，且不論於本集團或AccuraGen, Inc.，皆未擔任執行角色，也不參與日常管理，本公司認為，該等措施對管理有關徐先生牽涉AccuraGen, Inc.的任何潛在利益衝突乃屬有效充分。

### 董事確認

#### 上市規則第8.10條

除上文披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何利益，而將須根據上市規則第8.10條予以披露。

#### 上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2023年2月17日獲得上市規則第3.09D條所述法律意見，及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事在上市規則下的責任。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認(i)其就上市規則第3.13(1)條至(8)條所述各項因素的獨立性、(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無任何財務或其他權益，且與本公司任何核心關連人士(定義見《上市規則》)概無關係；及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。



---

## 董事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

王珂先生，為我們的副總裁、首席財務官，並於2023年2月19日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。請參閱其載於本節「—高級管理層」部分的履歷。

鄧嘉欣女士，於2023年2月19日獲委任為我們另一名聯席公司秘書。鄧女士是卓佳專業商務有限公司的企業服務高級經理，一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供企業秘書及合規服務。

鄧女士是特許秘書、特許管治專業人員，也是香港公司治理公會及特許公司治理公會的會士。鄧女士持有香港城市大學會計學工商管理學士學位及香港中文大學普通法法學碩士學位。

本公司[已]獲准豁免嚴格遵守上市規則第3.28條和第8.17條的規定，以便王先生可獲委任為本公司的聯席公司秘書，但條件是若本公司出現重大違反上市規則的情況，可撤銷該豁免權。

### 董事會下屬委員會

我們在董事會中設立了以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照我們董事會制定的職權範圍運作。

#### 審核委員會

我們已經按照上市規則第3.21條和企業管治守則的規定成立審核委員會。審核委員會的主要職責是管理與本公司核數師的關係，審查本公司的財務資訊，並監督本公司的財務報告制度及內部控制程序。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即曹崗博士、楊波博士以及吳武振先生。吳武振先生是委員會的主席，具有上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的適當資格。

---

## 董事及高級管理層

---

### 薪酬委員會

我們已經按照上市規則第3.25條和企業管治守則的規定成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責是就支付給我們的董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅和其他報酬的條款進行審查，並向董事會提出建議。薪酬委員會由一名執行董事（即王建偉女士）及兩名獨立非執行董事（即曹崗博士以及吳武振先生）組成。曹崗博士是該委員會的主席。

### 提名委員會

我們已經按照上市規則第3.27A條和企業管治守則的規定成立提名委員會。提名委員會的主要職責是就董事的委任和董事會的繼任問題向董事會提出建議。提名委員會由一名執行董事（即王建偉女士）及兩名獨立非執行董事（即楊波博士以及吳武振先生）組成。王建偉女士是該委員會的主席。

### 遵守企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障我們股東的利益。為實現此一目標，本公司計劃在[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及企業管治報告中的企業管治要求。

### 董事會多元化政策

董事會已經採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），以提高我們董事會的效率並保持高標準的企業管治。董事會多元化政策載有挑選董事會候選人的標準，包括但不限於性別、年齡、文化與教育背景、種族、專業經驗、技能、知識和服務年限。最終的決定將以用人唯才以及將為我們董事會帶來的貢獻為基礎。

我們的董事會目前由一名女性董事和七名男性董事組成，彼等擁有均衡的知識和技能，包括但不限於整體管理和戰略發展、財務、會計和風險管理，以及投資和消費品行業的專業經驗。董事會致力保持董事會有至少10%的女性代表，而目前的董事會組成符合此目標性別比例。董事會認為，我們的董事會符合董事會多元化政策的要求。

---

## 董事及高級管理層

---

提名委員會負責審查董事會的多元化表現。[編纂]以後，提名委員會將不時監測和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效。提名委員會也將在連續推出的年度報告中載入董事會多元化政策的概要，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標以及實現該等目標的進展。

### 董事的薪酬

我們的董事及高級管理層領取的薪酬，包括薪金、津貼與實物福利、以權益結算的股份獎勵開支、當中有我們代表彼等對退休金計劃的供款及酌情花紅。

我們的董事於2021年、2022年及2023年的薪酬總額（包括基本薪金、津貼與實物福利、以權益結算的股份獎勵開支、退休金計劃供款及酌情花紅）分別約為人民幣3.4百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣3.6百萬元。在上述期間，概無董事放棄任何薪酬。

根據截至本文件日期的有效安排，截至2024年12月31日止年度，我們的董事將有權取得彼等服務的薪酬與實物福利總額估計約為人民幣3.9百萬元。

於2021年、2022年及2023年，本集團的五名最高薪人士分別包括2名、1名及1名董事，彼等的薪酬已包括在上述有關董事的薪金、津貼、以權益結算的股份獎勵開支、酌情花紅、已付退休金計劃供款及授出實物福利的總金額之中。

於2021年、2022年及2023年，支付給其餘非本公司董事的3名、4名及4名最高薪酬人員的薪金、津貼、酌情花紅、退休金計劃供款及實物福利的總額分別為人民幣4.0百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣6.8百萬元。

有關往績記錄期間五名最高薪酬人士薪酬的進一步詳情，請參閱附錄一會計師報告附註10。除上述及附錄一會計師報告所披露者外，本公司並無就截至2021年、2022年及2023年向本公司董事或高級管理層已支付或應付的其他款項。

概無向我們的董事或五名最高薪酬人士支付報酬，作為加盟本集團或加盟本集團後的獎勵。於往績記錄期間，概無已付或應付董事或前任董事任何補償，作為彼離任本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司業務管理有關的任何其他職位的補償。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將為我們提供有關遵守上市規則及適用的香港法例規定的指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在（其中包括）以下情況向本公司提供建議：

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 考慮進行可能是須予公佈或關聯交易的交易，包括股份發行及股份回購；
- (c) 我們建議以不同於本文件中詳述的方式使用[編纂][編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 若聯交所根據上市規則第13.10條對我們進行查詢。

上述合規顧問任期將自[編纂]開始，預計將在本公司符合上市規則第13.46條關於[編纂]以後開始的首個完整財政年度財務業績之日結束。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們的未來計劃詳情，請參閱「業務－策略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為[編纂]（即本文件[編纂]），我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計[編纂]後，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額合共約[編纂]港元。我們現時擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷改變的市況而發生變動）：

(i) **銷售及營銷。**[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用作推動我們的產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測業務，包括我們商業化LDT服務及IVD設備、LDT服務及IVD候選產品（當其獲開發或批准）以及相關研究服務。具體而言，我們計劃將該部分[編纂]用於銷售及營銷活動以及擴大我們的銷售及營銷團隊。除2022年外，我們的銷售及分銷開支佔總收入的百分比整體保持穩定，略有下降，而隨著我們增加對銷售及營銷工作的投入，我們預計我們將努力在各業務分部之間創造更多協同效應，從而提高未來的開支效率。有關分配預期將按業務分部分配如下：

- [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至產前檢測服務及產品的銷售及營銷。這將主要包括我們進行營銷及銷售工作以就產前檢測與產前診斷中心建立合作，將我們的服務範圍延伸至有關醫院及其下游醫院。我們計劃在2024年將產前檢測營銷團隊擴大至約40名專業人士，提升我們在全國市場的滲透率。
- [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至精準腫瘤學服務及產品的銷售及營銷。這將主要包括我們進行營銷及銷售工作以與醫院及製藥公司建立更多合作，提升我們精準腫瘤學檢測服務以及我們檢測試劑盒以及我們的IVD設備（一經批准後）的滲透率。我們計劃於2024年將精準腫瘤學銷售及營銷團隊擴大至約50名專業人士。尤其是，我們的腫瘤學部門計劃於2024年將大客戶銷售人員由五名增至10名，覆蓋15個省市及150多家重點醫院，以收集有關進行臨床途徑機會的信息，獲取目標醫院的設備採購預算，及協助有關醫院設備採購及醫院整合新設備及試劑的招標程序。我們精準腫瘤學銷售及營銷團隊的其餘人員將負責我們預期將由大客戶團隊引入的現有及未來客戶的產品及服務教育、跟進及日常溝通。

## 未來計劃及[編纂]用途

- [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至病原檢測服務及產品的銷售及營銷。這將主要包括在我們的POCT呼吸多重檢測試劑盒獲批准後加大營銷及銷售力度，包括建立專責銷售團隊。
  - [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們服務及產品的整體銷售及營銷。
- (ii) 研發。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於投資研發在研產品及服務以及升級技術。
- 在研產品及服務。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於投資研發我們的產品及服務，包括繼續加快我們目前的研發項目，並通過在分子生物學、遺傳學、生物信息學及醫學方面具有廣泛跨學科經驗的高素質人才來充實我們的內部研發團隊。我們計劃在2025年前成立一支150至200名專業人士的研發隊伍。具體而言，將[編纂][編纂]淨額分配至我們選定的開發中IVD產品研發的詳情如下：
    - 優馨安NIPT Plus檢測試劑盒：我們計劃將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元分配至優馨安NIPT Plus檢測試劑盒的研發。我們已完成優馨安NIPT Plus檢測試劑盒的註冊檢驗，並於2024年上半年啟動臨床試驗。
    - 優旭NSCLC、結直腸癌及泛癌ctDNA檢測試劑盒：我們計劃將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元分配至優旭NSCLC、結直腸癌及泛癌ctDNA檢測試劑盒的研發。我們已向國家藥監局提交優旭NSCLC ctDNA檢測試劑盒的註冊申請，我們仍在準備申請的補充材料。就優旭結直腸癌及泛癌ctDNA檢測試劑盒而言，我們計劃分別於2024年及2025年啟動優旭ctDNA檢測試劑盒用於結直腸癌檢測及泛癌檢測的註冊臨床檢驗。
    - 宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒：我們計劃將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元分配至宮美安子宮內膜癌篩查檢測試劑盒的研發。我們於2024年收到國家藥監局的檢測試劑盒產品註冊檢驗報告，其後開展臨床試驗。

## 未來計劃及[編纂]用途

- 呼吸道POCT檢測試劑盒：我們計劃將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元分配至呼吸道POCT檢測試劑盒的研發。目前我們正進行呼吸道POCT檢測試劑盒的最終優化及性能測試，預期於2024年進入臨床試驗。
  - [編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們其他服務及候選產品的研發。
  - 技術升級。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將分配至有關我們核心技術的研發工作。我們計劃通過擴大疾病生物標誌物的範圍、制定新的低成本檢測流程、整合生物信息學新進展及應用大數據技術來改進我們的分析算法，以提升我們液體活檢、DNA甲基化及NGS技術的性能與通用性。就POCT而言，我們將專注於升級微流控及卡盒技術，集成其他基因組及甲基化標誌物用於非病原檢測POCT服務。
- (iii) 檢測及生產能力以及設施擴張。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於擴充產能。我們計劃升級SYBio生物芯片分析儀及IVD檢測試劑盒生產的生產設施，擴大生產及質量管理人員的數量，並整合自動化生產管理軟件。我們預計到2024年將達到每年400,000套IVD檢測試劑盒及每年至250台SYBio生物芯片分析儀的產能。此外，我們計劃因應不斷變化的業務需求而擴充我們的檢測設施，包括建造新實驗室。
- (iv) 投資及收購。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於潛在的引進許可機會及收購優質目標公司，以補充我們的產品及服務管線以及建立新基礎技術。尤其是，我們將專注於：
- (a) 策略引進與我們業務相容的產品的許可，以補充我們的產品及服務管線。特別是，我們正在尋找(i)可提高妊娠質量及降低出生缺陷機率的新產前分子檢測產品；(ii)能夠補充我們現有婦科及婦科癌症檢測產品的新婦科分子檢測；及(iii)可進一步提高我們產品競爭力及降低成本的POCT微流控技術及QPCR相關技術；及／或

## 未來計劃及[編纂]用途

- (b) 收購優質目標公司以建立新基礎技術。我們可以與潛在投資目標建立投資關係，如附屬公司、聯營公司、合營企業或其他可以在不同情況下實現我們利益最大化的形式。我們預計在選擇投資目標時會考慮多種因素，包括(i)彼等的服務或產品是否與我們的互補、(ii)彼等是否可以與我們的業務經營實現協同增效、(iii)彼等是否有助於擴展我們的銷售渠道覆蓋範圍、(iv)彼等的經營及財務表現及(v)彼等的規模及發展潛力。截至最後實際可行日期，我們並未物識到任何特定收購目標。
- (v) 營運資金及其他用途。[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為[編纂]，本公司的[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即[編纂])，本公司的[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述[編纂]，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例調整。倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即[編纂])，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。倘我們的[編纂]淨額不足以為上述用途提供資金，我們擬透過多種方式為該結餘提供資金，包括經營所得現金及其他融資替代方式(如必要)。

倘[編纂]淨額毋須即時用作上述用途，在相關法律及法規允許的情況下，我們打算將相關資金作為短期存款存入香港及中國的持牌銀行及認可財務機構(定義見證券及期貨條例及中國適用法律)。

倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

[待插入公司信箋]

## 致UGENIX BIOTECH董事及中國國際金融股份有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

### 緒言

我們就第[●]至[●]頁所載UGenix Biotech（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發表報告，該等資料包括 貴集團截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及 貴集團於2021年、2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2021年、2022年及2023年12月31日的財務狀況表以及重大會計政策資料及其他說明資料（統稱「歷史財務資料」）。載列於第[●]至[●]頁的歷史財務資料為本報告的組成部分，該等資料乃為載入 貴公司日期為[●]有關 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]的文件（「文件」）而編製。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

### 申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們須遵從道德準則，並規劃及執行我們的工作以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財

務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2021年、2022年及2023年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事項出具的報告

## 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第[●]頁所定義之相關財務報表作出調整。

## 股息

我們謹此提述歷史財務資料附註13，當中載述 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

## 貴公司並無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自其註冊成立日期以來並無編製法定財務報表。

[●]

執業會計師

香港

[日期]



## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

以下載列的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料以此為依據）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審計（「相關財務報表」）。

除另有指示外，歷史財務資料乃以人民幣（「人民幣」）呈列且所有數值已約整至最接近千位（人民幣千元）。

## I. 歷史財務資料(續)

## 綜合損益表

	第II節 附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	5	265,708	570,795	468,368
銷售成本		(66,147)	(352,922)	(165,385)
毛利		199,561	217,873	302,983
其他收入及收益	6	5,482	13,714	11,553
銷售及分銷成本		(127,013)	(122,629)	(214,716)
行政開支		(35,477)	(74,588)	(80,577)
研發成本		(51,329)	(41,935)	(45,205)
其他開支	8	(18)	(2,590)	—
金融資產減值虧損淨額		(1,624)	(4,282)	(8,098)
財務成本	9	(2,014)	(2,069)	(3,127)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動	7	(12,194)	(218,224)	(133,225)
物業、廠房及設備以及預付款項 的減值虧損	7	—	(16,821)	—
除稅前虧損	7	(24,626)	(251,551)	(170,412)
所得稅(開支)／抵免	12	(2,555)	(48)	6,245
年內虧損		<u>(27,181)</u>	<u>(251,599)</u>	<u>(164,167)</u>
以下各方應佔：				
母公司擁有人		(25,618)	(251,450)	(164,167)
非控股權益		<u>(1,563)</u>	<u>(149)</u>	<u>—</u>
		<u>(27,181)</u>	<u>(251,599)</u>	<u>(164,167)</u>
母公司普通股權益持有人 應佔每股虧損				
基本及攤薄	14	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

續/……

## I. 歷史財務資料(續)

## 綜合損益表

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	<u>(27,181)</u>	<u>(251,599)</u>	<u>(164,167)</u>
其他全面收益／(虧損)			
於後續年度可能重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：			
指定為以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的股權投資的公允價值變動	(159)	(134)	(9)
換算海外業務的匯兌差額	<u>—</u>	<u>370</u>	<u>1,809</u>
於後續年度可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收益淨額	<u>(159)</u>	<u>236</u>	<u>1,800</u>
年內其他全面(虧損)／收益(扣除稅項)	<u>(159)</u>	<u>236</u>	<u>1,800</u>
年內全面虧損總額	<u>(27,340)</u>	<u>(251,363)</u>	<u>(162,367)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人	(25,777)	(251,214)	(162,367)
非控股權益	<u>(1,563)</u>	<u>(149)</u>	<u>—</u>
	<u>(27,340)</u>	<u>(251,363)</u>	<u>(162,367)</u>

## I. 歷史財務資料(續)

## 綜合財務狀況表

	第II節 附註	於12月31日		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	15	46,269	53,395	40,242
使用權資產	16	11,406	30,725	41,728
預付款項、其他應收款項及 其他資產	23	1,186	7,951	15,213
商譽	17	2,885	166,197	166,197
其他無形資產	18	4,991	85,493	76,105
指定為以公允價值計量且其 變動計入其他全面收益的 股權投資	19	241	107	98
遞延稅項資產	28	359	3,056	11,262
非流動資產總值		<u>67,337</u>	<u>346,924</u>	<u>350,845</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	21	17,030	18,183	12,102
貿易應收款項	22	83,600	286,127	329,200
預付款項、其他應收款項及 其他資產	23	24,213	11,069	12,808
應收關聯方款項	39	89,813	43,728	24,411
現金及現金等價物	24	57,931	77,774	33,042
流動資產總值		<u>272,587</u>	<u>436,881</u>	<u>411,563</u>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	25	23,699	127,426	122,517
其他應付款項及應計費用	26	37,782	268,708	46,586
計息銀行及其他借款	27	14,421	45,556	30,486
租賃負債	16	6,335	16,901	20,431
應付稅款		1,401	–	4,272
可轉換可贖回優先股	29	–	625,264	991,581
流動負債總額		<u>83,638</u>	<u>1,083,855</u>	<u>1,215,873</u>
流動資產／(負債)淨值		<u>188,949</u>	<u>(646,974)</u>	<u>(804,310)</u>
資產總值減流動負債		<u>256,286</u>	<u>(300,050)</u>	<u>(453,465)</u>

續/……

I. 歷史財務資料(續)

綜合財務狀況表(續)

	第II節 附註	於12月31日		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>				
計息銀行及其他借款	27	6,239	846	–
租賃負債	16	2,496	15,457	20,321
遞延稅項負債	28	190	19,517	17,032
其他應付款項及應計費用	26	48	26	17
可轉換可贖回優先股	29	63,720	–	–
		<u>72,693</u>	<u>35,846</u>	<u>37,370</u>
非流動負債總額		<u>72,693</u>	<u>35,846</u>	<u>37,370</u>
資產淨值／(負債淨額)		<u>183,593</u>	<u>(335,896)</u>	<u>(490,835)</u>
<b>權益</b>				
母公司擁有人應佔權益				
股本	30	–	115	119
儲備	32	183,622	(336,011)	(490,954)
		<u>183,622</u>	<u>(335,896)</u>	<u>(490,835)</u>
非控股權益		<u>(29)</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
權益／(虧絀)總額		<u>183,593</u>	<u>(335,896)</u>	<u>(490,835)</u>

I. 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔					總計	非控股	
	以股份為						權益	權益總額
	股本	資本儲備	付款儲備	公允價值儲備	累計虧損			
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2021年1月1日	-	297,563	9,571	(100)	(158,624)	148,410	1,534	149,944
年內虧損	-	-	-	-	(25,618)	(25,618)	(1,563)	(27,181)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	-	-	-	(159)	-	(159)	-	(159)
年內全面虧損總額	-	-	-	(159)	(25,618)	(25,777)	(1,563)	(27,340)
附屬公司發行股份	-	55,000	-	-	-	55,000	-	55,000
以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	5,989	-	-	5,989	-	5,989
於2021年12月31日	-	352,563*	15,560*	(259)*	(184,242)*	183,622	(29)	183,593

續/……

I. 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表(續)

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	權益/ (虧絀) 總額
	以股份為								
	股本	資本儲備	付款儲備	基礎的 價值儲備	公允 匯兌 波動儲備	累計虧損	總計		
於2022年1月1日	-	352,563	15,560	(259)	-	(184,242)	183,622	(29)	183,593
年內虧損	-	-	-	-	-	(251,450)	(251,450)	(149)	(251,599)
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股權投資的 公允價值變動(扣除稅項)	-	-	-	(134)	-	-	(134)	-	(134)
換算海外業務的匯兌差額	-	-	-	-	370	-	370	-	370
年內其他全面(虧損)/收益	-	-	-	(134)	370	(251,450)	(251,214)	(149)	(251,363)
發行股份(附註30)	115	10,198	-	-	-	-	10,313	-	10,313
以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	9,883	-	-	-	9,883	-	9,883
轉讓至可轉換可贖回 優先股 <sup>(i)</sup> (附註29)	-	(288,500)	-	-	-	-	(288,500)	-	(288,500)
出售附屬公司(附註34)	-	-	-	-	-	-	-	178	178
於2022年12月31日	<u>115</u>	<u>74,261*</u>	<u>25,443*</u>	<u>(393)*</u>	<u>370*</u>	<u>(435,692)*</u>	<u>(335,896)</u>	<u>-</u>	<u>(335,896)</u>

- (i) 2022年，貴公司向股東發行以下優先股，包括：(i)17,337,429股A輪優先股；(ii)6,372,567股A+輪優先股；(iii)13,397,328股B輪優先股；(iv) 4,088,265股C1輪優先股，以取代其各自於貴公司附屬公司北京恩迪生物科技股份有限公司的股權。根據貴公司於2022年4月通過的組織章程大綱及細則，有關優先股授出時附帶特殊權利，故被分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。據此，貴公司將資本儲備轉為可轉換可贖回優先股。有關更多詳情，請參閱歷史財務資料附註29。

續/……

I. 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表(續)

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	母公司擁有人應佔			累計虧損 人民幣千元	權益/ 虧絀 總額 人民幣千元
			以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	公允價值 儲備 人民幣千元	匯兌 波動儲備 人民幣千元		
於2023年1月1日	115	74,261	25,443	(393)	370	(435,692)	(335,896)
年內虧損	-	-	-	-	-	(164,167)	(164,167)
以公允價值計量且其變動 計入其他全面虧損的 股權投資的公允價值 變動(扣除稅項)	-	-	-	(9)	-	-	(9)
換算海外業務的匯兌差額	-	-	-	-	1,809	-	1,809
年內全面(虧損)/收益總額	-	-	-	(9)	1,809	(164,167)	(162,367)
發行股份(附註30)	4	253	-	-	-	-	257
以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	7,171	-	-	-	7,171
於2023年12月31日	<u>119</u>	<u>74,514</u>	<u>32,614</u>	<u>(402)</u>	<u>2,179</u>	<u>(599,859)</u>	<u>(490,835)</u>

\* 該等儲備賬目分別指截至2021年、2022年及2023年12月31日綜合財務狀況表中儲備總額人民幣183,622,000元、人民幣(336,011,000)元及人民幣490,954,000元。



## I. 歷史財務資料(續)

## 綜合現金流量表

	第II節 附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>				
除稅前虧損		(24,626)	(251,551)	(170,412)
就下列各項作出調整：				
財務成本	9	2,014	2,069	3,127
匯兌差額淨額	7	–	(195)	(1,456)
利息收入	7	(4,212)	(4,583)	(1,303)
出售物業、廠房及 設備項目虧損／(收益)淨額	7	18	(195)	(477)
出售附屬公司(收益)／虧損	7、34	(12)	2,590	–
可轉換可贖回優先股 公允價值變動	7、29	12,194	218,224	133,225
物業、廠房及設備折舊	7、15	14,852	20,725	14,520
使用權資產折舊	7、16	10,840	12,425	19,026
其他無形資產攤銷	7、18	1,000	8,974	13,512
以股份為基礎的付款開支	7、31	5,989	9,883	7,171
貿易應收款項減值	7、22	1,584	4,321	8,102
其他應收款項減值／(減值撥回)	7、23	40	(39)	(4)
物業、廠房及設備減值虧損及 預付款項	7、15	–	16,821	–
		19,681	39,469	25,031
存貨減少／(增加)		4,657	(8,925)	6,081
貿易應收款項增加		(28,410)	(211,112)	(51,175)
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少／(增加)		2,290	15,136	(4,677)
貿易應付款項增加／(減少)		8,286	104,339	(4,909)
其他應付款項及應計費用增加		17,689	6,448	11,308
經營所得／(所用)現金		24,193	(54,645)	(18,341)
已收利息		1,399	1,668	620
(已付)／已收所得稅		(2,101)	(7,142)	720
經營活動所得／(所用)現金流量淨額		23,491	(60,119)	17,001

續/……

I. 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表(續)

	第II節 附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>投資活動所得現金流量</b>				
購買物業、廠房及設備		(26,076)	(33,298)	(3,204)
購買其他無形資產		(6,730)	(3,349)	(4,384)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		–	734	1,354
購買指定為以公允價值計量且其 變動計入其他全面收益的股權投資		(100)	–	–
收購附屬公司	33	–	4,737	(183,439)
出售附屬公司淨流出	34	(56)	(852)	–
關聯方貸款	39	(97,000)	–	–
償還關聯方貸款	39	10,100	49,000	20,000
出售以公允價值計量且其變動 計入當期損益(「以公允價值計量且其變動 計入當期損益」)的金融資產所得款項		20	100	–
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(119,842)	17,072	(169,673)
<b>融資活動所得現金流量</b>				
發行股份所得款項		32,000	115	257
計息銀行及其他借款增加	35	15,537	40,000	33,094
償還計息銀行及其他借款	35	(25,694)	(15,026)	(49,177)
已付利息	35	(299)	(706)	(1,255)
關聯方貸款	39	–	–	8,000
償還關聯方貸款	39	–	–	(8,000)
發行可轉換可贖回優先股所得款項	35	–	50,000	183,092
租賃付款	16、35	(15,027)	(8,812)	(23,340)
[編纂]開支付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所得現金流量淨額		6,374	62,659	138,706

續/……

I. 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表(續)

	第II節 附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(89,977)	19,612	(47,968)
年初現金及現金等價物		147,908	57,931	77,774
外匯匯率變動影響淨額		—	231	3,236
年末現金及現金等價物		<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	24	57,931	77,774	33,042
綜合財務狀況表及現金流量表內列示的 現金及現金等價物		<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>

I. 歷史財務資料(續)

貴公司財務狀況表

	第II節 附註	於12月31日		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
於一家附屬公司的投資	20	—	494,669	688,216
非流動資產總值		—	494,669	688,216
<b>流動資產</b>				
現金及現金等價物		—	29	4,399
應收附屬公司款項		—	95	31,877
流動資產總值		—	124	36,276
<b>流動負債</b>				
可轉換可贖回優先股	29	—	625,264	991,581
流動負債總額		—	625,264	991,581
<b>流動負債淨額</b>		—	(625,140)	(955,305)
<b>資產總值減流動負債</b>		—	(130,471)	(267,089)
<b>負債淨額</b>		—	(130,471)	(267,089)
<b>權益</b>				
股本	30	—	115	119
儲備	32	—	(130,586)	(267,208)
<b>虧絀總額</b>		—	(130,471)	(267,089)

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司為一家於2021年10月26日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司在中華人民共和國（「中國」）內地從事提供產品及服務，包括產前檢測、精準腫瘤學及病原檢測。

董事認為，貴公司的直接控股公司為Giant Root Lee Ltd.、NeoSwift Ltd.、Ad Astra Evergreen Ltd.及United Neolix Ltd.。貴集團的控股股東包括Giant Root Lee Ltd.、NeoSwift Ltd.及United Neolix Ltd.（由王建偉女士控制）（統稱為「控股股東」）。

貴公司及其現時組成貴集團的附屬公司已進行文件「歷史、重組及公司架構」一節所載的重組（「重組」）。除重組外，貴公司自註冊成立以來並無開展任何業務或營運。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司（均為私人有限責任公司）擁有直接及間接權益，詳情如下：

英文名稱	中文名稱	附註	註冊成立/ 註冊地點及 日期及營運地點	已發行普通/ 註冊股本面值	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
					直接	間接	
UGenix Biotech (Hong Kong) Limited	優迅醫學生物科技有限公司	(iv)	香港 2021年11月24日	1美元	100%	-	控股公司
Beijing Youxun Borui Biotech Technology Co., Ltd. (「外商獨資企業」)*	北京優迅博睿生物科技有限公司	(ii)(iii)	中國/中國內地 2022年1月13日	人民幣1,000,000元	-	100%	控股公司
Beijing Endi Biotechnology Co., Ltd.*	北京恩迪生物科技股份有限公司	(i)(ii)	中國/中國內地 2011年2月25日	人民幣54,510,183元	-	100%	基因檢測服務
Beijing Kexun Biotech Co., Ltd.*	北京科迅生物技術有限公司	(i)(ii)	中國/中國內地 2014年7月2日	人民幣130,000,000元	-	100%	基因檢測服務
Beijing Youxun Medical Laboratory Co., Ltd.	北京優迅醫學實驗室有限公司	(i)(ii)	中國/中國內地 2015年7月14日	人民幣50,000,000元	-	100%	基因檢測服務
Beijing Youxun Medical Devices Co., Ltd.	北京優迅醫療器械有限公司	(i)(ii)	中國/中國內地 2018年7月11日	人民幣100,000,000元	-	100%	基因檢測服務
Shenyi Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.*	申翌生物科技(杭州)有限公司	(v)	中國/中國內地 2016年12月30日	人民幣340,336,286元	-	100%	研發中心
DCH Molecular Diagnostics, Inc.	DCH分子診斷公司	(v)	美國 2012年3月2日	1,000美元	-	100%	研發中心
Beijing Youxun Keda Sales Co., Ltd.*	北京優迅科達銷售有限公司	(iv)	中國/中國內地 2023年4月27日	人民幣5,000,000元	-	100%	銷售檢測產品

續/……

\* 本報告所提及該等公司的英文名稱為管理層盡最大努力翻譯於中國內地註冊的公司的中文名稱，因為該等公司並無註冊英文名稱。

## II. 歷史財務資料附註(續)

附註：

- (i) 該等實體截至2021年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則(「中國公認會計原則」)編製，由中國註冊的執業會計師深圳大華會計師事務所審核。
- (ii) 該等實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製，由在中國註冊的執業會計師北京東審鼎立國際會計師事務所有限責任公司審核。
- (iii) 北京優迅博睿生物科技有限公司根據中國法律註冊為外商獨資企業。
- (iv) 該等實體自註冊成立日期起並無編製經審核財務報表。
- (v) 截至2022年12月31日止年度，貴集團收購申翌生物科技(杭州)有限公司及其附屬公司DCH分子診斷公司。該收購的進一步詳情載於歷史財務資料附註33。該等實體自收購日期起並無編製經審核財務報表。

### 2.1 呈列基準

根據重組，誠如文件「歷史及發展」一節「重組」一段所更詳細闡述，貴公司於2022年3月28日成為貴集團現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及在北京恩迪生物科技股份有限公司上層加入新控股公司(包括UGenix Biotech、優迅醫學生物科技有限公司及外商獨資企業)，且並無導致任何經濟實質變動，歷史財務資料已使用權益合併法呈列為現有公司的延續，猶如重組於有關期間開始時已完成。

貴集團於有關期間的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括貴集團現時旗下所有公司自最早呈列日期或自該等附屬公司成立之日起(以較短期間為準)的業績及現金流量。貴集團已編製於2021年、2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表，以從控股股東的角度按現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債。概無因重組作出任何調整以反映公允價值，或確認任何新資產或負債。

所有集團內公司間交易及結餘於綜合賬目時對銷。

### 合約安排

北京恩迪生物科技股份有限公司及其附屬公司(統稱「中國經營實體」)從事基因診斷與治療技術。由於中國相關法律及監管制度對從事貴集團附屬公司進行的基因診斷與治療技術的公司的外資擁有權施加限制，北京優迅博睿生物科技有限公司於2022年3月28日與北京恩迪生物科技股份有限公司及其登記權益持有人訂立一系列合約安排。

合約安排使北京優迅博睿生物科技有限公司可對中國經營實體行使實際控制權，因此，北京優迅博睿生物科技有限公司有權享有來自參與中國經營實體的浮動回報，並有能力透過對中國經營實體的權力影響該等回報。因此，就歷史財務資料而言，貴公司視中國經營實體為間接附屬公司，而中國經營實體的歷史財務資料併入有關期間的歷史財務資料。合約安排的詳情於文件「合約安排」一節披露。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 2.2 編製基準

儘管 貴集團於2023年12月31日錄得流動負債淨額人民幣804,310,000元且持續產生經營虧損，歷史財務資料仍按持續經營基準編製。 貴公司董事認為， 貴集團將擁有充足的營運資金履行到期的金融負債及義務，並維持自2023年12月31日起未來12個月的經營，原因是優先股股東已同意不會於2024年12月31日或之前贖回可轉換可贖回優先股。

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》(「國際財務報告準則」，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。於編製整個有關期間的歷史財務資料時， 貴集團已提早採納所有於2023年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則及有關過渡性條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟若干以公允價值計量的金融工具除外。

### 2.3 綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於有關期間的財務報表。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止當日為止。損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及與 貴集團成員公司間交易有關的現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

### 2.4 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中應用下列已頒佈但尚未生效的新增及經修訂國際財務報告準則。 貴集團擬當該等新增及經修訂國際財務報告準則(倘適用)生效時採納該等準則。

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	出售及回租中的租賃負債 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>4</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) <sup>1</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」) <sup>1</sup>
國際會計準則第7號及國際財務報告準則 第7號(修訂本)	供應商融資安排 <sup>1</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 <sup>3</sup>

1 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 尚未釐定強制生效日期，惟仍可供採納

3 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

4 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於首次應用時的影響。截至目前， 貴集團預計該等準則不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 2.5 重大會計政策

#### 附屬公司

附屬公司指 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。

當 貴集團對參與投資對象業務的可變回報承擔風險或享有權利，並能透過對投資對象的權力(即 貴集團獲賦予現有有能力以主導投資對象相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，有一個推定，即多數投票權形成控制權。倘 貴公司擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利，則 貴集團於評估其是否對投資對象擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

倘事實及情況表明上述附屬公司所述的三項控制權因素中的一項或多項發生變動， 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。倘於一家附屬公司的所有權權益發生變動而並無失去控制權，則按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益內確認任何保留投資的公允價值及由此產生的任何盈餘或虧絀。 貴集團先前於其他全面收益確認的組成部分份額根據 貴集團直接處置相關資產或負債所需的相同基準重新分類為損益或保留溢利(如適合)。

#### 業務合併及商譽

業務合併以收購法列賬。轉讓代價按於收購日期的公允價值計量，該公允價值為 貴集團所轉讓資產於收購日期的公允價值、 貴集團對被收購方前擁有人承擔的負債及 貴集團發行以換取被收購方控制權的股本權益的總和。於各業務合併中， 貴集團選擇是否以公允價值或按被收購方可識別資產淨值的應佔比例，計量於被收購方的非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當所收購的一組業務及資產包括一項投入及一個實際過程，而兩者共同對創造產出的能力作出重大貢獻，則 貴集團釐定其已收購一項業務。

當 貴集團於收購一項業務時，其會根據合約條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指定。此包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具進行區分。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股本權益按收購日期公允價值重新計量，所產生的任何收益或虧損則於損益確認。

收購方將予轉讓的任何或然代價於收購日期按公允價值確認。分類為資產或負債的或然代價按公允價值計量，而公允價值變動則於損益確認。分類為權益的或然代價不予重新計量，而其後結算於權益入賬。



## II. 歷史財務資料附註(續)

商譽初步按成本(即所轉讓代價、就非控股權益確認的金額及貴集團先前於被收購方持有的股本權益公允價值的總額，超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債的部分)計量。倘該代價與其他項目的總和低於所收購資產淨值的公允價值，差額經重新評估後於損益確認為議價購買收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年進行減值測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能減值，則會更頻繁地進行減值測試。貴集團於12月31日對商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中收購的商譽自收購日期起分配至預期受益於合併協同效應的貴集團各現金產生單位或現金產生單位組別(不論貴集團其他資產或負債是否分配予該等單位或單位組別)。

減值透過評估商譽涉及的現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額而釐定。倘現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽分配予現金產生單位(或現金產生單位組別)，且該單位內的部分業務被出售，則與所出售業務有關的商譽在釐定出售收益或虧損時計入該業務的賬面值。在該等情況下，被出售的商譽按照所出售業務及所保留現金產生單位部分的相對價值計量。

### 公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或在沒有主要市場的情況下在資產或負債最具優勢的市場進行而得出。貴集團必須能夠進入主要或最具優勢的市場。資產或負債的公允價值使用市場參與者為有關資產或負債定價時所用假設(假設市場參與者以其最佳經濟利益行事)計量。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者透過使用該資產的最高及最佳用途或透過將該資產售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在各情況下屬適當的估值技術，而其有充足數據以供計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於歷史財務資料中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述的公允價值架構：

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 第1級 | — | 按相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)計量               |
| 第2級 | — | 按估值技術(對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可直接或間接觀察)計量 |
| 第3級 | — | 按估值技術(對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察)計量     |

就於歷史財務資料按經常性基準確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定架構中各等級之間有否出現轉撥。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 非金融資產減值

在測試現金產生單位減值時，若公司資產(例如，總部大樓)的賬面金額的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配予單個現金產生單位，否則將分配到最小的現金產生單位組別。

僅於資產的賬面值超過可收回金額時，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時值及資產特定風險的當前市場評估的稅前貼現率貼現至現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益表扣除。

貴集團會於各報告期末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損已不再存在或可能減少。倘出現此等跡象，則會估計可收回金額。僅在用於釐定資產(商譽除外)可收回金額的估計有變時，方會撥回先前確認資產的減值虧損，但撥回後的金額不得超出假設於過往年度並無就該項資產確認減值虧損的情況下而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損撥回計入產生期間的損益表。

### 關聯方

於下列情況下，以下人士被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為符合以下情況的人士或該人士的近親

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該人士為實體，且符合下列任何一項條件：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一間實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)所述人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所述人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員公司為 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及將資產達致其擬定用途的運作狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支，例如維修及保養，通常於產生期間自該期間的損益表扣除。在符合確認標準的情況下，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時替換，則貴集團會將有關部分確認為獨立資產，具有特定的可使用年期及據此折舊。

折舊乃以直線法按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。就此而言的主要年利率如下：

類別	年利率
儀器設備	20%至33%
其他設備	20%至33%
租賃物業裝修	租期較短者及 20%至50%

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則有關項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分將作個別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少於各財政年度末予以檢討，並作出調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初步確認的任何重大部分)於出售或預期其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益表確認的任何收益或虧損乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

### 其他無形資產(商譽除外)

個別收購的其他無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中收購其他無形資產的成本乃於收購日期的公允價值。其他無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限可使用年期的其他無形資產隨後於可使用經濟年限內攤銷，並在有跡象顯示其他無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

### 軟件

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在其5至10年的估計可使用年期內攤銷。

### 專利

所購買專利按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在其6至10年的估計可使用年期內攤銷。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 研發成本

所有研究成本於其產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支，僅於貴集團能夠證明完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、完成意圖及使用或出售該資產的能力、該資產如何產生未來經濟利益、用於完成該項目的資源的可得性以及我們在開發期間可靠地計量該開支的能力時，方可予以資本化及遞延。不符合上述標準的產品開發開支，於其產生時支銷。

### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

##### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)予以確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初步直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產以租期或資產的估計可使用年期兩者中的較短者按直線法折舊如下：

樓宇	2至5年
設備	3年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

##### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值予以確認。租賃付款包括定額付款(含實物定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘在租期內反映貴集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所隱含利率難以釐定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，其減少則為租賃付款所致。此外，倘有任何修訂、租期變動、租賃付款變動(例如指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公物業的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被視為屬低價值的辦公設備及筆記本電腦租賃應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

### 投資及其他金融資產

#### 初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包括重大融資部分或 貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資部分影響的貿易應收款項外， 貴集團初步按公允價值計量金融資產；倘屬並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，則另加交易成本。不包括重大融資部分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，其需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。不論業務模式，並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產均按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否源於收取合約現金流量、出售金融資產或同時源於兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以目的為收取合約現金流量而持有及出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

買賣須按照市場規例或慣例一般規定的期間內交付資產的金融資產於交易日(即 貴集團承諾買賣該資產當日)確認。

#### 後續計量

金融資產的後續計量按其分類進行，有關分類如下：

#### 按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並須予減值。倘資產被終止確認、修改或出現減值，則收益及虧損於損益表中確認。

#### 指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產(股權投資)

於初步確認時， 貴集團可選擇於股權投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈列項下股權的定義及並非持作買賣時，將其股權投資不可撤回地分類為指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資。分類乃按個別工具基準釐定。

## II. 歷史財務資料附註(續)

該等金融資產的收益及虧損概不會轉入損益表。當確立付款權時，股息於損益表中確認為其他收入，惟當 貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資不受減值評估影響。

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額則於損益表中確認。

### 終止確認金融資產

金融資產(或(倘適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即從 貴集團合併財務狀況表移除)：

- 自該項資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利，或已根據一項「轉讓」安排，在無造成重大延誤的情況下，承擔向第三方悉數支付已收現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，惟已轉讓該項資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利或已訂立轉讓安排，則 貴集團會評估是否保留該項資產所有權的風險及回報以及其程度。倘既無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則在 貴集團持續參與的情況下， 貴集團繼續確認已轉讓資產。於該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團保留的權利及責任的基準計量。

以為已轉讓資產提供擔保的形式的持續參與按該項資產的原賬面值或 貴集團可能須償還代價最高金額(以較低者為準)計量。

### 金融資產減值

貴集團對並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額計算，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括來自出售所持的現金流量或組成合約條款的其他信貸加強措施。

### 一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。對於自初步確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸敞口而言，就未來12個月內可能發生的違約事件引致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。對於自初步確認以來信貸風險顯著增加的信貸敞口而言，則須就預期於敞口剩餘年期內的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否顯著增加。 貴集團作出評估時，會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險，並考慮毋須付出不必要的成本或努力即可獲得的合理可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期30日以上時視為信貸風險顯著增加。

## II. 歷史財務資料附註(續)

貴集團將合約付款逾期90日的金融資產視為違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示貴集團在考慮貴集團持有的任何信貸加強措施前不大可能悉數收取未償還合約金額，貴集團亦可能視該金融資產為違約。

當無法合理預期收回合約現金流量時，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法進行減值，並在以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文所詳述簡化方法的貿易應收款項則除外。

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 第一階段 | — | 金融工具的信貸風險自初步確認以來並無顯著增加，且其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量         |
| 第二階段 | — | 金融工具的信貸風險自初步確認以來顯著增加，惟並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量 |
| 第三階段 | — | 金融資產於報告日期出現信貸減值(惟並非購買或源生信貸減值)，且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量    |

### 簡化方法

對於不包括重大融資部分的貿易應收款項而言，或當貴集團採用不調整重大融資部分影響的可行權宜方法時，貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團不會追蹤信貸風險變動，但會於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其大部分貿易應收款項的歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣及根據其他合理且有依據的資料評估貿易應收款項的違約率，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

### 金融負債

#### 初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款、可轉換可贖回優先股及租賃負債。

#### 後續計量

金融負債的後續計量按其分類進行，有關分類如下：

#### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括持作買賣金融負債及於初步確認時指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。

倘為於近期購回而產生金融負債，則有關金融負債分類為持作買賣。持作買賣負債的收益或虧損於損益表中確認。於損益表中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括該等金融負債收取的任何利息。

## II. 歷史財務資料附註(續)

於初步確認時指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，僅當國際財務報告準則第9號的標準達成後，方會於初步確認當日予以指定。指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益表中確認，惟產生自 貴集團本身呈列於其他全面收益且其後並無重新分類至損益表的信貸風險的收益或虧損除外。於損益表中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括就該等金融負債收取的任何利息。

### **按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)**

於初步確認後，貿易及其他應付款項及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響微不足道，則按成本列賬。當負債終止確認以及透過實際利率攤銷程序時，收益及虧損於損益表確認。

攤銷成本乃經計及收購任何折讓或溢價以及作為實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的財務成本。

### **終止確認金融負債**

當負債項下的責任獲解除、註銷或屆滿，則終止確認金融負債。

當現有金融負債被來自同一貸款人但條款極不相同的另一負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則有關更替或修訂將被視作終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值的差額於損益表中確認。

### **抵銷金融工具**

倘現有可強制執行的法定權利以抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及償付債務，則金融資產及金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表呈報。

### **存貨**

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本採用加權平均法釐定。可變現淨值乃按估計售價減去為完成及出售而產生的任何估計成本計算。

### **現金及現金等價物**

綜合現金流量表中的現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，其可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險極微及為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及上文界定的短期存款，減去須按要求償還且構成 貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。



## II. 歷史財務資料附註(續)

### 所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。與在損益外確認的項目有關的所得稅在損益之外於其他全面收益確認或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債根據報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率(及稅法)，並計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期將從稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項撥備乃就報告期末資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額，採用負債法計提。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額確認，惟以下情況除外：

- 當遞延稅項負債產生自非業務合併交易中商譽或資產或負債的初步確認，以及在交易當時既不影響會計溢利亦不影響應課稅損益，並且不產生相等應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 就與投資附屬公司相關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制且於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。倘可動用可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉而可能有應課稅利潤，則確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 當與可抵扣暫時差額有關的遞延稅項資產產生自非業務合併交易中資產或負債的初步確認，以及在交易當時既不影響會計溢利亦不影響應課稅損益，並且不產生相等應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 對於與附屬公司投資相關的可抵扣暫時差額，遞延稅項資產僅於暫時差額可能在可見將來撥回且可能獲得用以抵扣暫時差額的應課稅溢利時，方會確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行檢討，並於不再可能有足夠的應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時予以調減。尚未確認的遞延稅項資產在各報告期末進行重新評估，並於有可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按預期將適用於資產變現或負債清償期間的稅率計算，並以報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率(及稅法)為基準。

當且僅當貴集團有合法可執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債相互抵銷，以及將與由同一稅務機關對同一應課稅實體或不同的應課稅實體所徵收的所得稅有關的遞延稅項資產與遞延稅項負債互相抵銷，而該等實體有意在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可予收回的期間內，按淨額基準清償當期稅項負債及資產或同時變現該資產及清償該負債時，方抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

### 政府補助

政府補助於可合理保證其可收到補助且將符合所有附加條件時按其公允價值確認。倘補貼與開支項目有關，則於其擬補償的成本支銷期間有系統地確認為收入。

## II. 歷史財務資料附註(續)

倘該補貼與資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內每年等額撥入損益表，或自該項資產的賬面值中扣除並透過減少折舊開支方式撥入損益表。

### 收入確認

#### 客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映 貴集團預期有權收取作為交換該等貨品或服務的代價的金額。

當合約的代價包含可變金額，代價金額因應 貴集團就向客戶轉移貨品或服務而有權收取的交換代價作出估算。可變代價於合約開始生效時作出估算並受限，直至可變代價的相關不確定因素其後解除時，已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很可能不會發生為止。

貴集團的收入主要來自提供檢測服務、醫療器械銷售及醫療軟件服務。

- 檢測服務

檢測服務收入於服務已提供並獲客戶接受時(一般於交付檢測報告時)確認。

- 醫療器械銷售

醫療器械銷售的收入於資產的控制權轉移至客戶時(一般於客戶收到材料時)確認。

- 醫療軟件服務

醫療軟件服務收入於某一時間點(即交付醫療軟件時)確認，並通常於交付日期付款。

#### 其他收入

利息收入採用實際利率法按累算基準確認，所用利率可將金融工具於預計年期內或更短期間(如適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

#### 合約負債

合約負債在 貴集團轉讓相關貨品或服務之前收到客戶付款或款項到期應付(以較早者為準)時確認。當 貴集團履行合約(即將相關貨品或服務的控制權轉移予客戶)時，合約負債確認為收入。

#### 以股份為基礎的付款

貴公司設有僱員股份獎勵計劃。 貴集團的僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款的形式獲得報酬，而僱員則提供服務以換取股本工具(「股權結算交易」)。

與僱員進行的股權結算交易的成本參照授出日期的公允價值計量。公允價值基於其最近期外部投資者入場價計算。

## II. 歷史財務資料附註(續)

股權結算交易的成本連同權益的相應增加會於達成表現及／或服務條件的期間內於僱員福利開支確認。由各報告期末直至歸屬日期就股權結算交易確認的累計開支反映歸屬期屆滿的程度，以及貴集團就最終將會歸屬的股本工具數目所作的最佳估計。期內於綜合損益表的扣除或計入指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵授出日期公允價值時，並無計及服務及非市場表現條件，惟已評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對將最終歸屬的權益工具數目的部分最佳估計。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的任何其他條件(惟不附帶關聯服務要求)視作非歸屬條件。除非同時具服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵公允價值內，並引致即時支銷獎勵。

就因未達成非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，並不會確認任何開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，則交易被視為已歸屬，而不論該市場或非歸屬條件是否達成。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團在中國內地經營的附屬公司的僱員須參加由當地市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其工資成本的一定百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃的規則，供款於應繳時計入損益。

#### 短期僱員福利

短期僱員福利責任按未貼現基準計量，在提供相關服務時支銷。

#### 住房公積金及其他社會保險

貴集團已根據中國相關法律法規為其僱員參加界定社會保障供款計劃，包括住房公積金、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。貴集團每月繳納住房公積金及其他社會保險。供款按類算基準計入損益。貴集團除須供款外並無其他責任。

#### 借貸成本

可直接歸屬於未完成資產(即需要相當長的時間方可達到預定可使用或可銷售狀態的資產)的購置、建設或生產的借貸成本予以資本化，作為該等資產成本的一部分。當資產基本達到預定可使用或可銷售狀態時，借貸成本停止資本化。所有其他借貸成本於其產生期間支銷。借貸成本包括實體因借入資金而產生的利息及其他成本。

#### 股息

末期股息經股東於股東大會上批准後確認為負債。建議末期股息於財務報表附註披露。由於貴公司的組織章程大綱及細則授予董事宣派中期股息的權利，故中期股息的動議和宣派在同一時間進行。因此，中期股息在動議和宣派之時立即確認為負債。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。貴集團旗下實體的外幣交易初步按交易當日各功能貨幣的適用匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末適用的功能貨幣匯率換算。貨幣項目的結算或換算所產生的差額於損益表確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目使用首次交易當日的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目使用計量公允價值當日的匯率換算。以公允價值計量的非貨幣項目換算所產生的收益或虧損與該項目公允價值變動所引致的收益或虧損的確認方法一致(即就公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目而言，匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益確認)。

就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初次確認所用的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付代價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付代價的付款或收款分別釐定交易日期。

海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外貨幣。於各報告期末，實體的資產及負債均按各報告期末的適用匯率換算為人民幣，而其損益表按與交易日期現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

除非有關差額來自於非控股權益，否則由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並於匯兌波動儲備累計。於出售外國業務時，儲備中與該特定外國業務相關的累計金額於損益表確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期適用的匯率換算為人民幣。海外附屬公司在整個年度頻繁產生的經常性現金流量按該年度的加權平均匯率換算為人民幣。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定性可能導致於日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

#### 判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層已作出下列判斷(涉及估計者除外)，有關判斷對歷史財務資料中確認的金額有最重大影響：

#### 合約安排

中國經營實體主要從事提供基因檢測服務，屬於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》限制或禁止外國投資者投資的範圍。

## II. 歷史財務資料附註(續)

誠如歷史財務資料附註2.1所披露，貴集團對中國經營實體行使控制權，並通過合約安排享有中國經營實體的絕大部分經濟利益。根據合約安排，外商獨資企業控制中國經營實體的投票權，並承諾向中國經營實體提供服務以支持其運營。作為回報，外商獨資企業有權通過就所提供服務收取的公司間費用獲得中國經營實體所產生的絕大部分經營溢利及剩餘利益。中國經營實體的登記權益持有人亦須在中國法律允許的情況下，應外商獨資企業的要求，將其於中國經營實體的權益轉讓予外商獨資企業或外商獨資企業指定人士。中國經營實體的股權亦已由登記權益持有人就中國經營實體的持續經營義務質押予外商獨資企業。

儘管貴集團並無直接持有中國經營實體的股權，貴集團認為其控制中國經營實體，原因為其擁有對中國經營實體的權力，有權因參與中國經營實體而獲得可變回報，並擁有透過合約安排對中國經營實體的權力影響該等回報的能力。因此，於有關期間，中國經營實體已入賬列作附屬公司。貴集團已將中國經營實體的財務狀況及業績併入歷史財務資料。

### 估計不確定因素

於各有關期間末，關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源(具有導致於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險)描述如下。

### 商譽減值

貴集團最少每年釐定商譽有否出現減值，當中須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。貴集團於估計使用價值時須估計現金產生單位的預期現金流量，亦須選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。於2021年、2022年及2023年12月31日，商譽的賬面值為人民幣2,885,000元、人民幣166,197,000元及人民幣166,197,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註17。

### 貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶部分組別(即按客戶類型及評級，以及信用證及其他形式的信貸保險保障劃分)的逾期天數釐定。

撥備矩陣最初基於貴集團的過往觀察所得違約率。貴集團將調整矩陣，以根據前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況(即國內生產總值)預計將在未來一年惡化，而這可能導致醫療保健部門違約數目增加，則調整過往違約率。於各報告日期，過往觀察所得違約率將予以更新，並分析前瞻性估計的變化。

貴集團亦使用違約率方法計算於2023年12月31日的若干貿易應收款項的預期信貸虧損。預期虧損率乃基於行業數據及其他合理且有依據的資料，並經調整以反映有關影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。

對違約概率及過往觀察所得違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關聯性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額易受環境及預測經濟狀況變動的影響。貴集團的過往信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必可代表客戶的未來實際違約情況。有關貴集團貿易應收款項的預期信貸虧損資料分別於歷史財務資料附註22披露。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末評估全部非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示其他非金融資產賬面值可能不可收回時進行減值測試。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時即存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易的受約束銷售交易的可用數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選取合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產的賬面值分別載於歷史財務資料附註15、16及18。

### 遞延稅項資產

遞延稅項資產就未動用稅項虧損確認，前提是很可能有可用於抵銷虧損的應課稅溢利。管理層須根據未來應課稅溢利可能出現的時間和水平以及未來的稅務規劃策略，作出重大判斷以釐定可確認的遞延稅項資產金額。於2021年、2022年及2023年12月31日，未確認稅項虧損金額分別為人民幣97,790,000元、人民幣139,259,000元及人民幣99,083,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

### 租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內含利率，因此採用增量借款利率(「增量借款利率」)計量租賃負債。增量借款利率是貴集團在類似的經濟環境中為獲得與使用權資產具有相似價值的資產而以相似期限和相似擔保借入所需資金時應須採用的利率。因此，增量借款利率反映了貴集團「應支付」的利率，這需要在並無可觀察利率(例如對於未進行融資交易的附屬公司而言)或需作出調整以反映租賃條款和條件的情況下作出估計。貴集團使用可獲得的可觀察輸入數據來估計增量借款利率，並須作出若干針對具體實體的估計。

### 業務合併中其他無形資產的初步確認

如歷史財務資料附註33所披露，該業務合併與貴集團收購申翌生物科技(杭州)有限公司的100%股權有關。

截至收購日期，業務合併會計處理的購買法要求貴集團識別所收購的資產及被收購方所承擔的負債，並估計其公允價值。貴集團運用的確認原則及條件導致確認被收購方之前未於其財務報表中確認為資產及負債的部分資產及負債。如歷史財務資料附註18所披露，其他無形資產經單獨識別及估計，於2022年的公允價值為人民幣85,079,000元。

### 金融工具的公允價值

貴集團發行的可轉換可贖回優先股並無在活躍市場買賣，其公允價值乃採用包括布萊克－舒爾斯期權定價模型在內的估值技術釐定。於2021年、2022年及2023年12月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣63,720,000元、人民幣625,264,000元及人民幣991,581,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 4. 經營分部資料

貴集團主要從事提供檢測及醫療器械銷售。就管理而言，上述業務為一個整體，且貴集團並無劃分不同的經營分部。管理層監控貴集團的整體經營業績，以作出有關資源分配及表現評估的決策，因此並無呈列有關其經營分部的進一步分析。

#### 地區資料

由於貴集團的主要業務、客戶及非流動資產主要位於中國內地，故並無提供進一步的地區分部資料。

#### 主要客戶資料

於有關期間，來自各主要客戶(佔貴集團收入的10%或以上)的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	*	280,104	*

\* 客戶的相應收入並未披露，原因是於有關期間該等收入個別並無佔貴集團收入的10%或以上。

### 5. 收入

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶合約收入	265,708	570,795	468,368

#### (a) 客戶合約收入的分類收入資料

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<i>貨品或服務的類型</i>			
檢測服務	244,730	554,480	285,625
醫療器械銷售	20,978	16,315	144,140
醫療軟件服務	—	—	38,603
客戶合約收入總額	265,708	570,795	468,368
<i>收入確認時間</i>			
於某個時間點轉移的服務及產品	265,708	570,795	468,368
客戶合約收入總額	265,708	570,795	468,368

## II. 歷史財務資料附註(續)

下表列示於各報告年度初計入合約負債的本報告年度確認的收入金額：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於報告年度初計入合約負債的已確認收入：			
檢測服務	3,773	5,002	4,316
醫療器械銷售	255	26	23
總計	<u>4,028</u>	<u>5,028</u>	<u>4,339</u>

### (b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

#### 醫療器械銷售

貴集團與客戶之間的貨品銷售合約包含一項履約責任(將於控制權轉移後完成)，且付款通常於交付後30至365天內到期。

#### 檢測服務

醫學檢測服務收入於某一時間點(即交付檢測報告時)確認，且付款通常於交付後30至180天內到期。

#### 醫療軟件服務

醫療軟件服務收入於某一時間點(即交付醫療軟件時)確認，並通常於交付日期付款。

分配至餘下履約責任的交易價格金額與原預期期限為一年或以下的合約有關。因此，根據國際財務報告準則第15號允許的可行權宜方法，貴集團並未披露未達成履約責任的價值。

## 6. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
利息收入	4,212	4,583	1,303
政府補助*	1,022	3,911	7,963
增值稅抵扣	–	4,824	15
其他	248	396	2,272
其他收入及收益總額	<u>5,482</u>	<u>13,714</u>	<u>11,553</u>

\* 貴集團已收到來自地方政府部門的政府補助作為補貼。董事認為，有關該等補助不存在未達成的條件或有事項。



## II. 歷史財務資料附註(續)

### 7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前溢利／(虧損)乃於扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
提供服務成本		55,281	343,411	88,346
已售存貨成本		10,866	9,511	77,039
物業、廠房及設備折舊(i)	15	14,852	20,725	14,520
使用權資產折舊(i)	16(a)	10,840	12,425	19,026
其他無形資產攤銷(i)	18	1,000	8,974	13,512
研發成本		51,329	41,935	45,205
未計入租賃負債計量的租賃付款	16(c)	290	1,307	997
核數師酬金		195	152	177
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]
僱員福利開支(包括董事及 最高行政人員薪酬)：				
工資、薪金及津貼、社會保障及福利		55,994	85,913	80,940
退休金計劃供款(界定供款計劃)(ii)		5,187	6,915	8,032
以股份為基礎的付款開支	31	5,989	9,883	7,171
僱員福利開支總額(i)		<u>67,170</u>	<u>102,711</u>	<u>96,143</u>
貿易應收款項減值	22	1,584	4,321	8,102
其他應收款項減值／(減值撥回)	23	40	(39)	(4)
物業、廠房及設備以及預付款項的 減值虧損	15、23	–	16,821	–
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	29	12,194	218,224	133,225
利息收入	6	(4,212)	(4,583)	(1,303)
政府補助	6	(1,022)	(3,911)	(7,963)
出售物業、廠房及設備項目的 虧損／(收益)淨額		18	(195)	(477)
出售附屬公司的(收益)／虧損	34	(12)	2,590	–
匯兌差額淨額		–	(195)	(1,456)
將存貨撇減至可變現淨值		–	2,126	–

(i) 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支計入綜合損益表中的「銷售成本」、「銷售及分銷成本」、「行政開支」及「研發成本」。

(ii) 貴集團(作為僱主)並無用作減少現有供款水平的沒收供款。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 8. 其他開支

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
出售一家附屬公司的虧損(附註34)	–	2,590	–
出售物業、廠房及設備項目的虧損	18	–	–
總計	<u>18</u>	<u>2,590</u>	<u>–</u>

### 9. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
計息銀行借貸及其他借款利息	1,472	1,474	1,422
租賃負債利息	542	595	1,705
總計	<u>2,014</u>	<u>2,069</u>	<u>3,127</u>

### 10. 董事及最高行政人員薪酬

貴公司的董事及最高行政人員因獲委任為 貴集團現時旗下附屬公司的董事而從該等附屬公司收取酬金。於附屬公司財務報表中入賬的該等董事及最高行政人員各自的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	3,679	3,866	3,756
以權益結算的股份獎勵開支	1,271	2,325	2,476
績效相關獎金	135	312	–
退休金計劃供款	265	290	315
總計	<u>5,350</u>	<u>6,793</u>	<u>6,547</u>

於各有關期間，根據 貴集團股份獎勵計劃，若干董事因其為 貴集團提供的服務獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。該等獎勵的公允價值(已於歸屬期內於損益表中確認)於授出日期釐定，且其中所載各有關期間的金額載於上文董事及最高行政人員的薪酬披露中。

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註(續)

(a) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

(a) 董事及最高行政人員

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以權益結算 的股份 獎勵開支 人民幣千元	績效 相關獎金 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年12月31日止年度					
執行董事：					
王建偉女士(i)	1,060	-	-	53	1,113
韓銀楓先生(i)	695	-	-	53	748
唐宇先生(i)	517	163	135	53	868
馬勁楓先生(i)	597	-	-	53	650
小計	2,869	163	135	212	3,379
非執行董事：					
徐煒先生(iii)	-	-	-	-	-
Cui Yuan先生(iv)	-	-	-	-	-
最高行政人員：					
伍啟熹女士(ii)	810	1,108	-	53	1,971
總計	3,679	1,271	135	265	5,350

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以權益結算 的股份 獎勵開支 人民幣千元	績效 相關獎金 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2022年12月31日止年度					
執行董事：					
王建偉女士(i)	1,147	-	-	58	1,205
韓銀楓先生(i)	752	-	-	58	810
唐宇先生(i)	577	370	187	58	1,192
馬勁楓先生(i)	513	-	-	58	571
小計	2,989	370	187	232	3,778
非執行董事：					
徐煒先生(iii)	-	-	-	-	-
Cui Yuan先生(iv)	-	-	-	-	-
最高行政人員：					
伍啟熹女士(ii)	877	1,955	125	58	3,015
總計	3,866	2,325	312	290	6,793

## II. 歷史財務資料附註(續)

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以權益結算 的股份 獎勵開支 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度				
執行董事：				
王建偉女士(i)	1,075	–	63	1,138
韓銀楓先生(i)	710	–	63	773
唐宇先生(i)	593	387	63	1,043
馬勁楓先生(i)	551	–	63	614
小計	2,929	387	252	3,568
非執行董事：				
徐焯先生(iii)	–	–	–	–
Cui Yuan先生(iv)	–	–	–	–
最高行政人員：				
伍啟熹女士(ii)	825	2,089	63	2,977
總計	3,754	2,476	315	6,545

- (i) 王建偉女士、馬勁楓先生、韓銀楓先生及唐宇先生於2021年10月獲委任為 貴公司執行董事。
- (ii) 伍啟熹女士於2020年11月獲委任為北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司最高行政人員並於2022年4月獲重新委任為 貴公司最高行政人員。
- (iii) 徐焯先生於2022年4月獲委任為 貴公司非執行董事。
- (iv) Cui Yuan先生於2023年3月獲委任為 貴公司非執行董事。

於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排，且 貴公司概無向任何董事支付酬金，作為加盟 貴集團或加盟 貴集團後的獎勵或者作為離職補償。

## 11. 五名最高薪酬僱員

於有關期間的五名最高薪酬僱員中分別有2名、1名及1名董事，其薪酬詳情載於上文附註10。於有關期間其餘3名、4名及4名最高薪酬僱員(非 貴公司董事或最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	1,589	2,569	2,964
以權益結算的股份獎勵開支	2,201	5,094	3,679
績效相關獎金	40	275	–
退休金計劃供款	153	231	253
總計	3,983	8,169	6,896

## II. 歷史財務資料附註(續)

薪酬介於以下範圍的非董事最高薪酬僱員數量如下：

	僱員人數		
	截至12月31日止年度		
	2021年	2022年	2023年
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	–	1	2
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	3	1	1
2,500,001 港元至 3,000,000 港元	–	2	1
總計	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於有關期間，分別有3名、4名及4名非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就對貴集團的服務獲授股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註31。該等獎勵的公允價值(已於歸屬期內於損益表中確認)於授出日期釐定，且其中所載各有關期間的金額載於上文五名最高薪酬僱員的薪酬披露中。

### 12. 所得稅開支

貴集團須按實體基準就產生於或來自貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區的溢利繳納所得稅。

根據開曼群島的規則及法規，貴公司毋須於該司法管轄區繳納任何所得稅。

貴集團按25%的法定稅率(根據中國企業所得稅法釐定)對其中國附屬公司(不包括貴集團附屬公司北京科迅生物技術有限公司、北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司及北京優迅醫療器械有限公司)應課稅溢利計提中國內地即期所得稅撥備。北京科迅生物技術有限公司、北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司及北京優迅醫療器械有限公司獲認可為高新技術企業，並須於有關期間按15%的優惠所得稅繳稅。

貴集團的所得稅開支/(抵免)分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期－中國內地			
年內扣除	2,746	4,688	4,446
遞延(附註28)	<u>(191)</u>	<u>(4,640)</u>	<u>(10,691)</u>
年內稅項開支/(抵免)總額	<u>2,555</u>	<u>48</u>	<u>(6,245)</u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

按 貴公司及其大部分附屬公司註冊所在國家適用稅率計算的適用於除稅前溢利的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支／(抵免)對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除稅前虧損	(24,626)	(251,551)	(170,412)
於中國內地按法定稅率25%繳納的稅項	(6,157)	(62,888)	(42,603)
地方部門頒佈的優惠稅率	(1,681)	(1,997)	3,532
可享受稅收優惠的研發加計扣除	(2,315)	(3,830)	(5,533)
不可扣稅開支	4,237	57,962	35,805
已動用過往期間稅項虧損	—	—	(5,473)
未確認的稅項虧損	8,369	11,329	7,955
使用過往未確認的可扣減暫時差額	—	(528)	—
未確認的可扣減暫時差額	102	—	72
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出／(抵免)	<u>2,555</u>	<u>48</u>	<u>(6,245)</u>

### 13. 股息

於有關期間， 貴公司及其附屬公司並無派付或宣派任何股息。

### 14. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利／(虧損)

由於重組及 貴集團於有關期間的業績呈列基準(如歷史財務資料附註2.1所披露)，就本報告而言，載入每股盈利／(虧損)的資料並無意義，故並無呈列有關資料。

### 15. 物業、廠房及設備

於2023年12月31日

	儀器設備 人民幣千元	其他設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日				
成本	94,284	9,280	24,783	128,347
累計折舊及減值	<u>(54,496)</u>	<u>(5,764)</u>	<u>(14,692)</u>	<u>(74,952)</u>
賬面淨值	<u>39,788</u>	<u>3,516</u>	<u>10,091</u>	<u>53,395</u>

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註(續)

	儀器設備 人民幣千元	其他設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日，扣除累計折舊及減值	39,788	3,516	10,091	53,395
添置	3,465	838	–	4,303
轉自預付款項減值虧損	(2,100)	–	–	(2,100)
出售	(709)	(168)	–	(877)
年內計提折舊	(8,954)	(1,273)	(4,293)	(14,520)
匯兌調整	41	–	–	41
	<u>31,531</u>	<u>2,913</u>	<u>5,798</u>	<u>40,242</u>
於2023年12月31日，扣除累計折舊及減值	<u>31,531</u>	<u>2,913</u>	<u>5,798</u>	<u>40,242</u>
於2023年12月31日				
成本	95,141	9,770	24,783	129,694
累計折舊及減值	<u>(63,610)</u>	<u>(6,857)</u>	<u>(18,985)</u>	<u>(89,452)</u>
賬面淨值	<u>31,531</u>	<u>2,913</u>	<u>5,798</u>	<u>40,242</u>
於2022年12月31日				
	儀器設備 人民幣千元	其他設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日				
成本	63,333	5,595	17,437	86,365
累計折舊	<u>(25,400)</u>	<u>(4,423)</u>	<u>(10,273)</u>	<u>(40,096)</u>
賬面淨值	<u>37,933</u>	<u>1,172</u>	<u>7,164</u>	<u>46,269</u>
於2022年1月1日，扣除累計折舊	37,933	1,172	7,164	46,269
添置	24,799	2,526	7,648	34,973
出售	(525)	(14)	–	(539)
收購附屬公司(附註33)	6,956	1,199	–	8,155
出售附屬公司(附註34)	(235)	–	–	(235)
年內計提折舊	(14,637)	(1,367)	(4,721)	(20,725)
減值	(14,721)	–	–	(14,721)
匯兌調整	218	–	–	218
	<u>39,788</u>	<u>3,516</u>	<u>10,091</u>	<u>53,395</u>
於2022年12月31日，扣除累計折舊及減值	<u>39,788</u>	<u>3,516</u>	<u>10,091</u>	<u>53,395</u>

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註(續)

	儀器設備 人民幣千元	其他設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日				
成本	94,284	9,280	24,783	128,347
累計折舊及減值	(54,496)	(5,764)	(14,692)	(74,952)
賬面淨值	<u>39,788</u>	<u>3,516</u>	<u>10,091</u>	<u>53,395</u>
於2021年12月31日				
	儀器設備 人民幣千元	其他設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日				
成本	41,687	5,815	12,827	60,329
累計折舊	(15,330)	(3,585)	(6,989)	(25,904)
賬面淨值	<u>26,357</u>	<u>2,230</u>	<u>5,838</u>	<u>34,425</u>
於2021年1月1日，扣除累計折舊	26,357	2,230	5,838	34,425
添置	17,593	188	4,796	22,577
轉自使用權資產	4,137	–	–	4,137
出售	(15)	(3)	–	(18)
年內計提折舊	(10,139)	(1,243)	(3,470)	(14,852)
於2021年12月31日，扣除累計折舊	<u>37,933</u>	<u>1,172</u>	<u>7,164</u>	<u>46,269</u>
於2021年12月31日				
成本	63,333	5,595	17,437	86,365
累計折舊	(25,400)	(4,423)	(10,273)	(40,096)
賬面淨值	<u>37,933</u>	<u>1,172</u>	<u>7,164</u>	<u>46,269</u>

(i) 於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團賬面淨值分別約為人民幣18,450,000元、人民幣14,104,000元及人民幣4,618,000元的若干設備已就貴集團的若干其他貸款作抵押。有關借款的詳情，請進一步參閱歷史財務資料附註27。

(ii) 自2022年12月起，中國政府宣布一系列政策，包括《新型冠狀病毒感染防控方案(第十版)》，以放寬對COVID-19疫情的限制，導致中國內地對COVID-19測試的需求大幅下降。預防政策的變動極大地影響了病原微生物基因檢測解決方案服務的未來預期現金流入，因此病原微生物基因檢測解決方案的現金產生單位(「現金產生單位」)存在減值跡象。



## II. 歷史財務資料附註(續)

進行上述減值測試的資產已被識別為可在各現金產生單位內獨立產生現金流量的資產組合，包括專門用於COVID-19檢測的若干實驗室設備。

確定病原微生物基因檢測解決方案現金產生單位可收回金額的計量基準及主要假設如下：

現金產生單位的可收回金額為人民幣883,000元，乃根據其使用價值(「使用價值」)釐定。

使用價值乃根據預測期為一年的現金產生單位賺取的預測收入貼現估計未來現金流量計算，而預測期乃根據管理層對資產的預期剩餘經濟可使用年期及COVID-19測試的預期剩餘市場需求的最佳估計釐定。預測期內的現金流量乃根據上述政策發佈後檢測量減少而導致的COVID-19檢測服務收入下降趨勢釐定。估計未來現金流量使用16.47%的稅前利率貼現至其現值，該比率已反映貨幣時間價值及現金產生單位特定風險的市場評估。

於2022年12月31日，現金產生單位的賬面值超出可收回金額人民幣16,821,000元。減值虧損分配至各現金產生單位內的資產組別，並於截至2022年12月31日止年度分別確認實驗室設備減值虧損及實驗室設備預付款項人民幣14,721,000元及人民幣2,100,000元。

- (iii) 截至2023年12月31日止年度，貴集團已收到用於COVID-19檢測的若干設備，而上年度作出的相關預付款項的減值虧損人民幣2,100,000元已從預付款項、其他應收款項及其他資產轉撥至物業、廠房及設備。

### 16. 租賃

#### 貴集團作為承租人

貴集團擁有多個樓宇及設備項目的租賃合約。經營租賃安排項下的樓宇租期為2至5年，而其他設備的租期通常為3年。一般而言，貴集團不得將租賃資產轉讓及轉租予貴集團以外的人士。

#### (a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	16,951	4,316	21,267
添置	5,116	—	5,116
因租賃終止轉撥至物業、廠房及設備	—	(4,137)	(4,137)
折舊開支	(10,661)	(179)	(10,840)
於2021年12月31日及2022年1月1日	11,406	—	11,406
添置	30,576	—	30,576
收購附屬公司(附註33)	1,168	—	1,168
折舊開支	(12,425)	—	(12,425)
於2022年12月31日及2023年1月1日	30,725	—	30,725

II. 歷史財務資料附註(續)

	樓宇 人民幣千元	設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
添置	4,856	25,173	30,029
折舊開支	(14,131)	(4,895)	(19,026)
於2023年12月31日	<u>21,450</u>	<u>20,278</u>	<u>41,728</u>

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	18,200	8,831	32,358
新租賃	5,116	30,576	30,029
收購附屬公司(附註33)	-	1,168	-
年內已確認利息的增幅	542	595	1,705
付款款項	(15,027)	(8,812)	(23,340)
於12月31日的賬面值	<u>8,831</u>	<u>32,358</u>	<u>40,752</u>
按以下項目分析：			
即期部分	<u>6,335</u>	<u>16,901</u>	<u>20,431</u>
第二年	1,643	10,916	15,394
第三年至第五年(包括首尾兩年)	<u>853</u>	<u>4,541</u>	<u>4,927</u>
非即期部分	<u>2,496</u>	<u>15,457</u>	<u>20,321</u>

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註42披露。

(c) 於損益內確認與租賃有關的金額如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃負債利息	542	595	1,705
使用權資產折舊開支	10,840	12,425	19,026
與短期及低價值租賃有關的開支 (計入行政開支)	<u>290</u>	<u>1,307</u>	<u>997</u>
於損益內確認的金額	<u>11,672</u>	<u>14,327</u>	<u>21,728</u>

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註35披露。

(e) 於2023年12月31日，貴公司控股股東已為貴集團若干租賃負債人民幣25,173,000元提供擔保。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 17. 商譽

人民幣千元

於2021年1月1日及2021年12月31日的成本及賬面淨值	2,885
收購附屬公司(附註33)	166,197
出售附屬公司(附註34)	(2,885)
於2022年12月31日及2023年1月1日	<u>166,197</u>
於2023年1月1日及2023年12月31日的成本及賬面淨值	<u>166,197</u>

#### 商譽減值測試

於2022年及2023年12月31日，透過業務合併獲得的商譽已分配至以下現金產生單位(「現金產生單位」)以作減值測試：

#### 申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位

申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位的可收回金額按使用價值釐定，使用價值乃基於高級管理層批准的五年期財務預算的現金流量預測計算。於2022年及2023年12月31日，現金流量預測適用的稅前貼現率為14.79%及11.91%；用於推算五年期以外的申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位現金流量的增長率為3%及3%。

於2022年及2023年12月31日，現金產生單位的可收回金額及賬面值如下：

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年12月31日 人民幣千元
現金產生單位的可收回金額	304,631	289,540
減：現金產生單位的賬面值	<u>252,526</u>	<u>242,010</u>
現金產生單位可收回金額超過其賬面值	<u>52,105</u>	<u>47,530</u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

下表載列於所示日期在所有其他變量保持不變的情況下，各主要假設的合理可能變動對申翌生物科技(杭州)有限公司現金產生單位商譽減值測試的影響。

主要假設的可能變動	現金產生單位可收回 金額超過其賬面值	
	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年12月31日 人民幣千元
收益(%複合增長率)減少1%	22,887	24,161
貼現率增加1%	9,630	2,418

於2022年及2023年12月31日，主要假設的合理可能變動不會導致減值。

申翌生物科技(杭州)有限公司於2022年及2023年12月31日的使用價值計算均採用假設。下文闡述管理層依據現金流量預測進行商譽減值測試的各項主要假設：

增長率－分配至預算收入的價值為緊接預算年度前年度實現的平均收入，當中計及預期增長率。

貼現率－所用貼現率為除稅前，反映與相關單位有關的特定風險。

分配至有關檢測服務市場發展、貼現率及原材料價格持續上漲的主要假設的價值與外部資料來源相符。

### 18. 其他無形資產

於2023年12月31日

	軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日			
成本	10,566	85,079	95,645
累計攤銷	(2,763)	(7,389)	(10,152)
賬面淨值	<u>7,803</u>	<u>77,690</u>	<u>85,493</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	7,803	77,690	85,493
添置	4,136	–	4,136
年內計提攤銷	(2,429)	(11,083)	(13,512)
匯兌調整	(12)	–	(12)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	<u>9,498</u>	<u>66,607</u>	<u>76,105</u>
於2023年12月31日			
成本	14,702	85,079	99,781
累計攤銷	(5,204)	(18,472)	(23,676)
賬面淨值	<u>9,498</u>	<u>66,607</u>	<u>76,105</u>

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註(續)

於2022年12月31日

	軟件 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日			
成本	6,116	–	6,116
累計攤銷	(1,125)	–	(1,125)
賬面淨值	<u>4,991</u>	<u>–</u>	<u>4,991</u>
於2022年1月1日，扣除累計攤銷	4,991	–	4,991
添置	2,964	–	2,964
收購附屬公司(附註33)	1,316	85,079	86,395
年內計提攤銷	(1,585)	(7,389)	(8,974)
匯兌調整	117	–	117
於2022年12月31日，扣除累計攤銷	<u>7,803</u>	<u>77,690</u>	<u>85,493</u>
於2022年12月31日			
成本	10,566	85,079	95,645
累計攤銷	(2,763)	(7,389)	(10,152)
賬面淨值	<u>7,803</u>	<u>77,690</u>	<u>85,493</u>

於2021年12月31日

	軟件 人民幣千元
於2021年1月1日	
成本	160
累計攤銷	(125)
賬面淨值	<u>35</u>
於2021年1月1日，扣除累計攤銷	35
添置	5,956
年內計提攤銷	(1,000)
於2021年12月31日，扣除累計攤銷	<u>4,991</u>
於2021年12月31日	
成本	6,116
累計攤銷	(1,125)
賬面淨值	<u>4,991</u>

於2022年，收購申翌生物科技(杭州)有限公司所確定及取得的專利金額為人民幣85,079,000元。該等專利於收購日期按公允價值確認，其可使用年期有限，按成本減累計攤銷列賬。攤銷按專利的估計可使用年期6至10年使用直線法計算以分攤其成本。

## 附錄一

## 會計師報告

## II. 歷史財務資料附註(續)

## 19. 指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非上市股權投資，以公允價值計量： 成都優迅醫學檢驗實驗室有限公司	241	107	98

因 貴集團認為上述股權投資為策略性投資，故該等投資不可撤銷地指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。

## 20. 於一家附屬公司的投資

## 貴公司

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
投資成本*	-	494,669	688,216

\* 投資成本包括附註31所披露涉及 貴公司就僱員服務授予附屬公司若干僱員的股份的以權益結算以股份為基礎的付款，以及 貴公司授予附屬公司若干優先股持有人的可轉換可贖回優先股。由於附屬公司無付款義務，所發行的股份被視為 貴公司對附屬公司的出資，並計入 貴公司於一家附屬公司的投資成本。

## 21. 存貨

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
醫療耗材	6,861	14,611	7,569
醫療器械	9,711	1,640	3,033
其他	458	1,932	1,500
總計	17,030	18,183	12,102

## 22. 貿易應收款項

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	88,181	294,757	346,432
減值	(4,581)	(8,630)	(17,232)
賬面淨值	83,600	286,127	329,200

## II. 歷史財務資料附註(續)

貿易應收款項主要指檢測服務、銷售醫療器械及醫療軟件服務產生的結餘。

貴集團與客戶的貿易條款以信貸為主。信貸期介乎30至365天。貴集團嚴格控制其未結清應收款項並設有信貸監控部門將信貸風險減至最低。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他增強信貸。貿易應收款項不計利息。

於各有關期間末，貴集團根據發票日期及扣除虧損撥備後的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1年內	76,881	277,539	247,059
1至2年	6,295	6,527	79,410
2至3年	424	2,061	2,731
總計	<u>83,600</u>	<u>286,127</u>	<u>329,200</u>

貿易應收款項的減值撥備變動如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於年初	2,997	4,581	8,630
減值虧損淨額(附註7)	1,584	4,321	8,102
撤銷金額撥回	—	—	500
出售附屬公司	—	(272)	—
於年末	<u>4,581</u>	<u>8,630</u>	<u>17,232</u>

於各有關期間末，貴集團採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃根據具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期天數釐定。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於各有關期間末可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。一般而言，貿易應收款項於有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及未來並無合理預期可收回(例如對手方已進行清算或已進入破產程序)時予以撤銷。

## II. 歷史財務資料附註(續)

下表載列 貴集團使用撥備矩陣計算所得貿易應收款項的信貸風險資料：

於2021年12月31日

	1年內	1至2年	2至3年	3年以上	總計
預期信貸虧損率	1.89%	11.04%	30.26%	100.00%	
賬面總值(人民幣千元)	78,363	7,076	608	2,134	88,181
預期信貸虧損(人民幣千元)	1,482	781	184	2,134	4,581

於2022年12月31日

	1年內	1至2年	2至3年	3年以上	總計
預期信貸虧損率	1.86%	20.63%	40.00%	100.00%	
賬面總值(人民幣千元)	282,806	8,223	3,435	293	294,757
預期信貸虧損(人民幣千元)	5,267	1,696	1,374	293	8,630

於2023年12月31日

	1年內	1至2年	2至3年	3年以上	總計
預期信貸虧損率	3.54%	30.86%	48.35%	100.00%	
賬面總值(人民幣千元)	256,125	12,377	5,286	1,647	275,435
預期信貸虧損(人民幣千元)	9,066	3,819	2,556	1,647	17,088

於2023年12月31日，貴集團可獲得其他合理及有依據的資料，以評估應收政府機構款項人民幣70,997,000元的預期信貸虧損，該政府機構過往要求 貴集團提供COVID-19檢測服務。因此，於2023年12月31日採用使用該其他合理及可支持資料的違約概率法，而使用逾期資料的撥備矩陣已於過往採納。違約概率乃根據相關行業數據估計。該計算反映了概率加權結果，以及於報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況及前瞻性信貸風險資料的合理及有依據的資料。於2023年12月31日，應用的違約概率為0.41%，而違約損失率估計為49.20%。



II. 歷史財務資料附註(續)

23. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預付款項			
— 即期	5,870	3,230	2,957
— 非即期	1,043	2,787	1,129
可扣減進項增值稅	7,212	1,141	4,916
可收回所得稅	169	1,222	328
保證金			
— 即期	7,881	4,930	3,518
— 非即期	—	4,209	7,064
[編纂]開支			
— 非即期	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款項	3,129	555	1,094
	<u>25,447</u>	<u>21,129</u>	<u>28,026</u>
減值撥備	(48)	(2,109)	(5)
總計	<u>25,399</u>	<u>19,020</u>	<u>28,021</u>
分析為：			
— 即期部分	24,213	11,069	12,808
— 非即期部分	1,186	7,951	15,213

預付款項、其他應收款項及其他資產減值撥備的變動如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他應收款項減值			
於年初	8	48	9
減值虧損淨額(附註7)	40	(39)	(4)
於年末	<u>48</u>	<u>9</u>	<u>5</u>
預付款項減值			
於年初	—	—	2,100
減值虧損淨額(附註7)	—	2,100	—
轉至物業、廠房及設備減值虧損	—	—	(2,100)
於年末	<u>—</u>	<u>2,100</u>	<u>—</u>

計入上述結餘的金融資產與無相關違約歷史的存款及其他應收款項有關。在適用情況下，在每個報告日期參考貴集團過往損失記錄應用損失率法進行減值分析。損失率會作出調整，以反映當前狀況及對未來經濟狀況的預測(視情況而定)。管理層認為，各有關期間末的虧損率極低。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 24. 現金及現金等價物

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
現金及銀行結餘	57,931	77,774	33,042
現金及現金等價物	<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>
以下列貨幣計值的現金及銀行結餘：			
－ 人民幣	57,931	77,539	32,215
－ 美元	<u>—</u>	<u>235</u>	<u>827</u>
現金及銀行結餘	<u>57,931</u>	<u>77,774</u>	<u>33,042</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過授權銀行將人民幣兌換為其他貨幣以進行外匯業務。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放於近期並無違約歷史且信譽良好的銀行。

### 25. 貿易應付款項

於各有關期間末的貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
1年內	23,593	122,168	118,765
1至2年	97	5,258	3,731
2至3年	—	—	21
3年以上	<u>9</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
總計	<u>23,699</u>	<u>127,426</u>	<u>122,517</u>

貿易應付款項不計息，一般於30至90天的期限內結清。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 26. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金及福利	6,594	8,732	4,776
預收股本	–	50,000	–
應付服務費	14,297	13,620	25,713
合約負債(附註(a))	5,028	4,339	5,720
收購附屬公司應付代價(附註33)	–	183,439	–
其他應付款項			
– 流動	11,863	8,578	10,377
– 非流動	48	26	17
	<u>37,830</u>	<u>268,734</u>	<u>46,603</u>
總計	<u>37,830</u>	<u>268,734</u>	<u>46,603</u>
分析為：			
– 流動部分	37,782	268,708	46,586
– 非流動部分	48	26	17

附註(a)：合約負債的詳情如下：

	於1月1日	於12月31日		2023年
	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	人民幣千元
檢測服務	3,773	5,002	4,316	5,378
銷售醫療器械	255	26	23	342
	<u>4,028</u>	<u>5,028</u>	<u>4,339</u>	<u>5,720</u>
合約負債總額	<u>4,028</u>	<u>5,028</u>	<u>4,339</u>	<u>5,720</u>

### 27. 計息銀行及其他借款

	於2021年12月31日			於2022年12月31日			於2023年12月31日		
	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元 (未經審核)
即期									
銀行貸款－有抵押	3.05-4.60	2022年	5,513	3.65-4.70	2023年	40,163	3.7-4.0	2024年	29,640
長期其他貸款的即期部分－有抵押	5.87-6.66	2022年	8,908	5.87-6.66	2023年	5,393	5.87	2024年	846
			14,421			45,556			30,486

II. 歷史財務資料附註(續)

	於2021年12月31日		於2022年12月31日		於2023年12月31日	
	實際利率 (%)	到期日 人民幣千元	實際利率 (%)	到期日 人民幣千元	實際利率 (%)	到期日 人民幣千元 (未經審核)
非即期						
長期其他貸款－有抵押	5.87-6.66	2023年-2024年 6,239	5.87-6.66	2024年 846	5.87	2024年 -
以人民幣計值的計息銀行及 其他借款		20,660		46,402		30,486

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
分析為：			
應償還計息銀行貸款：(a)			
一年內	5,513	40,163	29,640
其他應償還借款：(b)			
一年內	8,908	5,393	846
第二年	5,393	846	-
第三至五年(包括首尾兩年)	846	-	-
小計	15,147	6,239	846
總計	20,660	46,402	30,486

貴集團計息銀行及其他借款抵押品的詳情如下：

- (a) 於2021年、2022年及2023年12月31日，貴公司控股股東、恩迪生物科技股份有限公司、北京中關村科技融資擔保有限公司及北京國華文科融資擔保有限公司已分別就貴集團最多人民幣5,500,000元、人民幣40,000,000元及人民幣29,474,000元的若干銀行貸款提供擔保。
- (b) 於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團的若干其他貸款人民幣15,147,000元、人民幣6,239,000元及人民幣846,000元是以若干設備的擁有權作抵押，所涉設備金額分別約為人民幣18,450,000元、人民幣14,104,000元及人民幣4,618,000元。有關抵押資產的詳情，另請參閱歷史財務資料附註15。
- (c) 於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團分別為人民幣零元、人民幣14,500,000元及人民幣19,500,000元的銀行貸款以浮動利率計息。其餘分別為人民幣5,500,000元、人民幣25,500,000元及人民幣9,974,000元的銀行貸款以固定利率計息。
- (d) 於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團分別為人民幣15,147,000元、人民幣6,239,000元及人民幣846,000元的其他借款以固定利率計息。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 28. 遞延稅項

貴集團於有關期間確認的遞延稅項資產及負債及其變動如下：

2021年12月31日

#### 遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於2021年1月1日	3,131
計入年內損益表的遞延稅項	<u>(1,532)</u>
於2021年12月31日	<u><u>1,599</u></u>

#### 遞延稅項資產

	貿易 應收款項及 其他應收 款項減值 人民幣千元	集團內 交易的 未變現 收益及虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	93	116	2,900	3,109
計入／(扣除自)年內損益表 的遞延稅項	<u>183</u>	<u>(33)</u>	<u>(1,491)</u>	<u>(1,341)</u>
於2021年12月31日	<u><u>276</u></u>	<u><u>83</u></u>	<u><u>1,409</u></u>	<u><u>1,768</u></u>

2022年12月31日

#### 遞延稅項負債

	收購附屬 公司產生的 使用權資產 公允價值調整 人民幣千元	折舊撥備 超過相關折舊 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	1,599	-	1,599
收購附屬公司的影響(附註33)	-	21,270	21,270
扣除自／(計入)年內損益表 的遞延稅項	<u>3,190</u>	<u>(1,847)</u>	<u>3,443</u>
於2022年12月31日	<u><u>4,789</u></u>	<u><u>19,423</u></u>	<u><u>26,312</u></u>

II. 歷史財務資料附註(續)

遞延稅項資產

	貿易應收款項 及其他應收款項 減值 人民幣千元	存貨以及 物業、廠房及 設備減值 人民幣千元	集團內 交易的未變現 收益及虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	276	-	83	1,409	-	1,768
計入/(扣除自)年內損益表 的遞延稅項	1,026	2,842	(54)	3,056	1,213	8,083
於2022年12月31日	<u>1,302</u>	<u>2,842</u>	<u>29</u>	<u>4,465</u>	<u>1,213</u>	<u>9,851</u>

2023年12月31日

遞延稅項負債

	收購附屬 公司產生的 使用權資產 人民幣千元	公允價值調整 人民幣千元	折舊撥備 超過相關折舊 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	4,789	19,423	2,100	26,312
扣除自/(計入)年內損益表 的遞延稅項	3,880	(2,771)	899	2,008
於2023年12月31日	<u>8,669</u>	<u>16,652</u>	<u>2,999</u>	<u>28,320</u>

遞延稅項資產

	貿易應收款項 及其他應收款項 減值 人民幣千元	存貨以及 物業、廠房及 設備減值 人民幣千元	集團內 交易的未變現 收益及虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	1,302	2,842	29	4,465	1,213	9,851
計入/(扣除自)年內損益表 的遞延稅項	1,527	(418)	11	3,944	7,635	12,699
於2023年12月31日	<u>2,829</u>	<u>2,424</u>	<u>40</u>	<u>8,409</u>	<u>8,848</u>	<u>22,550</u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

就呈報而言，若干遞延稅項資產及負債已於綜合財務狀況表內抵銷。貴集團作財務報告用途的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	359	3,056	11,262
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	<u>190</u>	<u>19,517</u>	<u>17,032</u>
遞延稅項資產淨值／(負債淨額)	<u><u>169</u></u>	<u><u>(16,461)</u></u>	<u><u>(5,770)</u></u>

尚未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
稅項虧損	97,790	139,259	99,083
可扣減暫時差額	<u>2,787</u>	<u>136</u>	<u>426</u>
總計	<u><u>100,577</u></u>	<u><u>139,395</u></u>	<u><u>99,509</u></u>

以上稅項虧損可於最長五年至十年內用於抵銷產生該等虧損的公司的未來應課稅溢利。並無就上述項目確認遞延稅項資產，原因是被認為不大可能有應課稅溢利可用作抵銷上述項目。

根據中國企業所得稅法，就於中國成立的外商投資企業向境外投資者宣派的股息，須徵收10%的預扣稅。該規定自2008年1月1日起生效，適用於2007年12月31日後的盈利。倘中國內地與外國投資者的司法管轄區之間訂有稅收協定，亦可應用較低的預扣稅稅率。就貴集團而言，適用稅率為10%。因此，貴集團須對中國成立的附屬公司就自2008年1月1日起產生的盈利分派的股息繳納預扣稅。

於2021年、2022年及2023年12月31日，概無就貴集團於中國成立的附屬公司須繳納預扣稅的未匯出盈利應付的預扣稅確認任何遞延稅項負債。董事認為，貴公司控制中國附屬公司的股息政策。於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團於中國成立的附屬公司並無可供分派的未匯出盈利。

貴公司向其股東派付股息並無附帶所得稅後果。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 29. 可轉換可贖回優先股

貴公司及北京恩迪生物科技股份有限公司與獨立投資者訂立購股協議，已發行系列優先股如下：

	附註	認購日期	貴公司認購 (於集團 重組後) 股份總數
A輪	(i)& (ii)	2018年6月22日	17,286,828
A+輪	(i)	2019年4月4日 2020年8月至	6,372,567
B輪	(i)	2021年2月	13,397,328
C輪	(ii)& (iii)	2022年4月11日	22,893,625

- (i) 由境內中國投資者認購，彼等有關投資已支付列作北京恩迪生物科技股份有限公司股本。北京恩迪生物科技股份有限公司繳足股本的每股股份根據重組轉換為 貴公司3股股份。
- (ii) 於2022年1月31日，一名境內中國投資者將其A輪優先股轉讓予另一名境內中國投資者，有關股份被重新指定為C輪優先股。該項交易為中國投資者之間的股份轉讓， 貴公司並無收取任何代價。
- (iii) 於2022年4月11日， 貴公司配發及發行3,535,612股C輪優先股予DCH Molecular Diagnostics Limited，代價為 貴公司承擔DCH Molecular Diagnostics Inc. ( 貴集團的全資附屬公司)尚欠DCH Molecular Diagnostics Limited的8,635,443美元未償還債務。

根據 貴公司於2022年4月通過的組織章程大綱及細則， 貴公司可轉換可贖回優先股的主要條款概述如下：

#### (a) 轉換特點

每股可轉換可贖回優先股均可由其持有人選擇在該股份發行日之後及該股份繳足股款後的任何時間，轉換為在換股時生效按相應的發行價除以相應的轉換價所確定(按下文規定)的 貴公司繳足股款普通股數目。在轉換每一股優先股時可予發行的普通股的價格(「轉換價」)最初應為每股優先股的相應認購價或視作認購價。該初始轉換價須予調整(包括但不限於股份拆細或分拆、股份合併及／或綜合及／或贖回、利潤或儲備資本化、股息、資本重組或重新分類，以及發行每股代價低於轉換價的新證券時的調整)。

當(i)完成合資格[編纂]，或(ii)任何優先股持有人向 貴公司發出書面通知及將予轉換的優先股股票時，所有可轉換可贖回優先股將按當時的實際轉換價轉換為普通股。合資格[編纂]指 貴公司在香港或其他司法管轄區的國際認可證券交易所上市的股份或其他證券的[編纂][編纂]，[編纂]市場總估值不少於人民幣50億元。



## II. 歷史財務資料附註(續)

## (b) 贖回特點

倘(i)2022年12月31日前主管證券交易所未就合資格[編纂]發出批准通知書；(ii)2023年12月31日前並無發生合資格[編纂]；(iii)任何集團公司及王建偉女士嚴重違反任何交易文件內訂明的任何陳述、保證、契諾或承諾；(iv)合資格[編纂]前或合資格[編纂]後兩週年前王建偉女士不再於集團公司內任職；(v)集團公司的實際狀況與向投資者呈現信息存在任何重大不利差異，或向投資者披露的資料存在任何隱瞞、誤導性陳述或涉嫌欺詐(不適用於A輪及A+輪)；(vi)投資者利益因任何保證人的原因而遭到嚴重損害(不適用於A輪及A+輪)；(vii)王建偉女士不再擔任 貴公司控股股東；或(viii)任何其他股東請求 貴公司根據與任何集團公司或王建偉女士所訂立協議贖回其股份(不適用於A輪、A+輪及B輪)，則優先股將可由集團公司及普通股持有人(其股份由優先股轉換成普通股的持有人除外)(統稱為「贖回義務人」)應任何優先股持有人的請求進行贖回。每股優先股的贖回價應等於適用發行價，加上自發行日起至相關贖回價悉數支付當日止以每年百分之十(10%)的簡單利率按日累計的金額，加上自宣派日起至付款日止的任何應計未付股息。

所有特別股東權利於緊接 貴公司股份於聯交所[編纂]的首次申請備案時暫停，並於 貴公司未能在首次提交[編纂]申請材料日期後六個月(「申請期」)內完成[編纂]([編纂])其股份時恢復行使。然而，倘[編纂]未能在申請期末前完成，惟 貴公司已提供合理證據證明聯交所對 貴公司[編纂]的審查在對[編纂]完成沒有任何實質障礙的情況下尚在進行中，在投資者事先書面同意的情況下，申請期可延展至 貴公司與[編纂]投資者共同協定的較後日期。除上文所述外，倘概無美國境外的司法管轄區及國際認可的證券交易所或交易商的報價系統(包括但不限於紐約證券交易所、美國納斯達克證券市場、香港聯合交易所有限公司、上海證券交易所及深圳證券交易所)按當時[編纂]價(扣除[編纂]及[編纂])發生合資格的[編纂]，A輪、A+輪、B輪及C輪優先股持有人的贖回權須於2023年12月31日恢復行使。授予[編纂]投資者的任何特別權利在[編纂]後均不存續。

## (c) 呈列及分類

貴集團及 貴公司已將全部優先股指定為按以公允價值計量且其變動計入當期損益列賬的金融負債。優先股的公允價值變動計入損益，惟自身信貸風險變動部分須於其他全面收益扣除。

優先股的變動載列如下：

	A輪	A+輪	B輪	C輪	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	–	–	51,526	–	51,526
公允價值變動	–	–	12,194	–	12,194
於2021年12月31日	–	–	63,720	–	63,720
自資本儲備轉撥	119,567	60,000	80,655	28,278	288,500
添置	–	–	–	54,820	54,820
公允價值變動	97,037	33,677	48,680	38,830	218,224

II. 歷史財務資料附註(續)

	A輪 人民幣千元	A+輪 人民幣千元	B輪 人民幣千元	C輪 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日	216,604	93,677	193,055	121,928	625,264
添置	-	-	-	233,092	233,092
公允價值變動	36,994	11,025	23,579	61,627	133,225
於2023年12月31日	<u>253,598</u>	<u>104,702</u>	<u>216,634</u>	<u>416,647</u>	<u>991,581</u>

分析為：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
流動部分	-	625,264	991,581
非流動部分	63,720	-	-
總計	<u>63,720</u>	<u>625,264</u>	<u>991,581</u>

貴集團已使用柏力克－舒爾斯期權定價模型釐定可轉換可贖回優先股於發行日期及各有關期間末的公允價值。用以釐定優先股於各有關期間末的公允價值的主要估值假設如下：

	於12月31日		
	2021年	2022年	2023年
無風險利率	2.37%	2.10%-2.22%	2.03%-2.08%
波動程度	52.40%	45.65%-46.22%	31.25%-34.29%
缺乏適銷性折扣(「缺乏適銷性折扣」)	9%	6%-14%	4%-6%

貴集團根據於估值日期時到期日接近預期退市時間的中國政府債券收益率估計無風險利率。缺乏適銷性折扣乃根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本(可對沖私人持有的股份出售前的價格變動)被視為釐定缺乏適銷性折扣的基礎。波動程度按可比公司自估值日起一段時間內每日股價回報的年化標準差及與到期日相近的時間跨度估計。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 30. 股本

#### 貴集團及貴公司

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已發行及繳足	—	115	119

貴公司自2021年10月26日(註冊成立日期)至2023年12月31日的已發行股本變動如下：

	股份數目	金額 人民幣千元
於2021年10月26日(註冊成立日期)	—	—
期內發行股份(a)	74,578,266	—
於2021年12月31日	<u>74,578,266</u>	<u>—</u>
年內發行股份(b)	103,388,036	115
於2022年12月31日	<u>177,966,302</u>	<u>115</u>
年內發行股份(c)	5,449,562	4
於2023年12月31日	<u>183,415,864</u>	<u>119</u>

(a) 貴公司於2021年10月26日在開曼群島註冊成立，貴公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股0.0001美元的股份，包括(i)425,887,051股普通股、(ii)14,112,000股天使輪優先股、(iii)17,337,429股A輪優先股、(iv)6,372,567股A+輪優先股、(v)13,397,328股B輪優先股、(vi)4,088,265股C1輪優先股及(vii)18,805,360股C2輪優先股。同日，74,578,266股普通股獲配發及發行，惟直至2022年仍未繳足。

(b) 截至2022年12月31日止年度，(i)34,066,707股普通股，(ii)14,112,000股天使輪優先股，(iii)17,337,429股A輪優先股；(iv)6,372,567股A+輪優先股、(v)13,397,328股B輪優先股、(vi)4,088,265股C1輪優先股及(vii)14,013,740股C2輪優先股獲配發及發行。

(c) 截至2023年12月31日止年度，(i)657,942股普通股，(ii)4,791,620股C2輪優先股獲配發及發行。

### 31. 以股份為基礎的付款

貴集團設有三個僱員股份獎勵，旨在向為貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。僱員股份獎勵分別於2018年3月9日、2021年4月9日及2021年8月25日生效，除非另行取消或修改，否則有關日期起對[編纂]及[編纂]仍然有效。

## II. 歷史財務資料附註(續)

參與僱員股份獎勵的合資格參與者(「選定參與者」)乃經過董事會選定，而根據該等獎勵計劃將予授出的股份數目亦由董事會釐定。董事會亦釐定股份獎勵是否需要選定參與者支付價格(「授出價」)以及授出價的金額。

並無現金結算替代方案。貴集團過往並無就該等股份獎勵進行現金結算。貴集團將該計劃作為權益結算計劃入賬。

下表披露 貴集團已授出股份於有關期間的變動：

授出日期	授出日期 的股價 每股人民幣元	授出價 每股人民幣元	於2021年 1月1日	於2021年、 2022年及 2023年12月31日	服務期
2018年3月9日	35.06	1.69	935,170	935,170	授出日期起至 [編纂]後 12個月
授出日期	授出日期的股價 每股人民幣元	授出價 每股人民幣元	截至2021年 12月31日止 年度授出	於2021年、 2022年及 2023年12月31日	服務期
2021年4月9日	50.37	1.69	76,960	76,960	授出日期起至 [編纂]後 12個月
授出日期	授出日期的股價 每股人民幣元	授出價 每股人民幣元	截至2021年 12月31日止 年度授出	於2021年、 2022年及 2023年 12月31日	服務期
2021年8月25日	50.37	2.07-3.38	690,091	690,091	授出日期起 至[編纂]後 12個月

於有關期間，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣5,989,000元、人民幣9,883,000元及人民幣7,171,000元。

根據僱員股份獎勵授出的股份公允價值為授出日期參考近期合理的外部投資者入股價估計所得。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 32. 儲備

#### 貴集團

於有關期間，貴集團儲備金額及其變動於本會計師報告第7至11頁的綜合權益變動表呈列。

#### 資本儲備

資本儲備指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

#### 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備用於確認提供給僱員(包括主要管理層成員)作為彼等薪酬一部分的以權益結算以股份為基礎的付款價值。有關該等股份獎勵的進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註31。

#### 貴公司

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動呈列如下：

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	-	-	-	-	-
年內虧損	-	-	-	(148,195)	(148,195)
發行股份	115	10,198	-	-	10,313
以股份為基礎的付款	-	-	7,411	-	7,411
於2022年12月31日	<u>115</u>	<u>10,198</u>	<u>7,411</u>	<u>(148,195)</u>	<u>(130,471)</u>
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	115	10,198	7,411	(148,195)	(130,471)
年內虧損	-	-	-	(144,046)	(144,046)
發行股份	4	253	-	-	257
以股份為基礎的付款	-	-	7,171	-	7,171
於2023年12月31日	<u>119</u>	<u>10,451</u>	<u>14,582</u>	<u>(292,241)</u>	<u>(267,089)</u>

貴公司於2021年12月31日並無儲備。

### 33. 業務合併

#### 收購申翌生物科技(杭州)有限公司

於2022年4月11日，貴集團以代價人民幣248,456,000元收購申翌生物科技(杭州)有限公司100%股權。該項收購作為貴集團提升其檢測技術戰略的一部分。就於2022年4月11日已完成的該項收購而言，購買代價的現金部分截至2022年12月31日尚未支付。

## II. 歷史財務資料附註(續)

於收購日期，申翌生物科技(杭州)有限公司的可識別資產及負債的公允價值如下：

	附註	於收購時確認的 公允價值 人民幣千元
物業、廠房及設備	15	8,155
使用權資產	16	1,168
其他無形資產	18	86,395
存貨		511
貿易應收款項		416
預付款項、其他應收款項及其他資產		3,936
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		100
現金及現金等價物		4,737
貿易應付款項		(66)
其他應付款項及應計費用		(655)
租賃負債	16	(1,168)
遞延稅項負債	28	(21,270)
按公允價值計量的可識別資產淨值總額		<u>82,259</u>
收購產生的商譽	17	<u>166,197</u>
以現金支付		183,439
以發行新股份支付		<u>65,017</u>
總代價		<u><u>248,456</u></u>

於收購日期，貿易應收款項及其他應收款項的公允價值分別為人民幣416,000元及人民幣3,936,000元。貿易應收款項及其他應收款項的合約總額分別為人民幣435,000元及人民幣4,267,000元，其中貿易應收款項人民幣19,000元及其他應收款項人民幣331,000元預期無法收回。

貴集團使用剩餘租賃付款於收購日期的現值計量所收購的租賃負債。使用權資產按相等於租賃負債的金額計量，並作出調整以反映相對於市場條款的可利租賃條款。

有關收購一家附屬公司的現金流量分析如下：

	人民幣千元
截至2022年12月31日止年度已付現金代價	-
減：所收購現金及現金等價物	4,737
計入投資活動所得現金流量的現金及現金等價物流入淨額	4,737

自收購日期起至2022年12月31日，申翌生物科技(杭州)有限公司所貢獻計入綜合損益表的收益及虧損分別為人民幣1,270,000元及人民幣12,150,000元。

倘合併於2022年初發生，則 貴集團截至2022年12月31日止年度的收益及虧損將分別為人民幣571,630,000元及人民幣266,368,000元。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 34. 出售附屬公司

- (a) 於2021年12月29日，貴集團訂立協議，以人民幣55,000元的現金代價出售一家附屬公司(即北京象舞科技有限公司)。

	附註	人民幣千元
所出售資產淨值：		
現金及現金等價物		56
預付款項、其他應收款項及其他資產		15
其他應付款項及應計費用		<u>(28)</u>
		43
出售一家附屬公司的收益	7	<u>12</u>
以現金支付		<u><u>55</u></u>

有關出售一家附屬公司的現金及現金等價物流出淨額分析如下：

	人民幣千元
截至2021年12月31日止年度已收現金代價*	-
減：所出售現金及現金等價物	<u>(56)</u>
有關出售一家附屬公司的現金及現金等價物流出淨額	<u><u>(56)</u></u>

\* 出售代價人民幣55,000元已於2022年收到。

- (b) 於2022年1月25日，貴集團訂立協議，以人民幣109,000元的現金代價出售合肥誠康生物技術有限公司及其附屬公司安徽拜力其生物科技有限公司。

	附註	人民幣千元
物業、廠房及設備	15	235
現金及現金等價物		1,016
存貨		318
貿易應收款項		4,680
預付款項、其他應收款項及其他資產		3,703
貿易應付款項		(678)
其他應付款項及應計費用		(9,638)
商譽	17	2,885
非控股權益		<u>178</u>
出售附屬公司的虧損	7、8	<u>(2,590)</u>
以現金支付		<u><u>109</u></u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

有關出售附屬公司的現金及現金等價物流出淨額分析如下：

	人民幣千元
截至2022年12月31日止年度已收現金代價	109
減：所出售現金及現金等價物	<u>(1,016)</u>
有關出售附屬公司的現金及現金等價物流出淨額	<u><u>(907)</u></u>

### 35. 綜合現金流量表附註

#### (a) 重大非現金交易

於有關期間，貴集團就樓宇及設備租賃安排產生使用權資產及租賃負債，非現金分別增加人民幣5,116,000元、人民幣30,576,000元及人民幣30,029,000元。

截至2022年12月31日止年度，收購申翌生物科技(杭州)有限公司的部分代價已透過發行3,535,612股C輪優先股及1,079,955股普通股償付。進一步詳情載於歷史財務資料附註33。

#### (b) 融資活動引致的負債變動

	計息 銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉換 可贖回 優先股 人民幣千元	預收資本 人民幣千元
於2021年1月1日	29,644	18,200	51,526	23,000
融資現金流量變動	(10,456)	(15,027)	-	-
新租賃	-	5,116	-	-
可轉換可贖回優先股公允價值變動	-	-	12,194	-
轉撥至資本儲備	-	-	-	(23,000)
利息開支	<u>1,472</u>	<u>542</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
於2021年12月31日	<u><u>20,660</u></u>	<u><u>8,831</u></u>	<u><u>63,720</u></u>	<u><u>-</u></u>
	計息 銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉換 可贖回 優先股 人民幣千元	預收資本 人民幣千元
於2022年1月1日	20,660	8,831	63,720	-
融資現金流量變動	24,268	(8,812)	-	50,000
新租賃	-	30,576	-	-
可轉換可贖回優先股公允價值變動	-	-	218,224	-
轉撥自資本儲備	-	-	288,500	-
收購附屬公司	-	1,168	54,820	-
利息開支	<u>1,474</u>	<u>595</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
於2022年12月31日	<u><u>46,402</u></u>	<u><u>32,358</u></u>	<u><u>625,264</u></u>	<u><u>50,000</u></u>



## II. 歷史財務資料附註(續)

	計息 銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉換 可贖回 優先股 人民幣千元	預收資本 人民幣千元
於2023年1月1日	46,402	32,358	625,264	50,000
融資現金流量變動	(17,338)	(23,340)	183,092	–
轉撥至可轉換可贖回優先股	–	–	50,000	(50,000)
新租賃	–	30,029	–	–
可轉換可贖回優先股公允價值變動	–	–	133,225	–
利息開支	1,422	1,705	–	–
	<u>30,486</u>	<u>40,752</u>	<u>991,581</u>	<u>–</u>
於2023年12月31日	<u>30,486</u>	<u>40,752</u>	<u>991,581</u>	<u>–</u>

### (c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於經營活動內	290	1,307	997
於融資活動內	15,027	8,812	23,340
總計	<u>15,317</u>	<u>10,119</u>	<u>24,337</u>

### 36. 或然負債

於各有關期間末，貴集團概無任何會對貴集團的財務狀況或營運造成重大影響的或然負債或擔保。

### 37. 資產質押

貴集團為其他借款而質押的受限制資產的詳情載於歷史財務資料附註15。

### 38. 承擔

於各有關期間末，貴集團有以下合約承擔：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已訂約但未作撥備，物業、廠房及設備 向股權投資出資	4,974 500	6,024 500	743 500
總計	<u>5,474</u>	<u>6,524</u>	<u>1,243</u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 39. 關聯方交易及結餘

#### (a) 關聯方的姓名／名稱及與貴集團的關係

貴公司董事認為，以下公司是有關期間與 貴集團訂立交易或存在結餘的關聯方。

關聯方姓名／名稱	與 貴集團的關係
王建偉女士	控股股東
韓銀楓先生	主要管理層成員
馬勁楓先生	主要管理層成員
伍啟熹女士	主要管理層成員
李培新先生	主要管理層成員
王珂先生	主要管理層成員
劉倩女士	主要管理層成員
趙汗青先生	主要管理層成員
宋世傑先生	主要管理層成員
唐宇先生	主要管理層成員
青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)	由股東最終控制
北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)	由股東最終控制

#### (b) 關聯方交易

貴集團於有關期間與關聯方進行下列重大交易。

附註	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
向以下各方墊付貸款：			
青島健優企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	97,000	—	—
償還來自以下各方的貸款：			
北京科迅管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	100	—	—
青島健優企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	10,000	49,000	20,000
	<u>10,100</u>	<u>49,000</u>	<u>20,000</u>
向以下各方墊付貸款：			
王建偉女士	—	—	8,000
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>8,000</u>

II. 歷史財務資料附註(續)

	附註	截至12月31日止年度		
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
償還來自以下各方的貸款：				
王建偉女士		—	—	8,000
利息收入：				
青島健優企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)	(i)	2,813	2,915	950

附註：

(i) 借款利率乃按中國人民銀行公佈的貸款基準利率計算。一年內的借款利率為每年4.35%。貸款利息由動用起至每年末按實際借款天數單獨計算。

(c) 與關聯方的其他交易

於2021年、2022年及2023年12月31日，貴公司控股股東已分別為貴集團最多為人民幣5,500,000元、人民幣40,000,000元及人民幣29,474,000元的若干銀行貸款提供擔保。有關進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註27。

於2023年12月31日，貴公司控股股東已就貴集團人民幣25,173,000元的若干租賃負債提供擔保。有關進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註16。

(d) 與關聯方的未償還結餘

如綜合財務狀況表所披露，於2021年、2022年及2023年12月31日，貴集團與關聯方有未償還結餘。

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
應收關聯方款項			
青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)	89,813	43,728	24,411

於2021年、2022年及2023年12月31日，該結餘為無抵押，須按要求支付。一年內的借款利率為每年4.35%。

(e) 貴集團的主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	6,111	7,896	6,926
以權益結算的股份獎勵開支	3,153	6,606	5,200
績效相關獎金	135	562	24
退休金計劃供款	387	626	631
總計	9,786	15,690	12,781

有關董事及主要行政人員酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

## II. 歷史財務資料附註(續)

## 40. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產：			
指定為以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股權投資	241	107	98
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項	83,600	286,127	329,200
計入預付款項、其他應收款項及其他 資產的金融資產	10,962	9,685	11,671
應收關聯方款項	89,813	43,728	24,411
現金及現金等價物	57,931	77,774	33,042
總計	242,306	417,314	398,324
		於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債：			
可轉換可贖回優先股	63,720	625,264	991,581
按攤銷成本計量的金融負債：			
貿易應付款項	23,699	127,426	122,517
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	25,380	204,782	31,149
計息銀行及其他借款	20,660	46,402	30,486
租賃負債	8,831	32,358	40,752
總計	78,570	410,968	224,904

管理層經評估後認為，貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項、現金及現金等價物、貿易應付款項、計息銀行及其他借款的流動部分以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債與其賬面值相若，主要是由於該等工具均屬短期性質或其浮動利率所致。

貴集團以財務經理為首的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官匯報。於各報告日期，財務部分析金融工具的价值變動並釐定估值所採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

## II. 歷史財務資料附註(續)

金融資產及負債的公允價值以自願交易方(強制或清算出售除外)當前交易中該工具的可交易金額入賬。下列方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計息銀行及其他借款的非流動部分的公允價值通過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘到期日的工具的現行利率貼現預期未來現金流量計算得出。其公允價值與其於各有關期間末的賬面值相若。

### 41. 金融工具的公允價值及公允價值層級

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用布萊克－舒爾斯期權定價模型釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

下表闡述 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產及負債：

於2021年12月31日

	按下列方式計量公允價值			總計
	活躍市場 報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀 察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定為以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收益的股權投資	-	-	241	241
可轉換可贖回優先股	-	-	63,720	63,720

於2022年12月31日

	按下列方式計量公允價值			總計
	活躍市場 報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀 察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定為以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收益的股權投資	-	-	107	107
可轉換可贖回優先股	-	-	625,264	625,264

## II. 歷史財務資料附註(續)

於2023年12月31日

	按下列方式計量公允價值			
	活躍市場	重大可觀察	重大不可觀	總計
	報價	輸入數據	察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
指定為以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收益的股權投資	-	-	98	98
可轉換可贖回優先股	-	-	991,581	991,581

已披露公允價值的負債：

於2021年12月31日

	按下列方式計量公允價值			
	活躍市場	重大可觀察	重大不可觀	總計
	報價	輸入數據	察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行及其他借款				
非流動部分	-	6,239	-	6,239

於2022年12月31日

	按下列方式計量公允價值			
	活躍市場	重大可觀察	重大不可觀	總計
	報價	輸入數據	察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行及其他借款				
非流動部分	-	846	-	846

於2023年12月31日

	按下列方式計量公允價值			
	活躍市場	重大可觀察	重大不可觀	總計
	報價	輸入數據	察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行及其他借款				
非流動部分	-	-	-	-

## II. 歷史財務資料附註(續)

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，公允價值計量於第一級及第二級之間並無轉撥，亦無轉至或轉出第三級。

下文為於各有關期間末金融工具估值的重大不可觀察輸入數據的概要連同定量敏感度分析：

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	幅度/ 加權平均	公允價值 對輸入數 據的敏感度
<b>於2021年12月31日</b>				
可轉換可贖回優先股	布萊克－舒爾斯期 權定價模型	無風險利率	2.37%	i
		波動率	52.40%	ii
		缺乏適銷性折扣	9%	iii
<b>於2022年12月31日</b>				
可轉換可贖回優先股	布萊克－舒爾斯期 權定價模型	無風險利率	2.10%至2.22%	i
		波動率	45.65%至46.22%	ii
		缺乏適銷性折扣	6%至14%	iii
<b>於2023年12月31日</b>				
可轉換可贖回優先股	布萊克－舒爾斯期 權定價模型	無風險利率	2.03%至2.08%	i
		波動率	31.25%至34.29%	ii
		缺乏適銷性折扣	4%至6%	iii

附註：

- (i) 於2021年、2022年及2023年12月31日，無風險利率增加／減少1%而所有其他變量維持不變，則可轉換可贖回優先股的公允價值將分別減少／增加人民幣643,000元／人民幣658,000元、人民幣2,179,000元／人民幣1,979,000元及人民幣2,905,000元／人民幣2,851,000元。
- (ii) 於2021年、2022年及2023年12月31日，波動率增加／減少5%而所有其他變量維持不變，則可轉換可贖回優先股的公允價值將分別減少／增加人民幣285,000元／人民幣272,000元、人民幣5,085,000元／人民幣4,225,000元及人民幣4,425,000元／人民幣4,482,000元。
- (iii) 於2021年、2022年及2023年12月31日，缺乏適銷性折扣增加／減少5%而所有其他變量維持不變，則可轉換可贖回優先股的公允價值將分別減少／增加人民幣3,507,000元／人民幣3,507,000元、人民幣34,105,000元／人民幣33,879,000元及人民幣52,325,000元／人民幣48,330,000元。

## II. 歷史財務資料附註(續)

### 42. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、租賃負債、可轉換可贖回優先股及計息銀行及其他借款。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務運營籌集資金。貴集團擁有因其業務運營直接產生的多項其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下：

#### (a) 利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與貴集團以浮動利率計息的長期債務責任有關。

貴集團定期檢討及監察固定利率與浮動利率借款的組合，以管理利率風險。貴集團的計息銀行及其他借款以及現金及現金等價物乃按攤銷成本列賬，並不會定期重估。浮動利率的利息收入及開支計入／扣除自所賺取／產生的損益。

於2021年、2022年及2023年12月31日，如市場利率全面上升／下降一個百分點，而所有其他變量保持不變，則貴集團的綜合除稅前溢利將分別減少／增加約人民幣55,000元、人民幣402,000元及人民幣296,000元，且除貴集團的保留盈利外，概不會對綜合權益的其他組成部分構成影響。上述敏感度分析基於假設市場利率變動於年末發生而作出，且已將所面臨的利率風險應用至於該日存在的該等金融工具。

#### (b) 外幣風險

截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險主要來自經營單位以該單位功能貨幣以外的貨幣進行的經營及融資交易。

下表列示於報告期末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前溢利(由於貨幣性資產及負債換算價值的變動)對美元匯率合理可能變動的敏感度。

	美元匯率上升／ (下降) %	除稅前溢利增加／ (減少) 人民幣千元
於2023年12月31日		
倘人民幣兌美元貶值	5	(293)
倘人民幣兌美元升值	(5)	293
於2022年12月31日		
倘人民幣兌美元貶值	5	(82)
倘人民幣兌美元升值	(5)	82

#### (c) 信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。根據貴集團的政策，所有希望按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，貴集團持續監察應收結餘。信貸集中風險由客戶／交易對手管理。於各有關期間末，由於貴集團貿易應收款項的34%、76%及37%分別為應收貴集團五大客戶的款項，故貴集團有一定信貸集中風險。



## II. 歷史財務資料附註(續)

### 最高風險敞口及年末分階段資料

下表列示於各有關期間末基於 貴集團的信貸政策的信貸質素及信貸風險的最高風險敞口(主要基於逾期資料，除非可於無需付出不必要成本或努力即可獲得的其他資料則除外)，及年末分階段分類。

有關呈列金額為該等金融資產及所面臨信貸風險的賬面總額。

	於2021年12月31日					
	12個月預期 信貸虧損		全期預期 信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項(ii)	-	-	-	88,181	88,181	
計入預付款項、其他 應收款項及其他 資產的金融資產(iii)	11,010	-	-	-	11,010	
應收關聯方款項	89,813	-	-	-	89,813	
現金及現金等價物(i)	57,931	-	-	-	57,931	
	<u>158,754</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>88,181</u>	<u>246,935</u>	
	於2022年12月31日					
	12個月預期 信貸虧損		全期預期信 貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項	-	-	-	294,757	294,757	
計入預付款項、其他 應收款項及其他 資產的金融資產	9,694	-	-	-	9,694	
應收關聯方款項	43,728	-	-	-	43,728	
現金及現金等價物	77,774	-	-	-	77,774	
	<u>131,196</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>294,757</u>	<u>425,953</u>	

II. 歷史財務資料附註(續)

	於2023年12月31日					
	12個月預期 信貸虧損		全期預期 信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項	-	-	-	346,432	346,432	
計入預付款項、其他 應收款項及其他 資產的金融資產						
— 正常	11,676	-	-	-	11,676	
應收關聯方款項						
— 正常	24,411	-	-	-	24,411	
現金及現金等價物	33,042	-	-	-	33,042	
總計	<u>69,129</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>346,432</u>	<u>415,561</u>	

- (i) 貴集團所有現金及現金等價物均存放在位於中國內地的主要金融機構，管理層認為該等機構具有高信貸質素。
- (ii) 就 貴集團應用簡化方法計算減值的貿易應收款項而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註22披露。
- (iii) 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的金融資產未逾期及並無資料顯示該等金融資產自初步確認以來信貸風險顯著增加，則該等資產的信貸質素為「正常」。否則，該等金融資產的信貸質素為「呆賬」。

有關貿易應收款項導致 貴集團面臨的信貸風險的進一步定量數據，於歷史財務資料附註22披露。

(c) 流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

II. 歷史財務資料附註(續)

貴集團於各有關期間末按合約未貼現付款劃分的金融負債到期情況如下：

	於2021年12月31日			總計 人民幣千元
	1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	
貿易應付款項	23,699	–	–	23,699
計入其他應付款項及應計 費用的金融負債	25,380	–	–	25,380
計息銀行及其他借款	15,170	5,557	848	21,575
可轉換可贖回優先股	–	55,833	–	55,833
租賃負債	7,584	1,742	875	10,201
總計	<u>71,833</u>	<u>63,132</u>	<u>1,723</u>	<u>136,688</u>
	於2022年12月31日			總計 人民幣千元
	1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	
貿易應付款項	127,426	–	–	127,426
計入其他應付款項及應計 費用的金融負債	204,782	–	–	204,782
計息銀行及其他借款	47,602	848	–	48,450
可轉換可贖回優先股	512,289	–	–	512,289
租賃負債	17,391	11,378	5,100	33,869
總計	<u>909,490</u>	<u>12,226</u>	<u>5,100</u>	<u>926,816</u>
	於2023年12月31日			總計 人民幣千元
	1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	
貿易應付款項	122,517	–	–	122,517
計入其他應付款項及應計 費用的金融負債	31,149	–	–	31,149
計息銀行及其他借款	31,066	–	–	31,066
可轉換可贖回優先股	824,225	–	–	824,225
租賃負債	21,465	18,834	5,917	46,216
總計	<u>1,030,422</u>	<u>18,834</u>	<u>5,917</u>	<u>1,055,173</u>

## II. 歷史財務資料附註(續)

### (d) 資本管理

貴集團管理資本的首要目標為保障 貴集團具備持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務運作，爭取最大的股東價值。

貴集團將權益／虧絀總額及可轉換可贖回優先股視為資本，並根據經濟狀況變動及相關資產風險特質，管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可能調整向股東派發的股息、向股東退還的資本或發行新股份。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

貴集團以資產負債比率監控資本。該比率按債務淨額除以資本加債務淨額計算。債務淨額按租賃負債、計息銀行及其他借款、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、應付關聯方款項及貿易應付款項，減現金及現金等價物計算。資本包括權益／虧絀總額及可轉換可贖回優先股。貴集團的資產負債比率如下：

	於12月31日		
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃負債	8,831	32,358	40,752
計息銀行及其他借款	20,660	46,402	30,486
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	25,380	204,782	31,149
貿易應付款項	23,699	127,426	122,517
減：現金及現金等價物	<u>(57,931)</u>	<u>(77,774)</u>	<u>(33,042)</u>
債務淨額	20,639	333,194	191,862
可轉換可贖回優先股	63,720	625,264	991,581
權益／(虧絀) 總額	<u>183,593</u>	<u>(335,896)</u>	<u>(490,835)</u>
資本及債務淨額	<u>267,952</u>	<u>622,562</u>	<u>692,608</u>
資產負債比率	8%	54%	28%

### 43. 有關期間後事件

貴集團的一家附屬公司最近知悉，一名第三方因附屬公司就第三方於2022年提供的服務欠付的外包勞務費用金額的分歧對其提出訴訟。儘管該附屬公司並無就此糾紛接獲任何投訴或其他法院文件，其約人民幣9,000,000元的現金及銀行結餘的使用因此潛在訴訟受到限制。

### 44. 期後財務報表

貴公司、貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概無就2023年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



以下為本公司組織章程的若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2021年10月26日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

## 1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)本公司股東的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一家投資控股公司)，且本公司擁有充分的權力及授權進行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何目的。

## 2. 組織章程細則

細則於[●]獲有條件採納並將於[編纂]生效。細則若干條文的概要載列如下。

### 2.1 股份

#### (a) 股份類別

本公司股本僅包括普通股一類股份。

#### (b) 更改現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本於任何時間分為不同類別股份，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則當時已發行任何該類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人親自或委派代表出席該等持有人另行召開的會議並以不少於四分之三的票數通過決議案批准而變更(不論本公司是否正在清盤)。細則內有關股東大會的條文在加以必要修訂後均適用於上述各另行召開的會議，惟所需法定人數須為兩名合共持有(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委託代表持有該類別已發行股份至少三分之一的人士。該類別股份的每名持有人有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或由受委託代表代為出席的該類別股份持有人均可要求以投票方式表決。

就另行召開類別股東大會而言，倘董事會認為待審議的提案將以相同方式影響有關類別的股份，則董事會可將兩個或多個類別的股份視為一個類別的股份，但在任何其他情況下，應將其視為不同類別的股份。

除非有關類別股份發行條款所附權利另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的任何權利不得因設立或發行享有同等地位的額外股份而視為被修訂。

**(c) 更改股本**

本公司可藉普通決議案：

- (i) 通過增設新股份增加其股本，其數額以及有關股份附帶的權利、優先權和特權由本公司決定；
- (ii) 將其全部或任何股本合併及分拆為面額大於其現有股份面額的股份。將繳足股份合併及分拆為面額較大的股份時，董事會可按其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（惟不影響前述一般性原則）可決定某類股份合併為合併股份時應如何在合併股份持有人之間作出分配，倘任何人士應得的合併股份不足一股，則董事會就此委任的人士可將該等零碎股份出售，並將出售的股份轉讓予有關買主，而該轉讓的有效性不受質疑，出售所得款項淨額（已扣除出售的費用）可按照原先應獲零碎合併股份的人士的權利及權益比例向其分派，或支付予本公司歸本公司所有；
- (iii) 將全部或部分股份分拆為面值少於大綱所設定面值的股份；及
- (iv) 註銷於通過決議案日期仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷的股份數額削減其股本數額。

本公司可藉特別決議案，在公司法條文的規限下，削減股本或任何不可分派儲備。

**(d) 股份轉讓**

在細則條款的規限下，本公司任何股東可通過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。如所轉讓股份乃連同按照彼此不可分開轉讓的條款根據細則發行的權利、期權、權證或單位發行，董事會在並無證據令其信納有關權利、期權、權證或單位亦進行有關轉讓的情況下，應拒絕登記有關股份的轉讓。

在細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為認可結算所或其代名人，則該文據可以親筆簽署或機印簽署或以董事會不時批准的其他簽立方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於本公司的股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為必要或適當，本公司可在董事會認為適當的開曼群島境內或境外的一處或多處地點設立及存置股東名冊分冊。董事會可全權酌情將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕為轉讓任何未繳足股份予其不批准的人士或轉讓任何本公司擁有留置權的未繳足股份辦理登記，或為任何根據購股權計劃所發行且設有轉讓限制的任何股份或超過四名聯名持有人承讓的任何股份辦理轉讓登記。倘擬作轉讓不符合細則或上市規則的任何規定，董事會亦可拒絕承認任何轉讓文據。

除非本公司已獲支付若干費用（上限為聯交所可能釐定應付的最高金額）、轉讓文據已妥為加蓋釐印（如適用），且只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可能合理要求用以證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件（及倘轉讓文據由其他人士代其簽署，則該名人士的授權委託書）送達相關註冊辦事處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在上市規則及公司條例相關條文的規限下，股東名冊可在董事會決定的時間或期間暫停辦理登記，每年合計不得超過30個整日（或本公司股東可藉普通決議案決定的較長期間，惟延長後的有關期間每年不得超過60日）。

繳足股份不受任何轉讓限制（惟獲聯交所批准者除外），亦不受任何留置權所約束。

**(e) 股份贖回**

在公司法條文、上市規則及賦予任何股份持有人的任何權利或任何類別股份所附有的任何權利的規限下，本公司可發行將予贖回或可由股東或本公司選擇贖回的股份。此類股份應按本公司在發行此類股份之前藉特別決議案決定的方式和其他條款贖回。

**(f) 本公司購回其股份的權力**

在公司法或任何其他法律的規限下，或在並無任何法律禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式收購其全部或任何自身股份（包括可贖回股份），惟購買方式及條款須首先經普通決議案授權，且任何該等購買僅可根據香港聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈並生效的相關守則、規則或規例進行。

**(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力**

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

**(h) 催繳股款及沒收股份**

在配發及發行任何股份（如有）的條款規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付的任何股款（不論按面值或股份溢價）。被催繳股款的股東須於指定時間（惟須接獲最少14個完整日的通知，其中指明繳付時間）向本公司支付催繳股款的款項。催繳股款可一次付清或分期支付，並被視作於董事會授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付有關股份的所有到期催繳股款及分期股款。

倘催繳股款於到期應付後仍未支付，則欠款股東須按董事會釐定的有關利率支付未付款項的利息（連同本公司因該等未付款項而產生的任何開支），利息自未付款項到期應付之日起計直至繳付為止，惟董事會可豁免繳付全部或部分有關利息或開支。

倘股東未於任何催繳股款或催繳股款的分期款項到期應付後付款，則董事會可在任何部分催繳股款或分期款項仍未支付的情況下，向該股東發出不少於14個完整日的通知，要求支付未付款項，連同任何累計及仍然累計至付款日期的利息（連同本公司因該等未付款項而產生的任何開支）。該通知須指明應在當日或之前支付通知所要求款項的另一日期。該通知亦須聲明，倘在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份可被沒收。

倘股東不遵照有關通知的要求繳款，則發出通知所涉任何股份可在支付通知所規定付款前，隨時由董事會藉決議案予以沒收。有關沒收將包括就已沒收股份但於沒收前仍未支付的一切股息、其他分派及其他應付款項。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，且仍有責任向本公司繳付就該等股份在沒收之日應當支付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由董事會釐定、自沒收日期至付款日期的有關利息，以及本公司因有關未付款項而產生的任何開支。

## 2.2 董事

### (a) 委任、退任及免職

本公司可藉股東的普通決議案選舉任何人士為董事。董事會亦可隨時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加董事人數，惟須受股東於股東大會或細則所定任何董事人數上限所規限。任何獲董事會據此委任的董事，任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於會上膺選連任。任何獲董事會據此委任的董事，在釐定將於股東週年大會輪值退任的董事或董事人數時，將不計算在內。

董事無需持有股份以符合資格，亦無特定年齡限制。

本公司股東可藉普通決議案罷免任期未滿的董事（包括董事總經理或執行董事），而不論細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉另一人士替代其職位。被免職的董事不得因被免職而被剝奪就被免職的董事終止委任或因被免職而終止任何其他委任或職位而應付予該董事的任何賠償或損害賠償。

董事在下述情況發生時須離職：

- (i) 向本公司發出書面通知辭去董事職務；
- (ii) 董事在未經董事會特別批准缺席的情況下連續12個月缺席，且未由其委任的受委代表或替任董事代表，而董事會通過彼因有關缺席而被撤職的決議案；
- (iii) 破產或接獲針對其作出的接管令，或停止向債權人還款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (iv) 身故或被任何有管轄權的法院或官員因董事現時或可能神智失常或因其他原因不能處理其事務而發出命令，且董事會議決將其撤職；
- (v) 因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 被聯交所要求終止其董事職務或根據上市規則不再符合資格擔任董事；或
- (vii) 向其送達經不少於四分之三（倘並非整數，則最接近的較小整數）的現任董事（包括其本人）簽署的書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。然而，倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數，惟每名董事須每三年最少輪值退任一次。於每屆股東週年大會上退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘多位董事於同日成為或上次於同日獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任（除非彼等私下另有協定）。

**(b) 配發及發行股份與其他證券的權力**

在公司法、大綱及細則的條文，以及(如適用)上市規則的規限下，且在不影響任何股份當時所附任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情按其認為合適的時間、代價、條款及條件，向其認為適當人士配發、發行股份、授予購股權或以其他方式處置該等股份，不論是否附有有關股息、投票、返還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制，惟不得以其面值的折讓價發行股份。

本公司可按董事不時決定的條款，發行權利、購股權、權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

在配發、提呈發售股份、就此授予購股權或處置股份時，倘董事會認為如不辦理登記聲明或其他特別手續而向登記地址位於任何個別地區的股東或其他人士配發、提呈發售股份或就此授予購股權即屬或可能屬違法或不可行，則本公司或董事會無須作出上述行動。然而，因上述者而受影響的股東無論如何均不屬於且不被視為另一類別股東。

**(c) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力**

在公司法、大綱及細則的條文以及本公司特別決議案發出的任何指示的規限下，董事會可行使及作出本公司可行使或作出的一切權力、行動及事宜以處置本公司或其任何附屬公司的資產。大綱或細則的更改以及本公司特別決議案發出的指示不得使董事會此前原應有效的行動在作出該更改或發出該指示後失效。

**(d) 借貸權力**

董事會可行使本公司一切權力，為本公司籌措或借貸款項，就任何一筆或多筆款項作出擔保、按揭或押記本公司全部或任何部分的業務、物業及未催繳股本，並在公司法的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券(不論作為本公司或任何第三方的債項、負債或承擔的全部或附屬抵押)。

**(e) 酬金**

董事有權收取由董事會或本公司於股東大會上不時釐定的金額。董事亦應有權報銷因出席董事會會議、董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或在其他情況下因處理本公司業務或履行其董事職責而合理產生的所有開支，及／或就此收取董事會釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可批准就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作的任何服務向任何董事支付額外酬金。

**(f) 離職補償或付款**

細則並無關於離職補償或付款的條文。

**(g) 向董事提供貸款**

細則並無關於向董事提供貸款的條文。

**(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益**

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或有酬職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會決定，並可在細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或有酬職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或股東，且無須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交待。

任何人士不會因擔任董事或替任董事而不符合資格或因此無法與本公司訂立合約，且任何該等合約或本公司或代表本公司訂立而任何董事或替任董事以任何方式在其中擁有權益的任何合約或交易亦不得因此撤銷。參加訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事無需因其擔任董事或替任董事職務或由此而建立的



受託關係，而向本公司交代其由任何此等合約或交易所獲得或產生的任何利潤，惟任何董事或替任董事應在審議及表決任何合約或交易之時或之前，披露他們於其中的權益性質。

董事無權就其或其任何緊密聯繫人於其中有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他提案的任何董事會決議案投票（亦不可計入與之相關的法定人數內），而倘其就此投票，其投票將不獲計算（該董事亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於任何下列情況：

- (i) 就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出的款項或招致或承擔的責任，向該董事或其緊密聯繫人作出的任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人因本公司或其任何附屬公司的債務或責任根據一項擔保或彌償保證或通過作出抵押單獨或共同承擔全部或部分責任，而向第三方作出任何抵押或彌償保證；
- (iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於當中擁有權益的任何其他公司或由上述公司提呈發售的股份、債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人在發售的包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將擁有權益；
- (iv) 涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或執行：(A)董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或(B)任何與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司的僱員有關的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的各類人士一般未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### 2.3 董事會議事程序

董事會可於世界上任何地方舉行會議以處理事務、休會及以其認為適當的其他方式規管會議。除另有決定外，董事會議的法定人數應為2人。在任何會議上提出的問題須由多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。

### 2.4 修訂章程文件及本公司名稱

經本公司特別決議案的批准，方可更改或修訂大綱及細則以及更改本公司名稱。

### 2.5 股東大會

#### (a) 特別及普通決議案

特別決議案須由有權親身或由受委代表投票的股東或(倘股東為公司)其正式授權代表或由受委代表在正式發出訂明擬提呈決議案為特別決議案的通告的股東大會上以所持投票權不少於四分之三的多數票通過。特別決議案亦可由於股東大會上有權投票的所有股東以一名或以上有關股東分別簽署的一份或多份文據以書面形式批准。

普通決議案則指有權親身或由受委代表於股東大會上投票的股東或(倘股東為公司)其正式授權代表或受委代表於股東大會上以所持投票權的簡單大多數票通過的決議案。普通決議案亦可由於股東大會上有權投票的所有股東以一名或以上有關股東分別簽署的一份或多份文據以書面形式批准。

特別決議案和普通決議案的條文在作出必要修訂後適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

#### (b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何類別的股份當時所附帶有關投票的任何權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)如以投票方式表決，則每名親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東可就每股股份投一票及(b)如以舉手方式表決，則每名親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東可投一票。

倘為聯名持有人，則排名首位的持有人的投票（不論親身或委派代表）將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，而排名先後乃根據本公司股東名冊內持有人的排名次序而定。

概無人士將被計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於有關會議的記錄日期登記為股東，或當時就相關股份應付的所有催繳款項或其他款項已經繳付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟根據上市規則的規定，大會主席可容許純粹有關程序或行政事宜的決議案通過舉手方式進行表決。

身為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其組織章程文件，或倘並無有關條文，則可經其董事或其他監管機構的決議案，或通過授權書，授權其認為適當的人士擔任其代表，出席本公司任何會議或任何類別股東會議，而獲授權人士有權行使該法團或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司的自然人股東。

倘本公司股東為認可結算所或其代名人，則其可委任受委代表或授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或本公司任何類別股東大會的代表（該等代表與其他股東享有同等權利），惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司的自然人股東，包括發言權及舉手表決或投票表決時個別投票的權利。

本公司所有股東（包括身為認可結算所（或其代名人）的股東）均有權(i)於股東大會上發言及(ii)於股東大會上投票，除非上市規則規定該股東須就批准所審議事項放棄投票。根據上市規則，倘任何股東須就某一項決議案放棄投票，或被限制僅可投票贊成或反對某一項決議案，則該股東或其代表違反該項規定或限制所投下的任何票數將不予計算。

**(c) 股東週年大會及股東特別大會**

本公司須於每個財政年度舉行一次股東大會，作為其股東周年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東週年大會，且須在本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東會議或任何類別的股東會議可以通過電話、遠程會議或其他電子通訊方式舉行，惟須讓所有與會者同時互相溝通，而以該方式參與會議將屬出席該等會議。

董事會可在其認為適當的任何時間召開股東特別大會。此外，一名或多名於遞呈要求日期持有合共不少於本公司股本中投票權（按每股一票基準）十分之一的股東可要求召開股東特別大會及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明大會目的及將加入大會議程的決議案，並須由要求人簽署，遞交至本公司於香港的主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司的註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將於其後21日內舉行的股東大會，則提出要求的人士或佔所有提出要求的人士總投票權超過一半的任何提出要求的人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由要求人召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的方式召開，而本公司須向要求人償付要求人產生的所有合理開支。

**(d) 會議通告及議程**

本公司股東週年大會須發出最少21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則須發出最少14日的書面通告。通知期不包括送達之日或視作送達之日及發出通知之日，且須列明大會日期、時間、地點及議程、將於大會上審議的決議案詳情及將於大會上審議的事項的一般性質。

任何根據細則發出或刊發的通告或文件（包括任何公司通訊）均可由本公司以下列方式送達任何股東：專人送達、郵寄至有關股東的登記地址（以上市規則及所有適用法律及法規允許者為限）、以電子方式送達，或（倘屬通告）以上市規則及所有適用法律、規則及規例所規定的方式刊登廣告或在上市規則及所有適用法律、規則及法規允許的範圍內，以電子或其他方式向相關人士發送或以其他方式提供有關廣告。

即使本公司以較上述規定者為短的通知期召開大會，倘上市規則允許，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 倘屬股東特別大會，獲大多數有權出席大會並於會上投票的股東（合共持有該等股東所持總投票權不少於95%）同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通告），董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行股東大會並不可行或不合理，則可更改或押後大會至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況（除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷），會議須押後至較遲日期重新召開，而無需另行通知。

倘股東大會押後舉行：

- (A) 本公司須盡力在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊發有關押後的通告（須根據上市規則載列押後的原因），惟並無發出或刊發有關通告對於股東大會因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況於股東大會當日生效而自動押後並無影響；
- (B) 董事會須確定重新召開大會的日期、時間及地點，並就重新召開大會發出至少七個整日的通告。該通告須指明延會重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任書在重新召開的會議上被視作有效的提交日期及時間（惟就原定大會提交的任何代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或經新代表委任書替代）；及

- (C) 重新召開大會上僅審議原定大會通告所載的事務，就重新召開大會發出的通告無須指明在重新召開大會上將審議的事務，亦無須重新傳閱任何隨附文件。倘重新召開大會上須考慮任何新事務，本公司須根據細則就重新召開大會發出新通告。

**(e) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數**

除非於大會處理事務時及直至大會結束時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上審議任何事務。

股東大會的法定人數應為兩名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席並有權投票的股東。有關為批准更改類別權利而另行召開的類別大會（不包括續會），所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士。

**(f) 受委代表**

任何有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東（包括為認可結算所（或其代名人）的股東）均有權委任另一名人士（為自然人）作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表自然人股東及作為受委代表代其行使該股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東及作為受委代表代其行使該股東可行使的相同權力，猶如其為親身出席任何股東大會的自然人股東。以投票或舉手方式表決時，股東可親身（或倘股東為公司，則其正式授權代表）或由受委代表投票。

委任受委代表的文據須為書面形式，由委託人簽署或由其以書面形式授權的代理人簽署；倘委託人為公司或其他非自然人，應當加蓋印章或由其正式授權代表簽署。

董事會應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的代表委任文據中，列明代表委任文據交回的方式以及代表委任文據交回的地點及時間（為不遲於指定舉行代表委任文據相關的會議或續會的指定開始時間）。

各代表委任文據（不論供特定大會或其他大會之用）須符合董事會不時批准的上市規則的格式。任何向股東發出以供其委任受委代表出席將考慮任何事項的股東大會並於會上投票的表格，須使股東能按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議案投贊成票或反對票（或在並無作出指示的情況下，由受委代表行使有關酌情權）。

## 2.6 賬目及核數

根據公司法的規定，董事會須安排保存足以真實公平反映本公司業務狀況及闡明其交易所需的賬冊。

本公司賬冊須存置在本公司香港主要營業地點或根據公司法規定董事會認為適合的其他地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲公司法授權、具有司法管轄權的法院頒令或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

董事會須安排編製自上一份賬目開始的期內損益賬，連同截至編製損益賬當日的資產負債表、有關損益賬所涵蓋期間的本公司損益及本公司於有關期間結束時業務狀況的董事報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法例及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上向本公司呈報。

股東應在每屆股東週年大會上通過普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束時為止，其條款及職責可與董事會議定。核數師酬金應由股東於委任核數師的股東週年大會上以普通決議案釐定，或以該普通決議案規定的任何其他方式釐定。股東可在依照細則召開及舉行的任何股東大會上，藉普通決議案於核數師任期屆滿前任何時間罷免核數師，並在該大會上藉普通決議案委任新的核數師代其履行其餘下任期。

本公司的賬目須按照香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所批准的其他準則編製及審核。

## 2.7 股息及其他分派方法

在公司法及細則規限下，本公司可通過普通決議案議決以任何貨幣就已發行股份派付股息及作出其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金撥付股息或分派，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額，及(ii)除非股息或其他分派出自本公司已變現或未變現利潤或出自股份溢價賬或屬於法律允許的情況，否則不得派付任何股息或作出分派。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財務狀況及利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事會可在其認為合適的日期按其認為合適的金額不時宣派及派付股份之特別股息。

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須根據股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款支付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就本公司有留置權的股份所應付的任何股息或分派，並可將其用作抵償有關該留置權的債務、負債或承擔。

本公司毋須就任何股份應付的股息或其他分派承擔利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決：

- (a) 配發入賬列為繳足的股份以支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派股息的股東有權選擇收取現金作為股息(或部分股息)以代替配發股份；或



- (b) 有權獲派有關股息的股東將有權選擇獲配發入賬列為繳足的股份，以代替董事會認為合適的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

經董事會建議，本公司可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決，不論上述情況，股息可透過配發入賬列為繳足的股份悉數派付，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

就股份派付的任何股息、分派或其他應付現金款項，可以電匯方式支付予該等股份持有人，或以支票或股息單形式郵寄往持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往名列本公司股東名冊首位的持有人的登記地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人其中任何一人可就彼等作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

倘股息或其他分派於應付之日起計六年期間後仍未獲領取，則該等股息或分派將予沒收，撥歸本公司所有。

## 2.8 查閱公司記錄

於本公司任何部分股本於聯交所[編纂]期間，任何股東均可免費查閱本公司存置於香港的任何股東名冊（惟依據公司條例暫停辦理股東名冊登記時除外），並可要求取得所有有關名冊的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受其規限。

## 2.9 少數股東被欺詐或壓制時可行使的權利

細則中並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的規定。然而，根據開曼群島法例，本公司股東可採取若干補救措施，其概要載於下文第3.6段。

## 2.10 清盤程序

根據公司法，本公司股東可通過特別決議案議決本公司自動清盤或由法院頒令清盤。

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制規限下：

- (a) 倘可供分派予本公司股東的資產足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足資本而且有餘，則盈餘將按股東於清盤開始時所持股份的繳足股本比例分派予該等股東；及
- (b) 倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司的全部繳足資本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自動清盤或遭法院強制清盤），清盤人可在獲得特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分派予股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產。就此而言，清盤人可為將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及各類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適當而為股東利益設立該等信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

## 3. 開曼群島公司法

本公司於2021年10月26日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。下文載列開曼群島公司法的若干條文，惟本節並非旨在載列所有適用限制及例外情況，或總覽開曼群島公司法的一切事宜（該等條文可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法管轄區的同類條文）。

### 3.1 公司經營

獲豁免公司（例如本公司）須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交週年報表，並根據其法定股本金額支付費用。

### 3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股、可贖回股份或上述股份的任何組合。倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。對於公司根據任何安排為支付收購或註銷任何其他公司股份的代價而配發並以溢價發行的股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司可於其組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括但不限於以下各項：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足公司準備作為繳足紅股向股東發行的未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何方式；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷發行公司任何股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，除非於緊隨建議作出分派或派付股息日期後，公司將有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東作出任何分派或派付任何股息。

於獲得法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

### 3.3 購買公司本身或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無法例禁止公司向另一名人士提供財務資助購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事在建議提供該財務資助時履行審慎責任及真誠行事，則公司可為適當目的及以符合公司利益的方式提供財務資助。該資助應在公平的基礎上進行。

### 3.4 公司及其附屬公司購買股份及認購權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行將予贖回或公司或股東可選擇贖回的股份，且為免生疑問，任何股份附帶的權利可根據公司章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或可選擇贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則必須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已悉數繳足，否則公司不得贖回或購回其股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還其在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘公司已購回或贖回或獲返還的股份乃遵照公司法第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，而須分類為庫存股份。任何有關股份須繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可遵照及根據相關認股權文件或證書的條款及條件購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或組織章程細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

### 3.5 股息及分派

在償付能力測試（如開曼群島公司法所規定）及公司組織章程大綱及細則的條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島可能具說服力的英國案例法，股息可以溢利支付。

公司在持有庫存股份的期間，不得就庫存股份宣派或派付股息，且不得就該等庫存股份向公司作出有關資產（包括清盤時向股東進行分派資產）的其他分配（無論以現金或以其他方式）。

### 3.6 保障少數股東及股東訴訟

預期開曼群島法院通常應會依循英國案例法的先例（尤其是 *Foss v. Harbottle* 案例的判決及其例外情況），該等先例允許少數股東針對公司提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力、非法、欺詐少數股東的行為（本公司控制者為過失方）或在須以認可（或指定）大多數票通過的決議案中的違規行為（並未獲得該大多數票）。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以可能侵犯公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利為基礎。

### 3.7 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了須根據英國普通法（開曼群島法院通常所遵循者）履行受信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，董事亦須本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以謹慎、勤勉及技能處事。

### 3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有銷貨及購貨；及(iii)公司的資產與負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司業務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥為保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，則其須在稅務信息機關(Tax Information Authority)根據開曼群島《稅務信息機關法》(Tax Information Authority Act) (2021年修訂本)送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供其賬冊副本或其任何部分。

### 3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

### 3.10 稅項

開曼群島現時並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

### 3.11 轉讓時的印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

### 3.12 貸款予董事

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，在特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止提供該等貸款。

### 3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱其公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟彼等可享有公司組織章程細則內可能載有的該等權利。

### 3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時決定的任何國家或地區（無論於開曼群島境內或境外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在稅務信息機關根據開曼群島《稅務信息機關法》（2021年修訂本）送達指令或通知後，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供須予提供的有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

### 3.15 董事及高級職員登記冊

根據公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長須將本公司現時董事名冊（及適用的本公司，現時替任董事名冊）供任何人士於繳費後查詢。本公司須將董事及高級職員名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存檔，而有關董事或高級職員的任何變動（包括有關董事或高級職員的姓名變動）須於任何變動後30日內通知公司註冊處處長。

### 3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院命令；(ii)由其股東自願提出；或(iii)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司根據特別決議案議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責公司事務清盤及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議案自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司並無或可能並無償債能力；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟地或迅速進行公司清盤。倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可在其認為適當的情況下委任有關人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種擔保；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產均由法院保管。



### 3.17 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司以及將該等公司的業務、財產及負債歸屬至合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該等計劃書必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單，以及有關併購或合併證書的副本將送交予各組成公司成員公司及債權人並在將在開曼群島憲報刊登該併購或合併通告的承諾書。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。因遵守該等監管程序而生效的併購或合併毋須法院批准。

### 3.18 涉及外國公司的併購及合併

倘併購或合併涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，獲豁免開曼群島公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法管轄區的法律允許或不禁止併購或合併，及已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)在任何司法管轄區並無提出及未決的呈請或其他類似法律程序，亦無作出命令或通過決議案以將外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法管轄區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；(iv)並無在任何司法管轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為獲豁免開曼群島公司，則該獲豁免開曼群島公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力和償還到期債務，且該併購或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓外國公司授予存續公司或合併公司的任何抵押權益而言，(a)已就轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)轉讓已根據外國公司組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已遵守或將遵守外國公司司法管轄區與轉讓有關的法律；(iii)於併購或合併生效後，外國公司將不再根據相關外國司法管轄區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許併購或合併可能有損公眾利益。

### 3.19 重組及合併

重組及合併可在為此召開的大會上獲得(i)出席大會的股東或類別股東價值的75%；或(ii)佔出席大會的債權人或類別債權人價值的75%（視情況而定）的大多數票批准，並於其後獲得開曼群島大法院批准。儘管持異議股東有權向法院表達其意見，即有待批准的交易不會為股東名下股份提供公允價值，但倘法院信納以下各項，則預期將批准該交易：(i)公司並無擬作非法或超出公司權限範圍的行為，且已遵守有關多數表決的法定條文，(ii)股東在有關會議上獲公平對待，(iii)該交易可獲得商戶合理批准及(iv)該交易並無根據公司法的其他條文被制裁或構成「對少數股東的欺詐」。

倘該項交易或批准，則異議股東將不會擁有與評估權（即授予按司法確定的股份價值收取現金付款的權利）。而公司位於其他司法管轄區的持異議股東可能享有此項權利。

### 3.20 收購

倘一間公司提出收購另一間公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購要約，則要約人在上述四個月期限屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的責任，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院不會行使上述酌情權。

### 3.21 彌償保障

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

### 3.22 經濟實質

開曼群島頒佈了《國際稅務合作（經濟實質）法案》（經修訂）及開曼群島稅務信息管理局不時刊發的《指引說明》。本公司須於2019年7月1日起遵守經濟實質規定，並在開曼群島作出年度報告，說明公司是否正在進行任何相關活動，若其正在進行任何相關活動，則須滿足經濟實質測試。

## 4. 一般事項

本公司開曼群島法例之法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出一份意見函件，概述如上文第3節列示之公司法的若干方面。如本文件附錄五「展示文件」一節所述，該函件連同公司法的副本、大綱及細則已於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細摘要，或欲了解該法例與其較熟悉的任何司法管轄區法例兩者間的差異，應徵詢獨立法律意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

於2021年10月26日，本公司根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。我們的註冊辦事處位於Harneys Fiduciary (Cayman) Limited，地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構、組織章程大綱以及組織章程細則均受開曼群島相關法律規限。我們的組織章程大綱以及組織章程細則以及開曼群島公司法的若干相關方面的概要載於本文件附錄三。

我們在香港的主要營業地點位於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。我們於2023年2月27日根據公司條例第16部在香港公司登記處註冊為非香港公司。卓佳專業商務有限公司的鄧嘉欣女士已獲任命為本公司在香港接收法律程序文件的授權代表。法律程序文件寄送地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

本公司總部位於中國北京市海澱區杏石口路65號西杉創意園四區7號樓。

### 2. 本公司的股本變動

我們的股本於緊接本文件日期前兩年內的變動載列如下：

- (a) 於2022年8月22日，本公司按以下方式配發及發行股份：
  - (i) 向深圳前海雨後投資合夥企業（有限合夥）配發及發行7,056,000股天使輪優先股；
  - (ii) 向YUX Holdings Limited配發及發行12,190,479股A輪優先股；
  - (iii) 向青島國安擁灣信息技術股權投資企業（有限合夥）配發及發行5,096,349股A輪優先股；
  - (iv) 向深圳華大基因股份有限公司配發及發行6,372,567股A+輪優先股；

- (v) 向Chengdu Infinity Kechuang Jinrong Venture Capital Partnership (Limited Partnership)配發及發行2,012,748股B輪優先股；
  - (vi) 向珠海中以英飛新興產業投資基金(有限合夥)配發及發行3,019,122股B輪優先股；
  - (vii) 向山東科融天使創業投資合夥企業(有限合夥)配發及發行2,012,748股B輪優先股；
  - (viii) 向北京中關村科學城新動能投資合夥企業(有限合夥)配發及發行2,012,748股B輪優先股；
  - (ix) 向Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.配發及發行1,509,561股B輪優先股；
  - (x) 向青島和途二號投資合夥企業(有限合夥)配發及發行2,012,748股B輪優先股；及
  - (xi) 向杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)配發及發行4,088,265股C1輪優先股。
- (b) 於2023年2月23日，本公司向杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)配發及發行4,791,620股C2輪優先股，並向杭州常康投資管理合夥企業(有限合夥)配發及發行657,942股普通股。

除本節披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

我們的附屬公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

#### **優迅博睿**

於2022年10月26日，優迅博睿的註冊資本由人民幣1百萬元增加至人民幣200百萬元。

**優迅科達**

於2023年4月27日，優迅科達於中國註冊成立，註冊資本為人民幣5百萬元。

除上述披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無任何變動。

除本文件附錄一所載會計師報告提述的附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

**4. 股東決議案**

股東於2024年[●]通過決議案，據此(其中包括)：

- (a) 待[編纂]後，所有天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股(不論已發行或未發行)將按一比一基準重新指定並重新分類為普通股；
- (b) 大綱及細則已獲批准及採納，並待[編纂]後生效；
- (c) 待本文件「[編纂]」一節所載全部條件達成後：
  - (i) 批准[編纂](包括[編纂])，及授權董事會(或董事會根據細則成立的任何轄下委員會)於其認為適宜的情況下進行或實施有關事宜；
  - (ii) 授權董事會(或董事會根據細則成立的任何轄下委員會)就[編纂]配發、發行及批准轉讓有關數目的股份；及
  - (iii) 授權董事會(或董事會根據細則成立的任何轄下委員會)與[編纂]協定每股[編纂]的價格。
- (d) 授出一般無條件授權予董事以行使本公司一切權力，配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出任何可能需配發、發行或處置股份的要約或協議或購股權(包括賦予任何權利以認購或以其他方式收取股份的任何認股權證、債券、票據及債權證)(因根據[編纂]或供股或行使根據股東於股東大會上授出的特別授權而由本公司不時配發及發行的任何認股

權證或任何購股權計劃或類似安排所附帶的任何認購權或因根據細則配發及發行股份以代替全部或部分股息除外)，惟相關股份不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份(不包括庫存股)數目的20%。該等決議案中對配發、發行及處置股份或證券的提述，包括出售或轉讓庫存股。有關授權將繼續生效，直至(i)本公司下屆股東週年大會結束時，或(ii)按細則或任何適用法律規定本公司須予召開下屆股東週年大會的期限屆滿時，或(iii)直至股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂為止(以最早發生者為準)；

- (e) 授出一般無條件授權予董事以授權彼等行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券有可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的其他獲批的證券交易所購回我們本身的股份，有關股份數目最多將佔緊隨[編纂]完成後已發行股份(不包括庫存股)數目[編纂]%。有關授權將繼續生效，直至(i)本公司下屆股東週年大會結束時，或(ii)按細則或任何適用法律規定本公司須予召開下屆股東週年大會的期限屆滿時，或(iii)直至股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂為止(以首先發生者為準)；及
- (f) 將相等於本公司根據上文(d)段所述之購買股份授權而購回之股份數目加入董事根據該一般授權而可能配發或同意有條件或無條件將予配發及發行之股份數目，藉以擴大上文(e)段所述的一般授權。

## 5. 公司重組

為籌備股份於聯交所[編纂]，本集團旗下公司已進行重組。有關重組的資料，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節。

## 6. 購回我們本身的證券

### (a) 上市規則的條文

上市規則准許將聯交所作為第一[編纂]的公司於聯交所購回其本身的證券，惟須受若干限制所規限，其中最重要者概述如下：

#### (i) 股東批准

將聯交所作為第一[編纂]的公司，其所有建議購回股份（必須為繳足）須事先獲股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式予以批准。

根據本公司由股東於2024年[●]通過的決議案，董事獲授一般無條件授權（「購回授權」）以授權由本公司於聯交所或證券可能[編纂]且就此而言獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，惟所購回股份不得超過於緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股）數目的10%，直至(i)我們的下屆股東週年大會結束，或(ii)我們的組織章程細則或任何適用法律所要求我們下屆股東週年大會舉行的日期，或(iii)股東通過普通決議案撤回或修訂董事所獲授權的時間（以首先發生者為準）。

#### (ii) 資金來源

根據大綱及細則、上市規則及香港和開曼群島適用法律法規，購回股份的資金必須為可合法作此用途的資金。[編纂]公司不得以現金以外的對價或以不符合聯交所交易規則的結算方式在聯交所購回本身的證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金可以來自本公司利潤、出自本公司股份溢價賬或就購回目的而[編纂]股份的[編纂]，倘根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付。購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額或兩者中撥付，或倘根據按組織章程細則獲授權及在開曼公司法條文的規限下，則從資本中撥付。



(iii) [編纂]限制

本公司可購回股份的總數最多為於緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份(不包括庫存股)總數的[編纂]%。於緊隨購回股份後30日期間內，未經聯交所事先批准，本公司不得發行或宣佈建議發行股份。倘購回股份會導致公眾持有的[編纂]股份數目低於聯交所規定的有關最低百分比，本公司亦不得於聯交所購回股份。本公司須促使本公司委派購回股份的經紀向聯交所披露聯交所要求的購回股份資料。誠如上市規則現行規定所訂明，倘購買價較股份在聯交所[編纂]當日前五個[編纂]日的平均收[編纂]高5%或以上，發行人不得在聯交所購回其股份。

(iv) 購回股份的地位

所有購回股份(無論是否於聯交所或其他證券交易所進行)將自動[編纂]，該等股份的股票必須被註銷及銷毀，董事批准有關購回股份由本公司持作庫存股除外。根據開曼公司法，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回的股份作為庫存股，否則本公司所購回的股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不得被視為削減本公司法定股本的金額。本公司將於未來刊發公告(包括但不限於任何翌日披露報表)，其中將指明(其中包括)持作庫存股或於結算有關購回後註銷的購回股份數目。持作庫存股的所有股份的上市地位將予保留。本公司將確保將庫存股適當指明及分類。對於存入中央結算系統以待於聯交所再出售的任何庫存股，倘該等股份以本公司名義登記為庫存股，本公司將確保在相關法律禁止的情況下(包括但不限於取得董事會批准)，不會行使任何股東權利或收取任何權益，而(i)本公司將促致其經紀不向香港結算作出就存入中央結算系統的庫存股於股東大會上投票的指示；及(ii)在派付股息或作出分派的情況下，本公司應自中央結算系統提取庫存股，並將該等股份以其名義重新登記為庫存股或註銷該等

股份，均須於派付股息或作出分派的記錄日期前進行。本公司購回但非持作庫存股的所有股份的[編纂]地位（不論於聯交所或其他證券市場[編纂]）將於購回後註銷。本公司將確保該等購回股份的所有權文件於結算任何有關購回後在合理可行情況下盡快註銷及銷毀。

(v) 暫停購回

根據上市規則，本公司不得於其得悉內幕消息後購回股份，直至公眾可獲得該等資料為止。尤其是，根據截至本文件日期有效的上市規則規定，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內，本公司不得於聯交所購回股份，惟特殊情況除外：

- (i) 召開董事會會議以批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的日期（即按上市規則最先通知聯交所將舉行的董事會會議日期）；及
- (ii) 本公司根據上市規則公佈本公司任何年度或半年度業績，又或季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的限期，而上述限制均截至業績公佈之日結束。

此外，倘[編纂]公司違反上市規則，聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(vi) 程序及報告規定

如上市規則所規定，於聯交所或其他證券交易所購回股份，必須於本公司可能購買股份的任何日子後的聯交所營業日的早[編纂]或任何[編纂]時段開始[編纂]（以較早者為準）之前至少30分鐘前向聯交所報告。報告必須列出前一日購買的股份總數、每股股份購入價或為有關購買而支付的最高及最低價格。另外，本公司年報須披露有關年內購回股份的詳情，包括購回股份數目、每股購入價或為所有該等購買付出之最高及最低價格（如有關）及付出的價格總額的每月分析。

(vii) 關連方

公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（定義見上市規則）購回證券，而核心關連人士不得在知情的情況下於聯交所向公司出售其證券。

(b) 購回原因

董事相信，股東授予董事一般權力以讓董事在市場購回股份，乃符合本公司及股東的最佳利益。該等購回可（取決於當時市況及資金安排）令每股股份資產淨值及／或每股股份收益上升，及僅在董事相信該等購回將有利於本公司及其股東時作出。

(c) 購回資金

購回證券時，本公司僅可動用遵照大綱及細則、上市規則及香港和開曼群島適用法律法規可合法用作購回用途的資金。

基於本文件所披露目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為如購回授權獲全面行使，與本文件所披露的狀況比較，可能對本公司的營運資金及／或資產負債狀況造成重大不利影響。然而，董事並不建議行使購回授權，以免在該情況下對董事認為不時適合本公司的營運資本需求或資產負債水平產生重大不利影響。

按緊隨[編纂]完成後（惟假設[編纂]並無獲行使）[編纂]股已發行股份的基準計算，悉數行使購回授權可相應地導致本公司於以下各項發生（以最早者為準）前的期間內購回[編纂]股股份：(1)本公司下屆股東週年大會結束；(2)細則或任何適用香港法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿；或(3)股東於股東大會以普通決議案撤回或修訂購回授權（「有關期間」）。

**(d) 一般資料**

董事或就彼等作出一切合理查詢後所知，彼等的任何緊密聯繫人現時概無意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要在適用的情況下，彼等將遵照上市規則及香港和開曼群島的適用法律法規行使購回授權。除本文件所披露者外，本公司自註冊成立以來並無購回任何股份。

如因購回任何股份而導致股東於本公司按比例計算的投票權增加，就香港公司收購及合併守則（「收購守則」）而言該等增加將被視為收購。因此，一位或一組一致行動的股東可獲得或鞏固本公司的控制權，並須遵照收購守則規則26提出強制要約。除上述者外，董事並不知悉根據購回授權作出的任何購回可導致產生收購守則下的任何後果。

如任何股份購回導致公眾持有的股份數目下降至少於當時已發行股份的25%，則僅可在聯交所批准豁免上述上市規則有關公眾持股量的規定後方可以實行。除特殊情況以外，此規定一般不會獲豁免。

概無核心關連人士已通知本公司彼現時有意在購回授權獲行使的情況下，向本公司出售股份，或已承諾不會作出此行動。

**B. 有關我們業務的進一步資料**

**1. 重大合同概要**

我們於本文件日期前兩年內已訂立下列屬於或可能屬於重大的合同（即不屬於在正常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 本公司、優迅香港、優迅博睿、北京恩迪、北京科迅生物技術有限公司、北京優迅醫療器械有限公司、北京優迅醫學檢驗實驗室有限公司、北京象舞科技有限公司、Giant Root、Ad Astra Evergreen、Neoswift、United Neolix、王女士、

Alan Woods Capitals Limited、Wu Suna、Chen Wenhui、杭州常康投資管理合夥企業(有限合夥)、DCHMDx ESOP、深圳前海雨後投資合夥企業(有限合夥)、Graceway Star Limited、YUX Holdings Limited、青島國安擁灣信息技術股權投資企業(有限合夥)、深圳華大基因股份有限公司、成都英飛科創菁蓉創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海中以英飛新興產業投資基金(有限合夥)、山東科融天使創業投資合夥企業(有限合夥)、北京中關村科學城新動能投資合夥企業(有限合夥)、Goldwon First International Capital Investment Co., Ltd.、青島和途二號投資合夥企業(有限合夥)、SHEEN NATION HOLDINGS LIMITED、杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)、Decheng GMDX Limited、DCH Molecular Diagnostics Limited、Denlux Technology Invest Inc.、Fortune Field Ventures Limited訂立日期為2024年4月24日的UGenix Biotech經修訂及重述股東協議的修訂本，據此，訂約各方協定多項股東權利；及

(b) [編纂]。

## 2. 本集團的知識產權

### (a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列我們認為對本集團業務而言屬重大的商標：

序號	註冊商標	註冊號碼	屆滿日期	註冊地點
1.	优馨安	17474089	2026年9月13日	中國
2.	优馨益	19382226	2027年4月27日	中國
3.	宮美安	54593100	2031年10月13日	中國
4.	优逸	17474212	2026年9月13日	中國
5.	优旭	17474279	2026年9月13日	中國
6.	优替	17627656	2026年9月27日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊商標	註冊號碼	屆滿日期	註冊地點
7.	优普利	38359780	2030年1月13日	中國
8.	优迅 USCI	17310607	2026年9月6日	中國
9.	优迅科瑞	63535774	2032年9月20日	中國
10.	优迅科瑞	63546461	2032年9月13日	中國
11.	优迅科瑞	63418070	2032年9月6日	中國
12.	UGenix	63528860	2032年9月27日	中國
13.	UGenix Biotech	63528801	2032年10月6日	中國
14.	宫俪安	66646939	2033年2月6日	中國

**(b) 專利**

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	專利號	註冊地點	屆滿日期
1.	測序接頭、其製備方法及其在超低頻變異檢測中的應用	ZL201610342219.9	中國	2036年5月19日
2.	數據處理裝置	ZL201711499257.6	中國	2037年12月28日
3.	胎兒游離DNA濃度獲取方法和裝置	ZL201811162012.9	中國	2038年9月29日
4.	胎兒游離DNA濃度獲取方法和裝置	HK40004815	香港	2038年9月29日
5.	用於游離循環腫瘤DNA提取的增強劑、提取外周血中游離循環腫瘤DNA的試劑盒及方法	ZL201811645358.4	中國	2038年12月29日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊地點	屆滿日期
6.	婦科腫瘤的診斷方法	ZL201780015221.8	中國	2037年7月27日
7.	PCR反應系統	ZL201921682904.1	中國	2029年10月8日
8.	一種微流控試劑盒	ZL201921681583.3	中國	2029年10月8日
9.	一種無創產前檢測裝置	ZL202011629295.0	中國	2040年12月31日

### (c) 著作權

截至最後實際可行日期，本集團擁有下列我們認為對我們的業務而言屬重大的著作權：

序號	著作權名稱	擁有人	註冊地點	註冊日期
1.	基於常染色體信息胎兒濃度定量軟件	優迅檢驗	中國	09/10/2018
2.	基於靶向捕獲的腫瘤組織的腫瘤突變負荷計算軟件	優迅檢驗	中國	08/12/2019
3.	基於二代測序檢測低頻率基因融合分析軟件	優迅檢驗	中國	01/20/2020
4.	人循環腫瘤DNA多基因突變聯合檢測試劑盒分析軟件	優迅檢驗	中國	01/18/2021

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	著作權名稱	擁有人	註冊地點	註冊日期
5.	基於貝葉斯理論的無創檢測胎兒性 染色體非整倍體軟件	優迅醫療器械	中國	01/23/2019
6.	基於貝葉斯算法模型的胎兒常 染色體異常分析軟件	優迅醫療器械	中國	01/23/2019
7.	基於無創產前篩查測序結果進行 GC偏好校正的分析軟件	優迅醫療器械	中國	01/23/2019
8.	基於隱馬爾可夫模型去母體微缺 微重軟件	優迅醫療器械	中國	01/23/2019
9.	無創產前染色體微缺微重檢測軟件	優迅醫療器械	中國	01/23/2019
10.	核酸檢測分析儀圖像處理軟件	申翌生物科技	中國	11/28/2020
11.	核酸檢測分析儀PCR分析工具平台	申翌生物科技	中國	01/11/2022



(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團擁有下列我們認為對我們的業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.	scisoon.cn	優迅檢驗	2025年6月24日
2.	usci-ivd.cn	北京科迅	2025年6月8日
3.	usci-ivd.com	北京科迅	2025年6月8日
4.	sybiochina.com	申翌生物科技	2024年9月25日

除上述所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的知識產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事權益披露

緊隨[編纂]完成後，不計及因[編纂]獲行使而將予配發及發行的股份，董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（倘適用）（包括彼等根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益及／或淡倉（倘適用），或股份[編纂]後根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（倘適用）如下：

於本公司的權益

董事或最高 行政人員姓名	職銜	權益性質	於最後實際 可行日期		於[編纂] 完成後	
			截至最後實際 可行日期的 股份數目	佔本公司 表決權的 概約百分比	[編纂] 完成後的 股份數目	佔本公司 表決權的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
王女士 <sup>(2)</sup>	董事會主席、 總裁兼執行董事	受控制法團權益 <sup>(3)</sup>	63,528,051	34.63%	63,528,051	[編纂]%

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 上表假設(i)[編纂]成為無條件並且根據[編纂]發行[編纂]，(ii)[編纂]未獲行使及(iii)天使輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股及C2輪優先股各自將於緊接[編纂]完成前以重新指定方式按1:1的轉換比率轉換為普通股。
- (2) 根據日期為2022年3月8日的一致行動協議，Giant Root Lee Ltd.、NeoSwift Ltd.、Ad Astra Evergreen Ltd.及United Neolix Ltd.確認與王女士一致行動，同意事先達成共識，就提呈本集團相關成員公司股東的一切事宜，根據王女士的意見在本集團成員公司的股東大會上投票。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。
- (3) 於最後實際可行日期，由王女士全資擁有的Giant Root持有14,973,258股股份。於最後實際可行日期，由王女士擁有51.01%權益的NeoSwift持有48,554,793股股份。

於本公司以外其他本集團相聯法團及成員公司的權益：

姓名	本集團相聯 法團／成員公司	於相聯法團權益	
		註冊資本金額	概約百分比
王女士 <sup>(1)</sup>	北京恩迪	人民幣54,510,183元	60.57%
	北京科迅 <sup>(2)</sup>	人民幣130,000,000元	60.57%
	優迅檢驗 <sup>(2)</sup>	人民幣50,000,000元	60.57%
	優迅醫療器械 <sup>(2)</sup>	人民幣100,000,000元	60.57%

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，北京恩迪的股份分別由北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)、深圳健吾生命科學有限公司及青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)持有30.99%、26.42%及3.16%。北京科迅管理諮詢合夥企業(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，深圳健吾生命科學有限公司為其普通合夥人。深圳健吾生命科學有限公司為由王女士擁有89%的有限責任公司。青島健優企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，青島健迅企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)為其普通合夥人。王女士為青島健迅企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。因此，王女士被視為於上述各實體所持股份總數中擁有權益。
- (2) 於最後實際可行日期，北京恩迪直接擁有北京科迅的全部股權。優迅檢驗及優迅醫療器械均為北京科迅的全資附屬公司。

**(b) 主要股東的權益披露**

關於緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士（非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成後（不計及行使[編纂]）直接或間接於本集團任何成員公司（本公司及上文(a)分段所披露相聯法團除外）的10%或以上已發行附帶投票權的股份中擁有權益。

**2. 服務合約詳情**

**(a) 執行董事**

各執行董事均已與本公司[訂立]服務合約，據此，彼等已同意擔任執行董事，初始任期為自委任日期起三年，相關服務合約可由執行董事或本公司發出不少於三個月的書面通知予以終止。

執行董事的委任須遵守細則下的董事輪席退任規定。

**(b) 非執行董事及獨立非執行董事**

各非執行董事及獨立非執行董事均已分別與本公司[訂立]及[簽訂]服務合約及委任函，期限分別為自委任日期（就非執行董事）及[編纂]（就獨立非執行董事）起三年，可由非執行董事、獨立非執行董事（視情況而定）或本公司發出不少於三個月的書面通知予以終止。根據彼等各自的委任函或服務合約（視情況而定），各獨立非執行董事有權收取固定董事袍金，而非執行董事無權取得任何薪酬。

相關委任須遵守細則下的董事輪席退任規定。

**(c) 董事薪酬**

除「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 10.董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個財政年度，概無董事從我們收取其他實物利益薪酬。根據截至本文件日期的有效安排，我們的董事將有權取得彼等服務的薪酬與實物福利總額，截至2024年12月31日止年度，估計約為人民幣3.9百萬元。

**3. 所收取袍金或佣金**

除本節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無董事或名列本節下文「— F.其他資料 — 11.專家同意書」一段的任何人士就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而獲得任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

**4. 其他事項**

- (a) 除本節所披露者外，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所[編纂]後將須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所的任何權益或淡倉（包括其根據證券及期貨條例相關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉），或將須根據證券及期貨條例第352條記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或將須根據標準守則告知我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事或本節下文「— F.其他資料 — 11.專家同意書」一段所列任何人士在本公司的發起中，或在緊接本文件日期前兩年內，於本集團任何成員公司收購或出售或租用，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租用的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 概無董事或本節下文「— F.其他資料 — 11.專家同意書」一段所列任何人士在於本文件日期存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

- (d) 除根據[編纂]外，本節下文「F.其他資料 - 11.專家同意書」一段所列人士概無：
- (i) 在我們的任何股份或我們任何附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
  - (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利或選擇權（無論可否依法強制執行）。
- (e) 概無董事或其各自緊密聯繫人（定義見上市規則）或任何股東（據董事所知擁有我們5%以上已發行股本）於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。
- (f) 董事過往及現時概無於本公司發起中或擬收購的物業中擁有權益，且概無任何董事獲任何人士支付或同意支付現金或股份或其他代價，以誘使彼出任董事或合資格成為董事，或誘使彼提供有關本公司發起或成立的服務。

## F. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知本公司或任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或任何董事有任何尚未了結或面臨威脅的重大訴訟或仲裁程序，而可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 3. [編纂]申請

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本文件所述已發行及將予發行或出售股份[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排以使該等股份獲納入中央結算系統。

#### 4. 並無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的合併財務報表最近期資產負債表日期）起，我們的財務、經營或前景並無重大不利變動。

#### 5. 已收代理費和佣金

[編纂]將收取「[編纂]」所述[編纂]佣金。

#### 6. 獨家保薦人及獨家保薦人費用

根據上市規則第3A.07條，獨家保薦人獨立於本公司。本公司就[編纂]應付作為本公司保薦人的獨家保薦人的費用為1,000,000美元。

#### 7. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

#### 8. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或提供或建議支付、配發或提供任何現金、證券或其他利益。

#### 9. 股份持有人的稅項

##### (a) 香港

出售、購買及轉讓於香港股東名冊登記的股份將須繳納香港印花稅。現時向買方及賣方各自收取的稅率為所出售或轉讓的股份代價或價值（以較高者為準）的0.1%。在香港產生或源自香港的買賣股份利潤，亦可能須繳納香港利得稅。

##### (b) 開曼群島

根據開曼群島法律，只要我們並無持有開曼群島土地的任何權益，轉讓本公司股份毋須繳付任何開曼群島印花稅。

**(c) 中華人民共和國**

就中國企業所得稅而言，我們可能被視為中國居民企業。倘若如此，向股東所作分派可能須繳納中國預扣稅，而出售股份所得收益可能須繳納中國稅項。請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務及相關法規有關的風險－就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，這可能會對我們及我們的股東造成不利的稅務後果，並對我們的經營業績及閣下的[編纂]價值產生重大不利影響」一節。

**(d) 諮詢專業顧問**

[編纂]的潛在[編纂]對認購、購買、持有或出售以及買賣我們的股份（或行使股份所附權利）所產生的稅務影響如有任何疑問，務請諮詢其專業稅務顧問。本公司、董事或參與[編纂]的其他各方概不對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使任何與股份相關的權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

**10. 專家資格**

以下為發表本文件所載意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	證券及期貨條例項下所界定可從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師  香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師

名稱	資格
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本集團任何成員公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法強制執行)。

#### 11. 專家同意書

本節上文「10. 專家資格」一段所述專家各自已就本文件的刊發發出書面同意書，表示同意以本文件所載形式及含義納入其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回同意書。

#### 12. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令全部有關人士均受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

[編纂]

#### G. 其他事項

- (a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
  - (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本或債權證，以換取現金或現金以外的代價；



## 附錄四

## 法定及一般資料

- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
  - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行創始人或管理層或遞延股份；
  - (iv) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
  - (v) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份而已付或應付佣金。
- (b) 本集團並無發行任何債權證，亦無任何未償還債權證或任何可換股債務證券。
- (c) 董事確認：
- (i) 截至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的合併財務報表最近期資產負債表日期）起，我們的財務、經營或前景並無重大不利變動；
  - (ii) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
  - (iii) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無遭受任何中斷而可能或已經對本集團財政狀況構成重大影響。
- (d) 我們的[編纂]會將本公司的股東名冊總冊存置於開曼群島。除董事另行同意外，所有股份過戶及其他所有權文件必須提交[編纂]註冊並登記。
- (e) 本公司已作出一切必要安排以使股份獲納入中央結算系統進行結算及交收。
- (f) 本集團旗下公司目前概無在任何證券交易所[編纂]或在任何[編纂]系統[編纂]。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件並已送呈香港公司註冊處處長登記的文件如下（其中文件包括）：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料－F. 其他資料－11. 專家同意書」一節所述書面同意書；及
- (b) 於本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」一節所述各份重大合同。

### 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14天期間於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.UgenixBiotech.cn](http://www.UgenixBiotech.cn))可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文分別載於附錄一及附錄二；
- (c) 本公司截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事項出具的中國法律意見；
- (e) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels發出的函件，內容有關附錄三所述本公司組織章程及開曼群島法律若干方面的概要；
- (f) 開曼公司法；
- (g) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」一節所述的重大合同；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－F. 其他資料－11. 專家同意書」一節所述的書面同意書；及
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－2. 服務合約詳情」一節所述的董事服務合約及委任函。