

業 務

概覽

我們於2015年1月成立，是一家早期癌症檢測公司，戰略聚焦於高發病率、高死亡率的癌症。我們率先開發基於甲基化的早期癌症檢測產品。截至最後實際可行日期，我們擁有兩款核心產品，分別為針對肝癌的艾馨甘及針對尿路上皮癌的艾光樂。艾馨甘是全球首款基於甲基化技術、採用qPCR技術的肝癌早期檢測試劑，通過血液樣本檢測肝癌的靈敏度達92.33%，特異性達93.35%，對I期患者的靈敏度更高達84.43%。我們的另一款核心產品艾光樂僅需用1毫升尿液樣本即可實現尿路上皮癌的非侵入性檢測，與傳統方法相比，顯著提升效率及便利性。

我們深耕中國腫瘤分子檢測市場。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國肝癌的發病率居第四位，癌症相關死亡率居第二位，而尿路上皮癌則具有高復發的特點。該等癌症的早期檢測可以顯著提高生存率，同時降低晚期治療相關的醫療成本。儘管中國的腫瘤分子檢測仍處於早期階段，滲透率較低，但根據弗若斯特沙利文的資料，該領域正在快速發展。根據弗若斯特沙利文的資料，中國腫瘤分子檢測市場規模已由2019年的人民幣43億元增長至2024年的87億元，複合年增長率達15.2%。預計該市場將於2033年達到388億元規模，2024至2033年的複合年增長率將達18.1%。

為把握這一市場機遇並響應中國早期癌症檢測需求，我們已開發一個具有多重競爭優勢的綜合癌症檢測平台。我們的平台擁有豐富的產品管線，通過涵蓋主要癌症類型(包括結直腸癌、肝癌及食道癌)的已獲批及在研產品的產品組合，並進一步擴展至尿路上皮癌、胃癌、肺癌及婦科癌等癌症領域，響應臨床需求。我們亦正在積極擴展我們的泛癌種檢測產品管線，目前正在開發一款六種高發癌症聯合檢測試劑。我們採用具成本效益的即時定量聚合酶鏈反應(「qPCR」)技術，該技術由我們基於癌症患者數據開發的專有智能腫瘤生物標誌物搜尋器(「iTBFinder」)平台提供支持，輔以擴增選擇性捕獲技術(「AS-Cap」)和靈敏度增強甲基化PCR技術(「SEM-PCR」)等技術，顯著提升檢測能力。

為應對下游大規模應用的關鍵挑戰，我們亦正在開發全自動樣本處理工作站AMStation，該工作站可在約三小時內處理多達60份糞便樣本進行預處理，並提取和轉化16份核酸樣本，簡化操作流程，支持大規模檢測。AMStation已完成EMC檢測及安全合規性測試，並預計將於2026年4月前向湖北省武漢市市場監督管理局提交I類醫療器械註冊申請。

在構建產品管線的同時，我們已建立一個集研發、臨床開發及商業化能力於一體的綜合早期癌症檢測平台。

- **研發。**我們的研發能力得到專有技術和平台驗證。我們打造專有生物標誌物篩選平台iTBFinder，該平台基於涵蓋來自13,800名癌症患者樣本、涵蓋22種癌症類型的超過210,000個多組學數據條目構建。iTBFinder平台所使用的數據主要來源於公開的生物醫學數據庫，其中包括來自癌症基因組圖譜計劃的10,394個甲基化芯片數據集、來自1,640個甲基化芯片數據集的216,031條數據記錄。TCGA甲基化數據來源於可公

業 務

開訪問的美國癌症基因組圖譜數據庫，而GEO數據集則包含了全球科學家貢獻的研究數據。我們對該等公開數據集進行收集、整合及標準化處理，以構建統一數據庫，該數據庫構成了iTBFinder平台的基礎，並為我們的生物標誌物發現及驗證流程提供支持。

憑藉多組學數據及先進AI算法，例如隨機森林及XGBoost, iTBFinder能夠高效識別及驗證臨床相關生物標誌物，從而加速臨床產品研發。我們的專有技術包括AS-Cap SEM-PCR，該等技術顯著提升我們檢測試劑的性能。AS-Cap技術可提高捕獲效率，而SEM-PCR技術則將檢測訊號強度提升逾十倍。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國早期癌症檢測領域，我們在III類醫療器械註冊證數量方面位居首位。

- 臨床開發。我們的首款產品的研發耗時超過五年半，但此後我們已成功將平均研發週期縮短至四年半，其中艾馨甘的開發週期為四年四個月，為潛在競爭對手構築極高的進入壁壘。我們的核心產品艾馨甘通過血液樣本檢測肝癌的靈敏度達92.33%，特異性達93.35%，對I期患者的檢測靈敏度更高達84.43%。作為全球首款基於甲基化技術、採用qPCR技術的肝癌檢測試劑，其為肝癌的早期干預和生存率提升提供可能。此外，我們的腸癌血檢產品艾長健對結直腸癌的靈敏度為91.42%，對進展期腺瘤的靈敏度為44.16%，對高級別上皮內瘤變的靈敏度為73.53%，及特異性為91.74%，是國家藥監局獲批產品中唯一一個靈敏度和特異性均超過90.00%的腸癌血檢產品。
- 商業化。我們已為產品建立起強大的銷售及分銷網絡，我們的產品通過此網絡滲透至及／或廣泛應用於以下場景：(i)公立醫院，如北京協和醫院及中國其他100多家公立醫院；(ii)領先的醫療檢測實驗室，包括金域醫學；(iii)主要私營體檢中心，如愛康國賓；及(iv)海外分銷渠道，多款產品已成功完成國際註冊。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢不僅成就我們的成功，更使我們與眾不同，在競爭者中脫穎而出。

專注於中國的甲基化早期癌症檢測產品

我們是一家早期癌症檢測公司，戰略聚焦於高發病率、高死亡率的癌症。我們的早期癌症檢測產品旨在推動癌症的早期診斷與及時干預，從而顯著提高治愈率或生存率，同時有效降低癌症晚期通常產生的高額醫療成本。我們擁有涵蓋主要癌症類型(包括結直腸癌、肝癌及食道癌)的已獲批及在研產品的產品組合，並進一步擴展至泌尿道上皮癌、胃癌、肺癌及婦科癌等癌症和泛癌種檢測。我們的癌症檢測產品基於qPCR(一個成本效益高且廣泛可得的平台)開發。受益於

業 務

設備的廣泛普及性，這不僅促進了技術的快速採用，也簡化了試劑的分發流程，使qPCR成為大規模早期癌症篩檢計劃的理想技術。此外，我們改良的qPCR技術更能實現單細胞層級的精準檢測。再者，憑藉在早期檢測產品開發方面的成功經驗，我們已擴大[微小殘留病灶(「MRD」)復發監測]，旨在實現從早期檢測到復發監測的全場景覆蓋。

我們率先實現血液、糞便、尿液及細胞等多種樣本類型的兼容，大幅降低檢測的侵入性，並提升患者接受度。我們的尿路上皮癌檢測產品艾光樂只需用1毫升尿液樣本即可完成檢測，與通常需要超過50毫升尿液樣本的競爭產品相比優勢明顯，可減少物流負擔並提高用戶便利性。同樣地，我們的腸癌檢測產品艾長康及艾長健分別使用糞便和血液樣本精準檢測腸道病變。這種非侵入性方法避免了結腸鏡檢查帶來的不適與風險，例如腹脹、疼痛、黏膜損傷、出血、穿孔、感染及麻醉副作用，特別適合可能對結腸鏡檢查不耐受的老年人、體弱者或心血管疾病患者。我們的結直腸癌檢測產品保護患者隱私並提升受檢意願。

截至最後實際可行日期，我們擁有五項III類醫療器械註冊證，在中國早期癌症檢測領域位居首位，並擁有82項註冊專利。我們已獲批並商業化的產品包括結直腸癌、食道癌、尿路上皮癌及肝癌檢測試劑，同時正進一步開發尿路上皮癌及肝癌復發監測產品。我們亦積極拓展泛癌種檢測產品管線，目前正在開發一款六種高發癌症聯合檢測試劑，旨在提升多種癌症的早期檢測能力及實現最終上市。

為應對下游大規模應用的關鍵挑戰，我們亦在開發全自動樣本處理工作站AMStation，該工作站可在約三小時內處理多達60份糞便樣本進行預處理，並提取和轉化16份核酸樣本，簡化操作流程，支持大規模檢測。AMStation已完成EMC檢測及安全合規性測試，並預計將於2026年4月前向湖北省武漢市市場監督管理局提交I類醫療器械註冊申請。

中國的癌症防治政策為我們的發展注入強大動力，其中尤以《「健康中國2030」規劃綱要》最具代表性。規劃綱要提出，到2030年，高發癌症早期診斷率達到55%以上。根據弗若斯特沙利文的資料，中國腫瘤分子檢測市場規模已由2019年的人民幣43億元增長至2024年的87億元，複合年增長率達15.2%。預計該市場將於2033年達到388億元規模，2024至2033年的複合年增長率將達18.1%。癌症晚期治療成本是早期干預的10倍以上，給家庭和醫療體系帶來了難以承受的負擔。

首款使用qPCR技術的早期肝癌血檢及非侵入性尿液早期尿路上皮癌檢測

我們的兩款核心產品艾馨甘及艾光樂分別針對肝癌與尿路上皮癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品艾馨甘是全球首款基於甲基化技術、採用qPCR技術的肝癌檢測試劑。艾馨甘通過血液樣本檢測肝癌的靈敏度達92.33%，特異性達93.35%，對I期患者的靈敏度更高達84.43%，為早期干預及生存率提升提供可能。艾馨甘運用專利技術DMLT，成功篩選出專為血液檢測肝癌設計的最適化生物標誌物組合。該檢測採用自

業 務

主研發的特殊cfDNA萃取與轉換試劑組處理血漿樣本，能靈敏偵測cfDNA中極微量的循環腫瘤DNA。我們亦在推進肝癌復發監測相關的MRD檢測試劑開發，逐步構建從早期檢測到治療後監測的全周期解決方案。

艾光樂是一款非侵入性尿液檢測試劑，用於尿路上皮癌的早期檢測。尿路上皮癌為一種高復發特點的癌症。該產品採用新型甲基化生物標誌物AL021918.2基因與VIM基因，具備高靈敏度與高特異性。於2025年10月，艾光樂已成功取得國家藥監局註冊為III類醫療器械。此外，艾光樂具有良好的樣本效率及便利性。其僅需用1毫升尿液樣本即可完成檢測，遠低於同行產品通常所需的50毫升。這一樣本效率不僅降低運輸成本，更有助於提升下游臨床機構的採用意願。經1,571份臨床樣本驗證，艾光樂展現卓越性能，其敏感度達92.94%，特異度達92.83%。該檢測在多種尿路上皮癌亞型中均呈現超過90.00%的敏感度。

肝癌與尿路上皮癌共同構成全球重大健康負擔。在全球範圍內，肝癌發病率居第六位，癌症相關死亡率居第三位；而在中國，其影響更為突出，發病率與死亡率分別高居第四位及第二位。早期肝癌通常無明顯症狀，但可通過微創手術有效治療，與晚期診斷相比，患者生存率顯著提升。尿路上皮癌以高復發為特徵，對高危人群中無症狀病變進行早期檢測可顯著改善預後效果。由於活檢、膀胱鏡檢查等傳統檢測方法具有侵入性，這兩類癌症參與者低依從性的問題。其他常規檢測方法，例如用於肝癌的影像檢查及甲胎蛋白（AFP）檢測，均對早期癌症的敏感度有限。我們高靈敏度的非侵入性檢測產品解決了這類問題，在國內外市場均具有巨大的市場潛力。

此外，儘管中國已針對肝癌與尿路上皮癌提出大規模人群篩檢建議，但此類人群的篩檢覆蓋率仍偏低，2024年肝癌篩檢覆蓋率僅0.7%，尿路上皮癌篩檢覆蓋率亦僅0.5%。

強大的研發及產業化能力，以及經過驗證的成功往績

憑藉多學科技術融合，我們的技術平台以AI驅動的DNA甲基化生物標誌物發現技術為核心，結合液體活檢分子診斷技術，旨在篩選出用於早期癌症檢測的關鍵標誌物，並將其轉化為具臨床應用價值的產品。

自成立以來，我們始終專注於早期癌症檢測關鍵生物標誌物的發現，並打造專有生物標誌物篩選平台iTBFinder。該平台基於來自13,800名癌症患者樣本、涵蓋22種癌症類型的超過210,000個多組學數據條目構建，整合DNA甲基化數據及轉錄組數據，以推動我們持續的產品綫擴展。憑藉我們基於多組學數據及腫瘤演進理論的腫瘤基因組演化模擬算法，以及隨機森林及XGBoost等其他先進AI算法，iTBFinder能高效識別及驗證臨床相關生物標誌物。此外，iTBFinder平台還具有用戶友好的交互式網頁界面，讓我們的研發團隊能夠實時研究、可視化及審查生物標誌物性能及背後的組學證據。請參閱本節「一研發一技術平台」。依托該平台，五款早期檢測產品已完成從「發現到商業化」的涵蓋技術探索、臨床轉化、驗證、監管申報及規模化生產的完整周期，將平均[研發周期縮短至四年半，為潛在競爭者構築極高的進入壁壘。

業 務

我們的技術平台通過整合兩項專有通用技術得到進一步強化，即AS-Cap及SEM-PCR，這兩項技術共同顯著提升我們基於甲基化的檢測試劑的整體性能與可擴展性。我們的AS-Cap技術採用競爭性捕獲探針設計，可避免與佔糞便樣本99.99%以上的細菌DNA及膳食DNA發生非特異性結合，從而實現對人類DNA片段的高特異性捕獲。此項技術提高了捕獲效率，並將所需樣本量減少至2毫升離心管的容納量，大大提升大規模處理的便利性。我們的EM-PCR技術充分利用亞硫酸鹽轉化DNA的獨特性質：轉化後的DNA雙鏈序列不再互補，且兩條鏈的甲基化狀態存在差異。通過將多重引物設計與串聯探針技術相結合，SEM-PCR可在每個PCR循環中，從每個擴增的DNA分子中產生多個熒光信號，將檢測信號強度提升十倍以上，不僅能識別低豐度甲基化靶標，還解決了傳統PCR因鏈間甲基化不同步及信號稀釋導致的檢測效率低下問題。

經驗證的商業化模式及可擴展的分銷網絡

艾長康、艾長健、艾思寧及艾馨甘的順利上市充分體現我們的商業化能力。我們已建立穩健的商業化基礎設施，擁有覆蓋醫療檢測實驗室及私人體檢中心及經銷商的銷售及分銷網絡，其下游客戶涵蓋公立醫院及基層醫療機構。我們已與中國多家知名醫療檢測實驗室建立戰略合作夥伴關係，此舉將顯著提升我們的市場覆蓋能力，尤其在醫生轉介及診斷流程等場景中。這些實驗室透過將我們的產品整合至常規檢測服務中，對擴大產品可及性及臨床應用發揮關鍵作用。我們合作的醫療檢測實驗室包括金域醫學。我們已與中國各地的頂尖體檢中心建立穩固的商業合作關係，相信這將使我們得以憑藉完善的終端用戶基礎快速滲透市場，並推動市場對我們早期癌症檢測產品的接受度。體檢中心亦能從我們產品的便利性與高效能中獲益。例如，我們已在中國最大體檢中心連鎖機構之一的愛康國賓推廣我們的產品。我們的網絡更涵蓋北京協和醫院等公營醫院，以及河南、河北、湖北、遼寧等省份的基層醫療試點項目。

在中國以外，我們憑藉12項CE-IVD認證及6項英國MHRA認證，已在全球超過30個國家和地區(包括英國、中東及非洲)建立業務足跡。與凱普生物等全球行業巨頭建立的戰略合作夥伴關係進一步提升我們在受監管市場的可信度。

經驗豐富的領導層及強大的投資者支持

我們的管理團隊彙集業內頂尖資深人士，在腫瘤診斷、分子生物學、監管策略及商業化領域擁有深厚專業知識。團隊成員兼具臨床研究與醫院運營雙重背景，能為癌症檢測項目落地提供戰略洞察。

截至2025年12月31日，我們擁有一支強大的內部研發團隊，由40名成員組成，主要駐於中國湖北省武漢市，其中65.0%的成員擁有學士或以上學位。我們的創始人兼董事長張良祿博士擁有博士學位，是一名高級工程師，具有領導經驗和學術資歷。彼為CEIBS及哈佛商學院HBX的校友。張博士還在多個專業和學術組織中擔任顧問和執行職務，包括武漢大學經管分會常務副會長、武漢大學校友企業家聯誼會理事、中國抗癌協會腫瘤標誌專業委員會胃癌標誌物協作組委員。我們的聯合創始人董博士擁有博士學位，是一名高級工程師，並為光谷3551創新人才。彼為

業 務

CEIBS及FOSUN星未來研究院的校友。董博士於2016年加入本公司，擔任研發總裁，並自2021年起擔任研發與製造副總經理，同時繼續擔任研發總裁。董博士領導我們的早期癌症檢測及診斷技術平台的建立，完成多款癌症檢測產品的開發，發表10餘篇SCI論文，並申請100多項發明專利。我們的首席信息官吳志誠先生為董博士提供支持及領導我們的研發團隊，彼先前於西湖大學擔任教授。彼參與了乳腺癌和甲狀腺癌的國際合作研究，開發了一種廣受認可的多標籤算法，並發表十餘篇SCI論文，被引用次數超過2,800次。彼亦擁有多項專利，曾兩度榮獲江西省科學技術成果一等獎，並獲頒江西省自然科學二等獎。董博士及吳先生得到我們三位研發副總監的支持。我們的首席技術官周諦晗博士曾在中國科學院武漢病毒研究所任職近十年，期間主持國家自然科學基金項目，發表20餘篇SCI論文。郭洪博士自華中農業大學獲得博士學位，並在中科院武漢病毒研究所工作九年，專注於病毒學和免疫學。彼曾主持兩項國家自然科學基金項目，發表24篇論文，並擁有20多項專利及專利申請。周俊博士曾主持國家自然科學基金項目及國際合作項目，撰寫多篇SCI論文，並獲得30多項專利。總之，我們的研發團隊將專業知識與卓越的創新及科研領域往績相結合，形成強大的綜合實力。

我們的持續發展亦獲得機構投資者及產業投資者的支持，為長期財務穩定與持續創新提供保障。我們已完成六輪融資，投資方包括建創中民、凱普生物、蘇州金闔及長江創新等知名機構。雄厚的資金實力為我們的研發投入與基礎設施擴建(包括我們於武漢的ISO 13485認證的生產基地)提供支持。

我們的發展戰略

我們計劃執行以下戰略以實現我們的使命並推動我們未來的增長。

擴展我們的研發能力及平台，推進管線產品開發

我們專注於開發早期癌症檢測技術，以完善現有產品管線，並開發新型早期癌症檢測產品。我們認為，我們的成功源於並將繼續取決於我們開發新的或改進的早期癌症檢測產品的能力。為支持研發工作，我們計劃增聘專家以加強內部研發團隊，並通過與國內外知名學術和醫療機構合作補充內部研發能力。

我們主要從事研發。截至2025年12月31日止年度，我們的研發開支為人民幣21.3百萬元，佔總收入的138.1%，較截至2024年12月31日止年度增加42.0%。於2025年12月31日，我們的研發團隊由40名僱員組成。

我們構建布局合理的產品管線，涵蓋單癌種與多癌種早期檢測產品，該等產品分處研發早期至後期等不同階段。在短期內，我們計劃推進核心產品艾馨甘及艾光樂針對MRD檢測的新適

業 務

應症研發工作。我們亦計劃推進我們的管線產品胃癌檢測產品艾衛元及肺癌檢測產品艾斐暢。長遠來看，我們旨在持續優化我們專有的iTBFinder平台，並整合基於預訓練大語言模型的文獻語義融合系統，以建立靶點發現、驗證和臨床數據解讀的死循環，從而提高臨床轉化和數據分析的準確性。此外，我們計劃提高我們泛癌種產品的溯源準確性，並推進該等產品在中國及歐盟的監管申報及商業化。

我們將繼續聯合外部合作夥伴，開發並升級可支持不同樣本類型的全自動樣本處理工作站AMStation，以實現「從樣本到結果」的一站式便捷流程，解決下游運營中的痛點問題。同時，我們將加快核心產品的國際註冊進度，重點關注歐洲、東南亞及南美的關鍵市場。

在疾病檢測與診斷行業，維持強大且具有競爭力的產品管線是實現可持續商業增長的關鍵。因此，我們將戰略重點放在持續的研發投入上，專注於拓展核心產品的臨床適應症(包括用於複查和復發監測的產品)，並推進針對胃癌、肺癌及多癌種檢測的新產品臨床開發。持續推進該等研發舉措，有助於提升我們的技術實力，並支持產品組合不斷豐富，以滿足市場對癌症早期檢測和長期疾病管理日益增長的需求。

截至最後實際可行日期，我們的核心研發及管理團隊保持穩定，關鍵技術平台已全面建成。這些因素為我們當前及未來的臨床開發項目提供了堅實基礎，並提升了項目成功的可行性與可能性。憑藉成熟的技術平台和經驗豐富的團隊，我們的產品管線有望穩步推進，為業務運營的可持續增長提供支撐。

推動早期癌症檢測普及，提升產品在關鍵市場的滲透率

於2022年、2024年、2025年、2025年及2025年，我們成功商業化我們自主研發的早期癌症檢測產品艾長康、艾長健、艾思寧、艾馨甘。我們積極擴充銷售及市場團隊，並聯絡生態圈核心利益相關方，包括學術與臨床領域KOL、重點三甲醫院、臨床檢驗實驗室及分銷渠道，為大規模商業上市做準備。我們計劃重點推進以下工作：優先推廣肝癌檢測產品、強化全國範圍內的肝癌防治科普宣傳、聚焦食道癌高發地區開展針對性推廣，並通過具競爭力的定價策略，實現結直腸癌檢測業務的規模化效益。

我們計劃進一步拓寬銷售網絡，提高直銷貢獻，從而改善毛利率。在國內，我們將加強院內渠道(包括各級公立醫院，我們同時也旨在積極參與臨床診斷及診療指南的制定以及專家共識，以推廣基於DNA甲基化的檢測產品的應用)和院外渠道(包括體檢中心、第三方實驗室、縣級醫療機構、早期癌症檢測平台及保險公司)。在國際上，我們計劃通過註冊申報、經銷商合作和臨床合作，擴大在歐盟和東南亞的市場覆蓋，並將採用定制化商業化策略滿足當地的監管要求及患者需求。

業 務

通過提升生產設施改善盈利能力並支持未來增長

我們的試劑與樣本採集套裝的所有生產流程由內部完成。我們位於中國武漢的生產基地的年產能約為1.3百萬套檢測試劑，主要用於生產我們於往績記錄期間的癌症早期檢測產品及候選產品。我們的生產基地配備先進的自動化設備，可大幅提升生產效率並降低生產成本。為應對預期的需求激增，我們計劃建設全自動生產設施，大幅提高年產能。該等設施將配備高通量系統與智能流程控制技術，在提升生產效率的同時確保產品質量穩定。產能擴充亦將為我們的地域擴展戰略賦能，助力更多早期癌症檢測產品推向市場。

優化原材料及供應鏈管理

我們深知，具備韌性與效率的供應鏈對於支持長期發展及確保向不同市場客戶持續提供產品及服務至關重要。為此，我們計劃強化上游原材料開發，並優化整體供應鏈架構。

對於早期癌症檢測產品及候選產品的生產，我們的主要原材料包括酶、試劑、包裝及標籤材料。我們計劃持續自主研發關鍵試劑，並通過迭代式技術升級提升轉化效率，保障關鍵原材料供應的安全穩定。同時，我們還將通過生產優化與物流改善降低試劑成本。特別是，我們擬採用凍幹技術降低運輸成本並提升產品在長距離分銷過程中的穩定性。

擇機尋求投資、併購或合作機會，整合行業資源

我們計劃通過審慎的投資、收購或合作補充我們的內生性增長。具體而言，我們將擇機收購具備以下特質的候選產品：擁有巨大市場潛力或技術、可補充現有產品組合，或與我們現有的研發、生產及商業化體系存在協同效應。為物色相關機會，我們將探索合適的投資與合作安排，包括建立戰略聯盟、合資企業及授權引進合作關係。我們相信，我們的行業經驗及研發專業知識不僅能幫助我們及時識別並把握潛在目標以豐富產品組合，還能使我們成為相比競爭對手更理想的收購方或合作夥伴。此外，強大的業務執行能力將使我們能夠將收購的產品、業務或資產無縫整合至現有平台。截至最後實際可行日期，我們並無任何具體收購或合作目標、計劃或明確時間表，亦無與任何潛在目標訂立任何最終協議或進行任何積極磋商。

我們的產品及產品管線

我們是一家早期癌症檢測公司，戰略聚焦於高發病率、高死亡率的癌症。我們率先開發基於甲基化的早期癌症檢測技術。艾馨甘針對肝癌，於2025年1月獲國家藥監局批准為III類醫療器械，以及艾光樂針對尿路上皮癌，於2025年10月獲國家藥監局批准為III類醫療器械，此兩款產品

業 務

構成本文件而言的核心產品。此外，我們的早期癌症檢測測試產品組合包括其他三款獲國家藥監局批准的自主研發產品，即艾長康、艾長健及艾思寧，其中艾長康及艾長健均針對結直腸癌，其分別於2022年及2024年獲國家藥監局批准為III類醫療器械，而艾思寧針對食管癌，於2025年1月獲國家藥監局批准為III類醫療器械。一套完整的產品試劑盒通常包括：(i)樣本採集裝置；(ii)核酸提取試劑；(iii)轉化試劑；及(iv) PCR檢測試劑。

除我們的核心產品外，我們還有其他四款候選產品，包括艾衛元(針對胃癌)、艾斐暢(針對肺癌)、艾宮樂(針對子宮內膜癌)及多癌聯驗產品艾露元。我們的候選產品於相關司法權區進行商業化前，須經監管醫療器械的相關部門(例如國家藥監局)批准。詳情請參閱本文件「監管概覽」。經董事確認及根據與相關監管機構的訪談，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期及據其所深知，其尚未獲悉任何負面消息，從而可能嚴重推遲或妨礙對艾馨甘或艾光樂的新適應症的批准。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們的產品及主要候選產品的開發狀態：

產品 ¹	適應症	樣本類型	開發階段			註冊 / 獲批	下一審評階段	註冊	類型	靶點/作用階段	目標市場/管轄區	自主研發(是/否)
			早期開發 ²³	後期開發 ²⁴	註冊試驗							
艾羅針	新發早期檢測	血液				不適用	不適用	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國及歐盟	是
	新發MRD檢測	血液				不適用	計劃於2027年下半年向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤免疫系統	後發	中國	是
	原發性皮膚MRD檢測	尿液				不適用	計劃推進CE-IVD認證工作	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國及歐盟	是
艾羅藥	血液	血液				不適用	計劃於2026年上半年啟動臨床試驗	中國	血液腫瘤免疫系統	後發	中國	是
	胃癌	血液				不適用	計劃於2026年上半年啟動臨床試驗	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國	是
	肺癌	血液				不適用	計劃於2026年下半年啟動臨床試驗	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國	是
艾羅藥	子宮內膜癌	細胞				不適用	計劃於2027年下半年啟動臨床試驗	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國	是
	多發性骨髓瘤	血液				不適用	計劃於2027年下半年啟動臨床試驗	中國	血液腫瘤免疫系統	1期、10期、10期及V期	中國	是
	結直腸癌	糞便				不適用	不適用	中國	血液腫瘤免疫系統	後期開發、1期、10期、10期及V期	中國	是
艾羅藥	結直腸癌	血液				不適用	不適用	中國	血液腫瘤免疫系統	後期開發、1期、10期、10期及V期	中國	是
	食管癌	血液				不適用	不適用	中國	血液腫瘤免疫系統	後期開發、1期、10期、10期及V期	中國	是
	核心產品											

附註：

- (1) 我們所有產品及候選產品均為內部開發。
- (2) 早期開發階段指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：可行性分析、生物標誌物篩選、原型試劑盒開發和演算法開發。
- (3) 後期開發階段指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：小規模性能測試、試生產、全面性能評估，以及準備好進行註冊臨床試驗。
- (4) 包括肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌、食管癌、胰腺癌。
- (5) 儘管我們目前尚無在歐盟市場開展營運及銷售的具體計劃，我們已為我們所有已商業化的早期癌症檢測產品組合取得歐盟CE-IVD標誌，為我們未來在歐盟市場的商業化工作奠定重要的法規里程碑。

業 務

臨床試驗概覽

下表載列每項已完成、正在進行及規劃進行的監管臨床試驗概覽。下表所示的臨床試驗均屬為取得III類醫療器械註冊證而進行均註冊臨床試驗。

產品／適應症	申辦方	狀況	期間(開始－結束)	試驗設計及主要結果
艾長康	本公司	已完成	2019年6月－ 2021年11月	SDC2及TFPI2套件；與臨床參考標準相比，靈敏度為95.3%，特異性為93.5%；與桑格定序結果高度一致。
艾長健	本公司	已完成	2022年4月－ 2024年5月	NTMT1及MAP3K14 AS1套件；與臨床參考標準相比，靈敏度為91.4%，特異性為91.7%；與桑格定序結果高度一致。
艾思寧	本公司	已完成	2022年4月－ 2024年8月	KCNA3及OTOP2套件；與臨床參考標準相比，靈敏度為87.1%，特異性為93.0%；與桑格定序結果高度一致。
艾馨甘	本公司	已完成	2022年5月－ 2024年8月	GNB4及Riplet套件；與臨床參考標準相比，靈敏度為92.3%，特異性為93.4%；與桑格定序結果高度一致。
艾光樂	本公司	已完成	2023年6月－ 2025年7月	VIM及AL021918.2套件；與臨床參考標準相比，靈敏度為92.9%，特異性為92.8%；與桑格定序結果高度一致。
艾馨甘肝癌復發 監察	本公司	正在進行	待定	預期超過500例患者接受切除、移植、消融或經動脈化療栓塞術(TACE)治療；測試結果與臨床參考進行對比，以評估復發檢測。
艾光樂尿路上皮 癌復發監察	本公司	臨床前階段	待定	已規劃的復發監察研究。

我們核心產品艾馨甘及艾光樂所採用的生物標誌物及檢測方法均基於我們自主研發的癌症檢測技術平台iTBFinder及DMLT開發而成。生物標誌物發現及驗證的全部環節均由我們研發團隊利用公共數據庫及自有數據集獨立完成，並未涉及任何外部合作。

艾馨甘及艾光樂生物標誌物篩選流程同樣依賴於DMLT(DNA甲基化定位技術)。DMLT能夠精確識別目標基因中最適合進行甲基化檢測的特定區域。由於基因通常長達數千個鹼基對，並

業 務

含有多個甲基化位點，因此確定最佳檢測區域對於準確性至關重要。在這兩款產品中，均應用了DMLT來定位並驗證最具差異性的甲基化位點，從而提升檢測結果的精確度與可靠性。

藉助iTBFinder及DMLT技術，我們對全基因組DNA甲基化譜進行系統性篩選及對比分析，分別識別艾馨甘中針對HCC及艾光樂中針對UC的特異性甲基化標誌物。

艾馨甘－我們的核心產品

艾馨甘是我們內部開發的非侵入性血液檢測產品，用於肝癌的早期檢測。其為全球首款基於qPCR技術的早期肝癌診斷產品。藉助DNA甲基化定位技術（「DMLT」），艾馨甘識別最適合用於肝癌血液檢測的最佳生物標誌物組合。該檢測採用內部開發的專用無細胞DNA（「cfDNA」）提取和轉化試劑盒處理血漿樣本，可靈敏檢測出cfDNA中微量的循環腫瘤DNA（「ctDNA」）。我們已於2025年1月取得國家藥監局核准的III類醫療器材註冊，並已於2022年3月取得CE-IVD認證。

檢測流程

- **醫生諮詢及初步風險評估。**當患者出現提示肝臟佔位性病變的症狀或影像學結果時，醫生會評估其病史和臨床背景，以確定患者是否適合進行艾馨甘癌症檢測。
- **血液樣本採集。**如果患者同意進行檢測，將使用EDTA抗凝管或cfDNA保存管抽取至少10毫升外周血。輕輕混勻後，血漿會經過兩輪離心分離，以避免細胞污染。然後將血漿轉移到新試管中，並在適當條件下儲存。
- **cfDNA提取及PCR擴增。**使用專用核酸提取和純化試劑從血漿中提取cfDNA。提取的cfDNA經過亞硫酸氫鹽轉化，這一過程使得在PCR擴增時能夠區分甲基化序列和未甲基化序列。經亞硫酸氫鹽轉化的cfDNA會加入PCR反應混合液中，該混合液含有針對GNB4基因和Riplet基因甲基化區域的特異性引物和熒光探針，以及內參基因ACTB（ β -肌動蛋白）。反應在兼容的實時PCR儀器上運行。收集熒光信號並分析擴增曲線，以確定目標基因是否存在甲基化。
- **風險報告及跟進。**PCR數據乃根據界定的循環閾值（「Ct」）及擴增曲線圖譜解讀。陽性結果（即在GNB4及／或Riplet基因中檢測到甲基化）表明原發性肝癌的風險較高，建議進一步進行影像學檢查或活體組織檢查等臨床評估。陰性結果（即在兩個基因中均未檢測到甲基化）表示風險較低，但仍可能需要根據患者的整體臨床背景進行定期監測。

產品開發及設計

下文載列艾馨甘研發進度的詳細時間表：

- 2020年9月：開始研發艾馨甘。
- 2022年3月：艾馨甘在歐洲獲得CE證書。

業 務

- 2022年5月：取得臨床試驗組長單位的倫理審批。
- 2022年7月：向湖北省藥監局完成艾馨甘的註冊性試驗備案。
- 2022年9月：啟動艾馨甘的臨床試驗，截至2024年8月，該臨床有效性研究共入組1,248名受試者。
- 2023年10月：完成艾馨甘的註冊性試驗。
- 2023年11月：向國家藥監局提交艾馨甘註冊為三類醫療器械的正式申請。
- 2024年2月：收到國家藥監局的補充通知。
- 2024年10月：完成艾馨甘的補充臨床試驗。
- 2024年11月：向國家藥監局提交補充臨床試驗文件。
- 2025年1月：獲國家藥監局批准註冊為三類醫療器械。
- 2025年2月至7月：開展肝癌復發監測的臨床需求評估，並評估拓展艾馨甘擬定用途及目標人群的必要性。
- 2025年8月：啟動復發監測臨床研究的籌備工作，並完成倫理報備及其他用於臨床審批的文件。
- 2025年9月：就艾馨甘MRD檢測的臨床試驗與PI舉行臨床試驗方案討論會。
- 2025年10月：獲得牽頭醫院倫理批准。
- 2025年11月：與牽頭醫院簽署合作協議，並向湖北省藥監局提交臨床試驗申請。
- 2025年12月：召開臨床試驗啟動會並開始樣本採集。

開發流程

利用來自公共數據庫(即癌症基因組圖譜計劃(「**TCGA**」)及基因表達數據庫(「**GEO**」))的逾400份HCC及逾100份正常肝組織樣本的甲基化數據，iTBFinder已識別超過1,000個差異甲基化區域(「**DMR**」)。我們收集、整理並整合癌症組織及健康組織的公開數據至iTBFinder平台，並在該平台中運用不同演算法以適配各癌種的獨特特徵。通過基於生物標誌物特性及性能要求設定參數，研究人員可高效識別最具潛力的生物標誌物。iTBFinder結合經整理數據、先進演算法及癌種特異性參數設計，實現精準高效的生物標誌物篩選及確定。

針對數據庫中健康血細胞及其他癌種的甲基化數據，進一步評估DMR的特異性，篩選出七個具有高度HCC特異性的候選差異甲基化基因(「**DMG**」)。

為驗證該等結果，對12對HCC及癌旁正常組織樣本進行全基因組亞硫酸氫鹽測序，識別出逾1,800個DMG，並驗證了七個候選基因的甲基化模式。利用TCGA中組織樣本的甲基化數據

業 務

對上述七個候選基因進行ROC曲線分析，結果顯示GNB4及Riplet雙標誌物組合的診斷準確性最高，AUC達91.47%，並經組織樣本測序驗證，最終確定採用GNB4及Riplet雙標誌物組合。

多項研究表明，艾馨甘所靶向的GNB4及Riplet基因甲基化在肝癌檢測中表現出優異性能。

技術

在腫瘤發展過程中，異常的DNA甲基化常發生在基因啟動子區域內的CpG位點，特別是在腫瘤抑制基因中，這會導致其轉錄沉默。此改變可作為癌症早期檢測的生物標誌物。

我們的艾馨甘早期癌症檢測產品利用此原理，檢測與原發性肝癌的發展密切相關的GNB4和Riplet基因特定CpG區域的甲基化變化。該過程始於使用磁珠法核酸純化技術從人體血漿中提取cfDNA。純化的cfDNA隨後進行亞硫酸氫鹽轉化，該轉化將未甲基化的胞嘧啶化學轉化為尿嘧啶，而甲基化的胞嘧啶則保持不變。此種轉化會產生序列差異，使我們能夠區分甲基化和未甲基化的DNA。

艾馨甘採用針對GNB4和Riplet基因經亞硫酸氫鹽轉化序列的甲基化特異性引物和熒光探針。實時PCR擴增隨後進行，GNB4的甲基化檢測信號通過FAM通道捕獲，Riplet的甲基化檢測信號則通過ROX通道捕獲。信號捕獲後，系統會分析擴增曲線和Ct值以確定目標基因中是否存在甲基化。然後根據預設閾值解讀結果，並生成風險報告指導後續臨床決策。為確保檢測的可靠性及一致性，每次檢測均包括陽性對照及陰性對照。內參基因ACTB (β -肌動蛋白)同時通過VIC通道擴增，以評估DNA的質量及數量。

競爭優勢

艾馨甘作為全球首款基於qPCR技術的早期肝癌診斷產品，具有以下優勢：

- **先進專有技術及專門知識。**藉助DMLT，艾馨甘精準篩選出最適合用於肝癌血液檢測的生物標誌物組合。該檢測利用內部開發的專用cfDNA提取和轉化試劑盒處理血漿樣本，可靈敏檢測出cfDNA中微量的ctDNA。此外，針對血液中cfDNA豐度低的痛點，艾馨甘採用專為cfDNA設計的改良型qPCR技術，並結合專有SEM-PCR技術，使檢測信號強度提升十倍以上，對濃度低至1 copy/ μ L的目標基因仍可穩定檢出。請參閱本節「—研發—技術平台—SEM-PCR技術」。
- **臨床表現。**經1,182份臨床樣本驗證，艾馨甘的靈敏度達92.33%，特異性達93.35%。有關詳情，請參閱本節「—艾馨甘—我們的核心產品—臨床試驗概述」。
- **早發現。**艾馨甘對I期肝癌的靈敏度為84.43%，顯著優於傳統甲胎蛋白(AFP)檢測。

業 務

- **檢測平台普及度高。**艾馨甘採用各醫療檢測機構高度普及的qPCR平台進行檢測，無需特殊的配套耗材。樣本處理步驟可適配自動化核酸提取儀，毋需額外成本，即可實現樣本處理過程的標準化和自動化。
- **醫療保險覆蓋範圍。**艾馨甘已納入北京及山西省的醫療保險範圍，目前正推進納入其他省份的醫療費用報銷體系。在北京，艾馨甘相關檢測已被列為甲類醫保報銷項目。此分類表明在基本醫療保險計劃下符合全額報銷資格。在山西省，該檢測已被列為乙類醫保報銷項目。相應的報銷政策允許患者在省級醫保計劃下共同支付部分費用。

目前尚無統一的全國報銷代碼，大多數基於甲基化的產品尚未納入國家醫療耗材分類與編碼系統。地方試點計劃通常採用「按服務收費」模式，並無統一報銷標準。因此，醫療保險的涵蓋範圍主要限於地方試點計劃，尚未建立統一的全國目錄。

短期內，全國納入的時間仍不明朗。本公司將持續關注相關政策發展，與地方衛生主管機關保持溝通，並在監管框架趨於標準化之際，致力於將產品納入更多省及直轄市的醫療保險給付範圍。

- **便利性及成本效益。**艾馨甘提供一種非侵入性替代檢測方案，可減少不必要的侵入性程序的需求，有助於降低整體醫療保健成本。此外，患者毋需在檢測前禁食或停用常用藥物（如抗高血壓藥、抗糖尿病藥或保肝藥）。
- **覆蓋所有肝癌病理分型。**艾馨甘檢測範圍覆蓋各種肝癌病理分型，包括肝細胞癌（「HCC」）、肝內膽管癌（「ICC」）、混合型肝癌（HCC-ICC）及其他罕見肝癌病理分型，且對肝癌不同的病理分型肝癌均有很好的檢測效果，檢測靈敏度均在90.00%以上。
- **彌補影像檢查的不足。**臨床上有部分患者出現非典型肝臟病灶，無法通過影像學確認病灶良惡性，而艾馨甘對這類病例的檢測靈敏度可達88.00%，特異性可達89.13%，有效彌補了影像學檢查的不足，協助醫生做出明智決策，減少非必要的穿刺檢查。
- **樣本處理工藝升級。**經過持續工藝優化，將血漿cfDNA提取和甲基化轉化步驟整合為一步法試劑盒，既減少了提取轉化過程中cfDNA的損耗，提升了檢測靈敏度，也簡化了操作步驟，每份樣本進行艾馨甘檢測的總耗時約為四個半小時。

業 務

市場機遇與競爭

肝癌基因甲基化檢測領域目前正處於技術突破和市場拓展的關鍵階段。中國肝癌的發病率由2019年的343.4千例增至2024年的382.8千例，預計到2033年將達到443.8千例。

中國肝癌早期檢測市場規模由2019年的人民幣89.4百萬元快速增至2024年的人民幣196.6百萬元，2019年至2024年的複合年增長率為17.1%。預計2024年至2033年該市場按複合年增長率36.6%增長，到2033年市場規模將達到人民幣3,248.7百萬元。截至最後實際可行日期，共有四款基於不同技術平台的早期肝癌檢測產品獲准在中國上市。

此外，中國肝癌復發預測及監測市場增長迅速，由2019年的人民幣21.2百萬元擴大至2024年的人民幣45.0百萬元（複合年增長率為16.3%）。預計到2033年，市場規模將達到人民幣454.3百萬元，2024年至2033年的複合年增長率為29.3%。增長乃受肝癌發病率上升、治療後高復發率、分子MRD技術日益普及，以及臨床上對早期復發檢測在提高患者生存率方面的價值的認可度提高所推動。

有關艾馨甘的市場機遇與競爭格局詳情，請參閱本文件「行業概覽－肝癌早期檢測及復發監測市場」。

肝癌早期檢測臨床試驗概述

我們已在中國完成一項大規模多中心註冊性試驗，以評估艾馨甘的表現。我們作為該臨床試驗的申辦方，該試驗已在三個中心完成，其中武漢大學中南醫院為主要臨床試驗機構。臨床試驗結果表明，艾馨甘具有良好的臨床靈敏度及特異性，符合臨床應用要求。

臨床試驗設計

該試驗採用盲法對照研究設計，以臨床參考標準（即醫師根據臨床指南和標準診斷流程作出的綜合診斷）為對照，評估艾馨甘中GNB4與Riplet基因聯合檢測的臨床表現。病理檢查結果或影像檢查結果等比較臨床參考標準與試劑的檢測結果乃為釐定該試劑的敏感度及特異性，藉此驗證該產品識別及檢測肝癌的臨床價值。此外，部分受試者接受了艾馨甘與桑格測序的盲法比較，以評估艾馨甘的分析準確性。我們對艾馨甘進行了準確性評估，以評估檢測結果與靶基因序列甲基化狀態真實值之間的一致性。因此，選用桑格測序作為對照參考方法。

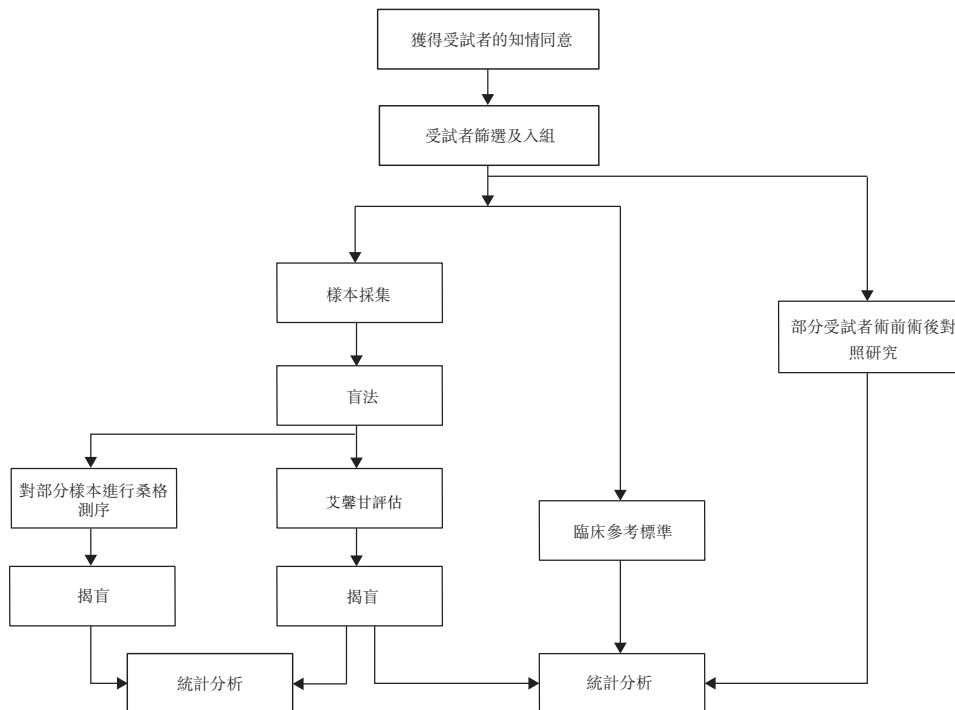
該試驗共入組1,248名受試者，其中1,182名為可評估對象。符合條件的受試者包括疑似肝癌患者及患有干擾性疾病的患者。肝癌受試者的臨床診斷背景包括肝細胞癌、肝內膽管癌、混合性肝細胞癌及其他肝臟惡性腫瘤。患有干擾性疾病的患者的臨床診斷背景包括肝臟良性腫瘤、肝

業 務

臟良性疾病，以及除肝癌外的其他消化系統與非消化系統惡性腫瘤。所有受試者的年齡介乎14至91歲，其中約36.4%的受試者最後被歸類為肝癌病例(430/1182)，而其餘受試者則被歸類為非肝癌病例(752/1182)。

臨床試驗程序

下文載列艾馨甘臨床試驗程序的概要：



臨床試驗結果

為評估臨床檢測的表現，通常會使用靈敏度和特異性這兩個指標：靈敏度是指臨床檢測正確識別真正患病者的概率，高靈敏度可減少假陰性情況(即患病者被檢測為陰性)；而特異性是指臨床檢測正確識別未患病者的概率，高特異性可減少假陽性情況(即未患病者被檢測為陽性)。

艾馨甘對肝癌的整體靈敏度為92.33%，具體而言，其對I期、II期、III期、IV期及未知分期肝癌的靈敏度分別達84.43%、93.58%、98.13%、100.00%和87.18%。對於非肝癌樣本，艾馨甘的整體特異度為93.35%，其中肝臟良性疾病樣本為97.57%，其他惡性腫瘤樣本為85.27%，伴肝轉移的其他惡性腫瘤樣本為75.86%。值得注意的是，艾馨甘對I期肝癌的靈敏度為84.43%，顯著優於傳統的甲胎蛋白(AFP)檢測。若肝癌在早期(即I期及II期)被檢測出，治癒的可能性更高。因此，艾馨甘提供了一種非侵入性的早期檢測工具，有助於肝癌的早期發現和潛在治癒，具有重要的臨床應用價值和社會價值。

準確性評估結果顯示，納入統計分析的329例樣本中，艾馨甘檢測結果與Sanger測序結果

業 務

在GNB4基因方面的陰性符合率、陽性符合率及總符合率均為100%。對於Riplet基因，陰性符合率、陽性符合率及總符合率分別為99.52%、100%及99.70%。

肝癌復發監測臨床試驗

肝癌復發監測臨床試驗於2025年8月啟動籌備工作，包括確定潛在臨床機構、研究人員及現場管理組織合作夥伴；就研究方案與國家藥監局進行溝通；以及完成倫理審批及臨床試驗啟動相關文件。於2025年下半年，我們與各醫院進行方案討論，取得牽頭醫院的倫理批准，並完成向湖北省藥品監督管理局的試驗備案。我們已啟動受試者招募程序。

商業化

我們於2025年1月取得國家藥監局核發的艾馨甘III類醫療器械註冊證，隨後在中國市場推出艾馨甘。於往績記錄期間，艾馨甘的商業化速度加快。艾馨甘於截至2025年12月31日止年度的銷售收入為人民幣4.5百萬元。詳情請參閱「財務資料－收入」。

未來發展計劃

除肝癌早期檢測外，艾馨甘在其他適應症方面亦處於臨床開發階段。特別是，我們正在中國進行艾馨甘在癌症復發監測方面的臨床試驗。

擴展用途監管框架

根據國家藥監局於2021年發佈的《體外診斷試劑變更備案／變更註冊申報資料要求及說明》，若變更適用樣本類型、適用人群、臨床適應症，或其他可能對產品臨床表現產生重大影響的調整，通常需提交臨床評估數據。將艾馨甘的適用範圍擴展至MRD檢測，屬於適用人群及臨床適應症變更範疇，因此須開展新的臨床試驗並辦理註冊變更。我們已諮詢國家藥監局，國家藥監局已提供書面確認，表示根據現行法規框架，變更須進行臨床試驗。

肝癌復發監測臨床試驗於2025年8月啟動籌備工作，包括確定潛在臨床機構、研究人員及現場管理組織合作夥伴；就研究方案與國家藥監局進行溝通；以及完成倫理審批及臨床試驗啟動相關文件。於2025年下半年，我們與各醫院進行方案討論，取得牽頭醫院的倫理批准，並完成向湖北省藥品監督管理局的試驗備案。我們已啟動受試者招募程序，目標於2027年年末前提交註冊申請。

臨床試驗方案

儘管艾馨甘監測肝癌復發的臨床試驗採用與其早期檢測臨床試驗相同的生物標誌物組合，但兩者的試驗設計不同。艾馨甘監測肝癌復發的臨床試驗既不需要通過桑格定序進行精度驗證，亦不需要納入來自非肝癌患者的干擾案例。

入組受試者與臨床試驗初期登記的對象不同。研究預計招募不少於500名曾接受原發性肝細胞癌治療並計劃接受肝切除術、肝移植、消融治療或肝癌經動脈化療栓塞術的患者，而非疑似肝癌患者。艾馨甘MRD監測的臨床試驗將於三家三級甲等醫院進行。研究人員將對患者進行為

業 務

期6至24個月的定期追蹤，收集術前術後追蹤樣本，直至臨床確認肝癌復發或試驗結束為止。隨後，研究將艾馨甘的檢測結果比對臨床參考標準，計算艾馨甘檢測肝癌復發的敏感度、識別未復發病例的特異度以及整體一致率。上述臨床試驗方案大致符合業界標準。

主要終點旨在評估艾馨甘檢測HCC的敏感度，以及在非復發性患者中的特異性。目前研究方案尚未定義任何次要終點。

儘管迄今為止，我們在為艾馨甘招募受試者時並未遇到重大問題，但未來仍可能面臨挑戰。請參閱「風險因素－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。」

CE認證

我們亦持續探索艾馨甘在歐盟市場的商業機會。為推動艾馨甘進入市場並進行市場測試，我們於2022年取得了艾馨甘的CE認證。

艾馨甘被歸類於「其他」類別，其認證流程包括製造商出具符合性聲明、編製技術文件，並向歐盟相關醫療器械主管機構提交產品基礎信息，申請註冊時無需提供歐盟臨床數據。取得CE認證為我們未來在歐盟市場的商業化工作奠定了重要的監管里程碑。然而，我們的優先事項是憑藉與中國市場的貼近及熟悉程度，在中國取得國家藥監局註冊證書並於中國市場將艾馨甘商業化。因此，自取得CE認證以來，我們並無在歐盟市場對我們的產品進行大規模推廣活動。

隨著歐盟市場近期法規更新，根據IVDR分類規則，用於癌症篩檢、診斷或分期的器材應重新歸類為C類。據此，艾馨甘屬此類別。根據IVDR分類規則，C類產品必須由公告機構進行強制符合性評估，效能評估必須以科學有效的分析及臨床數據為依據。我們已與公告機構就新的分類要求進行溝通，與其他在原法規框架下獲證的IVD產品一致，艾馨甘將須滿足新IVDR(C類)標準，由於僅中國人群數據可能無法滿足IVDR要求，艾馨甘必須提供歐洲人群臨床試驗數據以補充現有的CE認證。我們將適時採取必要措施以符合更新的監管要求。

鑒於艾馨甘於2025年1月獲得國家藥監局批准及預計未來幾年內國家藥監局批准艾馨甘用於MRD檢測，我們正在籌備艾馨甘的銷售及營銷計劃。我們擬通過將高效且專業的內部銷售及營銷團隊，與外部營銷及分銷合作夥伴相結合的方式建立商業化能力，以實現產品在全球範圍的廣泛可及性。請參閱本節「－銷售及營銷」及本文件「未來計劃及[編纂]－[編纂]」。

業 務

我們未必能最終成功開發及推廣適用於新適應症的艾馨甘。

艾光樂－我們的核心產品

艾光樂是一種內部開發的非侵入性尿液檢測產品，用於尿路上皮癌的早期檢測。其率先使用新型甲基化生物標誌物準確識別尿路上皮癌，兼具診斷和監測功能。藉助我們專有的DMLT及經優化的檢測方法，艾光樂僅需用1毫升尿液樣本即可實現高靈敏度檢測，在樣本利用效率上顯著超越行業標準，減輕了患者負擔和物流複雜性。我們於2025年10月獲得國家藥監局對艾光樂的III類醫療器械註冊批准。

檢測流程

- **醫生諮詢及初步風險評估。**當患者出現膀胱癌(佔尿路上皮癌病例的約90%至95%)相關症狀或存在患病風險因素時，醫生會評估其病史和臨床背景，以確定患者是否適合進行艾光樂尿路上皮癌檢測。
- **尿液樣本採集。**如果患者同意進行檢測，需收集20至30毫升新鮮中段尿(須為晨起後的第一次或第二次排尿)。樣本倒入含尿液保存液的保存瓶中，蓋緊瓶蓋後至少倒置3次以充分混勻，過程中避免液體濺出。
- **DNA提取及PCR擴增。**使用專用核酸提取純化試劑從尿液樣本中提取DNA。提取的DNA經過亞硫酸氫鹽轉化，這一過程使得在PCR擴增時能夠區分甲基化序列和非甲基化序列。經亞硫酸氫鹽轉化的DNA加入PCR反應混合液中，該混合液含有針對AL021918.2基因和VIM基因的甲基化區域的特異性引物和熒光探針，以及內參基因ACTB。該反應在兼容的實時PCR儀器上運行。收集熒光信號，並分析擴增曲線以確定目標基因是否存在甲基化。
- **風險報告及跟進。**PCR數據乃根據界定循環閾值(「Ct」)及擴增曲線圖譜解讀。陽性結果(在AL021918.2基因及／或VIM基因中檢測到甲基化)表明患膀胱癌的風險較高，建議進一步進行內窺鏡檢查等臨床評估。陰性結果(在兩個基因中均未檢測到甲基化)表示風險較低，但仍可能需要根據患者的整體臨床背景進行定期監測。

產品開發及設計

下文載列艾光樂的研發進度詳情：

- 2021年7月：開始研發艾光樂。
- 2023年6月：取得牽頭臨床試驗機構的倫理審批。
- 2023年10月：向湖北省藥監局完成艾光樂的註冊性試驗備案。

業 務

- 2023年11月：啟動艾光樂的臨床試驗，截至2025年6月，該臨床有效性研究共入組1,676名受試者。
- 2024年6月：完成艾光樂的首次註冊性試驗。
- 2024年7月：向國家藥監局提交艾光樂註冊為三類醫療器械的正式申請。
- 2024年9月：收到國家藥監局的補充通知。
- 2025年1月：艾光樂完成補充臨床試驗的準備工作，並開始樣本入組。
- 2025年6月：艾光樂完成樣本採集，共入組530例樣本。
- 2025年7月：完成艾光樂的補充性臨床試驗。
- 2025年9月：向國家藥監局提交補充性臨床試驗文件。
- 2025年10月：艾光樂獲得國家藥監局註冊證。
- 2025年10月：啟動尿路上皮癌復發監測的臨床試驗的準備工作。
- 2025年12月：艾光樂啟動歐盟IVDR認證的籌備工作。
- 我們計劃於2026年4月與領先醫院簽署合作協議，並完成向湖北藥監局進行備案。

附註：

- (1) 根據國家藥監局註冊審評要求，我們開展了艾光樂的補充臨床試驗，以進一步評估其臨床表現及分析準確性。該試驗保持與初始註冊研究相同的目的及設計，並根據監管機構要求擴大樣本量，新增尿路上皮癌樣本及干擾樣本。試驗結果如下：

指標	初始臨床樣本量 (例)	補充臨床樣本量 (例)	總計 (例)
篩選受試者	1,180	545	1,725
剔除病例	37	3	40
預試驗樣本	9	0	9
入組受試者	1,134	542	1,676
分析排除病例	93	12	105
納入統計分析病例	1,041	530	1,571

本次共篩選1,725名受試者，入組1,676名，納入統計分析的有效病例共1,571例(含新增530例樣本)。其中，艾光樂試劑完成530例樣本檢測，包括339例UC病例及191例非UC病例。結果顯示，靈敏度為93.51%，特異性為93.72%，與既往臨床結果一致，再次證實該試劑用於非侵入性UC診斷的可靠性及臨床有效性。

開發流程

利用TCGA數據庫中440例UC組織及21例癌旁正常組織的甲基化數據，iTBFinder已識別具有顯著腫瘤特異性信號的差異甲基化區域(「DMR」)。通過利用TCGA及GEO數據庫中健康人血細胞、其他腫瘤及癌旁正常組織的甲基化數據，進一步評估該等DMR的特異性，最終獲得八個特異性良好的候選DMR。

通過對30例健康人外周血白細胞及20例正常組織樣本進行桑格測序驗證，得到五個候選DMG。經UC組織檢測進一步篩選，最終確定四個候選基因，隨後在477例臨床尿液樣本(包括

業 務

264例UC病例及213例健康對照，分為訓練集與驗證集)中開展評估。

VIM與AL021918.2雙標誌物組合表現出最優診斷性能，AUC達0.96，最終確定採用VIM與AL021918.2雙標誌物組合。多項研究亦證實，艾光樂靶向的VIM與AL021918.2基因甲基化在尿路上皮癌檢測中表現優異。

技術

我們的艾光樂尿路上皮癌檢測採用與艾馨甘類似的檢測方法，針對尿液樣本中的DNA甲基化模式。該檢測通過檢測與尿路上皮癌的發展密切相關的AL021918.2基因和VIM基因特定CpG區域的甲基化變化實現。在尿路上皮癌樣本中，AL021918.2基因的甲基化水平與對照樣本相比存在顯著差異，使其成為診斷尿路上皮癌的合適標誌物。VIM基因編碼一種III型中間絲蛋白，其參與細胞分化並促進腫瘤細胞侵襲性，與惡性腫瘤、侵襲、轉移和不良預後密切相關。多項研究已證實，VIM基因的甲基化與尿路上皮癌的發生高度相關。AL021918.2基因和VIM基因因此是極具前景的基於甲基化的尿路上皮癌尿液檢測標誌物。

艾光樂的檢測流程始於使用我們專用的採集裝置收集尿液樣本，該裝置含保存溶液以防止核酸降解。使用磁珠法核酸純化技術從尿液脫落細胞中提取DNA及cfDNA。純化的DNA會進行亞硫酸氫鹽轉化，將未甲基化的胞嘧啶轉化為尿嘧啶，而甲基化的胞嘧啶則保持不變，從而產生可區分甲基化和未甲基化的DNA的序列差異。我們採用針對AL021918.2基因和VIM基因的亞硫酸氫鹽轉化序列的甲基化特異性引物和熒光探針。實時PCR擴增隨後進行，VIM基因的甲基化檢測信號通過FAM通道捕獲，AL021918.2基因的甲基化檢測信號則通過ROX通道捕獲。內參基因ACTB(β-肌動蛋白)同時通過VIC通道擴增，以評估DNA的質量及數量。與我們其他檢測類似，每個艾光樂檢測均包括陽性對照及陰性對照，以確保檢測的可靠性及一致性。系統會分析擴增曲線和Ct值，以確定目標基因是否存在甲基化，並根據預設閾值解讀結果，從而生成功用於臨床決策的風險評估報告。

競爭優勢

艾光樂具有以下優勢：

- **先進專有技術及專門知識。**與艾馨甘類似，艾光樂採用DMLT及識別出一組最適合用於尿路上皮癌尿液檢測的生物標誌物。
- **高靈敏度。**艾光樂採用經優化的尿液檢測技術，僅需1毫升尿液樣本即可實現高靈敏度，在樣本效率方面顯著優於行業標準，減輕患者負擔並降低物流複雜性。
- **新型甲基化生物標誌物。**艾光樂率先將新型甲基化生物標誌物用於準確識別尿路上皮癌，具備診斷能力。

業 務

- **臨床表現。**經1,571例臨床樣本驗證，艾光樂的檢測性能優異，靈敏度達92.94%，特异性達92.83%。對包含膀胱癌、腎盂癌、輸尿管癌、多發性尿路上皮癌在內的多種尿路上皮癌亞型靈敏度均超過90.00%。
- **早發現。**對Ta期尿路上皮癌靈敏度為85.45%，對I期尿路上皮癌靈敏度可達93.43%，能夠有效檢出早期尿路上皮癌。
- **便利性。**艾光樂是一種非侵入性尿液檢測產品，對終端用戶而言操作簡便。該技術支持使用者自行或在醫院場景下（如門診現場）採集樣本。採樣過程所需時間通常不到五分鐘。

市場機遇與競爭

艾光樂的主要目標市場為中國及歐盟，中國UC發病率較高且呈上升趨勢，體現出強勁的臨床需求及不斷擴大的市場潛力。艾光樂通過檢測尿液樣本中與UC相關基因的甲基化狀態，為傳統診斷方法提供了非侵入性、便捷且高準確度的替代方案。

根據弗若斯特沙利文的資料，尿路上皮癌涵蓋膀胱癌、輸尿管癌及腎盂癌，其中膀胱癌佔尿路上皮癌病例的90%至95%。膀胱癌是中國最常見的泌尿系統惡性腫瘤之一，發病率穩步上升。新發病例數由2019年的84.8千例增加至2024年的98.8千例。病例數預計到2033年將達到123.4千例。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球204個國家和地區中，中國因膀胱癌導致的死亡人數高居全球首位。

在中國，由於吸煙普遍以及職業性接觸芳香胺等致癌物，膀胱癌風險較高。根據弗若斯特沙利文的資料，中國國家《膀胱癌診療指南（2022年版）》指出膀胱癌在50至70歲人口中發病率最高，該年齡層被視為尿路上皮癌篩檢的建議目標群體。尿路上皮癌早期檢測的總推薦人數由2019年的349.7百萬人增加至2024年的390.0百萬人，預計2033年將進一步增加至408.5百萬人。儘管中國有大量人群被推薦進行尿路上皮癌早期檢測，但該類人群的滲透率較低，2024年為0.5%。

中國膀胱癌早期檢測市場自2022年以來迅速擴張，於2024年達到人民幣98.0百萬元。2024年至2033年預計市場將以14.0%的複合年增長率增長，到2033年達到人民幣319.6百萬元。此增長乃受疾病認知度提高、非入侵性分子診斷應用範圍擴大以及針對高風險人群實施的檢測項目廣泛開展所推動。目前，中國已批准多種應用針對各種基因甲基化qPCR技術的膀胱癌檢測。艾光樂率先使用新型甲基化生物標誌物AL021918.2基因與VIM基因，具備高靈敏度與高特异性。有關艾光樂的市場機遇與競爭格局詳情，請參閱本文件「行業概覽－尿路上皮癌(UC)早期檢測市場」。

業 務

臨床試驗概述

我們已在中國完成一項大規模多中心註冊試驗，以評估艾光樂的表現。我們為臨床試驗的發起人，該試驗已在三個中心完成，其中北京大學第一醫院為主要臨床試驗機構。臨床試驗結果顯示，艾光樂展現出良好的臨床靈敏度和特異性，符合臨床應用的要求。

該試驗採用盲法對照研究設計，以病理檢查結果或影像檢查結果等臨床參考標準（即醫師根據臨床指南和標準診斷流程作出的綜合診斷）為對照，評估艾光樂的臨床表現。對於尿路上皮癌及尿路上皮良性腫瘤，以標準診斷流程作為參考；對於其他疾病組，採用遵循標準影像學及臨床指南的綜合診斷（包括但不限於腹部或盆腔超聲、泌尿系CT、CTU或逆行尿路造影等）。比較臨床參考標準與試劑的檢測結果乃為確定試劑的敏感度及特異性，以驗證產品識別及檢測肝癌的臨床價值。此外，部分受試者接受了艾光樂與桑格測序的盲法比較，以評估艾光樂的分析準確性。對艾馨甘的精確度評估旨在評估測試結果與目標基因序列甲基化狀態真實值之間的一致性，因此選用桑格定序法作為對照參考方法。

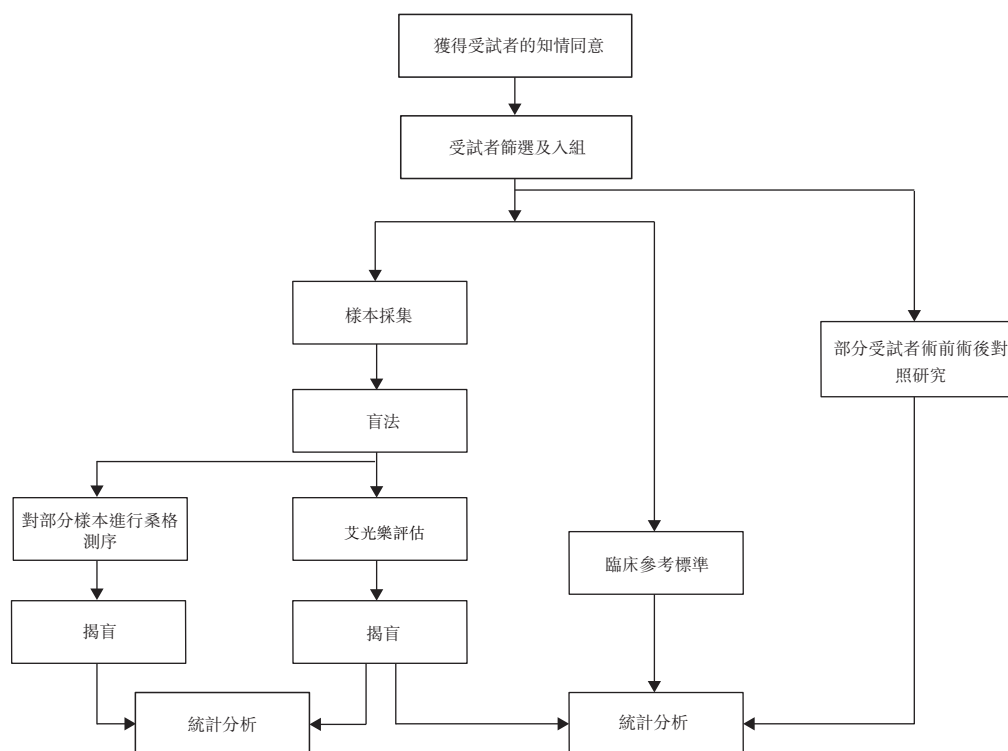
該試驗共入組1,676名受試者，其中1,571名為可評估對象。符合條件的受試者包括：出現臨床症狀（如血尿、膀胱刺激症狀、側腹痛）者、非侵入性影像檢查結果異常且需進一步評估者、影像檢查無法確定是否需進行膀胱鏡檢查的新診斷患者，以及患有泌尿系統良性疾病或其他已確診或疑似惡性腫瘤的患者。所有受試者的年齡介乎18至96歲，其中約40.5%的受試者最後被歸類為尿路上皮癌病例（637/1,571），而其餘受試者則被歸類為非尿路上皮癌病例（934/1,571）。儘管迄今為止，我們在為艾馨甘招募受試者時並未遇到重大問題，但未來仍可能面臨挑戰。請參閱「風險因素—倘我們在臨床試驗中招募及挽留參與者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。」

術前術後對照研究共納入33位受試者，其中31位受試者俱有分析價值。其中，28名受試者術前為陽性，術後為陰性；2名受試者術前術後均為陽性；1名受試者術前術後均為陰性。這些結果表明，尿液中標靶基因甲基化水平在尿路上皮癌手術切除後降低。

業 務

臨床試驗程序

下文載列艾光樂臨床試驗程序的概要：



臨床試驗結果

為評估臨床檢測的表現，通常會使用靈敏度和特異性這兩個指標：靈敏度是指臨床檢測正確識別真正患病者的概率，高靈敏度可減少假陰性情況（即患病者被檢測為陰性）；而特異性是指臨床檢測正確識別未患病者的概率，高特異性可減少假陽性情況（即未患病者被檢測為陽性）。

艾光樂對尿路上皮癌的整體靈敏度為92.94%，具體而言，其針對Ta期、Tis期、I期、II期、III期、IV期及分期不明的尿路上皮癌的靈敏度分別達85.45%、97.06%、93.43%、96.05%、100.00%、100.00%及93.88%。對於非尿路上皮癌樣本，艾光樂的整體特異性為92.83%，其中泌尿系統良性疾病樣本為93.57%，泌尿系統其他惡性腫瘤樣本為82.96%，及非泌尿系統惡性腫瘤樣本為97.74%。艾光樂對Ta期尿路上皮癌的靈敏度達85.45%，對I期尿路上皮癌的靈敏度達93.43%，可實現尿路上皮癌早期階段的精準檢測。

共納入315位受試者進行分析準確度評估，其中293位受試者具有分析價值。VIM基因的陽性一致率為99.21%，陰性一致率為98.80%，整體一致率為98.98%。AL021918.2基因的陽性一致率為98.43%，陰性一致率為100.00%，整體一致率為99.32%。

業 務

上述結果表明，艾光樂對尿路上皮癌的臨床診斷具有較高的靈敏度和特異性，其甲基化檢測結果與桑格定序結果具有良好的一致性，支持了其臨床應用。

未來發展計劃

除用於尿路上皮癌早期檢測外，艾光樂目前亦處於新增適應症臨床開發階段。尤其是，我們正針對艾光樂準備癌症復發監測相關臨床試驗。

我們於2025年10月啟動尿路上皮癌復發監測臨床試驗的籌備工作，包括篩選潛在臨床機構及研究人員，並完成與臨床方案及試驗啟動相關的倫理審查及文件準備。預計於2026年4月取得牽頭醫院倫理委員會的批准。隨後，我們計劃與牽頭醫院簽署合作協議，並完成向湖北省藥監局的臨床試驗備案。臨床試驗第一階段(含患者入組及隨訪)預計持續至2028年，目標於2029年獲得國家藥監局註冊批准。

該臨床試驗主要針對接受手術治療的尿路上皮癌患者進行復發監測。我們已與北京的一家醫院進行討論，該院將作為牽頭單位，該試驗計劃在三家參研醫院開展。將招募合共不少於500名計劃接受尿路上皮癌手術治療的患者並進行長期隨訪，在術前及術後採集樣本，直至臨床確認復發或研究結束。主要終點為評估艾光樂檢測復發性尿路上皮癌的靈敏度及在未復發患者中的特異性，目前研究方案並未設定次要終點。

我們亦持續探索艾光樂在歐盟市場的商業機會。為推進市場准入，我們目前正在獲取艾光樂的CE認證。根據《體外診斷法規》(「IVDR」)的規定，我們須首先建立符合ISO 13485標準的質量管理體系，開展臨床評估，並提交充分臨床數據以證明產品的安全性及有效性，其中基於中國人群的臨床驗證已完成。我們目前正在編製技術文件，並已初步選定一家歐盟認可的公告機構開展符合性評估。審核通過後，產品將獲得CE認證，此後我們將開展上市後監督，按要求報告不良事件，並持續更新技術文件。

根據IVDR分類規則，用於癌症篩查、診斷或分期的器械屬於C類產品。因此，艾光樂歸屬於該類別。根據IVDR分類規則，C類產品須由公告機構開展強制性符合性評估，性能評估須獲得科學有效的分析及臨床數據支持。基於與公告機構的溝通，僅中國人群數據可能無法滿足IVDR要求，需提供歐洲人群臨床試驗數據以證明科學有效性。因此，我們預計將就艾光樂CE認證申請補充來自歐洲人群的臨床數據。

業 務

我們未必能最終成功開發及推廣艾光樂用於新適應症。

我們的其他產品及候選產品

管線產品

我們擁有處於早期至晚期開發階段的單癌和多癌種早期檢測產品線。其他產品線包括(i)單癌種早期檢測艾衛元、艾斐暢及艾宮樂及(ii)多癌聯驗產品艾露元。

艾衛元

艾衛元為正在開發的血液胃癌檢測。其針對兩種胃癌相關基因的甲基化狀態。艾衛元的生物標記篩檢以專利的DMLT技術為基礎，同時，此檢測方法已透過我們專有的cfDNA提取轉化試劑盒進行優化，可靈敏地檢測ctDNA。目前已經完成原型試劑盒開發、小規模性能測試和試生產。

艾斐暢

艾斐暢為血液肺癌檢測，分析三個肺癌相關基因的甲基化狀態，旨在為通過影像學檢查和其他臨床評估識別懷疑肺部佔位性病變的患者。該產品結合DMLT技術，優化cfDNA提取轉化。我們已成功完成原型試劑盒開發和小規模性能測試。

艾宮樂

艾宮樂為子宮內膜癌檢測產品，通過使用qPCR技術檢測宮頸脫落細胞中兩個子宮內膜癌相關基因的甲基化狀態。該檢測基於約翰霍普金斯金梅爾癌症中心(Johns Hopkins Kimmel Cancer Center)的發現，即宮頸細胞樣本中含有脫落的子宮內膜細胞，從而使子宮內膜癌檢測能夠以遠低於宮腔鏡活檢或診斷性刮宮的創傷性方式實現。我們已完成艾宮樂的原型試劑盒開發及小規模性能測試。艾宮樂於2022年5月獲得CE-IVD CE標誌。

艾露元

艾露元是一款基於血液的多癌種早期檢測測試，可檢測六種高發癌症，包括肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌、食道癌及胰腺癌。艾露元檢測採用qPCR技術，分析六種腫瘤相關基因的cfDNA甲基化狀態。該檢測基於我們專有的DMLT技術，整合MLP癌症分類器，將檢測到的甲基化模式對應至器官特異性癌症風險。目前已進入原型試劑盒開發、演算法驗證及初步效能測試階段。

商業化產品

除艾馨甘及艾光樂外，我們的其他商業化產品包括艾長康、艾長健、艾思寧及艾宮舒。

艾長康

艾長康是一款用於早期結直腸癌檢測的非侵入性糞便檢測。我們於2022年3月取得艾長康

業 務

III類醫療器材註冊的國家藥監局核准，並於2021年6月取得CE-IVD認證。於往績記錄期間，艾長康作為我們的旗艦產品，其銷售額佔我們收入的大部分。有關艾長康銷售產生的收入詳情，請參閱本文件「財務資料－收入」。

艾長康運用qPCR技術檢測糞便中脫落腸細胞內兩種結直腸癌相關基因的甲基化狀態。透過專利雙標靶與訊號富集技術，該檢測僅需2毫升糞便懸浮液，即可偵測低至1%濃度的甲基化DNA。採用艾長康進行檢測時，樣本處理流程可完全自動化，約四小時半即可取得結果，顯著快於同類產品。有關對艾長康的專利保護，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－2.知識產權」。有關艾長康的競爭格局，請參閱本文件「行業概覽－結直腸癌(CRC)早期檢測市場」。

艾長健

艾長健是一款基於血液的結直腸癌檢測產品，採用qPCR技術檢測血漿中兩種結直腸癌相關基因的甲基化狀態。我們通過自主研發的iTBFinder平台，已識別針對結直腸癌的血液源性生物標誌物NTMT1和MAP3K14-AS1，並將其應用於艾長健。我們於2024年9月取得艾長健的國家藥監局III類醫療器械註冊，並於2022年3月獲得CE-IVD認證。有關艾長健銷售產生的收入詳情，請參閱本文件「財務資料－收入」。

艾長健運用專有標誌物篩選演算法與cfDNA萃取技術，能以高精準度偵測極微量ctDNA。臨床表現方面，艾長健對結直腸癌的敏感度達91.42%，對進展期腺瘤的敏感度為44.16%，對高級別上皮內瘤變的敏感度達73.53%，特異性達91.74%，成為唯一獲國家藥監局批准、敏感度與特異性均超過90%的血液檢測結直腸癌產品。有關對艾長健的專利保護，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－2.知識產權」。關於艾長健的競爭格局，請參閱本文件「行業概覽－結直腸癌(CRC)早期檢測及復發監測市場」。

艾思寧

艾思寧是一款針對食道癌的血液檢測產品，適用於疑似患病但因健康狀況不適合接受內視鏡檢查或不願接受此類檢查的患者。我們通過自主研發的iTBFinder平台，已識別針對食管癌的血液源性生物標誌物KCNA3和OTOP2，並將其應用於艾思寧。我們於2025年1月取得艾思寧的國家藥監局III類醫療器械註冊，並於2022年3月獲得CE-IVD認證。於往績記錄期間，艾思寧的商業化進程加速推進。有關艾思寧銷售產生的收入詳情，請參閱本文件「財務資料－收入」。

我們的艾思寧提供非侵入性、單管檢測食道癌的解決方案，突破傳統內視鏡檢查的限制。有關對艾思寧的專利保護，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－2.知識產權」。有關艾思寧的競爭格局，請參閱本文件「行業概覽－食道癌早期檢測市場」章節。

業 務

艾宮舒

艾宮舒是一款利用qPCR技術，檢測脫落子宮頸細胞中兩種子宮頸癌相關基因甲基化的檢測產品。該產品適用於人類乳突病毒檢測呈陽性或細胞學檢查結果異常的患者，為醫生提供評估癌前病變或早期子宮頸癌風險的輔助工具，並指導後續診斷決策。有關艾宮舒的競爭格局，請參閱本文件「行業概覽－子宮頸癌早期檢測市場」。

我們於2017年完成艾宮舒的臨床前開發。於2018年5月，我們與凱普生物訂立技術合作協議（「**授權協議**」），該協議其後於2019年3月進行修訂。根據授權協議，我們授予凱普生物於中國境內使用相關專利、專利申請及技術知識的獨家權利，以開發、生產及商業化艾宮舒，自艾宮舒取得III類醫療器械註冊後為期十年。凱普生物隨後已完成艾宮舒在中國的臨床開發。詳情請參閱本節「－研究及開發－授權安排」。

研發

我們專注開發技術以加強我們現有的管線產品及開發新癌症檢測產品。我們相信，我們的成功在很大程度上取決於並將繼續取決於我們開發全新或改進癌症檢測產品的能力。截至最後實際可行日期，我們有多款待臨床試驗或國家藥監局批准的早期癌症檢測產品。新產品從開發到商業化所需時間因候選產品而異，並可能受到各種我們無法控制的因素影響，例如臨床試驗結果及政府政策和批准。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生研發成本人民幣15.0百萬元及人民幣21.3百萬元。

技術平台

我們創新的核心在於自主研發的DMLT技術。該技術能高效篩檢人類全基因組範圍內癌症特異性的表觀遺傳變化。DMLT整合人工智能驅動的算法，以構建標準化的癌症生物標誌物數據庫。DMLT利用高通量甲基化芯片和新一代測序數據，掃描癌症樣本（包括組織、血液和糞便）的全基因組甲基化位點，覆蓋數萬個癌症相關CpG島。然後應用機器學習模型（例如隨機森林和深度學習）分析甲基化數據，濾除雜訊，並識別癌症特異性較高的甲基化生物標誌物組。此外，透過整合多種癌症類型（例如消化系統癌症和婦科癌症）的生物標誌物數據集，DMLT建立了包含靈敏度和特異性等關鍵臨床表現指標的標準化數據庫，從而為穩健的產品開發賦能。

DMLT結合多種專有技術，包括iTBFinder、MLP癌症分類器、SEM-PCR技術及AS-Cap技術，構建我們的技術平台。此整合式方法可實現從標誌物發掘到臨床檢測的全鏈路工作流程，能夠利用非侵入性樣本（例如血液、糞便）可靠地識別早期癌症和癌前病變。

***iTBFinder*數據庫及AI增強生物標誌物發現**

生物標誌物在癌症早期檢測中發揮關鍵作用。自成立以來，我們始終專注於發現用於癌症早期檢測的關鍵生物標誌物，並已建立專有的生物標誌物篩選平台，即iTBFinder。利用涵蓋22

業 務

種癌症類型及超過13,800個臨床樣本的多組學數據集，iTBFinder數據庫目前收錄逾210,000個多組學數據條目，可實現精準高效的生物標誌物識別及持續的管線擴展。我們已就iTBFinder數據庫取得兩項軟件著作權，登記號分別為(i) 2021SR0042982及(ii) 2022SR1344457。詳情請參閱本節「一知識產權」及本文件「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－2.知識產權」。

我們基於多組學數據並受腫瘤基因組演化理論啟發，創建腫瘤基因組演化模擬算法，有效解決了早期腫瘤樣本稀缺的問題。就生物標誌物發現而言，我們應用隨機森林及XGBoost等多種集成學習模型來識別潛在的癌症生物標誌物候選目標。隨機森林為一種多決策樹機器學習算法，能夠對大量輸入變量進行分類，同時評估特徵重要性。其在處理不平衡分類數據集時表現尤為穩健，具備誤差平衡功能以及對異常值和噪聲的強耐受性，可對多數據集進行綜合分析。此外，分布式梯度提升決策樹算法XGBoost引入正則化並利用二階導數信息來提升性能。藉助XGBoost，我們對全基因組甲基化位點進行全面分析及模型訓練，相較於邏輯回歸或支持向量機等傳統模型，實現了更高的預測準確度。

每個候選生物標誌物均通過基於分子動力學的評分模型進行進一步評估，用以指導最佳PCR引物設計並釐定臨床開發的可行性。在iTBFinder中，所有已識別的生物標誌物均可視化，讓我們的研發團隊能夠自由地搜尋、瀏覽及查看每個生物標誌物的性能指標及相關組學證據。

MLP癌症分類器

我們已建立MLP癌症分類器，其為基於多層感知器（「MLP」）深度學習架構的癌症原點追溯演算法。MLP擅長捕捉基因表達與DNA甲基化等高維度特徵間複雜的非線性關係。透過大規模數據集訓練，我們的MLP模型具備強大的穩健性，可區分腫瘤類型與患者亞群間的細微差異。用於訓練我們MLP癌症分類器的數據集乃使用TCGA及GEO的甲基化芯片數據集，以及GEO的RNA測序數據集構建而成，用於分析基因甲基化與轉錄水平之間的相關性。這些數據集來源於公開可用的數據庫，僅包含分組及序列信息，不含任何可識別個人身份的患者信息或敏感數據。TCGA及GEO均允許將開放獲取數據用於研究及商業用途；因此，我們的MLP癌症分類器開發不涉及患者知情同意或監管審批要求。數據收集及清洗由我們的軟件工程師進行，特徵篩選及數據集劃分由一名軟件工程師完成，模型設計、訓練及評估由另一名軟件工程師負責。

我們的MLP模型透過預測缺失值有效處理不完整數據集，並藉由多次訓練迭代的平均值抑制噪聲干擾。通過採用重複的重抽樣與訓練隨機重組技術，我們的分類器在應用於先前未見過的樣本時始終展現出可靠的性能。

SEM-PCR技術

我們的SEM-PCR技術解決了高靈敏度檢測低豐度甲基化DNA的難題。我們的SEM-PCR

業 務

技術利用亞硫酸氫鹽轉化DNA的獨特特性：經轉化後，雙鏈序列不再互補，且不同鏈的甲基化狀態存在差異。透過將多重引物設計與串聯探針技術相結合，SEM-PCR在每個PCR循環中從每個擴增的DNA分子產生多個螢光訊號，將檢測信號強度提升十倍以上，可實現低豐度甲基化靶標的識別，並解決傳統PCR因鏈甲基化不同步與信號稀釋所導致的效率低下問題。我們的SEM-PCR技術已在中國獲得專利授權，專利號為CN202110007663.6，且用於SEM-PCR的引物為我們的專有資產。已對SEM-PCR的性能與常規qPCR進行了對比評估。在常規檢測中，通常每個標誌物僅使用一對引物和一條探針。相比之下，SEM-PCR採用多層檢測架構，通常每個標誌物使用兩至四對引物及相應探針。該設計可提升檢測靈敏度，能夠識別標準qPCR方法可能無法檢出的低豐度甲基化靶點。

AS-Cap技術

我們的AS-Cap技術採用競爭性捕獲探針設計，可避免與佔糞便樣本99.99%以上的細菌和膳食DNA產生非特異性結合，從而實現對人類DNA片段的高度特異性捕獲，並提升訊號質量及檢測效率。AS-Cap技術的性能已依據行業基準就樣本輸入要求進行評估。相較於傳統方法一般需約20毫升糞便懸浮液，AS Cap僅使用約1.8毫升樣本即可達到同等或更佳的檢測效能，展現出更高效的樣本利用及處理能力。

截至最後實際可行日期，我們在中國順利完成五款產品從實驗室研發到監管審批的全流程，平均研發週期約為四年半，為未來市場參與者建立高准入門檻。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內建立包含162項專利及待註冊專利申請的組合，以保護我們的專有技術及技術知識。

研發團隊

截至2025年12月31日，我們擁有一支由40名成員組成的強大內部研發團隊，主要駐於中國武漢，其中65%持有學士或以上學位。

到2024年，隨著我們核心產品的主要臨床工作已基本完成，艾長康、艾長健、艾馨甘及艾思寧的臨床試驗進入補充階段，僅需在臨床中心進行有限的樣本採集。因此，我們減少了實驗室技術員及臨床試驗助理的人數，主要涉及能力要求相對較低的初級職位，招聘相對容易。2025年成功獲得三項國家藥監局註冊，由此可見，精簡人手並未對我們的核心研發能力或核心產品的研發進度造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，核心研發人員（包括參與核心產品開發的人員）均留任本集團。

我們核心產品開發的下一階段將主要聚焦於臨床研究，目前正在進行多中心臨床試驗。為加快進度，研發團隊的臨床事務組近期新增數名成員，以協同合作夥伴現場管理組織及合同研究組織機構，為臨床試驗監管合規事宜提供支援。

於2025年下半年，隨著我們啟動肝癌項目的復發監測研究、準備開展尿路上皮癌的復發監測研究，同時推進IVDR註冊進度，並計劃於2026年開展胃癌及肺癌的臨床試驗，我們需要加快

業 務

額外的臨床前研究及臨床準備工作。因此，我們增聘了臨床試驗助理、實驗室技術員及一名監管事務人員，以支援該等開發工作。

我們的研發團隊由我們的創始人兼董事長張良祿博士及我們的研發總裁董蘭蘭博士領導。董博士負責帶領整體研發工作，統籌並協調研發團隊的所有活動。有關張博士及董博士的背景詳情，請參閱「董事及高級管理層」。此外，我們已組建一支擁有研發及醫療行業經驗的人才團隊，以開展我們的研發活動。協助董博士的人員為我們的四名研發副總監。我們的首席信息官吳志誠先生負責建立並持續改進iTBfinder。他曾擔任西湖大學教授。彼參與了乳腺癌和甲狀腺癌的國際合作研究，開發了一種廣受認可的多標籤算法，並發表十餘篇SCI論文，被引用次數超過2,800次。彼亦擁有多項專利，並曾兩度榮獲江西省科學技術成果一等獎，並獲頒江西省自然科學二等獎。我們的首席技術官周諦哈博士負責監督研發技術探索，主要負責評估及管理各項目是否技術可行。他曾於中科院武漢病毒研究所工作近十年，期間主持國家自然科學基金項目，發表逾20篇SCI論文。郭洪博士畢業於華中農業大學並獲博士學位，在中科院武漢病毒研究所工作九年，專門從事病毒學和免疫學研究。他曾主持兩項國家自然科學基金項目，發表24篇論文，並擁有逾20項專利及專利申請。彼負責開發互補I類醫療器械產品，並確保彼等能與我們的核心產品完美整合。此外，周俊博士曾管理國家自然科學基金項目及國際合作，撰寫多篇SCI論文，並獲得逾30項專利。彼負責合規產品開發，協助確保本公司項目研究方案科學有效及完整。

研發部門亦包括一個臨床團隊及一個註冊團隊，均由董博士直接管理。臨床團隊主要負責臨床驗證工作，組織及管理臨床試驗以確保產品安全、有效及完全符合法規要求。另一方面，註冊團隊負責監督所有法規申報事宜，準備及提交申請資料，協調與監管機構的溝通，以確保獲得批准及時而合規。

負責我們核心產品的研發人員

艾馨甘項目及艾光樂項目由周俊博士及周諦哈博士領導，負責我們核心產品的補充文件提交審批及加強工作。周俊博士及周諦哈博士均具備評估技術可行性及確保遵守法規的專業知識，並長期深度參與各項開發項目的進度管理、品質控制及技術難題解決。憑藉彼等的豐富經驗及領導才能，彼等有效引導團隊高效完成補充工作並重新提交註冊申請，最終成功為艾馨甘及艾光樂兩項產品取得III類醫療器械註冊批准。

我們與核心僱員及參與我們研發活動的僱員訂立具法律約束力的保密及競業禁止協議，據此，彼等於受僱期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切

業 務

相關權利或申索。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品開發的主要研發人員仍受僱於我們。我們已建立按期開發流程，設立iTBFinder嚴格控制，並為核心生物標誌物取得專利保護，藉此降低潛在中斷風險或因個別項目負責人離職可能帶來的風險。

產品設計及臨床前開發流程

我們已制定並嚴格遵循內部協議，以規範我們產品的設計及開發。下圖載列我們的產品設計及臨床前開發流程：

產品設計及開發流程的主要步驟概述如下：

- **生物標誌物發現。**產品研發團隊啟動並確定識別疾病的相關生物標誌物所需的研究設計，並進行研究以識別一組適合診斷該疾病的生物標誌物。
- **設計及開發投入。**產品研發團隊會確定所需投入，並編製設計開發計劃、風險管理報告及適用法規與標準彙編，當中列出候選產品的功能、性能、可用性及安全要求、適用監管規定及標準以及候選產品設計及開發的其他基本要求。
- **設計及開發產出。**產品研發團隊編製產品設計、採購清單及風險管理措施，設計生產流程及測試流程，並對設計歷史存檔及記錄在案。
- **生產適用性檢查。**該等程序確保設計和開發產出在成為最終生產規格前適合生產，且我們將擁有足夠的產能。
- **設計和開發驗證。**產品研發團隊確保產品符合規定的應用及其他要求，並完成臨床前試驗和評估。具體而言，在啟動臨床試驗之前，產品研發團隊將進行驗證研究。
- **設計開發確認。**我們將為我們的產品製造啟動臨床試驗及各項註冊相關工作流程。

我們設計及開發活動的所有程序必須嚴格遵循我們的設計和開發控制政策和程序。我們的項目團隊嚴格遵守內部協議的各個步驟，並密切監控和審查設計和開發過程中的關鍵階段。

我們與領先的外部臨床試驗機構維持緊密合作，涵蓋大腸癌、食道癌、肝癌及尿路上皮癌等多種癌症類型。我們亦不時與合作夥伴共同撰寫學術出版物，進一步加強我們的科學影響力及產業認可度。

許可安排

於2018年5月，我們與凱普生物訂立技術合作協議（「**授權協議**」），該協議其後於2019年3月作出修訂。根據授權協議，我們授予凱普生物獨家使用相關專利及專利申請的權利，以及非獨家使用相關專有技術的權利，以在中國（不包括台灣、香港及澳門）開發、製造及商業化早期宮頸癌檢測產品艾宮舒，期限為自艾宮舒取得III類醫療器械註冊之日起計十年。在中國以外地區，我們

業 務

與凱普生物有權以各自品牌生產、製造及銷售艾宮舒。凱普生物為我們的資深投資者之一。有關凱普生物的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的背景－凱普生物」。

研發進程

簽訂授權協議時，艾宮舒仍處於開發階段，且我們尚未在中國內地取得該產品的三類醫療器械註冊證。由於我們保留艾宮舒在海外市場的註冊與商業化權利，我們於2021年6月取得艾宮舒的CE認證。在中國內地，艾宮舒的註冊與商業化工作由凱普生物主導，我們則享有利潤分配安排。2024年9月，艾宮舒已取得國家藥監局批文。

訂約方的主要權利及義務

我們是艾宮舒的專利持有人及專有技術擁有人，且我們已授予凱普生物在中國內地使用相關專利的獨家許可及使用專有技術的非獨家許可。根據授權協議，凱普生物有義務就艾宮舒的銷售支付特許權使用費及配方使用費。配方使用費基於艾宮舒及其配套產品的銷售額計算。配方使用費根據出廠價、銷量及適用提成比例計算。累計銷量不超過50,000次檢測的部分，提成比例為8%，超出該閾值的部分，提成比例為10%。對於其配套產品，按每檢測人民幣1.5元支付配方使用費。若艾宮舒向關聯方銷售，交易價格不得低於向獨立經銷商收取的平均價格；否則，將按照此前向醫院銷售的最高價格計算費用。協議中未包含單獨的利潤分成安排。所有該等付款均按季度結算。許可協議在若干情況下可予終止，包括重大違約，例如延遲交付技術材料、延遲付款、偽造或隱瞞銷售記錄等。許可協議項下產生的糾紛應首先通過協商或調解解決，未能解決時，任何一方均可向有管轄權的中國法院提起訴訟。我們保留艾宮舒及配套產品的相關知識產權，而凱普生物僅就履行許可協議獲授予許可權。對於凱普生物基於許可產品或配套產品優化提升形成的產品，我們享有等同於原創知識產權的權利。

2019年3月修訂

於2018年簽署協議後，我們及凱普生物注意到，授權專利所覆蓋的艾宮舒在臨床開發進度上存在不確定性。根據修訂後條款，授權期限變更為自產品獲得監管批准之日起十年，且雙方均有權在海外市場以各自品牌自主生產、商業化及銷售該產品。

支付及結算

艾宮舒於2024年9月獲批作為凱普生物的產品上市使用。雙方於2025年就相關配方服務費進行結算，相關收入將根據2025年經審核財務業績計算。凱普生物已結清2025年的應付款項。

業 務

委外研發

為應對下游大規模應用的關鍵挑戰，我們正按外包基準開發全自動樣本處理工作站AMStation。我們參與AMStation的設計，而AMStation的開發及製造流程則外包予一家專門的萃取設備公司。AMStation設計用於處理檢測前階段，可在約三小時內處理多達60份糞便樣本進行預處理，並提取和轉化16份核酸樣本。鑒於qPCR設備已廣泛應用於大部分醫院，且可與我們的試劑兼容，AMStation通過自動化前端樣本準備提升檢測效率，確保與我們的產品實現無縫整合。此不僅加快樣本處理速度，亦能為醫院及實驗室提升使用者體驗。通過將AMStation同我們的檢測試劑盒商業化，我們能夠加強產品協同效應，推動更廣泛的使用並支持大規模臨床應用。AMStation預計於2026年4月完成EMC檢測及安全合規測試，並向湖北省武漢市市場監督管理局提交I類醫療器械備案申請。

臨床試驗

我們對新檢測產品進行臨床試驗，以評估其臨床效能並獲取必要的監管批准。此外，扎實的臨床數據是提升我們品牌及檢測產品可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目標是驗證我們產品的性能。臨床試驗的主要參數會根據醫療器械的預期用途選擇。截至最後實際可行日期，我們在中國分別有兩項正在進行的針對肝癌和尿路上皮癌復發監測臨床試驗。

與臨床試驗機構的合作

我們按照《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的要求，在符合相關條件並已正式註冊的醫療器械臨床試驗機構進行體外診斷試劑的臨床試驗。根據初步調研，我們通常會從已完成註冊、具備豐富專業知識、擁有良好學術及臨床聲譽、患者數量充足及臨床試驗能力的醫院中挑選數家醫院。其後，我們與該等選定的醫院就試驗方案進行討論，並確定臨床試驗機構。

我們通常與各選定醫院就每項臨床試驗訂立協議，據此，我們和參與醫院按照GCP標準制定臨床試驗方案，當中詳細描述臨床試驗的目標、涉及的風險、總體設計、試驗方法和程序。我們將相關文件提交各參與醫院的倫理委員會審核。該等文件一般包括我們的臨床試驗方案、供受試者填寫的知情同意書草案、供監督臨床試驗的研究者填寫的病例報告表草案，以及與醫院訂立的臨床試驗協議。一旦方案獲批准，其後的任何修訂均須經倫理委員會審核同意，且臨床試驗須嚴格按照批准的方案進行。

根據上文所述與參與醫院訂立的協議，各參與醫院通常有義務按照方案進行臨床試驗，在試驗結束時根據所收集數據出具病例報告，並在試驗結束後將試驗記錄保存五至十年。研究機構通常會收集所有參與醫院的病例報告表，並編製正式的臨床試驗報告。我們根據協定時間表及項目就醫院的服務作出付款。我們通常擁有與試驗相關的所有知識產權及試驗結果。各參與醫院在獲得我們書面批准後，一般有權使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

業 務

與合同研究組織及現場管理組織的關係

我們與知名合同研究組織及現場管理組織合作，為我們的臨床試驗提供支持。我們的合同研究組織提供服務，例如執行及管理總協議或工作訂單中訂明的臨床研究項目。我們的現場管理組織提供試驗地點管理及受試者招募支援等服務。

於挑選合同研究組織及現場管理組織時，我們考慮多項因素，包括其資質、往績記錄及其員工的專業經驗，尤其在現場管理組織方面，其對於IVD產品相關法規的熟悉度以及協助產品納入醫院認可目錄的能力。對於每項新的臨床試驗，我們通常與合約研究機構或現場管理組織訂立協議。我們密切監察我們的合同研究組織及現場管理組織，以確保其表現符合所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，從而保障我們臨床試驗及研究數據的完整性及真實性。

我們已就臨床試驗與合同研究組織及現場管理組織合作，包括艾馨甘及艾光樂的臨床試驗。例如，根據我們與合同研究組織及現場管理組織就艾光樂臨床試驗各自訂立的協議，我們負責籌備試驗、招募受試者、開展及管理試驗，而合同研究組織負責臨床試驗稽核，現場管理組織則負責臨床試驗協調、紀錄保存，以確保臨床試驗流程符合相關法規或標準，並協助準備臨床試驗報告。作為對其服務的回報，我們會根據協議約定定期付款。根據協議，合同研究組織及現場管理組織必須就彼等於臨床試驗過程中自我們獲得的資料嚴格保密。

臨床研究及與PI的關係

除與臨床試驗機構、合同研究組織及現場管理組織合作外，我們亦與PI、醫生及醫院保持持續溝通，向其告知我們的最新研發進展。與我們合作的PI不僅向我們提供臨床需求的重要反饋意見，亦於學術領域介紹我們檢測產品的臨床使用情況，我們相信，此舉將引起對我們產品及候選產品更廣泛的討論，進而促進我們的研發工作。此外，我們參加與我們的研發工作和產品管線有關的行業會議。我們已於多個行業會議上介紹我們的檢測產品，向行業參與者介紹我們最新的研發進展。

生產基礎設施

我們的生產團隊

我們擁有一支專業且扎實的生產團隊，能夠高效實現專有技術或工藝的GMP產業化。我們的生產團隊由余昕女士領導，其在醫療器械製造管理方面擁有約11年經驗。我們為生產人員提供培訓，確保彼等具備相關生產工序所需技能及技術，並遵守我們的質量控制規定以及適用法律法規。

生產設施

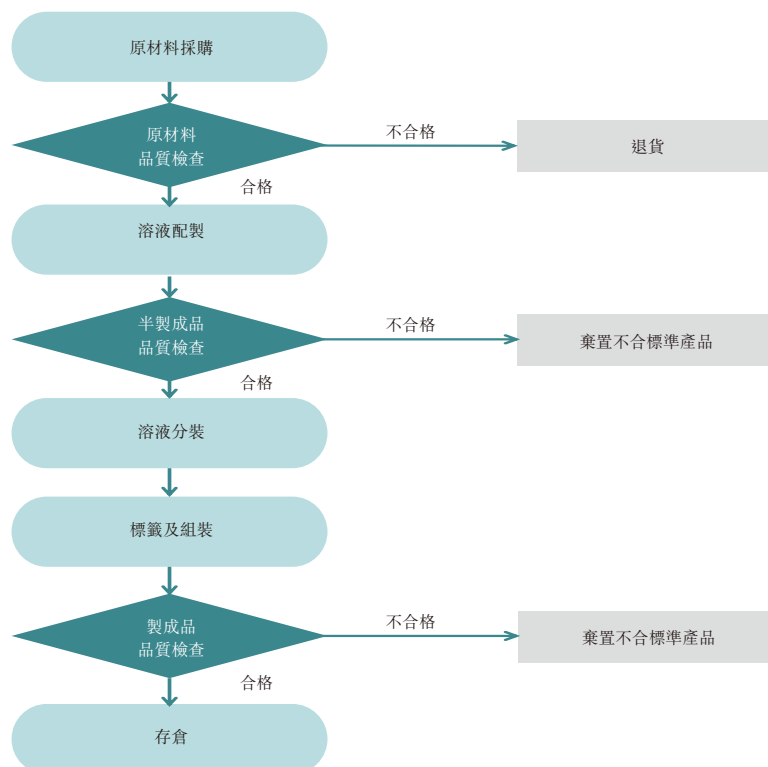
截至最後實際可行日期，我們的主要生產設施位於中國武漢，年產量約為1.3百萬套測試，其主要用作於往績記錄期間生產我們的早期癌症檢測產品及候選產品，包括艾長康、艾長健、艾馨甘、艾思寧。我們的生產設施配備先進的自動化設備，可大幅提升效率及降低生產成本。生產

業 務

線、設備及人員部署以實現產品組合間的最大化彈性與協同效應為目標。PCR檢測試劑盒、核酸提取純化試劑盒及部分儀器產品的生產場地具高度通用性，使我們能夠共享生產線、標籤打印、組裝及人力等資源。這種一體化模式不僅提升營運效率、降低成本，並能快速擴大商業化產品與候選產品的生產規模。

生產過程

我們早期癌症檢測產品及候選產品的生產主要涉及以下步驟：



我們生產流程的所有步驟均遵照適用的藥品生產質量管理規範(「GMP」)規定進行，我們的整個質量管理體系已獲得ISO 13485:2016標準認證，確保持續提供安全、有效且高質量的醫療器械產品。我們已於生產過程中實施質量管理體系。有關更多詳情，請參閱本節「質量控制」。

我們所有的試劑及樣本採集套件的生產流程乃於內部進行。我們集成及自動化的生產流程提高了我們的生產效率並減少我們對第三方的依賴。該等垂直整合亦使我們能夠快速調整生產以應對市場對產品需求的變動。此外，我們亦會根據適用標準定期進行清潔及消毒。

我們用於生產產品的機器主要包括移液器、電動分液器、生物安全櫃、電子台秤、磁力攪拌器、自動化灌裝綫、蠕動泵。我們向多家供應商購買機器，且我們能夠向替代供應商採購該等

業 務

機器。我們已實施一套綜合機器維護系統。於往績記錄期間，我們的機器並無因設備或機器故障而出現任何重大或長期中斷。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們差不多所有收入均來自銷售已獲國家藥監局批准的產品，即艾長康、艾長健、艾思寧及艾馨甘。有關詳情，請參閱本節「我們的產品及產品管線－商業化產品」。此外，於往績記錄期間，我們大部分收入在中國產生，小部分由海外銷售貢獻。

銷售及營銷團隊

在首款商業化產品艾長康於2022年上市後，我們擴充了營銷人員數量以支持市場拓展，並持續優化營銷團隊以配合業務需要。截至2025年12月31日，我們已建立由28名成員組成的內部銷售及營銷團隊，為醫生、終端用戶及其他醫療機構客戶提供定制化支持。我們的營銷團隊分為多個職能部門，覆蓋不同的地理區域及不同的渠道。

新入職的銷售及營銷人員展開實體工作前，我們會為其安排培訓。我們的培訓一般包括早期癌症檢測技術及行業的背景介紹、我們產品銷售所在的市場情況、有關我們競爭產品和競爭公司的深入分析以及與我們產品的銷售狀況作出的比較，該培訓使我們的僱員能夠向客戶正確介紹我們產品的特色及技術。我們提供的課程包括產品知識培訓及評估、醫院渠道開發及合作夥伴選擇、招商及談判策略、全流程醫院開發管理及風險控制培訓、有效招投標、癌症早期檢測產品的目標科室畫像、癌症早期檢測產品與體檢團體的溝通策略、有效經銷商管理、醫院直接運營管理及客戶付款和應收款管理。我們亦安排培訓，向我們的團隊陳述市場最新變化、競爭產品的發展以及我們的產品在相關市場的營銷進展。

為配合我們進一步開發中國早期癌症檢測市場的策略，我們的銷售及營銷團隊根據各市場狀況(如競爭格局及監管環境)制定營銷策略及開展推廣活動。我們的銷售及營銷工作主要包括在醫院及體檢中心向醫生及臨床醫生或潛在終端用戶介紹我們檢測及產品的優點以及證明我們表現的臨床數據。具體而言，各團隊負責透過學術講座及其他推廣工作，建立及維持與指定醫院及體檢中心的關係，並提高醫生及臨床醫生對我們產品的關注及認可。與醫院發展業務關係是我們的首要工作，彼等亦會收集我們產品的意見反饋以作進一步改善。此外，我們的銷售團隊亦會與經銷商協調，以通過提供有關早期癌症檢測行業以及我們檢測及產品的優點及表現的培訓推廣及分銷我們的產品。我們的管理層密切監督銷售活動及主要市場的業績，並於各個市場釐定銷售及定價政策。

營銷模式

我們主要透過經銷商網絡推廣早期癌症檢測產品，同時亦直接向醫學檢測實驗室、私人體檢中心及其他直接銷售渠道銷售。

業 務

我們透過(i)大眾市場教育；(ii)參與及主辦醫學峰會、會議及研討會；(iii)接洽媒體及慈善機構以提升公眾意識；及(iv)與醫院及研究機構開展合作提升產品知名度。我們通過網上平台及線下渠道向現有客戶及潛在新客戶進行營銷工作。

銷售渠道

我們主要通過直銷營銷我們的早期癌症檢測產品，同時亦維持經銷商網絡。截至最後實際可行日期，我們已建立穩健的銷售及分銷網絡，覆蓋中國90個城市，包括北京、上海、重慶及深圳等主要城市。

下表載列我們來自直銷及通過經銷商銷售所得收入的明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	收入 百分比(%)	人民幣千元	收入 百分比(%)
直銷 ⁽¹⁾	5,131	71.0	10,597	69.0
分銷 ⁽²⁾	2,107	29.0	4,823	31.0
總計	7,238	100.0	15,419	100.0

附註：

- (1) 直銷產生的收入包括我們向(a)醫學檢測實驗室、(b)設有測試實驗室的體檢中心、(c)不經過經銷商接觸的若干醫院的銷售。
- (2) 我們的經銷模式以醫院終端用戶為核心。經銷商銷售額相對較低，主要歸因於(a)於2024年9月前我們僅推廣結直腸癌甲基化檢測試劑艾長康，導致整體銷售額有限；(b)艾長康並非國內首批獲批的同類產品，面臨同類產品競爭，導致市場份額增長速度較慢；及(c)甲基化檢測屬於新興專業技術，我們對合格經銷商進行了嚴格篩選，而該領域的專業經銷商普遍規模較小，醫院覆蓋能力有限。

直銷

我們的直銷渠道主要包括醫學檢測實驗室及體檢中心。

醫學檢測實驗室

我們在醫學檢測實驗室推廣我們的產品。我們已與中國多家知名醫學檢測實驗室建立戰略合作關係，我們相信這有助於擴大我們的市場覆蓋範圍，尤其是在涉及醫生轉診及診斷流程的場景中。該等實驗室將我們的產品整合到其常規檢測服務中，在擴大相關產品的可及性及臨床應用方面發揮關鍵作用。例如，我們已與中國醫學檢測實驗室服務供應商之一金域醫學合作。

在與醫學檢測實驗室的典型合作中，醫學檢測實驗室將我們的癌症檢測產品納入其向醫院和診所提供的檢測服務。我們一般與醫學檢測實驗室訂立為期一年的協議，該等協議可透過磋商及簽訂新協議重續。我們負責確保及時交付維持充足庫存，以滿足其持續需求。

業 務

私人體檢中心

我們在私人體檢中心推廣我們的產品。我們與中國體檢中心建立穩固的業務合作關係，我們相信這使我們能夠迅速滲透擁有成熟終端用戶基礎的市場，並提升市場對我們早期癌症檢測產品的接受度。體檢中心亦受惠於我們產品所帶來的便利及高效。例如，我們於中國最大體檢中心連鎖機構之一愛康國賓推廣我們的產品。

在與私人體檢中心的典型合作中，私人體檢中心通常指定一家醫學實驗室，該實驗室負責協助我們通過相關渠道推廣產品及提供客戶服務。我們負責維持產品的基本庫存水平，以滿足指定醫學實驗室的採購需求。我們通常與指定醫學實驗室訂立為期一年的協議，該等協議可透過磋商及簽訂新協議重續。根據該等協議，指定醫學實驗室可按其客戶的需求訂購我們的產品，但並無最低訂單要求。相關協議通常可經雙方共同同意而終止。

分銷

我們與經銷商合作，其向我們採購產品，並將我們的產品進一步分銷予公立醫院及基層醫療機構。我們透過經銷商進行的銷售包括彼等(i)以經銷商或推廣代理商身份與我們簽約；(ii)獲授權或有義務進行我們的產品的批發業務；(iii)獲授權或有義務推廣或營銷我們的產品；或(iv)同意根據雙方協定的分配方式攤分推廣及營銷的開支及費用時向客戶作出的銷售。我們的經銷商主要從事醫療器械分銷業務。我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選經銷商，我們相信經銷商具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式，該團隊亦建立及保持與我們經銷商共享的資源以有效地實施為各指定地理位置專門量身定製的營銷策略。根據弗若斯特沙利文的資料，在醫療器械行業，使用經銷商將醫療器械銷售予醫療機構屬慣常做法。我們相信現有的分銷模式與行業慣例一致，並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本。

經銷商的選擇與管理

於甄選經銷商時，我們會首先評估彼等的資格。我們基於經銷商在醫療器械行業(尤其是早期癌症檢測產品)的經驗甄選經銷商。此外，彼等須具備在相關司法權區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，並與其所在指定地區的醫院、體檢中心及臨床醫生建立關係。於委任經銷商前，我們會先評估其銷售員工及管理層以協助確保彼等具備合適的教育背景及專業技能。我們亦或會在經銷商的選擇上諮詢醫院、體檢中心、保險公司、藥房或網上渠道的意見。當我們與經銷商訂立的合約到期重續時，我們會審核彼等的資格。經銷商挑選及程序如下。經銷商必須符合若干資格要求，包括持有有效的營業執照和醫療器械經營許可證，且其經營範圍涵蓋將代理的產品。對於需要冷鏈運輸的產品，經銷商必須提供相關的冷鏈運輸資質和設備認證。彼等亦不應有重大違法行為或商業糾紛。就能力而言，經銷商應在醫學試劑及檢測領域擁有完善的銷售網絡，覆蓋醫院、第三方檢測機構及其他終端用戶。彼等應具備專業的銷售及技術支持團隊，能夠提供現場服

業 務

務、產品培訓及售後諮詢。經銷商必須具備充足的財務實力，以應付存貨及市場推廣需求，並願意遵守我們要求的合作模式，例如貨到付款或預付款安排。於往績記錄期間，除凱普生物及其若干聯繫公司外，我們的經銷商過往或現在與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何關係（無論是業務上或其他的關係）。有關我們與凱普生物關係的詳情，請參閱本文件「持續關連交易」。

我們根據經銷商的業務表現、付款表現、監管合規情況及終端客戶意見對其進行年度審核。我們的經銷商一般須遵守所有適用法律及法規，如反賄賂及反回扣的相關法律及法規，並須取得相關許可證以銷售及分銷醫療器械。經銷商的業務表現主要按其銷售業績進行評估，尤其考慮其是否達成目標訂單數額、最低採購額以及指定醫院及體檢中心的反饋意見。我們亦會審核其遵守適用法律及法規的情況。我們的銷售及營銷部門監察、管理及支持經銷商的活動，以協助確保彼等遵守我們的指引、政策及程序。我們一般不會向經銷商授出任何類型的現金回扣。我們或會根據個別情況向經銷商授出不同激勵及折扣，如在經銷商達到若干銷售目標時免費贈予額外產品。我們保留根據審核結果調整彼等的信貸期、與彼等重新磋商訂單價格及若干其他商業條款的酌情權。

於往績記錄期間，我們大體上對經銷商保持有效的管理及控制。鑒於(a)除產品質量問題、交付期間包裝損壞或發票或運輸錯誤外，我們通常不允許退換貨；(b)我們定期主要就經銷商的存貨水平、銷售金額及營銷活動與其進行溝通並檢討(倘適用)；及我們亦通過指定人員的不定期探訪來檢查經銷商倉庫內的實際存貨情況，故我們相信我們能夠最大程度地降低渠道塞貨的風險。

為緩解渠道壓貨及經銷商之間的競爭，我們採用無次級分銷的單層經銷模式，最大限度減少價差並消除交叉銷售動機。各經銷商與我們簽訂協議，明確合作期限、經銷範圍及授權醫院。經銷商須取得我們出具的書面授權書，載明授權產品、地域覆蓋範圍及有效期，確保經銷商僅在指定區域內銷售，且不爭奪同一醫院客戶。我們亦遵守《醫療器械唯一標識系統規則》，據此，每件產品均分配唯一器械標識代碼，確保全程可追溯。

我們基於PCR的檢測產品保質期約為一年。醫院終端用戶採購的產品通常剩餘保質期不少於六個月，從而降低了庫存積壓的可能性。

業 務

主要條款

我們與經銷商的協議通常包括指定分銷區域和醫院、目標訂單金額及信貸期等條款。一般主要條款概述如下。

- 期限及續期選擇權。分銷協議的有效期通常為一年或兩年，並可通過協商及簽訂新協議的方式續期。
- 指定地區。經銷商通常獲授權在指定區域內銷售我們的產品。若經銷商獲得獨家經銷權，除我們自行開展直接運營或銷售外，我們不得在指定經銷區域內委任任何其他經銷商通過任何經銷方式或渠道銷售我們的產品。
- 獨家專屬權。分銷協議就指定終端客戶（如醫院及生物科技公司）而言屬獨家性質，惟我們或我們的聯屬公司進行的銷售除外。
- 最低採購金額。並無最低採購要求或最低銷售目標。
- 經銷商職責。經銷商應負責制定並實施產品的銷售策略及計劃。
- 付款及信貸期。我們對經銷商的銷售結算方式以預付款為主，但若干經銷商可獲授一至六個月的信貸期。
- 終止。倘經銷商在獲授權分銷範圍內推廣或銷售競爭產品，則分銷協議可被終止。

於往績記錄期間，我們的經銷商並無嚴重違反合約條款，且我們與經銷商在貿易應收款項結算方面並無任何糾紛。截至最後實際可行日期，我們並不知悉經銷商可能濫用或不當使用我們的名稱以致可能對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響的情況。

經銷商數目變動

下表載列於往績記錄期間按地區劃分的經銷商數目變動。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
年初經銷商數目	92	97
年內新經銷商數目	71	137
年內不再為我們經銷商的經銷商數目	66	87
年內經銷商數目淨增加（或減少）	5	50
年期末經銷商數目	97	147

業 務

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，分別有66名及87名經銷商不再為我們的經銷商，主要由於分銷協議到期不再重續或延期。在IVD行業中，專業經銷商普遍規模較小且進入市場的時間相對較短。該行業的經銷協議通常為短期。我們積極努力測試市場並評估經銷商的成效，並持續精簡經銷商架構。

儘管我們的銷售網絡不斷擴大且合作關係日趨穩固，但受醫院准入相關的監管及流程因素影響，產品商業化進程仍存在固有延遲。由於我們的產品屬於III類醫療器械，醫院在臨床使用前必須完成一系列物價備案、掛網及准入流程，該過程通常耗時一年或更長時間。對於基於DNA甲基化檢測的IVD產品，物價申報須與合作醫院聯合提交，且審批時限在各省之間存在差異。該等循序性審批流程限制了緊隨產品註冊後的市場滲透速度。

由於我們的核心產品於2025年獲得國家藥監局批准，目前多家醫院仍在完成准入及採購流程。因此，新產品對整體收入的貢獻迄今仍相對有限。我們預計，隨著更多醫院完成准入流程並開始臨床應用，在我們與國內外醫院、實驗室及醫療機構不斷深化合作的支持下，市場接受度及收入水平將逐步提升。

退回及更換

一般而言，除因產品質量問題、運輸過程中的包裝損壞或發票或發貨錯誤外，我們並不允許退還或更換提供予用戶以進行測試的產品。對於其他特殊情況，我們或會酌情考慮允許退回或更換產品。我們已採用並實施產品退貨及召回政策。客戶向我們退回產品所產生的全部包裝及運輸費用，以及我們向客戶交付換貨產品所產生的相關費用，均由我們全額承擔。

來自提供產品的收入於客戶接納產品時予以確認。倘我們預期退還向客戶收取的部分或全部代價，則確認退款負債。於往績記錄期間，我們並無確認任何退款負債。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無獲客戶提出任何重大產品退回。

定價

就對客戶的直銷而言，我們根據個別情況直接與彼等就價格進行磋商。就透過經銷商進行的銷售而言，在一般情況下，我們的經銷商會與其客戶直接設定零售價，而該等零售價須符合分銷協議中設定的建議轉售價。我們亦會定期檢查經銷商遵守我們定價規定的情況。

我們的客戶

主要客戶

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們對五大客戶的銷售總額分別約為人民幣5.3百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們總收入的73.2%及75.6%。截至2024年及2025年12月31日止年度，於往績記錄期間各年度對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣3.8百萬元及人民幣3.9百萬元，分別佔我們總收入的52.1%及25.3%。主要客戶一般以電匯方式付款結算。

業 務

下表載列我們於相應所示期間的五大客戶：

截至2024年12月31日止年度：

客戶	客戶背景	類型	交易金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %	收入性質	信用期	開始業務 年份
武漢艾諾醫學實驗室 ⁽²⁾	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣10.0百萬元，主要從事生物技術測試服務。	醫學檢驗實驗室	3,774	52.1	銷售產品	90天	2022年
金域醫學 ⁽³⁾	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣463.3百萬元，主要從事IVD服務，提供臨床實驗室服務。該客戶於上海證券交易所上市，股票代碼為603882。	醫學檢驗實驗室	674	9.3	銷售產品	90天	2022年
廣東凱普生物	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣646.5百萬元，主要從事IVD設備的製造，開發、生產和銷售高科技生物檢測儀器及試劑。該客戶於深圳證券交易所上市，股票代碼為300639。	生產商及經銷商	375	5.2	銷售產品、許可收入	15天	2020年
臨沂艾米森早期檢測生命科技有限公司(「臨沂艾米森」) ⁽¹⁾	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣0.6百萬元，主要從事生物技術服務，提供生物技術研發及服務。	生物技術服務供應商	347	4.8	銷售產品	40天	2023年
客戶A	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣20.0百萬元，主要從事IVD服務，提供IVD服務及藥品零售。	生物技術服務供應商	133	1.8	銷售產品	90天	2023年
總計			5,303	73.2			

業 務

截至2025年12月31日止年度：

客戶	客戶背景	類型	交易金額	估總收入 百分比	收入性質	信用期	開始業務 年份
			人民幣千元	%			
金城醫學 ⁽³⁾	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣463.3百萬元，主要從事IVD服務，提供臨床實驗室服務。該客戶於上海證券交易所上市，股票代碼為603882。	醫學檢驗實驗室	3,904	25.3	銷售產品	150天	2022年
武漢艾諾醫學實驗室 ⁽²⁾	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣10.0百萬元，主要從事生物技術測試服務。	醫學檢驗實驗室	2,656	17.2	銷售產品	90天	2022年
客戶B	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣10.0百萬元，主要從事檢測服務，提供臨床檢測服務。	生物技術服務供應商	2,529	16.4	銷售產品	120天	2025年
客戶C	該客戶於中國註冊成立，註冊資本為人民幣5.0百萬元，主要從事體IVD服務，提供臨床實驗室服務。	生物技術服務供應商	1,805	11.7	銷售產品	全款預付	2025年
客戶D	該客戶於中國註冊成立，主要從事檢測服務，提供臨床檢測服務。	生物技術服務供應商	768	5.0	銷售產品	90天	2025年
總計			11,662	75.6			

附註：

(1) 臨沂艾米森的實益擁有人為Yang Baojin先生，其最終持有該公司49%股權。Yang先生為臨沂當地企業家，深諳當地醫療健康產品市場及相關政策。經商業磋商，Yang先生建議由本公司持有臨沂艾米森51%的股權，以利用本公司的品牌優勢，促進與下游客戶的溝通及銷售。臨沂艾米森的實際運營由楊先生負責，全部營運利潤亦歸其享有。截至最後實際可行日期，本公司僅持有臨沂艾米森8%的股權。臨沂艾米森餘下43%的股權已轉讓，現時最終由潘建宇先生通過湖北睿臨生物科技有限公司持有，該等各方均為本公司的獨立第三方。

臨沂艾米森主要從事生物技術產品經銷。臨沂艾米森的客戶群主要為臨沂當地的醫療機構。臨沂艾米森的供應商以診斷試劑盒供應商為主，包括本公司。截至2024年及2025年12月31日止年度，臨沂艾米森的總收入分別為人民幣0.4百萬元及人民幣0.6百萬元。截至2024年及2025

業 務

年12月31日止年度，臨沂艾米森的淨虧損分別為人民幣0.3百萬元及0.2百萬元。據本公司所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，臨沂艾米森並無任何重大違規行為或與第三方有任何訴訟或糾紛。

- (2) 根據未經審核管理層賬目，武漢艾諾醫學實驗室於截至2024年及2025年12月31日止年度分別錄得總收入人民幣12.60百萬元及人民幣6.6百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，武漢艾諾醫學實驗室錄得淨虧損分別為人民幣2.1百萬元及人民幣1.2百萬元。
- (3) 金域醫學的最大股東為梁耀銘先生，彼亦為[編纂]前投資者蘇州金闔的普通合夥人廣州金垣坤通股權投資管理有限公司的最終控股股東。

據董事所深知，除武漢艾諾醫學實驗室及金域醫學外，董事、彼等的聯繫人或任何現有股東(據董事所深知，擁有我們股本5%以上)於往績記錄期間任何期間概無於本公司五大客戶中擁有任何須根據上市規則披露的權益。據董事所深知，除武漢艾諾醫學檢驗實驗室及廣東凱普生物外，概無上述五大客戶為我們上市規則第14A章項下的關連人士。詳情請參閱本文件「持續關連交易」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何嚴重違反與客戶訂立的合約的情況，亦無與客戶發生任何重大糾紛。

客戶服務

我們就產品設有投訴渠道。我們於往績記錄期間並無收到任何重大客戶投訴。

我們的營銷部門負責收集及回應客戶查詢和投訴、維護客戶資料，以及執行客戶跟進和關懷計劃。我們的質量部門會進一步審查及調查與質量相關的投訴，確認問題性質、分析根本原因、制定糾正措施，並監督實施情況。如有需要，相關問題將上報予生產及研發部門以尋求技術支持及解決方案。我們利用售後服務記錄和客戶滿意度調查來監控服務質量。在適用情況下，我們的售後團隊亦會透過銷售及營銷人員提供產品使用指引及技術支持。

我們已制定必要時進行產品召回的程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而遭遇任何重大產品召回。

原材料採購

就生產早期癌症檢測產品及在研產品而言，我們的主要原材料為酶、試劑、包裝及標籤材料。雖然有替代供應商可供應大部分該等材料，但我們主要向有限的供應商採購主要原材料。截至最後實際可行日期，我們產品的主要原材料供應商均位於中國，我們按需要向彼等採購原材料。

我們一般與主要原材料供應商簽訂供應協議。我們與供應商的協議具體列明我們的質量要求。我們將在檢查及檢驗材料之後決定是否接納供應品。我們的主要原材料供應商通常向我們提供介乎30至90天的信貸期。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)用於生產的原材料供應商；(ii)提供第三方研發承包服務的合約研究機構及現場管理組織；及(iii)研發活動所需其他材料的供應商以及用於生產的機器及設備的供應商。

供應商的甄選及管理

我們已實施一套完善的供應商管理程序，以規管供應商的甄選及管理。此流程由我們的採購、研發及質量保證部門共同管理，以確保所有供應商均符合我們對質量、穩定性及合規的要求。

我們一般會對新供應商進行篩選及資格審查程序，包括審視所需牌照及認證、根據內部標準進行樣本檢測，及在必要時進行實地審核，以評估該潛在新供應商供應原材料的穩定性及質量。我們亦會根據供應商的供應表現及監管合規情況對其進行定期複核。詳情請參閱本節「一質量控制—原材料供應質量控制」。

主要供應商

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商作出的採購總額分別為約人民幣1.4百萬元及人民幣2.1百萬元，分別佔我們採購總額的52.5%及52.3%，而於往績記錄期間各年度／期間我們向我們最大供應商作出的採購額分別為人民幣0.4百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔我們同期採購總額的15.9%及15.8%。我們一般以電匯方式向主要供應商結算付款。

下表載列我們於相應所示期間的五大供應商：

截至2024年12月31日止年度：

排名	供應商	供應商背景	交易金額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %	所售產品或所 提供服務	信用期	開始業務 年份
1	供應商D	該供應商於中國註冊成立，註冊資本為人民幣172.9百萬元，實繳資本為人民幣85.6百萬元，從事體外診斷服務，開發及生產生物檢測儀器與試劑。	421	15.9	甲基化引物探針及檢測試劑	90天	2017年
2	供應商F	該供應商為北京一家醫院，初始資金為人民幣329.4百萬元。	341	12.9	臨床試驗	7天	2023年
3	供應商A	該供應商為武漢市一家醫院，初始資金為人民幣258.1百萬元。	252	9.5	臨床試驗	7天	2022年
4	供應商G	該供應商為武漢市一家醫院，初始資金為人民幣630.89百萬元。	212	8.0	臨床試驗	7天	2023年

業 務							
排名	供應商	供應商背景	交易金額 <i>人民幣千元</i>	佔總採購額 百分比 <i>%</i>	所售產品或所 提供服務	信用期	開始業務 年份
5	供應商H	該供應商為北京市一家醫院，初始資金為人民幣1,455.68百萬元。	163	6.2	臨床試驗	7天	2023年
總計			1,389	52.5			

截至2025年12月31日止年度：

排名	供應商	供應商背景	交易金額 <i>人民幣千元</i>	佔總採購額 百分比 <i>%</i>	所售產品或所 提供服務	信用期	開始業務 年份
1	供應商F	該供應商於中國註冊成立，註冊資本為人民幣5.0百萬元，為非上市公司，主要於北京營運。其主要業務為臨床檢驗服務。	644	15.8	臨床試驗	7天	2025年
2	供應商G	該供應商於中國註冊成立，註冊資本為人民幣112,493,716元，為上市公司，主要於泰州營運。其主要業務為生物試劑及耗材的研發、生產及銷售。	516	12.7	血液採集管	90天	2023年
3	供應商A	該供應商於中國註冊成立，註冊資本為人民幣172.9百萬元，為非上市公司，主要從事IVD服務、開發及生產生物檢測儀器及試劑。	417	10.2	甲基化引物 探針及檢測 試劑	90天	2017年
4	供應商H	該供應商為武漢市一家醫院，初始資金為人民幣780.05百萬元。其主要業務為醫院營運。	283	7.0	臨床試驗	7天	2025年
5	供應商B	該供應商為北京市一家醫院，初始資金為人民幣329.4百萬元。	271	6.7	臨床試驗	7天	2023年
總計			2,132	52.3			

業 務

據董事所深知，董事、彼等的聯繫人或任何現有股東（據董事所知擁有本公司股本5%以上）於往績記錄期間任何時間概無在我們的五大供應商中擁有任何須根據上市規則披露的權益。據董事所深知，概無上述五大供應商為我們上市規則第14A章項下的關連人士。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到供應商嚴重違反合約或供應商延遲交付我們的訂單的情況，亦無與供應商發生任何重大糾紛。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們為測試及生產用的製成品及原材料備存的存貨水平充足，有關水平會按照我們的客戶需求、銷售及生產計劃而變動。我們的原材料保質期大多介於兩至三年。我們將絕大部分存貨存放於中國武漢。

我們的產品一般按先進先出基準銷售。為降低庫存積壓的風險，我們定期檢討存貨水平。我們亦定期進行實物盤點及存貨檢查，以識別是否有受損產品或過期或即將過期的產品，並處置或撤下該等產品。我們的倉儲及物流部通過實時監察生產活動及銷售訂單，並將與銷售及營銷部討論所識別的任何新趨勢納入考量，從而管理存貨水平。生產部會根據該資料制定及每月更新生產及存貨計劃，並就任何預期將會跌至低於目標水平的存貨向供應商下達訂單。截至2024年及2025年12月31日，我們的存貨結餘分別為人民幣573.0千元及人民幣829.0千元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大存貨短缺。

質量控制

我們已建立覆蓋全公司的質量管理框架，其中質量保證部門會與研發、生產、銷售及營銷等其他職能部門協作，投入大量精力與資源開展產品質量控制工作。我們已建立並實施一套全面的質量控制體系，涵蓋我們產品及候選產品的設計、研發、採購、製造、測試、庫存、運輸及售後服務。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策、監督內部及外部質量表現，並確保所有相關部門有效執行質量相關活動。我們已按照國家藥監局及其他適用法規和標準的要求，實施嚴格的質量控制程序。

截至2025年12月31日，我們的質量保證部門由四名僱員組成。該部門主要負責評估供應商以及檢查原材料、中間產品、半成品和成品，並負責建立、實施和持續改進質量管理體系。此外，該部門會評估我們的設計流程，監督整個開發和生產流程，並調查不合格事件。該部門透過實時監督、風險管理及實施糾正和預防措施，確保我們所有經營活動均嚴格遵守適用的監管要求和行業標準。

業 務

原材料供應質量控制

在與原材料供應商訂立供應協議前，我們會對潛在供應商進行篩選及資格審查程序。請參閱本節「我們的供應商－供應商的甄選及管理」。就我們於生產中使用的原材料而言，供應商須採取各項措施，以符合我們對其產品及生產流程設定的質量控制標準。每批原材料在收到後均會由我們的質保部進行檢查及檢驗，且我們保留拒收或退回不符合我們標準的任何貨品的權利。

此外，我們有權在供應商的場所進行現場審查，以監察其遵守協定質量保證行動的情況，有關審查可能以系統、流程或產品審查的形式進行。我們亦會根據材料合格率、交付及時性、服務質素及質量管理表現等因素，對已獲批准的供應商進行定期重新評估。此外，我們持續進行場外資料評估，以評價供應商的表現。我們的主要供應商須確保原材料供應的可追溯性。

存貨質量控制

我們的質量保證部門和倉庫人員共同承擔責任，幫助確保我們的原材料和產品存貨的質量。質量保證部門負責在原材料及製成品入庫前對其進行檢查和檢驗。

倉庫人員負責保存完整及準確的存貨記錄，以確保可追溯性，並根據指定的儲存條件妥善儲存、維護及檢查存貨。指定人員定期檢查庫存物品，包括監測需要冷鏈或其他特殊儲存的產品和原材料的溫度和濕度，並在出現偏差時及時採取糾正措施。

生產質量控制

我們的質量保證部門監督生產過程中的質量控制，以確保遵守適用的監管和行業標準，包括執行現場監測和過程中質量控制。在生產過程中，我們會執行清潔及保養程序，以防止污染或交叉污染。我們根據生產標準進行環境監測，例如粉塵、微生物、壓差、溫度及濕度測試。每批產品在放行前均會經過檢查及測試。若干在製品及半製成品亦會於指定階段進行檢查。詳情請參閱本節「生產基礎設施－生產過程」。我們的質量保證部門檢查生產記錄、實驗室控制記錄及影響產品質量的其他文件，並確定產品是否符合我們的放行標準。不合格產品會根據我們的不合格產品控制程序進行處理。

運輸質量控制

我們的質量保證部門監控運輸過程並存置運輸記錄，而我們的銷售及營銷部門則進行客戶溝通及提供技術支援。我們一般根據付運協議委聘第三方物流服務供應商，並由指定物流人員管理若干產品的冷鏈運輸，以確保符合所需的儲存及運輸條件。

業 務

客戶服務質量控制

我們在切實可行的情況下追溯售予客戶的產品。我們會收集及分析客戶反饋意見，並按照我們的投訴處理程序處理客戶有關產品質量的投訴。質量投訴(無論是口頭還是書面)均會記錄在案並進行調查，並由指定人員負責回應投訴電話。倘若產品不符合質量標準，我們將自費更換。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或產品責任申索。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否取得並維持商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及專利保護、捍衛及行使我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，以及在營運時不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可強制執行的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項中國註冊專利，包括59項發明專利、19項實用新型專利及三項外觀設計專利；(ii)一項美國註冊專利；(iii)78項於中國待註冊的專利申請及(iv)兩項於歐洲待註冊的專利申請。截至最後實際可行日期，我們就艾馨甘擁有合共18項發明專利及專利申請，其中包括在中國註冊的10項專利及8項待批申請(其中7項中國申請及1項歐洲申請)。截至最後實際可行日期，我們就艾光樂擁有合共18項發明專利及專利申請，其中包括11項已註冊專利及7項待批申請，所有專利及申請均在中國提交。截至最後實際可行日期，我們所有重大專利及專利申請均為自有，且就重大專利及專利申請而言，並無與第三方訂立共同擁有或共同分享的安排。

下表概述截至最後實際可行日期的專利詳情，該等專利其專為開發及應用艾馨甘及艾光樂而擁有的專有生物標記物及技術：

專利名稱	相關核心產品	專利類別	權利持有人	司法權區	專利狀態	權利屆滿日期	專利號碼
一種肝癌診斷或輔助診斷的核酸組合、檢測試劑盒及其應用	艾馨甘	發明	本公司	中國	有效	2041年6月2日	ZL202110605465.X ⁽¹⁾
核酸提取用乳化劑、含有該乳化劑的裂解結合液和核酸提取試劑盒及其應用	艾馨甘	發明	本公司	中國	有效	2041年5月14日	ZL202110529427.0

業 務

專利名稱	相關核心產品	專利類別	權利持有人	司法權區	專利狀態	權利屆滿日期	專利號碼
肝癌的標記物在製備肝癌檢測產品中的用途及檢測試劑盒	艾馨甘	發明	本公司	中國	有效	2041年12月22日	ZL202111582152.3 ⁽¹⁾
一種肝癌診斷或輔助診斷的核酸組合、檢測試劑盒及其應用	艾馨甘	發明	本公司	中國	有效	2041年6月2日	ZL202211011165.X ⁽¹⁾

下表概述截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的專利申請詳情：

專利申請編號	專利名稱	相關核心產品	專利類型	專利申請人	司法權區	專利申請日期	專利狀態
202211619114.5 ⁽²⁾	檢測分子標誌物甲基化水準的試劑及尿路上皮癌檢測試劑盒	艾光樂	發明	本公司	中國	2022年12月14日	待註冊
EP22815291 ⁽¹⁾	用於肝癌診斷或輔助診斷的核酸組合、測試試劑盒和應用	艾馨甘	發明	本公司	歐洲	2022年5月31日	待註冊

附註：

- (1) ZL202110605465.X、ZL202111582152.3、ZL202211011165.X及EP22815291涵蓋艾馨甘產品所使用的生物標誌物。該等專利保護針對GNB4及Riplet基因核心甲基化區域的核酸引物及探針組合在製備肝癌檢測試劑中的用途。目前的專利保護程度足以對競爭對手建立足夠的技術壁壘。
- (2) 202211619114.5涉及艾光樂產品所使用的特異性生物標誌物，即AL021918.2基因甲基化。基於我們的自主研發，我們首次發現AL021918.2基因甲基化可用於尿路上皮癌檢測，且未檢索到更早的公開文獻。該專利申請保護AL021918.2基因的關鍵區域，一經授權，將形成較強的獨佔保護，足以阻止競爭對手針對該區域開展尿路上皮癌診斷檢測。

如我們的知識產權法律顧問所告知，相較於授權專利而言，我們核心產品的待註冊專利申請被視為屬輔助性的專利申請。因此，我們的知識產權法律顧問認為，該等專利申請是否獲批，將不會對我們的核心產品已經通過我們所持註冊專利獲得充分專利保護的事實造成重大影

業 務

響。截至最後實際可行日期，該等專利申請並未被相關專利局最終駁回。截至最後實際可行日期，除該等專利申請在正常待決審查期間仍待主管專利局提供審查意見外，據我們所知並不存在其他可能阻礙該等專利申請獲批的情況。然而，我們無法保證將能夠就任何待批准專利申請或未來提出的專利申請獲頒發核心產品的額外專利。

下表載列截至最後實際可行日期與我們關鍵技術有關的知識產權組合：

涉及的關鍵技術	專利／軟件名稱	司法權區		專利類別	權利持有人	狀態	權利屆滿日期	知識產權編號
		(國家／地區)						
iTBFinder數據庫	腫瘤標誌物篩選軟體V1.0	中國	不適用	本公司	有效	2070年10月26日	2021SR0042982	
	甲基化特異性PCR引物設計軟件V1.0	中國	不適用	本公司	有效	2072年5月20日	2022SR1344457	

個別專利期可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家及地區（包括中國及美國），獲授發明專利的期限一般為在適用國家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。在美國，專利期在某些情況下可通過調整專利期予以延長，有關調整會因應美國專利及商標局（即USPTO）於辦理申請過程中所造成的行政延誤（惟不包括專利申請人本身所造成的延誤）延長專利期，或倘因一項較早到期日的共同擁有專利而導致於期末聲明放棄專利，則可予縮短專利期。

專利所提供的實際保護因個別申索及國家而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及其強制執行性。我們無法保證我們任何待批的專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們的任何專利或日後可能獲授出的任何有關專利，在商業上有助我們保護候選產品及其製造方法。

於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到任何有關知識產權侵權的投訴，且我們的候選產品未遭受任何有關知識產權事宜的索賠、訴訟或調查。此外，我們已對我們的核心產品進行自由實施（「FTO」）分析，其結果顯示，在中國及歐盟按計劃推進我們核心產品的研發及商業化進程，對我們而言不存在重大侵權風險。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否覆蓋公司的產品，以及該產品是否會對任何現有專利構成侵權。因此，從知識產權的角度來看，我們可在無重大侵權風險的情況下，在中國及歐盟開展

業 務

核心產品的研發及商業化。然而，我們無法保證已識別出所有相關第三方專利，亦無法保證日後不會頒發存在衝突的專利。請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息，為我們的技術提供各方面的保護。我們通過與顧問及承包商訂立保密協議，尋求為我們的專有技術及工藝提供部分保護。我們已與高級管理層成員及研發團隊的若干主要成員以及其他可接觸有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議及競業禁止協議。我們的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

由於該等協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密資料，我們亦尋求透過維護我們場所的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，保護我們的數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。請參閱「風險因素－有關我們一般營運的風險－我們的內部電腦系統可能出現故障或遭受安全威脅」。

我們亦擁有多個註冊商標及待批商標申請。我們以「艾米森」的商標名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法轄區註冊商標，並正於其他可行適當的國家為本公司及我們的公司標誌尋求商標保障。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權而牽涉任何構成威脅或尚未解決的重大法律程序，且從未收到任何有關侵權的重大申索書（不論作為申索人或答辯人）。詳情請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－2.知識產權」。

競爭

我們經營所在的腫瘤分子檢測市場的特點是技術進步及科學發展日新月異。此外，該市場亦受中國及全球整體醫療保健行業變化的影響。儘管我們相信我們的產品開發經驗以及研發、測試和製造能力可為我們帶來競爭優勢，但我們仍面臨來自各種來源的潛在競爭，包括同樣正在開發早期癌症檢測產品的大型國際公司及國內公司。有關我們的競爭對手及主要競爭優勢的詳情，請參閱本文件「行業概覽－DNA甲基化作為癌症分子檢測的模式」。

我們的部分競爭對手可能擁有更為雄厚的財務及其他資源，並在研發、臨床試驗、取得監管部門批准及已批准產品的商業化方面擁有更長的往績記錄及更多的專業知識，同時亦可能在全球享有廣泛的品牌知名度。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手中。較小或在早期發展階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司的合作安排。該等競爭對手亦與我們在招募及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的受試者註冊方面展開競爭，同時在獲取與我們的產品互補或必要的技術或產品方面進行

業 務

競爭。

有關我們的產品及候選產品的競爭格局，請參閱本節「我們的產品及產品管線」及本文件「行業概覽」。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有92名僱員，且大部分僱員常駐中國。下表載列截至2025年12月31日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	人數
研發	40
管理	2
財務及行政	10
銷售及營銷	28
生產及質量保證	12

根據適用的勞動法，我們與僱員訂立個別僱傭合約，當中涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競業和終止理由等事項。該等僱傭合同通常為期三年。

為了在勞動市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們投資於持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，從而使管理人員及其他僱員提升其技能及知識。我們亦為僱員（尤其是關鍵僱員）提供具有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

我們要求所有僱員，特別是參與銷售及營銷以及業務發展活動的僱員，遵守我們的反賄賂和反腐败合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂及反腐败政策的情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的僱員並無發生任何欺詐、貪腐或不正當競爭事件。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為我們與僱員的關係良好。於往績記錄期間，我們未向若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款。我們於截至2024年及2025年12月31日止年度的欠繳社會保險供款分別約為人民幣2.1百萬元及人民幣1.7百萬元。如我們的中國法律顧問所告知，在社會保險供款政策及相關政府部門的執法及監管規定未發生重大變化，且未出現僱員重大投訴的前提下，相關部門要求我們就過往因未足額繳納社會保險及住房公積金供款造成的差額進行集中補繳的可能性較低。

於往績記錄期間，我們並未接獲中國相關主管部門要求我們繳付任何欠繳社會保險供款或就此類供款對我們施加任何行政處罰的通知，我們亦不知悉存在任何重大僱員投訴，也無就此與僱員發生任何重大勞資糾紛。我們正在進行整改並將於上市前根據適用中國法律法規足額繳納社

業 務

會保險供款。根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。然而，此司法解釋並未廢除中國現行及生效的社會保險法律及法規。由於相關僱員並無與我們訂立任何協議以豁免支付社會保險供款，此司法解釋的實施並不預期對我們的業務、財務狀況或經營業績構成任何重大不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金供款。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。

基於上文所述，董事認為，且聯席保薦人於考慮我們的中國法律顧問的意見後認同董事的意見，認為相關事宜預期不會對本集團的財務狀況或營運造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－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」。

與主要管理和研發人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員訂立的合約通常包括一份標準的競業禁止協議，當中禁止僱員在其受僱期間及終止受僱後至少兩年內直接或間接與我們競爭。僱員亦簽署確認書，內容有關轉讓其在受僱過程中的發明及發現。有關與主要管理人員的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的僱員現時並非由工會代表。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遭遇任何重大勞資糾紛，亦無就為業務營運招聘僱員而遇到任何重大困難。

培訓及發展

我們先為新僱員提供正式及全面的公司層面及部門層面培訓，再進行在職培訓。我們亦不時向僱員提供培訓及發展計劃，以確保彼等了解及遵守我們的各種政策和程序。若干培訓由不同部門聯合提供，該等部門負責不同的職能，但在日常運營中彼此合作或相互支持。

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們業務屬足夠的保單。我們根據相關中國法律法規為僱員投購社會福利保險，並為僱員投購商業保險。我們為購買及使用我們產品的終端用戶購買團體保險保單。倘得出假陰性結果，終端用戶有權索償。我們目前並無投購產品責任險。我們目前正在尋求機會購買產品責任險。

我們的物業及設施

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃兩項物業，總建築面積約為4,146.7平方米，均來自獨立第三方。上述租賃物業的租賃協議一般訂有為期一年至三年的租期。我們租賃的物業主要用於辦公室、研發及製造用途。

截至最後實際可行日期，我們在中國有兩份租賃協議未向相關主管部門登記。我們已採取積極措施登記該等租賃協議。由於租賃協議的登記需要出租人與承租人之間的合作，而出租人通常不願意承擔行政負擔，因此我們無法完成相關租賃協議的登記。根據中國的適用法律法規，租賃物業的物業租賃協議必須在中國的相關房地產管理局登記。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何重大處罰，亦無經歷因租賃物業而產生或與租賃物業有關的任何糾紛。我們認為(倘需要)可恰當保證對營運影響最小的前提。鑑於上述內容，我們及我們的中國法律顧問認為，該問題不會且將不會對我們的業務運營產生任何重大不利影響。經考慮董事的意見，並在我們中國法律顧問的支持下，聯席保薦人並未注意到任何事項會使其對董事上述意見的合理性產生懷疑。

截至最後實際可行日期，根據上市規則第5.01(2)(b)條，本集團非物業業務中並無其他自有物業權益的賬面值佔資產總值15%或以上。

環境、社會及管治

概覽

我們堅守「聚焦診療需求，以專注創新為根本」的核心價值，積極推動可持續發展管理實踐並履行企業社會責任。根據上市規則附錄C2，我們正制定環境、社會及管治(ESG)政策，內容將涵蓋：(i)ESG工作程序；(ii)ESG風險管理及監督事宜；(iii)ESG管理原則；(iv)ESG風險管理應對措施；及(v)識別及分析相關關鍵績效指標。

ESG管治架構

本公司致力於建立高效完善的董事會管治體系，秉持ESG原則並實踐可持續發展理念。本公司的ESG管治架構分為三個層級，各層級職責明確：董事會作為核心決策及監督機構，負責制定ESG發展戰略、把控方向及管理風險；高級管理層作為統籌樞紐，將ESG戰略拆解為可執行的

業 務

管理措施，推動跨部門協作並督導落實；行政及人力資源、資訊科技、生產及質量等職能部門與業務部門作為執行層，將ESG理念融入日常運營，通過部門協同確保ESG實踐貫穿於業務流程各環節。

為實現高效管理ESG相關事項，本公司計劃在上市後於董事會委員會框架下設立專門的ESG工作小組，以推進及促進本公司的ESG倡議及落實。

環境

環境保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》及其他與醫療行業相關的適用法律法規，並按照《大氣污染物綜合排放標準》等標準及其他環境保護法規進行環境管理。

在實踐中，我們積極開展環保法規培訓，提升員工的環保意識及風險應對能力。推廣LED節能燈等綠色辦公舉措，強化節能管理。建立完善的環境管理體系及環境突發事件應急預案，並通過技術創新及試劑工藝優化，減少資源及耗材消耗。截至最後實際可行日期，我們並無因違反環境保護規定而遭受任何行政處罰。

本公司在其生產營運中產生的廢棄物主要包括廢水、廢液、廢氣及固體廢棄物，不涉及醫療廢棄物。我們的生產過程並無產生廢水；日常營運產生的廢水會根據污水處理廠的進水水質要求進行處理和排放。生產過程產生的廢氣根據《大氣污染物綜合排放標準》進行處理。我們嚴格遵守《國家危險廢物名錄》及《危險廢物轉移聯單管理辦法》的規定。針對生產及研發過程中涉及的生物材料與危險化學品，我們實施嚴格的物理隔離與分類收集措施。危險廢棄物、試劑廢液、配液過程產生的清洗廢液及接觸過這些物質的耗材和包裝材料，均交由合資格第三方服務供應商分開存放、收集及處理，並進行無害化專業處置，全過程合規且無違法排放，有效杜絕二次環境污染風險。在日常實驗室管理中，本公司實行嚴格的物理隔離與操作規範。人員流與物品流分開設置，防止交叉污染。我們實施實驗服分色管理制度，在不同實驗室房間使用不同顏色的實驗服，從源頭嚴格控制內部污染。此舉有效降低潛在污染風險，確保環境管理流程全面且規範化。過去

業 務

三年，我們保持環境合規的穩定記錄，未出現污染物超標或違法排放等問題。在危險物質與生物材料的使用及處置方面，已全面實現零污染合規。

截至最後實際可行日期，我們並無發生因廢棄物管理不當而導致的任何重大事故。基於責任轉移但未消除的原則，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的「三廢」排放情況如下：

指標	單位	2024年	2025年
廢水排放總量	噸	134.00	215.00
廢水排放強度	噸／人民幣千元 收入廢氣排放總量	0.0185	0.0139
* 有機廢氣中的非甲烷 總碳氫化合物(NMTHC)	千克廢氣排放密度	9.03	9.035
* 有機廢氣中的非甲烷 總碳氫化合物(NMTHC)	千克／人民幣千元收入	0.0012	0.0006
有害廢棄物產生總量	千克	92.20	64.20
有害廢棄物產生密度	千克／人民幣千元收入	0.0127	0.0042

資源管理

我們在生產營運過程中的能源消耗包括直接和間接能源消耗。直接能源消耗主要指日常營運車輛所使用的汽油，而間接能源消耗則指外購電力。近年來，本公司不斷優化生產工藝，並通過減少生產批次、提高單位產能的能效等措施，持續提升整體能源利用水平。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的能源消耗如下：

指標	單位	2024年	2025年
直接能源			
— 汽油	噸	1.07	1.29
間接能源			
— 已購電力	千瓦時	263,118.00	246,402.00
能源消耗總量			
*按熱值轉換的直接能源	千瓦時	275,919.00	261,835.42
能源消耗密度	千瓦時／人民幣千元收入	38.13	16.98

業 務

水資源管理

我們在生產營運過程中的耗水主要用於生產流程中的配液及日常營運。本公司持續關注用水效率，強調節約用水，透過流程優化和日常管理減少不必要的浪費，確保生產營運中水資源利用的合理性。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的耗水量如下：

指標	單位	2024年	2025年
耗水總量	噸	1,014.00	1,020.00
耗水強度	噸／人民幣千元收入	0.14	0.07

氣候變化

我們高度重視氣候相關風險的管理、評估各類氣候風險及就具重大影響的風險制定應變措施，從而持續加強我們應對氣候風險的韌性。我們在日常生產營運中的溫室氣體排放主要來自：(i)日常營運車輛所產生的直接溫室氣體排放；(ii)生產和業務活動所購買電力產生的能源消耗；及(iii)其他業務活動產生的間接溫室氣體排放。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的溫室氣體排放如下：

指標	單位	2024年	2025年
範圍1溫室氣體排放量－ 直接溫室氣體排放			
－汽油	噸二氧化碳當量	3.13	3.77
範圍2溫室氣體排放量－ 能源間接排放			
－已購電力	噸二氧化碳當量	81.57	76.38
範疇3溫室氣體排放量－ 其他間接排放			
－僱員公幹航空旅行	噸二氧化碳當量	18.05	18.11
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	102.74	98.27
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／ 人民幣千元收入	0.0139	0.0064

考慮到我們的歷史營運表現、未來業務發展及生產計劃，並遵循業務增長與環境保護平衡的原則，我們已制定下列未來溫室氣體減排目標：

指標	2026年至2028年目標
溫室氣體排放密度	累計不超過0.05

為實現未來發展目標，我們將通過優化生產技術及工藝流程、擴大新能源汽車使用等措施，降低生產經營中的能源消耗，並有效減少溫室氣體排放。

業 務

廢棄物管理

社會

勞動管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及其他適用法律法規。我們已制定內部政策，例如《員工手冊管理制度》及《招聘管理規程》，確保僱傭常規合規並保障僱員權益。我們嚴格遵守《禁止使用童工規定》，禁止僱用童工和強迫勞動及防止非法僱用行為。截至2025年12月31日，女性僱員佔僱員總數約65.22%，女性僱員在中高級管理職位佔比較高。本公司勞動合同簽訂率達100%。僱員中，華中地區佔全體員工總數的77.17%，其餘僱員來自華北、華東、華南、西南及西北地區。在僱員年齡結構方面，30歲或以下的僱員佔36.96%，31歲至49歲的員工佔63.04%。此外，我們積極支持殘疾人士就業，確保其獲合適職位和公平待遇。

我們已建立健全且有效的職業健康安全管理體系，並制定《人員健康管理規程》。我們為外勤人員購買僱主責任保險、為僱員提供年度健康檢查及在生產車間配備防護設備和應急裝置。此外，我們積極開展職業健康安全培訓，培訓覆蓋率維持在100%。對於可能接觸強酸和強鹼（例如鹽酸）的僱員，我們提供專門培訓並實施危險化學品評估。針對實驗室及車間所涉及的生物材料及危險化學物質，我們不僅在車間配備了緊急沖洗裝置及專用個人防護裝備，更嚴格執行職前及季度培訓考核制度，確保操作人員具備應對潛在化學風險的能力，有效降低生物風險等安全隱患。截至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大安全事故，亦無任何因工死亡事件。

我們非常重視人才培養和發展，並建立系統化的僱員培訓及發展機制。已制定內部政策，例如《職稱管理制度》及《培訓管理規程》。各部門制定僱員培訓計劃，培訓內容涵蓋安全防護、崗位技能、質量體系、醫療器械法規及實驗室管理，培訓對象為研發、生產和質量等關鍵職能部門的僱員。培訓評估的通過率一直保持高水平。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的培訓覆蓋率為100.00%，而平均僱員培訓時數如下：

類別	類型	單位	2024年	2025年
性別	男性僱員	小時	12	24
	女性僱員	小時	12	24
職位	高級管理層	小時	12	24
	中級管理層	小時	12	24
	一般員工	小時	12	24

業 務

醫療保健可及性

我們致力於通過拓展下沉市場來提高癌症早期檢測產品的可及性，確保更多人能夠獲得可負擔而又優質的醫療服務。透過價格調整、渠道和市場拓展以及優化技術和服務等措施，我們積極踐行「普惠醫療」的理念。

自2024年起，我們已大幅降低產品價格，減輕患者的經濟負擔。

我們亦推動與健康管理公司的合作，提供保險公司特供版癌症服務包，並與健康管理公司展開合作並已進行數千次泛癌檢測。

供應鏈管理

我們已建立全面的供應鏈管理系統，將可持續發展理念融入供應鏈的各個環節，同時確保採購活動能適時、適量地以合理的價格提供質量可靠的產品。我們已制定《採購管理制度》及《供應商管理規程》，當中明確界定從物料需求、供應商尋源及評估到日常管理的整個採購週期的系統化及標準化流程。供應商及採購項目根據材料類型和採購規模進行分類和歸類，以盡量降低供應鏈風險。

本公司秉持「陽光採購」原則，致力於建立公平、公正及透明的採購環境。供應商須於合約簽訂時簽署《反商業賄賂協議》，以保障我們的經濟利益及防止不當行為。

產品責任及客戶服務

我們嚴格遵守《醫療器械監督管理條例》，並已取得ISO 13485醫療器械質量管理體系認證，並通過年度監督審核。

我們已建立客戶服務系統，包括客戶滿意度調查，以及《客戶財產管理規程》和《投訴處理控制程序》等政策。專責部門負責處理查詢及投訴，並提供多個投訴渠道，包括電話、電郵及系統反饋。

對於不合格品的管理，我們提前識別問題，一旦確認即進行隔離、分析原因，並評估所涉及的風險及嚴重性，最終透過重做、報廢或退貨解決問題，從而確保閉環管理。截至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大質量或安全事故，而現有機制已有效確保產品質量及客戶權益受到保障。因安全或健康理由召回的產品數目為零。

就生物倫理風險管理而言，我們嚴格遵守《國際醫科組織理事會倫理準則》及《世界生物倫理與人權宣言》，為臨床樣本及生物數據建立完善合規框架。我們的倫理原則及行為準則包括從項目啟動、研究開展至成果應用的全過程。所有患者均獲告知試驗治療的潛在風險。我們恪守知情同意原則，保護患者隱私，確保採樣過程中不會額外造成不適。針對特定採集樣本，我們與患

業 務

者溝通後提供補償。剩餘樣本取自醫院的實驗後檢體，嚴格遵循生物倫理審批程序處理。我們的研發部門負責監督臨床試驗，與臨床機構合作，確保樣本採集、數據傳輸及倫理審查均符合規範。合作醫院的倫理委員會負責審批及監督，本公司則遵循統一的生物倫理文件規範，確保樣本來源可追溯且合規。

人類基因片段及生物資料存取乃通過分級授權嚴格管控，僅限研發部門及項目經理使用，儲存於內部服務器以降低外洩風險。我們全面遵守《中華人民共和國數據安全法》及相關醫療隱私法規，已實現生物倫理合規、數據安全及隱私保護的深度整合。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何倫理違規、數據外洩、隱私侵害或相關行政處罰。

社區投資

我們十分重視並積極履行企業社會責任，透過捐款、義診、健康教育及義工服務持續投資於慈善癌症檢測、教育支援及社區關懷。截至最後實際可行日期，我們的ESG貢獻涵蓋醫療檢測、安老及教育，合共惠及逾10,000人。於2023年至2024年，我們在湖北省開展「早檢+隨訪+健康教育」的定向公益項目，投資總額超過人民幣1.0百萬元，項目服務超過3,000名居民。於2024年，利用我們的「艾長康結直腸癌早檢」，持續在湖北省、天津市及湖南省開展慈善癌症檢測。計劃累計覆蓋逾10,000人。由2023年至2025年，我們在湖北省武漢舉行健康講座及校園教育活動，惠及逾5,000人。透過楚商大會等平台，我們推廣「企業+基金會+社區」的合作模式，倡導早期檢測及早期治療。

管治

董事會管治

為確保公司管理的專業性及決策獨立性，我們已審慎組成董事會，其成員具備多元背景、互補能力及相關經驗。董事會下設三個專責委員會，即薪酬委員會、提名委員會及審核委員會。董事會由八名成員組成，包括三名獨立董事、兩名女性董事及一名香港籍董事。獨立董事佔董事會的37.50%，而女性董事則佔25.00%。董事會成員的背景涵蓋生物醫學、商業管理、營銷、投資及財務管理。整合該等多元觀點可提升董事會決策的全面性，並為我們的穩健發展提供強而有力的管治支持。有關進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業 務

風險管理與內部控制

風險管理

我們深知風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國和全球醫療器械市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化產品及候選產品的能力以及我們與其他醫療器械公司競爭的能力。有關我們所面臨各種風險及不確定因素的詳情，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種財務風險。尤其是，我們面臨在一般業務過程中可能產生的信貸、流動資金、利率及外匯風險。

我們已採納一套綜合風險管理政策，該等政策訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事最終監督我們風險管理政策的實施。本集團將根據可能性及影響分析管理層所識別的風險，並妥善跟進、降低及糾正有關風險，同時向董事報告。

以下主要原則概述本集團的風險管理及內部控制方法：

我們的高級管理層監察及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括：(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)監察與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理；及(iii)確保於本集團內恰當應用我們的風險管理框架。

我們的法務及內部控制人員負責制定及實施我們的風險管理政策，以及執行日常風險管理常規，例如評估主營業務的風險、提供風險應對建議及優化風險管理政策。為規範本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及其營運或職能的風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與其營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在提供與風險管理和內部控制相關的良好企業管治監督方面擁有所需的知識和經驗。

知識產權風險管理

我們經營風險管理涉及的重點範圍包括遵守適用中國及境外法律及法規，尤其是規管知識產權保護和避免因潛在非法內容發佈及侵犯知識產權而產生責任的法律及法規。我們的法務部負責審批合約、監察適用法律及法規的任何變動，以及確保我們的業務營運持續遵守適用法律及法規。

我們的學術部協助進行檢索，以協助確保我們所有的知識產權均受相關法律及法規的保護，同時協助確保為我們所有產品向相關機構辦理商標、版權或專利註冊申請及進行備案。學術

業 務

部繼而應就獲取必要備案、批准及／或許可證辦理執执行程序。除部分已經由法務部審閱及採納的標準合約外，本公司所有合約在簽立前均須經本公司法務部審閱及批准。此外，我們制定有關知識產權侵權通知的政策，以協助確保及時監察侵權事件。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並審閱其成效。於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。截至最後實際可行日期，概無與本集團內部控制有關的重大未決事項。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全的措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦通過現場內部控制團隊定期監管該等措施及程序於產品開發流程各個階段的實施情況。
- 上市後，我們的董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下，將定期檢討我們對所有相關法律及法規的遵守情況。
- 上市後，我們將設立審核委員會，其將(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提出推薦意見；及(ii)審閱財務報表及提供財務報告方面的意見，並監督本集團的風險管理及內部控制程序。更多詳情請參閱「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」。
- 我們將委聘合規顧問於上市後就有關上市規則的事宜向董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問將（其中包括）確保上市後我們對[編纂]所得款項的使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]」一節所述用途，並及時就相關監管機構的要求提供支持和建議。
- 我們將委聘一名中國法律顧問在上市後就中國法律及法規為我們提供意見，並使我們了解有關法律及法規的最新情況。我們將繼續安排外部法律顧問及／或任何合適的認證機構不時提供各種培訓（倘必要），以令董事、高級管理層成員及相關僱員及時了解最新的適用法律及法規。
- 我們對從事銷售及營銷業務的銷售人員及經銷商維持嚴格的反貪污政策。我們已頒佈反欺詐及反賄賂管理措施和反洗錢規定，當中明確界定了我們反欺詐職能的主要範圍及主要步驟以及相關部門在履行我們反欺詐職能方面的責任及職權，並制定了內部報告、調查及補救程序守則、報告渠道及檢舉者保護機制。我們亦會監控銷售及營銷人員，確保彼等遵守適用的推廣及廣告規定，包括在推廣我們的產品用於未

業 務

獲批准用途或最終用戶群體（亦稱為標籤外使用）方面的限制，以及在行業贊助科教活動方面的限制。

- 我們維持全面的庫務政策，當中詳細規定資金使用的具體功能及內部控制措施。該等職能及措施包括但不限於資本管理程序、資本管理責任的分割、流動資金管理以及實施資本計劃的跟進及分析。
- 董事相信，合規為我們創造價值。我們致力於在所有僱員之間培養合規文化。為確保該合規文化融入日常工作流程及於本集團內樹立個人操守期望，我們開展定期內部合規檢查及視察，採取嚴格的內部問責制及進行合規培訓。
- 我們將遵守企業管治守則。我們已成立三個董事委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，各自訂有符合企業管治守則的職權範圍。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。
- 我們已採納內部守則規管患者樣本及數據的機密性及隱私。我們設有用於樣本／數據收集、測試程序、數據儲存以及數據查閱的標準操作程序。內部僱員可按需要查閱有關數據，且須獲得質量控制／合規部門負責人的書面批准方可查閱，不得作外部查閱。

法律訴訟及不合規

法律訴訟

我們可能不時牽涉日常營運中發生的法律、仲裁或行政訴訟。董事確認，截至最後實際可行日期，我們概無牽涉個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何法律、仲裁或行政程序，而就董事所知，概無我們已經或將會被列為當事人的任何正在進行、可能提出或構成威脅的法律、仲裁或行政訴訟。董事進一步確認，董事或高級管理人員個人概無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟。

不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或共同會對我們的整體業務產生重大經營或財務影響的不合規事件。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用法律法規。

牌照及許可

據我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，我們已取得對我們於中國的業務運營而言屬重大的所有必要牌照、批文及許可。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批文及證書方面並未遭遇任何重大困難，且我們現時預期在其到期時進

業 務

行重續將不會存在任何重大困難(倘適用)。自我們的核心產品獲相關監管機構批准之日起並無發生任何重大意外或不利變動。

牌照／許可	頒發機構	持有人	首次 授予日期	最新 授予日期	到期日期
醫療器械生產許可證	湖北藥監局	本公司	2022年3月 31日	2025年8月 26日	2027年3月 30日
I類醫療器械生產備案 憑證	武漢藥監局	本公司	2020年7月 28日	2025年8月 15日	不適用
II類醫療器械經營備 案憑證	武漢東湖新技術開發 區管理委員會	本公司	2024年2月 28日	2025年8月 20日	不適用
醫療器械註冊證(體外 診斷試劑)	國家藥監局	本公司	2022年3月 17日	2022年3月 17日	2027年3月 16日
醫療器械註冊證(體外 診斷試劑)	國家藥監局	本公司	2024年9月 12日	2024年9月 12日	2029年9月 11日
醫療器械註冊證(體外 診斷試劑)	國家藥監局	本公司	2025年1月 10日	2025年1月 10日	2030年1月 9日
醫療器械註冊證(體外 診斷試劑)	國家藥監局	本公司	2025年1月 20日	2025年1月 20日	2030年1月 19日
醫療器械註冊證(體外 診斷試劑)	國家藥監局	本公司	2025年10月 30日	2025年10月 30日	2030年10月 29日
醫療器械網絡銷售 備案	武漢藥監局	本公司	2024年5月 23日	2024年5月 23日	不適用
互聯網藥品信息服務 資格證書	湖北藥監局	本公司	2021年1月6 日	2026年2月9 日	不適用
海關進出口貨物收發 貨人備案	武昌海關	本公司	2022年2月9 日	2022年2月9 日	不適用

業 務

獎項及榮譽

於往績記錄期間，我們已榮獲多項獎項及認可，包括但不限於以下各項：

獎項／認可	頒授年份	頒發機構／當局
湖北省中小企業技術中心	2025年	湖北省經濟和信息化廳
光谷2024年度最具成長性企業	2025年	中共武漢東湖新技術開發區工作委員會；武漢東湖新技術開發區管理委員會
2025年光谷「瞪羚精選」企業	2025年	光谷創新發展研究院、科創局
湖北科創新物種「潛在獨角獸」	2024年	湖北省科學技術廳
湖北省「守合同重信用」企業	2024年	湖北省市場監督管理局
2024年湖北省醫工交叉十大創新成果	2024年	湖北省科學技術廳
第四屆湖北省高價值專利大賽優秀獎	2024年	湖北省知識產權局