

## 風險因素

閣下決定投資我們的[編纂]前務請細閱本文件的全部資料，包括下述風險及不確定因素。本節所述任何風險或會對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響。我們的[編纂][編纂]或會因任何該等風險而下跌，閣下或會因此損失全部或部分投資。閣下務請注意，我們是一家於中國註冊成立的公司，業務主要位於中國，受有別於其他國家或司法權區的法律及監管環境所監管。有關我們營運所在市場及下述若干事宜的更多資料，請參閱「監管概覽」及「附錄三一組織章程細則概要」。

### 與開發候選產品有關的風險

銷售我們獲國家藥監局批准的產品構成往績記錄期間收入的重要組成部分。我們未來的收入取決於艾馨甘及艾光樂以及其他候選產品的商業化及進一步銷售。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自我們獲國家藥監局批准的產品，包括艾長康、艾長健、艾思寧及艾馨甘。於2024年及2025年，艾長康及艾長健產生的收入分別佔總收入的76.0%及48.1%。我們於2025年1月取得艾馨甘的III類醫療器械註冊批准。於2025年，艾馨甘的收入貢獻佔我們總收入的29.1%。我們的未來收入取決於未來銷售獲國家藥監局批准產品的情況，以及我們核心產品的商業化進程。

概不保證我們的核心產品，即艾馨甘及艾光樂，將能達致預期銷售額增長及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括但不限於：(i)醫院、醫生、KOL及其他醫學界人士認可將我們的核心產品作為有用且推薦的癌症早期檢測解決方案或復發監測；(ii)市場競爭變化導致的價格下行壓力；專利保護屆滿；(iii)競爭對手採用相似或不同技術在市場推出癌症早期檢測的替代產品；(iv)生產或銷售受干擾；(v)在目標市場就艾馨甘及艾光樂的新適應症獲得必要的監管批准；(vi)與產品質量有關的問題；醫療保險的潛在覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。

倘我們的產品無法達致預期銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的未來增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及保有必要的監管批准、實現候選產品商業化或緊跟行業及技術發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上依賴我們用於早期檢測不同類型癌症及其他疾病的候選產品及我們日後可能開發的候選產品的成功開發、取得及保有必要的監管批准以及商業化。大多數候選產品仍處於設計階段或臨床開發階段。我們已將大部分時間及財務資源投入我們現有候選產品的開發及商業化中。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們產生的研發開支分別佔我們總收入的

## 風險因素

207.2%及138.1%。我們能否自業務運營產生溢利很大程度上視乎我們候選產品的成功商業化。候選產品的成功取決於多項因素，包括但不限於(a)成功完成臨床前研究；(b)成功招募臨床試驗參加者及完成臨床試驗；(c)在臨床試驗及臨床前研究中取得有利的安全及功效數據；(d)取得及保有必要的監管批准；(e)第三方遵守我們的政策、程序及計劃書以及適用法律；(f)我們數據的完整性得到持續保護；(g)取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保障及監管專有權；(h)緊跟行業及科技發展；及(i)倘及當獲得批准時，及時成功推出候選產品。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的必要監管批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的必要監管批准及／或成功實現候選產品商業化，這會對我們的業務產生重大不利影響，並可能導致我們無法產生足夠的收入及現金流量以持續我們的研究、開發及製造業務。

**我們可能無法及時以可接受的成本成功完成臨床試驗，或者我們根本無法完成。**

就須獲得監管批准的產品而言，我們必須開展臨床試驗以證實產品的安全性及有效性。我們在候選產品的臨床試驗方面面臨不確定性並可能失敗所需進行的臨床試驗或會因候選產品的性質而有所不同。成功的臨床前研究和早期臨床試驗不一定代表後續臨床試驗也會產生重複先前試驗和臨床前研究結果的數據，並最終獲得監管批准。

無法保證正在進行或計劃中的臨床試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景或會受影響，且我們自任何該等候選產品產生收入的能力或會延遲。此外，倘在完成我們的臨床試驗方面出現任何延誤，或會增加我們的成本、延緩我們候選產品的開發過程及審批程序，以及損害我們將該候選產品商業化的能力。該等事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**倘我們在臨床試驗中招募及挽留參與者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

臨床試驗能否及時完成取決於多項因素，包括我們能否招募及挽留足夠數目符合資格準則的參與者。我們可能因多種原因在受試者招募方面遇到困難，例如受試者群體的規模與性質、所設定的合資格標準，以及患者對臨床試驗的看法。我們的臨床試驗很可能會與其他針對相似患者族群的試驗競爭。

任何招募延誤或留存不足可能導致修改研究方案、增加額外試驗地點或延長試驗時長，所有這些都將對我們按計劃時間表推進產品開發及獲得監管批准的能力產生重大不利影響，從而對我們的業務、財務狀況及未來前景造成重大負面影響。

## 風險因素

倘我們在臨床試驗中獲取必要的檢測樣本或收集樣本時遇到困難，我們的研發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於（其中包括）我們能否為臨床試驗採購足夠數量的檢測樣本。出於各種原因，我們可能在這樣做時遇到困難，其中包括但不限於：(a)樣本的數量及性質；(b)計劃書中界定的合格樣本；(c)分析試驗的主要終點所需的研究規模；(d)我們產品的感知風險及利益；(e)試驗的設計；及(f)我們取得並維持使用樣本所需同意的能力。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的競爭對手的臨床試驗構成競爭。該競爭將會減少我們可獲得的樣本數量及類別。即使我們的臨床試驗能獲得足夠數量的檢測樣本，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可阻礙該等試驗的完成及對我們推進產品開發的能力造成不利影響。請參閱本節「倘我們在臨床試驗中招募及挽留參與者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。」。

倘我們與之訂約進行臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選產品。

我們與之訂約的第三方（包括公立醫院、合約研究機構及現場管理組織（其中包括）協助我們設計、實施監控及進行我們的臨床試驗。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，則可能會嚴重延遲該等協議所涵蓋的候選產品的開發進度。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及生產指南）。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機構未必接納該等研究得出的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化時間表，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們投入大量資源進行研發以開發我們的產品並增強我們的技術。

於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣15.0百萬元及人民幣21.3百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的產品並增強我們的技術，使我們能夠推進在研產品。我們擬繼續加強我們在產品（均屬資本及時間密集型）開發及生產方面的技術能力。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、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得或維持市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品的需求量並損害我們的業務及前景。

## 風險因素

**倘業內出現新進展且我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績及前景可能會受損**

疾病檢測及診斷行業(尤其是腫瘤分子檢測)的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。倘我們無法緊貼該等進步及繼續開發符合行業及技術進步的技術及產品，我們現有的技術可能會過時，且我們現有的產品及我們正開發的產品或會降低臨床效果，而我們未來的運營及前景可能會因競爭地位下降而受到影響。為保持競爭力，我們須持續優化現有產品，並及時推出新產品，以緊貼該等發展。我們無法保證該等努力一定會獲得成功。

### 與我們產品商業化及分銷有關的風險

**我們的成功取決於我們產品提供可靠、高質量的測試結果及分析並迅速發展以滿足我們客戶需求的能力。倘我們的產品不能滿足客戶的期望，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受損。**

我們採用先進甲基化生物標誌物檢測技術，用於早期肝癌檢測的產品的準確性，對我們業務的成功至關重要。然而，我們無法保證我們的產品將一直按預期運作。倘若我們產品未能準確檢測與肝癌相關的甲基化生物標誌物或其他癌症指標的水平，或未能完整或錯誤識別該等生物標誌物，我們的聲譽及業務可能受到重大不利影響。

客戶在執行測試時，其於數據處理方案所使用的數據庫、演算法、軟件及第三方工具可能存在缺陷，這亦可能影響我們產品的性能表現。倘客戶收到質量低劣或受到降解的臨床樣本，則我們的產品可能無法準確地檢測或識別生物標誌物的重要性，這可能會對我們的業務產生重大影響。此外，終端用戶亦會依賴醫生對測試報告的詮釋並了解風險預測評分，而我們無法保證該等詮釋均屬正確及完整。若因產品結果不準確、對結果產生誤解或過度依賴，可能導致針對我們的索賠，或導致我們失去未來的銷售，任何上述情況均可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**倘我們的產品未能獲得市場認可或維持良好聲譽，則我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力將會受到重大不利影響。**

我們的核心產品面臨與其他疾病早期檢測及診斷檢測產品的激烈的市場及定價競爭。倘我們無法成功完成臨床開發、取得並維持必要的監管批准、將候選產品商業化，或跟上行業及技術發展的步伐，或者在此過程中出現重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響，因我們的核心產品面臨與其他疾病檢測及診斷測試產品激烈的市場及價格競爭。

我們現有及未來產品及服務的商業成功取決於其獲得的市場認可度，尤其是在醫院及醫生中獲得的認可度。我們的核心產品面臨與其他疾病早期檢測及診斷檢測產品的激烈市場及定價競爭。

倘我們的產品及服務未能達致足夠的認可水平或倘我們未能提高產品及服務的市場知名度，則我們可能不會產生大量收入，亦可能無法獲利，這進而可能會對我們的財務狀況、業務及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

我們無法保證我們的銷售及營銷工作一定會成功。品牌推廣活動可能不會在短期內令收入增加，即使該等活動令收入增加，任何收入增加亦可能無法抵銷我們推廣品牌產生的開支。此外，對本公司或整個行業的負面宣傳可令我們的聲譽受到損害。我們未能建立及推廣我們的品牌以及對我們聲譽的任何損害均將阻礙我們的發展，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們無法與醫院、醫生及體檢中心維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。**

我們在業務的多個方面與中國的醫院及醫生合作，而我們的成功部分取決於我們與現有合作醫院及醫生維持關係以及繼續與其他醫院及醫生建立關係的能力。倘我們無法以及時且符合成本效益的方式與更多醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們已經及可能會不時尋求國家藥監局及其他同類監管機構批准額外產品或我們現有產品的新適應症。有關批准要求(其中包括)成功完成該等產品的臨床試驗。我們可能依賴我們的合作醫院獲取足夠數據及樣本，以符合成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與我們的合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及營運可能會受到不利影響。

**我們在產品推廣及銷售方面的往績記錄相對較短。無法保證我們將能夠一直成功完成產品研發、註冊及商業化，因此，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。**

我們於分別於2022年、2024年、2025年、2025年及2025年開始推廣獲國家藥監局批准的產品艾長康、艾長健、艾思寧、艾馨甘及艾光樂。儘管獲國家藥監局批准的產品成功在中國推出，我們無法保證我們的其他管線產品能夠在全球市場同樣取得成功。我們的早期癌症檢測產品針對的癌症類型不同，市場潛力及競爭力不同，利用的技術不同，須遵守的當地監管合規要求亦大為不同。

此外，我們在推出及商業化候選產品以及產品的銷售及營銷方面的往績記錄相對較短。例如，我們在中國建立商業團隊、進行全面市場分析、獲得牌照及批文或管理候選產品銷售團隊方面的經驗有限。因此，我們成功將我們的候選產品商業化至選定新市場的能力可能涉及固有風險。

**我們依賴內部銷售及營銷人員及經銷商推廣我們的產品。倘我們無法維繫有效的銷售渠道，我們的業務以及我們產品及服務的銷售可能會受到不利影響。**

我們依賴內部銷售及營銷人員及經銷商營銷及推廣我們的產品及服務。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣15.1百萬元及人民幣13.2百萬元。我們計劃擴大我們的銷售及營銷網絡，以增加我們在全球市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。我們銷售及營銷戰略的成功取決於我們維繫及加強直銷工作及經銷商網絡的能力。

## 風險因素

我們的銷售主要包括直接向醫療測試實驗室及私人體檢中心銷售產品。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的直銷收入分別為人民幣5.1百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們同期總收入的71.0%及69.0%。

在醫療器械行業，使用經銷商向醫療機構銷售醫療器械是通常做法。為符合行業慣例，我們向經銷商銷售部分產品，彼等再轉售予其客戶，例如公立醫院及基層醫療機構。截至2025年12月31日，我們與147名經銷商保持合作。我們維持及發展業務的能力將取決於我們維持、擴大及優化有效分銷渠道的能力，以確保我們的產品能及時分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。我們亦可能無法識別具有銷售網絡及合格技能組合的新經銷商或與之合作。此外，倘我們現有的經銷商未能擴大或維繫其銷售網絡，或在銷售我們的產品或推廣我們的服務時遇到任何困難，我們的銷售額將下降，而我們的業務、運營及前景可能會受到重大不利影響。我們分銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與經銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

由於我們計劃加快我們的商業化努力，我們亦可能尋求將我們的銷售網絡擴展至我們經驗或資源有限的其他市場。倘我們不能有效地擴大我們的銷售網絡，我們現有及未來產品及服務的銷量或利潤率可能會受到不利影響，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。

**我們對經銷商的營運控制有限。我們的業務可能因與我們的經銷商行為及其潛在違反分銷協議有關的風險而受到不利影響。**

於往績記錄期間，我們委聘第三方經銷商銷售產品，來自該等經銷商的收入分別為人民幣2.1百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔我們各期間總收入的29.0%及31.0%。經銷商的表現可能對我們的收入及盈利能力產生直接影響。無法保證我們將成功有效管理我們的經銷商，或察覺經銷商作出任何違反分銷協議條款的行為。經銷商的不合規情況可能會對我們的品牌聲譽造成負面影響並中斷我們的銷售。

此外，我們或會面臨經銷商欺詐或其他不當行為造成的風險。我們經銷商的欺詐或其他不當行為或會涉及未經授權向客戶作出虛假陳述、盜用第三方知識產權及其他專有權利及進行賄賂或其他非法付款。於任何此類情況下，我們可能因此就有關經銷商的欺詐或不當行為而向客戶承擔責任。任何申索均可能使我們面臨耗資高昂的訴訟，並對我們的財政資源及管理人員的工作造成重大壓力，不論有關申索是否有理據，任何該等情況均可能導致客戶投訴、監管及法律責任，並嚴重損害我們的聲譽。

**倘我們在向客戶(包括我們的經銷商)收款時出現延誤，則我們的現金流量及經營業績可能會受到不利影響。**

我們的業務及財務業績取決於客戶(包括經銷商)的及時付款及信譽。我們一般授予最多120天的信貸期。截至2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣0.9百萬元及

## 風險因素

人民幣6.7百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的貿易應收款項平均周轉天數分別為42天及101天。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或營運轉差，則彼等可能無法或不願意盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。任何嚴重拖欠或延遲付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與客戶的關係。此外，由於我們產品分銷所在不同司法權區的程序複雜，我們可能無法執行我們的合約權利並收取未付款項。倘一名或多名客戶不履行對我們的付款義務，且該等違約的規模很大，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**我們可能面臨市場競爭，這可能導致其他人士比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品。**

早期癌症檢測產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自其他採用類似或不同技術從事早期癌症檢測的公司的競爭。有關詳情，請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」。倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更有效、方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或流失。我們的競爭對手亦可能在中國申請與我們的產品及候選產品具相同擬定用途的早期癌症檢測產品的上市批准。國家藥監局等相關機構同時審查同類早期癌症檢測產品的多項上市申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品同時受到監管機構的審查時，監管機構的進度可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們獲得的批准，我們的競爭對手可能更快從相關監管機構獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

眾多我們與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及商業化方面擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。倘我們未能有效地競爭，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

**我們的銷售或會受到患者就使用我們產品或服務或就其他競爭產品或服務收到的醫療保險報銷水平的影響。**

我們銷售產品的能力或會受在中國可供投購的公共及私營醫療保險影響。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故中國新醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府或會基於多種因素(包括價格及功效)而改變、減少或取消現有用於治療的公共保險覆蓋範圍。

我們核心產品之一艾馨甘已獲納入北京及山西的醫療保險範圍，並正納入其他省份的醫療報銷系統。我們無法保證我們的產品將於不久將來被納入其他省份的醫療報銷系統，或我們的產

## 風險因素

品將繼續按現有水平獲得省級醫療保險覆蓋，或該等覆蓋將對我們有利。另一方面，中國的法規及醫療保險計劃或會對我們的定價政策產生重大影響，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。

**我們的產品或任何競爭產品或服務的定價下調可能對我們的業務及經營造成重大不利影響。**

我們可能因市場競爭加劇、競爭產品推出或不斷演變的監管制度(其可能實施價格控制或其他限制措施)而面臨產品價格下調。我們主要通過直銷向醫學檢測實驗室及私人體檢中心提供產品。為符合市場慣例，我們亦將一部分產品售予經銷商，再由經銷商轉售予其客戶，例如公立醫院及基層醫療機構。就直接銷售客戶而言，我們按個別情況直接與彼等磋商價格。就通過經銷商作出的銷售而言，我們的經銷商直接與其客戶協商並設定零售價，而相關零售價應符合分銷協議中協定的轉售價。詳情請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。

我們的直接客戶可能會獲得更強的議價能力，這取決於替代產品的供應情況、終端用戶的需求以及醫生的偏好。倘若我們的直接客戶降低我們產品的訂單價格，導致我們的盈利能力下降，我們的經營業績可能會受到負面影響。就我們的經銷商而言，倘若我們產品的轉售價面臨下行壓力，從而降低經銷商的盈利能力，則經銷商購買及推廣我們產品的積極性可能會下降。我們的經銷商可能因其他原因獲得更高的議價能力。在該等情況下，我們可能需要調低對經銷商設定的訂單價格，這進而可能對我們的業務、財務表現及經營業績構成重大不利影響。

**於往績記錄期間，佔我們大部分收入的客戶數目不多，倘我們日後對其的銷售有所減少，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。**

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們自往績紀錄期間各年度五大客戶產生的收入總額分別為人民幣5.3百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們收入的73.2%及75.6%。我們向往績紀錄期間各年度最大客戶作出的銷售額為人民幣3.8百萬元及人民幣3.9百萬元，分別佔我們收入的52.1%及25.3%。在可見的將來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收入，將來在某些情況下，單一客戶應佔的收入比例可能會增加。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使我們的收入減少。

### 與製造及供應我們產品有關的風險

**我們的生產設施在獲取監管批准方面遇到阻礙，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。**

我們主要的生產設施位於中國武漢。由於突然故障引致的維護及維修以及不斷變化的監管要求等多種因素，該等設施可能產生意外開支。我們的生產設施將接受相關監管機構的持續定期

## 風險因素

檢查。未能遵守適用法規或標準亦可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停一項或多項臨床試驗、我們的候選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、撤銷牌照、扣押或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均會對我們的業務產生不利影響。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受到不利影響或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。我們生產設施的任何生產運營中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造產品或候選產品能力的中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們無法支持對現有或未來產品的需求(包括確保我們有足夠的製造能力應付需求增加)，我們的業務或會受損。**

概不保證我們的生產設施將無需進行進一步擴建或升級，包括為滿足我們產品及服務的預期市場需求，我們可能需要進一步增加或擴大生產設施的產能以及使用率。倘我們不跟上競爭對手製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時。此外，我們亦可能需要開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。為提高產能以滿足預期的市場需求，我們亦需要擴充生產設施。倘我們未能如此行事，或行事過程遭延誤，或計劃擴充或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

無法保證我們現有及未來的生產設施將足以應付市場對我們產品的需求的潛在增加。倘發生此種情況，我們可能須委聘第三方來滿足有關需求，這可能導致我們產生額外成本或使我們面臨第三方未能符合我們的規格或滿足市場需求等風險。因此，我們的利潤率或業務運營可能會受到重大不利影響。

**如果我們無法保持或提升生產設施的利用率，我們的盈利能力或會受到不利影響。**

生產設施達到高利用率對於將固定成本分攤至大量產品上而言至關重要。因此，我們維持或提高毛利率的能力在很大程度上取決於保持高利用率。然而，產能過剩、設備故障、公用事業服務中斷及質量控制不足等種種不利因素可能對我們的設施利用造成負面影響。如果客戶需求大幅下降，我們的部分生產設施可能會閒置。此情況可能導致我們的設施隨時間推移而被淘汰。任何因產能過剩或其他市場需求因素導致的下行均會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們產品的製造過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴遭遇質量問題，我們的業務可能會受損。

產品的製造過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制，部分是由於嚴苛的監管要求。此外，由於產品缺陷會造成嚴重且代價高昂的後果，質量控制至關重要。有關我們質量控制措施的更多資料，請參閱「業務－質量控制」。製造過程可因多項原因而出現問題，包括設備故障、不遵守守則及程序、原材料問題、軟件問題、樣本污染或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關製造設施以調查污染並進行補救。日後還可能發生與我們產品製造有關的其他問題，包括在推出新設備及系統以替換老舊設備及系統的過程中出現中斷，以及由於供應商或物流合作夥伴的問題而導致產品不合格或損壞。任何該等事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能遭遇原材料的供應中斷或價格波動，這可能會影響我們製造產品的能力，並可能對我們造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的主要原材料為酶、試劑、包裝及標籤材料。我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件。整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。儘管我們與供應商密切合作，以監控確保保證供應的連續性並保持高質量及可靠性，但該等努力未必會成功。

此外，由於相關監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定及要求（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建立額外或替代來源。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付出巨大的努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們的業務產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得安全充足的所需原材料供應，原材料供應減少或缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

此外，我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。我們無法保證我們將能夠採購足夠數量的原材料或以我們可接受的價格採購原材料。原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、國際環保及監管規定、天災及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

## 風險因素

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們流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重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，確保能夠應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨作商業生產。截至2024年及2025年12月31日，我們存貨的賬面值分別為人民幣573.0千元及人民幣829.0千元。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的平均存貨周轉天數分別為71天及76天。我們根據內部預測維持存貨水平，該等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，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們可能面臨存貨增加的風險。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。如果我們持續發生存貨撇減，我們的盈利能力、財務業績及前景將會受到負面影響。

然而，概不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地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與市場需求相稱的存貨水平，可能會導致我們流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重大不利影響。

### 與政府法規有關的風險

我們經營所在市場腫瘤測試產行業及醫療器械行業的法規變動可能會對我們造成不利影響。

與中國整體腫瘤測試行業及醫療器械行業有關的政府政策仍在發展，且在未來可能發生重大變化。該等未來變化倘採納及實施，可能會增加收入成本、加劇競爭或以其他方式對我們造成更大的不利影響(相對競爭對手而言)。公眾對腫瘤測試行業及醫療器械行業的不利輿論或負面報道也可能觸發更嚴格的政策實施和對醫療器械質量的嚴格審查。倘我們無法跟上新的政策或最佳實務範例，我們的經營標準可能不符合最新的標準，且我們可能更容易違規，從而導致合規和經營成本增加。

此外，中國體外診斷試劑行業的監管框架近年來已變化，且我們預測此情形仍將持續。例如，中國銷售及應用體外診斷產品的監管框架歷經重大變化，包括體外診斷產品的研發、備案及註冊程序及質量控制等方面。我們在早期癌症檢測產品開發和商業化方面的能力或會受到限制，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因該等政府政策或法規變動而造成重大不利影響，進而可能會影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

## 風險因素

倘我們或我們與之合作的各方並未取得並維持必要的監管批准、許可、註冊或備案，或在取得該等監管批准、許可、註冊或備案方面遭遇延遲，我們可能無法將我們的候選產品商業化，且我們獲得收入的能力或會受到重大損害。

就取得任何產品商業化銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證實及（就中國的批准而言）以令國家藥監局信納的方式證實，產品可有效地用於批准用途及有充分的生產廠房、程序及控制。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，並且可能無法取得批准。當我們向國家藥監局提交註冊申請，國家藥監局將決定是否接納或拒絕對提交的申請。我們無法確定提交的任何申請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產品的註冊流程。

我們的產品可能出於多種因素無法取得監管批准，包括但不限於(a)與監管部門意見不合導致臨床試驗無法開始或完成；(b)不能證明產品有效；(c)臨床試驗結果不能達到批准所需的統計顯著性水平；(d)與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(e)不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(f)批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗計劃書；(g)要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們產品或其他產品的新信息；(h)我們未按照監管規定或我們的臨床試驗計劃書進行臨床試驗；(i)我們臨床試驗的臨床基地、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；及(j)相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

此外，我們在為艾馨甘及艾光樂取得新適應症的批准前須向國家藥監局提交臨床試驗報告。請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械許可證及GMP」。我們可能無法成功完成或及時完成所需的臨床試驗，且可能導致我們的註冊證被推遲發放或無法重續。此外，審核許可證、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不時變動，無法保證我們將能符合可能實施的新標準以取得或重續所需的許可證、牌照及證書。

**我們的產品以及日後的任何產品可能會持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品或候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。**

我們的現有產品及候選產品均須並可能會遵守有關生產、檢測、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國監管機構的其他規定。此外，我們的生產設施須遵守監管規定及標準。因此，我們

## 風險因素

目前並將可能繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律、規定及標準的情況及遵循我們在向國家藥監局機構提交的申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、財務資源及精力。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受及可能受限於我們可上市產品的用途。此外，我們獲得的批准亦可能受對我們產品效能及安全性的上市後檢測及監察所規限，這可能需要我們產生大量的額外成本。任何有關限制或條件可能對我們產品的盈利能力產生不利影響。

候選產品的商業銷售取得任何批准後，對產品所作的特定調整，如調整設計、原材料、生產流程、適用範圍及使用方法出現重大變更，可能須經國家藥監局額外審核及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、候選產品或生產流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對獲批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)(a)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；(b)罰款、警示函或暫停臨床試驗；(c)國家藥監局拒絕批准未決申請或對我們所備案的現有申請進行修訂或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；(d)產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品進出口；及／或(e)禁令或實施民事或刑事處罰。

國家藥監局嚴格監管投放市場的醫療產品及服務的營銷、標識、廣告及宣傳。我們的產品及檢測服務僅可按照獲批准標識的規定宣傳，用作獲批准的用途。國家藥監局積極執行禁止宣傳標示外用法的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用法的公司可能須承擔重大責任。

國家藥監局的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以阻止、限制或延遲候選產品的監管批准。由於監管環境不斷變化，我們無法預測未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。該等情況的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**倘我們現有產品及新產品不符合適用法律所規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。**

我們的生產製造流程須符合特定的質量標準，例如相關政府機構制定的標準(作為我們產品上市批准的一部分)。儘管我們有質量控制及保證體系及程序，我們仍無法消除產品缺陷或失敗

## 風險因素

的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括(a)生產誤差；(b)生產過程中出現技術或機械故障；(c)質檢人員的人為錯誤或失職；(d)第三方篡改；及/或(e)我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致傷亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款、產品及專業責任、保險費增加或可能損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響的其他問題。

**我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法例、醫生收支透明法例，或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，而這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。**

由於中國腫瘤測試行業的歷史相對較短，規管我們所屬行業的全面監管框架仍不斷演進。根據目前適用的中國法律法規(包括《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》及《醫療器械監督管理條例》)，用於患者治療或診斷的若干儀器、設備、體外診斷試劑和校準物、材料以及其他類似或相關物品(其目的是通過檢測人體樣本進行治療或診斷)被視為受監管醫療器械。這些產品的生產和銷售需要各種認證、牌照和許可，包括但不限於醫療器械生產許可證、醫療器械註冊證和醫療器械經營許可證。由於我們若干產品按照上述法規屬於醫療器械，因此我們須遵守該等法規要求。

**如果我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們的業務成功產生重大不利影響。**

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、生產及工廠運營、項目建設、工作安全及預防職業性疾病以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的相關法律及法規。如果未能遵守該等法律及法規或取得所有適用註冊、牌照或許可證，我們可能遭受罰款及處罰、產生額外成本以及對我們產生其他負面影響，從而可能對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。

我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約，以處置該等物質及廢物。我們無法消除該等物質產生污染或傷害的風險。如果我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此產生的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能招致民事或刑事罰款及處罰。概不保證我們的保單將足以涵蓋所有招致的損失。倘我們的保單並無涵蓋所招致的損失或相關責任，則有關損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能使用或接觸有害物質導致僱員受傷，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。此外，我們可能需要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。該等目前或未來法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。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。

**我們的保險覆蓋範圍可能不足以為我們可能產生的責任提供保障。**

我們面臨多項與業務有關的風險，而我們的保險保障可能不足或並無相關保險保障。截至最後實際可行日期，我們並無投保任何業務中斷保險或產品責任保險，有關保險並非中國法律強制要求。此外，我們並無投保主要人員保險、並無覆蓋我們的網絡基礎設施或資訊科技系統損害的保單，或有關我們物業的保單。然而，任何未投保損失可能令我們產生龐大成本、分散我們的資源，並可能對我們的業務及經營業績構成不利影響。

**我們面臨與勞動相關法律法規相關的若干法律及監管風險，該等風險可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

根據中國相關法律法規，僱主有義務為僱員繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間，我們未為部分員工足額繳納社會保險和住房公積金。據中國法律顧問告知，倘若相關社保機構認為我們未按中國相關法律法規的要求為員工繳納社保，其或會責令我們在規定期限內補足欠繳餘額，外加每天欠繳總餘額0.05%的滯納金。如未能在相關社保機構規定的期限內補繳，我們可能被處以欠繳總餘額一至三倍的罰款。此外，倘若相關住房公積金機構認為我們未按中國相關法律法規的要求繳存住房公積金，其或會責令我們在規定期限內補足欠繳餘額。倘若我們未能在規定期限內補繳，相關住房公積金機構可向中國法院申請強制繳付。

截至最後實際可行日期，我們未受到與社會保險和住房公積金供款有關的任何行政處罰，亦未接到相關政府主管部門的任何通知要求我們集中清繳歷史欠費。此外，我們概不知悉有關社會保險及／或住房公積金供款不足的任何員工投訴或索賠，而這些投訴或索賠可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。據中國法律顧問告知，在社會保險供款政策及相關政府部門的執法及監管要求未發生重大變化且並無重大員工投訴的前提下，根據上述情況及(i)與本公司及所有附屬公司所在地政府主管部門的會談及／或電話諮詢及／或確認書；及(ii)《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》(稅總發[2018]174號)(該通知對相關稅務機關下達了類似禁令)；及(iii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到(a)

## 風險因素

任何主管部門發出的糾正命令，要求我們集中清繳歷史欠費，亦無(b)任何員工報告或投訴指稱截至最後實際可行日期仍未繳納不足供款，有關當局要求我們對社會保險和住房公積金供款的歷史欠費進行集中清繳及／或因未能足額繳納而受到重大行政處罰的可能性極低。然而，我們無法向閣下保證，相關政府機構不會要求我們繳付差額和滯納金或對我們處以罰款，如該情況發生，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們聘請若干第三方人力資源機構為部分員工繳納社會保險和住房公積金。之所以作此安排，主要是因為這些員工在我們經營實體的註冊地以外工作，故聘請第三方人力資源機構為這些員工在其工作城市繳納社會保險和住房公積金。截至最後實際可行日期，我們未發生與此類安排有關的任何勞資糾紛。根據第三方人力資源機構與我們訂立的合約，該機構有義務為我們的相關員工繳納社會保險和住房公積金。此外，截至最後實際可行日期，我們未受到有關我們與第三方人力資源機構之間安排的任何行政處罰，亦未接到相關政府主管部門的任何通知要求我們改正此做法。因此，中國法律顧問認為，在相關政府機關的社會保險供款，以及執行及監督要求政策並無重大變動、有關第三方機構履行為相關僱員作出社會保險及住房公積金供款的義務，且並無收到僱員的重大投訴以及我們於指定期間內遵守有關規定(倘相關政府部門下令)的前提下，我們通過第三方人力資源服務機構為部分員工繳納社會保險和住房公積金的安排令我們受到行政處罰的機會不大。然而，由於勞動相關法律法規的解釋和實施仍存在不確定性，我們無法向閣下保證，我們與第三方機構的安排在任何時候均被及將被視為完全符合相關法律法規，我們可能因此面臨勞資糾紛或政府調查。此外，倘該機構未能履行為相關員工繳納社會保險和住房公積金的義務，或倘有關安排遭相關監管機構質疑，我們可能因未能履行僱主的義務而面臨額外的供款義務、滯納金及／或相關監管機構施加的處罰，或被責令改正。我們亦可能因與相關員工的此類安排而產生潛在勞資糾紛。發生上述任一種情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們產品及候選產品在若干市場的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，或倘我們的知識產權被認定屬無效或不可強制執行，則第三方可能直接與我們競爭。

我們業務運營的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及強制執行我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在我們經營所

## 風險因素

在市場提交專利申請，依靠商業機密或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程代價高昂又耗時，且我們可能無法及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請，或根本無法提交及開展有關申請。無法保證待批專利申請將獲批、我們獲批或獲許可的專利將不會受到競爭對手的質疑或規避、或有關專利將被發現可有效或足夠廣泛以保護我們的技術或為我們提供競爭優勢。醫療技術專利申索的有效性及廣度涉及複雜的法律及事實問題。我們的專利或會失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利方面以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

我們的僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方均可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學或專利文獻中刊載的發現遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確保我們最先作出專利或待批專利申請所主張的發明，或我們最先提交該等發明的專利保護申請。

然而，許多司法權區均採用「申請在先」制度，據此，倘所有其他專利性要求獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「申請在先」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日（而非其獲批日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利申請遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則獲批專利的有效性、待批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性的優先權可能遜於稍後獲批的第三方專利。

在專利獲批之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲批後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請將被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉眾多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

鑒於新候選產品的開發、檢測及監管審查所需的時間，保護有關候選產品的專利可能在有關候選產品商業化之前或之後短時間內屆滿並進入公共領域。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們

## 風險因素

的部分專利及專利申請目前及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，有關共同擁有人可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何有關共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等未必會與我們合作。上述任何情況均可能對我們的市場地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**能否維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、提交文件、支付費用以及政府專利機構施加的其他要求，並且我們可能無法於經營所在司法權區有效保護我們的知識產權。**

申請、執行、維持及捍衛在全球各司法權區的產品及候選產品專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在部分司法權區的知識產權可能與其他司法權區在範圍及強度上有所不同。多個政府專利機構會在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地在法律上認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

一些司法權區的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行。因此，我們可能無法防止第三方在所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法權區。競爭對手可能在我們未能獲得專利保障的司法權區使用我們的技術開發其自有產品，甚至可能進一步將該等侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權利不如於若干其他司法權區內有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在保護我們的知識產權方面並無遭遇重大困難。再者，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，而這可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們日益依靠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、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

**我們的專利條款可能不足以有效保護我們的業務，且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。**

在我們計劃提交專利申請的大多數司法權區，包括中國，獲批專利的期限通常是適用司法權區非臨時專利申請的最早提交申請日期起計介乎10年至20年。專利的年期及其提供的保障有

## 風險因素

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。

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外擁有82項已註冊專利及80項待註冊專利申請，均與我們的產品組合相關，其有效期由2027年5月至2043年3月。倘該等待批專利申請獲批專利，由此獲得的專利預期將於相關專利申請提交日期起計10年至20年屆滿，不包括任何潛在的專利期限延長或調整。在我們的獲批專利或我們待批專利申請中可能獲批的專利屆滿後，且專利期限並無延長的情況下，我們將無法對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

此外，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，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。

**為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且未能勝訴。我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行或遭第三方侵犯。**

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。即使我們成功制止侵犯有關知識產權的行為，訴訟及程序費用高昂且會耗費時間及資源並轉移我們管理人員及科學人員的注意力。存在法院可能會裁定有關知識產權無效的風險，且我們無權阻止第三方使用我們的發明。即使該等知識產權的有效性得到支持，仍存在法院可能以對方的活動並不侵犯我們的知識產權為由拒絕制止對方的風險。任何未能執行我們的知識產權或為任何與我們的知識產權(包括該等涵蓋我們早期癌症檢測，例如DMLT、iTBfinder、MLP癌症分類器、SEM-PCR及AS-Cap等技術的應用所涉及技術的專利)有關的法律訴訟辯護的情況，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。

被告提出反申索，以指控專利無效或無法強制執行屢見不鮮，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在行政機構提起類似申索(即使屬訴訟範圍之外)。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。失去該等專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域不斷變化，很可能會頒發與我們業務範疇有關的額外專利。第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟開支，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許

## 風險因素

可，這可能會給我們帶來高昂的特許權使用費以及其他費用及開支。隨著醫療器械行業擴大以及頒發更多專利，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

我們很多現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源來強制執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及待批專利申請中於未來可能獲批的任何專利面臨失效、無法強制執行或詮釋狹隘的風險。即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式得到解決，有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。此外，由於知識產權訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

**倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及市場地位或會受到不利影響。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而面臨申索。**

除我們的獲批專利及待批專利申請外，我們依賴包括未獲得專利的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以維持我們的市場地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸商業秘密的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立明確或隱含的不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員訂立僱傭協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違規行為獲得足夠的補償。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能難度高、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的市場地位或會受到不利影響。

此外，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)過往曾在其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員(包括我們高級管理層的每位成員)均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等僱員先前僱主對我們或該等僱員使用或披露其知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而提出的申索。將來可能須進行訴訟以對該等申索進行抗辯。倘我們就任何該等申索抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層的注意力。

## 風險因素

此外，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽立該等協議，而這可能導致我們對上述知識產權的所有權提出申索或遭遇此類申索。倘我們就任何該等申索的起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

### 有關我們一般營運的風險

**我們未來的成功取決於我們挽留執行人員、研發團隊關鍵人員、銷售及營銷人員及其他顧問以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。**

我們的業務和增長取決於我們高級管理層、開發產品的研發團隊人員，以及推廣我們的產品的銷售及營銷團隊人員的持續服務。該等協議無法妨礙彼等隨時與我們終止僱傭關係。我們並無為任何高級行政人員或其他僱員投購關鍵人員保險。失去任何此等人員的服務可窒礙我們達成研究、開發及商業化目標。

為激勵寶貴的員工留任本公司，除薪金及現金激勵外，我們向合資格僱員已授出並計劃繼續授出本公司的股權。對僱員而言，此等股權授予的價值可大為受股份價格變動所影響，而有關變動為我們所不能控制，且可能隨時不足以對應其他公司提供更為優厚的獎勵。有關僱員可隨時在給予或不給予通知下離任。此外，我們依賴諮詢人及顧問，包括我們的醫療諮詢委員會協助我們制訂臨床發展及商業化策略。失去高級行政人員或其他關鍵僱員及顧問為我們服務，可窒礙我們達成研究、開發及商業化的目標，並嚴重傷害我們成功落實我們的業務策略的能力。

此外，更換高級執行人員、關鍵僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將產品或產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。由於人才有限，向有關人員招手的競爭相當激烈，鑑於多家醫療器械公司就類似人才的競爭，我們可能無法以合理條款聘請、培訓、挽留或激勵此等關鍵人員或顧問。

我們亦在從大學及研究機構聘請研發及臨床人員上面對競爭。我們的諮詢人及顧問可能會獲我們的競爭對手委聘，並可能在與其他實體訂定的諮詢或顧問合約中有所承諾，從而可能限制彼等為我們服務的能力。倘我們無法繼續吸引及挽留高質人才，我們達成增長策略的能力將受到限制。

**我們已與凱普生物科技訂立授權許可安排，並可能在未來尋求額外合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法如預期般實現上述合作、聯盟或許可安排的利益。**

我們過去已經且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟及合作(包括訂立許可安排)，而我們認為上述舉措將補充或加強我們在開發及商業化現有及未來產品方面的工作。我們於2018年5月與凱普生物訂立一項技術合作協議(「**授權協議**」)，該協議其後於2019年3月修訂。根據授權

## 風險因素

協議，我們授予凱普生物獨家權利，可利用專利、專利申請及專有技術在中國開發、製造及商業化我們的早期宮頸癌檢測產品艾宮舒，自艾宮舒取得III類醫療器械註冊後為期十年。詳情請參閱「業務－研發－許可安排」。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的磋商過程可能耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的龐大競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

此外，涉及我們產品及候選產品的合作面臨多種風險。因此，倘我們無法成功將該等產品與我們的現有營運及公司文化相結合，我們可能無法獲得現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，繼而可能會延遲我們的時間表或在其他方面對我們的業務造成不利影響。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須縮減候選產品的開發、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受的條款獲提供該等專業知識或資金，或根本無法獲提供。倘我們未能進行合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將該等產品推出市場並產生收益，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 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、提供服務以及候選產品的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的固有風險。任何產品及專業責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、重大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處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及候選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(a)對我們產品的需求減少；(b)我們的聲譽受損；(c)臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；(d)監管機構開展調查；(e)相關訴訟的辯護成本；(f)分散管理層的時間及我們的資源；(g)向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；(h)收益虧損；(i)可用保險及我們的資本資源耗盡；及／或(j)無法對任何候選產品商業化。

## 風險因素

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候選產品商業化。除為購買及使用我們的產品的終端用戶投購的集體保單外，我們目前並未持有任何產品及專業責任保險，且我們可能無法以合理成本或足以支付可能產生的任何責任的金額購買此類保險，或者我們可能無法以合理成本獲得或根本無法獲得額外或替代保險。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。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商，並超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能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獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

**倘我們面對訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及責任。**

我們可能不時面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴、現有或前僱員及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。

正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須賠償經濟損失、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目，而此可能對我們的測試及產品產生負面影響。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導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。因此，我們的業務、財務狀況及運營可能受到重大不利影響。

**我們的內部電腦系統可能出現故障或遭受安全威脅。安全漏洞、數據遺失及其他干擾或會對與業務有關的敏感信息產生損害，或妨礙我們獲取關鍵資料並使我們須承擔責任，因而可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響。**

我們大部分營運均依賴信息技術。我們的信息技術系統儲存及處理各種敏感數據，包括(但不限於)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信息。我們亦使用現場及雲端系統管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務及財務資料。因此，我們的信息技術基礎設施必須確保安全，並且醫院、患者及研究合作夥伴認為其安全。為盡力保護信息技術基礎設施的安全，我們通過安裝防病毒軟件、建立防火牆、在獨立工作站使用密碼備份數據等措施，保護我們場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全，並在適當時保存數據的物理副本。

## 風險因素

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息(包括僱員及終端用戶的個人資料以及公司及供應商的機密數據)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。如果我們的任何僱員無意或有意或因信息技術系統故障而導致任何保密信息遭洩露、盜用或濫用，我們可能面臨訴訟及其他法律程序。此外，外界各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員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。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。如果發生嚴重破壞我們或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受到損害，且我們信譽可能受到損害。我們可能需要耗費大量開支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式以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。

**倘我們無法有效擴充國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們主要於中國開展業務。我們通過許可安排、專利註冊及專有技術保護擁有我們產品及候選產品的專有權。為實現業務增長，我們計劃拓展國際業務運營。我們計劃訂立合作安排以擴大我們市場的覆蓋範圍及最大化我們產品的全球價值。

我們成功拓展國際業務及提供國際服務以及在國際市場上競爭乃取決於我們管理各項風險及困難的能力。如果我們無法成功管理上述風險及其他國際風險，我們的盈利能力及實施業務策略、維持市場份額及在國際市場上成功進行競爭的能力可能受到損害。

**地緣政治關係變化、貿易壁壘增加或貿易爭端升級，包括出口管制及制裁推行，均可能對我們產品的需求或我們營運所需原材料或機械設備的供應產生負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

於往績記錄期間內，我們的產品主要於中國銷售，海外銷售額僅佔2024年全年總收入的3.9%及2025年的3.76%。我們的海外銷售面臨地緣政治關係惡化以及適用於我們營運的政府機構實施制裁及出口管制風險。我們無法預測我們銷售產品的國家是否會受到新的或額外的貿易限制及制裁，包括美國或其他國家政府實施的該等限制及制裁的類型或影響。我們無法保證我們、我們的供應商及客戶，以及與我們合作的其他各方未來不會受到影響。

具體而言，美國政府對若干國家或特定產業、公司集團或個人，以及／或若干國家境內的組織實施經濟及貿易制裁。美國通過《出口管制條例》(「《出口管制條例》」)加強出口管制，該條例由美國商務部工業和安全局(「工業和安全局」)負責管理。《出口管制條例》可能適用於美國原產

## 風險因素

品，以及若干包含美國成分或使用特定美國技術生產而於外國製造的產品(包括根據「外國直接產品」規則生產的產品)。工業和安全局亦有一份實體清單，該清單所列外國實體出口、再出口或於境內轉讓受EAR管制的產品時，必須遵守特定許可證要求。該清單所列外國實體包括企業、研究機構、政府及私人組織、個人及其他類型的法人(「**實體清單**」)，其中若干實體位於中國。許可證規定的範圍、適用的許可證例外情況以及適用的審查政策(包括於若干情況下推定拒絕)均由實體清單中各條目的具體措辭決定。出口、再出口或轉讓受《出口管制條例》約束的產品倘未能符合適用許可證規定，可能導致刑事及／或民事處罰。

於往績記錄期間，我們的一名供應商於2025年9月12日遭列入實體清單。根據《出口管制條例》，實體清單所列實體僅為採購交易的供應商，並無自動構成需工業和安全局許可證的「交易當事人」。我們與該供應商的交易僅限於採購，不涉及任何銷售或服務安排。我們亦獲得該供應商的書面證明，確認其向我們提供的特定材料及相關服務不受出口管制條例的約束，未被列入美國商務管制清單的任何出口管制分類編號，不涉及任何需要《出美國出口許可證方可出口、再出口或(境內)轉讓至中國的情況。基於上述事實，考慮到我們已實施適當出口管制及制裁合規措施，我們有關美國出口管制及國際制裁法律的法律顧問認為，我們向該供應商採購似乎並無觸發《出口管制條例》項下的工業和安全局許可證要求。

此外，我們的產品於往績記錄期間銷售予若干軍隊醫院終端客戶。根據彼等的官方名稱及公開資料，軍隊醫院各名客戶均可能屬於《出口管制條例》的「軍事終端用戶」範圍。我們使用一系列ECCN 3A999類別的美國起源系統，用於我們診斷試劑產品的內部質量控制測試，包括銷售予軍隊醫院客戶的產品。根據《出口管制條例》第774節補充第1條，ECCN 3A999類別的物品因反恐怖主義(「**反恐**」)原因而受到管制。一般而言，根據ECCN 3A999的管制規定，出口、轉口、轉讓或在中國境內轉讓不設一般許可證要求，除非適用其他管制規定(如實體清單、軍事最終用戶或軍事用途)。根據已進行的篩選，截至搜索日期，概無一家軍隊醫院的客戶列入實體名單及美國的其他制裁名單。此外，我們並無向任何該等客戶出售、轉讓或以其他方式提供受控設備本身；我們的試劑亦不包含任何美國原產地的產品，或美國控制的技術或軟件的直接產品。因此，基於上述事實及資料，根據我們實施適當的出口管制及制裁合規措施，我們有關美國出口管制及國際制裁法的法律顧問認為，於往績記錄期間，向軍隊醫院客戶銷售試劑產品似乎並無引發重大《出口管制條例》許可證問題，此乃由於試劑使用用於內部質量保證的受控ECCN 3A999設備進行測試。

然而，出口管制及制裁法律及政策不斷發展變化。即使我們的產品於中國製造，然而倘其中包含美國原產的受管制項目，或屬於特定美國原產技術或軟體的「直接產品」，則可能受《出口管制條例》約束，我們可能需要獲得工業和安全局許可，方能於境內進行轉讓或向特定最終用戶銷售。倘我們無法獲得所需授權，則可能被迫暫停或終止向受影響客戶銷售。此外，管制更為嚴格或新增管制清單可能導致許可要求增加、產品設計調整、資格認證或採購週期延長、採購或客

## 風險因素

戶合作方式改變，以及合規及採購成本增加。任何該等情況均可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。根據制裁法律意見專家的觀點，於往績記錄期間，我們的營運似乎並無受到美國主要制裁或次要制裁的重大風險影響。

**我們並無擁有任何房地產，可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷風險，且可能因租賃物業瑕疵而受到潛在重大不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何房地產作營運用途，並於中國租賃兩處物業，總建築面積約為 4,146.7 平方米。租約屆滿時，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。有關更多詳情，請參閱「業務－物業及設施」一節。我們無法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，或者根本無法保證能夠續租。

此外，根據中國內地適用法律及法規，物業租賃協議必須在中國住房和城鄉建設部的相關地方分支機構登記備案。截至最後實際可行日期，我們於中國的兩份租賃協議尚未向相關主管機關進行登記。根據中國法律顧問的意見，相關政府機關或會命令我們於規定時間內登記相關租賃合約，未有遵照行事可能會就每份未登記租賃協議被處以人民幣 1,000 元至人民幣 10,000 元的罰款。無法保證相關主管部門不會因該等租賃協議未作登記而對我們施加行政處罰。

**涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控均可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到負面影響。**

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的觀感。此外，如果我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以令投資者及客戶滿意。

**如果我們未能維持或實施有效的內部控制系統，則我們在財務申報方面的準確性及[編纂]或會受到不利影響。**

如果我們未能就財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們可能在財務報表內作出重大錯誤陳述且可能無法履行申報責任，因而可能令投資者對我們申報的財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、影響我們的運營及導致我們股份的[編纂]下跌。此外，無效的財務申報責任內部控制措施可能增加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。

**我們的經營和業務計劃可能受到自然災害、流行病和疫情、內亂和社會動亂及其他突發事件的不利影響。**

流行病可能對全球及中國的經濟和社會狀況造成長期不利影響，可能對本行業產生間接影響，並造成項目暫時停工、勞動力和原材料短缺，從而嚴重干擾我們的經營，並對我們的業務、

## 風險因素

財務狀況和運營產生重大不利影響。如果我們無法按計劃有效及高效地開發和商業化我們的候選產品，我們可能無法按預期發展我們的業務並從我們候選產品的銷售中獲得收益，我們的業務運營、財務狀況及前景後續可能受到重大不利影響。

由於火災、自然災害、停電、通訊故障、他人擅自闖入或其他事件對我們的公司、開發、研究或生產設施造成損壞或長時間中斷，可能會導致我們推遲或暫停部分或全部候選產品的開發或商業化。我們投購的保險可能並不保障此等情況產生的損失，且我們可能並無足夠的保單，因此有關延遲及中斷可能影響我們的業務。我們無法保證未來發生的任何自然災害或爆發的流行病及傳染病，或我們經營或計劃進入的司法權區政府為應對該等傳染病而採取的措施不會嚴重干擾我們或我們客戶的業務經營，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。

**倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本要求、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，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的發展戰略－擇機尋求投資、併購或合作機會，整合行業資源」。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。

倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄效應的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支以及收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能夠整合任何未來收購目標，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及達到該等收購事項的預期目的。我們未必能實現有關收購事項預期帶來的經營或經濟協同效應。

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的責任。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

**我們於往績記錄期間已產生虧損淨額，並可能在可預見未來產生虧損淨額，且鑒於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能失去對我們的絕大部分投資。**

醫療器械開發投資需要大量的前期資本開支，且存在候選產品可能無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，於往績記錄期間，我們產生虧損。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生年內虧損人民幣38.6百萬元及人民幣49.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損乃由就我們的研發項目產生的成本以及與我們的營運有關的銷售、一般及行政開支所致。

## 風險因素

在可預見未來，我們可能繼續產生虧損，而且隨著我們擴大對候選產品的開發、尋求監管批准以及將產品及相關服務商業化，虧損可能增加。倘我們的任何候選產品未能通過臨床試驗或未能取得必要的監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法獲利。即使我們未來能夠獲利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法獲利並保持盈利，本公司的價值將會下跌，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力可能會受到損害。

**我們過去出現流動負債淨額狀況，而未來可能無法實現或維持資產淨值及流動資產淨值狀況。**

截至2024年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣216.0百萬元。概不保證我們日後將不會錄得負債淨額。擁有大量流動負債淨額或負債淨額可能限制我們的經營靈活性，並對我們擴展業務的能力產生不利影響。倘我們無法自運營產生足夠的現金流量以滿足我們現時及未來的流動資金需求，則我們可能需要依賴更多外部借款提供資金。倘並無足夠的資金（無論是按令人信納的條款或根本沒有令人信納的條款），我們可能被迫推遲或放棄我們的增長計劃，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且無法保證我們未來將不會出現經營現金流出淨額。**

我們於往績記錄期間內各期間錄得經營活動所用現金淨額人民幣23.5百萬元及人民幣23.8百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損。有關我們流動資金及資本資源的更全面討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們無法保證本集團的預期業務活動及／或其他我們無法控制的事項將不會對我們的經營現金流量造成不利影響並導致未來產生經營現金流出淨額。倘我們未來遇到長期及連續的經營現金流出淨額，我們可能並無足夠的營運資金來支付我們的運營成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們或會需要獲得額外的資金來支持我們的營運。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選產品的權利。此外，倘我們無法獲得融資，則我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。**

我們的候選產品在其能夠產生收益之前將需要完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。我們的業務經營自成立以來已花費大量現金，且我們於整個往績記錄期間已產生經營現金流出。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣23.5百萬元及人民幣23.8百萬元。艾長康、艾長健、艾思寧及艾馨甘等商業化早期癌症檢測產品為我們截至2025年12月31日止年度的現金流量作出相當大比例的貢獻。然而，我們無法保證我們將能夠利用其他創收來源，在未來自經營活動產生正向現金流量。有關更多資料，請參閱「與我們的業務有關的風險－銷售我們獲國家藥監局批准的產品構成往績記錄期間收入的重要組成部分。我們未來的收入取決於艾馨甘及艾光樂以及其他候選產品的商業化及進一步銷

## 風險因素

售。」。我們的流動資金及財務狀況或會受現金流量淨額錄得負數的重大不利影響，且我們無法保證我們將自其他來源產生足夠的現金流量來為我們的營運提供資金。倘我們未來繼續出現經營現金流量錄得負數，則我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計繼續投入大量資金用於研發、推進候選產品的臨床開發，使我們的產品及相關服務商業化以及推出並商業化我們獲得監管批准的任何候選產品，包括建立自身商業化能力來應對中國市場。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們產生研發開支人民幣15.0百萬元及人民幣21.3百萬元，分別佔我們同期總收益的207.2%及138.1%。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括(a)自我們的商業化產品產生的收益及現金；(b)與我們的產品及任何現有或未來可能獲批准的候選產品有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷與銷售能力所花費的成本及時間；(c)我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時招募受試者的能力；(d)我們就候選產品取得監管批准的結果、時間及成本；(e)我們可能開發的候選產品的數量及特徵；(f)提交、起訴、辯護及執行任何專利申索及其他知識產權的成本；(g)任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；(h)任何未來收購及／或開發其他候選產品的現金要求；(i)發展及完成商業規模的內部或外包(如有)生產活動的成本及時間；及／或(j)我們的僱員人數增長及相關成本。

我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有開發工作或將我們目前用於預期用途的全部候選產品進行商業化推出，以及投資於其他項目。因此，我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們藉助該等融資活動產生額外現金，我們或會產生融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

**終止任何政府補助及其他目前我們可享受的優惠政策可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。**

我們過往曾獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別將人民幣6.6百萬元及人民幣1.4百萬元的政府補助確認為其他收入。政府補助及其他優惠政策的時間、金額和標準則由地方政府機構酌情決定，並且在我們實際收到任何財務優惠之前無法準確預測。我們無法向閣下保證我們將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。任何減少或取消相關政府補助及其他優惠政策或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無[編纂]，且我們的H股未必能形成活躍的[編纂]市場。

我們的股份現時並無[編纂]。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與整體協調人(代表[編纂])磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所上市概不保證股份會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成有關[編纂]市場，概不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]將在[編纂]後上漲。

我們的H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，可能導致於[編纂]中購入我們的H股的投資者蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因(例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或公司架構、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手或我們所採取的行動)而大幅波動。

[編纂]將令潛在投資者面臨即時及大額攤薄。

由於H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股綜合有形資產淨值。因此，[編纂]的H股買家的[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會即時遭到攤薄，而現有股東的股份的每股股份[編纂]經調整綜合有形資產淨值將有所增加。詳情請參閱本文件附錄二。此外，倘[編纂]行使[編纂]，或倘我們日後發行額外H股而籌集資金，我們的H股持有人的權益可能會被進一步攤薄。另外，倘[編纂]行使[編纂]，或我們日後通過股權發售取得額外資金，我們的H股持有人的權益可能會被進一步攤薄。

未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的H股，可能會對H股[編纂]及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響。

於[編纂]後，任何一名股東未來於[編纂]大量出售或預期大量出售我們的H股，可能會導致H股的[編纂]受到重大不利影響，並可能影響我們日後在我們認為屬恰當的時間及[編纂]籌集資本的能力。控股股東在相關禁售期屆滿時對股份進行重大出售，或認為可能進行有關出售，均會對我們的H股的[編纂]下跌，此可能對我們日後籌集資本的能力造成負面影響。

## 風險因素

支付股息受中國法律限制，概不保證我們會支付股息，亦不保證股息支付的時間。

自成立以來，本公司並無支付或宣派股息。我們不能保證[編纂]後，我們的H股支付股息的時間，以及支付的形式。未來股息的釐定亦將取決於多項因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流量及財務狀況、資本充足水平、營運及資本開支規定、中國公認會計準則、國際財務報告準則、我們的組織章程細則、中國公司法釐定的可分派盈利、市場狀況、我們的策略計劃及業務發展前景、合約限制及義務、監管限制，以及不時與宣派或暫停支付股息有關的任何其他因素。即使我們的財務報表顯示我們的營運錄得盈利，我們日後可能並無充足或任何盈利，讓我們向股東派發股息。詳情請參閱本文件「財務資料－股息」。

倘證券或行業分析師並無刊發有關我們的研究報告，或倘彼等對我們的H股的建議作出不利變動，我們的H股[編纂]及[編纂]可能會下跌。

行業或證券分析師就我們或我們的業務刊發研究報告，可能會影響我們的H股[編纂]市場。倘一名或多名對我們進行研究的分析師下調我們的H股評級，或發表有關我們的負面意見，則不論有關資料是否準確，我們的H股[編纂]有可能會下跌。倘一名或多名有關分析師不再對我們進行研究，或未有定期刊發有關我們的報告，我們可能不獲金融市場關注，進而可能令我們的H股[編纂]或[編纂]下跌。

我們對[編纂][編纂]的用途有龐大的酌情權，而 閣下對此未必同意。

我們的管理層可能以 閣下不同意，或未為股東帶來有利回報的方式，運用[編纂]的[編纂]。更多資料，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將對我們的[編纂]實際運用有酌情權。 閣下以 閣下必須依賴的判斷，就我們對[編纂][編纂]的特定用途，將 閣下的資金委託予我們的管理層。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件載有前瞻性陳述。除本文件所載過往事實陳述外，所有陳述均屬前瞻性陳述，包括(但不限於)有關我們財務狀況、業務策略、增長前景、未來運營計劃及目標的陳述。該等前瞻性陳述乃基於我們認為截至本文件日期屬合理的諸多假設而作出。

前瞻性陳述可透過使用詞語「可能」、「將會」、「會」、「可能會」、「相信」、「預期」、「預計」、「有意」、「估計」、「旨在」、「計劃」、「預測」或類似表述等前瞻性術語識別，並包含非過往事實的所有陳述。前瞻性陳述受限於已知及未知風險、不確定因素及其他或然事件，而該等因素可能導致我們的實際業績、表現或成果或行業業績與前瞻性陳述明示或暗示的任何未來業績、表現或成果存在重大差異。前瞻性陳述乃基於就我們現時及未來業務策略以及我們未來經營所在環

## 風險因素

境作出的諸多假設。該等因素包括(其中包括)總體經濟及業務狀況、競爭情況、有關我們行業的新法律及新法規的影響以及我們經營所在國家的政府措施。

鑒於上述不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應視為我們或我們的顧問就實現相關計劃及目標而作出的聲明或保證。

**本文件所載的行業數據、預測及統計數據來自多個政府官方刊物，可能並不準確、完整或屬最新。**

本文件中有關中國境內外癌症早期檢測及診斷行業的事實、預測及統計數據均來自政府官方刊物。我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問概無核實自政府官方文件或聲明獲得的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。該等研究及估計乃基於諸多因素，包括(但不限於)目標市場的人口規模、出現癌症、傳染病或心血管疾病的風險較高的人數以及我們在相關市場銷售相關產品及服務的假設價格。我們認為，資料來源乃屬有關資料的適當來源，且已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。然而，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，且可能因各項因素而發生變化，因此不應過度加以依賴，且並未就其準確性發表任何聲明。

**我們可能需要額外資本，而出售及發行額外H股或其他股本證券，可導致股東遭受額外攤薄。**

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的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，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或該等發行的可能性可能會導致我們股份的[編纂]下跌。倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們以其他方式尋求自主開發或商業化的技術或候選產品的權利，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。**

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能有報章及媒體對我們及[編纂]作出報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整承擔

## 風險因素

任何責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的[編纂]時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體所報導的任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，有意[編纂]於作出是否投資於[編纂]的決定時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

**我們的控股股東可能會對我們的聲譽作出重大影響力，並可能並非以我們的[編纂]最佳利益行事。**

緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將有權行使本公司已發行股本中[44.36%]的表決權。控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。在釐定任何企業交易，或呈交予股東批准的其他事宜上，我們的控股股東可能擁有重大影響力。因此，此擁有權集中情況可阻礙、延遲或阻止本公司控制權出現變動，進而剝奪股東在本公司出售上就彼等股份獲取溢價的機會，或可能令我們的H股[編纂]下跌。此外，倘控股股東的利益與其他股東的利益發生衝突時，其他股東的利益可能處於不利處境或受損。

**我們的股東基礎分散，股東或彼等相關股東間就出售股份的安排缺乏協商。**

我們的股東基礎分散，有15名企業股東及三名個人股東。此等股東或彼等的相關股東間就出售股份的安排或限制上並無股東協議。控股股東持有的股份受[編纂]起的禁售承諾規限。請參閱本文件「[編纂]—[編纂]安排及開支—根據上市規則向聯交所作出的承諾—由我們的控股股東作出的承諾」。倘任何此等股東於相關禁售期屆滿後出售股份，其可對我們的股份[編纂]造成負面影響，或導致我們的股份的[編纂]或[編纂]出現波動，因而影響閣下投資的價值。