

業 務

關於我們

我們是中國領先的精準醫療公司，將AI能力深度嵌入生物標誌物價值鏈的各個核心環節。基於自主研發的多組學平台，結合基礎大模型與智能體AI，公司構建出了從多組學生物標誌物及靶點的發現、驗證、產品開發到商業化落地的全鏈條能力。由此，我們面向醫院、製藥及生物技術公司、醫學研究機構等，提供三大解決方案：精準診斷、藥物研發賦能以及臨床科研與轉化。我們致力於通過多組學與AI協同融合的創新框架，加速AI驅動的多組學技術走向大規模臨床應用，以更好地服務於中國廣大患者群體日益增長的未被滿足的重大醫療需求。

多組學生物標誌物是精準醫療的基石，相較於單一組學方法，它們能夠提供更完整的疾病生物學視角，從而實現更全面的患者分型、更早期的疾病檢測以及更精準的治療匹配。由此，中國的多組學解決方案市場正在迅速擴張，其主要驅動力包括指數級增長的多組學數據集，不斷發現的新生物標誌物與靶點，AI滲透率的提高與智能體AI技術的湧現，以及國家對高價值診斷領域的政策支持。根據灼識諮詢的資料，多組學解決方案市場的規模從2019年的人民幣233億元，增長至2024年的人民幣464億元，年均複合增長率為14.8%，並預計2030年將達到人民幣1,226億元，2024年至2030年年均複合增長率為17.6%。

業 務

據灼識諮詢資料，我們構建了行業內最早的大規模多組學基線數據庫之一。憑藉這一強大的數據護城河、穩固的先發優勢及持續創新循環，秉持以AI技術與臨床價值洞見深度融合為核心的發展戰略，我們將持續鞏固在中國精準醫療市場的競爭優勢。

下圖重點展示了我們的關鍵成就：



附註：

- (1) 根據灼識諮詢的資料，截至2024年12月31日
- (2) 根據灼識諮詢的資料，以2024年收入計
- (3) 截至最後實際可行日期

我們的領先地位與可持續發展取決於五大核心優勢支撐：

- **深入地AI滲透。**我們自主研發的AI多組學架構，能夠實現全工作流程的AI深度覆蓋，涵蓋組學工廠(用於大規模數據產出)、生物信息雲平台與數據庫(用於數據分析與管理)，以及大模型與智能體(用於洞見挖掘與臨床決策支持)。該一體化技術底座使我們能夠獨立發現並完成新型生物標誌物的臨床驗證，與專注於已知靶點或單一功能分析的同業差異化明顯。

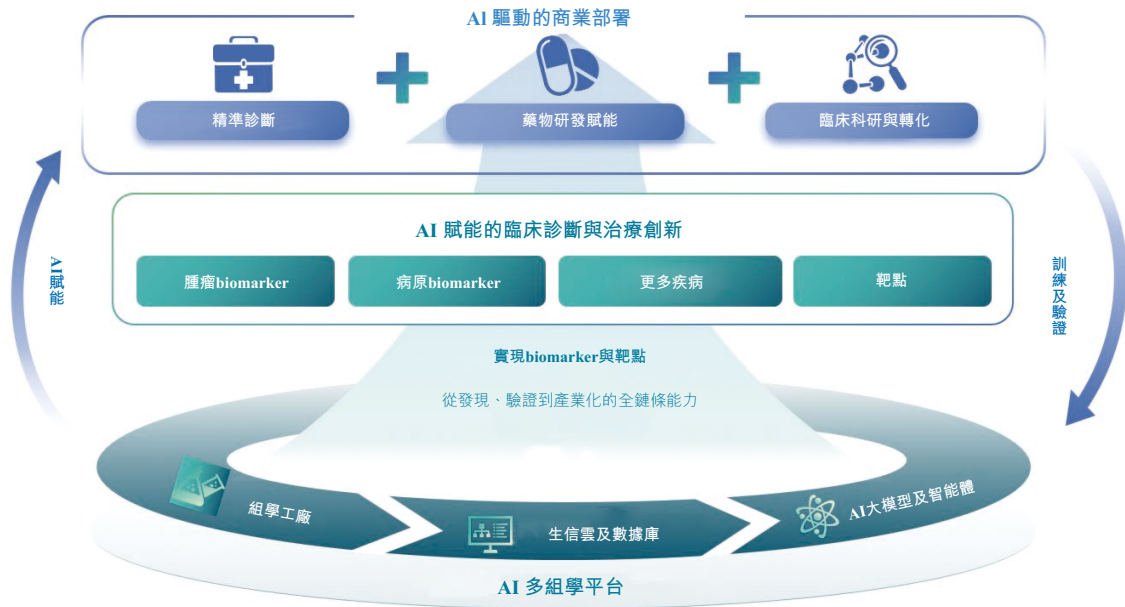
業 務

- **中國唯一的全棧式生物標誌物平台。**根據灼識諮詢的資料，我們運營著中國唯一覆蓋多組學生物標誌物發現、驗證、產品開發及商業化全鏈條的集成化平台。例如，我們很早便看好MRD監測的臨床價值，通過在多種癌症類型中開展早期臨床研究，我們驗證了MRD生物標誌物的臨床相關性，並加速將其轉化為可落地的產品。目前，我們的MRD解決方案正通過HDT模式在頭部醫院投入使用，並成為國內首個納入國家藥品監督管理局創新醫療器械特別審查程序的MRD檢測產品。根據灼識諮詢的資料，該進展使我們有望推出中國首款商業化MRD試劑盒，充分彰顯了全鏈條平台的整合與執行能力。
- **廣泛且創新的生物標誌物覆蓋。**根據灼識諮詢的資料，截至2024年12月31日，我們在疾病譜和疾病進展維度實現了中國最全面的生物標誌物覆蓋，提供強大的橫向擴展能力。我們的產品組合涵蓋腫瘤、感染性疾病、器官健康、心腦血管疾病、神經系統疾病及自身免疫病等多疾病領域，研發管線貫穿早期篩查、診斷、疾病監測及治療反應預測等臨床全週期。在治療領域，我們通過持續發現支持小分子藥物、抗體藥物和細胞與基因治療等創新療法的新型生物標誌物，助力生物製藥合作夥伴加速研發進程。
- **經驗證的商業化規模。**我們的三大業務線協同互補。截至最後實際可行日期，我們已服務1,000餘家醫院(涵蓋中國百強醫院中的30家)，並與200餘家製藥企業及500餘家臨床研究機構建立合作。這些長期合作關係印證了我們將科學突破轉化為臨床應用與商業價值的能力。
- **市場領先的解決方案組合。**我們在精準醫療領域已實現多項開創性突破。根據灼識諮詢的資料，以2024年收入計，我們在中國精準診斷解決方案市場排名第三；在藥物研發賦能領域，我們提供圍繞伴隨診斷構建的全生命週期服務，這是推動靶向治療商業化落地的關鍵支撐；我們的臨床科研與轉化平台位居國內領先行列，根據灼識諮詢的資料，我們是首家實現器官健康領域生物標誌物商業化的公司。

業務

我們的AI賦能精準醫療架構

我們在精準醫療領域的領先地位，建立在AI驅動的業務架構之上——這一架構是驅動發現、驗證及臨床應用的核心引擎。它貫穿從數據生成到轉化應用的整個精準醫療工作流程，為持續創新和臨床價值創造奠定了可擴展的基礎。



AI多組學平台

我們的AI多組學平台包括組學工廠、生信雲與數據庫、大模型與智能體三大緊密耦合的組成部分，共同形成了閉環技術底座，支撐從數據生成到多模態數據融合、最終實現AI驅動的生物標誌物發現與驗證的全生命週期。

我們開發了三款專注於特定精準醫療應用場景的專用大模型。每個模型均結合了深厚的生物學理解、廣泛的臨床數據集和真實世界反饋，將原始生物信號轉化為可行動的科學和臨床智能。

- GenoVision多模態大模型整合多種數據類型(包括基因組學、轉錄組學、蛋白質組學、臨床影像和電子健康記錄等)，用於實現精細化的疾病分類和分子註釋。
- IG-NeoTri免疫預測大模型專注於免疫學領域及新抗原發現，用於識別和鑒定新一代療法所需的新型靶點與生物標誌物。
- CellMap細胞基礎大模型模擬細胞行為和信號傳導動態，為理解疾病機制、靶點識別和早期藥物發現提供計算支撐。

業 務

這些大模型驅動了一系列專用AI智能體，如AiBox、MarkerMind和TargetMind，將核心智能轉化為可落地的臨床與商業化應用。每個智能體聚焦於特定應用場景，將科學能力切實轉化為可衡量的臨床與商業價值。

AI賦能的臨床診斷與治療創新

我們AI賦能的臨床診斷與治療創新將多年積累的生物標誌物發現、系統驗證與臨床合作轉化為可指導臨床決策的深刻洞見。該系統覆蓋篩查、診斷、監測及治療指導各環節，通過無縫銜接的全流程，在腫瘤、感染性疾病及其他重要治療領域不斷產出有價值的臨床洞見。

在篩查環節，我們通過多組學AI分析實現早期風險預警與更高靈敏度的疾病識別；在診斷環節，我們通過深度分子圖譜解析基因組與蛋白質組特徵，為精準治療提供依據；在監測環節，我們通過追蹤疾病演進、治療反應及分子殘留病灶，支撐復發早期預測與適應性治療方案；在治療指導環節，我們通過療效預測、用藥優化及靶點發現賦能生物醫藥合作夥伴，形成以數據驅動的閉環，不斷提升診療精準度並拓展對疾病治療的認知邊界。

通過這一AI驅動的管線，我們在精準診斷和個體化治療策略方面取得了切實進展。

AI驅動的商業化落地

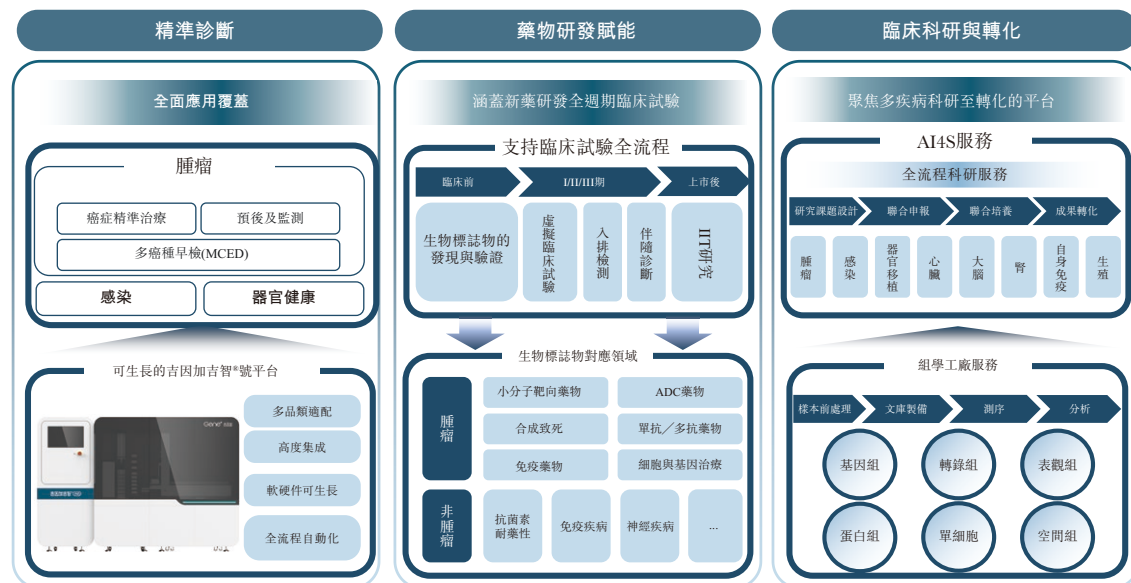
我們通過三大解決方案將醫學發現轉化為商業化落地，這些方案連接臨床實踐、藥物研發與臨床研究領域，均嵌入了專有人工智能能力，旨在提升精準性、效率及增長潛力。例如，在精準診斷方面，我們通過AiBox提供即時可用的分子智能—這是一款在醫院本地化部署的分析平台，可在院內實時生成高置信度、數據驅動的臨床決策；在藥物研發賦能方面，我們利用虛擬患者模型開展計算機模擬試驗，縮短篩選週期、優化試驗設計並降低研發成本；我們的臨床科研則依託專有的AI4S服務，運用預測建模與智能假設生成技術，加速轉化研究進程，推動科研成果向臨床應用邁進。

每一次商業化部署都會產生高質量、適合人工智能應用的真實世界數據，這些數據會不斷反饋到我們的AI多組學平台中，從而提高模型的準確性，豐富臨床知識，並隨著每一批新數據集的加入而增強競爭優勢。

業務

我們的解決方案

作為精準醫療的基石，多組學生物標誌物為疾病研究提供了高分辨率、動態化的視角。其包括用於早期發現與分子分型的診斷性標誌物、指導藥物選擇與耐藥性分析的治療性標誌物，以及用於評估治療反應與組織損傷的監測性標誌物。在此基礎上，我們的業務涵蓋相互協同的三大業務板塊，即精準診斷、藥物研發賦能以及臨床科研與轉化，實現了從發現、驗證到臨床應用的全鏈條貫穿。



精準診斷

精準診斷目前是我們最主要的業務。我們以新一代測序(NGS)和多組學分析的創新臨床應用為核心，主要為醫院、獨立醫學檢驗實驗室(ICL)及個人客戶提供端到端的解決方案，這些方案將自動化工作站與覆蓋關鍵疾病領域的診斷產品組合，包括腫瘤、感染性疾病和器官健康等方向。

我們的精準診斷解決方案具有以下主要特點：

- **行業首個自動化診斷平台。**根據灼識諮詢的資料，我們專有的吉因加吉智®號是中國首個智能分子診斷系統，集成了AI、大數據和物聯網技術，實現真正意義上的「無人值守」操作—從樣本進樣到報告生成的全流程無需人工干預。吉因加吉智®號已部署在北京市及湖南省長沙市的頂尖醫院，顯著提升了檢測通量並縮短了檢測週期，為中國分子診斷樹立了新的行業標桿。

業 務

- **全面的產品組合。**我們的診斷產品組合覆蓋具有重大臨床需求的疾病領域。例如，在腫瘤領域，我們提供一系列產品，包括用於精準治療指導的CDx檢測組合、用於復發風險評估的MRD監測工具，以及基於我們自主研發的GM-seq甲基化技術的MCED產品。根據灼識諮詢的資料，我們的MRD檢測產品是中國首個進入國家藥品監督管理局(NMPA)創新醫療器械特別審查程序的MRD產品，確立了我們在MRD商業化領域的顯著先發優勢。同時，據同一資料來源顯示，我們的MCED檢測產品性能達到國際領先水平，經驗證的靈敏度可達82.4%、特異性99%和CSO預測準確性93.6%。

藥物研發賦能

我們為製藥公司提供全面的研發賦能服務。我們的服務貫穿藥物開發全生命週期，涵蓋生物標誌物與靶點的發現與驗證、患者入排檢測、CDx聯合開發，以及基於計算機模擬的虛擬臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已與200餘家國內外藥企進行合作，支持小分子藥物、單克隆抗體和細胞與基因治療等多元療法開發。依託自研大模型及龐大的臨床數據庫，我們能快速識別與疾病進展及治療反應相關的分子靶點。

此外，虛擬患者建模能力使藥企能夠基於真實世界多組學數據模擬臨床結果，顯著優化試驗設計並降低後期研發損耗。我們同時具備將新型生物標誌物轉化為符合法規要求的IVD產品的轉化能力，助力創新藥物與伴隨診斷試劑同步申報。

臨床科研與轉化

我們的AI4S服務為科研機構與臨床研究中心提供全方位服務，涵蓋從多組學數據獲取處理、AI驅動分析建模到臨床轉化的完整鏈條。該平台支持腫瘤、心腦血管疾病及神經系統疾病等複雜疾病領域的協同研究。

業 務

基於我們自主研發的AI多組學平台，AI4S融合大規模數據整合能力與專家主導的臨床合作，構建了一個連接科學發現與臨床應用的強大科研平台。目前，我們在液體活檢多組學和單細胞多組學這兩個臨床研究前沿領域均處於技術領先地位。

- 我們自主研發的GM-seq甲基化技術是液體活檢領域的一項創新突破，已在癌症早篩和器官移植監測中完成臨床驗證，並於2023年榮獲國家知識產權局(CNIPA)頒發的「中國專利優秀獎」。2024年，在國家衛生健康委臨床檢驗中心(NCCL)首次開展的全基因組甲基化測序外部質量評估中，我們的GM-seq技術以95分的最高分通過認證。
- 在單細胞多組學領域，我們保持超95%的細胞解離成功率，並運營持續超越行業基準的先進建庫平台。我們的交互式單細胞雲平台進一步加速生物標誌物發現與驗證，顯著提升了科研協作的效率與速度。
- 我們的研究合作已經產生了切實可轉化的成果。在與一所全國領先的心血管研究所的合作中，我們發現了心血管生物標誌物，促成了吉心安[®]產品線(泛血管早期篩查產品)的開發，並推動其進入國家層面項目資助計劃，以實現臨床轉化。
- 我們與中國頂尖的精神健康研究中心之一合作開展的關於阿爾茨海默病的單細胞及cfRNA聯合研究也展示了卓越的數據表現，現正在向臨床應用推進。

我們的優勢

深度融合AI能力的中國精準醫療領先企業

作為中國精準醫療領域的領先企業，我們憑藉將AI深度融入生物標誌物全價值鏈的能力獨樹一幟。根據灼識諮詢的資料，以2024年收入計，我們在中國精準診斷解決方案市場排名第三。業務乃圍繞自我強化的閉環模式構建—通過將精準診斷、藥物研發賦能、以及臨床科研與轉化串聯成持續創新的循環體系，實現分子水平洞察向臨床治療價值的無縫轉化。根據灼識諮詢的資料，我們是中國首個構建覆蓋從生物標誌物發現—驗證—產品開發到商業化全鏈條AI多組學平台的企業，並確立了我們在中國精準醫療領域的創新標杆地位。

業 務

據灼識諮詢顯示，我們打造了該領域最全面的AI多組學平台之一。據同一來源，我們也是業內少數能提供端到端數據與分析週期的企業—通過自主研发的AI智能體，覆蓋多組學數據生成、高級建模及臨床部署全環節。這一技術優勢已轉化為包括中國首款大Panel伴隨檢測產品、首個商業化MRD檢測產品在內的市場領先成果。基於同一技術底座，我們通過推出行業首個腎移植損傷監測解決方案，將業務從腫瘤領域拓展至器官健康領域，標誌著向快速增長的器官健康賽道的戰略性拓展。我們自主開發的全流程NGS自動化平台吉因加吉智®號是我們差異化的重要支柱，且根據灼識諮詢的資料，其為國內首創。該系統通過將核酸提取、文庫構建、測序與數據分析整合至全自動工作站，實現真正的全程無人值守操作。吉因加吉智®號融合AI、大數據與物聯網技術，重塑了效率與精準度的行業標準，顯著縮短了檢測週期，降低了人力需求，同時減少了實驗室佔地面積。我們的大模型及AI智能體進一步鞏固了這一領先地位，能夠將複雜的多組學信號大規模轉化為臨床的可落地成果，從而強化了我們作為精準醫療領域技術引領者的角色。

我們的行業領先地位得到廣泛市場覆蓋、多元化合作網絡與堅實監管資質的雙重驗證與強化。截至最後實際可行日期，我們的解決方案已活躍應用於超1000家合作醫院，其中約30家位列全國百強的頂尖醫院已開展臨床使用。客戶群覆蓋200餘家生物製藥公司及500家臨床研究機構，彰顯我們在精準醫療全價值鏈的深度協同合作。根據灼識諮詢的資料，我們是持有業內最完整的監管資質矩陣的企業之一。例如，我們是採用HDT模式最早的企業之一，擁有6項進入備案通道的HDT產品和21項積極開發中的產品。我們的監管記錄包括47項已獲批的IVD證書，以及另外10個處於註冊階段的產品，為市場擴張提供了一條清晰且低風險的路徑。在商業化之外，我們參與起草了11項行業標準與6項國家藥品標準，累計發表近500篇SCI論文(總影響因子超過4,000)，有力印證了我們的科研領導力與持續創新能力。

驅動精準醫療創新的AI多組學平台

我們的技術核心是為實現持續自我強化與可擴展性而專門構建的深度協同AI多組學平台。該基礎設施整合三大核心支柱：組學工廠(作為高通量全自動濕實驗室系統負責數據生成)、生物信息雲與數據庫(作為分析中樞與數據倉庫)以及一套專用大模型及AI智能體。三者共同構建了統一的生態系統，將AI無縫融入多組學工作流程的每個環節。根據灼識諮詢的資料，我們的組學工廠是中國規模最大的自動化組學服務平台，能夠以行業領先的效率和精準度產出海量高質量數據集為我們數據驅動的創新引擎奠定核心基石，賦能可擴展的學習與臨床轉化能力。

業 務

為應對精準醫療中的核心挑戰，我們開發了三大AI模型，以提升診斷解讀和治療創新。GenoVision作為我們的多模態大模型，融合基因組報告、病理圖像和其他臨床數據，提供可解釋且臨床可操作的見解。通過整合結構化和非結構化數據，GenoVision可支持醫院構建智能精準腫瘤系統，並借助數據反饋實現的持續自我優化，從而提高疾病亞型分型的準確性與可解釋性。在免疫治療領域，我們的IG-NeoTri免疫預測大模型能夠加速新抗原的篩選與親和力預測。該模型已通過與頂尖醫療機構合作驗證，實質性提升了生物標誌物的發現速度與轉化可靠性。此外，我們的CellMap細胞基礎模型融合單細胞測序與深度學習技術，能夠精準識別疾病相關細胞群，為靶向位點篩選與藥物研發提供進階支持。

我們將AI落地應用於一系列專有智能體—這些智能體專為解決臨床與科研中的各類痛點而設計，進而打造出可複用、持續迭代的數字化勞動力。AiBox實現了NGS報告生成的全流程智能化，將報告週期縮短至約30分鐘，顯著降低醫院應用門檻。MarkerMind運用多模態數據分析與數字孿生模擬技術，能夠自主發現並驗證生物標誌物，優化患者分層與晚期臨床試驗設計。TargetMind通過將細胞建模與AI驅動的蛋白質預測相結合，高效篩選驗證藥物靶點，降低試錯成本並提升發現精準度。

我們的「數據—算法—應用」飛輪模式，是我們建立長期優勢的結構性核心。每個應用場景持續產生真實世界的高質量數據，這些數據驅動著我們專有AI模型的訓練，進而提升分析精度與解決方案性能，增強數據產出並擴大商業應用規模。這一閉環不斷加速系統的自我學習，強化數據護城河，並持續積累技術差異化優勢。該飛輪不僅推動更快速的創新迭代，更構築了持久的行業壁壘，鞏固我們在中國通過AI賦能精準醫療的領先地位。

多組學生物標誌物系統推進全週期臨床開發

通過協同整合伴隨診斷能力、真實世界臨床隊列數據與AI多組學平台，我們為全球製藥合作夥伴提供臨床試驗全生命週期的支持，以提升研發效率、降低臨床項目風險並加速監管里程碑達成。

我們運用多組學數據挖掘與深度AI分析技術，精準定位能夠預測藥物響應效果的生物標誌物。這種精準賦能可以幫助製藥夥伴篩選出最可能從探索性療法中獲益的患者群體，優化試驗設計並避免高昂的研發失敗成本。我們AI驅動的 patient 篩選工具通過精準識別合格受試者，並強化方案依從性，將患者招募週期縮短約50%，同時顯著降低試驗相關成本。借助基於真實世界臨床數據構建的虛擬患者模型，我們的算法能模擬試驗結果、預測安全性信號並優化臨床試驗方案。這種前瞻性風險管理使客戶能夠在首例患者入組前就優化試驗策略，提高資源利用效率與臨床試驗成功率。

業 務

我們將對科學的深度理解與對法規的嚴格把控相結合。我們的伴隨診斷開發與中心實驗室服務嚴格遵循國家藥監局與美國FDA標準，助力實現治療-診斷同步開發與監管申報的同步進行。例如，我們作為FGFR2指定檢測供應商，助力中國首個FGFR2靶向療法獲批。此類成果不僅印證了我們的技術實力，也體現了我們在將精準藥物推向市場過程中的合規可靠性。在CGT等前沿領域，我們通過AI模型與組學工廠挖掘新靶點並設計個性化治療方案。我們計劃與國內領軍藥企合作開展針對高風險腫瘤的新抗原靶向療法II期臨床試驗，致力於解決未滿足的臨床需求。截至最後實際可行日期，我們已與超過200家全球及國內藥企建立合作，參與超過230項覆蓋實體瘤、血液腫瘤及細胞與基因治療項目的臨床試驗。這些合作夯實了我們在全球精準醫療生態系統中作為戰略創新夥伴的角色。

端對端生物標誌物臨床轉化系統推進產品創新

我們創新體系的基礎是一個專有的三級轉化框架，該框架能夠將基因組發現大規模轉化為合規級診斷產品。在臨床研究階段，我們與醫院合作，利用真實世界數據驗證和優化檢測性能，積累堅實的臨床與技術證據。進入HDT加速階段，新檢測項目通過HDT模式進行部署以生成效用數據並確認臨床價值，顯著縮短開發週期並降低監管風險。通過技術驗證後的項目將進入IVD商業化階段，完成正式註冊並實現大規模推廣。

「科研-HDT-IVD」為我們提供了從生物標誌物發現到臨床應用的完整轉化路線，構成了一個連接整個生物標誌物價值鏈的持續性創新閉環。我們是國內少數能夠通過與頂尖醫療機構開展結構化合作，成規模支持HDT模式的企業。這為我們提供了HDT開發與應用的早期臨床驗證和實踐洞察。目前我們已與29家國家級醫學中心中的18家保持活躍合作，機構覆蓋率高達62.1%。這個廣泛的合作網絡提供了無可匹敵的臨床驗證資源，能夠增強專業公信力，並為我們的精準診斷產品線面向全國的規模化推廣，提供了強勁助推器。

我們正通過戰略構建的AI驅動的產品管線，在中國快速擴張的精準醫療市場確立領先地位。我們的產品組合聚焦高負擔疾病領域，主要涵蓋精準腫瘤學與感染組學，並正向器官健康等相關治療領域延伸。例如，我們推出了行業首個移植腎損傷監測方案，根據灼識諮詢的資料，這標誌著我們正式進入蓬勃發展的器官健康細分市場。

業 務

可擴展商業模式展現商業牽引力

我們構建了一個以多組學為核心的生態系統，將精準診斷、藥物研發賦能和臨床科研與轉化融合為一個協同創收的閉環體系。憑藉AI多組學平台，在每次診斷交互中積累新的數據，在每次的算法升級中提升預測能力，在每次研究合作中拓展新的臨床認知。這形成了一個持續學習的系統，在醫療全鏈條中實現價值複合增長，推動可持續發展並鞏固我們在以AI賦能精準醫療領域的領導地位。

在精準診斷領域，我們面向醫院部署的平台和檢測產品組合通過持續的試劑消耗和高客戶留存率，實現了穩定的收入增長。此外，我們的吉因加吉智®號平台已部署於全國超過60家大型醫院，深度融入其日常工作流程。其廣泛的應用範圍，從腫瘤譜分析到感染性疾病檢測，推動了高使用率與高複購率，實現了設備43.28%的複購率及試劑98%的複購率，從而創造了持續穩定的收入基礎和長期的客戶價值。我們的MRD檢測可作為醫院、臨床研究及科研項目的多用途工具，實現了在臨床診療與科研場景中的共同使用。截至最後實際可行日期，我們已與超過1,000家醫院建立合作，通過集成AI輔助判讀工具提升診斷準確性並加速轉化研究。

在藥物研發賦能方面，我們的數據資產與算法能力為超過200家生物製藥公司提供支持，涵蓋生物標誌物發現、患者分層及伴隨診斷項目。合作項目已從探索性生物標誌物評估，推進至診斷檢測開發與伴隨診斷共同開發。數項合作更擴展至基於MRD的臨床研究，並邁向註冊級臨床試驗。這些項目展示了一條可複製的路徑—從科學洞見出發，最終轉化為具有商業價值的診斷解決方案，而無需依賴具體案例的結果描述。

在臨床科研與轉化方面，通過與頂級學術機構及在國家級科研項目中的緊密合作，我們加速了新一代療法所需的臨床證據積累與疾病模型開發。自2023年以來，我們的AI多組學平台已支撐包括九項國家級科研項目在內的重大科學計劃，為數據分析、生物標誌物驗證及合規級證據生成提供支持。這些合作不僅推動了轉化研究與臨床指南的進步，更將新知識持續反哺至我們的數據資源庫，進而構建起經驗證的診斷與治療創新成果的穩定產出體系。

具有遠見卓識的領導團隊，獲戰略投資者鼎力支持

我們由一支經驗豐富的管理團隊領導，團隊成員在基因組學、臨床醫學、人工智能及生命科學創新領域均擁有經過驗證的專長。該團隊平均從業年限超過15年，集深厚的技術洞察與戰略前瞻於一身，貫通研發、監管合規與商業化，以驅動精準醫療領域的持續增長。在飛速演進的AI醫療領域，彼等憑藉豐富的集體經驗，能夠預見行業變遷、推進創新並確保高效執行。

業 務

我們的聯合創始人易鑫博士因其在中國基因組學及精準醫療領域的開創性貢獻獲得廣泛認可。他兼具臨床醫學與基因組學的學術背景，能夠從臨床需求與科研化的雙重視角出發，架起兩者之間的橋樑。他還深度參與制定多組學檢測的國家標準與專家共識，有力推動了多項核心診斷AI技術在中國的發展。易鑫博士已發表130餘篇SCI論文，獲得90餘項授權專利，並在制定多組學檢測國家標準和專家共識中發揮核心作用，推進了AI賦能的多組學技術在中國的發展。在他的引領下，我們正不斷拓展精準診斷領域廣闊且高價值的應用場景。

我們的聯合創始人楊玲博士是中國臨床NGS檢測乃至更廣泛的醫療診斷領域的領軍人物。楊博士畢業於北京協和醫學院，在臨床檢驗醫學及診斷檢測開發領域擁有逾20年經驗。在其職業生涯早期，她建立了中國首個以NGS技術為核心的臨床檢驗中心，並深度參與制定了我國首個NGS檢測行業標準。楊玲博士推動了高通量測序技術在多學科的轉化及臨床應用，培養了大批如今活躍在基因檢測領域的從業人員。她負責企業級戰略規劃與關鍵運營決策，涵蓋人才治理、資本規劃、政府事務及合規管理。此外，她還建立了支撐全國診斷服務網絡的數據驅動的質量管理體系。

我們的管理團隊憑藉多學科專業知識，形成了覆蓋研發、工程化平台、商業化及臨床運營的端對端競爭優勢。成員間的互補優勢持續驅動AI多組學生態系統的優化迭代，既能快速響應市場動態，又能加速創新成果的轉化落地。植根於科學嚴謹性、執行紀律性與長期視野及極具凝聚力的領導文化，進一步鞏固了組織敏捷性與可持續的創新動能。

我們的戰略價值與增長潛力贏得了全球知名機構及戰略投資者的長期支持。其投入遠超資本範疇，更帶來全球網絡資源、技術協作與戰略視野，持續強化我們的創新能力和市場覆蓋。這份支持印證了市場對我們可擴展的以AI驅動的商業模式的高度認可，也印證了我們在推動全球AI賦能精準醫療生態發展中的核心作用。我們將與投資者攜手，共同引領數據智能醫療的新紀元。

我們的戰略

強化我們的AI多組學平台

我們正在持續升級AI多組學智能技術棧，以實現全棧技術自主可控，並拓展具有臨床意義的應用場景。我們的目標是加速診斷與治療領域的創新，發現新型生物標誌物和治療靶點，並將這些研究成果轉化為可落地的臨床解決方案，切實解決尚未滿足的臨床需求。

業 務

我們計劃推進一系列覆蓋數據全生命週期的專用大模型與AI智能體。這些模型融合多組學信號、臨床數據和實驗證據，以在疾病機制推斷、生物標誌物發現、靶點識別及藥物研發探索等關鍵領域實現更深入的分析洞察。同時，它們也強化了我們在分子分型、治療方案選擇和疾病演進監測等領域的核心診斷能力，並為生物醫藥合作伙伴在臨床試驗設計和藥物研發流程中提供有力支持。與此同時，我們致力於擴大MarkerMind 和 TargetMind的部署範圍，將其應用於更廣泛的臨床科研項目中，進一步深化其在前瞻性研究、轉化醫學以及合作驅動型科研中的應用。

我們計劃將「組學工廠」升級為一個更先進、更具擴展性的數據生成平台，以實現更高的通量、更短的檢測時間以及更低的單位成本。具體舉措包括：在現有基因組學能力基礎上，進一步拓展至第三代長讀長測序技術和蛋白質組學領域。我們旨在強化在核心生命科學技術方面的自主創新能力，並為更大規模的商業化項目提供支撐。與此同時，通過進一步實現變異識別、註釋和臨床解讀的自動化，持續升級「生物信息雲與數據庫」，使其能夠支持更多類型的多組學數據模態，並處理更大規模的樣本量。

強化從科學發現到商業化的全鏈條能力

我們致力於打通從生物標誌物發現到臨床落地的完整路徑，構建覆蓋分析驗證、臨床驗證及監管申報的一體化能力體系。通過整合臨床科研、診斷產品開發與藥企合作，我們加速將前沿科學發現轉化為符合臨床需求和監管標準的診斷解決方案，並依託國家級研究項目與真實世界證據積累，推動產品實現規模化應用。

我們的生物標誌物研究已從腫瘤領域戰略性拓展至器官健康，未來將拓展至心血管、免疫、神經及代謝等高價值未滿足臨床需求的疾病方向。這一多疾病領域的佈局不僅顯著拓寬了技術平台的應用邊界，也為應對複雜疾病的早篩、監測與個體化治療提供了系統性支撐，是提升診斷產品臨床價值與市場潛力的關鍵戰略舉措。

基於多疾病領域的生物標誌物發現，我們正打造一個以標誌物驅動的創新研發服務平台，全面支持藥物全生命週期開發。該平台深度融合AI賦能的虛擬臨床試驗能力，並擴展至抗體、抗體偶聯藥物(ADC)及細胞與基因治療(CGT)等前沿治療模態，實現診斷與治療的協同研發與聯合產品化，從而增強科學發現的轉化效率與商業可行性。

業 務

我們採用將IVD路徑與HDT模式相結合的雙軌產品策略。在HDT模式下，產品可在頭部醫療機構中開展早期臨床應用和真實世界評估，支持臨床效用的快速評定並縮短開發週期。同時，IVD路徑則確保產品達到監管級標準，支撐大規模商業化部署，包括完成診斷試劑盒、設備及軟件所需的各項註冊審批。未來三至五年，我們將優先通過這一雙軌路徑推進MRD監測和多癌種早期檢測(MCED)產品組合的發展，推動其從研究階段檢測逐步轉化為獲批上市的商業化IVD產品。與此同時，我們計劃啟動覆蓋多個臨床適應癥的國際註冊項目，為未來進入全球市場奠定基礎。

擴大多元化且相互協同的營銷網絡

我們正通過數據互聯互通和AI驅動的能力，擴大機構合作網絡，為同一客戶群體提供多種產品與服務。這一策略將合作關係從單一產品的交易，轉變為覆蓋多階段、長期價值的協作。對於醫療機構，我們計劃將心血管、免疫、神經和代謝疾病領域的生物標誌物進展，轉化為可在吉因加吉智[®]號上部署的多場景診斷模塊，從而支持更廣泛的服務覆蓋，並推動採購整體解決方案。對於製藥合作夥伴，我們提供貫穿靶點發現、患者入組、治療響應監測和真實世界研究的端到端服務，將合作從基於具體項目的交付，延伸至戰略協同乃至聯合商業化，提升客戶全生命週期價值。

與此同時，我們正將客戶範圍從大型三級醫院和領先製藥公司，擴展至區域醫療中心、專科診療網絡、創新型生物技術企業、CRO以及醫療支付方。通過靈活適配不同的臨床需求、採購模式和決策路徑，我們力求在深化現有市場滲透的同時，開拓新的增長機會。這種既深耕核心客戶、又橫向拓展關聯客戶群體的雙重策略，支撐起一個多元化且可擴展的增長體系。

推進戰略合作，促進精準醫療落地應用

我們正積極推進醫療健康生態中的戰略合作，以加速精準醫療的落地，重點聚焦兩大方向：保險融合與公共衛生合作。

我們正與保險公司共同開發基於多組學數據的癌症風險預測模型，以實現更精準的風險分層。我們的診斷產品和健康管理工具將嵌入保險全生命週期—從承保前的風險評估到保單生效後的干預管理，打造數據驅動健康管理的新範式。我們正深化與主要保險公司在重疾險和醫療險產品上的合作，同時拓展至普惠型保險項目，以兼顧可及性與可持續性。

我們積極參與由政府主導的大規模篩查項目，助力提升公共健康管理水平。通過與地方政府合作，我們計劃整合人群篩查數據與臨床數據，構建區域性癌症

業 務

防控大數據平台，為循證政策制定和早期干預提供支持。我們倡導將甲基化液體活檢等前沿技術納入國家臨床指南和技術標準。通過參與行業標準制定，並與頂尖醫院聯合開展多中心臨床研究，我們旨在驗證產品的臨床價值，進一步提升我們在國家精準醫療戰略中的專業影響力。

拓展全球合作，佈局國際市場渠道

我們正推行以全球為導向的合作戰略，加速將AI驅動的精準醫療解決方案推向國際市場。通過與領先的製藥公司、診斷服務商及科研機構建立合作關係，共同開發下一代診斷與治療產品並將其商業化，以應對全球尚未滿足的臨床需求。

我們正與跨國製藥企業圍繞腫瘤、自身免疫疾病和感染性疾病領域開展合作。此類合作將生成高質量數據，支持同步開展全球監管申報並實現商業化。

為擴大國際覆蓋，我們正推行一項針對自有核心技術的戰略性技術授權模式，與各地區領先企業合作，共同推進產品註冊、生產及分銷。這一輕資產模式在降低市場進入風險的同時，有效借助合作伙伴的本地監管經驗與商業化網絡。我們將通過在希臘、意大利和西班牙開展早期驗證項目及實驗室合作，戰略性地拓展歐洲市場，並以此建立區域性示範中心。此外，我們計劃進一步深化海外商業佈局，延伸現有業務活動，包括渠道建設、品牌打造以及由合作伙伴驅動的市場拓展。

構建面向全球的智能化研產體系

我們計劃建立一個面向全球的覆蓋「研發—註冊—商業化生產」全鏈條的研發與製造體系。該體系將嚴格對標國際領先的監管與質量標準(包括美國FDA和歐盟CE要求)，支持多地區同步註冊與市場準入。通過構建從創新到合規商業化的一體化路徑，我們旨在縮短產品上市週期，支撐國際化業務拓展。

我們將通過AI驅動的產線升級與產能擴充，提升製造能力，重點在關鍵生產環節推行智能製造實踐。具體舉措包括：部署AI賦能的生產排程、預測性設備維護、實時質量監控以及數字化工藝控制，以提升運營效率。同時，我們將打造一個數據驅動的生產管理平台，實現精準的資源調配、動態的產能調整以及對交付需求的快速響應。通過上述舉措，我們致力於提高生產效率、資產利用率和產品質量一致性，構建具備敏捷性、韌性和可擴展性的全球製造能力，為公司在國際市場的持續增長提供堅實支撐。

業 務

我們的業務模式

我們的業務模式圍繞三大解決方案構建，該等解決方案針對行業持份者的不同需要。

下表載列於所示年度／期間我們按業務板塊劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
精準診斷解決										
方案.....	1,735,788	95.6	335,800	71.0	436,393	78.3	200,184	79.2	221,550	77.7
臨床科研與轉化										
解決方案.....	61,417	3.4	111,361	23.6	92,785	16.7	37,622	14.8	50,333	17.7
藥物研發賦能										
解決方案.....	17,770	1.0	25,670	5.4	27,954	5.0	15,080	6.0	13,102	4.6
總計.....	<u>1,814,975</u>	<u>100.0</u>	<u>472,831</u>	<u>100.0</u>	<u>557,132</u>	<u>100.0</u>	<u>252,886</u>	<u>100.0</u>	<u>284,985</u>	<u>100.0</u>

精準診斷解決方案

我們的精準診斷解決方案，運用多組學生物標誌物識別和縱向監測指導篩查、診斷、治療規劃及長期管理的醫療決策。我們以下一代測序及多組學分析的創新臨床應用為核心，主要為醫院、獨立醫學檢驗實驗室(ICL)及個人客戶提供端到端精準診斷解決方案。

於往績記錄期，我們的精準診斷解決方案包括(i)銷售我們的IVD產品，(ii)提供臨床實驗室檢測服務，及(iii)提供Covid-19核酸檢測服務(該服務已於2023年逐步終止)。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們來自精準診斷解決方案的收入分別為人民幣1,735.8百萬元、人民幣335.8百萬元、人民幣436.4百萬元及人民幣221.6百萬元，分別佔我們各年／期內總收入的95.6%、71.0%、78.3%及77.7%。

業 務

IVD 產品

我們銷售IVD產品，包括IVD試劑盒、試劑、設備及生物信息軟件。我們首先自上游供應商採購原材料及設備組件，經自主研發與生產後，通過直銷或經銷商模式向醫院、ICL等客戶銷售IVD產品。

在直銷模式下，客戶直接向公司下單IVD產品，我們負責物流配送，並基於客戶過往履約記錄及業務關係授予信貸期。此外，客戶亦可經由經銷商進行IVD產品採購。當客戶採購並部署公司自主研發的儀器及軟件後，通常會持續採購兼容的消耗性試劑，從而形成穩定的經常性需求，並創造產品組合內的交叉銷售機遇。

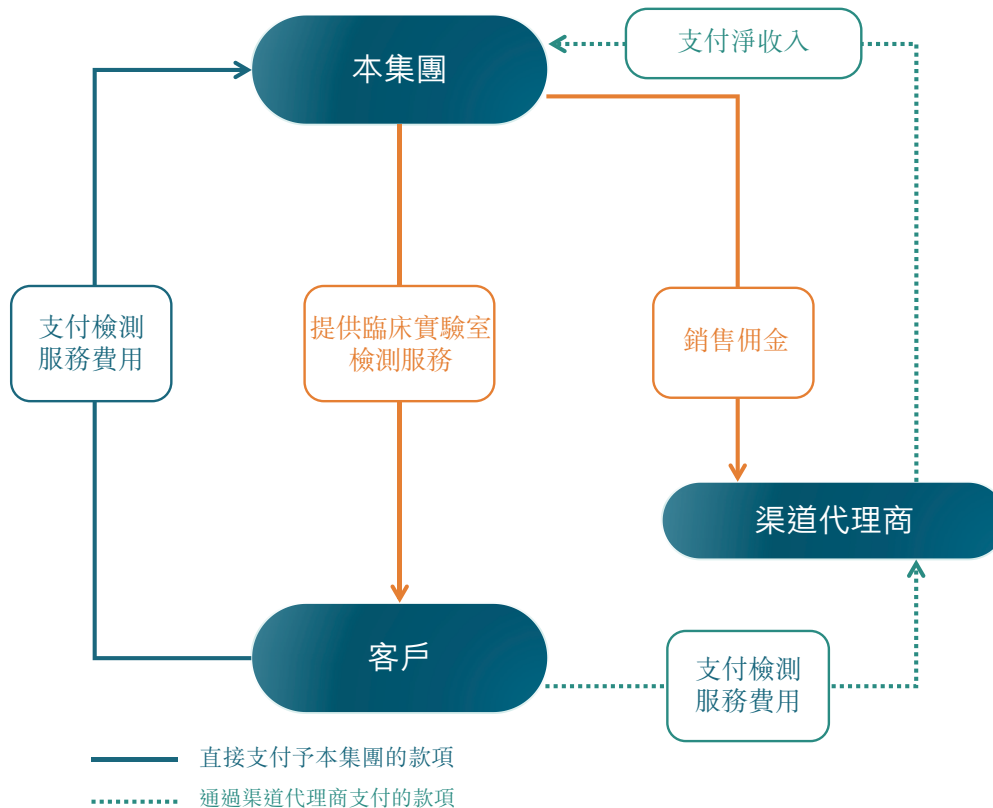
臨床實驗室檢測服務

於往績記錄期，我們以中心實驗室業務模式提供臨床實驗室檢測服務。在該模式下，醫院、ICL及個人客戶可通過提交檢測申請表並安排將樣本運送至我們的中心實驗室進行分析來下單。我們在收到正式簽署的檢測申請表、知情同意書、付款及相關樣本後，開始提供檢測服務。完成檢測後，我們會生成並交付檢測報告。

我們直接向客戶提供該等臨床實驗室檢測服務。個人客戶可選擇向渠道代理商支付服務費，渠道代理商將保留協定佣金，並按月將淨額轉付予我們。個人客戶亦可選擇直接向我們支付服務費，在該情況下我們會按月與渠道代理商結付協定佣金。

業 務

下表說明於往績記錄期間臨床實驗室檢測服務的工作流程：



近期，北京市衛生健康委員會與北京市藥品監督管理局聯合發佈了一項通知(以下簡稱「正式通知」)，旨在明確對北京市內使用醫療器械開展臨床高通量測序實驗室檢測服務的醫療機構的監管要求。該通知主要包括以下三方面內容：(i) 規範臨床高通量測序技術的備案管理，規範臨床高通量測序的實施；(ii) 加強臨床高通量測序的質量控制與監督管理；以及(iii) 強化對相關醫療器械產品使用的監管。為響應上述正式通知，北京醫檢已於2025年12月參與了相關政府主管部門組織的規範化培訓，以完成其高通量測序實驗室運營的註冊登記。我們的董事認為，上述評估及註冊工作預計不會遇到重大障礙，並有望於2026年上半年順利完成。

完成相關評估和註冊後，北京醫檢將具備資質，可使用NMPA獲批的產品提供委託型高通量測序檢測服務，其中包括我們的人EGFR/KRAS/ALK基因突變檢測測試劑盒(cPAS)(用於檢測非小細胞肺癌(NSCLC))，該產品在往績記錄期間貢獻了臨床實驗室檢測服務的大部分收入。此外，我們預計自2026年下半年起，將逐步完成其他臨床實驗室檢測服務產品的NMPA註冊程序。此後，北京醫檢將正式具備資質，使用已獲批的醫療器械產品提供高通量測序檢測服務委託。

業 務

過渡期內，北京醫檢尚在完成上述評估及註冊的過程中，為遵守正式通知的要求，北京醫檢已臨時調整了業務模式，和一家與本集團獨立的京外第三方臨床檢測機構合作，提供臨床實驗室檢測服務。

HDT解決方案

醫院自建檢測(HDT)指由醫院針對其特定臨床需求自主開發、驗證並應用於本院患者的未註冊IVD項目。該模式下，檢測在醫院的臨床實驗室內完成設計、分析驗證與實施。

在此背景下，我們為開展HDT項目的醫院提供一系列關鍵產品模塊與技術支持。我們的服務圍繞全鏈交付模式構成，涵蓋技術轉化、檢測方法與試劑盒開發、質量管理體系建立、監管備案支持及臨床使用。我們於2025年啟動HDT解決方案業務，截至最後實際可行日期，來自HDT解決方案的收入尚不顯著。

藥物研發賦能解決方案

在我們的藥物研發賦能解決方案下，我們利用AI多組學平台及NGS產品與服務，來識別和驗證關聯藥物靶點及治療反應的多組學生物標誌物。該等解決方案覆蓋藥物研發的主要環節，包括靶點發現、患者分層和療效評估，幫助製藥及生物科技公司優化候選藥物選擇、縮短開發週期並提高項目成功率。

我們主要向製藥及生物技術公司提供四類藥物研發賦能服務，即(i)生物標誌物發現與驗證服務、(ii)患者招募與篩查服務、(iii)新藥伴隨診斷服務及(iv)虛擬臨床試驗服務。於往績記錄期間，我們的藥物研發賦能解決方案的客戶數目自2022年的163名增加至2023年的213名，並進一步增至2024年的250名。該等客戶數目亦由截至2024年6月30日止六個月的249名增加至截至2025年6月30日止六個月的265名。

臨床科研與轉化解決方案

我們的臨床科研與轉化解決方案基於AI多組學平台，為醫院及醫學研究機構提供覆蓋多組學生物標誌物發現到臨床轉化的一系列服務。在該等解決方案下，我們提供組學研究服務及AI4S服務，包括多組學圖譜分析、數據分析及臨床驗證支持，助力客戶從探索性發現推進至具有臨床意義的洞察及未來的下游產品開發。於往績記錄期間，我們臨床科研與轉化解決方案的客戶數目自2022年的176名增加至2023年的400名，並進一步增至2024年的548名。該等客戶數目亦由截至2024年6月30日止六個月的486名增加至截至2025年6月30日止六個月的604名。

業 務

我們的產品組合

精準診斷解決方案

我們的精準診斷解決方案，利用我們的綜合AI多組學平台，對腫瘤組織或血液樣本中的多組學生物標誌物(如EGFR突變、微衛星不穩定性狀態以及ctDNA動態變化)進行分析。我們的精準診斷解決方案包含一套全面的自研IVD產品(包括試劑盒、試劑、設備及軟件)，以及我們的臨床實驗室檢測服務和HDT解決方案。該等產品與服務組合適用於多種場景，例如腫瘤精準用藥、預後監測、多癌種早期檢測、病原體感染檢測以及器官移植損傷監測。

IVD產品

憑藉我們的AI多組學平台及NGS技術，我們已開發出多款IVD產品，包括試劑盒、試劑、設備及軟件。其中，我們的吉先鋒®試劑盒已於2019年獲得國家藥品監督管理局(NMPA)的第三類醫療器械註冊證。此外，我們的數款測序儀及其他設備，以及我們的生物信息分析軟件，亦已獲得NMPA的醫療器械註冊證。

根據醫生推薦，醫院及ICL可採用我們的IVD試劑，對高危人群送檢樣本進行篩查與監測。其臨床工作流程始於醫院或ICL的樣本採集。由醫院或實驗室採集樣本後於我們的專有測序設備上進行處理，所得數據由我們先進的生物信息軟件進行分析，以識別與特定疾病相關的基因異常情況。分析完成後，臨床醫生將進行後續諮詢，為患者解讀檢測報告。醫生可據此實施預防性護理措施、建議進一步診斷檢測，或啟動個性化治療方案。

業 務

下圖列示了截至最後實際可行日期，我們的主要體外診斷(IVD)產品的開發及獲批狀態：

類型	用途	產品名稱	適應症	產品分類	開發階段			設計開發階段	(預計)獲證時間
					非臨床研究	臨床評價	註冊審評		
平台	建庫	Gene'GIN96全自動基因測序文庫製備儀	-	II				註冊審評完成	2025
		Gene'Seq-100基因測序儀	-	III				註冊審評完成	2024
	測序	Gene'Seq-200基因測序儀	-	III				註冊審評完成	2019
		Gene'Seq-2000基因測序儀	-	III				註冊審評完成	2019
		Gene'Seq-T1基因測序儀	-	III				註冊審評中	2026
	分析	非小細胞肺癌突變基因分析軟件	-	II				註冊審評完成	2019
		基因檢測數據分析軟件	-	II				註冊審評完成	2022
病原微生物測序數據分析軟件		-	II				註冊審評完成	2022	
應用	伴隨診斷	人EGFR/KRAS/ALK 基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	肺癌	III				註冊審評完成	2019
		人腫瘤多基因檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	多癌	III				註冊審評中	2026
		人循環腫瘤DNA多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	乳腺癌	III				臨床試驗中	2028
		人腫瘤多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	多癌	III				非臨床研究中	2027
	MRD	腫瘤分子殘留灶檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	-	III				非臨床研究中	2028
	MCED	人DNA甲基化檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	多癌	III				非臨床研究中	2029-2030
	病原	病原微生物檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)	-	III				非臨床研究中	2029
	通用試劑	測序試劑	-	I				註冊審評完成	-

人EGFR/KRAS/ALK 基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

根據灼識諮詢的資料，肺癌是全球癌症相關死亡的主要原因之一，其中NSCLC佔確診病例的大多數。NSCLC的臨床管理越來越依賴分子檢測，以識別可操作的基因突變，從而指導靶向治療的選擇。關鍵生物標誌物包括EGFR和KRAS基因的突變，以及涉及ALK基因的重排。準確及時地檢測該等改變對於確定患者是否符合批准的靶向療法的資格至關重要。

人EGFR/KRAS/ALK 基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)是一款基於NGS的體外診斷產品，用於定性檢測NSCLC患者福爾馬林固定石蠟包埋(FIPE)腫瘤組織樣本中選定的EGFR和KRAS基因突變以及ALK基因重排。根據灼識諮詢的資料，該產品是中國領先的NGS多基因檢測試劑盒之一。該試劑盒可在單次檢測中同步評估該等臨床相關生物標誌物，減少了對多個單基因檢測的需求，並最小化了腫瘤組織樣本的消耗。

業 務

該試劑盒於2019年獲得NMPA頒發的III類醫療器械註冊證，代表了中國IVD產品的最高監管分類。其獲准應用於伴隨診斷，以支持臨床治療決策。

該試劑盒旨在支持NSCLC多種靶向療法的治療選擇。EGFR外顯子19缺失突變和EGFR L858R點突變的檢測與吉非替尼及埃克替尼的臨床應用相關；EGFR T790M耐藥突變的檢測與奧希替尼的治療相關。ALK基因融合的檢測與克唑替尼的治療相關；通過提供整合的分子檢測結果，該試劑盒協助醫生基於患者的腫瘤分子特徵，為其匹配合適的靶向治療方案。

檢測流程採用常規臨床實踐中常見的FFPE腫瘤組織樣本，經提取DNA後使用針對EGFR、KRAS和ALK基因覆蓋區域的探針進行靶向捕獲測序，捕獲的DNA片段在兼容的高通量測序平台上進行測序，所得數據通過經認證的生物信息軟件分析以識別相關突變和基因融合。

該試劑盒的分析性能已通過驗證研究進行評估。使用該試劑盒的參考品及適用國家級參考品進行驗證，試劑盒在檢測目標基因變異方面的準確性、特異性及重現性均達到100%的一致性，其檢測限為2.5%。對1,161例臨床樣本的測試表明，該試劑盒與對比方法以及原伴隨診斷試劑之間具有高度一致性。該試劑盒與我們經批准的Gene+ Seq-200及Gene+ Seq-2000測序平台兼容，且檢測結果使用我們獲NMPA批准的II類非小細胞肺癌突變基因分析軟件進行解讀。

人腫瘤多癌多基因檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

根據灼識諮詢的資料，FGFR2融合或重排是膽管癌中最具臨床意義的FGFR變異類型之一。自2020年起，FGFR2抑制劑已獲批或進入新藥申請(NDA)階段，用於治療攜帶該變異的局部晚期或轉移性膽管癌患者。2020年4月17日，FDA加速批准培米替尼用於經治的不可切除局部晚期或轉移性FGFR2融合/重排膽管癌成人患者。同時，臨床指南日益強調生物標誌物檢測在支持該患者群體治療選擇中的作用。

儘管國內外已批准多款基於NGS的多基因癌症檢測試劑盒，但國內現有產品主要針對NSCLC和結直腸癌等高發癌種。專門針對罕見癌症的NGS檢測試劑盒，以及與此類適應症靶向治療匹配的伴隨診斷產品，在中國市場仍較為有限。

業 務

為了解決這一未被滿足的臨床需求，我們聯合合作夥伴基於國產高通量測序平台共同開發了膽管癌NGS伴隨診斷試劑盒。

截至最後實際可行日期，該試劑盒臨床試驗已完成，預計將於2026年獲得NMPA三類醫療器械註冊證。一經獲批，其有望成為國內首款獲批的多癌種多靶點試劑盒。

人循環腫瘤多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

乳腺癌對全球和我國構成重大負擔。根據灼識諮詢數據顯示，2020年全球新增約226萬例，為全球最高發惡性腫瘤及女性最常見癌症；中國年新增約42萬例，發病率持續上升。隨著靶向治療等精準治療方案的拓展，臨床指南推薦通過生物標誌物檢測輔助診療決策。在此背景下，基於循環腫瘤DNA (ctDNA)的液體活檢已成為重要工具，尤其適用於組織樣本獲取受限的晚期患者。

人循環腫瘤多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)是基於NGS的IVD產品，用於定性檢測乳腺癌患者血漿樣本遊離DNA (cfDNA)中臨床治療指南推薦的基因突變。該試劑盒採用國產高通量測序平台及優化的國產原材料開發，支持高靈敏度液體活檢，滿足晚期乳腺癌臨床檢測需求，並正與國內在研的乳腺癌靶向藥物進行伴隨診斷的共同開發。

該試劑盒的檢測流程始於從外周血血漿提取cfDNA，經末端修復、加A尾和接頭連接生成測序文庫中間產物；通過生物素標記寡核苷酸探針雜交捕獲富集目標區域。富集文庫在高通量測序平台進行測序。採用兼容的生物信息軟件分析測序數據，依據檢測規範識別臨床相關基因變異。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無專門用於晚期乳腺癌ctDNA檢測的獲批IVD試劑或試劑盒。截至最後實際可行日期，我們的試劑盒正處於臨床試驗階段，預計將於2028年獲得NMPA三類醫療器械註冊證。獲批後，該試劑盒有望支持乳腺癌患者臨床管理中的分子檢測及伴隨診斷需求。

業 務

人腫瘤多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

人腫瘤多基因突變檢測試劑盒適用於FFPE腫瘤組織樣本中臨床診療指南推薦基因變異的定性檢測，覆蓋NSCLC與結直腸癌患者；檢測panel中部分基因位點作為伴隨診斷標誌物，支持抗腫瘤藥物選擇的臨床決策。

檢測流程始於從FFPE腫瘤組織中提取基因組DNA (gDNA)。DNA經片段化、末端修復與加A尾處理後，連接已知序列的測序接頭，利用標籤特異性引物與聚合酶，通過聚合酶鏈式反應(PCR)擴增生成預文庫，隨後與生物素標記寡核苷酸探針雜交，採用鏈黴親和素磁珠捕獲探針結合片段。捕獲片段進一步PCR擴增生成最終富集文庫，繼而進行高通量測序，並使用專用生信軟件分析識別樣本中存在的基因變異。

該試劑盒基於國產新一代測序(NGS)平台開發，採用聯合探針錨定合成(cPAS)方法，並整合精選國產原材料；相較桑格測序、定量PCR (qPCR)、免疫組織化學(IHC)及熒光原位雜交(FISH)等傳統方法，NGS具備更高通量、更廣突變覆蓋及更優成本效益，支持單次檢測中對多個基因的多種突變類型同步檢出。試劑盒採用前瞻性結構設計，可隨藥物研發進展與新適應症湧現及時納入新的具有臨床意義的相關位點。

相較於單基因或小panel檢測，基於NGS的大panel腫瘤基因突變檢測的核心優勢在於其卓越的可擴展性與適應性，能快速響應臨床實踐的演進。本試劑盒是基於國產高通量測序平台的大panel，既可滿足當前非小細胞肺癌和結直腸癌的臨床檢測需求，又能基於藥物開發等更多需求，前瞻性覆蓋更多潛力基因位點，更好地契合長遠臨床需求。

該試劑盒目前處於非臨床研究階段，預計2027年取得NMPA三類醫療器械註冊證。獲批後，將作為一款大panel多癌種診斷解決方案，預計可覆蓋超過20種實體腫瘤類型，助力識別適合靶向治療或免疫治療的患者群體，減少不必要的治療。

業 務

腫瘤分子殘留病灶檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

根據灼識諮詢的資料，手術切除仍是腫瘤主要根治手段。然而，術後復發仍是重大臨床挑戰。現有評估工具(含影像學、病理評估及血清腫瘤標誌物)分層復發風險準確性有限，可能導致治療不足或過度治療；這些局限凸顯需更精準分子工具支持早期腫瘤風險評估及個體化管理。

根據灼識諮詢的資料，肺癌MRD指治療後通過液體活檢仍可檢出的腫瘤源性分子異常(即使PET/CT等常規影像及實驗室檢測顯示無病)。此類分子信號檢出或提示殘留病灶及進展風險。

該試劑盒旨在通過以下特徵滿足對高靈敏度、可擴展MRD檢測的臨床需求：(i)超高分析靈敏度，實現平均約100,000×測序深度和約0.02%的報告檢測限；(ii)一致的性能表現，要求每個變異(PSV)在經過驗證的檢測條件下均符合聲稱的技術規格；(iii)提升可及性，其檢測設計旨在以相對較低的患者成本促進真實世界數據的生成。

該試劑盒當前處於非臨床試驗階段，預計2028年獲NMPA三類醫療器械註冊證。

人DNA甲基化檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

根據灼識諮詢的資料，癌症是中國主要死因且持續構成重大公共衛生挑戰。高危人群早篩可在無症狀期或早期發現惡性腫瘤(此時干預選擇更廣、治療負擔更低)。現行臨床篩查方法(含蛋白類腫瘤標誌物、影像學檢查及內窺鏡操作)存在局限一如癌種覆蓋有限、具侵入性或早期靈敏度不足。

人DNA甲基化檢測試劑盒(cPAS)旨在支持無創多癌種早期篩查。該試劑盒整合了自主研發的甲基化文庫構建方法、靶向捕獲技術以及高通量測序平台，用於檢測癌癥相關基因位點的異常DNA甲基化信號。基於循環遊離DNA(cfDNA)中的甲基化圖譜，該試劑盒可對八種癌癥類型進行早期風險評估，包括肺癌、肝癌、結直腸癌、胃癌、食管癌、胰腺癌、乳腺癌和卵巢癌。此外，通過應用組織特異性甲基化特徵，該檢測還能預測腫瘤組織溯源，實現器官水平的風險定位。

業 務

基於超過3,000份樣本的病例對照研究隊列，該試劑盒在99.0%特異性下實現81.9%總體靈敏度(I、II、III、IV期癌症靈敏度分別為65.5%、79.7%、90.1%及92.4%)。器官溯源預測方面，TOP1(首位溯源器官)和TOP2(首要和次要溯源器官)的預測準確性可達87.4%和94.5%，證明其可將癌症風險信號定位至特定器官。根據灼識諮詢的資料，較傳統篩查方法，本試劑盒具更廣癌種覆蓋、高靈敏特異性及無創採樣優勢，支持臨床適時複檢。

該試劑盒目前處於非臨床研究階段，預計最早將於2029年獲NMPA三類醫療器械註冊證。其獲批後將作為多癌種篩查解決方案，為臨床醫生提供跨腫瘤類型治療決策的綜合工具。

病原微生物檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)

傳染病長期威脅人類健康，而快速精準的病原體鑒定對有效治療至關重要。面對罕見或新發複雜病原體及混合感染(尤其是呼吸道感染)，傳統培養法及PCR等病原檢測方法存在通量低、覆蓋窄、週期長等局限。

宏基因組下一代測序(mNGS)已成為廣譜、無偏倚的診斷方法並獲日益廣泛的臨床認可。然而傳統mNGS流程通常無法同時檢測DNA和RNA，其性能可能受宿主核酸幹擾、低病原載量及試劑引入的背景微生物影響，導致分析靈敏度下降及結果解讀複雜化。

為突破此局限，我們開發了病原微生物檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合測序法)，將分子標記富集技術與mNGS結合。該試劑盒適用於重症呼吸道感染患者，通過靶向富集提升關鍵呼吸道RNA病毒、傳統mNGS難檢出的細菌病原體及輔助區分試劑背景微生物的分子標記的檢出能力。該試劑盒採用行業首創的探針捕獲方法，根據灼識諮詢的資料，其首次實現了單一樣本中DNA與RNA的同步檢測。這不僅顯著提升檢測效率，同時確保對廣泛病原體的全面覆蓋，使其尤其適用於複雜、未知的混合感染。在經驗證條件下，試劑盒報告檢出限低至25拷貝/毫升。

業 務

除富集功能外，該試劑盒保留mNGS廣譜、無偏倚、無需預設的優勢，覆蓋超30,000種病原體檢測；同時可檢出臨床重要抗菌素耐藥基因與毒力因子，滿足精準治療需求。因此，我們的病原微生物檢測試劑盒是具備廣覆蓋、高靈敏度的病原診斷解決方案。

該試劑盒目前處於非臨床研究階段，預計最早將於2029年獲NMPA三類醫療器械註冊證；獲批後將作為病原篩查解決方案，為臨床醫生提供跨病原體類型治療決策的綜合工具。

Gene+通用測序試劑

Gene+通用測序試劑乃一系列專為IVD用途設計的核心試劑組分，已獲批NMPA一類醫療器械產品。其與我們的Gene+Seq系列基因測序儀完全兼容，共同實現高通量測序工作流程。

通過標準化的工作流程(主要包括DNB製備、測序試劑設置和儀器測序)，該試劑確保了測序過程的穩定性與可重複性，並滿足嚴格的性能標準，包括外觀完整無損、液體組分澄清、序列比對準確率不低於99%(個別型號為90%)，以及重複性測試的變異系數不超過5%。所有性能指標均已針對企業參考標準進行驗證。

我們試劑的靈活設計支持多樣化的應用場景。客戶可根據測序平台選擇不同的上樣方式進行並行多樣本處理，從而提高數據產出效率。

Gene+GIN96全自動基因測序文庫製備儀

這是一款用於NGS文庫製備的高通量自動化儀器，旨在高效完成從核酸到DNB的樣本製備，整個過程無需人工干預。該系統配備96通道移液器、PCR模塊和質控模塊，能夠單次運行處理96個樣本。僅需一名操作員即可管理文庫製備和雜交，手動操作時間可低至五分鐘，人工參與率可低至1%。其與多種應用場景兼容，亦與我們的檢測試劑盒相容兼容。

該系統利用其移液模組、溫控模組、振盪模組及PCR模組，吸取樣本與試劑，並根據預設程序處理樣本。其執行包括DNA提取、PCR反應、酶反應及磁珠純化在內的一系列步驟，最終產出用於基因測序儀分析的測序文庫。其移液範圍為2 μ L–200 μ L，移液精度在2 μ L時 $<$ 5%，在200 μ L時 $<$ 1%。

業 務

該系統於2025年獲批NMPA第二類醫療器械註冊證。

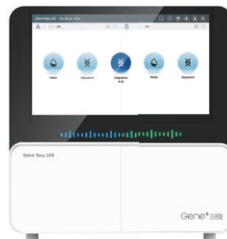


Gene+ Seq-100 基因測序儀

Gene+ Seq-100 基因測序儀是我們推出的中低通量台式測序儀。它融合了先進且創新的生化與光學系統，使客戶能夠獲得更高品質的測序數據。Gene+ Seq-100 採用 cPAS 技術，對臨床應用中源自人類樣本的 DNA 和 RNA 進行測序。

該測序儀利用包括先進 DNA 納米球 (DNB) 技術與 cPAS 技術在內的核心技術，並採用特殊表面修飾的規則陣列流動槽。每個修飾位點固定單個 DNB，確保來自不同納米球的光學信號互不干擾。此設計顯著提升了信號處理的精確度。其具備廣泛的文庫兼容性，支持包括腫瘤及感染性疾病檢測在內的多樣化應用。

Gene+ Seq-100 基因測序儀支持按需樣本檢測，並可實現單側、雙側或滾動上樣測序模式，提供多時間點數據輸出。單張芯片支持多種應用，並適應混合上樣檢測場景。我們的 Gene+ Seq-100 基因測序儀於 2024 年獲批 NMPA 的第三類醫療器械註冊證。



Gene+ Seq-200 基因測序儀

我們的 Gene+ Seq-200 基因測序儀是一款高通量台式數位影像測序儀，將測序生化反應、圖像採集、數據分析處理及結果報告整合於單一系統。該設備同樣採用先進的 DNB 及 cPAS 測序技術。

業 務

透過其氣液系統，DNB與測序試劑被泵入測序晶片。晶片內的DNB與熒光基團結合，受雷射激發後發出熒光。不同熒光基團發出的光信號由相機捕捉，處理為數位信號後傳送至電腦進行分析，用以獲取待測樣本的碱基測序信息。

我們的測序儀能確保對不同來源及大小的DNA進行準確測序。我們已對大腸桿菌、歐氏菌、HPV及人類DNA進行測序，並將結果與參考序列比對。結果顯示，在三次獨立重複實驗中，序列比對準確度介於99.76%至99.92%之間。

我們的Gene+ Seq-200基因測序儀能夠對樣本進行準確、快速、全面的分析。提供兩種芯片規格，滿足不同通量級別的快速測序需求。基於DNBSEQ技術的Gene+ Seq-200基因測序儀有效防止了PCR錯誤的積累，使其在變異檢測準確性方面具有顯著優勢。其支持多種讀長，如SE50、SE100、PE100和PE150，將其適用性擴展到更廣泛的應用場景。我們的Gene+ Seq-200基因測序儀於2019年獲批NMPA的第三類醫療器械註冊證。



Gene+ Seq-2000基因測序儀

我們的Gene+ Seq-2000基因測序儀利用先進的生化與光學系統，可同時加載兩種尺寸的芯片，並提供多種讀長模式，以滿足不同應用場景下的通量和週轉時間要求，並提供高質量的測序輸出數據。

融合了DNBSEQ技術和四通道光學識別系統等先進系統的Gene+ Seq-2000基因測序儀，在確保快速穩定運行的同時，在變異檢測準確性方面具有顯著優勢。它降低了多個維度的錯誤率，實現了更精確的變異識別。通過硬件和軟件協同優化，它將測序輸出數據分析和傳輸時間縮短了60%。

我們曾使用Gene+ Seq-2000基因測序儀對大腸桿菌基因組DNA、高GC細菌基因組DNA、HPV 11型基因組DNA及人類基因組DNA進行測序。結果顯示，在三次獨立重複實驗中，序列比對準確度介於99.68%至99.92%之間，且相同參考物質的重複實驗結果呈現良好的再現性。

業 務

我們的Gene+ Seq-2000基因測序儀於2019年獲批NMPA三類醫療器械註冊證。



Gene+ Seq-T1 基因測序儀

我們的Gene+ Seq-T1基因測序儀具備無縫的DNA納米球製備與加載功能，這是首次將DNB製備功能直接集成到儀器中的突破，允許用戶一鍵啟動全自動樣本製備，消除了手動定量和複雜流程。

製備好的DNB在設備內部自動送入測序流程，該設備還提供樣本保留功能以用於DNB質量追溯。其支持廣泛的多組學工具，包括但不限於高/低深度全基因組測序、甲基化測序、轉錄組測序、單細胞測序和時空組學。

憑藉廣泛的應用覆蓋，其賦能分子育種、快速病原檢測、液體活檢、靶向治療選擇和早期癌症篩查等多個領域。其能一鍵在最短24小時內完成DNA文庫的PE150測序，並可在最多七小時內完成SE50測序，顯著加速研究和臨床工作流程。我們的Gene+ Seq-T1基因測序儀預計將在2026年獲批NMPA三類醫療器械證書。



業 務

Gene+ AiBox

我們的AiBox由AiBox智能體驅動，是一個專為NGS臨床報告生成而設計的智能系統。其由我們專有的知識圖譜與預訓練大語言模型驅動。AiBox通過模擬人類認知功能實現全報告流程自動化。其感知能力使其能夠處理原始數據，隨後決策核心評估風險，並對變異分類及其臨床意義提供全面解讀。

AiBox是一款為NGS實驗室構建的一體化自動化數據分析與管理系統，在腫瘤及病原體分析中具有廣泛應用。其在安全、全離線環境中運行，為醫院簡化NGS工作流程，可在30分鐘內產出自動化臨床級報告，且僅需單人簽核。該系統整合了高性能計算硬件、實驗室管理系統、生物信息分析軟件及遺傳解讀數據庫。此外，我們產品組合中的多款IVD專用分析軟件均可在AiBox上無縫運行。

- *非小細胞肺癌突變基因分析軟件*。該軟件被歸類為NMPA二類醫療器械，專為與其兼容的測序檢測盒配套使用而開發。其分析來自三個關鍵非小細胞肺癌相關基因(EGFR、KRAS和ALK)靶向區域的DNA序列數據。核心功能涉及將獲得的短測序片段與人類參考基因組比對，識別變異，並生成對比分析報告。其檢測關鍵突變，包括特定的EGFR變異(如外顯子19缺失、L858R和T790M)、KRAS熱點突變(例如G12C、G12D)以及ALK基因融合(例如EML4-ALK)。該軟件整合了數據過濾、去冗餘和變異識別算法，以確保精確識別該等基因改變，為非小細胞肺癌的治療選擇提供關鍵信息。
- *基因檢測數據分析軟件*。其被歸類NMPA第二類醫療器械。該軟件旨在與適用的測序檢測盒和測序儀無縫協同工作，以分析來自實體瘤組織樣本的基因測序數據。它處理測序儀產生的原始測序數據，將其與參考基因組比對，並生成結構化分析報告，以協助臨床醫生解讀複雜的基因組變異並支持診斷決策。

業 務

- 病原微生物測序數據分析軟件。該軟件旨在分析來自臨床樣本的mNGS數據。其支持多種樣本類型，包括痰液、支氣管肺泡灌洗液、血液、腦脊液和膿液。該軟件將測序讀段與全面且經過篩選的病原體數據庫比對，以檢測和識別潛在的致病因子。其檢測範圍涵蓋333種臨床相關細菌(包括支原體、衣原體、立克次體和螺旋體)、140種病毒、38種真菌和31種寄生蟲。通過過濾宿主來源序列、分類微生物讀段並報告相對豐度，它協助醫療服務提供者快速識別廣泛的病原體，用於傳染病診斷。

我們的精準診斷集成平台—吉因加吉智®號

2024年，我們推出了為NGS臨床應用而設的行業領先集成平台吉因加吉智®號，兼容多種臨床應用，重新定義了精準診斷的效率標準。



吉因加吉智®號的核心價值在於將複雜的NGS檢測流程轉化為高度集成且智能的一體化解決方案，直接賦能臨床。其解決了醫療機構建立傳統NGS檢測系統時面臨的挑戰，例如供應商分散(需要與儀器、試劑及軟件的不同供應商分別協調)及工作流程整合效率低下。我們通過吉因加吉智®號提供涵蓋設備運輸、安裝與優化的集成全流程服務。

全自動基因測序文庫製備儀

吉因加吉智®號可提供多種定制版本，以滿足特定客戶需求並適應不同應用場景。吉因加吉智®號的主要組成部分主要包括我們自有的核酸提取系統、自動化建庫系統、基因測序儀以及集成生物信息軟件的AiBox。

業 務

通過模塊化設計與開放式架構，吉因加吉智[®]號在技術應用與硬件擴展方面具備持續演進能力，確保客戶投資能夠適應未來需求。

- **多樣化應用擴展：**吉因加吉智[®]號能夠快速切換多種應用場景，包括伴隨診斷、病原體檢測、早期癌症篩查及更多疾病檢測。這為從單癌種檢測到多癌種檢測、從單一疾病分析到綜合疾病譜分析的全面檢測需求提供無縫支持。
- **智慧硬件可擴展性：**吉因加吉智[®]號具備智能控制與擴展能力，提供開放接口，為集成日益豐富的第三方設備生態構建穩健框架。
- **持續演進的軟件生態：**吉因加吉智[®]號配備全生命周期管理系統，包括智能中控系統GINOS及專業生物信息解讀系統，涵蓋生物信息分析與自動化報告解讀，實現從樣本處理到報告輸出的全流程智能管理。

吉因加吉智[®]號為高通量測序的週轉時間設立了新里程碑，開啟了腫瘤靶向NGS檢測的24小時時代。例如，搭配我們自有的試劑盒時，其可在24小時內完成整個NGS檢測流程，顯著提升臨床診斷的響應速度與效率。此外，吉因加吉智[®]號大幅降低了對高經驗技術人員的依賴。與傳統方法相比，其可減少超過50%的人工操作，並有效避免因人為失誤導致的重複檢測成本。

臨床實驗室檢測服務

於往績記錄期間，我們以中心實驗室業務模式提供臨床實驗室檢測服務。臨床實驗室檢測服務組合亦適用於多種場景，例如腫瘤精準用藥、預後監測、MCED、病原感染檢測以及器官移植損傷監測。

臨床實驗室檢測服務的一般的檢測流程包含四個主要階段：

- **樣本處理與核酸提取：**使用專有提取試劑及自動化儀器，從腫瘤組織、血液或其他生物樣本中提取DNA或RNA；採用嚴格質控流程評估核酸濃度、純度及完整性，為下游分析奠定可靠基礎。

業 務

- **文庫製備與靶向富集：**基因組DNA樣本經片段化及文庫製備，隨後進行接頭連接與樣本標引；通過雜交捕獲與選擇性洗脫富集目標區域，聚焦臨床相關基因位點的測序。
- **高通量測序：**製備文庫轉化為單鏈環狀DNA，經滾動環擴增生成DNA納米球(DNB)，並採用先進DNBSEQ技術測序；通過質控閾值的測序數據進入生信分析環節。
- **生物信息分析與報告：**分析測序數據以識別基因變異(含單核苷酸變異、插入缺失、拷貝數變異及結構變異)；使用權威數據庫注釋檢出變異並評估臨床意義；生成檢測報告(含方法學細節、質控指標、檢出變異及AI輔助分析的臨床解讀)，供臨床或科研使用。

下圖展示臨床實驗室檢測服務的一般的檢測流程：



業 務

吉先鋒®

吉先鋒®是我們自研的NGS精準診斷服務，亦是首個獲NMPA三類醫療器械註冊證的NGS檢測服務。該檢測旨在用於體外定性檢測NSCLC患者FFPE組織樣本中的關鍵基因變異，包括EGFR和KRAS基因突變及ALK基因融合。該檢測靶向EGFR、KRAS和ALK三個基因的臨床相關變異。該等基因變異已在臨床實踐中廣泛用於指導NSCLC靶向治療決策。

該檢測支持潛在擴展至最多59個基因的更大檢測組合，實現針對更多實體瘤適應症的生物標誌物水平檢測，並為未來臨床應用提供支持，同時保留已獲批產品的監管基礎。

吉迅安®

吉迅安®是我們基於NGS的中panel腫瘤檢測服務，旨在支持全病程分子分析，包括初診治療選擇、耐藥機制分析及治療響應的縱向評估。該產品包含兩種檢測方案，即188基因變異檢測與126基因變異檢測，分別適配特定臨床場景。兩種方案均採用雜交捕獲NGS技術，可在單次檢測中識別多類別基因組改變，包括單核苷酸變異、小片段插入缺失、拷貝數變異和基因融合。該檢測產品同時評估MSI狀態，提供關乎精準治療決策的分子信息。

- **吉迅安®(188基因)**專為患有多種實體瘤的患者設計，包括肺癌、結直腸癌和胃癌，涵蓋約20種常見癌症類型。該檢測針對188個癌症相關基因，涵蓋指南推薦的治療靶點及與新興治療方案相關、具有潛在臨床意義的基因。
- **吉迅安®(126基因)**專為乳腺癌適應症設計，聚焦126個與乳腺癌發病機制及治療響應相關的基因，其解讀報告圍繞乳腺癌關鍵信號通路構建，包括PIK3、同源重組修復及雌激素受體信號傳導相關通路。

兩款檢測服務均採用雜交捕獲測序與高通量分析技術，實現單樣本中臨床相關基因組變異的全面檢出。該檢測兼容組織與血液樣本，適用於組織活檢不可及或不適用的場景，同時檢測整合ER-Seq糾錯技術，可降低測序背景噪音並支持低頻變異檢出。

業 務

吉致安™

根據灼識諮詢資料，吉致安™系行業首個NGS技術的大Panel腫瘤檢測產品，旨在為實體瘤患者提供全面的基因組分析。該檢測可於單次測試中分析大量癌症相關基因，從而為靶向治療、免疫治療及化療的治療選擇與疾病管理提供支持。其能夠檢出四類基因組變異，包括單核苷酸變異、小片段插入缺失、拷貝數變異及基因融合，同時評估免疫治療相關生物標誌物以及與化療反應和耐受性相關的藥物基因組學生物標誌物。

該檢測產品覆蓋1,021個癌症相關基因，整合多治療模式相關生物標誌物。其包含100餘個基因靶點，關聯超190種獲批或在研晚期研究階段靶向療法；針對免疫治療，評估超30種生物標誌物(含腫瘤突變負荷(TMB)及微衛星不穩定(MSI))。此外，檢測超30個單核苷酸多態性位點，關聯23種以上化療藥物的反應或毒性。通過此覆蓋範圍，該檢測產品可提供有助於臨床醫生進行治療選擇、劑量考量及疾病監測的分子信息。

該檢測已在肺癌、結直腸癌及肝癌等多癌種臨床實踐中應用；基於本檢測開展的測試，相關臨床經驗已積累並發表於經同行評審的國際醫學期刊(含《胸部腫瘤學雜誌》(Journal of Thoracic Oncology)及《信號轉導與靶向治療》(Signal Transduction and Targeted Therapy))。上述成果反映真實世界臨床應用，並為支持本檢測使用的證據體系作出貢獻。

吉長安®

吉長安®為我們自主研發的基於NGS的液體活檢服務，旨在支持多種實體瘤適應症患者在治療(包括手術)後的預後評估與復發風險監測。其採用個性化策略：首先通過腫瘤組織測序分析，識別患者特異性的腫瘤相關基因變異；隨後，基於此構建定制化的MRD監測panel，用於後續循環腫瘤DNA(ctDNA)的縱向監測。這一方法實現了從術後早期評估到長期隨訪的疾病全週期個體化管理。

業 務

下圖展示吉長安[®]檢測流程：



吉長安[®]的檢測流程包含四個主要階段：

- **腫瘤組織分析**：對患者的腫瘤組織樣本進行高深度測序，以識別腫瘤相關基因突變。
- **個性化Panel設計**：基於識別出的突變作為分子標誌物，為患者生成專屬的MRD監測Panel。
- **血液樣本檢測**：探針定制完成後，採集外周血樣本並使用該個性化監測panel進行ctDNA分析。
- **縱向監測**：通過多次檢測來評估MRD狀態和隨時間的分子變化。

本檢測的臨床證據體系基於對多項專家共識的參與及同行評審研究而構建。其成果已貢獻於實體瘤與肺癌MRD監測與臨床應用的專家共識。相關研究亦發表於 *Cancer Discovery*、*Cancer Cell*、*JAMA Oncology* 等國際權威期刊。

吉長安[®]適用於泛實體瘤監測，覆蓋從術後早期監測到長期隨訪的疾病全週期。

業 務

吉早安®

吉早安®是我們基於液體活檢的多癌早篩服務，旨在為高危人群及注重健康管理人群提供癌症風險評估。該檢測基於獨創專利甲基化技術，通過1次檢測即可實現多癌種的早期風險識別與器官溯源定位。其原理是通過分析外周血循環腫瘤DNA (ctDNA) 的甲基化特徵，來識別與腫瘤發生相關的異常表觀基因模式。基於此技術，本檢測能為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、肝癌、食管癌、胃癌、胰腺癌及卵巢癌這八種中國高發、高致死率的癌種提供風險信號。這八類癌種合計構成了全國癌症發病的主要部分。

該檢測產品適用於癌症風險升高人群(含癌症家族史者、長期暴露於吸煙等風險因素或職業/環境致癌物者，以及尋求主動健康評估的個體)。除篩查檢測外，相關服務可包括報告解讀支持及陽性結果轉診協助。

吉知原®

吉知原®為我們的核心NGS病原感染檢測服務。根據灼識諮詢的資料，此為業內首個基於探針富集的靶向病原檢測方案；兩款檢測均設計為單次測試同步檢出DNA與RNA病原體，支持感染性疾病臨床診療決策。產品適用於重症感染、經驗性治療應答不佳、不明原因發熱、免疫缺陷狀態或傳統病原檢測陰性患者。

吉知原®CAPtNGS與吉知原®CAPmNGS均採用探針雜交捕獲技術，支持多樣本類型(含血液、腦脊液、呼吸道樣本及組織標本)。

- 吉知原®CAPtNGS為基於探針捕獲的靶向病原測序檢測，設計用於臨床相關已知病原體的高靈敏度檢出；根據不同臨床應用，可選不同檢測組合：含覆蓋約1,872種病原體(整合94種抗菌素耐藥基因檢測)的泛感染panel、覆蓋約800種病原體的呼吸道感染panel、及適配組織樣本的panel(覆蓋約1,242種病原體)。在經驗證條件下，報告檢出限低至約5-25拷貝/毫升。

業 務

- 吉知原®CAPmNGS為基於探針捕獲的宏基因組測序檢測，通過雙文庫流程整合tNGS與mNGS；該檢測可廣譜篩查超約30,000種病原體，同時對3,000餘種臨床相關病原體、94種抗菌素耐藥基因及287種毒力基因進行深度富集。在經驗證條件下，報告檢出限約25拷貝／毫升，較傳統mNGS方法有顯著提升。

通過探針捕獲富集及吉因加吉智®號平台測序，較傳統mNGS方法顯著提升可檢出病原體reads數。在報告的檢測條件下，富集效率使檢出病原序列數提升約10-100倍（視病原類型與樣本背景而定）；檢測設計支持同批次樣本內並行開展吉知原®CAPtNGS與吉知原®CAPmNGS測試。在標準操作下，樣本接收到報告輸出的全流程周轉時間可短至約24小時。

移知安®

根據灼識諮詢的資料，腎移植在器官移植手術中患者群體規模最大，術後監測催生長週期、高頻次檢測需求。傳統監測方法（如血清肌酐檢測）常缺乏早期損傷檢出靈敏度，而腎穿刺活檢具侵入性且存在操作風險。

移知安®是我們自研的新一代無創液體活檢腎移植損傷監測產品。該產品於2025年上市，適用於腎移植受者（含活體腎移植及複雜移植手術患者）。根據灼識諮詢的資料，此為全球首款無創移植損傷監測產品。

該檢測產品通過三大功能維度（損傷定量、損傷定位、免疫評估）實現移植損傷評估，支持移植術後管理的臨床決策。

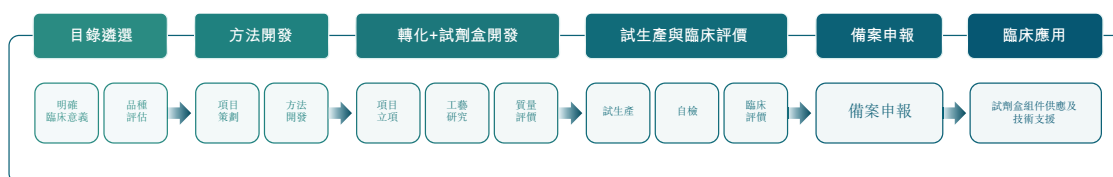
業 務

檢測基於探針雜交捕獲甲基化測序結合專有定量算法；單次採取血液樣本即可對多細胞來源cfDNA組分(含供體來源遊離DNA (dd-cfDNA)、腎上皮細胞cfDNA及腎內皮細胞cfDNA)進行相對定量。通過聯合分析這些信號，支持早期發現移植排斥反應、評估損傷嚴重程度及BKV感染相關腎損傷。

移知安®在移植損傷監測方面展現出卓越的性能。對於移植排斥反應的檢測，該檢測方法實現了高達約85.71%的敏感性和高達約95.38%的特異性。上述性能特徵表明其在特定臨床場景中有望減少對侵入性腎活檢的依賴。此外，該檢測產品針對BKV感染相關腎損傷的識別展現出約90%的敏感性，有助於更早識別BKV相關腎病。在相關研究條件下區分抗體介導排斥(ABMR)與T細胞介導排斥(TCMR)的準確率約75%。

HDT解決方案

我們為開展HDT項目的醫院提供一系列關鍵產品模塊與技術支持，服務體系嚴格按全鏈交付模式構建，涵蓋技術轉化、檢測方法與試劑盒開發、質量管理體系建立、註冊申報支持及臨床實施。



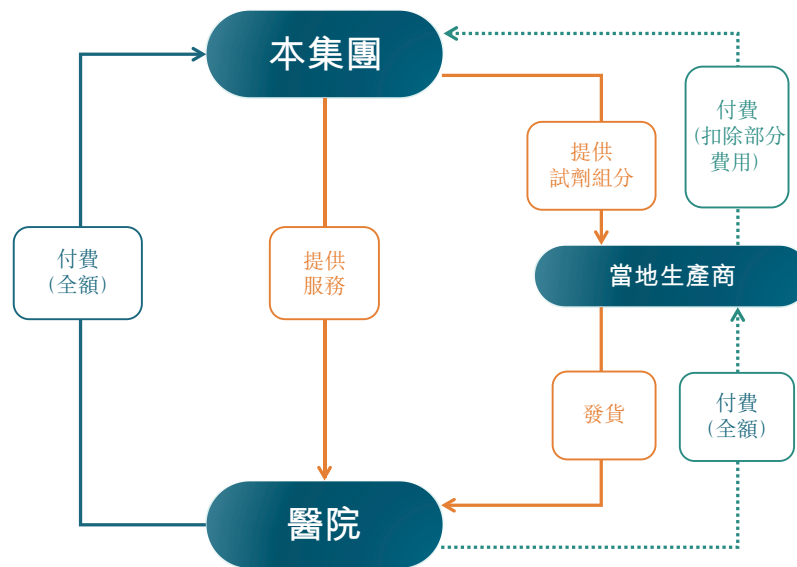
我們的HDT解決方案包括六個連續階段：(i)目錄遴選、(ii)方法開發、(iii)轉化與試劑盒開發、(iv)試產與臨床評價、(v)備案申報，以及(vi)臨床應用。

- *目錄遴選*：我們協助醫院評估擬建HDT解決方案是否滿足法規要求，研判技術成熟度，確認檢測方法的臨床必要性及不可替代性。
- *方法開發*：我們支持醫院設計適配技術路徑，優化現有分析方法並完成初步性能驗證，為項目立項提供科學依據。
- *轉化與試劑盒開發*：我們將實驗室規模的方法轉化為標準化、可量產的試劑盒形態，優化配方與生產工藝，協助醫院建立符合GMP要求的生產環境與質控體系。

業 務

- **試產與臨床評價：**我們協助醫院組織試產與臨床評價(含多中心研究)，編製自檢報告與臨床評估報告，綜合評判分析準確性、精密度、靈敏度及臨床適用性。
- **備案申報：**我們為註冊申報材料的準備提供技術與法規支持，涵蓋產品技術要求、測試報告、生產工藝文件和風險分析，旨在滿足國家藥監局的註冊申報要求。
- **臨床應用：**備案程序完成後，我們會持續供應試劑盒組件及技術支持。

此外，我們採用雙重收入模式，結合(i)基於里程碑的研發與備案申報服務，以及(ii)試劑盒組分的持續銷售。在早期階段，我們向HDT試點醫院收取研發及備案申報服務費，以支持其對各類檢測試劑盒的臨床需求。在此類試劑盒獲批於醫院使用後，我們可通過持續供應試劑盒組分以滿足大規模臨床檢測需求，實現可持續的收入增長。隨著HDT政策成熟及試點醫院數量持續增加，我們相信我們有能力在這一新興領域建立先發優勢，構建差異化、高壁壘的精準診斷平台。



業 務

我們已針對不同的HDT項目開發多種類型的試劑盒模塊，且部分解決方案已進入相關地方監管機構的驗收階段。例如，

- *消化系統胃癌、腸癌、胰膽管癌多基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合测序法)*。該試劑盒旨在對胃癌、結直腸癌及胰膽管癌患者的FFPE組織樣本進行體外定性檢測，分析MSI狀態、TMB及基因突變。其支持分子分型及免疫治療療效預測，相比於順序進行的單基因檢測，提供了一體化解決方案。
- *實體瘤1021基因突變檢測試劑盒(聯合探針錨定聚合测序法)*。該試劑盒旨在對多種實體腫瘤(包括肺癌、乳腺癌、消化系統癌、泌尿系統癌、婦科癌症及黑色素瘤)的FFPE組織樣本進行體外定性檢測，分析MSI狀態、TMB及基因突變。其分析涵蓋1021個基因的SNV、Indel、SV及CNV，提供全面的基因組譜以支持分子分型及免疫治療療效預測。其廣泛的覆蓋範圍能夠識別罕見但具有臨床意義的變異(如NTRK融合)，滿足對統一的多癌種診斷工具的需求。
- *肺癌分子分型多基因檢測試劑盒(NGS)*。該試劑盒檢測肺癌患者FFPE組織樣本中75個基因的突變，覆蓋SNV、Indel及基因重排/融合。其支持分子分型及對靶向療法與免疫療法的療效預測。通過同時評估敏感突變、耐藥機制及免疫治療潛力，有助於一線治療選擇、耐藥後再檢測及臨床試驗入組。
- *人腫瘤分子殘留病灶(MRD)檢測試劑盒(NGS)*。該試劑盒採用兩階段策略進行個體化MRD監測。首先，對腫瘤組織進行分子譜分析，以識別患者特異性突變。其次，基於該等結果，設計定製探針組，對血漿樣本的ctDNA進行超深度测序。這使得能夠高靈敏度地檢測腫瘤來源的異常，以評估MRD狀態，並在治療後監測期間評估疾病進展或復發風險。憑藉100%的臨床靈敏度及100%的特異性，該試劑盒能夠準確識別EGFR、KRAS及ALK基因的關鍵突變，精準指導治療選擇。

業 務

藥物研發賦能解決方案

在藥物研發賦能解決方案下，我們主要向製藥及生物科技公司提供全鏈條服務：(i)生物標誌物發現與驗證服務、(ii)患者招募與篩選服務、(iii)新藥伴隨診斷服務，以及(iv)虛擬臨床試驗服務。

依託AI多組學平台，我們可準確識別與疾病進展及治療反應密切相關的多組學生物標誌物，協助藥企高效篩選臨床試驗最佳患者群體，顯著提升藥物研發成功率並縮短開發週期。在驗證階段，我們的虛擬患者模型會對候選藥物安全性及成本效益進行全面評估。我們亦可為全球藥企提供貫穿新藥研發全流程的全面伴隨診斷核心解決方案。具體而言，我們具備將多組學生物標誌物轉化為完全驗證的IVD產品的專業能力，實現新藥及其伴隨診斷試劑的同步監管獲批。

截至最後實際可行日期，我們已為超過200家國內外製藥公司及研究機構提供我們的藥物研發賦能解決方案。

生物標誌物發現與驗證服務

藥企在新藥研發初期面臨的核心風險在於靶點誤判。若所依賴的生物標誌物與疾病機制及藥物反應欠缺實質關聯，後續臨床試驗可能失敗，導致研發投資損失，更關鍵的是錯失寶貴的市場窗口期。

為應對這一挑戰，我們整合了癌症患者的多組學臨床數據與專有AI平台。通過深度挖掘疾病發生與進展中的關鍵分子事件，我們快速識別出與腫瘤進展及藥物敏感或耐藥性高度相關的潛在多組學生物標誌物。這些多組學生物標誌物不僅通過臨床樣本完成初步驗證，更能借助虛擬患者模擬技術評估其在不同人群中的適用性。這有助藥企精準鎖定高潛力靶點，避免盲目跟風或數據偏倚造成的資源浪費。

我們的生物標誌物與靶點發現流程包含以下階段：

- **數據整合**：基於多組學數據庫，整合基因組學、轉錄組學、表觀基因組學及單細胞測序等多維數據；通過通路分析與機器學習算法對候選靶點進行初篩；

業 務

- **功能驗證**：利用虛擬患者平台模擬靶點調控後的生物學效應及藥物反應；通過虛擬對照組與處理組數據比對，精準區分預測性靶點特徵並優化聯用策略；
- **成果交付**：交付含機制解讀、驗證數據及潛在轉化路徑的優先靶點清單，支持開發多樣化藥物形態(含小分子靶向藥、免疫治療、抗體-藥物偶聯物(ADC)及細胞與基因療法(CGT))，賦能靶點從臨床前探索貫穿至臨床試驗設計。



我們亦已成功整合了涵蓋cfDNA、cfRNA、單細胞多組學和空間轉錄組學的多維度數據集。在應用層面，我們已將自身能力從腫瘤學擴展至更廣泛的關鍵治療領域，包括感染性疾病、自身免疫性疾病及心血管疾病。該等服務能為科研機構、醫院及科技服務領域的行業夥伴提供全面、多元的組學數據。

患者入排檢測服務

在開展臨床試驗時，藥企常面臨招募合格患者的困難，這可能延長試驗期並增加成本。藥企還可能招募不符合目標治療人群的患者，導致試驗結果出現意外。

我們提供患者入排檢測服務，通過快速鎖定目標患者群體，協助完成患者篩選，為客戶縮短招募週期並降低成本。此外，我們還可排除不符合臨床試驗標準的患者(如對藥物反應概率較低的群體)，進一步幫助客戶控制支出，全面提升臨床試驗數據質量。

我們的患者入排檢測服務為藥企提供高效可靠的臨床試驗患者篩選解決方案。我們通過簽立標準化合同來啟動每次互動，並指派專屬項目經理全程監管。利用自主研發的檢測產品及設備，我們執行從樣本接收與標準化檢測到數據分析與報告生成的全流程工作，最快可在三天內交付結果。

業 務

該服務顯著提升臨床試驗患者篩選效率，助力我們成為藥企創新藥物研發的長期合作夥伴。



我們的患者入組排篩服務旨在優化臨床試驗受試者篩選的效率和精準度，從根本上縮短藥物開發週期。通過將我們強大的檢測產品與AI模型及智能體相結合，我們提供可定制的、覆蓋臨床全工作流程的一站式解決方案，從初始患者分層與篩查，到動態監測及療效評估。

我們通過提供靈活的服務，滿足不同疾病階段和複雜試驗設計的需求。客戶可根據其具體的研發目標，精準定制基因與靶點的數量。基於我們的專有技術平台，患者入組排篩服務包含深入的定制化數據分析，確保為個性化新藥研發提供全面支持。我們的實驗室遵循符合國際標準的全面質量管理體系，並持有CAP、CLIA和ISO 15189三項權威認證。

新藥伴隨診斷服務

伴隨診斷乃創新療法商業成功的關鍵決定因素。我們為製藥合作夥伴提供從早期研發到最終註冊申報的全週期、綜合性解決方案。依託我們專有的大規模基因檢測能力，我們建立了高度可擴展的伴隨診斷產品管線，這構成了我們新藥伴隨診斷服務的基礎。

我們的伴隨診斷服務為製藥公司提供從研究設計到商業化的全流程支持。以製藥公司需求為中心，我們的服務提供兩條靈活的合作路徑：(i)共同開發，在該路徑下製藥公司可通過高效非獨家合作模式快速接入我們的現有成熟技術管線；(ii)定制開發，該路徑涉及與製藥公司深度對接，為特定新藥量身定制解決方案。

一旦合作模式確定，製藥公司負責提供臨床樣本，而我們主導樣本檢測與分析的整個工作流程。我們生成的數據同時支持臨床研究和註冊申報。該檢測報告可直接協助新藥的臨床研究，並構成註冊申請人向NMPA提交伴隨診斷試劑盒申報資料的核心證據，使臨床工作與產品註冊得以同步推進。

業 務

在商業化階段，我們利用已建立的醫院網絡和市場體系，與製藥公司合作，推動獲批試劑盒在臨床的廣泛應用。



此外，我們的新藥伴隨診斷服務能夠快速適應不同藥物作用機制驅動的檢測需求。在合規註冊方面，我們同樣建立了強大的高效試劑盒開發與臨床驗證體系。我們的新藥伴隨診斷服務使客戶能夠利用我們的核心產品，實現「一次開發，多次申報」的效率優勢。

我們亦憑藉在伴隨診斷試劑盒註冊方面的實踐經驗為創新藥企的全球臨床試驗提供支持。我們提供中心實驗室檢測與伴隨診斷開發服務，助力藥物實現更準確的靶向治療，加速審批進程。我們基於新藥作用機制開發檢測方法，篩選適合臨床試驗的患者。同時，我們推進符合各國監管要求的伴隨診斷試劑盒開發，確保檢測在試驗階段準確篩選患者，並可在新藥獲批後用於常規診斷。

例如，針對膽管癌FGFR2基因重排的靶向藥物，我們擔任了國內臨床試驗的指定基因檢測中央實驗室。通過檢測入組患者的腫瘤樣本中FGFR2重排情況，我們識別出真正適合該治療的患者群體。我們的檢測確保患者群體與藥物靶點高度匹配，提升了試驗結果的可靠性。2022年，藥物獲中國批准上市。在此過程中，我們開發了基於NGS技術的多種癌症多基因檢測試劑盒，涵蓋FGFR2檢測項目。根據灼識諮詢的資料，這是中國首個運用該技術支持FGFR2靶向藥物審批的中央實驗室檢測項目。

虛擬患者服務

藥企在啟動真實臨床試驗前面臨未知的安全風險和劑量優化不足的問題。直接在真實患者身上開展試驗可能因藥物對患者產生嚴重不良反應而導致試驗暫停或終止，從而延長試驗期並增加成本。

依託我們專有的技術棧，我們系統性地整合了自1995年至今的腫瘤臨床試驗數據。通過將藥物靶點、作用機制、入排標準、伴隨診斷及生物標誌物等多維變量，與我們逾十年積累的獨特數據庫相融合，我們成功構建了虛擬患者模型，這構成了我們虛擬患者服務的基礎。

業 務

我們基於真實世界疾病特徵與藥物反應數據構建的虛擬患者模型，可前瞻性模擬不同試驗場景下的結果，助力藥企預先優化試驗方案。例如：動態調整高風險人群的排除標準，精準優化藥物劑量，能有效緩解真實試驗中的重大風險。

實際上，許多藥物研發項目在三期臨床研究階段失敗，原因在於難以識別合適的患者，從而造成重大損失及資源浪費。對於該等未達到主要終點的臨床試驗，我們的虛擬患者服務可優化患者入排標準。我們通過回顧性分析識別與藥物療效或安全性信號相關的潛在生物標誌物。更重要的是，我們的虛擬患者服務還能幫助客戶分析未滿足的臨床需求並量化目標患者群體規模。

臨床科研與轉化解決方案

我們在臨床科研與轉化解決方案下提供組學研究服務及AI4S服務，與多家領先科研機構及醫療機構緊密合作。基於我們的組學工廠服務，我們為客戶提供高通量、標準化的多組學數據生成服務，為疾病機制研究及生物標誌物發現奠定數據基礎。AI4S平台融合多組學數據與機器學習算法，聚焦癌症、神經退行性疾病、代謝異常及罕見病等領域的模型開發與轉化應用。我們支持眾多國家級項目及臨床研究，推動高質量論文發表，並實現精準診斷與新藥開發領域的創新成果轉化。

組學研究服務

依託我們自主開發的AI多組學平台，我們的組學研究服務主要為科研機構、醫院及科技服務領域的行業夥伴提供整合測序與分析服務，我們提供覆蓋多組學四大核心環節(即前處理、文庫構建、測序與生信分析)的全方位組學研究服務。我們的全流程整合模式具備模塊化靈活性，客戶可根據需要選擇特定環節或全流程服務。

在啟動任何組學研究項目前，我們會積極與客戶諮詢，以釐清其研究目標及測序要求，並據此設計優化的測序策略。接收樣本後，我們執行從樣本前處理、文庫構建到測序及生物信息分析的完整工作流程。測序結束後，我們向客戶提交檢測報告，總結分析結果並為其研究提供關鍵洞見。

業 務

我們擁有強大的計算基礎設施，峰值運算速度達每秒60萬億次，總內存35TB，存儲容量40PB。此外，我們的跨學科團隊彙聚生物學、生物信息學、人工智能及工程學專家，使我們能夠為各類研究項目提供定制化的組學研究服務。

我們的組學研究服務具有顯著競爭優勢。其提供從前處理至數據分析的全流程。根據灼識諮詢的資料，由於我們已將耗時的前處理與文庫構建階段進行標準化，我們的組學研究服務從樣本接收到報告交付的周轉時間屬業內最快之一。

截至最後實際可行日期，我們在華北、華東和華南運營著戰略性佈局的測序中心網絡，保障樣本快速物流與實驗室送達。各中心均配備全自動文庫構建系統、高通量測序平台及先進分析服務器。

AI4S 服務

我們的AI4S服務為科研機構和臨床研究中心提供全方位服務，涵蓋多組學數據採集處理、AI驅動的分析建模及臨床轉化。AI4S支持複雜疾病領域的協作研究，涵蓋腫瘤學、心腦血管疾病及神經系統疾病等。建基於我們的AI多組學平台，AI4S將大規模數據整合與專家主導的臨床協作相結合，構建起連接發現與應用的強大研究平台。

我們的AI4S服務包含三大核心服務模式，包括聯合申報服務、聯合培養服務及臨床轉化服務。

聯合申報服務

我們與行業領袖及學術機構建立合作，實現技術資源與研究能力的協同增效。我們開展創新研究，加速關鍵生物標誌物和治療靶點的發現與臨床轉化。憑藉我們的AI多組學平台，我們與客戶緊密協作，充分整合多方在技術、資源及科研能力上的優勢，協助客戶推進研究項目，共同推動生物標誌物與治療靶點的發現及其臨床應用與轉化。

業 務

例如，在非小細胞肺癌分子分型與靶向治療領域，我們與國內一家頂尖癌症專科醫院合作。通過利用臨床隊列的多組學分析結合多模態AI算法，我們成功識別並鑑定了多個新型治療靶點。該項目於2024年12月獲正式獲批立項。

此外，我們參與了國家重點研發計劃項目。我們與國內其中一家頂尖綜合醫院及頂尖機構組成聯合體，聚焦惡性腫瘤早期篩查生物標誌物。我們執行了全面的多組學檢測，建立了穩健的大數據分析框架，並制定了體外診斷試劑評估的標準化方案。

聯合培養服務

區別於傳統的單一服務提供商，我們建立了集多組學檢測、技術培訓與雲端轉化於一體的閉環生態。這一整合方案有效解決了臨床研究團隊在生物信息學分析方面面臨的關鍵瓶頸。

目前，中國的臨床研究面臨技術斷層及專科人才短缺等挑戰。許多研究團隊在將生物樣本轉化為科研成果的過程中，經常陷入擁有樣本但缺乏生物信息學分析能力的困境。我們可為相關研發團隊提供研究支持，並提供個人訓練服務以彌補這些不足。我們的聯合培養服務策略性地聚焦於頂尖醫院重點專科的項目負責人及科室主任。

案例研究

國內一家頂尖醫院的腫瘤科獲得了一項國家自然科學基金重大項目資助，需對1,000例腫瘤樣本進行基因組測序與分析。由於院內缺乏高通量測序平台和生物信息分析能力，該客戶選擇了我們的AI4S服務。我們為其提供了「檢測服務+生物信息學同步培訓」的混合解決方案。客戶借助我們的AI4S平台，獨立完成了自動化數據註釋及下游分析工作。此次合作助力客戶順利達成項目關鍵節點，並成功發表了一篇SCI論文。

業 務

臨床轉化服務

我們的臨床轉化服務覆蓋從研究設計到驗證的全流程，推動生物標誌物向HDT-IVD產品轉化，並將治療靶點與製藥研發管線對接。

我們為臨床研究團隊提供涵蓋樣本處理、高通量測序，以及多維度數據整合與分析的一站式支持，使研究人員能夠完成從假設提出到臨床轉化應用的完整路徑。我們基於里程碑的付款模式允許客戶根據關鍵研究里程碑分階段付款，降低了前期投入門檻。

我們的科研轉化能力通過以下合作得到驗證：

- 我們與某省級疾病預防控制中心合作，在長江流域執行了大規模呼吸道合胞病毒監測。該項目發現了新的病毒亞型，並共同開發了「呼吸道合胞病毒全基因組檢測試劑盒」及分析軟件，提升了客戶獨立開展病原體監測的能力。
- 在「十四五」國家重點研發計劃框架下，我們與頂尖研究團隊合作共推腫瘤精準免疫治療。我們共同開發了專有模型，包括特定算法與專用評估模型，實現了免疫治療療效的精準預測。這些技術資產帶來了顯著商業增長。

案例研究

我們的臨床研究服務已取得切實成果，並獲得了多家知名醫院及科研團隊的認可。例如，通過與國內頂尖心血管研究機構的戰略合作，我們啟動了「血管數字圖譜計劃」。目前已成功構建十餘種不同血管內皮細胞類型的甲基化圖譜，為血管損傷評估奠定了基礎性技術平台。相關成果正在頸動脈狹窄和冠心病患者隊列中進行臨床驗證，預計將於2026年發表研究成果。在科研基礎上，我們正進一步開發針對新型血管標誌物的定製化檢測Panel，並將其轉化為院內診斷解決方案，推動其進入常規臨床應用，為未來實現規模化收入奠定基礎。

業 務

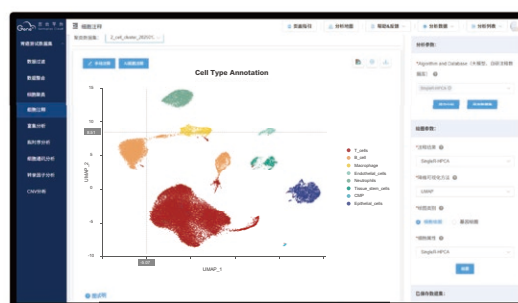
我們的生物信息學分析與管理系統

我們的吉雲

生物信息分析對於解讀測序所產生的大量基因數據至關重要。我們的吉雲平台整合了大型模型以提升效率，且不僅是數據分析工具，而是一個統一的基於雲端的平台，提供從數據生成到生物信息分析、臨床解讀及研究應用的端到端數字化管理。其提供超大的雲存儲容量和強大的雲計算能力，使我們的客戶能夠以低成本、高效率的方式存儲和訪問數據，並對數據執行一鍵式、標準化及可視化的分析。



加載在吉雲系統上的
兩個單細胞分析流程



吉雲系統單細胞
註釋的結果展示

該平台具備以下關鍵特性與技術優勢：

操作便捷性與自動化：吉雲提供簡化的用戶體驗，自動將測序數據與客戶賬戶聯繫，實時監控數據生成狀態，消除手動上傳數據需求，無縫銜接數據至分析管道，用戶可「單擊」啟用並完成樣本數據分析。

強大交互式可視化：吉雲提供逾80項雲端分析工具，涵蓋可視化數據處理、數據分析及靜態/交互式繪圖等多種功能。吉雲的豐富生物信息圖表庫搭配用戶自主調參能力，高效滿足多樣化多維度分析需求。

高價值數據挖掘與臨床洞見：我們專有的GM-seq及cfRNA等測序技術整合於吉雲，結合標準化分析流程，賦能用戶高效發現和解讀數據臨床意義。這種獨特的協同效應，讓用戶一鍵即可獲取接通數據與臨床意義的關鍵信息，進而實現每份數據集的價值挖掘最大化。

業 務

多場景深度適配：吉雲是為切合臨床醫生、藥企及研究機構的獨特需求而量身打造的全方位平台。根據灼識諮詢，該平台是業界少數提供基因數據存儲、共享、分析與管理全套服務，實現多場景整合解決方案的多組學數據分析平台之一。

我們的V-USE數據庫

我們累積豐富的實際臨床數據，構建專有數據庫V-USE數據庫。我們的V-USE數據庫已完成開發並整合AI智能體LiLi，現已部署至醫院進行驗證。

具體而言，我們的V-USE數據庫可部署於客戶醫院或實驗室，作為數據存儲與管理系統，透過整合院內分散的分子病理、臨床表型及基因檢測數據，打破長期存在的數據孤島。我們的AI智能體AiBox，能夠從非結構化的病歷與報告中提取關鍵信息，準確率超過99%，並將其整合至V-USE數據庫中。同時，醫生可透過無代碼的交互界面輕鬆執行複雜的生物信息分析，顯著降低了數據挖掘的門檻。此整合為醫療領域創造了一個全面且智能的數據解決方案。

根據灼識諮詢的資料，V-USE數據庫是中國少數實現「數據輸入—生物標誌物輸出」無縫工作流程的平台之一。研究人員無需任何編程技能或等待分析完成，即可直接從原始數據躍進，發現可操作靶點與生物標誌物，大幅降低進入門檻，並加快生物標誌物發現進程。根據灼識諮詢的資料，這也使我們成為中國首家提供內置多組學數據庫平台的廠家。因此，我們的V-USE數據庫已被臨床科學界廣泛採用。

我們的V-USE數據庫具備以下關鍵特性與技術優勢：



V-USE系統上的隊列數據分析管理界面



V-USE系統上的隊列案例展示

業 務

按需定制：我們的V-USE數據庫可整合第三方數據接口，自動歸集外部系統數據，實現跨系統無縫對接。此外，V-USE數據庫能根據客戶需求動態擴展，精準適配基因組學、臨床醫學及藥物研發的多元研究需求。

卓越兼容性：V-USE數據庫深度融入行業生態，兼容業內主流NGS廠商原始數據格式，無需手動轉換即可直接整合數據，徹底消除行業標準差異導致的「數據孤島效應」。

直觀操作：我們的V-USE數據提供「單擊執行」模式，無需編碼或複雜參數配置。用戶通過直觀可視化界面，即可完成從數據過濾到結果輸出的全工作流程。

我們的AI智能體

依託我們的大模型，我們將它們嵌入AI智能體，賦能內部團隊及客戶開展新型生物標誌物的發現與驗證工作。截至最後實際可行日期，我們已部署三款專用AI智能體，包括AiBox智能體、MarkerMind智能體及TargetMind智能體。更多詳情請參閱「— IVD產品 — AiBox」。

MarkerMind智能體

我們的MarkerMind智能體，是由我們的多模態大模型和虛擬患者數字孿生技術驅動的新型生物標誌物發現智能體。

其應用範圍廣泛，延伸至腫瘤學之外的眾多其他疾病領域。對於臨床醫師和研究人員，MarkerMind智能體讓新生物標誌物及其組合的發現得以自動化，同時智能解讀前沿文獻以評估其創新價值。其有效解決臨床科研與轉化中的關鍵挑戰，例如生物標誌物發現缺乏新思路、分析方法不當，以及文獻檢索和驗證過程繁瑣。

此外，對於我們的製藥合作夥伴，其幫助解決三期臨床試驗中的設計挑戰。通過實現精準的患者分層，MarkerMind能降低所需入組患者數量，甚至幫助改善或扭轉這些關鍵試驗的結果。

TargetMind智能體

TargetMind智能體是一款前沿的靶點發現智能體，由我們的CellMap細胞基礎大模型和IG-NeoTri免疫預測大模型共同驅動。其核心能力包括：在複雜生物系統中進行自主推理與決策，實現自然流暢的科學對話人機交互，通過多模態整合驅動新型靶點的智能篩選與驗證。其可廣泛應用於腫瘤細胞與基因治療的新抗原識別，以及心血管、腦血管及自身免疫疾病等複雜疾病的藥物靶點發現。

業 務

透過自學習算法與知識圖譜的協同推斷，有效協助製藥客戶克服研發週期長、成本高等核心痛點。其為客戶提升80%的研發分析效率，顯著縮短靶點驗證時程。

我們的技術

我們正在構建一個專有的技術棧，其核心在於「多組學與AI的融合」。該技術棧整合了高通量測序技術、大規模數據處理能力以及不斷增長的大模型套件。我們的AI多組學平台專門聚焦於多組學生物標誌物和靶點的發現、驗證及商業化，旨在提升中國精準診斷、藥物研發賦能和臨床科研與轉化的效率與可擴展性。

我們的技術基礎設施建立在三個緊密耦合的層級上：(i)全自動組學工廠、(ii)生物信息學架構、以及(iii)我們的大模型，共同實現從數據輸入到多組學生物標誌物識別的臨床研究全流程高效貫通。

我們的組學工廠將生物樣本視為「原料」，通過高度整合的自動化實驗設備系統處理，快速生成海量組學數據；同時，我們的生物信息雲平台與數據庫作為智能核心，對組學工廠產生的所有數據進行處理，並轉化為可執行的洞見。通過強大的自主研發的大模型組合，我們的AI多組學平台覆蓋了從多組學生物標誌物的發現與分析，到臨床及科研應用的完整價值鏈。

我們的組學工廠

我們的組學工廠是我們專有的高通量平台，專為自動化、標準化生成大規模多組學數據而設計，涵蓋基因組學、轉錄組學、表觀基因組學、蛋白質組學和微生物組學，作為生物標誌物發現工作流程的基礎環節。該工廠完全自動化，運行如工業流水線。通過採用先進技術設備和標準化操作流程，將樣本處理、數據生成及分析整合為單一高效的工作流。

根據灼識諮詢的資料，我們的組學工廠是中國最大的全自動組學服務平台，能夠高效、精準產出海量、高質量的數據集。截至最後實際可行日期，我們已支持超過500家醫院與學術研究機構的高通量檢測需求。基於我們組學工廠的研究成果已在《Cancer Cell》、《Nature Medicine》等知名科學期刊上發表。

業 務

根據灼識諮詢，我們的組學工廠以特色多組學能力著稱，此為業內罕見的關鍵差異化要素。我們在液體活檢多組學(如cfDNA、cfRNA、cfDNA甲基化)與細胞多組學(如單細胞組學、空間組學)領域的專業能力為我們造就顯著競爭優勢。例如，通過運用專業多組學技術，我們組學工廠的細胞解離成功率已突破98%，確保持續高效製備高品質單細胞懸浮液。在腦組織樣本處理中，我們組學工廠細胞核分離成功率更達99%以上。此項突破性能力成功攻克了單細胞技術在腦及神經系統等複雜組織應用中的關鍵瓶頸。

我們的組學工廠集成了智能訂單管理系統，可實時更新項目進展。該系統使客戶和內部團隊能夠及時發現並解決實驗中的瓶頸問題，確保項目進度透明且可控。此外，聚焦行業前沿需求，我們正在組學工廠中率先打造一套專有技術組合，融合液體活檢多組學與細胞多組學。這一獨特整合實現了從分子層面到單細胞層面的精準分析。

我們的組學工廠與專業技術組合具備下列技術優勢：

- **細胞級解析與生物標誌物篩選：**僅需一管血液，我們的組學工廠即可檢測cfDNA甲基化修飾，分辨率可達單細胞水平。這使得在癌症和慢性病等複雜場景中，能夠精準識別靶點細胞，並高效篩選細胞特異性生物標誌物。
- **高通量處理能力：**我們的組學工廠建立了先進的實驗室基礎設施，具備工業化規模的樣本處理能力，顯著提升了數據處理通量，使我們能夠高效支持大規模隊列研究，並滿足客戶對快速生成海量生物醫學數據的關鍵需求。
- **全鏈條全流程自動化：**我們的組學工廠工作流程實現從樣本前處理、檢測至最終數據分析的全鏈條自動化，將傳統人工操作轉化為標準化、可精準復現的自動化方案，最大限度減少人為干預與操作誤差。
- **科研到臨床的加速轉化：**我們的組學工廠同時適用科研樣本分析與臨床檢測需求，有效打通從基礎研究到真實世界臨床應用的轉化路徑。

業 務

我們的生物信息學架構

我們的生物信息學技術架構乃我們運營的命脈，由我們的吉雲平台與V-USE數據庫構成。其利用計算能力與AI來解析複雜的生物學數據，生成假設並對潛在靶點進行優先級排序，以供後續測試與驗證，是多組學生物標誌物發現與驗證中最關鍵的組成部分。

通過我們的生物信息學技術架構，我們能夠運用自有的AI能力，對組學工廠所產生的海量多組學數據進行分析、處理與解讀。這一過程是多組學生物標誌物發現的基礎，使我們能夠通過識別複雜的模式與關聯來發現潛在的生物標誌物，而這些對於人類科學家而言難以獨立發現。我們的生物信息學技術架構扮演著兩個關鍵角色。對內，它們構成了支撐我們所有研發活動的基礎技術設施。對外，其同時也作為一個強大的平台，為臨床醫生、製藥公司及研究機構等關鍵利益相關方，提供安全、強大的基因數據分析、管理與協作工具。有關更多詳情，請參閱「—我們的軟件」。

我們的生物信息學技術架構憑藉以下關鍵特性與技術優勢而與眾不同：

- **高性能分布式存儲架構：**我們的生物信息學技術架構採用自主研发的高性能分佈式存儲系統，具備PB級彈性擴展能力及高達99.99%的數據持久性。該系統深度整合計算資源，既能支持對海量FASTQ/BAM/VCF文件進行高頻、低成本訪問，又能實現多中心研究中跨地域、跨角色的安全數據共享，為大規模真實世界研究與伴隨診斷開發奠定了堅實基礎。
- **容器化技術：**生物信息學技術架構將超過80種主流及自有生物信息學工具封裝成標準化的Docker影像。每個影像均經過嚴格的體積優化與依賴鎖定，徹底消除了環境漂移問題。整個工作流程已通過數百萬臨床樣本的驗證，端到端分析成功率超過99%，滿足醫療器械級的可靠性標準。
- **高性能計算：**此外，我們的架構採用靈活的超級計算集群，通過結合使用CPU與GPU等不同類型的處理器，智能地為每項任務分配適宜的處理能力，從而將效率提升2至5倍。此速度提升直接縮短了診斷與治療所需的臨床決策時間。

業 務

我們的自主研發AI能力

我們依託在NGS領域積累的豐富經驗，開發了自有的大模型。這些大模型作為核心分析引擎，深度融入我們的研發與業務體系，並成功推動AI智能體在多種應用場景中的落地部署。根據灼識諮詢的資料，我們是中國極少數同時具備自主研發大模型和AI智能體能力的企業之一。截至最後實際可行日期，我們已開發出三款專用大模型，融合深厚的生物學認知、海量臨床數據及真實世界反饋，將原始生物信號轉化為可執行的科學與臨床洞察。

GenoVision 多模態大模型

我們的GenoVision多模態大模型整合多維度醫療信息，以NGS報告、病理數據或醫學影像為輸入，生成具可解釋性且適於下游分析的多模態分析結果，兼具臨床與科研實用價值；同時，該模型助力合作醫院建立專注於精準腫瘤學的專科部門。

GenoVision多模態大模型整合國際領先的病理與影像多模態AI模型，基於數十萬真實臨床樣本訓練而成。其強調可視化，令分析結果直觀、可讀且易於審查，利用客戶日常生成數據(包括NGS結果、CT掃描及臨床文本)執行多模態分析。

IG-NeoTri 免疫預測大模型

我們的IG-NeoTri免疫預測大模型的開發與應用，旨在縮短免疫療法研發週期。我們的IG-NeoTri免疫預測大模型提供涵蓋NGS檢測、新抗原預測及實驗驗證的端到端綜合服務。其整合PMT三聚體(肽段/MHC/TCR序列)，通過序列與原子級雙重分析，精準發現免疫原性新抗原及抗原特異性TCRs。

IG-NeoTri免疫預測大模型能發現更多隱蔽肽，故此能夠覆蓋更廣泛癌症患者群體；同時提升新抗原預測準確度。相較於傳統模型，該模型整合TCR信息，全面預測肽-MHC-TCR三元複合體親和力。IG-NeoTri免疫預測大模型通過將結構、序列及原子模型整合至單一框架，實現靈活調用並兼容多類組學數據。

業 務

CellMap 細胞基礎大模型

我們的CellMap細胞基礎大模型代表單細胞測序與大模型技術的深度整合，專為高效處理海量單細胞數據而設計，可精準識別、鑑定並量化特定細胞群體與疾病的致病關聯性。該模型作為疾病機制研究的核心工具，通過提供生物標誌物發現、抗體發現及小分子靶點發現服務，助力我們與製藥企業建立合作。我們正在與一所國內頂尖綜合大學建立戰略合作夥伴關係，採用小分子化合物與中醫藥雙軌並行，聚焦布魯氏菌感染疾病的靶點發現及藥物篩選工作。

研發

研發是我們創新的核心。我們的AI多組學基礎架構持續投入檢測設計、數據分析及臨床驗證，已發展出多元化的精準診斷解決方案、藥物研發賦能方案和臨床研究與轉化解決方案組合。根據灼識報告，我們在業內維持NGS技術的領先地位。截至2025年6月30日，我們擁有由191名僱員組成的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們合計擁有159個註冊專利及66項申請中的專利。

研發團隊

我們的研發團隊經驗豐富，由具備深厚領域專業知識的技術專家領導。該團隊被構建為三個部門：基因研發部門、數據部門和製造部門。這一集成結構確保我們始終處於精準醫療和基因組學創新的前沿。

基因研發部門由易鑫博士領導，專注於腫瘤早篩、療效監測、MRD檢測、病原診斷及器官健康等領域，亦負責牽頭多中心臨床試驗及承接重大科研項目。數據部門專注於開發全鏈路數字智能系統，涵蓋IT基礎設施、生物雲平台、基於智能體的應用以及大規模AI模型開發，提供定制化的技術解決方案以支持我們的核心業務運營。製造部門專注於產業化研發，包括核心原材料、診斷試劑盒及自動化系統的開發。

研發團隊成員多來自頂尖科技企業，在技術架構與算法開發領域造詣深厚，確保軟硬件在我們領先的協同解決方案體系中實現無縫集成。團隊成員均來自知名院校，擁有博士及碩士學位，並在藥物研發、計算機科學、軟件工程及生物技術等領域具備豐富的研發經驗。

我們的核心團隊保持高度穩定，這對我們過去幾年的快速發展至關重要。我們亦實施嚴格的風險管理措施，並確保核心技術由關鍵人員掌握。此方式增強了我們的韌性，並使我們能夠高效識別與解決問題。

業 務

研發流程

我們的研發流程通常包括以下步驟：

- *項目提案*：在啟動新的研發項目前，我們通常開展深入的市場調研以洞察未滿足的客戶需求。該調研包括對市場趨勢和競爭產品的全面分析，最終形成結合客戶痛點、市場規模數據及差異化優勢的需求評估報告。基於此報告，我們的專業研發團隊制定定制化解決方案，明確項目目標、資源分配及預期交付成果。
- *項目立項與研發*：我們的學術委員會審議項目提案並提供專業指導。經批准後，我們正式立項項目，研發團隊按既定計劃推進研發工作。項目管理根據里程碑節點監控進度，確保按時完成所有研發目標。
- *產品測試與註冊*：在達成所有既定研發目標後，我們的研發團隊將產品轉移至大規模測試平台或與合作實驗室共同開展擴大樣本測試。我們根據測試結果進一步改進和優化產品。
- *產品註冊*：我們依據國家相關法規與行業標準，啟動醫療器械或體外診斷產品的註冊流程。專職註冊團隊負責提交包括技術文件、測試報告及臨床評估數據在內的註冊資料，並與監管機構保持高效溝通。
- *產品上市*：產品在成功通過多輪測試並取得相關註冊後，即會推向市場。我們的品牌部在產品上市後調動內外部資源組織發佈活動，突顯產品價值並吸引市場關注。

我們常與中國的主要醫院、實驗室和大學合作進行產品研發。我們通常與這些醫院、實驗室和大學簽訂書面協議，具體條款及條件因項目而異，均通過公平協商確定。

臨床試驗

臨床試驗是我們產品開發與商業化策略中不可或缺的一環，其兼具雙重目的：獲取必要的監管認證，以及為產品設計與功能的持續優化提供關鍵數據。所有試驗均嚴格遵循全面的監管與倫理框架執行。

業 務

我們的臨床試驗流程概述如下：

- **臨床方案規劃：**我們的臨床試驗設計是一個高度結構化的過程，首先為每個產品制定定制化方案，以確保完全符合法規要求。這些方案詳細規定了關鍵參數，包括目標用途、目標人群和性能指標。對於已上市產品，方案以現有行業標準為基準；而對於我們創新的基於測序的產品，則與更廣泛的臨床指南保持一致。整個過程均參考國內外指南，並通過驗證。
- **監管諮詢：**我們註冊策略的基石是積極與監管機構溝通。在正式提交前，我們會與國家藥品監督管理局及省級藥品監督管理部門進行提交前諮詢，以確保在產品性能指標和臨床試驗方案上達成一致。此協作過程使我們能提前解決潛在的監管模糊地帶，確保我們的申請完全合規，並簡化審批路徑。
- **臨床準備：**我們對意向醫院進行全面評估，審核其機構資質、主要研究者的資歷及其內部審查與倫理委員會的效率。完成篩選後，我們負責管理從獲取倫理批准、簽署協議到完成監管備案的整個試驗啟動週期。試驗啟動後，我們會部署所有必要的材料並提供全面培訓，以確保研究者、試驗中心及我們的合作夥伴嚴格遵守所有方案與標準。
- **試驗執行：**我們的臨床試驗過程由嚴格的方案所規範，旨在確保倫理完整性、數據有效性及監管合規性。我們嚴格遵循倫理委員會的要求，管理所有試驗參與者的知情同意流程。樣本採集與入組後，所有樣本均進行去識別化與盲化處理，以確保客觀性並保護參與者隱私。
- **試驗審查：**所有試驗記錄均由臨床研究者進行審核。我們的團隊在整個試驗期間提供持續監察，以主動識別並糾正任何偏離方案的情況。試驗完成後，數據需經合作醫院的臨床試驗部門進行最終驗證。此全面流程最終形成一份獲批准的臨床試驗報告，確保我們數據的整體質量、完整性與合規性。

我們已實施多項措施以確保臨床試驗結果的準確性。我們已建立管理臨床試驗的具體方案與政策，作為試驗準確性與合規性的內部標準。此外，在臨床試驗過程中，每家參與醫院均設有專門的臨床試驗部門，負責管理與監督試驗，以確保符合正確程序。

業 務

與醫院在臨床試驗中的合作

我們的臨床試驗執行遵循一套系統且嚴謹的框架，始於謹慎選擇獲NMPA批准的醫院作為臨床戰略合作夥伴。通過詳細的產品推介與潛在試驗中心接洽後，我們會協作制定全面的臨床試驗方案，該方案詳盡定義所有試驗目的、方法與程序。

執行階段恪守倫理原則與數據完整性。利用剩餘的患者樣本通常能使我們獲得醫院倫理委員會的知情同意豁免，並且在所有情況下，患者數據均經過嚴格的去識別化處理以確保保密性。我們確保在整個試驗過程中嚴格遵守已批准的方案，並要求任何後續方案修訂必須事先獲得倫理委員會批准，從而保證整個過程的完整性與監管合規性。

我們與醫院訂立的典型臨床試驗合作協議的主要條款如下：

- **義務。**雙方均須遵守試驗方案以及其他監管與倫理要求。我們負責提供試驗所需的設備與耗材、監察試驗過程與品質，並為臨床試驗人員提供培訓。合作醫院則需獲取試驗參與者的相關同意及倫理委員會及監管機構的批准，遵循試驗程序並保存試驗記錄。
- **賠償責任。**雙方同意就因各自違反義務、疏忽或不當行為所造成的任何損害或損失向對方進行賠償。我們承擔試驗參與者因產品相關風險產生的任何責任，而醫院則負責確保研究者遵守試驗程序。
- **付款。**我們負責根據協議中概述的里程碑或時間表分期付款。
- **知識產權。**我們將擁有臨床試驗數據及結果的知識產權。醫院擁有臨床診斷數據及參與者的病歷記錄，但與我們產品安全性、有效性及性能指標相關的數據除外。
- **保密。**雙方均有義務在合作期間保護保密信息。

業 務

銷售及分銷

我們採用直銷與經銷並行的模式，以有效服務多元化客戶群體。這兩種銷售渠道使我們能夠靈活應對不同市場需要，支持高效的客戶互動並促進高效的產品分銷。

下表載列往績記錄期間直銷與經銷對收入的貢獻(絕對金額及佔總收入百分比)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月	
	2022年		2023年		2024年		2025年	
	金額	佔收入%	金額	佔收入%	金額	佔收入%	金額	佔收入%
	(人民幣千元，百分比除外)							
直銷.....	1,786,883	98.5%	412,604	87.3%	472,731	84.9%	242,696	85.2%
經銷商.....	28,092	1.5%	60,227	12.7%	84,401	15.1%	42,289	14.8%
合計.....	<u>1,814,975</u>	<u>100.0%</u>	<u>472,831</u>	<u>100.0%</u>	<u>557,132</u>	<u>100.0%</u>	<u>284,985</u>	<u>100.0%</u>

直銷

於往績記錄期間，我們的精準診斷解決方案主要包括提供臨床實驗室檢測服務、銷售IVD產品以及提供COVID-19核酸檢測服務。我們採用直銷模式向醫院、ICL及個人提供臨床實驗室檢測服務，同時亦直接向客戶銷售部分IVD產品。此外，我們通過直銷模式向製藥公司提供藥物研發賦能解決方案，並向醫學研究機構及其他客戶提供臨床科研與轉化解決方案。

我們的直銷團隊負責管理戰略客戶，這對推廣和實施需要專業技術和臨床知識的先進NGS解決方案及複雜的AI驅動產品至關重要。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，來自直銷客戶的銷售額分別為人民幣1,786.9百萬元、人民幣412.6百萬元、人民幣472.7百萬元及人民幣242.7百萬元，分別佔同年／期總收入的98.5%、87.3%、84.9%及85.2%。

業 務

我們的銷售團隊由精通基因組學、生物信息學及臨床診斷的專業人士組成，通過與客戶深度協作定制解決方案，並根據客戶直接反饋持續優化產品。直銷模式尤其適用於精準診斷解決方案，鎖定設備採購預算充足的頂尖三甲醫院。

與直銷客戶的合約安排

我們根據與客戶簽訂的主銷售協議條款，部分產品通過直銷模式銷售予客戶。以下為與直銷客戶的主要條款概要：

- **產品與定價：**每筆交易的具體產品、數量及價格均在依據主銷售框架協議下達的銷售訂單中商定。
- **訂單下達：**客戶使用標準化訂單格式在主協議框架下下達具體訂單。
- **信用與付款條款：**我們根據客戶的信用狀況及歷史表現授予信用期。付款條款因產品類型而異。對於設備，通常要求發貨前全額付款或採用分期付款計劃。對於試劑，通常採用款到發貨模式。
- **交付與風險轉移：**我們負責將產品運送至客戶指定地點。產品的遺失或損壞風險在交付並經客戶驗收後轉移給客戶。若客戶無正當理由延遲驗收，風險自產品抵達指定地點時轉移。
- **人類遺傳資源：**對於涉及中國適用法規界定為人類遺傳資源的樣本的合作，我們要求客戶確認該等樣本(i)非為協議禁止之目的而收集，(ii)未超出主管部門規定的數量限制，(iii)來源於不涉及外方參與的研究項目，且(iv)不會轉移至中國大陸以外或提供給任何境外實體。

業 務

- **退貨政策：**除存在產品質量問題或與規格不符的情況外(此舉符合行業慣例)，我們一般不接受客戶驗收後的退貨。
- **產品保修與支持：**我們為設備自安裝之日起提供特定期限的保修。並提供保修期後維護服務。
- **合規要求：**我們要求客戶遵守適用的出口管制法律法規。
- **期限與終止：**協議初始有效期通常為一年，並可自動續期。任一方可通過提前發出書面通知終止協議。

渠道代理商

於往績記錄期間，我們在直銷模式下聘請渠道代理商以強化銷售及營銷團隊的能力，擴大地域覆蓋範圍並提升品牌知名度。我們利用渠道代理商向個人推廣臨床實驗室服務，以獲取更廣泛的客戶群，且我們根據資質、聲譽、經驗及服務能力選擇渠道代理商。於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別擁有69名、92名、125名及129名渠道代理商，覆蓋超過27個省份。

於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們通過該等渠道代理商合作產生的收入分別為人民幣83.8百萬元、人民幣97.1百萬元、人民幣199.4百萬元及人民幣108.6百萬元，分別佔該等期間總收入的4.6%、20.5%、35.8%及38.1%。

我們通常與有關渠道代理商訂立服務協議，據此彼等負責在我們委託的服務範圍內執行營銷活動。我們的渠道代理商乃推廣服務提供商，其服務範圍包括進行市場調研、向醫院和醫療專業人士傳播我們的產品信息、以及收集市場情報和反饋。我們亦要求渠道代理商嚴格遵守推廣協議中的反賄賂要求及其他適用法律法規。

業 務

下表載列所示年度／期間我們銷售網絡中渠道代理商數量的變動情況。

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	期初渠道代理商數量	69	69	92
新增渠道代理商 ⁽¹⁾	35	61	69	41
非活躍渠道代理商 ⁽²⁾	35	38	36	37
渠道代理商淨增加／(減少) ..	0	23	33	4
期末渠道代理商數量	<u>69</u>	<u>92</u>	<u>125</u>	<u>129</u>

附註：

- (1) 新增渠道代理商指(i)在相關期間內與我們至少進行過一次交易；及(ii)在緊接前一財政年度內未與我們進行任何交易的渠道代理商。
- (2) 非活躍渠道代理商指(i)在相關期間內未與我們進行任何交易；及(ii)在緊接前一財政年度內與我們至少進行過一次交易的渠道代理商。

與渠道代理商的關係

我們與渠道代理商的關係屬委託人—代理人關係。我們通常就渠道代理商的營銷及／或轉介服務向其支付一定的服務費用。我們與渠道代理商主要採用三種結算安排：(i)終端客戶直接向我們支付全額款項，隨後我們按月向渠道代理商支付約定的佣金；(ii)終端客戶直接向我們的渠道代理商付款，該等渠道代理商保留其佣金後將淨收益按月匯給我們；及(iii)部分渠道代理商採用上述兩種結算方式的組合。

我們計劃持續擴大渠道代理商銷售網絡，以便進軍新城市及地區，並深化在全國現有區域市場的滲透。

業 務

我們與渠道代理商保持著良好的業務關係，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並未與彼等(包括與終止授權協議的渠道代理商)發生任何重大糾紛。

據董事所知，我們所有渠道代理商均為獨立第三方，且我們的渠道代理商與我們之間不存在家族、業務、僱傭、信託、擔保、現金流、融資、持股或其他關係。

根據灼識諮詢的資料，在精準診斷服務領域，通過渠道代理商向客戶招徠業務乃行業慣常做法，而我們與渠道代理商訂立的條款乃行業採用的通常商業條款。

與渠道代理商的合約安排

我們通常與渠道代理商訂立服務協議，主要條款如下：

- **服務範圍與授權：**我們授權渠道代理商在指定地理區域及特定醫院／科室內推廣我們指定的臨床實驗室檢測服務。我們為渠道代理商提交的符合要求的樣本提供臨床實驗室檢測服務。
- **排他性：**在協議期內，未經我們事先書面同意，渠道代理商不得推廣或代理任何第三方的相同或類似服務或產品。
- **銷售目標：**渠道代理商承諾在指定期限內達到最低樣本提交量。未達成目標可能導致授權區域調整或協議終止。
- **訂單履行：**渠道代理商負責協調樣本運輸並向我們實驗室提供必要信息。項目週期自我們收到所有必需材料及符合要求的樣本之日起算。
- **支付與結算：**根據實際提供的檢測服務通常按月進行結算。我們出具結算單，渠道代理商須在約定賬期內完成支付。
- **保證金：**渠道代理商需提供可退還的履約保證金，金額根據授權範圍確定。若發生特定違約情形，保證金可能被調整或沒收。
- **樣本處理與退還：**我們不接受檢測後樣本退還，且無長期儲存樣本的義務，將在規定保留期後處置樣本，除非渠道代理商特別要求並安排退還。

業 務

- 保密：雙方均承擔保密責任。
- 期限與終止：初始期限通常為一年。協議可在到期前通過簽訂新協議續期。任一方提前三個月發出書面通知可終止協議。若渠道代理商發生重大違約(包括違反關鍵義務、欺詐行為或損害我們利益)，我們可立即終止協議。

經考慮：(i)我們與有關渠道代理商的服務協議不違反相關中國法律法規，且我們要求渠道代理商嚴格遵守該等服務協議規定的條款及條件；(ii)從中國法律角度而言，只要我們及我們的僱員未利用渠道代理商實施或聯合參與受禁活動，我們不會僅因與從事不合規活動的渠道代理商存在合同關係而受到中國相關政府機關的處罰；及(iii)我們不會因未能監控其運營活動而受到中國相關政府機關的處罰或制裁，我們在銷售及營銷活動中使用渠道代理商於所有重大方面已遵守適用的中國法律法規。

經銷

我們與擁有廣泛銷售渠道的經銷商開展戰略合作，以拓展市場覆蓋範圍，有效滿足不同地區客戶的需求，尤其是在較低線城市及市場。經銷商依託其成熟的網絡體系為客戶提供銷售覆蓋和售後服務。

我們的經銷模式主要聚焦於精準診斷解決方案業務項下IVD產品的銷售，目標客戶為其經銷網絡覆蓋的醫院。該模式確保與我們直銷業務形成市場互補，並實現全面的市場覆蓋。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們通過經銷商產生的收入分別為人民幣28.1百萬元、人民幣60.2百萬元、人民幣84.4百萬元及人民幣42.3百萬元，分別佔該等年度／期間總收入的1.5%、12.7%、15.1%及14.8%。

於2025年6月30日，我們擁有47家經銷商，業務覆蓋全國22個省份。為維持高標準的銷售與服務品質，我們對經銷商實施嚴格的遴選流程和持續評估機制。在2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月期間，我們分別新增12、19、30及18家合作經銷商，而於相應期間有1名、6名、12名及19名非活躍經銷商。

業 務

下表載列所示年度／期間我們經銷網絡內經銷商數量的變動情況：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	期初經銷商數目	6	17	30
添加新經銷商 ⁽¹⁾	12	19	30	18
非活躍經銷商 ⁽²⁾	1	6	12	19
經銷商增加／(減少) 淨額	<u>11</u>	<u>13</u>	<u>18</u>	<u>(1)</u>
期末經銷商數目	<u><u>17</u></u>	<u><u>30</u></u>	<u><u>48</u></u>	<u><u>47</u></u>

附註：

- (1) 新經銷商指同時滿足以下條件的分銷商：(i)在相關期間內與我們至少進行過一次交易；及(ii)在緊接之前的財政年度內未與我們進行任何交易。
- (2) 非活躍經銷商指同時滿足以下條件的經銷商：(i)在相關期間內未與我們進行任何交易；及(ii)在緊接之前的財政年度內與我們至少進行過一次交易。

與經銷商關係

我們與經銷商的關係為買方—賣方關係。彼等是我們的直接客戶，且與下游客戶交易時並不代表我們行事，而我們對其訂單安排、庫存管理或轉售活動沒有管理控制權。彼等根據市場需求在認為適當的時間及以認為適當的數量向我們下訂單。據董事所深知，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且經銷商與我們之間不存在家族、業務、僱傭、信託、擔保、現金流、融資、持股或其他關係。

我們堅持我們的產品退貨政策，且除產品質量問題外通常不允許經銷商退貨，符合行業慣例。一旦產品交付予經銷商且我們收到經銷商確認相關條件已滿足，我們即確認來自經銷商銷售的收入。

業 務

根據我們的政策，嚴禁經銷商通過次級經銷商分銷我們的產品，且我們亦不與任何次級經銷商訂立協議或直接建立關係。

與經銷商的合約安排

我們根據經銷協議列明的條款向經銷商銷售產品，主要條款如下：

- **指定區域：**經銷商通常獲授權在指定地理區域及特定應用領域(例如腫瘤學及病原體相關領域)內向終端客戶銷售授權產品。
- **產品與定價：**協議明確規定授權產品(包括設備和試劑)，定價由雙方協商釐定並可根據市場狀況進行調整。我們在全產品組合中保持統一的定價框架。
- **訂單下達及預測：**經銷商根據市場需求提交採購訂單。我們可要求經銷商提供滾動預測以協助生產規劃。
- **最低採購要求：**我們的部分協議可能包含最低採購數量要求，未達目標可能導致價格調整或合作終止。
- **信貸與付款條款：**我們通常根據經銷商級別分類授予信貸期，付款條件一般載列於具體採購訂單。
- **交付與風險轉移：**我們負責將產品運送至經銷商指定地點，損失風險在交付驗收後轉移。
- **退貨政策：**除質量問題或超過有效期的產品外，我們一般不接受退貨。
- **培訓與支持：**我們向經銷商提供必要的技術知識培訓，並通過產品文檔及資質文件支持其銷售活動。
- **知識產權：**與我們產品相關的所有知識產權均為我們獨家財產，禁止經銷商修改產品或進行反向工程。
- **期限與終止：**協議通常設有固定期限並含自動續約條款，以及可因重大違約、未達成銷售目標或在指定區域外進行未經授權銷售而終止。

業 務

經銷商管理

我們已採用一套經銷商篩選標準及管理政策，以確保經銷商具備足夠能力、效率與資源。選擇經銷商時考量的因素主要包括其地域覆蓋、運營規模、資質、現有客戶群及市場聲譽。我們通過篩選流程和年度評估定期審核經銷商表現。我們在與經銷商續簽協議時會綜合考量多項因素，主要包括其資質、銷售與營銷能力、銷售網絡、財務實力、客戶資源以及與公司品牌的協同效應。

我們採取積極措施確保經銷商符合相關法律法規要求。我們要求經銷商具備完善的倉儲條件與設施，以及充足的銷售渠道資源。我們制定並實施一系列經銷商管理政策，以確保經銷商合規經營。我們的經銷商管理政策通常涵蓋多項運營指引，包括庫存管理與付款要求。

我們持續監測市場趨勢並制定相應的營銷與採購計劃，這有助於實現動態市場管理，確保產品既無積壓也無缺貨。我們制定並嚴格執行相關政策，防止現有員工在任何經銷商處任職或持股。我們對所有經銷商使用統一的合同模板並適用相同的管理政策。

為管理經銷網絡中經銷商之間的銷售業務蠶食風險，我們已採取以下措施：

- **地域限制**：我們在經銷協議中明確規定了每家經銷商的負責區域。協議同時禁止經銷商在未獲我們事先書面同意的情況下向指定區域外銷售產品。
- **終端客戶監控**：我們的經銷商專注於不同的分銷渠道（如醫院、其他醫療機構及藥房），目標終端客戶各不相同。我們與終端客戶及其相關人員保持密切溝通，以瞭解產品的實際使用情況。

由於我們的產品專業化程度高且主要針對特定醫院及機構，我們的經銷商不設庫存。相反，彼等僅在成功中標後才根據市場需求向我們採購產品，及向我們訂購所需產品及設備。根據灼識諮詢的資料，此模式在我們行業內較為普遍。

董事認為，上述措施足以緩解國內經銷商之間潛在的蠶食與競爭問題。在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現國內外經銷網絡同一地理區域內存在任何重大的業務蠶食或競爭情況。

業 務

與臨床實驗室檢測服務個人客戶的付款安排

在中國，當醫生或醫院自身不具備檢測能力時，醫生通常會為患者啟動臨床實驗室檢測服務作為癌症全程診療諮詢、篩查、診斷、治療及治療後健康管理與隨訪的一部分。根據我們典型的銷售安排，我們為個人客戶提供相關的臨床實驗室檢測服務，無論其臨床實驗室檢測服務是直接向我們購買還是通過與我們協作的渠道代理商購買。據此，該等個人客戶為我們的客戶。

個人客戶購買我們的臨床實驗室檢測服務時，相關款項可能通過以下方式結算：

- **通過個人客戶或其親友支付。**個人客戶或其親友可直接支付臨床實驗室檢測服務的費用。
- **通過渠道代理商支付。**個人客戶可選擇向渠道代理商支付臨床實驗室檢測服務費，代理商依其與我們訂立的合同預先約定保留協定佣金，並於每月將剩餘淨入轉付予我們。

由於我們精準診斷解決方案項下臨床實驗室檢測服務的屬性，我們收集並保存所有個人客戶的特定信息，通常包括其姓名、身份證號及聯繫電話。此外，我們與代理商進行月度對賬流程，以確認個人客戶的姓名、來源、服務套餐及相應購買金額。因此，我們能夠準確識別臨床實驗室檢測服務的個人客戶並確保銷售交易的真實性。

經灼識諮詢確認，在中國通過上述支付渠道處理或結算臨床實驗室檢測服務費屬行業慣例。在往績記錄期間，並未發生個人客戶、渠道代理商與本集團就該模式下收取的款項產生任何爭議。

業 務

營 銷

銷售及營銷團隊

於2025年6月30日，我們在中國擁有一支由282名僱員組成的銷售和營銷團隊，劃分為三個關鍵業務部門：醫學事業部、科技合作事業部及健康事業部。

我們的銷售團隊負責根據銷售策略在國內外不同區域進行銷售活動，覆蓋中國大部分城市。銷售和營銷人員定期與現有及潛在客戶保持聯絡，介紹我們現有產品及發展計劃，不時傳達產品詳情，並專注於與客戶建立長期關係。彼等亦進行市場研究，監測競爭對手技術發展及客戶需求，分析市場環境並定制營銷策略。

我們亦致力於通過貿易展會、行業論壇及自有網站與社交媒體平台等多種營銷渠道提升品牌知名度及產品認知度。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售及經銷開支分別為人民幣344.7百萬元、人民幣235.8百萬元、人民幣272.8百萬元、人民幣130.4百萬元及人民幣144.4百萬元，佔同年／期總收入的19.0%、49.9%、49.0%、51.6%及50.7%。

營銷策略

我們採用以各核心業務板塊為導向的戰略性多層次營銷方針。此整合框架旨在通過清晰的市場區隔、互補的渠道策略以及跨業務協同合作，實現深入的市場滲透、培養客戶忠誠度並推動可持續增長。

- **精準診斷解決方案：**我們的精準診斷解決方案聚焦於腫瘤、傳染病及器官健康等關鍵臨床場景。我們採用以「院內檢測為核心，第三方實驗室服務為補充，消費級檢測為延伸」的全方位覆蓋模式，服務客戶涵蓋從頂級三甲醫院、醫療機構到體檢中心等各層級。我們的目標是通過技術卓越性與閉環式服務，確立自身作為領先的精準診斷解決方案提供者的地位。

業 務

- **藥物研發賦能解決方案：**我們專注於腫瘤、自身免疫性疾病等高潛力治療領域，目標是成為創新藥物研發的核心合作夥伴。為深度觸達不同層級的客戶，我們的營銷策略圍繞「技術協作+定制化服務」展開。對於跨國企業，我們側重於成為其多區域臨床試驗的合格中心實驗室供應商。我們亦參與介入性臨床試驗的共同開發，並支持其藥物出海所需的伴隨診斷。對於中小型生物科技公司，我們以「按成果付費」模式提供新靶點定制開發服務，降低合作門檻，實現對各層級客戶的全面覆蓋。
- **臨床科研與轉化解決方案：**為提升學術影響力與客戶黏性，我們的核心營銷策略強調研究資源整合與定制化服務交付。我們將與權威機構共建聯合實驗室，共同承擔國家及省級科研項目，並在期刊發表高水平論文，持續提升學術地位。

定價

我們的精準診斷解決方案定價以三大核心原則為基礎：產品成本、渠道結構與成本控制。在釐定定價時，我們嚴格評估交付成本並設定明確利潤目標，以確保財務可持續性。此外，我們通過服務捆綁與套餐優化來提升客戶價值及整體盈利能力。

我們的藥物研發賦能解決方案定價基於對產品成本、成本控制及競爭性定價的綜合評估。鑒於醫藥項目的招投標性質，我們經考慮客戶重要性、項目類型、採購邏輯及競爭格局後調整定價策略。

我們將持續監控可能影響服務與產品價格的各項因素，並定期進行多因素聯合分析，確保服務與產品價格維持在合理且具競爭力的範圍內。倘所處市場出現重大變化，我們將適時調整與優化定價策略，以更有效應對最新發展態勢。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自(i)向醫療機構(如醫院和ICL)及經銷商銷售產品；(ii)通過醫療機構向醫院、ICL及個人客戶提供臨床實驗室檢測服務；(iii)向製藥公司提供研發服務；及(iv)向醫學研究機構提供臨床科研與轉化服務。我們於往績記錄期間向客戶提供的、需經相關政府部門註冊或備案的醫療器械

業 務

試劑盒，均已依照適用法律法規完成經相關政府部門進行相關註冊或備案手續。我們亦已取得有關銷售試劑盒所需的批准或註冊文件，或已完成所需的備案程序。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們向前五大客戶的銷售分別為人民幣583.0百萬元、人民幣49.2百萬元、人民幣52.4百萬元及人民幣19.8百萬元，佔我們收入的32.1%、10.4%、9.4%及6.9%。同年／期我們向最大客戶的銷售分別為人民幣167.6百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣4.5百萬元，佔我們收入的9.2%、2.5%、2.7%及1.6%。

下表概述於所示年度／期間向我們前五大客戶的銷售：

截至2022年12月31日止年度

客戶	銷售產品／ 提供服務	業務關係 開始年度	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶A ⁽¹⁾	檢測服務	2021年	167,609	9.2%
客戶B ⁽²⁾	檢測服務	2022年	152,477	8.4%
客戶C ⁽³⁾	檢測服務	2022年	122,957	6.8%
客戶D ⁽⁴⁾	檢測服務	2021年	87,565	4.8%
客戶E ⁽⁵⁾	檢測服務	2022年	52,363	2.9%
總計			582,971	32.1%

附註：

- (1) 位於深圳的一家醫院，提供骨科及創傷護理服務。
- (2) 位於北京的政府機構，負責公共衛生管理與政策實施。
- (3) 位於上海的政府機構，負責地方公共行政與社區服務。
- (4) 位於深圳的一家醫院，為居民提供綜合醫療服務。
- (5) 位於無錫的政府控制國有企業，從事投資活動、園區管理服務及企業管理。

業 務

截至2023年12月31日止年度

客戶	銷售產品/ 提供服務	業務關係 開始年度	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶F ⁽¹⁾	檢測服務	2020年	11,894	2.5%
客戶G ⁽²⁾	設備及試劑	2021年	9,681	2.0%
客戶集團H ⁽³⁾	設備及試劑	2019年	9,538	2.0%
客戶I ⁽⁴⁾	設備及試劑	2021年	9,329	2.0%
客戶J ⁽⁵⁾	檢測服務	2020年	8,795	1.9%
總計			<u>49,237</u>	<u>10.4%</u>

附註：

- (1) 位於北京的一家私營基因組學公司，從事新一代測序服務、基因檢測及生物信息學解決方案。
- (2) 位於廣州的一家醫學檢測實驗室，提供臨床診斷服務及相關實驗室檢測。
- (3) 位於成都的一家私營基因組學服務提供商，提供測序、基因檢測及相關技術服務。
- (4) 位於長沙的一家醫療設備公司，從事醫療設備的研發、生產及分銷。
- (5) 位於上海的一家生物醫藥技術公司，專注於生物醫藥領域的研發及技術服務。

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	銷售產品/ 提供服務	業務關係 開始年度	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶集團K ⁽¹⁾	設備及試劑	2024年	15,308	2.7%
客戶G.....	設備及試劑	2024年	10,506	1.9%
客戶集團L ⁽²⁾	設備及試劑	2024年	10,099	1.8%
客戶集團H.....	設備及試劑	2019年	8,732	1.6%
客戶M ⁽³⁾	設備及試劑	2021年	7,763	1.4%
總計.....			52,408	9.4%

附註：

- (1) 位於南京的一家醫療集團，提供臨床檢測、診斷及相關實驗室服務。
- (2) 位於蘇州的一家生物技術公司，提供研究支持及設備解決方案。
- (3) 位於深圳的一家基因組學集團旗下的醫療與生命科學服務公司，提供測序相關解決方案。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

客戶	銷售產品/ 提供服務	業務關係 開始年度	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶N ⁽¹⁾	試劑	2025年	4,536	1.6%
客戶G	設備及試劑	2024年	4,233	1.5%
客戶集團O ⁽²⁾	檢測服務和 試劑	2023年	4,097	1.4%
客戶P ⁽³⁾	設備及試劑	2015年	3,467	1.2%
客戶Q ⁽⁴⁾	設備及試劑	2024年	3,451	1.2%
總計			19,784	6.9%

附註：

- (1) 位於鄭州的一家醫療科技公司，專注於醫療設備及技術解決方案。
- (2) 位於蘇州的一家生物技術公司，提供醫療設備運營及生命科技技術服務。
- (3) 位於北京的一家醫院，提供綜合性臨床護理、科研與教育。
- (4) 位於成都的一家生物製藥與數據驅動型技術公司，從事生物醫藥研發及相關數據服務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無董事或任何股東(據董事所深知於緊隨[編纂]完成後擁有已發行股本5%以上(但不計及[編纂]的行使))，彼等各自的聯繫人亦概無於我們前五大客戶中擁有任何權益。

供應鏈管理

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)實驗室設備、試劑、耗材及維護維修服務供應商；(ii)技術設備與服務供應商；(iii)租賃物業供應商；及(iv)人力資源服務供應商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日止六個月，來自我們前五大供應商的採購總額分別佔41.5%、71.5%、67.4%及68.1%，而同年/期來自我們最大供應商的採購分別佔我們總採購(含增值稅)的17.1%、61.0%、55.2%及58.8%。

業 務

我們通常以銀行轉賬與供應商進行結算。我們的信貸期根據供應協議訂定的逐案基準釐定。下表載列於往績記錄期間各年度及期間我們按採購金額劃分的前五大供應商詳情：

截至2022年12月31日止年度

供應商	提供之 產品／服務	業務關係 開始年度	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 百分比
供應商集團A ⁽¹⁾	儀器組件、試劑、 耗材、零組件、 維護服務	2018年	158,852	17.1%
供應商B ⁽²⁾	精準診斷試劑盒	2021年	97,141	10.5%
供應商C ⁽³⁾	人力資源服務	2022年	48,947	5.3%
供應商D ⁽⁴⁾	人力資源服務	2022年	40,590	4.4%
供應商E ⁽⁵⁾	設備	2021年	39,936	4.3%
總計.....			<u>385,466</u>	<u>41.6%</u>

附註：

- (1) 位於深圳的一家銷售與分銷公司，從事測序儀器、零部件、試劑、耗材的銷售及售後服務。
- (2) 位於廣州的一家深圳證券交易所上市分子診斷公司，從事診斷試劑與儀器的研發、生產及銷售。
- (3) 位於廈門的一家人力資源服務提供商，提供人員派遣及人力資源外包解決方案。
- (4) 位於天津的一家企業管理與人力資源服務提供商，提供人員派遣及商業支持服務。
- (5) 位於蘇州的一家分子診斷公司，提供實時螢光定量PCR儀器。

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	提供之 產品／服務	業務關係 開始年度	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 百分比
供應商集團A	儀器組件、試劑、 耗材、零組件、 維護服務	2018年	174,445	61.0%
供應商F ⁽¹⁾	物業租賃	2015年	11,014	3.9%
供應商G ⁽²⁾	試劑	2016年	7,295	2.5%
供應商H ⁽³⁾	試劑	2021年	6,818	2.4%
供應商I ⁽⁴⁾	儀器組件、零組 件	2018年	4,944	1.7%
總計			204,516	71.5%

附註：

- (1) 位於北京的一家物業租賃及園區運營公司，提供辦公及研發場地租賃服務。
- (2) 位於北京的一家生物技術試劑供應商，提供科研及診斷用試劑。
- (3) 位於上海的一家生物科技公司，從事實驗室試劑及耗材供應。
- (4) 位於武漢的一家儀器設備及實驗室耗材公司，提供儀器、零部件、試劑及耗材。

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	提供之 產品／服務	業務關係 開始年度	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 百分比
供應商集團A	儀器組件、試劑、 耗材、零組件、 維護服務	2018年	119,696	55.2%
供應商F	物業租賃	2015年	8,530	3.9%
供應商H	試劑	2021年	8,067	3.7%
供應商集團J ⁽¹⁾	試劑	2018年	5,408	2.5%
供應商G	試劑	2016年	4,628	2.1%
總計			146,329	67.4%

附註：

(1) 位於嘉興的一家生物技術試劑供應商，提供實驗室試劑與耗材。

業 務

截至2025年6月30日止六個月

供應商	提供之 產品／服務	業務關係 開始年度	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 百分比
供應商集團A	儀器組件、試劑、 耗材、零組件、 維護服務	2018年	73,642	58.8%
供應商F	物業租賃	2015年	3,992	3.2%
供應商K	儀器、試劑、耗材	2015年	2,934	2.3%
供應商集團J ⁽¹⁾	試劑	2018年	2,493	2.0%
供應商I	儀器、儀器組件、 零組件、維護 服務	2018年	2,260	1.8%
總計			85,321	68.1%

於往績記錄期，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，於[編纂]完成後(惟不計及[編纂]獲行使)並無任何董事或持有我們已發行股本5%以上的股東，亦無彼等各自的聯繫人於往績記錄期及直至最後實際可行日期在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

原材料

為生產我們的精準診斷產品，我們的主要原材料包括試劑、酶、探針、設備及設備組件、包裝和標籤材料。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們計入銷售成本項下的原材料開支分別為人民幣491.6百萬元、人民幣160.5百萬元、人民幣163.0百萬元及人民幣75.4百萬元。

我們根據多項因素選擇原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們使用來自中國具良好信譽的供應商。具體而言，為確保產品質量，我們在選擇原材料供應商時執行嚴格的管控程序。我們採用集中採購模式，並依據採購需求預測與生產部門物料要求制定採購計劃。

業 務

在提交採購申請前，我們各部門須對潛在供應商進行嚴格評估，包括資質審核與產品測試，以評估供應商能力與合規性。採購計劃確定後，採購部門通過供應商名錄、行業展會及在線平台等渠道識別供應商。為保障供應鏈穩定性與質量，我們在採購全流程維護並監控供應商記錄，並基於產品質量、交付時效及價格穩定性等關鍵指標實施年度評估。該持續性的供應商管理機制支撐持續改進，並使我們能適應不斷演變的業務需求。

於交付後，倉庫人員對原材料外觀、數量及交付信息執行初檢。僅在通過ERP系統質檢後，物料方被解禁使用，此舉確保僅符合我方嚴格質量要求的物料獲准入庫，並於採購階段將瑕疵品阻絕於生產線之外。採購團隊即時向供應商通報質量問題，啟動整改行動，並按需跟進退換貨或賠償流程。

與供應商的採購協議

就我們的主要原材料而言，我們一般會與各供應商訂立協議。下表載列我們典型採購協議的主要條款：

期限	我們與主要供應商的採購協議通常並無設有固定期限。
定價	價格由我們與供應商共同商定，並根據當時市況按需進行調整。
付款及信貸條款	付款條款通常在具體訂單而非框架協議中列明。我們將在所有付款條件滿足後付款。
最低採購要求	我們與主要供應商的採購協議通常不包含最低採購要求。
退貨／換貨	我們可以更換或退回不符合我們質量標準的原材料或組件。
責任／保修	我們的供應商通常就其所供應的原材料或組件向我們提供12個月或全期的保修期。

業 務

物流 我們的供應商負責安排將原材料或組件運送予我們。

終止／續期 若發生一系列事件，任何一方均可終止協議，包括另一方未履行其協議義務且未予補救，以及破產或會影響另一方財務狀況的其他情況。協議終止後，除非終止乃因我們的原因或不可抗力事件所致，否則我們的供應商應繼續向我們供應原材料或組件，直至我們找到新供應商為止，否則我們的供應商須對因供應短缺使我們蒙受的任何損失承擔責任。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並未遇到任何重大困難，且未曾經歷供應品價格的重大波動。據董事所知，於往績記錄期，我們與供應商訂立的採購協議並無發生任何重大違約。

客戶與供應商重疊

在往績記錄期間，我們部分研發設備與原材料供應商亦為我們的客戶。據灼識諮詢的資料，在製藥行業中，研發設備及原材料供應商通常亦擁有自身的研發項目，並對我們的解決方案及／或服務存在需求，此情形於行業內甚為普遍。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，在往績記錄期間各年／期間的五名最大客戶中，分別有一名、零名、兩名及一名客戶亦為我們的供應商，產生的收入分別為人民幣123.0百萬元、零、人民幣25.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔總收入的6.8%、零、4.6%及1.4%。於同期，向有關重疊客戶及供應商的採購分別為人民幣2.7百萬元、零、人民幣121.0百萬元及人民幣2,247元，分別佔總採購的0.3%、零、55.8%及零。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，在往績記錄期間各年／期間的五名最大供應商中，分別有一名、兩名、三名及一名供應商亦為我們的客戶，產生的收入分別為人民幣0.3百萬元、人民幣4.3百萬元、人民幣15.8百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔我們總收入的零、0.9%、2.8%及0.2%。於同期，向有關重疊客戶及供應商作出的採購分別為人民幣39.9百萬元、人民幣181.3百萬元、人民幣133.2百萬元及人民幣73.6百萬元，分別佔我們總採購的4.3%、63.4%、61.4%及58.8%。我們與此等重疊客戶及供應商的交易條款均逐案協商，且銷售與採購交易互不關聯亦不互為條件。董事確認，我們與此等重疊客戶及供應商的所有交易均按正常商業條款在一般業務過程中按公平基準進行。

業 務

倉儲、物流與存貨管理

庫存管理

我們的庫存主要包括儀器、檢測試劑、診斷試劑及原材料。我們已實施集中式庫存管理系統，對倉儲流程的各個環節進行監控，包括申領、採購、入庫接收、出庫申請及倉庫發運。各生產線物料計劃員根據生產計劃與庫存水平計算月度需求，並據此提交月度補貨申請。我們的整體庫存周轉週期維持在約45至60天。

物流與倉儲

所有物料均按其類型、用途及儲存條件存放於指定庫區，包括常溫、冷藏及冷凍區域。倉儲人員負責物料驗收、存儲與配發，並執行定期盤點及庫齡分析，確保實物庫存、系統記錄及物料卡信息一致。我們已建立明確的物料驗收、質量檢驗、效期管理以及呆滯或不良品處理程序。董事確認，於往績記錄期直至最新實際可行日期，我們未出現任何重大供應短缺或庫存積壓情況。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的庫存分別為人民幣72.1百萬元、人民幣49.1百萬元、人民幣60.6百萬元及人民幣74.5百萬元。詳情請參閱「財務資料—若干選定匯總財務狀況表項目的討論」。

我們採用綜合物流倉儲方案，確保精準診斷試劑盒、試劑及相關組件的高效存儲與及時配送。我們的物流體系整合了自營倉儲與外包物流服務，得以在全國多地保持嚴格質量控制和運營靈活性。

我們使用自建倉庫儲存產成品、半成品及原材料。該等設施對維持庫存完整性至關重要，尤其針對需要溫控環境的溫度敏感型產品。產品通過嚴格質檢後，直接自生產基地發運客戶或轉運至指定倉庫進行區域分發。

我們委託第三方物流服務商提供運輸及末端配送服務。該等服務商根據其滿足我們特定溫控與操作要求的能力進行遴選，並接受我們供應商績效評估體系的定期考核。通過借助專業物流資源，我們確保向醫院、科研機構及其他個人客戶提供可靠合規的配送服務。我們的物流網絡支持全國範圍無縫配送，保障較短交貨週期與優質服務水平。

業 務

生產

我們的生產模式旨在適應多元化產品組合需求，主要涵蓋精準診斷試劑盒、試劑、測序儀器及相關軟件產品。我們採用自主生產與選擇性外包相結合的混合生產策略，以確保靈活性、質量控制及可擴展性。通過該模式，我們在對關鍵生產工藝保持嚴格監管的同時，能借助外部資源完成標準化或大批量組件的生產。

我們建立了覆蓋全價值鏈的生產體系，從原材料採購、組件裝配到最終產品檢測與包裝皆包含在內。所有生產活動均遵循中國醫療器械及相關質量管理標準，我們的蘇州生產基地已於2022年6月取得並維持ISO 13485：2016認證。

我們持續投入自建生產能力，以保障產品質量、知識產權及供應鏈穩定性。我們的自建生產基地佈局契合區域市場需求及產品線擴張戰略。截至最後實際可行日期，我們運營兩處主要生產基地：

- **蘇州生產基地**：坐落於蘇州工業園區生物醫藥產業園(BioBAY)，2016年8月投入運營，總面積3,750平方米。配備醫療器械生產車間、十萬級及萬級診斷試劑生產潔淨區，以及配套實驗室與輔助區域。該基地可生產醫療器械、體外診斷試劑及軟件產品。截至最後實際可行日期，蘇州基地擁有18名經驗豐富的生產人員，並已獲得ISO 13485：2016認證。
- **紹興生產基地**：紹興工廠於2025年9月動工興建，目前仍在建設中。規劃總面積3,628平方米，將具備與蘇州生產基地相似的生產能力，包括試劑與儀器生產潔淨區。紹興生產基地預計將於2026年投入運作。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們生產設施詳之詳情：

設施	地點	總建築面積	主要產品	建成／收購年份
蘇州生產基地	中國蘇州	約3,750平方米	試劑盒、設備	2016年(建成)
紹興生產基地	中國紹興	約3,628平方米	試劑盒、設備	2026年(預計)

下表載列於所示年度／期間內我們生產設施的設計產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	試劑盒			
設計產能(件)	11,800	11,800	13,500	6,750
產量(件)	4,719	8,604	12,691	6,315
利用率 ⁽¹⁾	40.0%	72.9%	94.0%	93.6%
儀器				
設計產能(台)	190	170	200	100
產量(台)	110	154	185	91
利用率 ⁽¹⁾	57.9%	90.6%	92.5%	91.0%

附註：

(1) 利用率按相關期間實際產量除以相關期間產能再乘以100%計算。

我們定期審視並優化生產計劃，以匹配市場需求與庫存水平。所有生產人員均接受持續培訓，確保符合質量管理體系及相關法規要求。

業 務

質量控制

有效的質量控制系統對保障產品質量及業務可持續發展至關重要。我們的質量管理策略覆蓋產品實現全階段，包括策劃、顧客相關過程、設計與開發、採購、生產與服務提供，以及監視測量設備控制。我們已取得江蘇省藥品監督管理局核發的醫療器械生產許可證。我們在生產全流程實施質量控制措施，包括原材料採購與檢驗、過程質量控制及最終產品檢驗。我們的質量控制與保證程序主要涵蓋以下方面：

原材料採購與質量控制

我們實行嚴格的供應商遴選流程。潛在供應商需經多維度評估，包括企業基本信息(例如營運狀態、生產能力、產品質量及交貨週期)、供應商資格(例如營業執照及合法生產經營許可證件)以及製造供應商的品質管理系統認證。若供應商為經銷商，則須提供相關授權文件。僅全面達標供應商可納入核准供應商名錄，我們僅向核准供應商採購生產所需原料。我們亦定期審查及評估供應商表現，確保原材料合法性與質量，並據此更新核准供應商名錄。未達標供應商將被移出名錄。

原材料送達後需經驗收以確認符合質量標準。倉儲人員於驗收前核對包裝信息，質量控制團隊執行抽樣檢測以確認物料質量。合格原材料准予投產，不合格物料移至指定隔離區，嚴禁進入產線。

產品過程質量控制

我們的質量控制團隊定期監測潔淨室環境以確保符合相關標準。每年由具備資質的外部機構進行全面檢測。生產操作人員須遵循標準操作規程及設備使用規範，包括生產前後的清潔工作。生產過程中使用的所有容器及工具均按經驗證的程序進行清潔消毒，且不影響產品性能。我們根據特定產品製造流程圖監控關鍵工序，並進行過程檢驗以確保生產過程中的產品質量。

所有最終產品均由質量控制團隊依據產品檢驗標準與方法進行檢測。在交付客戶前，質量保證團隊會覆核所有質量相關文件，包括批生產記錄、批檢驗記錄及其他相關資料。質量負責人對所有文件進行最終審核，並判定產品是否准予

業 務

放行銷售。未達質量標準的產品不予放行，由質量負責人決定作銷毀或其他方式處理。僅經質量控制人員審核通過的產品准予進入市場。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i)未因重大產品質量問題收到相關主管部門的任何罰款、產品召回令或其他處罰，且(ii)未收到客戶的重大投訴。截至最後實際可行日期，董事及管理層未知悉任何可能引發產品召回的待決召回程序或相關部門或客戶群採取的調查或行動。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未遭遇客戶重大產品退貨，且據董事所知，截至最新後際可行日期並不存在潛在重大產品退貨情況。

產品退貨及保修

根據內部政策，若監管主管部門認定我們的產品存在缺陷，我們將依法承擔責任。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未知悉任何此類認定。我們通常不會接受就我們銷售的產品提出退貨或換貨，包括針對已過期或即將過期的產品的退貨或換貨。經銷商基於市場需求採購我們的產品。我們將在必要時因質量問題召回我們的產品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未出現因產品缺陷導致的重大客戶投訴或產品退貨。

競爭

我們所處市場的科學發現與技術革新導致市場快速演變，同時亦受中國以及全球多組學行業變動的影響，儘管我們相信，我們積累的產品開發經驗以及研發、測試與生產能力，為我們帶來競爭優勢，但我們仍然面對來自同樣在開發精準診斷解決方案、藥物研發賦能解決方案以及臨床科研與轉化方案的國內外大型企業的潛在競爭。有關更多詳情，請參閱「行業概覽」。

知識產權

我們已在中國及海外構建全面知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專業知識，確保產品商業化成功。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有157項註冊專利及在國際上擁有兩項註冊專利，在中國擁有184項註冊商標及在國際上擁有五項註冊商標，並在中國擁有66項待批專利申請及七項待批商標申請。我們相信，於取得該等待批專利及商標的批准方面，並無重大法律障礙。

業 務

我們的知識產權多屬專有技術與商業秘密，且我們往往仰賴僱員的技術能力與創新精神，而非僅依賴專利保護。我們認為業務成就主要歸功於技術實力、客戶關係、供應鏈管理，以及運營過程中累積的專業技術。為保障該等業務核心要素，我們通常依賴商業秘密法及保密協議進行保障。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何針對我們或由我們發起的重大知識產權侵權訴訟。未來若未能有效保護知識產權仍存在風險，有關更多詳情，請參閱「風險因素－業務及行業相關風險－我們可能捲入為保護或執行我們的專利或其他知識產權的訴訟，此類訴訟可能成本高昂、耗時且未必成功」一節。

環境、社會及管治

環境、社會及管治（「ESG」）考量乃我們業務戰略的核心組成部分。我們致力於打造持久品牌，並相信長期成功取決於對環境及社會創造積極影響的能力。我們努力通過技術產品為公眾提供公益資源。我們已建立多項ESG舉措以全面提升企業治理水平並回饋社會。

ESG治理

我們深知我們的環境保護與社會責任，並承諾在[編纂]後遵循ESG報告要求。我們已建立分層且全面的ESG管理框架：董事會負責制定整體ESG戰略、設定年度ESG目標並審核相關預算政策。我們致力透過支持在地倡議、參與企業慈善活動及建立社區夥伴關係，與員工、客戶及合作夥伴共同打造永續社群，為當地創造有效且持久的效益。在管理層督導下，我們積極識別並監測環境、社會及氣候相關風險對業務、戰略與財務表現的實際及潛在影響，並將相關考量納入業務、戰略及財務規劃。我們已設立ESG管理委員會，由總裁牽頭，負責督導ESG事務、審議ESG目標並向董事會彙報ESG進展。此外，ESG管理委員會下設ESG工作小組，負責編製ESG報告、組織定期定期ESG會議及相關培訓活動。

我們深知環境、社會與管治考量作為長期商業策略不可或缺的組成部分。董事會承擔制定ESG願景與策略的整體責任，而由副董事長楊玲女士擔任主席的ESG管理委員會則負責監督ESG倡議的執行與監測。該委員會由ESG管理團隊及ESG工作小組提供支援，其職責涵蓋制定ESG政策、管理專案、識別風險及編製ESG披露報告。

業 務

重要性評估

為識別我們的ESG實踐範圍及披露重點，我們開展了ESG重要性分析。我們相信重要性評估對長期發展至關重要，因其使我們得以妥善分析及考慮重要ESG議題。因此，我們高度重視與持份者的互動，並致力在未來與彼等建立定期溝通機制。我們將持續開展重要性評估以更好地瞭解彼等的需求與期望。我們將持續進行有關分析，以收集、分析及總結持份者關切，從而識別、評估及管理重大ESG議題。我們已建立包括以下組成要素的重要性評估機制：

- 識別潛在重大ESG議題。我們持續根據香港聯交所及其他相關部門的ESG指引更新自身的ESG議題管理體系。我們的管理團隊參照該等指引及準則識別重大ESG議題。
- 邀請持份者參與問卷調查。我們委聘第三方諮詢公司邀請持份者參與調研，以識別具體ESG議題並確定該等ESG議題的重要性。
- 分析問卷調查並確定潛在重大議題的優先次序。我們依據問卷調查結果，通過評估議題對持份者的影響及對可持續發展的影響識別重大ESG議題。該等ESG議題其後會納入我們的戰略與發展規劃。
- 審閱及確定重大議題並進行披露。我們與第三方諮詢公司及主要持份者就重大ESG議題展開討論。我們亦依據具體ESG議題對本公司內部相關部門開展訪談。基於前述與持份者及內部部門的討論和訪談，我們確定重大ESG議題並據此進行披露。

此流程有助於確保採用全面及系統化的方法評估業務中的ESG重要性。通過邀請全體持份者積極參與，我們能夠建立其關切事項得以傳達與處理的渠道。我們期望未來此舉將提供有關持份者期望與建議的更全面認知，並洞察這些期望建議如何體現在管理決策中，從而為制定長期ESG戰略奠定基礎，並為未來資源有效配置提供參考依據。

業 務

ESG風險管理

我們已採取下列措施識別、評估、管理及緩解ESG風險。

管理環境及氣候變化

我們致力於通過制定可持續環境實踐並將其融入運營，最大限度降低對環境的影響，提升環境可持續性與環保意識。

我們嚴格遵循環境保護相關法律法規及環境管理標準。我們持續完善環境可持續性管理體系，推動環境保護措施有效落實。此外，我們針對關鍵污染物與排放物制定一系列內部指引及程序，並實施環境因素的識別、評估、監測與緩解措施，從而在制度層面強化環保工作。我們積極鼓勵僱員及與商業夥伴合作參與環保倡議活動，並參加培訓與教育講座。

我們通過持續優化能源使用結構及降低碳排放量，積極響應碳達峰與碳中和目標。我們已採取多種節能措施，並著力從運營起始階段融入綠色低碳實踐。此外，我們已在日常運營中實施一系列措施緩解環境風險：

- *能源消耗*：我們已實施節能措施，我們要求員工在不使用燈具時隨手關燈，離開辦公區域時自動關閉空調，並盡可能在大功率設備中使用變頻電機。
- *用水管理*：我們通過自動水龍頭及標識鼓勵節約用水。
- *廢棄物管理*：我們已制定廢棄物管理規定以規範固體及危險廢棄物處理。所有危險廢棄物均由合資格第三方供應商處置。

業 務

指標及目標

我們監測下列指標，以評估及管控業務及生產活動所產生的環境與氣候相關風險：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	溫室氣體排放(tCO ₂ e) ⁽¹⁾			
一範圍1.....	不適用	不適用	不適用	不適用
一範圍2.....	2,710.7	3,353.7	3,440.6	1,540.2
總用電量(千瓦時).....	4,368.5	5,404.9	5,544.8	2,482.1
總用水量(噸).....	7,740.2	7,488.3	7,269.1	3,413.0
產生的無害廢棄物(噸) ..	101.1	41.2	32.4	13.0

附註：

- (1) tCO₂e指噸二氧化碳當量，是衡量碳足跡的標準單位。上表中的溫室氣體排放僅包括範圍2排放，即源於本集團所消耗的採購電力、供暖、製冷及蒸汽產生的間接排放。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守所有相關環境法律法規及適用標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因污染物排放事宜受到主管部門處罰。

我們於評估未來生產計劃時會考慮環境影響，並將持續探索及實施創新能源與水資源管理策略，以促進可持續發展與環境保護。我們計劃通過制定並實施節水節能目標，降低未來生產中的能源及水資源消耗。例如，我們計劃未來五年內實現人均用水量減少10%，及計劃繼續提升能源使用效率。

業 務

反賄賂和反貪污

我們已制定反賄賂和反貪污政策以防範任何欺詐、賄賂或貪污行為。該政策解釋了潛在賄賂和貪污行為以及我們的反賄賂和反貪污措施。我們設有開放的內部舉報渠道，讓僱員舉報任何賄賂或貪污行為。我們亦為僱員提供定期反貪污及反賄賂合規培訓，以建立良好合規文化。

供應鏈管理

我們已建立供應商審批程序，根據有關程序供應商須於獲批前提供相關資質或認證(例如(其中包括)營業執照及經營許可證)，並證明遵守環境與社會政策。若供應商未遵守有關安全與質量的適用法律法規或行為不當，我們可終止與其訂立的合約。

生產政策

我們致力於減少生產過程中的廢棄物、污染及能源消耗。所有子公司均已建立針對水、氣體及固體廢棄物的有效廢棄物處理機制。通過定期監測及第三方評估，我們確保生產經營過程中排放的廢水、廢氣及固體廢棄物符合國家與地方法律法規要求。我們已取得ISO9001、ISO14001及ISO45001認證，顯示我們具備滿足國際職業健康安全標準的能力。

社會責任

我們優先為僱員創造公平且具支持性的工作環境。我們明白企業成功與僱員、客戶及運營所在社區的福祉密切相關。為此，我們已開展下列社會舉措：

- **招聘與平等就業：**我們承諾提供平等就業機會並維持多元包容的工作場所。我們的招聘政策禁止基於性別、年齡、宗教或其他受保護特徵的歧視。我們通過包括大學及中介機構在內等多渠道招聘，並提供具競爭力的薪酬及福利。
- **勞工與僱員權利：**我們維護僱員享有安全、公平及受尊重工作環境的權利。我們禁止童工及強迫勞動，並已建立可通過內聯網訪問的保密申訴機制。人力資源部及時處理所有投訴，並向僱員通報結果以確保透明度。
- **薪酬及福利：**我們提供具競爭力的薪酬方案及基於績效的激勵。根據中國法律，我們為所有合資格僱員參與法定社會保險及住房公積金計劃。

業 務

- **職業發展：**我們建立了綜合培訓發展框架，包括覆蓋技術、管理及合規領域的線上及線下項目。我們通過部分費用報銷支持僱員深造進修及取得專業認證。
- **職業健康與安全：**我們優先保障工作場所安全，並已實施詳細的安全規程、定期演練及健康體檢。我們的設施已通過ISO 45001認證，同時定期開展風險評估及設備檢測，以預防事故及確保健康的工作環境。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因有關健康、工作安全、社會或環境法規的不合規事宜遭受任何罰款或其他處罰，而可能對我們的財務狀況或業務營運造成重大不利影響，亦未發生人身傷害或財產損失事故或僱員就此提出的申索。

信息安全與隱私保護

我們極其重視數據安全與保護。我們在中國的本地服務器收集、存儲及處理臨床與實驗數據。我們遵守在中國境內收集、存儲及處理數據時適用的中國數據安全法律法規，並已實施嚴格的數據安全政策與程序，以確保在中國境內的數據收集、使用、存儲、傳輸及傳播符合所有重要適用法律法規。我們的管理層負責協調、監督及檢查與數據安全相關的工作。

為符合中國法律下嚴格的數據安全規定，我們已建立全面的信息安全政策及管理體系。我們的政策及管理體系聚焦於雲安全、數據安全與合規。我們已實施數據分類分級政策，該政策由信息安全委員會集中管理。我們根據數據敏感程度將其分為五個安全等級，每個等級適用不同的保護措施及要求。我們已設立專職數據安全團隊，該團隊作為信息安全委員會的組成部分運作。此外，我們制定專門政策規範數據存儲、傳輸、訪問控制及數據完整性。2023年，我們獲得數據安全管理能力(DSMC)認證，這有力證明了我們在數據安全管理方面的能力。於2021年，我們的信息安全管理系統已獲得網絡安全等級保護第三級認證。

業 務

我們的數據安全通過對數據的持續審計與監控來保障日常運營安全。我們為員工及相關人員提供持續的數據安全培訓。此外，我們已建立正式的數據安全報告與申訴制度。我們設有標準程序以應對潛在的未經授權訪問或數據洩露事件。我們密切監控平台上數據的流動，並在檢測到異常時及時創建警報。我們還定期開展數據安全風險評估，識別、分析及評估數據安全風險，並制定相應的風險防控措施。

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因任何適用法律法規規定的數據及隱私保護權益受侵害而收到任何第三方提出的索賠，亦未因未能遵守數據隱私與安全法律法規而受到任何罰款或其他處罰。

然而，我們仍可能面臨監管力度加強及市場審查趨嚴所帶來的特定風險。有關更多詳情請參閱「風險因素－與我們業務及行業相關的風險－我們面臨不斷演變的監管環境及公眾對隱私、個人數據保護和網絡安全日益增強的關注所帶來的挑戰。實際或被指控未能遵守隱私、網絡安全和數據保護相關法律法規可能對我們的業務及聲譽造成不利影響」。

僱員

截至2025年6月30日，我們僱用810名全職僱員。下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的全職僱員數目。

職能	全職僱員數目	百分比
研發.....	191	23.6%
銷售及營銷.....	282	34.8%
製造及測試.....	243	30.0%
管理及行政.....	94	11.6%
合計.....	810	100.0%

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層僱員及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供各個領域的培訓，如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

業 務

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律法規須按僱員薪金(包括花紅及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。於往績記錄期間，我們在所有重大方面並無出現違反根據適用法律適用於我們的社會保險基金及住房公積金繳存責任的情況。

我們亦須遵守中國安全法律法規。我們已實施多項內部職業健康及安全程序以維持安全工作環境，包括在我們的檢測及生產設施中採取防護措施、定期檢查設備與設施以識別並排除安全隱患以及為僱員提供定期的安全意識培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大申索、訴訟、罰款或行政訴訟，且並未發生任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

物業

我們的主要行政辦事處位於中國北京。根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條就《公司(清盤及雜項條文)條例》第三附表第34(2)段所訂的規定，即須就我們於土地或樓宇的所有權益提供估值報告，原因是截至最後實際可行日期，我們所租賃物業的賬面值均未達到總資產的15%或以上。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，而我們於中國租賃19項物業，總建築面積約28,051.19平方米，主要用作研發大樓、生產設施及行政辦事處。根據中國適用法律法規，物業租賃協議須向中國住房和城鄉建設部地方分支機構辦理登記。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾遇到因租賃物業而產生或與之相關的任何糾紛。

業 務

若干租賃物業的產權缺陷

截至最後實際可行日期，我們有兩處租賃物業(總建築面積約5,253.19平方米)存在潛在產權缺陷，因該等物業的出租人未向我們提供相關的產權所有權證書或轉租許可。因此，若出租人因該等物業屬違法建築、未能通過驗收或其他原因而無法取得產權證明，或若出租人並非物業所有權人且未獲得所有權人或其出租人同意，則相關租賃可能無效，且我們可能面臨無法繼續使用該等物業的風險，此為我們中國法律顧問的意見。然而，倘若我們無法繼續使用這些租賃物業，作為承租方，我們可依據相關中國法律法規及租賃協議向出租人尋求賠償。此外，取得物業所有權證書以簽訂租約是出租人的責任，作為承租方，我們不會因此受到任何行政處罰。我們相信，該等保障措施能顯著緩解因物業合法所有權人提出索賠所產生的、與這些租賃物業相關的風險。截至最後實際可行日期，一處租賃物業的合同用途與物業所有權證書中載明的用途不一致。根據中國《商品房屋租賃管理辦法》，若物業用途已被違反相關規定的方式改變，則禁止出租人出租該等物業。若發生不合規情況，主管機關可責令限期改正，並處以違法所得一倍以上三倍以下(最高不超過人民幣30,000元)的罰款。若任何出租人因該等不合規情況無法繼續提供相關租賃場所，或受到主管機關處罰，我們可能面臨無法繼續使用這些租賃物業的潛在風險。

即使未來我們被要求不得使用該等租賃物業並需搬遷，我們相信在附近有充足的可比替代物業資源。搬遷的估計成本並不重大，且不會對我們的財務狀況產生任何重大不利影響。截至本文件日期，我們並未知悉有任何第三方或政府機關對我們當前佔用的任何該等租賃物業的產權提出質疑。基於上述情況，董事認為，潛在的產權缺陷不會對我們的生產及業務運營產生重大不利影響。

業 務

未登記若干租賃物業

截至最後實際可行日期，我們有19份租賃物業的協議未在中國相關土地及房地產管理部門辦理登記備案。根據相關中國法律法規，租賃協議的雙方當事人有義務對已簽署的租賃協議進行登記備案。根據我們的中國法律顧問的意見，未能向相關政府機關登記備案租賃協議，並不影響該等協議的有效性及其可執行性。根據相關中國法規，相關政府機關可能責令我們在規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能就每份未登記的租賃被處以人民幣1,000元至10,000元的罰款，這將導致我們因租賃未登記而面臨的罰款總額最高可達人民幣190,000元。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關政府機關要求我們登記這些租賃協議的命令。我們承諾，一旦收到相關政府機關的任何要求，將全力配合以促進租賃協議的登記工作。

保險

我們為日常運營投購保險。我們的主要保險政策主要包括業務運營保險，我們認為該等保險涵蓋了日常運營中的主要風險。我們亦有產品責任保險。遵循一般市場慣例，我們並未就運營所在地無法獲得或法律通常不要求的情況投購若干保險。

我們相信現有的保障對我們的業務而言是充足的，並符合一般市場慣例。我們預計將持續審視及評估我們的風險組合，並對保險計劃作出必要且適當的調整，以使其符合我們的需求及行業慣例。於往績記錄期間，我們並未就業務提出任何重大保險索賠。

牌照、許可證及批文

根據中國法律法規要求，我們須從政府部門獲取各類許可證、牌照、許可及證書。根據中國法律顧問的意見，我們已正式從適用機關取得對我們的經營屬重大的必要牌照、許可證、批准及證書，且該等牌照、許可證、批准及證書於截至最後實際可行日期均維持其完全效力。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期對我們的業務及經營屬重大的的牌照及許可證：

牌照/許可證	持有人	簽發日期	到期日
臨床基因擴增檢驗技術批准 ...	北京醫檢	2016年3月8日	不適用
病原微生物實驗室及實驗室 活動備案.....	北京醫檢	2020年5月22日	不適用
醫療機構執業許可證.....	北京醫檢	2025年11月18日	2030年11月18日
醫療器械生產許可.....	蘇州生物	2024年1月17日	2029年1月16日
醫療器械生產備案.....	蘇州生物	不適用	不適用
醫療器械生產許可.....	長沙生物	2023年7月19日	2028年7月18日
醫療器械經營備案.....	北京醫檢	不適用	不適用
醫療器械經營許可.....	深圳生物	2021年5月10日	2026年5月9日

我們不時重續相關牌照、許可證、批准及證書，以遵守有關法律法規。根據我們中國法律顧問的意見，在現行相關法律法規持續有效且未發生變動的前提下，重續我們運營所需的牌照、許可證、批准及證書方面不存在重大法律障礙。

法律訴訟及監管合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大法律、仲裁或行政訴訟，且未知悉有任何針對我們或我們董事的待決或威脅性的法律、仲裁或行政訴訟，該等訴訟單獨或整體可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的不合規事件，該等事件單獨或整體可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守經營所在司法管轄區的所有相關法律法規。

業 務

獎項與認可

下表載列截至最後實際可行日期，我們的主要獎項及認可：

獎項／認可	頒發機構	頒發年份
蘇州市腫瘤MRD精準診療技術 創新聯合體	蘇州市科學技術局	2025年
2025第八屆粵港澳大灣區生物 科技創新企業50強	廣東中創產業研究院	2025年
中國專利優秀獎	國家知識產權局	2023年
2022年度麒麟科學技術獎	北京科技人才研究會	2023年
2022年中國產學研合作創新獎	中國產學研合作促進會	2023年
2022單細胞先鋒獎—最具投資 價值企業	國際單細胞及空間組學大會 組委會	2023年
2022年度最具成長力獨角獸企業	格隆匯	2023年
2022中國人力資源「天狼星」 「2022最佳僱主品牌」大獎	中國人力資源、天狼星評選	2023年
2022年中胡潤全球瞪羚企業	胡潤研究院	2022年
創新型體外診斷—高通量測序類 Top10	中國智能診斷醫學榜	2022年

風險管理及內部控制

我們已建立及目前正維持風險管理及內部控制系統，其中包括我們認為對業務營運而言屬合適的政策及程序，並致力於持續改善該等系統。我們在業務營運的各方面採取並實施了風險管理政策。董事會負責制定和更新內部控制系統，而審計委員會則監管每家子公司及職能部門的內部控制程序及措施的日常執行情況。

業 務

運營風險管理

我們面臨與日常運營相關的運營風險，該等風險主要來自內部控制及系統的不足或失效、人為錯誤、IT系統故障或外部事項。我們認為這些運營風險是我們業務中的關鍵風險，並相信通過適當的運營政策和程序，這些固有風險可以得到控制及緩解。為確保有效風險管理，我們已制定詳細風險政策，其載有本集團內各部門的主要運營風險及風險控制措施。我們每年進行風險管理評估，而我們的內部審計部門會向董事報告評估結果，以作進一步改進。

財務報告風險管理

我們已制定一套與財務報告風險管理有關的會計政策，包括會計手冊、預算管理政策、資金、開支管理政策及僱員報銷政策。我們設有各種程序及IT系統執行我們的會計政策，而我們的財務部門根據該等程序審查我們的管理賬目。例如，我們通過IT系統落實預算方案，並持續跟蹤各項營運開支費用，以進行有效監控。我們亦為財務部人員提供定期培訓，以確保彼等瞭解我們的財務管理及會計政策，並於日常營運中實施該等政策。

合規風險管理

我們須遵守中國不斷變化的監管規定，包括在不同地區為我們的業務經營獲取及重續若干牌照、許可證、批文和證書的要求。為了管理我們對業務適用的法律法規的持續遵循，我們實施了多項內部控制措施。具體而言，我們設有專責部門定期監察在我們運營所在的地區的相關政府部門頒佈的法律、法規和政策變化，以確保我們獲得經營業務所需的牌照及我們對適用規定有最新的瞭解。此外，我們定期監控及審查我們的牌照及許可證的狀態。我們根據法律、法規及行業標準的變化，不斷完善內部政策，並相應更新內部規程。

知識產權風險管理

為確保妥善管理知識產權並規避侵犯知識產權的相關訴訟，我們已制定多項內部政策及設立內部知識產權管理體系。作為技術密集型企業，我們過往及未來經營過程中均可能面臨持有專利或其他知識產權的公司提出的申索，聲稱侵犯該等權利或以其他方式主張其權利，並敦促我們在經營過程中獲得有關牌照。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－業務及行業相關風險－我們可能捲入為保護或執行我們的專利或其他知識產權的訴訟，此類訴訟可能成本高昂、耗時且未必成功。」。

業 務

人力資源風險管理

我們已制定人力資源政策及行為守則，其載有關於反貪污、利益衝突、保密及知識產權保護、職業道德及預防欺詐機制的內部規則及指引。我們為僱員提供定期培訓，並指導僱員根據有關政策及行為守則工作。

我們已制定反賄賂和反貪污政策以防本集團內任何貪污行為。該政策解釋了潛在賄賂和貪污行為以及我們的反賄賂和反貪污措施。我們設有開放的內部舉報渠道，讓僱員可通過匿名方式向內部審計負責人舉報任何賄賂及貪污行為。