

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

Wuhan Ammunition Life-tech Co., Ltd.* 武漢艾米森生命科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

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

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

重要提示

如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Wuhan Ammunition Life-tech Co., Ltd.* 武漢艾米森生命科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目： [編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目： [編纂]H股(可予[編纂])
[編纂]數目： [編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]： 每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%[編纂]費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值： 每股H股人民幣[0.10]元
[編纂]： [•]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及展示文件」指明的文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](代表[編纂])與我們於[編纂]通過協議釐定。[編纂]預期為[編纂][編纂]或之前(香港時間)，且無論如何不遲於[編纂][編纂]中午十二時正(香港時間)。
[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元，惟另行公佈者則作別論。倘因任何理由，[編纂](代表[編纂])及我們未能於[編纂][編纂]中午十二時正(香港時間)協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。
[編纂]申請人須於申請時(視乎申請渠道而定)支付每股香港[編纂]的[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%[編纂]及0.00015%會財局交易徵費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退款。

[編纂](為其本身及代表[編纂])如應為恰當並，可在取得我們同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間調減[編纂]數目及/或[編纂]。在此情況下，調減[編纂]數目及/或[編纂]的通知將於作出有關決定後，在實際可行情況下且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午盡快在本公司網站[www.ammulifetech.com]及[編纂]網站www.hkexnews.hk刊登。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干事由，則[編纂](為其本身及代表香港[編纂])可終止香港[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]—終止理由」。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或為其利益[編纂]，惟根據美國證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守其登記規定的交易除外。
[編纂]根據S規例於美國境外通過離岸交易向非美籍人士[編纂]。

[編纂]

* 僅供識別

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]以外任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下[編纂]任何證券的[編纂]任何證券的[編纂]。概無採取任何行動以准許於香港以外的任何司法權區[編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站[www.ammulifetech.com]所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	v
概要.....	1
釋義.....	15
技術詞彙表.....	28
前瞻性陳述.....	32
風險因素.....	33
豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例.....	66
有關本文件及[編纂]的資料.....	72

目 錄

	頁次
董事及參與[編纂]的各方	75
公司資料.....	79
行業概覽.....	81
監管概覽.....	95
歷史、發展及公司架構	104
業務	122
與控股股東的關係	190
持續關連交易.....	195
董事及高級管理層	203
主要股東.....	217
股本	222
財務資料.....	225
未來計劃及[編纂]用途	253
[編纂].....	257
[編纂].....	268
[編纂].....	276
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
[編纂] — [編纂]	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 組織章程細則概要	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VI-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，並不包含對閣下而言可能重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，應閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。與[編纂][編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」。尤其是，我們為一家生物科技公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，[編纂]根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。我們的核心產品是符合第十八A章項下資格要求的產品。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出投資決定。

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技術。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，以及四款研發中候選產品。艾馨甘是全球首款基於甲基化技術、採用即時定量聚合酶鏈反應（「qPCR」）技術的肝癌檢測試劑。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。

我們未必能最終成功開發及推廣艾馨甘及艾光樂的新適應症拓展，或最終成功開發及推廣任何或所有候選產品。

我們深耕中國的腫瘤分子檢測市場。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。中國的腫瘤分子檢測仍處於早期階段，但根據弗若斯特沙利文的資料，該領域正在快速發展，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早期癌症檢測平台，該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、尿路上皮癌及食道癌）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。

概 要

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：

產品名	適應症	樣本類別	開發階段			註冊/獲批	下一里程碑	法規	類型	靶的/基因/通路	目前市場/管轄區	自主研發(是/否)
			早期開發	後期開發	註冊/獲批							
★艾美斯	肝癌早期篩檢	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	國家藥品監督管理局：2025年1月 歐盟CE-IVD認證：2025年3月	不適用	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國及歐盟	是
	肝癌ABCD篩檢	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	不適用	計劃於2027年下半年 向國家藥品監督管理局註冊	中國	血液醫學器械	發售	中國	是
★艾美樂	尿路上皮癌	尿液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	國家藥品監督管理局：2025年10月	計劃獲准CE-IVD認證工作	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國及歐盟	是
	膀胱上皮癌 SRG篩檢	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	不適用	計劃於2026年上半年獲准臨床試驗	中國	血液醫學器械	發售	中國	是
艾斯元	胃癌	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	不適用	計劃於2026年上半年獲准臨床試驗	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾美斯	肺癌	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	不適用	計劃於2026年下半年獲准臨床試驗	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾智樂	子宮內膜癌	細胞	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	不適用	計劃於2027年下半年獲准臨床試驗	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾美元	多瘤病毒 p16篩檢	血液	中國(血腫)	中國(血腫)	中國(血腫)	歐盟CE-IVD認證：2025年5月	計劃於2027年下半年獲准臨床試驗	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾長康	結直腸癌	糞便	中國(血腫醫學器械)	中國(血腫)	中國(血腫)	國家藥品監督管理局：2025年5月 歐盟CE-IVD認證：2025年6月	不適用	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾長健	結直腸癌	血液	中國(血腫醫學器械)	中國(血腫)	中國(血腫)	國家藥品監督管理局：2024年9月 歐盟CE-IVD認證：2024年9月	不適用	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是
艾思孝	食管癌	血液	中國(血腫醫學器械)	中國(血腫)	中國(血腫)	國家藥品監督管理局：2025年1月 歐盟CE-IVD認證：2024年9月	不適用	中國	血液醫學器械	III期、IV期、III期及IV期	中國	是

★ 核心產品

附註：

- 我們自主研发了所有產品及候選產品。
- 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。
- 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。
- 包括肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌、食管癌、胰腺癌。
- 雖然我們目前未有在歐盟市場從事營運及進行銷售的計劃，但我們已為所有已商業化的早期癌症檢測產品組合取得歐盟 CE-IVD 認證，此舉為我們未來在歐盟市場的商業化工作提供重要的監管里程碑。

概 要

我們的產品及產品管線

我們率先開發基於甲基化的早期癌症檢測技術，戰略聚焦於高發病率、高死亡率的癌症。艾馨甘針對肝癌，於2025年1月獲國家藥監局批准，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，此兩款產品正在開發中，用作癌症復發監測適應症，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发產品，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，而艾思寧針對食管癌。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部門的訪談，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期及據彼等所深知，彼等尚未獲悉任何可能嚴重推遲或妨礙對艾馨甘或艾光樂新適應症的批准的負面信息。

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。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醫療器材註冊，並已於2022年3月取得CE-IVD認證。

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，我們正在進行艾馨甘在癌症復發監測方面的臨床試驗。我們已完成MRD檢測產品的臨床前開發。即將進行的艾馨甘MRD檢測臨床試驗將在三個臨床試驗中心進行，方案討論會議已於2025年9月舉行。

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

概 要

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。
- **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。
- **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約四個半小時。

概 要

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。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。

在中國，建議定期接受肝癌篩查的人數從2019年的672.3百萬人增至2024年的727.4百萬人，預計到2033年將達到810.2百萬人。儘管中國有龐大人口被建議進行肝癌早期篩查，但該群體的篩查普及率仍偏低，2024年僅達0.7%。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。

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。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國肝癌早期檢測市場已有4款獲批產品（包括艾馨甘）。目前中國並無核准任何肝癌MRD檢測試劑，但數款採用新一代序列（「NGS」）平台的其他肝癌MRD檢測試劑正處於研發階段。qPCR技術提供高成本效益且廣泛可及的平台，能在維持低成本的同时實現單一癌細胞層級的精準檢測，為大規模人群篩檢提供支持。其設備普及性促進了技術快速推廣與試劑便捷分發，使其成為可擴展早期癌症檢測計劃的理想技術。相對地，NGS技術成本較高、檢測週期較長，且對實驗室條件與人員專業能力要求更嚴格。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」。

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。我們已於2025年10月獲得國家藥監局批准，將艾光樂註冊為III類醫療器械，且現時正在開發一種尿路上皮癌復發監察的適應症並取得CE認證。

概 要

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。
- **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

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

概 要

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。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國尿路上皮癌早期檢測市場已有5款獲批產品(包括艾光樂)。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異性。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」。

我們的技術優勢有賴於我們強大的商業化基礎設施及銷售及分銷網絡，其覆蓋醫學檢測實驗室及私人體檢中心以及下游客戶包括公立醫院和基層醫療機構的經銷商。此外，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。我們預計AMStation將於2026年4月完成EMC檢測及安全合規性測試，並向湖北省武漢市市場監督管理局提交I類醫療器械註冊申請。

我們的競爭優勢

我們相信，以下核心優勢將進一步鞏固我們的地位：(i)專注於中國的甲基化早期癌症檢測產品；(ii)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；(iii)強大的研發及產業化能力，以及經過驗證的成功往績；(iv)經驗證的商業化模式及可擴展的分銷網絡；及(v)經驗豐富的領導層及強大的投資者支持。

我們的發展戰略

為實現我們的願景及使命，我們計劃執行下列戰略：(i)擴展我們的研發能力及平台，推進管線產品開發；(ii)推動早期癌症檢測普及，提升產品在關鍵市場的滲透率；(iii)通過提升生產設施改善盈利能力並支持未來增長；(iv)優化原材料及供應鏈管理；及(v)擇機尋求投資、併購或合作機會，整合行業資源。

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。

研發開支

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年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，其中，於各期間，我們產生：(i)研發艾馨甘的開支分別為人民幣7.5百萬元及人民幣6.2百萬元；(ii)研發艾光樂的開支分別為人民幣2.8百萬元及人民幣11.1百萬元。有關詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目說明－研發開支」。

概 要

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。該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。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」。

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赋能。

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。有關核心產品專利的詳情，請參閱「業務—知識產權」一節。

生產基礎設施

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。

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。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。

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、艾馨甘及艾光樂。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。

歷史財務資料概要

下表載列於所示期間自綜合損益表及綜合財務狀況表(有關詳情載於本文件附錄一會計師報告)摘錄的節選財務數據，其內容應與本文件附錄一會計師報告的歷史財務資料(連同相關附註)一併閱覽。

概 要

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
收入	7,238	100.0%	15,419	100.0%
收入成本	(3,120)	(43.1)%	(3,384)	(21.9)%
毛利	4,118	56.9%	12,035	78.1%
銷售及分銷開支	(15,099)	(208.6)%	(13,194)	(85.6)%
一般及行政開支	(5,771)	(79.7)%	(20,050)	(130.0)%
研發開支	(15,000)	(207.2)%	(21,297)	(138.1)%
金融資產減值虧損淨額	(68)	(0.9)%	(487)	(3.2)%
其他收入	7,435	102.7%	1,920	12.5%
其他收益淨額	597	8.2%	216	1.4%
經營虧損	(23,788)	(328.7)%	(40,857)	(265.0)%
財務收入	45	0.6%	14	0.1%
財務成本	(14,887)	(205.7)%	(8,136)	(52.8)%
除所得稅前虧損	(38,630)	(533.7)%	(48,979)	(317.7)%
本公司擁有人應佔年度虧損及 全面虧損總額	(38,630)	(533.7)%	(48,979)	(317.7)%

截至2025年12月31日止年度，我們的收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元增加113.0%至人民幣15.4百萬元。此項增長主要受產品銷售收入增加推動。我們的產品銷售收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元增加113.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣15.3百萬元，主要由於我們自主研發的艾馨甘、艾思寧及艾長健的銷售收入分別增加人民幣4.4百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣2.6百萬元，此乃由於我們在2024年9月就艾長健獲得國家藥監局批准，以及在2025年1月就艾馨甘及艾思寧獲得國家藥監局批准後，實現商業化並增加銷售所致。

我們的一般及行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣5.8百萬元增加246.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣20.1百萬元，主要由於：(i)與建議[編纂]相關的[編纂]開支增加[編纂]；及(ii)員工成本由人民幣2.6百萬元增加至人民幣9.0百萬元，進一步歸因於以股份為基礎的付款增加人民幣6.4百萬元。我們的年內虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣38.6百萬元增加26.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣49.0百萬元。由於我們的營運歷史有限，特別是關於我們的產品的商業化上，而我們自註冊成立日期以來的營運集中於業務規劃、集資、進行臨床前試驗及臨床試驗。由於本公司處於早期增長階段，我們未來的財務表現可能與目前的

概 要

表現有重大差異。由於我們開發及商業化更多管線產品，我們預期我們的營運業績將有所改善。有關更多資料，請參閱本文件「財務資料－經營業績」一節。儘管如此，考慮到將產生[編纂]開支及以股份為基礎的付款開支，我們預期截至2026年12月31日止年度將產生虧損。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產	6,675	4,561
流動資產	68,439	68,620
資產總值	75,114	73,181
非流動負債	283,893	21,181
流動負債	7,180	25,055
負債總額	291,073	46,236
流動資產淨值	61,259	43,565
(負債)／資產淨值	(215,959)	26,945

截至2024年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣216.0百萬元。我們的負債淨額狀況主要由於截至2024年12月31日，我們對財務投資者的贖回負債為人民幣272.6百萬元。有關對財務投資者的贖回負債的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註22。截至2024年12月31日的負債淨額人民幣216.0百萬元轉變為截至2025年12月31日的資產淨額人民幣26.9百萬元，主要反映以下項目的淨影響：(i)根據日期為2025年5月8日的終止協議，特別權利終止後，取消確認對財務投資者的贖回負債人民幣280.0百萬元；(ii)年內虧損人民幣49.0百萬元；及(iii)以股份為基礎的薪酬開支人民幣11.9百萬元。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告所載的「綜合權益變動表」。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣61.3百萬元下降至截至2025年12月31日的人民幣43.6百萬元，主要由於：(i)預付款項及其他應收款項減少人民幣21.5百萬元；及(ii)短期借款及應付利息增加人民幣14.4百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)現金及現金等價物增加人民幣15.6百萬元；及(ii)貿易應收款項增加人民幣5.8百萬元。

營運資金

董事認為，考慮到我們可動用的財務資源，包括(i)各期間的未來經營現金流量；(ii)現金及現金等價物；(iii)可動用的銀行授信額度；及(iv)[編纂]的估計[編纂]，自本文件日期起計未來至少12個月內，我們擁有充裕的營運資金，足以支付至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、一般及行政開支、財務成本及其他開支。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，及(ii)資本支出。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣54.7百萬元，並於2026年1月獲得[編纂]投資人民幣[編纂]元。我們估計，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(其為指示性[編纂]範圍的[編纂])計算，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們將收取[編纂]約[編纂]港元。假

概 要

設未來平均現金消耗率為截至2025年12月31日止年度水平的1.7倍，則我們估計截至2025年12月31日的現金及現金等價物連同上述其後取得的[編纂]投資將能夠維持我們21個月（未計及[編纂]估計[編纂]）的財務可行性，或倘我們計及全部[編纂]估計[編纂]，則可維持[編纂]個月的財務可行性。我們將持續密切監控營運現金流量，會考慮在必要時進行下一輪融資，以確保至少有12個月的緩衝期。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日／截至 12月31日止年度	
	2024年	2025年
淨虧損率 ⁽¹⁾	533.7%	317.7%
流動比率 ⁽²⁾	9.5	2.7
資產負債比率 ⁽³⁾	不適用	138.0%

(1) 淨虧損率指期內虧損除以同期收入再乘以100%。

(2) 流動比率指截至同一日期的流動資產除以流動負債。

(3) 資產負債比率指總負債（包括銀行借款及租賃負債）除以截至同一日期的總權益，再乘100%。截至2024年12月31日的資產負債比率不適用，此乃由於我們截至2024年12月31日錄得淨負債，其主要由於對財務投資者的贖回負債。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，有關詳情載於「風險因素」一節。在決定投資我們的股份前，閣下應細閱該節全文。我們面對的主要風險包括：(i)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；(ii)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；(iii)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；(iv)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；(v)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及；(vi)我們的未來增長很大程度上取決於候選產品的成功。

我們的控股股東

[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），張博士將控制我們已發行股本總額的[編纂]%，包括：(i)其直接實益擁有的[編纂]%；(ii)武漢昶晟實益擁有的[編纂]%；(iii)武漢艾米尼森實益擁有的[編纂]%；及(iv)武漢未艾實益擁有的[編纂]%。武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾各自為僱員激勵平台，並由張博士以普通合夥人的身份控制。因此，張博士、武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾將於[編纂]後成為我們的控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

概 要

持續關連交易

本公司已與關連人士訂立並將繼續與其進行若干交易，該等交易將於[編纂]後構成持續關連交易。就該等持續關連交易而言，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第14A章所載的若干規定，包括對年期超過三年的持續關連交易的豁免。詳情請參閱本文件「持續關連交易」。

[編纂]投資

自本集團成立以來，我們已自數名[編纂]投資者獲得[編纂]投資。我們的[編纂]投資者包括若干[編纂]，即建創中民及凱普生物。各[編纂]已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義的投資。有關我們[編纂]投資者的身份及背景資料以及[編纂]投資的主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」。

該等員工激勵計劃

我們採納該等員工激勵計劃，該計劃通過我們的執行董事兼控股股東張博士控制的員工激勵平台實施。有關員工激勵平台的詳情、該等員工激勵計劃的主要條款及據其授出的激勵獎勵詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」、「歷史、發展及公司架構－該等員工激勵計劃」及「附錄五－法定及一般資料－D.該等員工激勵計劃」。

[編纂]

下表中的所有統計數據均基於[編纂]未獲行使的假設：

	基於[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算	基於[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整 綜合每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預計將發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 未經審核[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值於作出「財務資料－未經審核經調整有形資產淨值[編纂]報表」所述調整後計算。

[編纂]用途

於扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]介乎每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，且假設[編纂]未獲行

概 要

使，我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]約為[編纂]港元。

我們擬將[編纂]用於以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將分配予我們核心產品艾馨甘及艾光樂的研發、註冊備案及商業化；(ii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們多款管線產品的研發、註冊備案及商業化；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於提高一般研發能力及提升技術；(iv)約[編纂]%或[編纂]港元將用於加強生產設施的自動化；(v)約[編纂]%或[編纂]港元將用於通過潛在收購或授權引進癌症檢測領域的候選產品持續擴大及多元化我們的產品組合；及(vi)約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資本及其他一般企業用途。

法律訴訟及合規

我們可能會不時在日常業務過程中面臨各種法律、仲裁或行政訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司或任何董事或高級管理層概無面臨任何未決或威脅提起的任何訴訟、仲裁或行政訴訟，而曾令或可能令我們的財務狀況或經營業績受到重大不利影響。

近期發展及並無重大不利變動

於往績記錄期間後及直至最後實際可行日期，我們的業務運營保持穩定。於往績記錄期間後及直至最後實際可行日期，我們的業務所處行業、市場及監管環境並無重大變動。往績記錄期間後，我們獲得[編纂]投資人民幣20百萬元。

董事確認，直至本文件日期，據彼等所知，自2025年12月31日以來，本公司的財務狀況、經營狀況或前景並無重大不利變動；且自2025年12月31日以來，並無發生任何可能對本文件附錄一所載會計師報告中所示資料構成重大影響的事件。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。我們並無固定股息分派比率。未來宣派及分派任何股息將由董事會及股東決定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。除依法可供分派的利潤及儲備外，概不得宣派或派付股息。據中國法律顧問告知，除依法可供分派的利潤及儲備外，概不得宣派或派付股息。未來的任何淨利潤將須首先用於彌補過往累計虧損，其後我們將有責任將淨利潤的10%分配至法定公積金，直到該公積金達到註冊資本的50%以上。股東可於股東大會上批准任何股息分派事宜，惟其不得超過董事會建議的金額。

概 要

[編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元(包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的[編纂])，且假設[編纂]未獲行使)，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，包括(i)[編纂]相關開支人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。

於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支合共人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已於綜合損益及其他全面收益表確認。

我們估計，本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元(假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂]))，其中約人民幣[編纂]元預計計入綜合損益及其他全面收益表，而其中約人民幣[編纂]元預計於[編纂]後列賬為權益扣減。與發行股份直接相關的[編纂]開支將自權益中扣減。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及表述具有下文所載涵義。若干其他詞彙在本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「會計師報告」	指	本公司往績記錄期間的會計師報告，由羅兵咸永道會計師事務所編製，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制或受該特定人士控制或與另一名特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2025年9月20日有條件採納並於 [編纂] 起生效的組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄四
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「資本市場中介人」	指	名列本文件「董事及參與 [編纂] 的各方」一節的資本市場中介人
[編纂]	指	[編纂]
「建創中民」	指	建創中民（昆山）創業投資企業（有限合夥），一家於2017年10月17日在中國成立的有限合夥企業，為我們的 [編纂] 投資者之一
「長江創新」	指	長江證券創新投資（湖北）有限公司，一家於2016年12月22日在中國成立的有限公司，為我們的 [編纂] 投資者之一

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構及根據該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜的任何中國實體或公民的情況下，不包括台灣、中國香港及澳門特別行政區
「中國抗癌協會」	指	中國抗癌協會
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	武漢艾米森生命科技股份有限公司(前稱武漢艾米森生命科技有限公司)，一家於2015年1月28日在中國成立的有限公司，並於2025年7月28日轉制為股份有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，除文義另有所指外，指張博士、武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾，詳情載於「與控股股東的關係」一節
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，為用於符合上市規則第18A章的資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指艾馨甘及艾光樂
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「東科創星」	指	武漢東科創星企業商務諮詢合夥有限企業(有限合夥)(前稱武漢東科創星天使投資中心(有限合夥))，一家於2014年7月11日在中國成立的有限合夥企業，為我們的 [編纂] 投資者之一
「董博士」	指	董蘭蘭博士，我們的執行董事
「張博士」	指	張良祿博士，我們的創始人、控股股東、董事長、執行董事兼總經理
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「員工激勵計劃」	指	本公司分別於2025年8月26日及2025年12月18日採納的員工股權激勵計劃，各計劃的主要條款概要載於本文件「附錄五—法定及一般資料—D.員工激勵計劃」一段。
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港任何政府當局宣佈因超強颱風或其他大規模天災持續嚴重影響在職市民復工或引起安全問題發生的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
[編纂]	指	[編纂]
「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託及弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「GMP」	指	良好生產規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「指南」	指	聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.1元的境外上市外資股，將以港元認購及[編纂]並將於香港聯交所[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「禾盈同晟」	指	禾盈同晟(武漢)企業管理中心(有限合夥)，一家於2017年6月16日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「港元」	指	香港法定貨幣，分別為港元及港仙
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港上市規則」或 「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂)
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「湖北藥監局」	指	湖北省藥品監督管理局

釋 義

「凱普生物」	指	廣州凱普生物科技有限公司，一家於2012年4月6日在中國成立的有限公司，為我們的 [編纂] 投資者之一
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「愛康國賓」	指	愛康國賓健康體檢管理集團有限公司，一家於2004年9月13日於中國成立的有限公司
「獨立第三方」	指	據董事所深知、盡悉及確信，具有上市規則所賦予的涵義，非本公司關連人士的任何實體或人士
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「知識產權法律顧問」	指	錦天城律師事務所，本公司有關中國知識產權法律的法律顧問

釋 義

「機構審查委員會」	指	機構審查委員會
「嘉興丹麓」	指	嘉興丹麓股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2025年12月22日於中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「晉江軒弘」	指	晉江軒弘十號股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年6月10日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「聯席保薦人」及 [編纂]	指	本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節所列H股於香港聯交所[編纂]的聯席保薦人及[編纂]
「金域醫學」	指	廣州金域醫學檢驗集團股份有限公司，一家於2006年5月26日於中國成立的有限公司
「最後實際可行日期」	指	2026年4月1日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

「主板」	指	由香港聯交所營運的股份市場(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所GEM並與其並行營運
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家自然科學基金委員會」	指	國家自然科學基金委員會
「國家衛計委」	指	國家衛生和計劃生育委員會(現稱「中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會」)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局(「 國家食品藥品監管總局 」)或國家藥品監督管理局(「 國家藥品監督管理局 」)；對國家藥監局的提述包括國家食品藥品監管總局及國家藥品監督管理局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]投資」	指	[編纂]前[編纂]投資者根據相關股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]投資者」	指	參與[編纂]投資的投資者，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現稱為國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	國家市場監督管理總局
「證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「國稅局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「上海建騰」	指	上海建騰企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2017年10月27日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「股份」	指	於股份拆細完成後，本公司股本中每股面值人民幣0.1元的普通股；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股份拆細」	指	本公司進行的股份拆細，藉此，本公司將其股份由一股每股面值人民幣1.0元的股份拆細為十股每股面值人民幣0.1元的股份，將於緊接[編纂]前生效
「股東」	指	股份持有人

釋 義

「資深投資者」	指	具有指南第2.3章所賦予的涵義
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予的涵義
「蘇州金闔」	指	蘇州金闔二期股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年4月3日在中國成立的有限合夥企業，為我們的 [編纂] 投資者之一
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止年度
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其司法管轄的地區
「 [編纂] 股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣0.1元的普通股(計及股份拆細)，該等普通股並未於任何證券交易所 [編纂] 或 [編纂]
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國專利及商標事務署」	指	美國專利及商標事務署
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「武漢艾米尼森」	指	武漢艾米尼森醫療諮詢服務合夥企業(有限合夥)，一家於2020年12月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一
「武漢艾米尼森生物醫藥」	指	武漢艾米尼森生物醫藥有限責任公司，一家於2014年9月9日在中國成立的有限公司，其後於2020年7月1日註銷
「武漢昶晟」	指	武漢昶晟醫療諮詢服務合夥企業(有限合夥)，一家於2022年3月29日在中國成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一
「武漢高科」	指	武漢高科醫療器械企業孵化有限公司，一家於2011年12月28日在中國成立的有限公司，為我們的[編纂]投資者之一
「武漢光谷」	指	武漢光谷人才創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2015年8月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「武漢未艾」	指	武漢未艾方興醫療諮詢服務合夥企業(有限合夥)，一家於2019年9月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一
「增值稅」	指	增值稅；除另有指明外，本文件內所有金額均不含增值稅
「軒盼一號」	指	三亞軒盼一號股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月24日在中國成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者之一
「%」	指	百分比

釋 義

本文件中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「核心關連人士」及「主要股東」等詞彙應具有香港上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算數總合。任何表格或圖表中顯示的總數與所列金額總和之間的任何差異均為約整所致。

為方便參閱，在中國成立的公司或實體、法律或法規的名稱以中文及英文載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。

技術詞彙表

本技術詞彙表包含本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等術語及涵義未必與該等詞彙的行業標準涵義或用法一致。

「ACTB」	指	β -肌動蛋白
「AFP檢查」	指	甲胎蛋白檢查，使用甲胎蛋白作為檢測及監控肝癌(特別是HCC)的血清生物標誌物
「AFT」	指	黃麴黴毒素
「AS-Cap技術」	指	擴增選擇性捕獲技術，指一種專利靶標捕獲技術，透過特定探針捕獲目標甲基化片段並進行富集，從而提升檢測效能
「CE-IVD認證」	指	表明符合歐盟體外診斷醫療器械法規(IVDR2017/746)的認證標誌，其概述有關IVD醫療器械的安全性及性能的具體要求
「cfDNA」	指	游離DNA
「CpG位點」	指	基因組DNA中的「CG」二核苷酸序列，其中胞嘧啶(C)接著鳥嘌呤(G)，兩種核苷酸以磷酸雙酯鍵連接
「CRC」	指	結直腸癌
「合約研究機構」	指	合約研究機構，一個根據合約以外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的實體
「Ct」	指	循環閾值
「ctDNA」	指	循環腫瘤DNA，為血液中腫瘤衍生的片段化DNA，與細胞無關
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種作為染色體主要組成部分而幾乎存在於所有生物體的自我複製物質。其為遺傳信息的載體
「EAC」	指	食道腺癌

技術詞彙表

「EMC測試」	指	電磁相容性(EMC)測試，可驗證產品在電磁環境中的穩定性、安全性及電容參數是否符合產業標準，藉此確保產品質量、降低電磁干擾風險，並保障產品在複雜電磁環境中運作可靠
「ESCC」	指	食道鱗狀細胞癌
「FAM通道」	指	熒光染料FAM檢測，其於約520納米處發出綠光，在qPCR中，其被用於監測特定目標基因的擴增，例如TFPI2
「HBV」	指	乙型肝炎病毒，會引發慢性肝炎，長期感染可能導致肝纖維化與肝硬化，最終可能進展為肝細胞癌(HCC)
「HCC」	指	肝細胞癌
「HCV」	指	丙型肝炎病毒
「Hp」	指	幽門螺桿菌
「HPV」	指	人類乳突病毒
「IVD」	指	體外診斷產品
「iTB Finder數據庫」	指	智能腫瘤生物標誌物搜尋系統，能整合多維度數據與演算法，實現腫瘤生物標誌物的檢測、驗證及優先排序
「KOL」	指	關鍵意見領袖，指對其同行的醫療實踐產生影響的知名醫生
「MCED」	指	多癌種早期檢測
「MHRA」	指	英國藥品和醫療保健用品管理局
「MLP」	指	多層感知器
「MRD」	指	微小殘留病灶，指在治療期間或治療後仍殘留於人體內的少量癌細胞
「MRI」	指	磁共振成像，指利用磁場和射頻波生成肝臟精細3D圖像的高精度成像技術

技術詞彙表

「NAFLD」	指	非酒精性脂肪肝病，指因肥胖等非酒精性因素導致肝臟內脂肪堆積的病症
「NGS」	指	新一代序列
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PCR」	指	聚合酶鏈式反應，一種廣泛用於快速複製數百萬至數十億份特定DNA樣本的方法
「PLC」	指	原發性肝癌
「原發性肝癌」	指	一種原發於肝細胞的癌症，而非從其他器官擴散(轉移)至肝臟。最常見的形式為HCC
「qPCR」	指	即時定量聚合酶鏈式反應，一種在DNA擴增反應中運用螢光化學物質，於每次聚合酶鏈式反應循環後測量產物總量的方法
「ROX通道」	指	螢光染料ROX檢測，其可在約610納米處發出橙紅色光，在qPCR中，其可作為SDC2等基因的目標報告器，或作為標準化的被動參考染料
「隨機森林」	指	一種機器學習算法，建立並結合多顆決策樹以進行預測。每棵樹以隨機子數據集和隨機特徵的子集訓練，最終輸出以多數票(用於分類)或所有樹的平均預測值(用於回歸)為基礎
「桑格測序」	指	一種以DNA聚合酶在體外DNA複製過程中選擇性納入鏈終止雙脫氧核苷酸為基礎的DNA測序方法
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「現場管理機構」	指	現場管理機構，為醫療器械企業提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施及員工可滿足臨床試驗計劃書要求的組織
「SEM-PCR」	指	增敏甲基化聚合酶鏈式反應，是一種針對低豐度甲基化DNA的高靈敏度檢測技術，透過優化PCR反應及放大訊號，以偵測微量目標

技術詞彙表

「腫瘤復發」	指	腫瘤經全身性或根治性治療後，於一段時間內在原發病灶的原發器官或組織，或遠端部位再次出現的情況
「UC」	指	尿路上皮癌，為膀胱癌最常見的類型，源自尿路上皮細胞，此類細胞不僅存在於膀胱，還分佈於尿道、輸尿管及腎盂。該等細胞的特有功能是在尿液儲存和排出時發生擴張和收縮
「US」	指	超聲波，指一種非侵入性醫學影像技術，利用高頻聲波創建人體內部結構的實時圖像
「VIC通道」	指	螢光染料VIC檢測，其在約555納米處發出黃綠色光，在qPCR中，其通常用於測量內部控制基因，如ACTB
「XGBoost」	指	Extreme Gradient Boosting，開放源代碼庫，提供正則化梯度提升架構以執行機器學習算法

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。本文件所載除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於該等關於我們的未來財務狀況、我們的策略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展的陳述，以及在其前後或包含「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「或會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「將」、「繼續」等詞語或類似措詞或反義措詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不確定因素及其他因素，其中部分風險、不確定因素及其他因素超出我們所能控制的範圍，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。該等前瞻性陳述乃基於有關我們目前及未來業務策略以及我們未來運營所處環境的多項假設。可能會導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述中所述者存在重大差異的重要因素包括(其中包括)以下各項：

- 整體政治及經濟狀況，包括與我們運營所在司法權區有關的狀況；
- 我們的業務前景及成功實施我們的業務計劃及策略的能力；
- 我們運營所在或我們有意拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；
- 我們運營所在司法權區的中央和地方政府有關我們業務及業務計劃各方面的法律、規則及規定以及相關政府部門有關我們業務及業務計劃各方面的規則、規定及政策的任何變動；
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格的變動或波動，包括與我們運營所在司法權區、行業及市場有關的變動或波動；
- 我們可爭取的各類商機；及
- 資本市場的發展、全球經濟狀況的變動及全球金融市場的重大波動。

可導致實際表現或成就有重大差異的其他因素包括(但不限於)本文件「風險因素」及其他部分所述者。我們建議閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，該等陳述僅反映截至本文件日期的管理層觀點。我們並無責任基於新資料、未來事件或其他情況而更新或修改任何前瞻性陳述。鑒於該等風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件未必會發生。本文件所載所有前瞻性陳述均受本節所載提示聲明限制。

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。

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求且獲授予豁免嚴格遵守下列上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的相關條文：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港，一般指至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)申請人與聯交所保持定期溝通的安排，第8.12條的規定可予豁免。

鑒於[(i)本公司的總部位於[中國湖北武漢]及我們的核心業務營運主要位於[中國]，並在執行董事及高級管理層的監督下於中國管理及進行；及(ii)我們的執行董事及高級管理層主要居於[中國]，本公司認為本公司執行董事及高級管理層繼續通常居於[中國](本集團主要業務所在地)更為實際。]基於上述原因，我們並無且於可見將來亦不擬在香港派駐足夠管理層人員以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向聯交所申請[且聯交所已向我們授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將透過以下安排確保有足夠及有效的安排以實現我們與聯交所之間的定期及有效溝通以及遵守上市規則：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任張博士及潘劍瑩女士(「潘女士」)為授權代表(「授權代表」)，彼等將作為與聯交所的主要溝通渠道，可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡，以即時處理聯交所的查詢。授權代表[持有有效的旅行證件，並可於有關旅行證件到期時續期以便到訪香港，因此，彼等將可於合理期限內與聯交所會面以討論任何事宜。
- (b) 為方便與聯交所的溝通，我們已向授權代表及聯交所提供了董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址(如適用))。倘任何董事預期外遊或因其他原因而不在辦公室，彼將向授權代表及替任授權代表提供其住宿地點的電話號碼，以便授權代表及替任授權代表倘於及於聯交所欲聯絡董事時可隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。據我們所深知及盡悉，每名非通常居住於香港的董事均擁有或可申請訪港的有效旅行證件，且可經聯交所要求後於合理期限內與聯交所會面。

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任昇世資本有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)。合規顧問將(其中包括)除授權代表外，就上市規則項下的持續責任向我們提供專業意見，並於[編纂]起至本公司就緊隨上市後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日止期間，作為本公司與聯交所的額外溝通渠道。合規顧問將可回答聯交所的查詢，並將於無法聯絡授權代表時作為與聯交所的額外溝通渠道。

有關聯席公司秘書的豁免

上市規則第8.17條規定，本公司必須委任符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，本公司必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 法律執業者條例(香港法例第159章)界定的律師或大律師；及
- (c) 專業會計師條例(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

此外，根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法律及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加有關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，公司秘書熟悉香港相關證券法規固然重要，其亦需要具備與本公司業務相關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密工作關係，以便以最有效及最高效的方式履行公司秘書的職能並採取必要行動。委任一名在高級管理層任職一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司有利。

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

我們已委任謝明昊先生(「謝先生」)為本公司聯席公司秘書之一。謝先生目前擔任本公司董事會秘書，並於處理企業、法律及監管合規以及行政事宜方面擁有豐富經驗，但個人並無處理上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且可能無法單獨符合上市規則的規定。因此，本公司已委任潘女士(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求)擔任我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起初步為期三年向謝先生提供協助，以使謝先生獲得上市規則第3.28條附註2項下的「相關經驗」，以全面遵守上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定。有關謝先生及潘女士的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。以下安排已經或將會落實，以協助謝先生取得上市規則第3.28條所規定作為本公司公司秘書的資格及經驗：

- (a) 謝先生將盡力參加相關培訓課程，包括應邀參加由本公司香港法律顧問就相關適用香港法律及法規以及上市規則的最新變動舉辦的簡介會及聯交所不時為上市發行人舉辦的研討會。
- (b) 謝先生及潘女士均已確認彼等各自將按上市規則第3.29條的規定於各財政年度接受合計不少於15小時關於上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程。
- (c) 潘女士將協助謝先生取得相關經驗(上市規則第3.28條所規定者)以履行作為本公司公司秘書的職責及責任。
- (d) 潘女士將就有關企業管治、上市規則及與本公司及其事務有關的任何其他法律及法規的事宜定期與謝先生溝通。潘女士將與謝先生緊密合作並協助其履行公司秘書職責，包括組織本公司董事會會議及股東大會。
- (e) 於謝先生獲委任為本公司公司秘書的初步任期屆滿前，我們將評估其經驗，以釐定其是否已取得上市規則第3.28條所規定的資格，以及是否應安排持續協助，以使謝先生獲委任為本公司的公司秘書繼續符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。
- (f) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任昇世資本有限公司為其合規顧問，作為與聯交所的額外溝通渠道(任期為自[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後首個完整財政年度的

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

財務業績遵守上市規則第13.46條當日，或直至終止委聘(以較早者為準)止期間)，並就遵守上市規則及所有其他適用的法律及法規向本公司(包括謝先生)提供專業的指引及意見。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條。該豁免將在(i)謝先生不再獲得持有上市規則第3.28條及第8.17條項下資格人士的協助時；或(ii)在本公司嚴重違反上市規則的情況下立即被撤回。我們將在三年期屆滿前令聯交所信納並尋求其確認，謝先生在受益於潘女士三年協助後已獲得上市規則第3.28條附註2所述的相關經驗，並有能力履行公司秘書的職能，從而毋須進一步豁免。

豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條中 有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

上市規則第4.04(1)條規定，須在本文件的會計師報告中載列本集團緊接文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，文件須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所指明的事項，並載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所指明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須在文件中載列本公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視乎情況而定)的陳述，包括對計算該等收入或營業額所用方法的解釋，以及在較重要營業活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須在文件中載入由本公司核數師就本公司緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損以及資產及負債所編製的報告。

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定。證監會若在顧及有關情況後認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，且符合任何或所有該等規定會是不相干的、或會造成不適當的負擔，或在其他情況下屬無必要或不適當，則可授予該項豁免。

本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司，並正根據上市規則第18A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前必須已在大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條進一步規定，生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條，其中上市規則第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已基於以下理由，就公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定(即須納入涵蓋緊接本文件刊發前完整三個財政年度的會計師報告)向證監會申請豁免證明書，而證監會已授予該證明書：

- (i) 本公司是一家早期癌症檢測公司，戰略重點為發病率與死亡率雙高的癌症，且屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範圍。本公司將達成上市規則第18A章規定的額外上市條件；
- (ii) 本公司截至2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (iii) 截至最後實際可行日期，我們從出售品獲得的收入有限。本公司自成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」等段落中全面披露；
- (iv) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅為截至2025年12月31日止兩個財政年度的財務業績，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；

豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例

- (v) 此外，由於上市規則第18A章就財務披露方面，規定生物科技公司的往績記錄期間為兩年，因此嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定，對本公司而言將構成不必要的負擔；及
- (vi) 涵蓋截至2025年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(載於本文件附錄一)，連同本文件內的其他披露資料，已為潛在[編纂]提供充足、合理及最新的資料，使其能就本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄形成看法。因此，該豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授予豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關其第三附表第I部第27段及第II部第31段的規定，惟豁免詳情須載於本文件，且本文件須於[編纂]或之前發出。

有關持續關連交易的豁免

我們已訂立若干交易，該等交易於[編纂]完成後將構成上市規則項下本公司的持續關連交易(倘適用)。我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免就該等持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章所載有關持續關連交易刊發公告、通函、獨立股東批准(就框架經銷協議及框架銷售協議而言)及／或合約條款規定(就授權協議而言)規定。有關此方面的進一步詳情，請參閱本文件「持續關連交易」。

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

董事及參與 [編纂] 的各方

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
張良祿博士	中國湖北省武漢市 洪山區大學園路1號 336-2-301室	中國
董蘭蘭博士	中國湖北省 武漢市東湖新技術開發區 九峰街道仁尚里 社區居民委員會 光谷四路綠地國際理想城 B5-2-801	中國
郭洪博士	中國湖北武漢市 洪山區關東街道 雄楚大道楊家灣 保利華都34棟604	中國
吳志誠先生	中國湖北省武漢市 江夏區藏龍島開發區 鳳凰大道17號 5號樓6單元402室	中國
非執行董事		
廖思安先生	中國廣東省 廣州市黃埔區 星島環南路96號 1棟513室	中國
獨立非執行董事		
胡藝先生	中國湖北省武漢市 江岸區香港路388號 荷花園社區 C號樓2單元301室	中國

董事及參與 [編纂] 的各方

郭敬堯先生	香港 小西灣 藍灣半島 5座25樓C室	中國(香港)
-------	------------------------------	--------

吳思先生	中國湖北省 武漢市洪山區 珞獅南路武漢理工大學 西院洗門廠宿舍一期 4單元5樓502室	中國
------	---	----

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	建銀國際金融有限公司 香港 中環 干諾道中3號 中國建設銀行大廈12樓
-------	---

交銀國際(亞洲)有限公司 香港 德輔道中68號 萬宜大廈9樓

[編纂]	[編纂]
------	------

[編纂]	[編纂]
------	------

[編纂]

[編纂]	[編纂]
------	------

[編纂]

董事及參與 [編纂] 的各方

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港
中環
太子大廈22樓

本公司的法律顧問

有關香港法律
競天公誠律師事務所有限法律責任合夥
香港
中環皇后大道中15號置地廣場
公爵大廈32樓3203-3207室

有關中國法律
競天公誠律師事務所
中國
北京市建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

有關美國出口管制及國際制裁法
Han Kun LLP
美國
加州94306-2075帕洛阿托市
Page Mill路425號2樓200室

董事及參與 [編纂] 的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律
周俊軒律師事務所
(與北京市通商律師事務所聯營)
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈3401室

有關中國法律
天元律師事務所
中國
北京市西城區
金融大街35號
國際企業大廈A座
509單元

行業顧問

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

合規顧問

昇世資本有限公司
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
44樓4402C室

[編纂]

[編纂]

公司資料

註冊辦事處

中國湖北省武漢市
東湖新技術開發區
高新大道818號
武漢高科醫療器械園
B地塊一期
B10棟1樓04室

總部及中國主要營業地點

中國湖北省武漢市
東湖新技術開發區
高新大道818號
武漢高科醫療器械園
B地塊一期
B10棟1樓04室

香港主要營業地點

香港灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.ammulifetech.com
(網站上的資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

謝明昊先生
中國湖北省武漢市
東湖新技術開發區
綠地光谷中心城
C4-2-802單元

潘劍瑩女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員)
香港灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

張良祿博士
中國湖北省
武漢市洪山區
大學園路1號
336-2-301室

潘劍瑩女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員)
香港灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司資料

審核委員會

郭敬堯先生(主席)
吳思先生
胡藝先生

薪酬委員會

吳思先生(主席)
張良祿博士
胡藝先生

提名委員會

胡藝先生(主席)
董蘭蘭博士
郭敬堯先生

[編纂]

[編纂]

主要往來銀行

交通銀行(武漢東湖高新技術開發區支行)
中國湖北省武漢市
洪山區
民院路38號
龍安港匯城A座

中國建設銀行(武漢佳園支行)
中國湖北省武漢市
洪山區
佳園路1號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告及獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。

腫瘤檢測市場分析

中國腫瘤檢測的現狀與主要挑戰

全球及中國癌症流行病學

癌症是21世紀一項重大的公共衛生挑戰，在全球大多數國家中，癌症是三大主要死因之一。根據國際癌症研究機構(IARC)的GLOBOCAN 2022估計(於2024年發佈)，2022年在185個國家中約有20.0百萬宗新增癌症病例及約9.7百萬宗癌症死亡個案。就一生而言，約有五分之一的人會患上癌症；約九分之一的男性和十二分之一的女性會死於癌症。

中國承擔著全球最沉重的癌症負擔之一，約佔全球新發癌症病例和死亡人數的四分之一。

中國按發病率劃分的五大癌症及其死亡率

中國發病率前五大癌症分別為肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌及胃癌，主要原因與不健康的飲食、肥胖、飲酒及其他生活方式問題有關。

中國按年齡標準化死亡率計的五大癌症為肺癌、肝癌、胃癌、結直腸癌及食道癌，主要原因與缺乏早期檢測方法、疾病進展迅速及預後欠佳有關。

傳統癌症檢測方法的局限性

傳統檢測方法(如影像學、免疫分析及FIT/FOBT)對於早期癌症及癌前病變的敏感度往往有限，而準確度較高的方法(如內窺鏡檢查)則具有侵入性、資源消耗大且難以大規模廣泛篩查。

對於主要癌症類型，診斷仍然依賴既有臨床流程，在適用的情況下結合影像學與內窺鏡評估，並以組織病理學作為診斷的黃金標準。分子檢測是腫瘤學檢測中一種新興的方法，提供快速、便捷及可能更準確的途徑來識別癌症相關遺傳或分子變化，越來越多用作一個篩查或監察的輔助手段，而非取代確診。

DNA甲基化作為癌症分子檢測的模式

DNA甲基化是一種表觀遺傳修飾，其機制是在胞嘧啶上(主要位於CpG位點)添加甲基基團，而不會改變底層的DNA序列。透過影響染色質結構及轉錄因子結合，DNA甲基化能調節基

行業概覽

因表達。在癌症中，甲基化模式常會發生紊亂，特徵是全基因組範圍的低甲基化及特定位點的高甲基化，這可能促成腫瘤的發生及進展。

DNA甲基化在癌症檢測方面具有幾項關鍵優勢。相較RNA及蛋白質，DNA甲基化具有高度穩定性，可從血液中的cfDNA中檢測到，在特定情況下亦可從尿液、唾液或痰液中檢測到。此外，由於甲基化變化常發生於多個CpG位點，且因腫瘤類型而異，因此能提供資料豐富及具腫瘤特異性的訊號，有助進行原發組織分析。再者，異常甲基化可能出現在癌前病變及早期疾病階段，使其適合作為早期檢測。

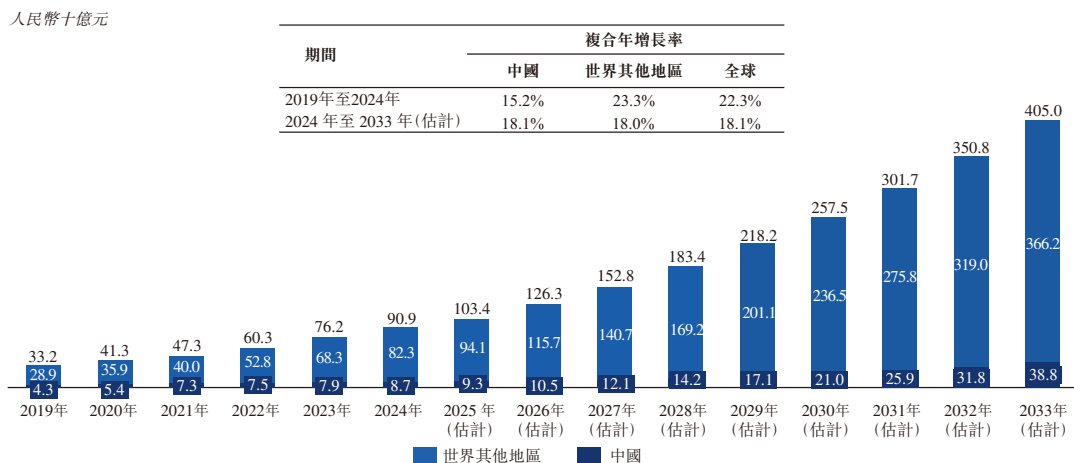
由於以上優點，以DNA甲基化為基礎的檢測方法已成為全球癌症檢測領域的主流分子檢測方法。在各大市場，相較以NGS為基礎的血液檢測，以PCR為基礎的甲基化檢測通常能更早且更穩定地獲得監管批准，這反映出PCR甲基化檢測在監管準備度方面的優勢，包括固定檢測標靶、更成熟的分析技術及較低的檢測複雜度。因此，PCR甲基化檢測通常被視為一種更具成本效益且可擴展的一線檢測方法。

分子診斷的發展前景

全球及中國腫瘤分子檢測市場規模

全球腫瘤分子檢測市場規模由2019年的人民幣332億元增長至2024年的人民幣909億元，複合年增長率為22.3%，在基於PCR的甲基化檢測與血液液態活檢技術的驅動下，預計2033年將達到人民幣4,050億元，複合年增長率為18.1%。中國市場規模由2019年的人民幣43億元增長至2024年的87億元，複合年增長率為15.2%，預計2033年將達到388億元，2024至2033年間複合年增長率為18.1%。

2019年至2033年(估計)全球及中國腫瘤分子檢測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場驅動因素

日益加重的癌症負擔

中國癌症發病率和死亡率的負擔日益加重乃歸因於多種因素，包括中國人口老化、工業化和城市化進程加速，以及各類不利因素的集中體現。

企業營銷活動

腫瘤早期檢測公司正透過以下方式擴大臨床可及性與市場滲透率：利用渠道資源並與醫生合作，在常規診療中落實指南推薦的篩查措施；同時藉由真實世界數據與持續醫學教育，逐步推動臨床共識／指南的更新。

醫療保險覆蓋

中國近乎全民覆蓋的基本醫療保險制度為臨床指徵明確的診斷檢測提供了一個廣泛的報銷基礎。DRG/DIP等支付改革進一步推動了採用具有明確臨床效益及成本效益的診斷技術。

商業保險覆蓋

惠民保及其他普惠型商業健康保險產品有助降低合資格檢測項目的自付費用，從而促進產品在初期商業化階段的市場採用。在某些城市，此類產品還包含預防性健康福利，這有助提高民眾接受早期檢測服務的機會。

更多民生工程

政府主導的民生／公共衛生計劃能夠產生對早期檢測和篩查的有組織的需求，並且通常被認為是相對可靠的執行管道，原因是此等計劃通常得到公共資金、指定提供者和項目層面的管理的支持。

未來趨勢

DNA甲基化檢測技術的應用

技術進步使這種方法更具成本效益和效率，有助於多種癌症的早期檢測。與單癌種檢測相比，多癌種早期檢測(MCED)對患者而言是更具成本和時間效益的解決方案。

人工智能分析

多組學應用需要進行數據分析，其中通過降噪提升高信噪比是一個關鍵挑戰。隨著產業轉型的推進，人工智能與生物科技的融合越來越重要。結合時空組學數據、動態成像和臨床記錄的多模態人工智能模型，對於建立涵蓋腫瘤全生命週期的智能分析系統至關重要。此外，真實世界腫瘤數據的積累對於開發穩健的數據平台至關重要。

行業概覽

肝癌早期檢測及復發監測市場

肝癌概覽

肝癌主要分為原發性肝癌及轉移性肝癌，其中原發性肝癌以肝細胞癌(HCC)為主，在東亞地區較為常見。在中國，2023年肝癌是第四大常見癌症，也是癌症相關死亡的第二大原因。

肝癌的檢測方法主要包括影像學檢查、血清生物標記檢測及液體活檢。影像學檢查方法包括超聲波及MRI；血清生物標記檢測方法主要包含AFP及DCP檢測；而相對成熟的液體活檢方法則包括cfDNA全基因組定序及cfDNA甲基化檢測。

目前未有單一而獲普遍接受的獨立肝癌篩查檢測。高風險族群的監察通常仰賴超聲波檢查，可搭配或不搭配AFP檢測。超聲波結合AFP檢測仍是主流的檢測方法。

中國肝癌發病率

肝癌是中國常見的惡性腫瘤，也是主要的健康問題。考慮到龐大的HBV和HCV患者群體以及不可避免的黃麴黴毒素(AFT)暴露，肝癌的發病數量將逐年上升。

肝癌的發病率由2019年的343.4千例增至2024年的382.8千例，複合年增長率為2.2%，預計到2033年將達到443.8千例，複合年增長率為1.7%。

中國肝癌早期檢測建議人群

按照《中國人群肝癌篩查指南》，我們將符合篩查條件的族群定義為：男性年齡35歲以上至64歲，女性年齡45歲以上至64歲，特別是肝癌高風險族群—尤其是HBsAg陽性者、慢性HBV/HCV感染者、肝硬化患者、具肝癌家族史者、MASLD/NAFLD病患者或曾接觸黃麴毒素者—建議每六個月接受腹部超聲波檢查及血清甲胎蛋白檢測。

在中國，建議定期接受肝癌篩查的人數由2019年的672.3百萬人增加至2024年的727.4百萬人，複合年增長率為1.6%，預計到2033年將達到810.2百萬人，複合年增長率為1.2%。

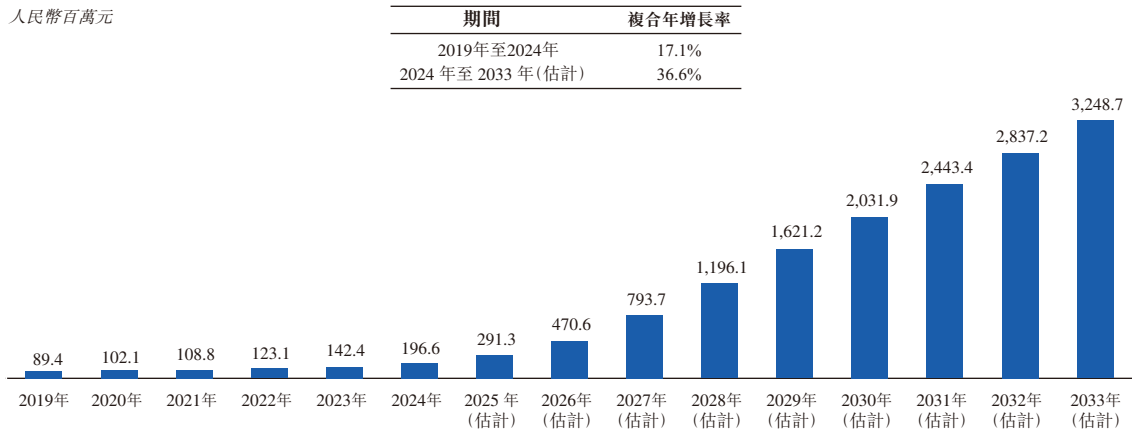
中國肝癌早期檢測市場規模

中國肝癌早期檢測市場規模預計將由2019年的人民幣89.4百萬元增長至2024年的人民幣196.6百萬元，2019年至2024年期間的複合年增長率為17.1%。2024年至2033年，預計增長率將變動至36.6%的複合年增長率，市場規模預計到2033年將達到人民幣3,248.7百萬元。

行業概覽

2019年至2033年(估計)中國肝癌早期檢測市場規模

人民幣百萬元



附註：2023年前多年來，市場規模包括中國用於肝癌檢測的IVD產品及實驗室檢測服務，不包括影像檢查及介入手術。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

肝癌早期檢測市場的市場驅動因素

肝癌潛伏期

早期肝癌通常沒有病徵，許多患者病情惡化後才被診斷出來，顯示出定期早期檢測的重要性，尤其是因為早期診斷能顯著改善存活情況。

高風險人群基數龐大

肝癌高風險人群包括慢性乙型或丙型肝炎人士、肝硬化患者、長期飲酒者或有肝癌家族史者。中國龐大的高風險人群，尤其是慢性乙型肝炎帶菌者，為定期肝癌檢測提供龐大的需求基礎。

競爭格局

國家藥監局已批准基於甲基化的數字PCR與qPCR檢測技術用於肝癌早期篩檢，其敏感度高達95%、特異性達96%，標誌著液體活檢技術商業化進程取得關鍵進展。一般而言，qPCR為大量常規檢測的常用平台，其快速、高度自動化，且每次測試的成本一般較低，加上寬廣的動態範圍和成熟的多重技術，使此平台非常適合預定義標靶和可擴展的篩檢或跟進計劃。數位PCR (dPCR/ddPCR) 以通量和成本為代價，換取了測量能力：透過對反應進行分區，它能夠實現絕對定量，並且通常能夠在極低的標靶水平下提供更高的精度和更好的抗基質效應能力，這對於低豐度檢測和縱向監測(例如罕見變異或微小殘留病(MRD)應用)非常有價值。在實踐中，通常是在可擴展性/成本效益(qPCR)與低水平定量和高精度(dPCR)之間做出權衡，選擇所採用的方法。

行業概覽

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2023年	萊盟健康/ 優澤生物	甘倍康	BMPRI1A/PLA C8基因甲基化檢測套件(數字PCR法)	BMPRI1A/PLA C8甲基化	數字PCR	95.42%	96.02%
2025年	艾米森	艾馨甘	GNB4與Riplet基因甲基化聯合檢測套件(qPCR)	GNB4/Riplet甲基化	qPCR	92.33%	93.35%
2025年	翱銳基因	利為平	TSPYL5/RASSF1A/DAB2IP/OTX1/PTPN18/HIST1H3G基因甲基化檢測套件(qPCR)	TSPYL5/RASSF1A/DAB2IP/OTX1/PTPN18/HIST1H3G甲基化	qPCR	93.08%	93.70%
2026年	博爾誠	思博甘	RNF135/PAX5/CHFR基因甲基化檢測套件(qPCR)	RNF135/PAX5/CHFR Methylation甲基化	qPCR	94.40%	94.30%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國肝癌分期復發率

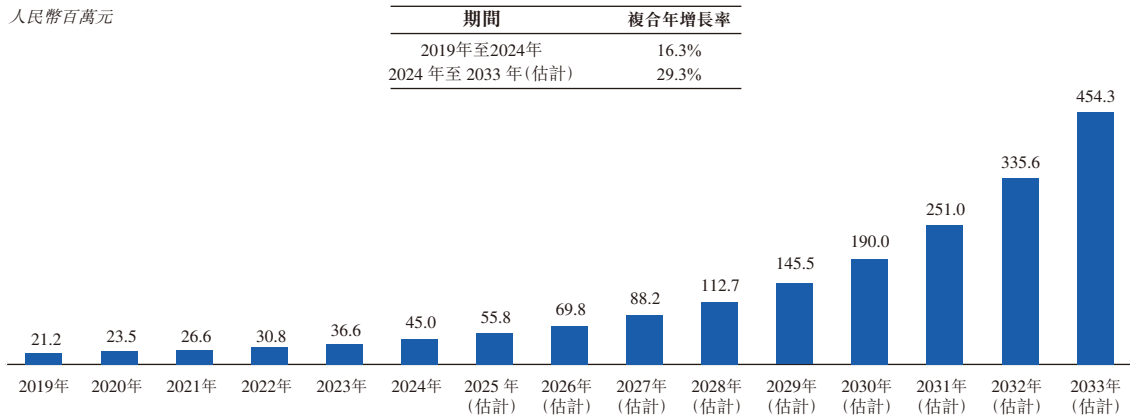
在中國，肝癌復發率隨著疾病分期進展顯著增加。Ia期患者的復發率為39.8%，而II期患者的復發率則升至70.3%以上，IIIb期患者更超過85.2%。中位生存時間從Ib期的35.5個月急劇下降至IIIb期的11.5個月。整體而言，整個階段的復發率為55.1%，中位生存時間為23.4個月，這突顯了進行更早期檢測和實施更有效的治療後監測的必要性。

中國肝癌復發預測及監測市場規模

中國肝癌復發預測與監測市場規模由2019年的人民幣21.2百萬元擴展至2024年的人民幣45.0百萬元，複合年增長率為16.3%。該市場的規模預計將於2033年達到人民幣454.3百萬元，意味著2024年至2033年預測的複合年增長率將達29.3%。增長主要因：(i)早期復發檢測以及時作出臨床知情決定的價值日益被肯定；及(ii)實驗室工作能力、工作流程趨於一致及臨床證據持續改善，以分子為基礎的檢測(包括MRD相關方法)更為廣獲採用。由於實際上部份檢測以服務為基礎(包括LDT)方式提供，市場增長亦反映提供的服務及其使用量不斷擴大，而非僅限於獲批准的IVD產品。

行業概覽

2019年至2033年(估計)中國肝癌復發預測及監測市場規模



資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

中國肝癌復發預測及監測產品的競爭格局

目前，NGS及PCR是基於突變或甲基化的肝癌復發監察的兩大主要平台，儘管未有此類產品獲准商業化。相較基於PCR的MRD(約1-3天，費用人民幣數百至數千元)，基於NGS的微MRD通常由於檢測面板更廣泛、測序深度更高及需進行生物資料分析，有更長的報告週期(約7-14天)及更高的單次檢測費用(人民幣數千元或以上)。

這情況也解釋了為何中國多數肝癌復發預測及監察候選方案(IHepcomf除外)皆採用NGS：此技術更適合多標記追蹤，且更容易整合至既有以定序為基礎的LDT / 服務工作流程中；反觀PCR則更具有針對性，通常用於標記驗證後的高頻率追蹤。

樣本類型	公司	候選產品	平台
血液	艾米森	艾馨甘	PCR
	慧算基因	SMARTOnco MRD 檢測突變檢測	NGS
	世和基因	術寧ULTRA	NGS
	海普洛斯	海微淨	NGS
組織及血液	求臻醫學	ChosenPaceMRD2.0	NGS

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

尿路上皮癌(UC)早期檢測市場

UC概覽

尿路上皮癌是膀胱癌中最常見的類型，源於尿路上皮細胞，這些細胞不僅分佈於膀胱，還覆蓋於尿道、輸尿管和腎盂，其特有功能是在尿液儲存和排出時發生擴張和收縮。

膀胱癌並非由單一因素引起，但接觸含致癌物的化學物質(例如煙草煙霧或工業物質中的化學成分)是主要風險因素。

中國膀胱癌發病率

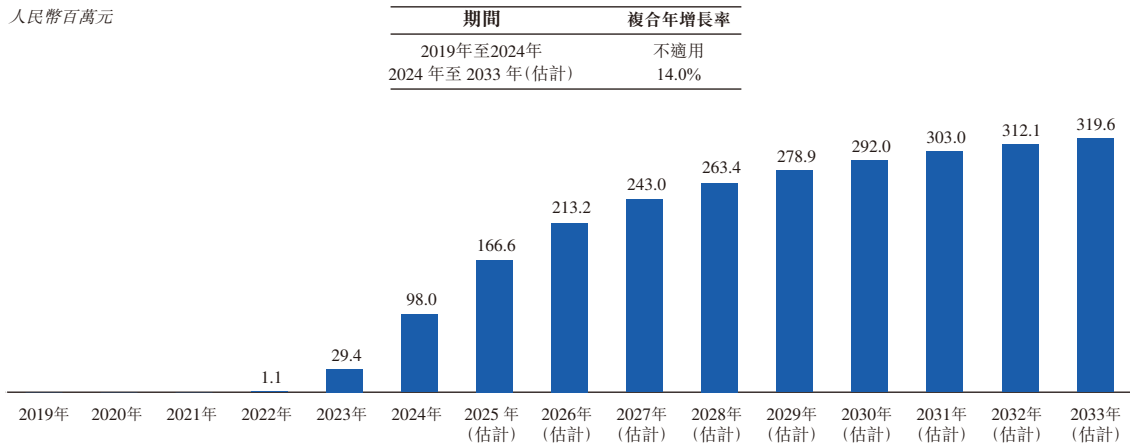
膀胱癌是中國最常見的泌尿系統惡性腫瘤之一，發病率穩步上升。新發病例數由2019年的84.8千例增加至2024年的98.8千例，複合年增長率為3.1%。病例數預計到2033年將達到123.4千例，2024年至2033年的複合年增長率為2.5%。

中國膀胱癌早期檢測復發監測市場規模

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。

2019年至2033年(估計)中國膀胱癌早期檢測市場規模

人民幣百萬元



附註：僅包括IVD產品及服務。隨著首款產品於2022年獲批，2019年至2021年的市場規模可忽略不計。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

自2022年起，國家藥監局已批准多項用於膀胱癌早期檢測的qPCR檢測方法，其敏感度達85.9%至92.5%，特異性達90%至95.8%，證實了非侵入性分子檢測的臨床應用價值。

行業概覽

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2022年	達健生物	泌安健	Twist1基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	Twist1基因甲基化	qPCR	~90%	~90%
2024年	基準醫療	泌益檢	ONECUT2/VIM基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	ONECUT2/VIM基因甲基化	qPCR	89.74%	92.46%
2024年	橡鑫生物	金橡·優愛	FGFR3/TERT基因突變與ONECUT2/VIM基因甲基化聯合檢測PCR套件(PCR螢光探針法)	FGFR3/TERT基因突變+ONECUT2/VIM基因甲基化	qPCR	92.50%	95.80%
2025年	為真生物	泌優檢	Twist1/Vimentin基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	Twist1/Vimentin基因甲基化	qPCR	85.93%	92.11%
2025年	Life Technology	艾光樂	Twist1/Vimentin基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	Twist1/Vimentin基因甲基化	qPCR	92.94%	92.83%

資料來源：弗若斯特沙利文分析

膀胱癌早期檢測市場的市場驅動因素

現有檢測方法的局限性催生創新需求

由於缺乏標準化篩查方法，大多數病例僅在出現無痛性血尿等症狀後才被發現，而這些症狀常被誤認為是輕微問題。膀胱鏡檢查具有侵入性且患者耐受性差，而尿液細胞學檢查對早期或低級別腫瘤的敏感度較低。這突顯了對準確、非侵入性分子檢測(例如基於尿液的甲基化或ctDNA檢測)的需求，以實現更早期和更便捷的診斷。

職業及生活方式暴露的高風險人群

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。該疾病具侵襲性，進展迅速且復發率高。一旦發生轉移，平均生存期將降至18個月。高風險人群和術後患者必須每3至6個月進行定期監測。龐大的風險人群為早期檢測解決方案帶來了巨大的潛力。

膀胱癌復發預測及監測市場概覽

中國及歐洲均為膀胱癌復發預測及監測的重要市場，緣於兩地患者群體普遍，對密集長期監測的需求迫切。

行業概覽

於中國，膀胱癌是最常見的泌尿系統惡性腫瘤之一，2024年新發病例數達98.8千例；而全球疾病負擔研究估計，2021年現有570,636例膀胱癌病例，顯示監測對象群體頗大。該情況尤為重要，原因為非肌層浸潤性膀胱癌約佔新診斷膀胱癌病例的75%-80%，具有頻繁復發的特徵，據報導，其一年復發率為15%至61%，五年復發率為31%至78%。中國臨床實踐建議亦要求進行密集、反覆的追蹤，包括於前兩年按照較短間隔進行定期膀胱鏡檢查及尿液細胞學檢查，其後持續進行長期監測。

同樣，於歐洲，EUROCARE-6研究報稱，2020年男性膀胱癌患病人數約為1.03百萬名；歐盟資助的UROMOL資料則指出，膀胱癌患者通常與疾病共存多年（中位數約為7年），歐盟每年進行約460,000次膀胱鏡檢查，結果與歐洲泌尿外科學會2025年指南一致。該指南規定，術後3個月、12個月及之後，低風險患者應每年追蹤；術後2年內每3個月，高風險／極高風險患者應追蹤一次，達5年內每6個月追蹤一次，其後終生每年追蹤一次。綜上所述，該等因素均可支持中國及歐洲對尿液輔助檢測存在實質持續的需求。

結直腸癌(CRC)早期檢測市場

結直腸癌概述

結直腸癌(CRC)指任何影響結腸及直腸的癌症。結腸是大腸的一部分，而直腸是連接結腸和肛門的通道。大多數CRC最初以息肉（結腸或直腸內的異常增生）的形式出現，如不切除，其後可能癌變。在中國，CRC的發病率和死亡率在2019年所有惡性腫瘤中分別排名第三和第五。

全球及中國結直腸癌發病率

結直腸癌(CRC)是全球最常見的癌症之一。新發病例由2019年的1.85百萬例增長至2024年的2.01百萬例（複合年增長率1.6%），預計到2033年將達到2.47百萬例。

在中國，CRC發病率由2019年的477千例增加至2024年的542千例（複合年增長率2.6%），預計到2033年將達到642千例（複合年增長率1.9%）。

中國CRC早期檢測建議人群

鑒於中國的飲食結構及結直腸癌的平均發病年齡較低，中國抗癌協會建議40至74歲的人群接受定期篩查。

早期檢測目標人群由2019年的608.1百萬人增長至2024年的644.7百萬人（複合年增長率為1.2%），預計到2033年將達到698.5百萬人（複合年增長率為0.9%）。

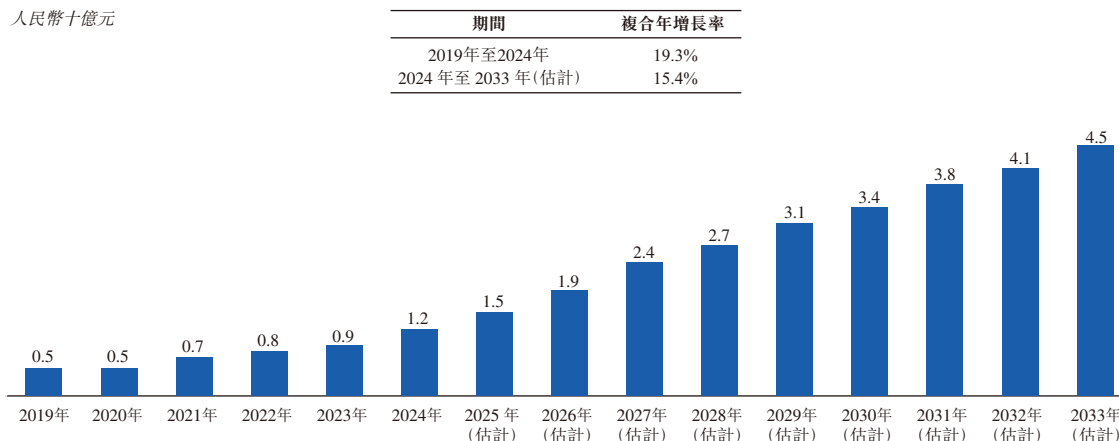
中國CRC早期檢測市場規模

於2019年至2024年，中國市場規模由人民幣5億元增長至人民幣12億元（複合年增長率為19.3%），預計到2033年將達到人民幣45億元（複合年增長率為15.4%）。

行業概覽

2019年至2033年(估計)中國CRC早期檢測市場規模

人民幣十億元



附註：僅包括IVD產品及服務

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國獲批准的CRC早期檢測產品

國家藥監局已批准多種基於甲基化的PCR檢測方法，用於血液樣本的CRC早期檢測，其靈敏度高達91%，特異性高達96%。

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2015年	博爾誠	思博定	Septin9基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9甲基化	PCR	76.63%(CRC)	95.93%
2018年	為真生物	常久安	Septin9基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9甲基化	PCR	76.45%(CRC)	90.32%
2019年	透景生命	Colon S9	Septin9基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9甲基化	PCR	~70%(CRC)	>94%
2022年	艾克倫	艾長衛	Septin9/SDC2/BCAT1基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9/ SDC2/BCAT1甲基化	PCR	84.75%(CRC)	94.22%
2023年	優聖康	長優康	Septin9基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9甲基化	PCR	77.34%(CRC) 54.29%(高級別上皮內瘤變)	95.95%
2024年	鵬遠生物	常艾克	Septin9/BCAT1/ IKZF1/ BCAN/VAV3 基因甲基化檢測/套件(qPCR)	Septin9/Septin9-2/BCAT1/ IKZF1/BCAN/VAV3甲基化	PCR	87.3% (CRC)41.2%(進階腺瘤)	91.1%

行業概覽

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2024年	艾米森	艾長健	NTMT1/MAP3K14-AS1基因 甲基化檢測套件(qPCR)	NTMT1/MAP3K14-AS1甲基 化	PCR	91.42% (CRC) 44.16% (進階腺瘤) 73.53% (高級別上皮內瘤變)	91.74%

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

國家藥局已批准多種基於甲基化的PCR檢測方法，用於糞便樣本的CRC早期檢測，其靈敏度高達96%，特異性高達98%。

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2018年	康立明	長安心	人類SDC2基因甲基化檢測套 組(qPCR)	SDC2甲基化	PCR	84.22%(CRC)	97.85%
2018年	晉百慧生物	睿長太	miR-92a檢測套件(逆轉錄- PCR)	miR-92a	PCR	71.76%(CRC)	90.23%
2020年	諾輝健康	腸衛清	KRAS基因突變與BMP3/ NDRG4基因甲基化及糞便 潛血檢測套件(qPCR與膠 體金法)	KRAS突變及BMP3/ NDRG4甲基化	PCR	95.54%(CRC)	87.11%
2021年	艾德生物	暢青松	人類SDC2基因甲基化檢測套 件(qPCR)	SDC2甲基化	PCR	86.32% (CRC) 53.33% (進階腺瘤)	92.99%
2022年	銳翌生物	常易舒	人類SFRP2/SDC2基因甲基 化檢測套件(qPCR)	SFRP2/SDC2甲基化	PCR	92.20%(CRC)	91.90%
2022年	艾米森	艾長康	SDC2/TFPI2基因甲基化檢 測套件(qPCR)	SDC2/TFPI2甲基化	PCR	95.3% (CRC) 63.4% (進階腺瘤)	90.30%
2023年	達健生物	暢達健	人類SDC2/NPY/ FGF5/PDX1基因甲基化 檢測套件(qPCR)	SDC2/ NPY/ FGF5/ PDX1甲基化	PCR	91.17% (CRC) 67.44% (癌前病變) 75.81% (進階腺瘤) 84.85% (高級別上皮內瘤變)	91%
2023年	華大基因	華常康	人類SDC2/ADHFE1/ PPP2R5C基因甲基化檢 測套件(qPCR)	SDC2/ ADHFE1/ PPP2R5C甲基化	PCR	87.74%(CRC)	92.37%

行業概覽

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2024年	人和未來	/	SDC2/NDRG4基因甲基化檢測套件(qPCR)	SDC2/NDRG4甲基化	PCR	84% (CRC) 38% (進階腺瘤)	>90%
2025年	康為世紀	/	人類Septin9、SDC2及NDRG4基因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9/SDC2/NDRG4甲基化	PCR	95.34% (CRC) 61.65% (進階腺瘤)	不適用
2025年	YZY Med	/	人類SDC2基因甲基化檢測套件(qPCR)	SDC2 甲基化	PCR	不適用	不適用
2025年	伯豪診斷	/	人類 SDC2及LIFR基因甲基化檢測套件(螢光 PCR法)	SDC2/LIFR	PCR	89.00%	95.00%
2026年	艾普拜生物	/	人類SDC2/NDRG4/WIF1/TFPI2 基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	SDC2/NDRG4/WIF1/TFPI2	PCR	92.79%	94.21%
2026年	慧眾同康	常慧寧	人類 SDC2 基因甲基化檢測套件(螢光PCR法)	SDC2	PCR	不適用	不適用

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

食道癌早期檢測市場

食道癌概覽

食道癌主要分為兩種組織學類型：食道鱗狀細胞癌(ESCC)及食道腺癌(EAC)。食道鱗狀細胞癌在中國及許多發展中國家佔大多數，而食道腺癌則在北美、西歐及其他已開發地區更為常見。

在中國，發病率和死亡率分別為15.87/100,000和13.28/100,000，總體呈下降趨勢。然而，患者預後仍然較差，五年生存期雖然近年來有所改善，但仍處於較低水平。

中國食道癌早期檢測建議人群

根據國家衛生健康委員會(國家衛健委)，建議年齡介乎45至74歲、無上消化道癌病史且無內窺鏡檢查禁忌症的人群，進行食道癌早期檢測。

中國早期檢測建議人群由2019年的513.6百萬人增加至2024年的545.1百萬人(複合年增長率為1.2%)，預計到2033年將達到587.2百萬人(複合年增長率為0.8%)，主要受人口老齡化和生活方式因素所推動。

行業概覽

目前，有四種基於DNA甲基化的食道癌檢測產品獲得國家藥監局批准。

審批年份	公司	品牌名稱	通用名稱	標靶治療	平台	敏感度	特異性
2024年	博爾誠	思博士	MT-1A/Epo/Septin9基因 甲基化檢測套件(qPCR)	MT-1A/Epo/Septin9 甲基化	PCR	85.50%	93.60%
2025年	艾米森	艾思寧	KCNA3/OTOP2基因甲 基化檢測套件(qPCR)	KCNA3/OTOP2 甲基化	PCR	87.40%	93.30%
2025年	達健醫學	食安健	ZNF154 基因甲基化檢 測套件(qPCR)	ZNF154	qPCR	91.46%	90.82%
2026年	艾克倫醫療	艾真至	Septin9/TFPI2/FHIT 基 因甲基化檢測套件(qPCR)	Septin9/TFPI2/FHIT	qPCR	82.08%	91.84%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

本公司委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們已就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球癌症及癌症篩查市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立且總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解癌症篩查市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及自知名行業組織獲得的公開數據編製其報告。如有需要，弗若斯特沙利文與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來源而受到影響。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣450,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

監管概覽

本節披露的資料為截至本文件日期生效、對本集團在中國的經營有重大影響的相關中國法律法規（「**中國法律**」），該等法律法規未來可能變動，惟其並不包括有關我們在中國的業務活動及經營的中國法律的詳細分析，亦並非適用於我們在中國經營的所有中國法律。

有關公司及外商投資的法律法規

在中國成立、經營及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規管，該法律由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂，並自2024年7月1日起施行。除外商投資法（定義見下文）另有規定外，外商投資企業亦受公司法規管。公司法主要規範兩種類型的公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，有限責任公司及股份有限公司的股東以其認繳的註冊資本為限承擔責任。公司法亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。

在中國的外商投資實體亦須遵守有關外商投資的法律及法規，包括由全國人大於2020年1月1日頒佈並生效的《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》。根據外商投資法，中國對外商投資管理實施國民待遇加負面清單制度。負面清單將不時由國務院頒佈、修訂或經批准後頒佈。

於2024年9月6日，國家發改委、商務部聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），自2024年11月1日起生效。負面清單統一規定外商投資的所有權要求、高級行政人員要求以及其他准入特別管理措施。負面清單未列舉的領域根據內外資一致的原則管理。

於2022年10月26日，國家發改委、商務部頒佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」），自2023年1月1日起生效。鼓勵目錄列舉鼓勵外商投資的產業。

根據商務部、國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動的，外國投資者或外商投資企業應及時向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

有關醫療器械的法律法規

根據國務院頒佈並自2000年4月1日起生效、於2024年12月6日最新修訂、自2025年1月20日起生效的《醫療器械監督管理條例》(即醫療器械條例)，國家藥品監督管理局主管全國醫療器械的監督管理。醫療器械條例規範在中國境內從事醫療器械研發、生產、經營、使用和監督管理的實體。

醫療器械分類

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》(即體外診斷試劑註冊辦法)，體外診斷試劑是指作為醫療器械或體外診斷試劑進行監管的體外診斷試劑。包括體外診斷試劑在內的醫療器械依風險程度分為三類。根據醫療器械條例，I類醫療器械，指風險程度較低，透過常規管理能夠保證其安全、有效的醫療器械；II類醫療器械，指風險程度中等，需要採取嚴格控制和管理才能保證其安全、有效的醫療器械；III類醫療器械，指風險程度較高，需要採取特殊措施保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械註冊及備案

根據醫療器械條例及體外診斷試劑註冊辦法，I類體外診斷試劑實施產品備案管理，II類、III類體外診斷試劑實施產品註冊管理。I類體外診斷試劑應向市級藥品監督管理部門提交註冊資料。II類體外診斷試劑由申請人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。III類體外診斷試劑由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期限為5年，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

臨床評價

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械臨床評價是指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析、評價，以確認醫療器械在其適用範圍內的安全性、有效性的活動。醫療器械註冊或備案應進行臨床評價，有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(一)醫療器械工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(二)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。按照國家藥品監督管理局的規定，進行醫療器械臨床評價時，已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局制定、調整並頒佈。

監管概覽

國家藥品監督管理局於2021年9月16日頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》，其自2021年10月1日起開始生效，於2025年5月12日最新修訂並於同日生效，是現行免於臨床評價的醫療器械目錄的法律依據。

在現行中國監管框架下，根據《中華人民共和國生物安全法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，從事下列活動，應當經國務院衛生主管部門批准：(1)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(2)保藏我國人類遺傳資源；(3)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(4)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。《人類遺傳資源管理條例實施細則》對上述活動作了進一步說明。

醫療器械生產許可證及生產質量管理規範

於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，醫療器械生產企業應當具備下列條件：(a)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(b)有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(c)有保證醫療器械質量的管理制度；(d)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；(e)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產企業對其生產的醫療器械質量負責。生產I類醫療器械的企業，應當向所在地地級市級國家藥品監督管理局派出機構辦理I類醫療器械生產備案，提交生產該類醫療器械資質證明材料；生產II類、III類醫療器械的企業，應向省級國家藥品監督管理局派出機構申請辦理醫療器械生產許可證，提交符合資格生產該類醫療器械的材料及醫療設備生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為5年，註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向原國家藥品監督管理局派遣機構提出延續申請。

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年12月29日頒佈、2015年3月1日起生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

監管概覽

醫療器械經營許可證及經營質量管理規範

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈、於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動的企業，應當具備與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，具備與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。經營I類醫療器械不需要許可和備案即可開展經營活動；經營II類醫療器械的企業，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提供符合醫療器械經營相關條件的證明材料；經營III類醫療器械的企業，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門提出申請，辦理醫療器械經營許可證，並提交資料證明其符合從事該等醫療器械經營的相關條件。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，醫療器械經營企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

醫療器械進出口

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的進出口貨物收發貨人、報關企業應當取得市場主體資格。

根據國家藥品監督管理局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，已在我國取得醫療器械產品註冊證明及醫療器械產品生產許可證，或已完成醫療器械產品註冊、生產備案的，食品證明藥品監督管理部門可向相關生產商發出醫療器械產品出口銷售證明。醫療器械產品出口銷售證明的有效期不得超過企業申請資料中各項文件提交的最早截止時間，最長有效期不得超過兩年。

互聯網藥品信息服務資格

根據國家食品藥品監管總局於2004年7月8日頒佈、並於2017年11月17日最新修訂及生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，提供互聯網藥品信息服務的網站，應當受各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審核。經審核合格者，食品藥品監督管理部門可核發互聯網藥品信息服務資格證書予該企業。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的企業事業單位應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。生產、儲存、運輸、銷售、使用、處置化學物品和含有放射性物質的物品，應當遵守國家有關規定，防止污染環境。相關部門有權對違反環境法規的個人或實體實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停營運、關閉、拘留負責人等。

有關產品質量、生產安全及消費者保護的法律法規

產品質量

《中華人民共和國產品質量法》截至2018年12月29日修訂並生效，適用於中國境內的一切生產和銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售的產品必須符合相關質量安全標準。違反國家標準、行業標準以及任何其他相關違法行為，可能導致民事責任和行政處罰，例如賠償損失、罰款、停業整頓、責令停業整頓，以及沒收違法生產、銷售的產品及其銷售所得。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(第七編侵權責任)，因醫療器械缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或醫療器械生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向醫療器械生產者追償。

安全生產

根據全國人大常委會於2021年6月10日最後修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當：(一)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(二)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(三)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。未具備規定安全生產條件的，禁止從事生產活動。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國的註冊商標包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標。中國國家知識產權局商標局負責商標註冊工作，註冊商標的有效期為十年，首次屆滿或續展期滿後申請續展的，商標有效期可延長十年。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》，以及由國務院頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期為20年，實用新型專利權的保護期為10年，外觀設計專利權的保護期為15年，均自申請日起計算。

軟件登記

根據國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，以及國家版權局於1992年4月6日頒佈並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作。國家版權局認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應根據《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》的規定，向計算機軟件版權申請人發給登記證書。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日實施的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部是全國域名服務的主要監管機構。域名服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊申請者應當向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息用於域名註冊。域名註冊完成後，申請者將成為該註冊域名持有者。

有關廣告的法律及法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可發佈。

監管概覽

根據醫療器械條例，醫療器械廣告的內容應當真實合法，以經負責藥品監督管理的部門註冊或者備案的醫療器械說明書為準，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。發佈醫療器械廣告，應當在發佈前由省、自治區、直轄市人民政府確定的廣告審查機關對廣告內容進行審查，並取得醫療器械廣告批准文號；未經審查，不得發佈。

根據醫療器械條例和國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。

有關反賄賂及反腐敗的法律及法規

中國已在醫療領域建立全面且健全的反商業賄賂及反腐敗法律框架。例如，根據國家衛生和計劃生育委員會(或稱國家衛計委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，當存在相關情形，應當列入商業賄賂不良記錄。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內多於一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局(又稱國家工商總局)於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

監管概覽

有關就業及社會保險的法律及法規

勞動合同

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日實施的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈及實施的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，對職工進行相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者建立勞動關係的，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位必須建立和完善勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為其職工向社會保險計劃繳款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令用人單位限期繳納或者補足未繳社會保險，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的用人單位，由有關行政部門向用人單位處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。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。

住房公積金

根據國務院於1994年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及實施的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其職工繳納住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，須責令限期繳存，逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關境外上市的法律及法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）及相關五項指引，自2023年3月31日起施行。根據試行辦法，(i)中國境內企業直接及間接向境外發行證券或者上市，應當履行備案程序，並向中國證監會報送有關資料；境內企業未履行備案程序或者在備案文件中隱瞞重要事實、偽造主要內容的，對其給予責令改正、警告、罰款等行政處罰，對其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予警告、罰款等行政處罰；(ii)境內企業直接向境外發行證券及上市，是指於中國註冊成立的股份有限公司向境外發行證券及上市；及(iii)任何於中國註冊成立的股份有限公司均須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案。未按試行辦法規定完成備案的中國境內企業，可能被中國證監會責令改正，給予警告，並處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款。

此外，境內公司境外發行上市應當嚴格遵守中國政府關於外商投資、國有資產管理、行業監管、境外投資、網絡安全、數據安全等方面的法律、行政法規和相關規定，不得擾亂境內市場秩序，亦不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者的合法權益。

中國證監會及其他三個有關部門於2023年2月24日聯合頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**保密規定**」），自2023年3月31日起生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、機關單位工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相關服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿等檔案應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股全流通的法律及法規

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**指引**」），於同日生效並於2023年8月10日進一步修訂。根據指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家早期癌症檢測公司，戰略重點為發病率與死亡率雙高的癌症。本集團的歷史可追溯至2015年1月，當時本公司根據中國公司法在中國湖北省武漢市成立為一家有限責任公司。執行董事兼董事長張博士自創辦本公司以來一直領導本集團的整體營運及管理。有關張博士的簡歷及相關行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

主要里程碑

下表載列我們企業及業務發展的主要里程碑。

2015年	本公司於中國湖北省武漢市成立為一家提供早期癌症檢測產品的有限責任公司。
2016年	我們啟動艾長康及艾宮舒的研發。
2017年	我們落實艾長康及艾宮舒的設計。
2018年	我們啟動艾長康的試產。
2019年	我們啟動艾長康的臨床試驗。
2020年	我們啟動艾馨甘的研發，並向國家藥監局正式提交申請，將艾長康註冊為III類醫療器械。
2021年	我們啟動艾光樂的研發。
2022年	我們啟動艾馨甘及艾長健的臨床試驗。
2022年	艾長康獲國家藥監局批准註冊為III類醫療器械。
2023年	我們啟動艾光樂的臨床試驗。
2024年	我們獲得國家藥監局對艾長健的批准。
2024年	我們向國家藥監局正式提交申請，將艾光樂註冊為III類醫療器械。
2025年	艾馨甘及艾思寧獲國家藥監局批准註冊為III類醫療器械。
2025年	我們啟動艾光樂的補充性臨床試驗，其後獲國家藥監局批准為III類醫療器械。

歷史、發展及公司架構

2025年 本公司轉制為股份有限公司。

市場產品發展歷史

我們擁有五項已上市產品，分別為針對肝癌、大腸癌、食道癌及尿路上皮癌的艾馨甘、艾長康、艾長健、艾思寧及艾光樂。

各項已上市產品的詳細研發歷史載於下表。

產品	研發開始時間	臨床試驗時間軸及結果	監管批准里程碑
艾馨甘	2020年9月	臨床試驗於2022年5月展開，並於2024年8月完成；試驗達到主要終點。	註冊申報於2023年11月提交並獲受理；於2025年1月獲得國家藥監局批准；於2022年3月獲得CE標誌。
艾長康	2016年8月	臨床試驗於2019年6月展開，並於2021年11月完成；試驗達到主要終點。	註冊申報於2021年1月提交；於2022年1月獲得國家藥監局批准；於2021年3月獲得CE標誌。
艾長健	2020年6月	臨床試驗於2022年4月展開，並於2024年5月完成；試驗達到主要終點。	註冊申報於2023年9月提交；於2024年9月獲得國家藥監局批准；於2022年3月獲得CE標誌。
艾思寧	2020年7月	臨床試驗於2022年4月展開，並於2024年8月完成；試驗達到主要終點。	註冊申報於2023年11月提交；於2025年1月獲得國家藥監局批准；於2022年3月獲得CE標誌。
艾光樂	2021年7月	臨床試驗於2023年6月展開，並於2025年7月完成；試驗達到主要終點。	註冊申報於2024年7月提交；補充臨床試驗於2025年7月完成；於2025年10月獲得國家藥監局批准。

歷史、發展及公司架構

主要股權變動

本公司

本公司於2015年1月28日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣4,000,000元。本公司成立時的股權結構如下：

股東	認購的註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 (%)
殷雷先生	1,400,000	35
曾蕾女士 ⁽¹⁾	800,000	20
張博士	1,000,000	25
武漢艾米尼森生物醫藥 ⁽²⁾	800,000	20
	4,000,000	100

附註：

- (1) 曾蕾女士為張博士的配偶。
- (2) 武漢艾米尼森生物醫藥已於2020年7月1日自願註銷，因為其暫無營業。於其註銷前及截至本公司成立的日期，武漢艾米尼森生物醫藥由張博士持有95%股權，曾蕾女士持有5%股權。

自成立以來，本公司經歷下文詳述的一系列股權變動。

2016年6月股權轉讓

於2016年6月8日，根據張博士、殷雷先生及曾蕾女士訂立的股權轉讓協議，曾蕾女士向張博士出售其於本公司的全部20%股權，而殷雷先生向張博士轉讓其於本公司的30%股權。該等股權轉讓的代價為零。零代價乃經計及本公司的註冊資本仍未繳足釐定。

2016年7月減資

於2016年7月20日，我們當時的股東決議將本公司註冊資本減少人民幣3,500,000元至人民幣500,000元，其中武漢艾米尼森生物醫藥持有的註冊資本減少至零，張博士持有的註冊資本減少至人民幣475,000元，殷雷先生持有的註冊資本減少至人民幣25,000元。減資註冊已於2016年8月15日完成，據此武漢艾米尼森生物醫藥不再為我們的股東。

2016年10月種子輪融資

於2016年10月24日，張博士、殷雷先生、武漢光谷、東科創星與本公司訂立股權投資協議，據此，武漢光谷及東科創星各自同意以人民幣1,000,000元的代價認購本公司的增加註冊資本人民幣33,330元。代價參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商。

歷史、發展及公司架構

商釐定，並於2016年12月15日全數結算。作為地方政府實施的「3551人才創業計劃」一環，張博士於2016年10月獲武漢東湖新技術產業開發區管理委員會遴選為「3551光谷創業人才」。該計劃旨在透過政策激勵及資金投資，吸引並扶持高素質創業人才及企業。根據該計劃，武漢光谷決定投資於本集團，以促進區域內先進生物醫學技術的發展及商業化。東科創星投資本集團是因為東科創星是一家專注於天使輪投資的創投資金公司，對我們的管理團隊，尤其是張博士及董博士有信心。

有關武漢光谷及東科創星[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「[編纂]投資」。

2018年1月Pre-A輪融資

於2018年1月27日，凱普生物與當時股東及本公司簽訂增資協議，認購本公司增加的註冊資本人民幣158,580元，代價為人民幣14,000,000元(分兩期支付)。代價參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定。作為分子診斷市場的主要醫療器械生產商公司，凱普生物投資於本公司，乃基於我們的業務與其投資目標契合且具發展潛力。凱普生物的投資進一步幫助我們吸引更多投資者。首期人民幣8,000,000元(就首期增資而言)於2018年1月29日全數結清。根據增資協議條款，第二期增資款項人民幣6,000,000元應於我們的結直腸癌研發項目完成註冊檢驗後15日內支付。

有關凱普生物[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

2018年1月股權轉讓

於2018年1月31日，張博士與獨立第三方徐淵平先生訂立股權轉讓及委託持股協議，據此，張博士將持有的本公司1%股權(相當於本公司註冊資本中的人民幣6,572元)轉讓予徐淵平先生，代價為人民幣290,000元。該筆代價已於2020年11月6日全數支付。代價基於考慮公司的經營業績及業務前景後，經按公平原則磋商釐定。依據委託持股安排，張博士以信託方式為徐淵平先生持有本公司相關股份(「委託持股安排」)。

當初訂立委託持股安排，主要因當時投資規模相對較小，且徐淵平先生考慮到行政程序的複雜性(包括其後每次商業登記變動均需辦理手續的不便之處)，不願在前期參與相關行政程序，以便利本公司經營管理，同時徐淵平先生僅享有其投資所帶來的經濟利益。

為解除委託持股安排並體現徐淵平先生(作為實益擁有人)的實益權益，委託持股安排已於2025年8月21日由張博士將22,367股股份(相當於本公司股權的0.45%)轉讓予徐淵平先生的方式予以終止。

有關徐淵平先生的[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

2019年1月Pre-A輪融資

於2019年1月17日，凱普生物與本公司簽訂補充增資協議，據此，凱普生物應預先支付第二期部分款項人民幣2,000,000元。根據於2018年1月27日訂立的原協議，餘下人民幣4,000,000元於我們的結直腸癌研發項目註冊檢驗完成後15日內支付。第二期款項已於2019年4月15日全數結清。

2019年10月增資

根據日期為2019年10月18日及2025年8月26日的股東決議案，武漢未艾以代價人民幣80,570元認購本公司增加的註冊資本人民幣80,570元，作為由張博士控制的員工激勵平台。代價已於2025年3月19日全數結算。增資的註冊於2019年10月25日完成。

2020年4月A輪融資

於2020年4月10日，建創中民與當時股東及本公司簽訂增資協議，以人民幣30,000,000元的代價認購本公司的增加註冊資本人民幣161,160元。代價參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定，分為人民幣20,000,000元及人民幣10,000,000元兩期支付。建創中民投資於本公司是基於我們的業務與其投資目標契合且具發展潛力。獲知名醫療健康基金建創中民的投資，進一步有助於我們吸引更多投資者。首期及第二期於2020年12月14日全數結算。

有關建創中民[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

2020年12月股權轉讓

於2020年12月1日，根據張博士與殷雷先生訂立的股權轉讓協議，殷雷先生向張博士出售其於本公司的全部2.59%股權，代價為人民幣4,652,900元。該代價乃參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定，並已於2020年12月25日全數支付結算。

2020年12月增資

根據日期為2020年12月26日及2025年8月26日的股東決議案，武漢艾米尼森以代價人民幣84,080元認購本公司增加的註冊資本人民幣84,080元，作為由張博士控制的員工激勵平台。該代價已於2025年3月19日全數結清。增資註冊於2021年1月19日完成。

2021年1月B輪融資

於2021年1月19日，蘇州金闔、長江創新及禾盈同晟、我們當時的股東與本公司訂立增資協議。根據該協議，(i)蘇州金闔同意以代價人民幣50,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣131,380元（已於2021年4月30日結算）；(ii)長江創新同意以代價人民幣13,700,000元認購本公

歷史、發展及公司架構

司增加的註冊資本人民幣36,000元(已於2021年1月29日結算)；(iii)禾盈同晟同意以代價人民幣1,300,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣3,420元(已於2021年1月29日結算)；及(iv)凱普生物作為我們的現有股東，同意以代價人民幣5,000,000元進一步認購本公司增加的註冊資本人民幣13,140元(已於2021年1月29日結算)。應付代價乃參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定。

有關蘇州金闔、長江創新及禾盈同晟[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

2022年4月增資

根據本公司當時股東於2021年1月19日訂立的股東協議以及日期為2022年4月10日及2025年8月26日的股東決議案，武漢昶晟以代價人民幣107,390元認購本公司增發註冊資本人民幣107,390元，作為由張博士控制的員工激勵平台。

2022年4月C輪融資

於2022年4月16日，上海建騰、軒盼一號、武漢高科、我們當時股東與本公司訂立增資協議。根據該協議，(i)上海建騰同意以代價人民幣50,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣61,017元(已於2022年6月15日結算)；(ii)軒盼一號同意以代價人民幣51,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣62,238元(已於2022年4月28日結算)；(iii)武漢高科同意以代價人民幣3,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣3,661元(已於2022年5月13日結算)。應付代價乃參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定。

有關上海建騰、軒盼一號及武漢高科[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

2023年12月股權轉讓

於2023年12月19日，建創中民、晉江軒弘與本公司訂立股權轉讓協議，據此，建創中民轉讓其於本公司持有的註冊資本人民幣12,203元予晉江軒弘，轉讓代價為人民幣10,000,000元。該代價乃參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定，並已於2023年12月26日全數結清。

有關晉江軒弘[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

轉制為股份有限公司及進一步增加註冊資本

於2025年7月28日，本公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣5,000,000元，分為5,000,000股，每股面值人民幣1元。本公司發起人(包括當時的全體股東)的按比例出資額乃參照本公司根據獨立估值師編製的估值報告於2025年5月31日經審核資產淨值賬面值人民幣

歷史、發展及公司架構

51,660,102.51元釐定，其中人民幣5,000,000元為本公司的註冊資本，餘下人民幣46,660,102.51元以本公司資本公積入賬。

2025年9月股份轉讓

於2025年9月1日，張博士與獨立第三方唐路遙先生訂立股份轉讓協議，據此，張博士將50,000股股份(佔本公司股權的1%)以人民幣10,000,000元的代價轉讓予唐路遙先生。該轉讓代價乃經考慮本公司的估值、投資時機及本公司的經營業績與業務前景後公平磋商釐定。該代價已於2025年9月3日前悉數支付。

2026年1月增資

於2026年1月27日，根據嘉興丹麓(獨立第三方)與本公司訂立的投資協議，嘉興丹麓以總代價人民幣20百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣45,455元。應付代價乃參考本公司估值、投資時間及我們業務的經營業績及前景，按公平原則磋商釐定，並已於2026年1月28日悉數支付。

有關嘉興丹麓[編纂]投資的進一步詳情，請參閱本節下文「-[編纂]投資」。

本集團的附屬公司

於往績記錄期間的任何年度內，本公司概無任何附屬公司對本集團的總資產、收益及／或毛利貢獻達5%或以上。我們的附屬公司之一蘇州艾米森生物科技有限公司已於2025年7月18日撤銷註冊，主要原因為節省維持地方辦事處的營運成本。

[編纂]前股份拆細

根據日期為2025年9月20日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按一比十基準拆細，股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣0.1元(「股份拆細」)。緊隨股份拆細後，本公司的註冊股本將為人民幣[編纂]元，分為[編纂]股每股面值人民幣0.1元的股份。

員工激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們設立以下員工激勵平台，由張博士擔任各平台的普通合夥人並對以下各實體行使控制權：

武漢昶晟

武漢昶晟為一家於2022年3月29日在中國成立的有限合夥企業。武漢昶晟由我們的執行董事兼控股股東張博士(作為其普通合夥人)及我們的執行董事董蘭蘭博士分別持有94%及6%。截至最後實際可行日期，武漢昶晟直接持有本公司約7.24%股權。

武漢艾米尼森

武漢艾米尼森為一家於2020年12月22日在中國成立的有限合夥企業。武漢艾米尼森由我

歷史、發展及公司架構

們的執行董事兼控股股東張博士(作為其普通合夥人)及我們的執行董事董蘭蘭博士分別持有83.01%及16.99%。截至最後實際可行日期，武漢艾米尼森直接持有本公司約5.67%股權。

武漢未艾

武漢未艾為一家於2019年9月20日在中國成立的有限合夥企業。武漢未艾分別由我們的執行董事兼控股股東張博士(作為其普通合夥人)及我們的執行董事董蘭蘭博士(作為其最大有限合夥人)持有22.21%及33.90%，餘下部份由11名其他有限合夥人持有。截至最後實際可行日期，武漢未艾有12名有限合夥人，包括三名董事(包括董博士、郭洪博士(我們的執行董事兼研發副總監)及吳志誠先生(我們的執行董事兼首席信息官))、兩名高級管理層成員(包括謝明昊先生(我們的首席財務官、董事會秘書兼聯席公司秘書)及周諦晗女士(我們的首席技術官兼研發副總監))以及本集團其他七名現有員工，並直接持有本公司約5.43%股權。除張博士及董博士作為創始合夥人持有的合夥權益外，武漢未艾的其餘有限合夥人概無持有10%或以上的合夥權益。有關其他有限合夥人的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D.員工激勵計劃」。

員工激勵計劃

為表彰員工的貢獻，我們已採納員工激勵計劃。根據組織章程細則及員工激勵計劃規則，本公司股東大會負責審閱及批准員工激勵計劃的制定、實施、變更及終止。除制定、修訂及終止僱員激勵計劃外，股東大會進一步授權董事會批准、落實及執行與僱員激勵平台有關的其他事宜，包括但不限於：(i)釐定激勵目標範圍、授予規模、授予價格及行使條件；(ii)調整實施方法及細節；及(iii)處理程序事宜，包括辦理工商登記、稅務申報及協議簽立。此外，董事會負責根據員工激勵計劃實施激勵股份的授予、購回及註銷事宜。員工激勵計劃的合資格參與者包括董事、高級管理層、主要管理人員、核心員工及其他對本集團增長與發展作出重大貢獻，或於實施本公司策略、可持續發展、價值創造及業績方面擔當核心角色的人士，詳情載於激勵目標名單(「合資格參與者」)。

激勵股份於歸屬後的禁售期為[編纂]日期起計12個月或授出日期起計36個月，以較遲者為準。服務期為授出日期起計36個月或三個服務年度，期間合資格參與者須於連續三個年度內達成特定業績目標。根據員工激勵計劃規則，除服務期屆滿外，若合資格參與者申請贖回其於相關員工激勵平台的股權權益，須(i)將員工激勵平台的全部股權權益轉讓予各員工激勵平台的普通合夥人(「普通合夥人」)張博士或普通合夥人指定的員工；或(ii)通過其他獲普通合夥人或董事會批准的合法途徑撤回其於員工激勵平台所持有合夥權益。自員工激勵計劃實施以來，尚未發生任何激勵獎勵的贖回情形。

歷史、發展及公司架構

有關員工激勵計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄五「D.員工激勵計劃」。除上文及本文件附錄五「D.員工激勵計劃」一段所披露者外，截至最後實際可行日期，本集團並無任何尚未行使的購股權、認股權證、可轉換債務證券或其他可轉換工具，或可轉換為股份的類似權利。

重大收購、出售及併購

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或併購。

[編纂]投資

自上文所述我們成立以來，以增資及股權轉讓的方式進行的[編纂]投資的概述載列如下。

[編纂] 投資者名稱	協議日期	全數結清 代價的日期	所認購/ 收購的股份	所認購/ 收購的股份	代價	每股成本	[編纂]後於 本公司股權 (假設 [編纂] 未獲行使)	
			數目(未計及 股份拆細)	數目(就股份 拆細作出調整)			[編纂] 折讓 ^(%)	[編纂] (%)
					(人民幣) ⁽¹⁾	(人民幣) ⁽²⁾	(%)	(%)
武漢光谷	2016年10月24日	2016年12月15日	113,420	1,134,200	1,000,000	0.88	[編纂]	[編纂]
東科創星	2016年10月24日	2016年12月15日	113,420	1,134,200	1,000,000	0.88	[編纂]	[編纂]
凱普生物	2018年1月27日及 2019年1月17日 (就補充增資 協議而言)	2019年4月15日	539,645	5,396,450	14,000,000	2.59	[編纂]	[編纂]
	2021年1月19日	2021年1月29日	44,715	447,150	5,000,000	11.18	[編纂]	
徐淵平先生 ⁽⁴⁾	2018年1月31日	2020年11月6日	22,367	223,670	290,000	1.30	[編纂]	[編纂]
建創中民 ⁽⁵⁾	2020年4月10日	2020年12月14日	548,425	5,484,250	30,000,000	5.47	[編纂]	[編纂]
蘇州金闈	2021年1月19日	2021年4月30日	447,085	4,470,850	50,000,000	11.18	[編纂]	[編纂]
長江創新	2021年1月19日	2021年1月29日	122,510	1,225,100	13,700,000	11.18	[編纂]	[編纂]
禾盈同晟	2021年1月19日	2021年1月19日	11,640	116,400	1,300,000	11.17	[編纂]	[編纂]
軒盼一號	2022年4月16日	2022年4月28日	211,795	2,117,950	51,000,000	24.08	[編纂]	[編纂]
上海建騰	2022年4月16日	2022年6月15日	207,640	2,076,400	50,000,000	24.08	[編纂]	[編纂]
武漢高科	2022年4月16日	2022年5月13日	12,460	124,600	3,000,000	24.08	[編纂]	[編纂]
晉江軒弘 ⁽⁵⁾	2023年12月19日	2023年12月26日	41,525	415,250	10,000,000	24.08	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂] 投資者名稱	協議日期	全數結清 代價的日期	所認購/ 收購的股份	所認購/ 收購的股份	代價	每股成本	[編纂]	[編纂]
			數目(未計及 股份拆細)	數目(就股份 拆細作出調整)			折讓 ⁽²⁾	未獲行使
					(人民幣) ⁽¹⁾	(人民幣) ⁽²⁾	(%)	(%)
唐路遙先生 ⁽⁶⁾	2025年9月1日	2025年9月3日	50,000	500,000	10,000,000	20.00	[編纂]	[編纂]
嘉興丹麓	2026年1月27日	2026年1月28日	45,455	454,550	20,000,000	44.00	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 凱普生物、建創中民、蘇州金闔、軒盼一號、上海建騰、長江創新、武漢光谷、東科創星、晉江軒弘、武漢高科、禾盈同晟、徐淵平先生、唐路遙先生及嘉興丹麓的[編纂]投資的代價乃經公平磋商，考慮了本公司估值、投資時機、我們業務的經營業績及前景後釐定。
- (2) 根據已付的代價及經於2025年7月合股改制後調整的股份數目計算，假設股份拆細已完成。
- (3) 假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])而計算。
- (4) 於2018年1月31日，張博士根據股權轉讓及委託持股安排(張博士據此以信託方式為徐淵平先生持有相關股份)將其當時於本公司股權的1%轉讓予徐淵平先生。旨在解除委託持股安排的股權轉讓於2025年8月21日進行，涉及人民幣22,367元，即於2025年7月合股改制後的註冊資本數額的0.45%。
- (5) 於2023年12月19日，建創中民將其於本公司的註冊資本人民幣12,203元轉讓予晉江軒弘，即於2025年7月合股改制前的註冊資本數額。
- (6) 2025年9月1日，張博士將本公司人民幣50,000元的股份轉讓予唐路遙先生。唐路遙先生進行[編纂]投資的代價，乃經公平磋商後釐定，已計及股份轉讓的時間，以及唐路遙先生並無獲授任何特別權利。本公司於[編纂]後的估值相較向唐路遙先生轉讓股份時有所提升，主要由於建議[編纂]所需的時間及不確定性，且[編纂]後H股的流通性更大。

[編纂]投資的進一步詳情

鎖定期 根據適用的中國法律，所有現有股東(包括[編纂])將受有關中國法定轉讓限制所規限，由[編纂]起計為期一年。

[編纂]用途 截至最後實際可行日期，我們已將[編纂]投資所得款項全數用作主要業務活動的一般營運資金。

戰略利益 本公司董事認為，本集團可受惠於[編纂]投資者對本集團的承諾，彼等的投資彰顯彼等對本集團的營運充滿信心，認可本集團的表現及前景。

[編纂]投資者的特別權利

我們根據[編纂]投資向[編纂]投資者授予慣常特別權利，其中包括贖回權、清算權及反攤薄權。於2025年5月8日，根據本集團與所有[編纂]投資者訂立的終止協議，所有優先權(包括但不

歷史、發展及公司架構

限於贖回權、清算權及反攤薄權)均已不可撤銷地終止。截至最後實際可行日期，所有特別權利均已終止，因此[編纂]投資者無權享有任何特別權利。

[編纂]投資者的背景

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，即建創中民及凱普生物。[編纂]投資者的背景資料載列如下：

建銀實體(建創中民及上海建騰)

建創中民及上海建騰各自的普通合夥人由中國建設銀行股份有限公司擁有大多數股權。因此，建創中民及上海建騰被視為本公司的主要股東集團。

建創中民

建創中民為一家於2017年10月17日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資以及企業及初創企業的投資及管理。建創中民由其普通合夥人建創中民創業投資管理(昆山)有限公司(「**建銀昆山**」)持有1.64%，後者由建銀國際產業投資(珠海)有限公司(「**建銀國際珠海**」)擁有65%，建銀國際珠海則由建銀國際財富管理(天津)有限公司(「**建銀國際財富管理**」)全資擁有。建銀國際財富管理由中國建設銀行股份有限公司(其股份分別於聯交所(股份代號：939)及上海證券交易所(股份代號：601939)上市)最終全資擁有。建創中民的有限合夥人為天津諾德投資有限公司(「**天津諾德**」)、昆山高新集團有限公司(「**昆山高新**」)及蘇州潤松諮詢管理有限公司(「**蘇州潤松**」)，各自持有其32.79%的合夥權益。天津諾德由中國建設銀行股份有限公司間接全資擁有。昆山高新由昆山市政府國有資產監督管理辦公室全資擁有。蘇州潤松由蘇州揚子江新材料股份有限公司(「**蘇州揚子江**」)直接全資擁有，而後者的股份於深圳證券交易所上市(股份代號：002652)。蘇州揚子江由其單一最大股東南寧頤然養老產業合夥(有限合夥)(「**南寧頤然**」)持有30%，其中民未來控股集團有限公司(「**中國民生**」)間接全資擁有，而中國民生由中國民生投資股份有限公司最終實益擁有，中國民生投資股份有限公司由北京國信保泰投資顧問有限公司持有30%。截至最後實際可行日期，建銀昆山、建銀國際財富管理、中國建設銀行股份有限公司、天津諾德、昆山高新、蘇州潤松及彼等各自的最終實益擁有人各為一名獨立第三方。

上海建騰

上海建騰為一家於2017年10月27日在中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理、業務資料及財務諮詢。上海建騰由其普通合夥人上海建銀國際投資諮詢有限公司(「**上海建銀國際**」)持有0.01%，後者由中國建設銀行股份有限公司最終全資擁有(其股份於聯交所(股份代號：939)及上海證券交易所(股份代號：601939)上市)。上海建騰的有限合夥人為建銀鼎騰(上海)投資管理

歷史、發展及公司架構

有限公司(「建銀鼎騰上海」)，後者持有其99.99%的合夥權益，由建銀國際創新投資有限公司全資擁有。建銀國際創新投資有限公司則由中國建設銀行股份有限公司最終全資擁有。截至最後實際可行日期，上海建銀國際、建銀鼎騰上海、建銀國際創新投資有限公司、中國建設銀行股份有限公司及彼等各自最終實益擁有人各為一名獨立第三方。

建創中民及上海建騰均屬成熟投資者，因(i)其各自的普通合夥人由中國建設銀行股份有限公司控股；(ii)中國建設銀行股份有限公司截至2025年12月31日資產管理規模逾10億港元；及(iii)建創中民為成熟醫療健康基金，並專注於醫療健康三大核心領域，即生物製藥、醫療器械及醫療服務的創業投資。建創中民由建銀國際(中國)有限公司的醫療健康投資團隊發起創立。建創中民及上海建騰的投資已分別獲其各自的普通合夥人建創中民創業投資管理(昆山)有限公司及上海建銀國際投資諮詢有限公司的投資委員會批准。自成立以來，建創中民已投資16個醫療健康項目，總投資額為人民幣290百萬元。截至最後實際可行日期，建創中民持有投資組合達人民幣609百萬元。建銀投資已於本公司A輪融資期間進行實質性投資，該項投資時間按照指南第2.3章的要求為上市前超過六個月。

凱普生物

凱普生物為一家於2012年4月6日在中國成立的有限責任公司，主要從事I類、II類及III類醫療器械的醫學研究、實驗開發、製造及銷售。凱普生物由廣東凱普生物科技股份有限公司持有61%，後者為一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：300639)(「廣東凱普生物」)，並由凱普生物科技有限公司持有39%。廣東凱普生物由香港科技創業股份有限公司擁有29.88%，香港科技創業股份有限公司由獨立第三方管喬中先生、王建瑜女士、管秩生先生及管子慧女士最終擁有。廣東凱普生物的餘下股東各自擁有其不足10%的股權。凱普生物科技有限公司為廣東凱普生物的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，廣東凱普生物、凱普生物科技有限公司、香港科技創業股份有限公司、管喬中先生、王建瑜女士及管秩生先生及管子慧女士各為一名獨立第三方。

凱普生物因身為分子診斷市場主要製藥公司而屬於資深投資者。凱普生物擁有由行政、研發、財務、會計及法律部門組成的投資管理團隊，負責監督廣東凱普生物集團公司的投資組合。其控股公司廣東凱普生物為於深圳證券交易所上市的公司(證券代碼：300639)，是中國體外診斷試劑供應商，擁有從研發、生產、銷售及營銷到售後技術支持服務的一體化運營模式。廣東凱普生物已於醫療健康、先進製造及生物製藥領域投資人民幣450百萬元，其中包括對Bionano Genomics, Inc.(納斯達克上市公司，股票代碼：BNGO)的投資。其醫藥產品廣泛應用於臨床檢

歷史、發展及公司架構

測、大規模早期檢測及產前與新生兒健康管理領域，在宮頸癌診斷與早期檢測試劑盒領域享有較高認可度。凱普生物不僅是專業投資者，亦是我們的產品艾宮舒的研發與商業化的合作夥伴。有關我們與凱普生物合作的進一步詳情，請參閱本文件「持續關連交易－獲豁免持續關連交易－授權協議」。根據我們與凱普生物訂立的授權協議，艾宮舒所採用的技術並未應用於任何核心產品，且我們與凱普生物的合作不會對我們於核心產品的權利、義務及控制權產生任何影響。

蘇州金闔

蘇州金闔為一家於2020年4月3日在中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資、投資管理及資產管理。蘇州金闔由其普通合夥人廣州金垣坤通股權投資管理有限公司持有1.02%，後者分別由梁耀銘先生及郝必喜先生擁有55%及45%。概無有限合夥人持有蘇州金闔30%以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，廣州金垣坤通股權投資管理有限公司、梁耀銘先生及郝必喜先生各為一名獨立第三方。

軒盼一號

軒盼一號為一家於2021年8月24日在中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資、投資管理及資產管理。軒盼一號創業投資基金由其普通合夥人和瑞創業投資基金管理(深圳)有限公司持有1.95%（「和瑞創業投資」），後者由陳若霖女士、王智顯先生及林貝先生持有其合夥人權益的40%、40%及20%。軒盼一號由安徽華夏嘉和新型材料科技有限公司（作為其最大有限合夥人）持有38.95%，安徽華夏嘉和新型材料科技有限公司分別由恒泰潤生集團有限公司、吳浩先生及張齡女士持有51%、25%及24%權益。恒泰潤生集團有限公司由楊立標先生持有90%。並無其他有限合夥人持有軒盼一號超過30%合夥權益。截至最後實際可行日期，和瑞創業投資、陳若霖女士、王智顯先生、林貝先生、華夏嘉和新型材料科技有限公司、恒泰潤生集團有限公司、吳浩先生、張齡女士及楊立標先生各為一名獨立第三方。

晉江軒弘

晉江軒弘為一家於2022年6月10日在中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權基金的股權投資、投資管理及資產管理。晉江軒弘由其普通合夥人及和瑞創業投資持有9.09%，後者的合夥權益由陳若霖女士、王智顯先生及林貝先生分別持有40%、40%及20%。晉江軒弘由其最大有限合夥人沈軍先生持有63.6%，概無其他有限合夥人於晉江軒弘持有超過30%的合夥權益。截至最後實際可行日期，和瑞創業投資、陳若霖女士、王智顯先生、林貝先生及沈軍先生各為一名獨立第三方。軒盼一號及晉江軒弘各自的普通合夥人為和瑞創業投資。

長江創新

長江創新為一家於2016年12月22日在中國成立的有限責任公司，主要從事私募股權投資。長江創新由長江證券股份有限公司全資擁有，後者股份於深圳證券交易所上市（股份代號：

歷史、發展及公司架構

000783)。長江證券股份有限公司並無股東持有超過其30%股權。截至最後實際可行日期，長江證券股份有限公司為一名獨立第三方。

武漢光谷

武漢光谷為一家於2015年8月20日在中國成立的有限合夥企業，主要從事非上市公司股權投資、投資管理及資產管理。武漢光谷由其普通合夥人武漢光谷人才私募投資管理有限公司(「**武漢光谷投資管理**」)持有0.18%。武漢光谷投資管理分別由太證資本管理有限責任公司、武漢光谷合夥人投資引導資金有限公司(「**武漢光谷投資資金**」)及湖北漢江投資管理有限公司(「**湖北漢江**」)分別持有35%、34%及31%。太證資本管理有限責任公司由太平洋證券股份有限公司(其股份於上海證券交易所上市(股份代號：601099))全資擁有。太平洋證券股份有限公司並無股東持有其超過30%股權。武漢光谷投資資金由武漢光谷金融控股集團有限公司全資擁有，武漢光谷金融控股集團有限公司由湖北省科技投資集團有限公司持有54.86%的股權。湖北省科技投資集團有限公司的最終實益擁有人為武漢東湖新技術開發區管理委員會。湖北漢江由駱駝集團股份有限公司(其股份於上海證券交易所上市(股份代號：601311))擁有47.05%。駱駝集團股份有限公司並無股東持有其超過30%股權。武漢光谷由武漢光谷投資資金作為其最大有限合夥人持有66.84%。截至最後實際可行日期，武漢光谷投資管理、太證資本管理有限責任公司、武漢光谷投資資金、湖北漢江、太平洋證券股份有限公司、武漢光谷金融控股集團有限公司、湖北省科技投資集團有限公司、武漢東湖新技術開發區管理委員會、駱駝集團股份有限公司及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

東科創星

東科創星為一家於2014年7月11日在中國成立的有限合夥企業，主要從事商業資訊諮詢及企業管理諮詢。東科創星由其普通合夥人朱自芳先生持有36.07%。概無有限合夥人於東科創星持有超過30%的合夥權益。截至最後實際可行日期，朱自芳先生為一名獨立第三方。

武漢高科

武漢高科為一家於2011年12月28日在中國成立的有限責任公司，主要從事科技企業孵化服務、企業管理諮詢及高科技投資服務。武漢高科由其兩名最大股東武漢高科醫療器械園有限公司及湖北國知專利創業孵化園有限公司(「**湖北國知**」)分別持有48%及35%。武漢高科醫療器械園有限公司由武漢高科國有控股集團有限公司持有98.52%，後者為一家由武漢東湖新技術開發區管理委員會持有的中國國有企業。湖北國知由湖北益通建設股份有限公司持有71.4%。湖北益通建設

歷史、發展及公司架構

股份有限公司的股東概無持有其30%以上的股權。截至最後實際可行日期，武漢高科醫療器械園有限公司、武漢高科國有控股集團有限公司、湖北國知、湖北益通建設股份有限公司及彼等各自最終實益擁有人各為一名獨立第三方。

禾盈同晟

禾盈同晟為一家於2017年6月16日在中國成立的有限責任公司，主要從事企業管理及投資。禾盈同晟由其普通合夥人彭勃先生持有18.84%。概無有限合夥人持有禾盈同晟30%以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，彭勃先生為一名獨立第三方。

徐淵平先生

徐淵平先生為個人投資者，其屬獨立第三方。徐先生目前擔任於全國中小企業股份轉讓系統（「**新三板**」）掛牌的北京閱微基因技術股份有限公司（股票代碼：872723）的董事，並擔任另一家新三板掛牌公司北京貝爾生物工程股份有限公司（股票代碼：874527）的董事。徐先生亦為達晨財智創業投資管理有限公司的投資經理。

唐路遙先生

唐路遙先生為個人投資者，其屬獨立第三方。彼限時擔任武漢微派網絡科技有限公司的首席執行官。

嘉興丹麓

嘉興丹麓是一家於2025年12月22日在中國成立的有限責任公司，主要從事創業投資活動。嘉興丹麓由普通合夥人丹麓（深圳）私募股權基金管理有限公司（「**丹麓深圳**」）持有0.48%。方波先生及雷游泳先生作為有限合夥人各自持有嘉興丹麓 49.76%的權益。丹麓深圳由廣州丹麓股權投資管理有限公司（「**廣州丹麓**」）全資擁有，而廣州丹麓則由陸勤超先生（作為其最大股東）持有60%權益。廣州丹麓其餘股東概無持有其股權超過30%。截至最後實際可行日期，方波先生、雷游泳先生、陸勤超先生、丹麓深圳、廣州丹麓及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

聯席保薦人確認

基於(i)[**編纂**]將於[**編纂**]投資完成後超過120個完整日進行；及(ii)所有授予[**編纂**]投資者，並與[**編纂**]投資相關的特別權利，已於向聯交所提交首次[**編纂**]申請前終止，聯席保薦人認為，上述[**編纂**]投資符合指南第4.2章的規定。

中國監管規定

據中國法律顧問告知，本公司已就上述所有重大方面根據適用中國法律及法規進行的成立、轉制、認購、轉讓及股權變動，完成向相關地方國家市場監督管理總局進行必要登記或備案。

歷史、發展及公司架構

[編纂]理由

有關我們[編纂]理由及未來計劃的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

公眾持股量

於非上市股份轉換為H股後及於[編纂]完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)，本公司將擁有[編纂]股H股。根據本公司的全流通申請將由非上市股份轉換而來並於聯交所上市的合計[編纂]股H股(佔[編纂]後已發行股份總數的約[編纂]%)，由以下各方持有：(i)我們的執行董事及控股股東張博士；(ii)武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾(各自為張博士(作為普通合夥人)控制的員工激勵平台)；及(iii)凱普生物、建創中民及上海建騰(各自為[編纂]投資者及主要股東，其中，建創中民與上海建騰因擁有同一最終實益擁有人而被視為一組主要股東)，這些H股將不會根據上市規則第8.08條計入公眾持股量。

除本節所披露者外，其餘現有股東概非本公司的核心關連人士，且其餘現有股東持有的所有股份將計入公眾持股量。緊隨[編纂]完成後，假設(i) [編纂]股H股於[編纂]中配發及發行；(ii) [編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股非上市股份轉換為H股；及(iv)[編纂]完成後，本公司股本中[編纂]股股份已發行及流通在外，則[編纂]股股份(佔本公司已發行股份總數的約[編纂]%)將計入公眾持股量。

就指示性[編纂]為每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元(分別為[編纂]的[編纂]、[編纂]及[編纂])而言，本公司H股的預期[編纂]將不超過60億港元。根據上市規則第19A.13A(1)條，倘本公司H股於[編纂]時的預期市值不超過60億港元，則最低公眾持股量要求為已發行H股總數的25%。預期於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，公眾持有的[編纂]H股總數將佔本公司[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%。因此，本公司將能符合上市規則第19A.13A條的最低公眾持股量要求。

自由流通量

根據上市規則第19A.13C(1)條，倘申請人為上市時未持有其他上市股份的中國發行人，則必須有足夠的H股由公眾持有並可於上市後進行交易。這通常意味著尋求上市的H股於上市時由公眾人士持有且不受任何出售限制(無論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)的部分必須：(1)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股)至少10%，上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(2)上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後，現有股東持有的合共[編纂]股股份（相當於[編纂]完成後總股本的[編纂]%）將受[編纂]起計12個月的禁售期所限。因此，根據當前[編纂]架構，於[編纂]完成後，預期於[編纂]完成後至少[編纂]%的總股本將不會於[編纂]時受到任何出售限制（不論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定）。

預計本公司符合上市規則第19A.13C條項下的自由流通量規定。

本公司市值

下表為本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的市值概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期 未計及股份拆細			截至[編纂] 已計及股份拆細		
	股份數目	股份說明	持股百分比	H股數目 ⁽¹⁾	股份說明	持股百分比
張博士 ⁽²⁾	1,629,128	未上市股份	32.29%	[編纂]	H股	[編纂]
凱普生物	584,360	未上市股份	11.58%	[編纂]	H股	[編纂]
建創中民 ⁽³⁾	506,900	未上市股份	10.05%	[編纂]	H股	[編纂]
蘇州金闔	447,085	未上市股份	8.86%	[編纂]	H股	[編纂]
武漢昶晟 ⁽²⁾	365,445	未上市股份	7.24%	[編纂]	H股	[編纂]
武漢艾米尼森 ⁽²⁾	286,125	未上市股份	5.67%	[編纂]	H股	[編纂]
武漢未艾 ⁽²⁾	274,180	未上市股份	5.43%	[編纂]	H股	[編纂]
軒盼一號	211,795	未上市股份	4.20%	[編纂]	H股	[編纂]
上海建騰 ⁽³⁾	207,640	未上市股份	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]
長江創新	122,510	未上市股份	2.43%	[編纂]	H股	[編纂]
武漢光谷 ⁽⁴⁾	113,420	未上市股份	2.25%	[編纂]	H股	[編纂]
東科創星	113,420	未上市股份	2.25%	[編纂]	H股	[編纂]
晉江軒弘	41,525	未上市股份	0.82%	[編纂]	H股	[編纂]
武漢高科 ⁽⁴⁾	12,460	未上市股份	0.25%	[編纂]	H股	[編纂]
禾盈同晟	11,640	未上市股份	0.23%	[編纂]	H股	[編纂]
徐淵平先生	22,367	未上市股份	0.44%	[編纂]	H股	[編纂]
唐路遙先生	50,000	未上市股份	0.99%	[編纂]	H股	[編纂]
嘉興丹麓	45,455	未上市股份	0.90%	[編纂]	H股	[編纂]
小計	5,045,455	未上市股份	100.00%	[編纂]	H股	[編纂]
[編纂]公眾股東	-	-	-	[編纂]	H股	[編纂]
總計	5,045,455	未上市股份	100.00%	[編纂]	H股	100.00%

附註：

- (1) 所有現有股東持有的[編纂]股未上市股份（已計入股份拆細）將於[編纂]時轉換為H股。
- (2) 張博士、武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾合共將持有[編纂]股股份，佔本公司[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%。
- (3) 建創中民及上海建騰合共將持有[編纂]股股份，佔本公司[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%。
- (4) 相關股東逾30%的合夥權益或股權最終受武漢東湖新技術開發區管理委員會監督及管理。該等受的合夥權益最終受武漢東湖新技術開發區管理委員會監督及管理的相關股東合共將持有[編纂]股股份，佔本公司[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%。

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	適應症	樣本類型	開發階段				上市/獲批	下一里程碑	上市	類型	靶向治療階段	目標市場/地區	自主研發(是/否)
			早期開發中	後期開發中	註冊試驗	商業化							
★ 艾美特	新發CARC治療	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	國家藥品監督管理局：2025年5月 歐盟CE-IVD認證：2025年3月	不適用	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國及歐盟	是
			中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2027年下半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	後發	中國	中國
★ 艾美樂	尿路上皮癌 泌尿系統癌	尿液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	國家藥品監督管理局：2025年10月	計劃於2026年上半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國及歐盟	是
			中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2026年上半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	後發	中國	中國
艾美諾	胃癌	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2026年上半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美聯	肺癌	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2026年下半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美樂	子宮內膜癌	細胞	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2027年下半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美諾	多發性骨髓瘤 (骨質增生)	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	不適用	計劃於2027年下半年 向國家藥監局申請註冊	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美樂	結直腸癌	糞便	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	國家藥品監督管理局：2025年3月 歐盟CE-IVD認證：2024年6月	不適用	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美樂	結直腸癌	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	國家藥品監督管理局：2025年9月 歐盟CE-IVD認證：2024年3月	不適用	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是
艾美樂	食管癌	血液	中國(中國)	中國(CE-IVD認證)	註冊試驗	商業化	國家藥品監督管理局：2025年5月 歐盟CE-IVD認證：2024年3月	不適用	中國	血液腫瘤器械	III期、III期、III期及IV期	中國	是

附註：

- 我們所有產品及候選產品均為內部開發。
- 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。
- 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。
- 包括肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌、食管癌、胰腺癌。
- 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。樣本處理步驟可適應自動化核酸提取儀，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。

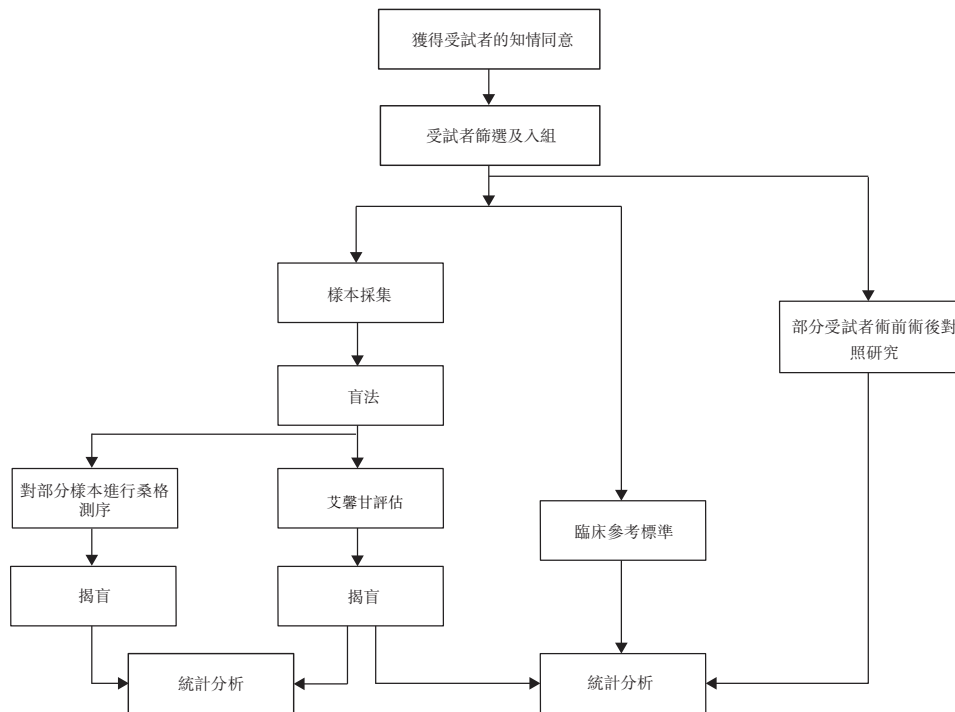
該試驗共入組1,248名受試者，其中1,182名為可評估對象。符合條件的受試者包括疑似肝癌患者及患有干擾性疾病的患者。肝癌受試者的臨床診斷背景包括肝細胞癌、肝內膽管癌、混合性肝細胞癌及其他肝臟惡性腫瘤。患有干擾性疾病的患者的臨床診斷背景包括肝臟良性腫瘤、肝

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异性引物和熒光探針。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。

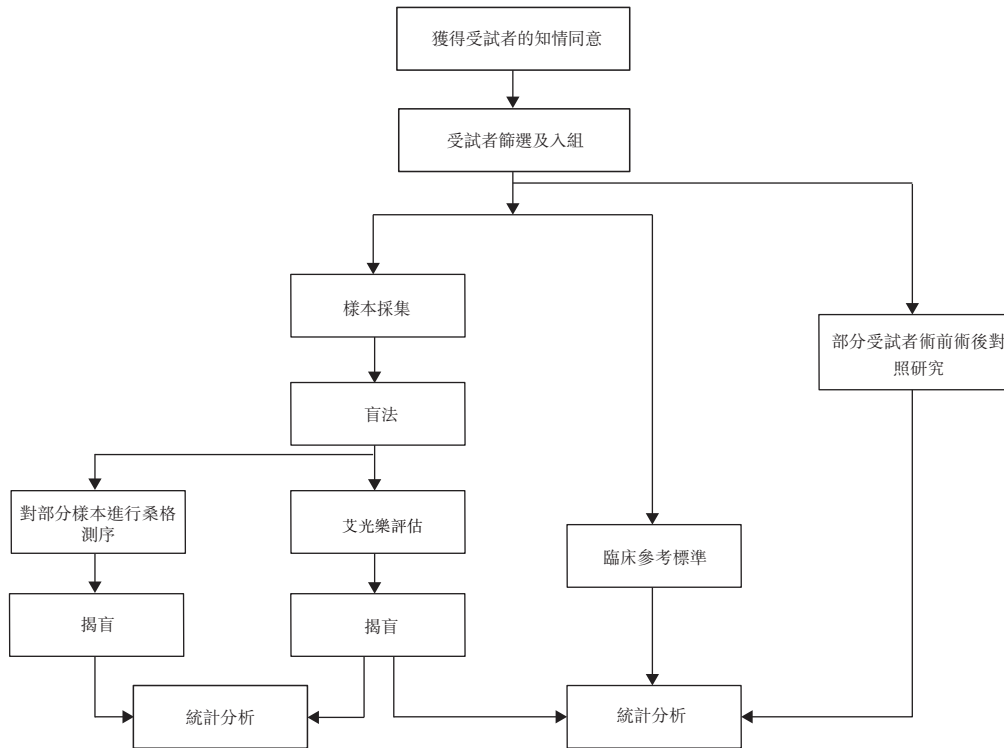
該試驗共入組1,676名受試者，其中1,571名為可評估對象。符合條件的受試者包括：出現臨床症狀（如血尿、膀胱刺激症狀、側腹痛）者、非侵入性影像檢查結果異常且需進一步評估者、影像檢查無法確定是否需進行膀胱鏡檢查的新診斷患者，以及患有泌尿系統良性疾病或其他已確診或疑似惡性腫瘤的患者。所有受試者的年齡介乎18至96歲，其中約40.5%的受試者最後被歸類為尿路上皮癌病例（637/1,571），而其餘受試者則被歸類為非尿路上皮癌病例（934/1,571）。儘管迄今為止，我們在為艾馨甘招募受試者時並未遇到重大問題，但未來仍可能面臨挑戰。請參閱「風險因素—倘我們在臨床試驗中招募及挽留參與者遇到困難，我們的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

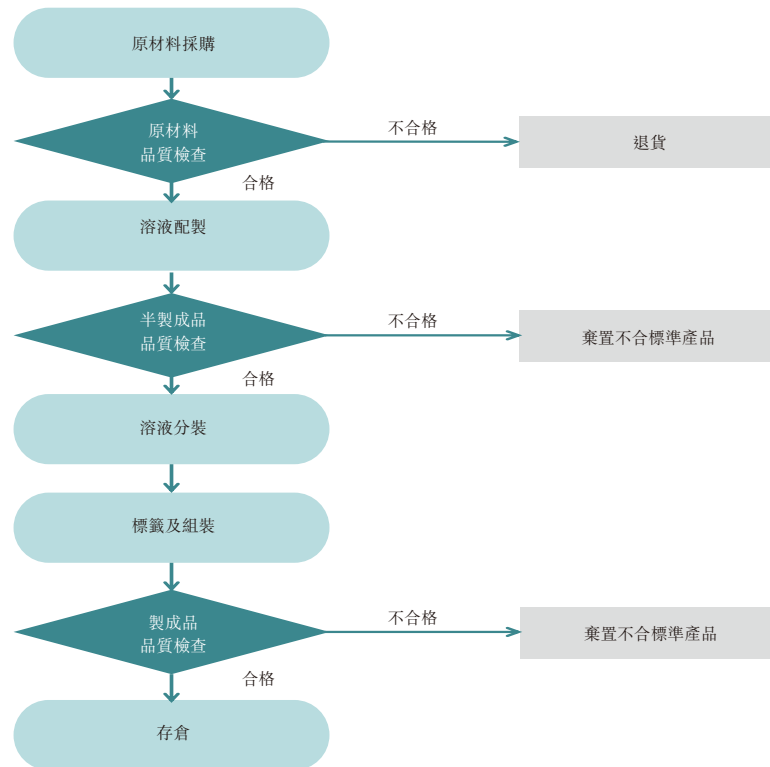
截至最後實際可行日期，我們的主要生產設施位於中國武漢，年產量約為1.3百萬套測試，其主要用作於往績記錄期間生產我們的早期癌症檢測產品及候選產品，包括艾長康、艾長健、艾馨甘、艾思寧。我們的生產設施配備先進的自動化設備，可大幅提升效率及降低生產成本。生產

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	佔總收入	收入性質	信用期	開始業務年份
			人民幣千元	百分比			
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		<u>5,303</u>	<u>73.2</u>			

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	收入性質	信用期	開始業務 年份
			人民幣千元	百分比 %			
金城醫學 ⁽¹⁾	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			<u>11,662</u>	<u>75.6</u>			

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「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 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
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	<u>1,389</u>	<u>52.5</u>			

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 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	<u>2,132</u>	<u>52.3</u>			

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、檢測试剂盒及其應用	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试剂盒及其應用	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		權利持有人	狀態	權利屆滿日期	知識產權編號
		(國家/地區)	專利類別				
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可強制執行性。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／或許可證辦理執行情序。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

與控股股東的關係

我們的控股股東

[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，張博士將控制我們已發行股本總額的[編纂]%，包括：(i)其直接實益擁有的[編纂]%；(ii)武漢昶晟實益擁有的[編纂]%；(iii)武漢艾米尼森實益擁有的[編纂]%；及(iv)武漢未艾實益擁有的[編纂]%。武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾各自由張博士以普通合夥人的身份控制。因此，張博士、武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾將於[編纂]後成為我們的控股股東。

業務劃分

武漢艾諾醫學實驗室

自成立以來直至最後實際可行日期，張博士一直是武漢艾諾醫學實驗室的唯一實益股東。武漢艾諾醫學實驗室為於2021年11月26日在中國成立的有限責任公司，營運醫療測試業務。本公司先前於2021年11月26日至2025年7月22日期間，代表實益擁有人張博士擔任武漢艾諾醫學實驗室的代名人股東，主要為協助早期業務發展。於2025年7月23日，本公司將武漢艾諾醫學實驗室所有股權歸還予張博士。本集團與武漢艾諾醫學實驗室的業務明確區分。

以下為武漢艾諾醫學實驗室與本公司的對比概要：

類別	武漢艾諾醫學實驗室	本集團
商業資格	持有(i)醫療機構執業許可證；(ii)臨床基因擴增檢驗實驗室技術審核驗收合格證；及(iii)湖北省生物安全實驗室備案證。	已取得(i)醫療器械生產許可證；(ii)生產備案證；(iii)產品註冊證；及(iv)產品備案證。
業務模式	為缺乏內部檢測能力的客戶提供醫學檢驗及診斷服務，以檢驗中心為核心，並不從事診斷試劑盒的研發生產、註冊或銷售。	研發並向具備內部檢測能力的終端客戶的客戶銷售自主研發的診斷試劑盒。

與控股股東的關係

類別	武漢艾諾醫學實驗室	本集團
下游客戶	<p>醫院、體檢中心及其他需要檢測服務但缺乏內部檢測能力的機構。</p> <p>武漢艾諾醫學實驗室與本集團的主要客戶之間並無重疊。</p>	<p>直接銷售予醫學實驗室，並透過分銷商銷售予具備檢測能力的公立醫院。武漢艾諾醫學實驗室作為一家第三方醫學檢驗實驗室，是本集團於往績記錄期間的醫學檢驗實驗室客戶之一。武漢艾諾醫學實驗室視乎業務需要向我們採購診斷試劑盒，並利用其分子檢測技術平台提供多種檢測服務。</p>
供應商	<p>本集團並非武漢艾諾醫學實驗室的唯一檢測試劑供應商，我們出售予武漢艾諾醫學實驗室的产品售價與出售予其他獨立第三方的價格相若。</p>	
財務	<p>於往績記錄期間，武漢艾諾醫學實驗室與本公司各自維持獨立的財務會計系統，編製各自的獨立財務報表。兩家實體之間並無任何公司間貸款、擔保安排或財務依賴關係。</p>	
管理	<p>於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除張博士曾擔任武漢艾諾醫學實驗室的董事外，本集團與武漢艾諾醫學實驗室之間並無董事、高級管理層、研發及銷售人員重疊。</p> <p>武漢艾諾醫學實驗室的總經理孫帆先生負責其整體營運，獨立行事，並未參與本集團的管理工作。</p>	

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，我們的控股股東或彼等各自的任何緊密聯繫人概無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的任何業務中擁有任何權益，以致根據上市規則第8.10條須予披露。

業務獨立

經考慮以下因素，董事信納我們於[編纂]時及[編纂]後能夠獨立於控股股東及其彼等各自的緊密聯繫人經營業務。

營運獨立

我們的日常營運並非依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。我們有本身的組織架構，設有自主管理的部門，專責各項職能，包括但不限於研發、業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及營銷或公司秘書職能。我們有本身專責該等相關領域的部門，

與控股股東的關係

該等部門已經運作並預期將繼續個別獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。此外，我們有本身的營運及人力資源管理人員。我們亦維持一套全面的內部控制程序以促進業務的有效營運。

我們有權全權獨立作出業務的所有決策及進行業務營運。我們持有及享有對我們在所有重大方面經營業務而言屬必要的所有相關許可證及牌照的利益，並擁有充足的資本、設施、設備及僱員以獨立於控股股東的經營業務。此外，我們與主要客戶及供應商的接觸及關係獨立於控股股東。

我們已與關連人士訂立若干持續關連交易。有關更多詳情，請參閱本文件「持續關連交易」。考慮到相關交易於往績記錄期間的金額對本集團而言並不重大，董事相信該等交易不會對本集團的營運獨立性構成任何影響。

基於上述因素，董事認為我們的營運獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。董事確認，**[編纂]**後本集團將能獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營業務。

董事會及高級管理層集體作出我們的管理及營運決策。**[編纂]**後，董事會將由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。張博士為執行董事、總經理兼董事會主席。有關更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事具備相關經驗以確保董事會運作良好。我們進一步相信董事及高級管理層成員能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行彼等於本公司管理業務的職責，原因如下：

- (a) 我們的日常管理及運營由核心管理團隊(包括張良祿博士、董蘭蘭博士、郭洪博士、吳志誠先生、謝明昊先生及周諦晗女士，「**核心管理團隊**」)負責，預期於**[編纂]**時及**[編纂]**後該團隊將繼續負責本集團的整體日常管理，並向股東履行職責。除張博士外，核心管理團隊的每名成員均獨立於控股股東；所有團隊成員均擁有本公司經營所在行業的豐富經驗，因而能夠作出符合本公司及其股東整體利益的決策。
- (b) 除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露我們的董事及高級管理人員所持權益外，董事會所有其他成員及高級管理人員與控股股東及其各自的緊密聯繫人概無其他關係。武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾各自作為員工激勵平台，並無實質業務營運，因此，我們的董事或高級管理層毋須積極參與其日常工作或日常管理。此外，

與控股股東的關係

[編纂]後，概無其他董事或高級管理層成員將(i)於武漢昶晟、武漢艾米尼森、武漢未艾或彼等各自的緊密聯繫人擔任任何董事職務或管理職務；或(ii)與武漢昶晟、武漢艾米尼森、武漢未艾或彼等各自的緊密聯繫人有任何其他關係；

- (c) 獨立非執行董事在不同領域擁有經驗。我們相信彼等將能夠在董事會的決策過程中行使獨立判斷並提供公正意見，保障本公司及股東的整體利益；
- (d) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其須為本公司的最佳利益行事，且其不得使其作為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (e) 我們已制定內部控制機制以識別關聯方交易及關連交易，確保於建議交易中擁有衝突利益的股東或董事將就相關決議案放棄投票。倘舉行董事會會議或股東大會以審議董事或控股股東或彼等各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大利益的建議交易，則相關董事或控股股東及彼等各自的緊密聯繫人須就相關決議案放棄投票，且不計入投票的法定人數；及
- (f) 我們將制定企業管治措施並採取充分有效的控制機制管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突(如有)，為我們的獨立管理提供支持。有關詳情，請參閱本節「企業管治措施」。

基於上述因素，董事信納彼等能夠獨立履行於本公司的管理角色，且董事認為[編纂]後我們能夠於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人管理業務。

財務獨立

我們有一個獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的獨立內部控制、會計及財務管理系統。我們亦已設立一個獨立的財務部門，根據我們自身的業務需要作出決策。我們已於銀行獨立開設賬戶，並無與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。

此外，我們能從獨立第三方取得融資，無需依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已獨立取得第三方投資者[編纂]前投資。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」一節。截至最後實際可行日期，概無應付或應收本公司控股股東或其各自緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘，亦無由本公司控股股東或其各自緊密聯繫人提供或向其作出的質押及擔保。

與控股股東的關係

企業管治措施

董事相信，我們擁有充足的企業管治措施管理控股股東及本集團之間的潛在利益衝突並保障股東整體的利益，原因如下：

- 倘就審議控股股東及／或彼等各自的任何緊密聯繫人擁有重大利益的建議交易舉行股東大會，控股股東及／或彼等各自的任何緊密聯繫人不會就決議案投票，且彼等不得計入法定人數內；
- 我們的組織章程細則規定董事須就批准該董事或彼等各自的任何聯繫人於其中擁有重大利益的任何合約、交易或安排的任何決議案放棄投票，且該董事不得計入出席董事會會議的法定人數內；
- 本集團已建立內部控制機制識別關連交易。[編纂]後，倘本集團與控股股東及／或其任何緊密聯繫人之間擬訂立任何交易，我們將遵守組織章程細則及上市規則的規定，包括(如適用)報告、獨立非執行董事的年度審閱、公告及獨立股東批准；
- 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將每年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業意見以保障股東的利益；
- 控股股東張博士將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、營運及市場資料，以及獨立非執行董事為年度審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突所需的任何其他必要資料；
- 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；
- 我們已委任昇世資本有限公司擔任我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引，並就上市規則或香港適用法律及法規的任何修訂或補充及時知會我們；及
- 我們已根據上市規則及企業管治守則設立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並已制定書面職權範圍。

基於上述因素，董事信納我們已實施足夠的企業管治措施以於上市後管理本公司與控股股東之間可能出現的利益衝突，並保障少數股東的權益。

持續關連交易

概覽

本集團與上市完成後將成為我們關連人士的各方之間的若干交易將根據上市規則第14A章構成本公司上市後的持續關連交易。

相關關連人士

關連人士	關連關係
凱普生物、廣東凱普生物科技股份有限公司（「廣東凱普生物」）及其附屬公司	截至最後實際可行日期，我們的主要股東凱普生物由廣東凱普生物作為其控股公司持有61%。因此，廣東凱普生物及其附屬公司為本公司的關連人士。
武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司（「武漢艾諾醫學實驗室」）	截至最後實際可行日期，武漢艾諾醫學實驗室由我們的執行董事兼控股股東張博士全資擁有，因而為張博士的聯繫人，及因此為本公司關連人士。

部分獲豁免的持續關連交易

框架經銷協議

主要條款

於2026年[•]，本公司與廣東凱普生物簽訂框架經銷協議（「**框架經銷協議**」），據此，我們向廣東凱普生物及其附屬公司（「**凱普生物經銷商**」）銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材，供其轉售予選定醫療機構。我們對凱普生物經銷商的銷售不包括艾宮舒。艾宮舒為子宮頸癌甲基化檢測產品，乃依據與本公司訂立的授權協議所開發，而凱普生物經銷商已取得艾宮舒的監管批准。因此，凱普生物經銷商毋須直接向本公司購買艾宮舒，但須就使用本公司專利技術支付授權費用。框架經銷協議並無載有銷售量承諾的條款，亦無獨家經銷條款。

框架經銷協議的初始期限為[編纂]起至2028年12月31日。遵守上市規則及適用法律法規的前提下，框架經銷協議可不時續期，每次續約期限不超過三年；在此情況下，凱普生物經銷商將享有優先續約的權利。

我們通常會為凱普生物經銷商設定月度及年度銷售目標。若年度銷售金額超過年度銷售目標，凱普生物經銷商有權獲得銷售獎金。此舉旨在激勵凱普生物經銷商增加本公司向全國選定醫療機構銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材，從而提升該類產品的市場滲透率。

框架經銷協議為框架協議，當中提供了其中所述交易的運作機制。訂約方應按訂單基準釐定將予供應的產品數量並訂立補充銷售協議。

持續關連交易

定價政策

依據框架經銷協議，我們的癌症檢測產品及相關試劑與耗材按固定銷售價格銷售予凱普生物經銷商，該固定銷售價格經參考(其中包括)同一授權分銷區域內，同類產品的現行市場價格後公平措施釐定。上述定價政策過往及日後均與提供予其他獨立第三方經銷商的價格或條款具有可比性，且不會更優惠。

付款期限

相關凱普生物經銷商應在收到發票後15個營業日內及與本集團發貨前支付根據框架經銷協議應付的費用，本集團則須收到付款後5個營業日內發貨。

歷史交易金額

下表載列於往績記錄期間本公司向凱普生物經銷商銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材的歷史交易金額：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材	294	248 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 於2025年，對廣東凱普生物的銷售額下降，主要由於廣東凱普生物基於自身的營運及業務考量所致。框架經銷協議並無明確銷量承擔。

年度上限

下表載列框架經銷協議項下擬進行交易的建議年度上限：

	截至12月31日止年度		
	2026年	2027年	2028年
	(人民幣千元)		
銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材	600	900	1,500

根據框架經銷協議銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材的建議年度上限乃基於以下因素估計：

- (i) 與凱普生物經銷商的過往交易金額；
- (ii) 我們的癌症檢測產品及相關試劑與耗材的市場價格及原材料及主要成分價格上漲造成的潛在價格波動；及
- (iii) 我們的癌症檢測產品及相關試劑與耗材的預期市場需求增長。

持續關連交易

由於我們獲批的癌症檢測產品數量持續增加，客戶可選購的產品範圍預計將更為廣泛。我們預期凱普生物經銷商未來向本集團的採購量將逐步提升，並建議相應增加年度上限。

交易原因

廣東凱普生物為中國境內體外診斷試劑供應商，擁有涵蓋銷售與市場推廣的完整運營鏈，並在分子診斷市場處於龍頭地位。其HPV診斷試劑盒系列在宮頸癌早期診斷與篩查中發揮重要作用。透過授予凱普生物經銷商經銷權，我們可藉助廣東凱普生物多元化的渠道資源、龐大的下游客戶群、充足的資金資源及強大的品牌知名度，拓展我們的銷售渠道與產品分銷範圍。鑑於廣東凱普生物在癌症篩查行業的知名聲譽，廣東凱普生物與本集團的合作具商業合理性，且符合本公司最佳利益。

上市規則涵義

由於就上市規則第14A章計算的一項或多項適用百分比比率(溢利比率除外)預期超過5%但少於25%，而最高年度上限少於10百萬港元，故框架經銷協議項下擬進行的交易將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定，但須遵守上市規則第14A章項下的年度申報、年度審閱的規定。

非豁免持續關連交易

框架銷售協議

主要條款

於2026年[•]，本公司與武漢艾諾醫學實驗室簽訂框架銷售協議(「**框架銷售協議**」)，據此，我們同意向武漢艾諾醫學實驗室銷售我們的癌症檢測產品及相關試劑與耗材。

框架銷售協議的初始期限為[編纂]起至2028年12月31日。遵守上市規則及適用法律法規的前提下，框架銷售協議可不時進一步續期不超過三年。框架銷售協議續期後，雙方可基於當時的現行情況修訂協議條款。

根據框架銷售協議的條款，我們將根據個別訂單銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材，訂單明確(其中包括)產品類型、購買數量及交付日期等。

框架銷售協議為框架協議，載列其中所述交易的運營機制。雙方將分別簽訂基礎協議，載列在框架銷售協議訂明的參數內該等交易的詳細條款。該等基礎協議的最終條款將按具體情況根據公平合理基準經雙方公平磋商後釐定。

持續關連交易

定價政策

根據框架協議，癌症檢測產品及相關試劑與耗材的銷售價格經參考(其中包括)類似產品的現行市場價格公平措施釐定。上述定價政策過往及日後均與提供予獨立客戶的價格或條款具有可比性，且不會更優惠。

付款期限

根據框架銷售協議應付費用於本集團交付產品前支付，本集團應於收到訂單後5個營業日內交付產品。

歷史交易金額

下表載列我們於往績記錄期間向武漢艾諾醫學實驗室銷售癌症早期檢測及其他相關產品的歷史交易金額：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材	3,774	2.656 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 於2025年，對武漢艾諾醫學實驗室的銷售額下降，乃由於失去若干主要客戶，導致武漢艾諾醫學實驗室的整體業務規模縮減，進而間接減少了其向本公司採購的金額。武漢艾諾醫學實驗室可能會根據市場發展及技術變化，調整其向包括本公司在內的供應商採購的數量，因市場上存在其他可供選擇的供應商。

年度上限

下表載列框架銷售協議下擬進行的交易的交易金額的建議年度上限：

	截至12月31日止年度		
	2026年	2027年	2028年
	(人民幣千元)		
銷售癌症檢測產品及相關試劑與耗材	3,800	5,000	6,000

根據框架銷售協議銷售的癌症檢測產品及相關試劑與耗材的建議年度上限已根據以下因素作出估計：

- (i) 與武漢艾諾醫學實驗室的歷史交易金額；
- (ii) 我們的癌症檢測產品及相關試劑與耗材的市場價格及潛在價格波動；
- (iii) 我們癌症檢測產品及相關試劑與耗材的市場需求預期增長；及
- (iv) 武漢艾諾醫學實驗室的檢測能力。

持續關連交易

由於我們獲批的癌症檢測產品數量持續增加，客戶可選購的產品範圍預計將更為廣泛。我們因此預期武漢艾諾醫學實驗室未來向本集團的採購量將逐步提升。隨著行業日趨成熟及下游客戶需求趨於穩定，預期第三方醫學實驗室渠道的整體增長率及貢獻將持續穩步提升。因此，本集團建議提高相關年度上限。

交易原因

本集團的主要業務為提供基於甲基化的早期癌症檢測產品。作為武漢艾諾醫學實驗室相關癌症檢測產品的供應商，本集團受益於武漢艾諾醫學實驗室並與其建立穩定的互補業務關係。該關係公平合理，有利於本集團的穩定運營及業務擴展，符合本公司及股東整體利益。

上市規則涵義

由於就上市規則第14A章計算的一項或多項適用百分比比率(溢利比率除外)按年度基準計算預期超過25%，故框架銷售協議項下擬進行的交易將構成本公司的非豁免持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章項下的年度申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

獲豁免持續關連交易

授權協議

主要條款

本公司與凱普生物於2018年5月訂立授權協議，該協議其後於2019年3月修訂。根據授權協議，本公司授予凱普生物獨家許可，在中國使用專利、專利申請及專有技術，以開發、製造及商業化宮頸癌早期檢測產品艾宮舒，為期十年，自艾宮舒取得III類醫療器械註冊之日起計。

根據授權協議的條款，本公司仍為艾宮舒的專利持有人及技術知識擁有人，保留所有相關的潛在知識產權，而凱普生物則持有在中國使用相關專利及技術知識的獨家、不可轉讓及須支付特許權使用費的許可，其中包括所有專利申請文件、生產工藝規範文件及質量檢測方法(「**授權標的**」)。根據授權協議，本公司將就授權標的提供技術服務，包括就試驗生產艾宮舒提供技術實施指導及現場技術指導。

協議期限

根據授權協議，本公司及凱普生物初步同意由2018年3月10日起至2028年3月9日止為期十年。由於艾宮舒於2018年5月尚未收到國家藥監局批准，十年期的開始日期已透過於2019年3月訂

持續關連交易

立補充協議進行調整。根據補充協議，十年期自艾宮舒取得III類醫療器械註冊之日起計。艾宮舒的III類醫療器械註冊已於2024年9月10日取得，因此授權期限為2024年9月10日至2034年9月9日。

根據上市規則第14A.52條的規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，惟倘交易性質要求協議期限長於三年則不在此限。我們的董事(包括獨立非執行董事)認為，授權協議乃按一般商業條款訂立，並相信授權協議的期限長於三年乃屬正常商業慣例，且符合本公司及其股東的整體利益，原因為：(i)授權標的物的性質；(ii)該期限為凱普生物長期不間斷地使用授權標的提供確定性；及(iii)該安排的長期性質令我們感到安心，因我們將毋須花費不必要的時間、成本及資源重新磋商授權標的之使用條款，此舉將造成財務、營運及行政負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，技術授權協議為期十年視為行業慣例。經考慮授權協議的期限、授權協議項下擬進行交易的性質、上述交易的理由及行業顧問的意見，聯席保薦人同意，性質類似的協議具有超過三年之期限屬正常商業慣例。

進行交易事項的理由

凱普生物為中國製藥公司，在新藥開發及商業化方面具備豐富的成功經驗。本公司在產品商業化方面的經營歷史有限，我們自成立以來的營運主要集中在業務規劃、集資、進行臨床前研究及臨床試驗。凱普生物在中國內地擁有強大的商業化能力，並在醫藥產品方面擁有經驗豐富及專業的內部銷售及營銷團隊，將使本公司能夠實現艾宮舒的市場滲透。透過提供獨家方式達成的合作就授權標的的授出許可及採用基於特許權使用費的利潤分成安排符合本公司及其股東的整體最佳利益，因其使本公司能夠分散研發風險、進一步加快艾宮舒的商業化、使其總可銷售價值最大化以及提升其整體收入生成及價值實現。

交易金額

根據授權協議，我們的收入主要來源於按凱普生物的艾宮舒相關銷售額的8%至10%收取提成。根據2024年及2025年分別為人民幣81千元及人民幣111千元的歷史特許權使用費交易金額，以及未來三年艾宮舒的預期銷售額，我們預計該安排於未來三年產生的年度交易金額將不超過3.0百萬港元。

上市規則涵義

由於按年度基準計算，所有適用百分比率(盈利比率除外)預期將低於5%，且有關授權協議的交易金額低於3.0百萬港元，故根據上市規則第14A章，授權協議項下擬進行的交易全面獲豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

根據上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，惟倘交易性質要

持續關連交易

求協議期限長於三年則不在此限。根據授權協議，其項下擬進行的持續關連交易期限為十年，超過三年。

持續關連交易的豁免申請

就框架經銷協議及框架銷售協議項下擬進行的交易而言，由於根據上市規則第14A章計算的一項或多項適用百分比率(盈利比率除外)按年度基準計算預期超過25%，根據上市規則第14A章，該等交易將構成本公司的非豁免持續關連交易，須遵守年度申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。就授權協議項下擬進行的交易而言，由於按年度基準計算，所有適用百分比率(盈利比率除外)預期將低於5%，且有關授權協議的交易金額低於3.0百萬港元，根據上市規則第14A.52及第14A.76條，該等交易將構成本公司獲豁免持續關連交易，惟須遵守有關持續關連交易的期限限制為三年或以下的規定。

由於預期框架經銷協議及框架銷售協議項下擬進行的交易將按經常性及持續性基準持續進行，董事認為，嚴格遵守上市規則第14A章項下的所有規定不切實可行，將招致不必要的行政費用，並給我們造成不必要的負擔。就授權協議而言，董事認為，授權協議的期限超過三年乃屬正常業務慣例，且符合本公司及其股東的整體利益。根據上市規則第14A.52及第14A.105條，我們已向聯交所申請，而聯交所[已批准]就上述持續關連交易豁免遵守公告、通函及獨立股東批准規定(就框架經銷協議及框架銷售協議而言)及將持續關連交易的期限限制在三年或以下的規定(就授權協議而言)，惟須符合每個財政年度持續關連交易總額不得超過各年度上限(如上所述)所載相關金額的條件。於上市後，除[已]獲聯交所豁免的公告、通函、獨立股東批准規定及將持續關連交易的期限限制在三年或以下的規定外，本公司將遵守上市規則第14A章的其他相關規定。

倘上市規則有任何未來修訂，對上文所述持續關連交易施加相較截至最後實際可行日期的適用規定更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施，確保於合理時間內遵守有關新規定。

董事確認

我們的董事(包括我們的獨立非執行董事)認為，(i)如上文所述框架經銷協議及框架銷售協議項下非豁免持續關連交易已經簽訂，並將按照本公司日常業務及一般商業條款或對我們更加有利的條款進行，屬公平合理，符合本公司及其股東的整體利益；(ii)授權協議的期限超過三年，

持續關連交易

被認為是本公司正常的商業慣例，符合本公司及其股東的整體利益，且此類授權協議擁有類似或更長的期限，屬正常的商業慣例，以最大程度地減少對本公司業務運營的干擾及不必要成本的產生；及(iii)建議上限屬公平合理，符合本公司及其股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人認為，(i)非豁免持續關連交易，連同其已尋求的豁免，已經按照本公司日常業務及一般商業條款或對我們更加有利的條款簽訂，屬公平合理，符合本公司及其股東的整體利益；(ii)訂立期限超過三年的授權協議為本公司正常的商業慣例，且符合本公司及其股東的整體利益；及(iii)建議上限屬公平合理，符合本公司及其股東的整體利益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括八名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，並符合資格於其各自的任期屆滿後重選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事連續任職不得超過六年。

董事會負責管理及經營業務，並對此擁有一般權力。

下表載列有關董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
張良祿博士	38歲	執行董事、 董事長及 總經理	2015年1月28日	2015年1月28日	負責本集團的戰略 規劃及整體業務 發展	無
董蘭蘭博士	38歲	執行董事、研發總 裁、研發及 生產副總經理	2021年2月4日	2016年9月26日	負責本集團的整體 業務發展、研發 戰略及研發活動	無
吳志誠先生	50歲	執行董事、 首席信息官	2021年2月4日	2019年4月1日	負責制定及實施本 集團的信息及數 字化戰略	無
郭洪博士	45歲	執行董事、研發 副總監	2021年2月4日	2018年6月20日	負責I類體外診斷試 劑研發項目	無
廖思安先生	31歲	非執行董事	2025年7月9日	2025年7月9日	負責向本集團提供 管理及戰略建議	無
胡藝先生	44歲	獨立非執行董事	2025年8月26日	2025年8月26日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
郭敬堯先生	42歲	獨立非執行董事	2025年8月26日	2025年8月26日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無
吳思先生	46歲	獨立非執行董事	2025年8月26日	2025年8月26日	負責向董事會提供 獨立意見及判斷	無

董事履歷載列如下。

董事及高級管理層

執行董事

張良祿博士，38歲，為我們的創始人、董事長、執行董事及總經理。張博士於2015年1月28日獲委任為董事及總經理，並於2025年9月20日調任為執行董事，於[編纂]起生效。作為我們的創始人，張博士確立了我們以「早期癌症檢測」的戰略方向，並奠定了整體業務方針。張博士組建了我們的核心團隊及技術平台。張博士亦創立了開發iTBFinder平台的生物信息團隊。

張博士於醫療領域擔任多項職務，包括2019年4月至2022年4月擔任中國中西醫結合學會檢驗醫學專業委員會腫瘤分子診斷專家委員會常務委員、2019年6月至2020年6月擔任中國抗癌協會腫瘤標記物專業委員會胃癌標誌物協作組成員、2021年7月至2024年7月擔任湖北省藥物與醫療器械臨床評價學會理事及2021年7月至2024年7月擔任湖北免疫學會科普與教學專業委員會副主任委員。自2025年1月起，彼亦一直擔任中華預防醫學會癌症篩查與早診專業委員會青年委員。

張博士持有醫療器械領域的高級工程師專業職稱，於2019年12月獲得湖北省人力資源和社會保障廳頒發資格證書。彼曾獲得多項榮譽，包括2017年9月獲評選為「湖北省青年英才」、2020年7月獲評選為「湖北長江學子」及2016年10月獲武漢東湖新技術開發區管理委員會評選為「3551光谷創業人才」。為表彰其貢獻，張博士獲得以下榮譽證書：2019年8月的中國醫療器械創新創業大賽北京複賽(體外診斷組)優秀獎、2019年10月的第五屆中國「互聯網」大學生創新創業大賽金獎、2020年9月的中國醫療器械創新創業大賽體外診斷(IVD)產品初創組準決賽二等獎及總決賽三等獎、並於2022年10月代表本公司獲得中國發明協會頒發的發明創業獎—成就獎一等獎。

在醫療領域外，張博士亦在多個機構任職，包括自2022年起擔任湖北青年企業家協會常務理事、自2024年9月起擔任湖北山東商會副會長、自2022年5月起擔任湖北省楚商聯合會常務理事、自2022年7月起擔任武漢大學經管分會執行副會長、自2023年3月起擔任武漢大學校友企業家聯誼會理事及自2023年6月起擔任貝殼學社校友會華中分會華中分會會長。

張博士分別於2010年9月及2013年6月取得中國武漢大學生物工程學士學位及病理學與病理生理學碩士學位。張博士進一步於2022年6月獲得中國武漢大學生命科學學院細胞生物學博士學位。

董事及高級管理層

董蘭蘭博士，38歲，於2016年9月加入本集團，並自2021年2月起擔任董事。董博士於2025年9月20日調任為執行董事，於[編纂]起生效。於本集團內，董博士亦自2016年9月起擔任研發總裁，主要負責監督本集團的整體研發戰略及活動，並領導建立及持續改善研發體系，指導成功開發我們的核心產品，以及樣本保存及甲基化轉換溶液等配套試劑。董博士透過整合生物標記篩選及演算法分析，並引進微型增殖技術，大幅提升我們的技術實力。自2022年3月起，董博士一直擔任本集團副總經理。董博士負責本集團的整體業務發展、研發戰略及活動。董博士負責監督研發、生產、品質、採購及倉儲等環節，確保研究成果能有效轉化為生產力，並保障上市產品的穩定供應。董博士亦管理我們的品質管理系統，確保產品在整個生命週期中完全符合法規要求。

董博士持有醫療器械領域的高級工程師專業職稱，於2020年4月獲得湖北省人力資源和社會保障廳頒發資格證書。彼曾獲得多項學術榮譽，包括2022年10月獲得中國發明協會頒發的發明創業獎—成就獎、2024年9月獲得全國顛覆性技術創新大賽榮譽證書及2018年12月獲武漢東湖新技術開發區管理委員會評選為「3551光谷創業人才」。

董博士於2010年6月獲得中國武漢工程大學生物工程學士學位。彼進一步於2015年6月獲得中國武漢大學基礎醫學院免疫學博士學位。

吳志誠先生，50歲，於2019年4月加入本集團，一直擔任本集團首席信息官。吳先生自2021年2月起擔任董事，並於2025年9月20日調任為執行董事，於[編纂]起生效。吳先生主要負責制定及實施本集團的信息及數字化戰略。作為首席創新官，吳先生負責提升我們的生物信息學能力、推動iTBFinder衍生的生物標記商業化，以及優化研發效率。

加入本集團前，吳先生於2004年7月至2017年10月在中國景德鎮陶瓷大學先後擔任助教、講師及副教授。2017年11月至2019年3月，吳先生於中國浙江西湖大學擔任研究助理。於西湖大學期間，其參與了乳癌及甲狀腺癌的國際研究項目，並開發出一套廣受認可的多標籤演算法。

吳先生自2012年12月起為獲認證副教授。吳先生於1999年7月取得中國四川大學水利水電工程學士學位。吳先生進一步於2004年6月獲得四川大學計算機軟件與理論碩士學位。吳先生在生物信息學研究及教學領域擁有逾15年經驗，曾獲江西省多項省級科技獎項，並發表超過10篇科學引文索引收錄的論文，累計被引用次數逾2,000次。

董事及高級管理層

郭洪博士，45歲，於2018年6月加入本集團，並自2021年2月起一直擔任研發副總監及董事。郭博士於2025年9月20日調任為執行董事，於[編纂]起生效。郭博士為I類體外診斷試劑研發項目的負責人。在其領導下，我們的研發團隊已成功開發並註冊14項I類IVD產品，包括樣本保存試劑、核酸提取試劑及甲基化轉化試劑。郭博士亦領導開發了一步法提取轉化技術，該技術不僅簡化操作流程，更提升檢測效率及自動化相容性，為我們的III類IVD產品提供了強有力的技術支持。

作為研發副總監，郭博士負責管理I類IVD項目、新產品開發及產品升級。其與董博士緊密合作，協助制定研發策略、監督項目執行，並支援團隊管理及人才培育。

加入本集團前，郭博士擔任中國科學院武漢病毒研究所助理研究員，彼於2009年1月至2011年2月期間任職於分子病毒學與病毒免疫學研究組，並於2011年6月至2018年6月期間轉任雙股RNA病毒分子生物學研究組。

郭博士於2004年6月取得中國華中農業大學生命科學技術學院生物科技學士學位。彼進一步於2008年12月獲得中國華中農業大學動物遺傳育種與繁殖專業博士學位。

非執行董事

廖思安先生，31歲，於2025年7月加入本集團，一直擔任非執行董事。廖先生負責向本集團提供管理及戰略建議。

除於本集團任職外，廖先生自2024年2月起擔任一家主要從事股權投資管理的公司廣州金垣坤通股權投資管理有限公司高級投資副總裁，主要負責管理項目投資。

加入本集團前，廖先生於2022年6月至2023年6月擔任GreenLight Bioscience(一家曾於納斯達克上市的公司，股票代碼：GRNA，主要從事農業方面的RNA製劑的生物製造)科學家，及於2023年7月至2024年1月擔任ModeX Therapeutics(OPKO Health, Inc.的附屬公司，OPKO Health, Inc.為一家納斯達克上市公司，股票代碼：OPK，主要從事醫療檢測診斷及製藥)科學家。

廖先生於2024年11月取得中國證券投資基金業協會的中國證券投資基金業從業證書。廖先生於2017年6月獲得中國北京大學化學與分子工程學士學位。彼進一步分別於2019年5月及2022年5月獲得美國布朗大學化學碩士學位及博士學位。

獨立非執行董事

胡藝先生，44歲，為我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷並以其專業知識為本集團的海外擴張及戰略規劃作出貢獻。彼於2025年8月26日獲委任為獨立非執行董事。

董事及高級管理層

自2007年7月起，胡先生於中國武漢大學經濟與管理學院任教。胡先生現為副教授，主要負責教授及指導修讀宏觀經濟學、微觀經濟學、國際商業及其他相關範疇的本科生、碩士及博士生。在教學指導的同時，胡先生亦負責於宏觀經濟形勢與政策、企業國際化與跨國經營、產業發展趨勢與企業戰略轉型等領域進行學術研究、諮詢及顧問工作。作為武漢大學世界經濟學系副主任，胡先生專注於國際經濟學、區域發展及全球商業領域。

胡先生於2001年7月取得中國西安交通大學管理學院國際經濟與貿易學士學位，並於2004年6月取得武漢大學國際貿易碩士學位。胡先生進一步於2007年6月獲得武漢大學國際經濟學博士學位。

郭敬堯先生，42歲，為我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。彼於2025年8月26日獲委任為獨立非執行董事。

郭先生為郭敬堯執業會計師(一家主要從事為中小企業提供審計服務的核數公司)的創始人。郭先生亦為企得得香港有限公司(前稱GCC Corporate Services Limited)(一家主要從事涵蓋公司註冊、銀行開戶、簿記及稅務申報的公司秘書服務公司)的創始人。

郭先生在財務會計、投資銀行合規及上市公司運營管理領域積累近20年經驗。2006年9月至2008年9月，郭先生為畢馬威中國的中國稅務專家，負責處理中國稅務合規事宜。郭先生於2010年6月至2017年5月擔任羅申美會計師事務所稅務經理，負責就香港及中國稅務合規事宜及國際稅務架構提供諮詢服務。2017年5月至2019年4月，郭先生擔任法國巴黎銀行的合規經理，負責FATCA及CRS規則諮詢工作。2019年5月至2024年1月，郭先生擔任一家主要從事新材料及環保包裝生產的公司順灝投資集團有限公司的首席財務官及運營總監，負責香港的整體業務運營管理及重大併購決策。

郭先生於2006年11月獲得香港科技大學工商管理學士學位，主修金融及市場營銷。郭先生於2011年9月獲香港會計師公會認證為執業會計師。

吳思先生，54歲，為我們的獨立非執行董事。彼專精於營銷策略、商業模式及品牌管理，主要負責就本集團營銷及商業化策略向董事會提供獨立意見及判斷。彼於2025年8月26日獲委任為獨立非執行董事。

1991年8月至2000年3月，吳先生於中國人民武裝員警部隊湖北省總隊擔任多個職務，包括技術員及副指導員，負責當地省級安全工作。自2002年7月起，吳先生於中國武漢大學擔任多個學術職位，先後於武漢大學經濟與管理學院擔任講師、副教授，並自2021年7月起擔任教授。

董事及高級管理層

2018年5月至2022年5月，吳先生亦擔任武漢大學MBA教育中心主任，負責MBA項目的整體方向、監督及審核。自2024年7月起，吳先生擔任武漢大學市場營銷與旅遊管理系EMBA項目主任，負責EMBA項目的整體方向、監督及審核。

吳先生於1991年7月獲中國人民武裝員警部隊技術學院頒發資訊系統工程學士學位，並於1998年6月獲武漢大學頒發計算機軟件碩士學位。吳先生於2002年6月進一步獲得武漢大學工程學博士學位(主修計算機軟件及理論)。吳先生於2011年12月取得湖北省教育廳頒發的高等教育教師資格。

一般事項

除本文件本節所披露者外，各董事確認：

- (a) 其已於2025年9月20日獲得上市規則第3.09D條所指的法律意見及了解上市規則項下適用於其作為上市規則項下上市發行人董事的規定，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料的可能後果；
- (b) 截至最後實際可行日期，其並無亦未曾於本集團及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (c) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦未曾擔任任何其他公開上市公司的董事；
- (d) 截至最後實際可行日期，其與本公司任何其他董事、高級管理層、主要股東及控股股東概無任何關係；
- (e) 截至最後實際可行日期，其概無在任何與本公司業務直接或間接競爭，或可能競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益；
- (f) 其並非通過遠程學習或在線課程方式完成其各自於本節所披露的教育課程；及
- (g) 據其作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無任何其他有關其委任的事宜須提請本公司、聯交所及股東垂注，亦無有關其任何資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

各獨立非執行董事確認：

- (a) 其經考慮上市規則第3.13(1)條至第3.13(8)條所述各項因素後的獨立性；

董事及高級管理層

(b) 截至最後實際可行日期，其過往及目前於本公司或我們附屬公司的業務中並無任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及

於其獲委任為獨立非執行董事時，並無可能影響其獨立性的任何其他因素。

高級管理層

下表載列高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層日期	加入本集團日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
張良祿博士	38歲	執行董事、董事長及總經理	2015年1月28日	2015年1月28日	負責本集團的戰略規劃及整體業務發展	無
董蘭蘭博士	38歲	執行董事、研發總裁、研發及生產副總經理	2016年9月26日	2016年9月26日	負責本集團的整體業務發展、研發戰略及活動	無
吳志誠先生	50歲	執行董事、本集團首席信息官	2019年4月1日	2019年4月1日	負責本集團的整體業務發展及信息系統維護	無
謝明昊先生 (又名謝坤)	35歲	本集團首席財務官、董事會秘書兼聯席公司秘書	2025年4月10日	2025年4月10日	負責本集團的財務管理規劃、資本營運、上市及投資者關係	無
周諦哈女士	41歲	首席技術官兼研發副總監	2025年1月6日	2020年6月15日	負責本集團的技術研發及產品開發以及整體技術戰略規劃	無

張良祿博士，38歲，為我們的創始人、董事長、執行董事及總經理。有關張博士的履歷，請參閱本節「一 董事會－執行董事」。

董蘭蘭博士，38歲，為我們的執行董事、研發總裁以及研發及生產副總經理。有關董博士的履歷，請參閱本節「一 董事會－執行董事」。

吳志誠先生，50歲，為執行董事及本集團首席信息官。有關吳先生的履歷，請參閱本節「一 董事會－執行董事」。

董事及高級管理層

謝明昊先生(又名謝坤)，35歲，於2025年4月10日加入本集團並自加入起擔任本集團董事會秘書、自2025年7月31日擔任本集團的首席財務官，並自2025年9月4日起擔任本集團聯席公司秘書。其主要負責本集團的財務管理規劃、資本營運、**[編纂]**及投資者關係。

謝先生於醫療健康投資行業累積相關經驗。自2016年7月至2017年3月，其於中信國安(西藏)創新基金管理有限公司(一家主要從事管理醫療專業創新基金的公司)投資部擔任醫療行業分析師，其負責評估基金的潛在投資項目。自2017年4月至2021年5月，謝先生先後擔任國泰君安創新投資有限公司(其母公司於聯交所(2611.HK)及上海證券交易所(601211.SH)上市，為一家主要從事管理私募股權、併購基金及新基建等另類資產的投資管理公司，資產管理規模超過人民幣700億元)投資研究部高級分析師(醫療行業)及醫療投資部投資經理，其負責醫療保健行業的私募股權投資。自2021年5月至2022年8月，謝先生擔任正大天晴藥業集團股份有限公司(其母公司於聯交所(1177.HK)上市，為一家主要從事肝病藥物研發及製造的公司)金融發展部高級投資經理，其負責評估本公司的投資及撤資機會及提供相關投資建議。

自2022年8月至2025年2月，謝先生擔任江蘇凱基生物技術股份有限公司(於新三板上市，股票代碼：835272，一家主要從事生物試劑研發及生產的公司)的董事會秘書。謝先生亦分別於2011年9月及2015年7月獲得證券從業資格證書並於2016年11月及2024年12月獲得深圳證券交易所頒發的基金從業資格證書及董事會秘書資格證書。

於2013年6月，謝先生於中國上海立信會計學院(自與上海金融學院合併後現稱上海立信會計金融學院)取得會計學士學位。其於2016年5月在法國凱致商學院(KEDGE Business School)進一步取得財務及組織管理碩士學位。

周諦晗女士，41歲，於2020年6月加入本集團，先後擔任本集團的研發工程師及研發副總監(自2020年9月21日起)，直至2025年1月為止。周女士於2025年1月進一步獲委任為首席技術官。其主要負責本集團的技術研發及產品開發(包括III類體外診斷試劑的研發及其他與產品相關的生物科技研究)，以及本集團的整體技術策略規劃]。

於加入本集團前，自2012年1月至2015年7月，周女士擔任中國科學院武漢病毒研究所助理研究員，其負責進行黏膜免疫研究。於2015年8月至2020年5月，其於廣州市婦女兒童醫療中心及中國科學院武漢病毒研究所從事生物科學博士後研究。

董事及高級管理層

周女士持有醫療器械領域的高級工程師專業職稱，於2021年12月獲得湖北省人力資源和社會保障廳頒發的資格證書。此外，其於2025年1月榮獲第四屆湖北省高價值專利大賽「優秀獎」。

周女士分別於2006年6月及2008年6月在中國武漢大學生命科學學院取得生物學學士學位及微生物學碩士學位。周女士於2011年7月在中國科學院武漢病毒研究所進一步取得生物化學與分子生物學博士學位。

一般事項

除本節所披露者外，各高級管理人員確認：

- (a) 截至最後實際可行日期，其並無亦未曾於本集團及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (b) 截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、其他高級管理層、主要股東或控股股東概無任何關係；
- (c) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及
- (d) 其並非通過遠程學習或在線課程方式完成其各自於本節所披露的教育課程。

聯席公司秘書

謝先生於2025年9月4日獲委任為聯席公司秘書。有關謝先生的履歷詳情，請參閱本節「高級管理層」。

潘劍瑩女士，於2025年9月4日獲委任為聯席公司秘書。潘女士現時擔任方圓企業服務集團(香港)有限公司(一家專門提供企業服務的專業服務供應商)的公司秘書部助理經理，其主要負責管理聯交所上市公司的公司秘書及合規工作。潘女士於公司秘書領域擁有逾7年經驗，並一直為聯交所上市公司及其他上市公司客戶提供公司秘書及合規服務。

自2024年11月27日起，潘女士一直為香港公司治理公會(前稱「香港特許秘書公會」)及英國特許公司治理公會(前稱「特許秘書及行政人員公會」)會員。

合規顧問

我們根據上市規則第3A.19條已委任昇世資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於以下情況為我們提供意見：

- 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

董事及高級管理層

- 倘擬進行某項可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、出售或轉讓庫存股份及股份購回；
- 倘我們擬按有別於本文件詳述的方式動用[編纂][編纂]或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向我們作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，昇世資本有限公司將及時告知我們上市規則的任何修訂或補充以及適用於我們的香港新訂或經修訂法律及法規。

委任期限將從[編纂]開始，並於我們派發有關第一個完整財政年度(於[編纂]後開始)的財務業績的年報當日結束，而有關委任可透過雙方協定延長。

董事委員會

我們已根據相關中國法律及法規以及上市規則附錄C1所載企業管治守則(「**企業管治守則**」)於董事會設立以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。相關委員會按照董事會訂立的職權範圍運作。

審核委員會

我們已按照上市規則第3.21條及企業管治守則設立審核委員會並訂明書面職權範圍。審核委員會成員包括郭敬堯先生、胡藝先生及吳思先生，郭敬堯先生為委員會主席。郭敬堯先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格／適當會計或相關財務管理專長。

審核委員會的主要職責為協助董事會就我們的財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計程序，以及履行董事會指派的其他職務及職責，其中包括以下各項：

- 向董事會建議外部核數師的委任及更換以及監督外部核數師的獨立性及評估其表現；
- 審查本公司的財務申報制度、風險管理及內部監控制度，監督其合理性、效率及實行情況，並向董事會提出建議；
- 聯絡我們的內部審計部門及外部核數師；
- 審閱我們的財務資料及相關披露；及
- 董事會授予的其他職責。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們已按照上市規則第3.25條及企業管治守則設立薪酬委員會並訂明書面職權範圍。薪酬委員會成員包括吳思先生、張良祿博士及胡藝先生，吳思先生為委員會主席。

薪酬委員會的主要職責為訂立董事薪酬政策、評估董事及高級管理層表現、就彼等的薪酬待遇提出建議以及評估及建議僱員福利，其中包括以下各項：

- 就董事及高級管理層的所有薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；
- 參考董事會的企業目標及目的，審視及批准管理層的薪酬建議；
- 就個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇向董事會提出建議；
- 就非執行董事的薪酬向董事會提出建議；
- 考慮同類公司支付的薪酬、須付出的時間及職責，以及本集團其他職位的僱用條件；
- 審視及批准向執行董事及高級管理層就其喪失或終止職務或委任而須支付的賠償，以確保該賠償與合約條款一致，且公平合理，不致過多；
- 審視及批准因董事行為失當而解僱或罷免有關董事所涉及的賠償安排，以確保該等安排與合約條款一致，且須合理適當；
- 確保董事或其任何聯繫人不得參與釐定其自身的薪酬；
- 根據上市規則第17章檢討及／或批准有關股份計劃的事宜；及
- 董事會授予的其他職責。

提名委員會

我們已按照規則第3.27A條及企業管治守則設立提名委員會並訂明書面職權範圍。提名委員會成員包括胡藝先生、董蘭蘭博士及郭敬堯先生，胡藝先生為委員會主席。

提名委員會的主要職責為就董事的委任及罷免向董事會提出建議，其中包括以下各項：

- 至少每年檢討董事會的架構、人數及組成(包括技能、知識及經驗)，並就任何配合我們公司戰略的建議變動向董事會提出建議；

董事及高級管理層

- 物色具備適當資格成為我們董事會成員的個人及選擇提名董事的個人或就此向我們的董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就董事的委任或重新委任以及董事(尤其董事長與首席執行官)的繼任規劃，向董事會提出建議；及
- 董事會授予的其他職責。

企業管治

本公司致力達致高水平企業管治，以保障我們股東的利益。

根據企業管治守則第2部分守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司預期將會遵守，惟可選擇偏離主席與總經理之間職責應有區分及不應由同一人擔任的規定。我們並無區分主席及總經理，而張博士目前擔任該兩個職位。董事會相信，由同一人士同時擔任主席及總經理有利於確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團整體策略規劃更有效及高效。董事會認為，現時安排的權力與權限的平衡不會受到損害，而此架構將使本公司能夠迅速及有效地作出及實施決策。董事會將繼續檢討及考慮經計及本集團整體情況後將本公司董事會主席及總經理的角色分開。

董事體察到在本集團的管理架構及內部監控程序中納入良好企業管治元素以達成有效問責的重要性。本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事會多元化

我們通過考慮多個因素尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年資。我們於[編纂]之前將採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提高我們董事會的效率並保持高水平的公司治理。根據董事會多元化政策，在檢討及評估適合擔任董事的候選人時，提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求，考慮一系列多元化的觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資質、技能、知識、行業、地區經驗及服務年資。此外，提名委員會負責審視董事會的多元化，不時檢討董事會的多元化政策，制定並檢討可計量目標，以確保董事會多元化政策的執行，並監察可計量目標的實現進度，以確保董事會多元化政策持續有效。

董事及高級管理層

我們的董事具有均衡的知識和技能，包括但不限於銀行、稅務合規、醫療研發及投資管理。彼等於不同專業取得學位，包括化學、動物遺傳學、電腦系統、分子生物學、免疫學及全球經濟學。此外，董事會的年齡範圍相對廣泛，年齡範圍30歲至71歲，包括七名男性成員及兩名女性成員。本公司已檢討董事會的成員、架構及組成，認為董事會架構屬合理，而董事於各方面及領域的經驗及技能能夠使本公司維持高水準的運營。

本公司將(i)披露各董事的履歷詳情及(ii)在其年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的實行情況(包括我們是否已達致董事會多元化)。具體而言，於選擇及推薦合適候選人供董事會委任時，本公司將把握機會增加董事會女性成員的比例，根據利益相關方的期望及所推薦的最佳實踐情況提升性別多元水平。本公司亦擬於招聘中高級人員時促進性別多元化，以為本公司培養一批女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們相信，根據董事會多元化政策及我們業務性質的擇優遴選過程符合本集團及股東的整體最佳利益。

董事及管理層的薪酬

我們以薪金、花紅、津貼及實物福利、績效相關花紅、股份付款開支及退休金計劃供款的形式，向身為本集團僱員的執行董事及高級管理層成員提供酬金。我們的董事薪酬乃參考相關董事的經驗與資質、責任程度、表現、投放於我們業務的時間，及現行市況釐定。獨立非執行董事根據其職責(包括擔任董事委員會成員或主席)收取酬金。

截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度，已付或應付董事薪酬總額(包括薪金、酌情花紅、退休金計劃供款、住房公積金、醫療保險、社會保險及其他員工福利)分別為人民幣2.24百萬元及人民幣17.54百萬元。

根據截至本文件日期的有效安排，截至2026年12月31日止財政年度，估計應付董事薪酬總額(包括薪金、酌情花紅、退休金計劃供款、住房公積金、醫療保險、社會保險及其他員工福利)約為人民幣2.6百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止兩個個財政年度，五名最高薪酬人士中分別有三名及三名董事。截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度，本集團已付或應付五名最高薪酬人士(董事除外)的薪酬總額(包括薪金、獎金、津貼及實物福利、績效相關花紅、股份支付開支及退休金計劃供款)分別為人民幣1.47百萬元及人民幣2.53百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為加入本集團或於加入本集團時的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因失去本集團任何成員公司董事職位或任何其他管理本集團任何成員公司事務的職位而獲支付或應收任何賠償；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向董事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

有關往績記錄期間董事薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註7(b)及31。

主要股東

就董事所知，堅隨[編纂]完成後，以下人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接在附有可於所有情況下，於本公司股東大會上表決的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。

股東姓名／ 名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾		
		非上市 股份數目 ⁽¹⁾	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份類別	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比
張博士 ⁽³⁾	實益權益	1,629,128	32.29%	[編纂]	H股	[編纂]%
	於受控法團的權益	925,750	18.34%	[編纂]	H股	[編纂]%
武漢昶晟 ⁽³⁾	實益權益	365,445	7.24%	[編纂]	H股	[編纂]%
武漢艾米尼森 ⁽³⁾	實益權益	286,125	5.67%	[編纂]	H股	[編纂]%
武漢未艾 ⁽³⁾	實益權益	274,180	5.43%	[編纂]	H股	[編纂]%
董博士 ⁽³⁾	於受控法團的權益	274,180	5.43%	[編纂]	H股	[編纂]%
凱普生物 ⁽⁴⁾	實益權益	584,360	11.58%	[編纂]	H股	[編纂]%
廣東凱普生物科技股份有限公司(「廣東凱普」) ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	584,360	11.58%	[編纂]	H股	[編纂]%
凱普生物科技 有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	584,360	11.58%	[編纂]	H股	[編纂]%
建創中民 ⁽⁵⁾	實益權益	506,900	10.05%	[編纂]	H股	[編纂]%
建創中民創業投資管理(昆山)有限公司(「建銀昆山」) ⁽⁵⁾	於受控法團的 權益	506,900	10.05%	[編纂]	H股	[編纂]%

主要股東

股東姓名／ 名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾		
		非上市 股份數目 ⁽¹⁾	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份類別	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比
建銀國際產業投資(珠 海)有限公司(「建銀 珠海」) ⁽⁵⁾	於受控法團的 權益	506,900	10.05%	[編纂]	H股	[編纂]%
建銀國際財富管理(天 津)有限公司(「建銀 財富管理」) ⁽⁵⁾	於受控法團的 權益	506,900	10.05%	[編纂]	H股	[編纂]%
上海建騰 ⁽⁶⁾	實益權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%
上海建銀國際投資 諮詢有限公司 (「上海建銀國際」) ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%
建銀國際(中國)有限 公司(「建銀中國」) ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%
建銀鼎騰(上海)投資管 理有限公司(「建銀鼎 騰上海」) ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%
建銀國際創新投資有限 公司 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%
建銀國際產業基金管理 有限公司 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	207,640	4.12%	[編纂]	H股	[編纂]%

主要股東

股東姓名／ 名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾		
		非上市 股份數目 ⁽¹⁾	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份類別	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比
建銀國際(控股) 有限公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
建行金融控股 有限公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
建行國際集團控股 有限公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
中國建設銀行股份 有限公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
中央匯金投資 有限責任公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
中國投資有限責任 公司 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	於受控法團的權益	714,540	14.17%	[編纂]	H股	[編纂]%
蘇州金闔 ⁽⁷⁾	實益權益	447,085	8.86%	[編纂]	H股	[編纂]%
廣州金垣坤通股權投資 管理有限公司(「廣 州金垣」) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	447,085	8.86%	[編纂]	H股	[編纂]%
梁耀銘先生 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	447,085	8.86%	[編纂]	H股	[編纂]%

主要股東

股東姓名/ 名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾		
		非上市 股份數目 ⁽¹⁾	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份類別	於本公司 已發行股本 總額中的 概約股權 百分比
郝必喜先生 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	447,085	8.86%	[編纂]	H股	[編纂]%

附註：

- (1) 所列全部權益均為好倉。
- (2) 按計及股份拆細，並將由已發行非上市股份轉換的[編纂]股H股及根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股((計及股份拆細)假設[編纂]未獲行使)計算。
- (3) 截至最後實際可行日期，張博士為武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾各自的普通合夥人。因此，張博士被視為擁有以下權益：(i)武漢昶晟持有的365,445股H股；(ii)武漢艾米尼森持有的286,125股H股；及(iii)武漢未艾持有的274,180股H股。於最後實際可行日期，董博士持有武漢未艾33.90%的合夥權益(為最大有限合夥人)。因此，董博士亦被視為在武漢未艾持有的2,741,800股H股中擁有權益。武漢未艾其餘各合夥人均未持有該公司三分之一以上的合夥權益均。
- (4) 於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，凱普生物將實益擁有[編纂]股H股。於最後實際可行日期，凱普生物由廣東凱普擁有61%權益，由凱普生物科技有限公司擁有39%權益。凱普生物的股東概無持有超過其三分之一的股權。因此，廣東凱普及凱普生物科技有限公司被視為於凱普生物所持的[編纂]股H股中擁有權益。
- (5) 於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，建創中民將實益擁有[編纂]股H股。截至最後實際可行日期，建創中民由其普通合夥人建銀昆山持有1.64%權益，而建銀昆山則由建銀珠海持有65%權益，建銀珠海則由建銀國際財富管理全資擁有。建銀國際財富管理由建銀國際產業基金管理有限公司全資擁有，而建銀國際產業基金管理有限公司則由建銀國際(控股)有限公司全資擁有。建銀國際(控股)有限公司由建行金融控股有限公司全資擁有，而建行金融控股有限公司則由建行國際集團控股有限公司全資擁有。建行國際集團控股有限公司由中國建設銀行股份有限公司全資擁有，而中國建設銀行股份有限公司由中國投資有限責任公司的全資附屬公司中央匯金投資有限責任公司擁有54.61%權益。建創中民的有限合夥人中概無持有超過其三分之一的合夥權益。因此，建銀昆山、建銀珠海、建銀國際財富管理、建銀國際產業基金管理有限公司、建銀國際(控股)有限公司、建行金融控股有限公司、建行國際集團控股有限公司、中國建設銀行股份有限公司、中央匯金投資有限責任公司及中國投資有限責任公司均被視為於建創中民所持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (6) 於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，上海建騰將實益擁有[編纂]股H股。截至最後實際可行日期，上海建騰由(i)其普通合夥人上海建銀國際擁有0.01%權益，而上海建銀國際則由建銀中國全資擁有，及(ii)由其有限合夥人建銀鼎騰上海擁有99%權益，而建銀鼎騰上海則由建銀國際創新投資有限公司全資擁有。建銀中國及建銀國際創新投資有限公司各自由建銀國際(控股)有限公司全資擁有，而建銀國際(控股)有限公司最終由中國建設銀行股份有限公司全資擁有。請參閱上文附註(5)。因此，上海建銀國際、建銀中國、建銀鼎騰上海、建銀國際創新投資有限公司、建銀國際(控股)有限公司、建行金融控股有限公司、建行國際集團控股有限公司、中國建設銀行股份有限公司、中央匯金投資有限責任公司及中國投資有限責任公司被視為於上海建騰持有的[編纂]股H股中擁有權益。

主要股東

- (7) 於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，蘇州金闔將實益擁有[編纂]股H股。截至最後實際可行日期，蘇州金闔由其普通合夥人廣州金垣持有1.02%權益，而廣州金垣則分別由梁耀銘先生及郝必喜先生持有55%及45%權益。蘇州金闔的有限合夥人概無持有超過其三分之一的合夥權益。因此，蘇州金闔、梁耀銘先生及郝必喜先生均被視為於蘇州金闔所持有的[編纂]股H股中擁有權益。

有關將直接或間接在附有可於所有情況下，於本集團任何成員公司(本公司除外)股東大會上表決的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益的主要股東詳情，請參閱「附錄五－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－I.本公司董事及主要行政人員的權益披露。

除上文所披露者外，董事並不知悉在不計及可能於[編纂]中承購的[編纂]下，有任何人士將於緊隨[編纂]完成後，將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接在附有可於所有情況下，於本公司股東大會上表決的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關[編纂]及非上市股份轉換為H股前及完成後我們的股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本及已發行股本為人民幣5,045,455元，包括5,045,455股每股面值人民幣1元的非上市股份。

緊接[編纂]前，本公司的普通股將按一比十基準分拆，而本公司的註冊股本將為人民幣5,045,455元，包括50,454,550股每股面值人民幣0.10元的已發行非上市股份。

股份拆細、[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完(計及股份拆細)成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的註冊及已發行股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後經 擴大已發行 股本概約百分比 (%)
自非上市股份轉換的H股 根據[編纂]將予發行的H股	[50,454,550] [編纂]	[編纂] [編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

緊隨[編纂]及[編纂]股份轉換為H股(計及股份拆細)完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的註冊及已發行股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行 股本概約百分比 (%)
自非上市股份轉換的H股 根據[編纂]將予發行的H股	[50,454,550] [編纂]	[編纂] [編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

股 本

我們的股份

[編纂]完成後，我們將僅擁有一類股份。H股為本公司股本中的所有普通股。除中國若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及根據相關中國法律法規或獲任何主管機構批准後有權持有H股的其他人士(例如我們的若干現有股東，其持有的非上市股份將經中國證監會批准轉換為H股)外，中國的法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

所有H股彼此間將在所有方面享有同等地位，尤其是對於宣派、支付或作出的股息或分派享有同等地位。H股的所有股息均以港元或人民幣或以H股的形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構的規定和公司章程的規定，非上市股份可以轉換為境外上市的股份。該等已轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟在該等已轉換股份轉換及[編纂]之前，已妥為完成任何必要的內部審批程序，並履行了向包括中國證監會在內的中國相關監管機構備案的所有程序。此外，該等轉換及[編纂]須符合有關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。非上市股份如需轉換、在香港聯交所作為H股[編纂]及[編纂]，須經包括中國證監會在內的中國相關監管機構批准，並經香港聯交所批准。

向中國證監會登記及全流通申請

根據《試行辦法》及相關指引，H股上市公司申請將非上市股份轉換為H股在聯交所上市流通的，應當向中國證監會備案關鍵合規事項。非上市股份公司在申請境外[編纂]時，可申請「全流通」。

我們[已向中國證監會備案]，且中國證監會已登記於[編纂]完成後按一對一的基準將[編纂]股非上市股份轉換為H股，且中國證監會於[•]就[編纂]發出備案通知。

聯交所[編纂]批准

我們已向上市委員會申請批准(i)根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及(ii)由我們現有非上市股份轉換而來的H股[編纂]及[編纂]。

我們將於獲得聯交所批准後就相關非上市股份轉換為H股開展以下工作：(1)向我們的[編纂]發出關於已轉換H股的相關股票的指示；及(2)促使已轉換H股獲香港結算接納為合資格證券，以在中央結算系統寄存、結算及交收。

股 本

轉讓[編纂]前已發行股份的限制

根據中國公司法第160條，公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在相關證券交易所[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[編纂]前發行的股份將須遵守自[編纂]起一年期間內有關轉讓的法定限制。請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－[編纂]投資的進一步詳情」。

有關我們的控股股東根據上市規則第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]－[編纂]安排及開支－根據上市規則向聯交所作出的承諾－控股股東作出的承諾」。

須舉行股東大會的情況

有關須舉行股東大會的情況的詳情，請參閱「附錄四－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析，連同本文件「附錄一—會計師報告」所載本公司綜合財務資料及相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而該準則在若干重大方面可能與其他司法權區的公認會計原則存在差異。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。此等陳述乃基於我們根據自身經驗、對歷史趨勢的理解、現時狀況及預期未來發展所作出的假設及分析，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展是否符合本公司的預期及預測，取決於若干我們無法控制的風險及不明朗因素。閣下在評估我們的業務時，應仔細考慮本文件所提供的資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」章節。

就本節而言，除文義另有所指外，凡提及2024年及2025年指截至該等年度12月31日止年度。

此外，以下討論及分析包含若干經約整調整的金額及百分比數字，因此，若干表格中列為總額的數字或並非其前列數字的算術總和，而所列所有貨幣金額及百分比均僅為約數。

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。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年的收入分別為人民幣7.2百萬元及人民幣15.4百萬元。我們分別產生淨虧損人民幣38.6百萬元及人民幣49.0百萬元。鑒於我們的經營歷史有限（尤其在我們產品的商業化方面），且自成立至今，我們的經營重心一直放在業務規劃、集資、開展臨床前研究及臨床試驗，作為處於早期成長階段的公司，我們未來的財務表現可能與現時表現存在重大差異。隨著我們開發更多管線產品並推進其商業化，我們預期我們的經營業績將有所改善。有關詳情，請參閱「風險因素—與我們產品商業化及分銷有關的風險—我們在產品推廣及銷售方面的往績記錄相對較短」。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績、財務狀況及現金流量的最主要因素包括以下各項：

中國腫瘤分子檢測市場的增長及競爭格局

我們的財務表現及未來增長取決於中國腫瘤分子檢測市場的整體增長及其競爭格局的變化。癌症發病率上升、公眾對早期癌症檢測的認知及需求提升，以及公立與私立醫療衛生領域支持力度加大，均為推動我們基於甲基化的早期癌症檢測產品市場規模擴大的關鍵因素。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年的人民幣87億元，複合年增長率為15.2%，預計到2033年將達到人民幣388億元，2024至2033年間的複合年增長率為18.1%。中國腫瘤分子檢測市場仍有巨大的未開發空間，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年肝癌早期檢測的市場滲透率為0.7%，尿路上皮癌早期檢測的市場滲透率為0.5%。有關詳情，請參閱「行業概覽」。我們相信，憑藉在中國腫瘤分子檢測市場的地位及先發優勢，我們具備充分條件，可把握龐大的市場機遇。隨著中國腫瘤分子檢測市場的潛在增長，預期我們未來的經營業績及財務表現將有所改善。

我們癌症檢測產品所處的競爭格局及其所屬行業的競爭態勢變化，亦將影響我們的經營業績。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採用qPCR技術、基於甲基化的肝癌檢測試劑。儘管我們預期將得益於自身產品的先發優勢，但腫瘤分子檢測市場中潛在競爭者的進入，或潛在競爭者發展速度超出預期，均可能影響我們的市場地位及我們產品的需求，並對我們的產品構成降價壓力，而這又可能進一步影響我們的經營業績。

我們成功提升獲國家藥監局批准產品銷售額的能力

我們的經營業績將在很大程度上取決於我們獲國家藥監局批准的產品(包括結直腸癌、食道癌及肝癌檢測試劑)能否成功銷售。我們截至2024年及2025年12月31日止年度的收入分別為人民幣7.2百萬元及人民幣15.4百萬元，其中我們獲國家藥監局批准的產品艾長康、艾長健、艾思寧、艾馨甘及艾光樂佔比重大。我們預期短期內，我們獲國家藥監局批准的產品的銷售額將佔我們總收入的相當大部分。自我們的產品獲得國家藥監局批准以來，我們一直專注於其商業化工作，包括建立覆蓋全國100多家公立醫院、醫療檢測實驗室及大型民營體檢中心的穩健且可擴展的分銷網絡。我們計劃加大銷售力度，以提高我們獲國家藥監局批准產品在患者群體及醫院中的滲透率。於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們獲國家藥監局批准產品的有限銷售。鑒於我們將繼續擴大該等獲國家藥監局批准產品的銷售，我們的歷史業績並不代表未來業績。

我們研發候選產品並推進其商業化的能力

我們產品組合中的候選產品能否持續推進臨床試驗、通過監管審批並走向商業化，對我們業務的可持續增長至關重要。截至最後實際可行日期，我們有數款癌症早期檢測產品待開展臨床試驗或待國家藥監局批准，覆蓋肝癌復發檢測、尿路上皮癌復發檢測等適應症。我們亦正積極拓

財務資料

展泛癌種產品管線，目前正研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水平。我們計劃推進管線產品的研發進度，尤其是針對胃癌產品艾衛元及針對肺癌的產品艾斐暢，同時計劃推進肝癌及尿路上皮癌復發檢測用微小殘留病灶(MRD)檢測產品的研發工作，有關詳情請參閱「業務－我們的發展戰略－擴展我們的研發能力及平台，推進管線產品開發」。我們的管線產品與現有產品在技術上具有兼容性，因此我們可藉助現有專有技術提高研發開支的回報。我們相信，產品組合的持續多元化將有助我們實現顯著的經營效率提升，從而幫助我們降低成本並提高盈利能力。

我們的經營業績亦取決於我們的候選產品在獲得批准後能否成功實現商業化。隨著公眾對癌症早期檢測的認知不斷提升，加上我們擁有穩健的分銷網絡，我們相信可有效推廣新產品。然而，我們能否按預期方式成功研發及商業化新癌症早期檢測產品，並實現預期銷售額，仍受制於多項風險，其中多項風險並非我們所能控制。有關新產品研發及商業化相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與開發候選產品有關的風險」。

成本結構

於往績記錄期間，我們的經營成本主要包括收入成本、研發開支、一般及行政開支及銷售及分銷開支，其詳情如下所列。

- **收入成本。**於往績記錄期間，我們的收入成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷開支以及其他開支。我們截至2024年及2025年12月31日止年度的收入成本分別為人民幣3.1百萬元及人民幣3.4百萬元，分別佔各期總收入的43.1%及21.9%。隨著我們逐步擴大自研產品的商業化生產規模，在可見未來，我們的原材料成本及員工成本可能增加。
- **研發開支。**研發對我們業務的可持續增長至關重要，而我們已投入大量資源於研發活動。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括員工成本、折舊及攤銷開支、檢測及臨床試驗開支、差旅開支及原材料成本。我們截至2024年及2025年12月31日止年度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，分別佔各期總收入的207.2%及138.1%。研發開支過去一直是且預期仍將是我們成本結構中的主要組成部分，其金額受我們自研產品臨床試驗的時間安排及推進進度影響。鑒於我們將繼續推進候選產品研發並開發新候選產品，預期未來數年我們將產生重大研發開支。有關詳情請參閱「業務－我們的發展戰略－擴展我們的研發能力及平台，推進管線產品開發」。
- **銷售及分銷開支。**於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、會議開支、業務推廣費用及差旅開支。我們截至2024年及2025年12月31日止年度的銷售及分銷開支分別為人民幣15.1百萬元及人民幣13.2百萬元，分別佔各期總收入的

財務資料

208.6%及85.6%。於2024年，我們加大營銷力度以推廣我們的品牌及甲基化檢測。由於我們的努力付出，我們的品牌及甲基化檢測於2024年獲得《中國早期結直腸癌預防、診斷與治療臨床實踐指南》的認可。未來，我們的銷售及分銷開支可能因應我們產品的銷售活動而增加。

- 一般及行政開支。於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要包括員工成本、折舊及攤銷開支、專業服務費用、辦公室開支、租金開支及差旅開支。我們截至2024年及2025年12月31日止年度的一般及行政開支分別為人民幣5.8百萬元及人民幣20.1百萬元，分別佔各期總收入的79.7%及130.0%。增加主要由於2025年產生[編纂]開支及以股份為基礎的付款，預期在可見未來，隨著我們收入增加，一般及行政開支將保持相對穩定，且佔總收入的比例將有所下降。

我們預期，隨着業務發展及擴張，我們的成本結構將會發生變化。鑑於我們持續研發新產品及新技術，預期在研發、原材料採購、生產及銷售與市場推廣等方面將產生額外成本。此外，為支持業務增長，我們預期將增加員工人數(尤其是研發團隊的人員配置)，員工成本亦將因此有所上升。

為我們的營運提供資金

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們主要透過股權融資及借款為營運提供資金。展望未來，隨著現有產品的市場推廣及候選產品的成功商業化，我們預期營運資金將部分來自產品銷售產生的收入。然而，隨著業務持續擴張及候選產品研發推進，我們或需透過公開或私募股權融資、債務融資及其他渠道尋求進一步資金。我們營運資金籌集能力的任何變動，均將影響我們的現金流量及經營業績。

COVID-19的影響

COVID-19疫情對我們整體業務營運的影響有限，並無對本集團的營運及財務狀況造成任何重大影響。由於旅行限制影響患者就醫能力，加上醫院收治流程延長，疫情對我們的臨床試驗進度造成一定程度的影響。自2023年起，疫情的不利影響已逐漸消退。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因COVID-19疫情導致日常營運、原料採購或產品交付出現任何重大中斷。因應疫情，我們按照政府政策及法規實施多項措施以穩定業務營運，包括安排線上會議及遙距工作。因此，董事認為於往績記錄期間，疫情並無對我們的業務營運及財務表現造成任何重大不利影響。

財務資料

編製基準

本集團的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。除若干金融資產及金融負債按公平值列賬外，歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。

於截至2024年及2025年12月31日止年度生效的所有新訂準則、準則修訂及詮釋，均已於往績記錄期間內貫徹使用。我們並無提前採納尚未實施的新準則及詮釋，亦無提前採用於往績記錄期間已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂準則、修訂本及詮釋。我們已著手評估該等新訂及經修訂準則的影響，初步結論是認為當其生效時，採納該等新訂及經修訂準則預期不會對我們的財務表現及財務狀況造成重大影響。

有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2。

重大會計政策及判斷與估計

我們若干會計政策要求就會計項目應用估計、假設及作出複雜判斷。我們在應用會計政策時所採用的估計、假設及作出的判斷，對本公司的財務狀況及經營業績具有重大影響。我們管理層會根據過往經驗及其他因素(包括行業慣例以及在相關情況下被認為合理的對未來事項的預期)，持續評估該等估計、假設及判斷。於往績記錄期間，我們管理層的估計或假設與實際結果並無任何重大差異，且我們並未對該等估計或假設作出任何重大變動。我們預期在可見未來，該等估計及假設不會發生任何重大變動。請參閱本文件附錄一會計師報告的附註4。

我們認為對我們至關重要或涉及編製財務報表時所採用最重大估計、假設及判斷的會計政策，包括本文件附錄一會計師報告附註5(e)及22所載的與收入確認及對財務投資者的贖回負債有關的會計政策。

若干綜合損益及其他全面收益表項目說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。下文所呈列的本公司歷史業績，未必能反映未來任何期間的預期業績。

財務資料

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
收入	7,238	100.0%	15,419	100.0%
收入成本	(3,120)	(43.1)%	(3,384)	(21.9)%
毛利	4,118	56.9%	12,035	78.1%
銷售及分銷開支	(15,099)	(208.6)%	(13,194)	(85.6)%
一般及行政開支	(5,771)	(79.7)%	(20,050)	(130.0)%
研發開支	(15,000)	(207.2)%	(21,297)	(138.1)%
金融資產減值虧損淨額	(68)	(0.9)%	(487)	(3.2)%
其他收入	7,435	102.7%	1,920	12.5%
其他收益淨額	597	8.2%	216	1.4%
經營虧損	(23,788)	(328.7)%	(40,857)	(265.0)%
財務收入	45	0.6%	14	0.1%
財務成本	(14,887)	(205.7)%	(8,136)	(52.8)%
除所得稅前虧損	(38,630)	(533.7)%	(48,979)	(317.7)%
本公司擁有人應佔年度虧損及全面虧損總額	(38,630)	(533.7)%	(48,979)	(317.7)%

收入

於往績記錄期間，我們的收入來源包括(i)銷售產品，及(ii)許可及合作協議的其他收入。產品銷售收入包括(i)我們自研的診斷試劑盒銷售，主要涵蓋艾長康、艾長健、艾思寧、艾馨甘及艾光樂及(ii)其他產品，主要包括按客戶需求進行銷售的通用試劑。我們亦就宮頸癌早期檢測產品與凱普生物進行利潤分成所收取的費用錄得來自許可及合作協議的收入。

下表載列我們於所示期間按性質劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
銷售產品	7,157	98.9%	15,308	99.3%
其他	81	1.1%	111	0.7%
總計	7,238	100.0%	15,419	100.0%

財務資料

下表載列我們於所示期間按產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
銷售產品				
艾長康	5,224	72.2%	4,578	29.7%
艾馨甘	74 ⁽¹⁾	1.0%	4,486	29.1%
艾長健	278	3.8%	2,843	18.4%
艾思寧	18 ⁽¹⁾	0.2%	2,317	15.0%
艾光樂	—	—	4	0.0%
其他產品	1,563	21.6%	1,080	7.0%
小計	7,157	98.9%	15,308	99.3%
其他	81	1.1%	111	0.7%
總計	7,238	100.0%	15,419	100.0%

附註：

(1) 於2024年來自艾思寧及艾馨甘的收入產生自海外銷售。

於往績記錄期間，我們的收入主要來源於(i)艾長康、(ii)艾長健、(iii)艾思寧及(iv)艾馨甘。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售產品的收入分別為人民幣7.2百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔總收入的98.9%及99.3%。預期在短期內，我們仍將有相當大部分收入來自自研產品的銷售。日後待我們的管線產品獲批上市後，收入來源預期將更趨多元化。我們其他產品的銷售主要包括我們按客戶要求提供的通用試劑，且於往績記錄期間存在波動。此外，其他收入與我們就宮頸癌早期檢測產品與凱普生物簽訂的協議相關。該宮頸癌篩查產品已獲得國家藥監局批准，並自2024年9月起開始產生收入。根據協議，就凱普生物在中國銷售的宮頸癌早期檢測產品，我們有權與其進行利潤分成。

下表載列於往績記錄期間我們按銷售量及平均售價劃分的產品明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	銷售量	每個 平均售價	銷售量	每個 平均售價
	(個)	(人民幣)	(個)	(人民幣)
艾長康	51,696	101	56,688	81
艾長健	6,072	46	60,792	47
艾思寧	96	190	25,968	89
艾馨甘	384	192	43,896	102
艾光樂	—	—	48	75

財務資料

由於2024年艾思寧及艾馨甘的收入來自海外樣本銷售，其高價並不具代表性，因此艾思寧及艾馨甘的平均售價於2024至2025年大幅下降。我們的產品針對不同類型的癌症或使用不同的樣本，故產品不存在同類競爭或替代效應。例如，雖然艾長康及艾長健皆用於大腸癌檢測，但艾長康採用糞便檢測，艾長健則採用血液檢測，滿足不同客戶需求。艾長康及艾長健的銷售量均由2024年至2025年有所增長。

收入成本

我們的收入成本包括(i)員工成本，包括生產人員的薪金、獎金及福利；(ii)原材料成本，指我們產品的原料成本；(iii)折舊及攤銷開支；及(iv)其他雜項開支，包括租金及水電費開支。下表載列我們於所示期間按性質劃分的收入成本明細。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
員工成本	1,486	47.6%	1,411	41.7%
原材料成本	1,023	32.8%	1,226	36.2%
折舊及攤銷開支	513	16.4%	492	14.5%
其他	98	3.2%	255	7.5%
總計	3,120	100.0%	3,384	100.0%

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣4.1百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣12.0百萬元。我們的毛利率由截至2024年12月31日止年度的56.9%上升至截至2025年12月31日止年度的78.1%，主要由於我們實施成本控制措施令員工成本及其他固定成本減少，以及我們為配合銷售增長而擴大產能所帶來的規模經濟效益。

其他收入

我們的其他收入包括(i)政府補助(主要為我們從地方政府收取的一次性補助，用於支持我們的產品研發)；(ii)關聯方借款的利息收入；(iii)存款的利息收入；及(iv)其他(主要為地方政府提供的各類雜項補助)。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
政府補助	6,558	1,389
關聯方借款利息收入	723	518
存款利息收入	86	—
其他	68	13
總計	7,435	1,920

財務資料

其他收益

我們的其他收益主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產公平值收益(主要與我們從結構性存款中獲得的公平值收益有關)，(ii)外匯虧損淨額，及(iii)出售物業、廠房及設備的收益／虧損淨額。下表載列我們於所示期間的其他收益明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
按公平值計入損益的金融資產公平值收益淨額	593	225
外匯收益／(虧損)淨額	4	(2)
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	—	(7)
總計	597	216

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支包括(i)員工成本，包括我們內部銷售及營銷團隊的薪金、獎金、以股份為基礎的付款及福利；(ii)就我們參與的學術會議及展覽的會議開支；(iii)業務推廣費用，指在醫院開展展會及宣講等的推廣服務的費用；(iv)我們銷售及營銷團隊的差旅開支；及(v)其他雜項開支，包括分配予銷售部門的折舊開支及辦公室開支。於2024年，我們加大營銷力度以推廣我們的品牌及甲基化檢測。隨著我們的品牌及甲基化技術逐漸獲得市場認可，我們的銷售及分銷開支減少。下表載列所示期間我們的銷售及分銷開支明細，以及各項目佔總銷售及分銷開支的百分比：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
員工成本	9,715	64.3%	9,071	68.8%
會議開支	2,748	18.2%	1,293	9.8%
業務推廣費用	131	0.9%	526	4.0%
差旅開支	1,479	9.8%	1,070	8.1%
其他	1,026	6.8%	1,234	9.3%
總計	15,099	100.0%	13,194	100.0%

財務資料

一般及行政開支

我們的一般及行政開支包括(i)員工成本(含行政及其他人員的薪金、獎金、以股份為基礎的付款及福利)；(ii)[編纂]開支；(iii)折舊及攤銷開支；(iv)專業服務費用，主要涉及專利申請及其他諮詢費用；(v)辦公室開支；(vi)租金開支；(vii)行政人員及其他人員的差旅開支；及(viii)其他雜項開支，包括行政人員的娛樂開支及會議開支。下表載列所示期間我們一般及行政開支的明細，以及各項目佔總一般及行政開支的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
員工成本	2,620	45.4%	9,001	44.9%
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷開支	1,170	20.3%	651	3.3%
專業服務費用	814	14.1%	401	2.0%
辦公室開支	98	1.7%	132	0.7%
租金開支	284	4.9%	55	0.3%
差旅開支	161	2.8%	147	0.7%
其他	624	10.8%	1,142	5.6%
總計	5,771	100.0%	20,050	100.0%

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)員工成本(含內部研發人員的薪金、獎金、以股份為基礎的付款及福利)；(ii)與我們實驗室設備相關的折舊及攤銷開支；(iii)用於我們產品的檢測及臨床試驗開支；(iv)研發人員的差旅開支；(v)研發活動所用材料及耗材的原材料成本；及(vi)其他雜項開支(包括租金及辦公室開支)。於往績記錄期間，我們並無將任何研發開支資本化。下表載列所示期間我們研發開支的明細，以及各項目佔總研發開支的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
員工成本	8,892	59.3%	16,050	75.4%
折舊及攤銷開支	2,063	13.8%	1,836	8.6%
檢測及臨床試驗開支	1,856	12.4%	2,253	10.6%
差旅開支	570	3.8%	434	2.0%
原材料成本	1,068	7.1%	490	2.3%
其他	551	3.6%	234	1.1%
總計	15,000	100.0%	21,297	100.0%

財務資料

下表載列所示期間我們按核心產品及其他產品及候選產品劃分的研發開支明細，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
艾光樂	2,848	19.0%	11,105	52.1%
艾馨甘	7,539	50.3%	6,234	29.3%
艾思寧	4,151	27.7%	256	1.2%
艾長健	462	3.0%	86	0.4%
艾長康	–	–	68	0.3%
其他	–	–	3,548	16.7%
總計	15,000	100.0%	21,297	100.0%

金融資產淨減值虧損

我們的金融資產減值虧損主要與本公司貿易應收款項及其他應收款項的信貸虧損撥備有關。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得人民幣68千元及人民幣487千元的金融資產減值虧損。

財務收入

我們的財務收入與現金及現金等價物利息收入有關。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得財務收入人民幣45千元及人民幣14千元。

財務成本

我們的財務成本包括(i)對財務投資者的贖回負債利息；(ii)借款利息支出；及(iii)租賃負債的利息支出。下表載列所示期間我們財務成本的明細，以及各項目佔總財務成本的百分比。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
對財務投資者的贖回負債				
利息	14,467	97.2%	7,329	90.1%
借款利息支出	350	2.4%	737	9.1%
租賃負債的利息支出	70	0.4%	70	0.9%
總計	14,887	100.0%	8,136	100.0%

所得稅開支

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的所得稅開支為零。本公司於2023年獲認定為高新技術企業(「高新技術企業」)，自2023年起三年內有權按15%的優惠所得稅率繳稅。於往

財務資料

續記錄期間，本集團若干附屬公司亦根據《中華人民共和國企業所得稅法》符合「小型微利企業」資格，有權按20%的優惠所得稅率繳稅。於最後實際可行日期，我們已履行以往及現有稅項義務，且並不知悉與相關稅務機關存在任何未決或潛在糾紛。

年度虧損

基於上述，我們截至2024年及2025年12月31日止年度，分別錄得人民幣38.6百萬元及人民幣49.0百萬元的虧損。

經營業績

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元增加113.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣15.4百萬元。此項增幅主要受產品銷售額上升所推動，其次得益於我們自許可及合作協議產生的收入。

我們來自產品銷售的收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元大幅增加113.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣15.3百萬元，主要由於我們的產品供應更趨多元化。具體而言，隨著我們於2024年9月取得艾長健及於2025年1月取得艾馨甘及艾思寧的國家藥監局批准並將彼等商業化並增加其銷售量，我們自主研發的艾馨甘、艾思寧及艾長健的銷售收入分別增加人民幣4.4百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣2.6百萬元。

我們其他的收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣81千元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣111千元，原因是我們就宮頸癌早期檢測產品與凱普生物簽訂許可及合作協議。該產品已獲得國家藥監局批准，並自2024年9月起開始產生收入，根據協議，我們有權就凱普生物在中國銷售的宮頸癌早期檢測產品獲得利潤分成。

收入成本

截至2025年12月31日止年度，我們的收入成本保持相對穩定，為人民幣3.4百萬元，而截至2024年12月31日止年度為人民幣3.1百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣4.1百萬元大幅增加192.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣12.0百萬元。我們的毛利率由截至2024年12月31日止年度的56.9%上升至截至2025年12月31日止年度的78.1%，主要由於(i)我們部分產品的生產成本較低；及(ii)成本控制措施令員工成本及其他固定成本減少，且由於我們增加產量以滿足銷售增長而實現規模經濟效益。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.4百萬元減少74.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1.9百萬元，主要由於我們收取的政府補助，由截至2024年12月31日止年度的人民幣6.6百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元。

財務資料

其他收益

我們的其他收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元減少63.8%至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元，主要由於按公平值計入損益的金融資產公平值淨收益減少。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣15.1百萬元，減少12.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣13.2百萬元，主要原因為：(i)會議開支由從人民幣2.7百萬元減少至人民幣1.3百萬元；及(ii)員工成本由人民幣9.7百萬元減少至人民幣9.1百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣5.8百萬元增加246.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣20.1百萬元，主要原因為(i)與擬進行[編纂]相關的[編纂]開支由零增加至人民幣8.5百萬元；及(ii)員工成本由人民幣2.6百萬元增加至人民幣9.0百萬元，亦歸因於以股份為基礎的付款由零增加至人民幣6.4百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣15.0百萬元增加42.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣21.3百萬元，主要由於員工成本由人民幣8.9百萬元增加至人民幣16.0百萬元，亦歸因於研發員工增加及以股份為基礎的付款由零增加至人民幣10.3百萬元。

金融資產淨減值虧損

我們的金融資產減值虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣68千元增加616.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元，主要由於因應我們的業務增長，我們的貿易應收款項增加。

財務收入

我們的財務收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣45千元減少68.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣14千元，主要由於現金及現金等價物的利息收入下降。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣14.9百萬元減少45.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元，主要由於根據日期為2025年5月8日的終止協議終止特別權利，令對財務投資者的贖回負債利息減少。

年度虧損

基於上述，本公司年度虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣38.6百萬元增加26.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣49.0百萬元。

財務資料

若干綜合財務狀況表項目的描述

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、電腦及電子設備以及租賃物業裝修。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
實驗室設備	3,287	2,402
電腦及電子設備	621	299
其他設備	176	170
租賃物業裝修	212	124
總計	4,296	2,995

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣4.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣3.0百萬元，主要由於年內所產生的折舊費用所致。

存貨

我們的存貨包括原材料及製成品。我們通常會按已收訂單就內部生產及研發需求採購原材料。下表載列我們截至所示日期的存貨詳情，以及所示期間的存貨周轉天數詳情。

	截至12月31日／ 截至該日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
原材料	187	309
製成品	386	520
總計	573	829
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	71	76

- (1) 存貨周轉天數的計算方法為：以相關期間期初及期末存貨餘額的算術平均數，除以相關期間的收入成本，再按全年期間乘以365天。

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣573千元增加至截至2025年12月31日的人民幣829千元，主要由於我們預計銷售訂單將增加，故原材料及製成品有所上升。我們的存貨周轉天數保持相對穩定，於2024年為71天及於2025年為76天。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們存貨的庫齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
6個月內	263	724
6至12個月	216	63
1至2年	82	22
超過2年	11	20
總計	573	829

截至2026年2月28日，我們存貨中人民幣125千元（佔截至2025年12月31日存貨總額的15.0%）其後已耗用或出售。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項指應收若干客戶的款項結餘。

我們貿易應收款項的還款期通常為開單日期起計90至120日。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應收款項詳情，以及所示期間的貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日／ 截至該日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
貿易應收款項	1,010	7,510
減：信貸虧損撥備	(136)	(832)
貿易應收款項淨額	874	6,678
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	42	101

(1) 貿易應收款項周轉天數的計算方式為：將相關期間貿易應收款項期初及期末餘額的算術平均數，除以相關期間的收入，再按全年期間乘以365天。

我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣0.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣6.7百萬元，主要原因為2025年銷售增加及我們向新的主要客戶授予較長的信貸期。於2025年，隨著我們擴展產品組合，我們的客戶群擴大。

我們的貿易應收款項周轉天數由2024年的42天增加至2025年的101天，主要原因為2025年我們向新的主要客戶授予較長的信貸期，且我們也增加向金域醫學等信貸期較長的主要客戶銷售。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與主要客戶就相關貿易應收款項並無發生任何重大爭議或分歧。

截至2026年2月28日，我們貿易應收款項中人民幣1.1百萬元（佔截至2025年12月31日貿易應收款項的14.6%）其後已結清。貿易應收款項無須疑慮能否一收回，原因為本公司大部分年終貿易

財務資料

應收款項仍處於信貸期內，我們通過定期信用評估及採取適時收款程序有效管控信貸風險。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項按發票日期列示的賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
最多1年	899	7,005
1至2年	60	410
超過2年	51	95
總計	1,010	7,510

我們定期審查客戶的付款記錄，並按月檢視貿易應收款項的賬齡。我們認為我們的信貸控制政策屬合適。

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括：(i)應收關聯方款項；(ii)支付予供應商的預付款項；(iii)我們的租賃物業的按金；(iv)其他流動資產；(v)可收回增值稅；及(vi)其他。下表載列截至所示日期我們預付款項及其他應收款項的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
其他應收款項		
應收關聯方款項	26,842	3,903
按金	497	464
其他	27	44
	27,366	4,411
減：減值撥備	(244)	(35)
	27,122	4,376
向供應商預付款項		
— 採購產品及服務	305	143
其他流動資產	—	1,058
可收回增值稅	473	823
	27,900	6,400

應收關聯方款項與非貿易相關及指給予張博士的短期貸款，截至最後實際可行日期該貸款預計已全額償還。

就採購產品及服務支付予供應商的預付款項由截至2024年12月31日的人民幣0.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣0.1百萬元，原因為我們出於研發目的購買的原材料減少。

財務資料

按金主要包括我們租賃物業的租金按金。截至2024年12月31日及2025年12月31日，按金保持穩定，為人民幣0.5百萬元。

其他流動資產主要包括遞延[編纂]開支。截至2024年12月31日及2025年12月31日，其他流動資產分別為零及人民幣1.1百萬元。

可收回增值稅由截至2024年12月31日的人民幣473千元增加至截至2025年12月31日的人民幣823千元，「主要由於我們的業務增長」。

截至2026年2月28日，我們預付款項及其他應收款項中人民幣0.1百萬元(佔截至2025年12月31日預付款項及其他應收款項的1.8%)其後已結清。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指應付供應商的款項。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣261千元增加至截至2025年12月31日的人民幣721千元。

下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	46	53

⁽¹⁾ 計算方法為：將相關期間貿易應付款項期初及期末餘額的算術平均數，除以相關期間的收入成本，再按全年期間乘以365天。

於2024年及2025年，我們的貿易應付款項周轉天數維持相對穩定，分別為46天及53天。

截至2026年2月28日，我們貿易應收款項中人民幣223千元(佔截至2025年12月31日貿易應收款項的31.0%)其後已結清。

下表載列我們截至所示日期按發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
		人民幣千元
6個月內	138	710
6至12個月	51	11
1至2年	58	—
超過2年	14	—
總計	261	721

其他應付款項

我們的其他應付款項包括(i)應付員工薪金及福利；(ii)應計開支；(iii)按金；(iv)其他應付稅項；及(v)其他雜項應付款項及應計開支。下表載列我們於所示日期的其他應付款項詳情。

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
應付員工薪金及福利	2,046	2,011
應計開支	284	864
按金	116	2,300
其他應付稅項	139	101
其他	486	625
總計	3,071	5,901

按金主要包括客戶按金。按金由截至2024年12月31日的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2.3百萬元，主要由於自若干新客戶收取的按金增加。

截至2026年2月28日，我們其他應付款項中人民幣2.6百萬元（佔截至2025年12月31日其他應付款項的43.4%）其後已結清。

合約負債

我們的合約負債指相關服務或商品尚未提供而客戶給予的預付款項。

截至2024年及2025年12月31日，我們的合約負債保持相對穩定，分別為人民幣2.4百萬元及人民幣2.5百萬元。

截至2026年2月28日，我們合約負債中人民幣0.1百萬元（佔截至2025年12月31日合約負債的4.3%）已確認為收入。

對財務投資者的贖回負債

我們對財務投資者的贖回負債指我們具有若干優先權的實繳資本。我們對財務投資者的贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣272.6百萬元減少至截至2025年12月31日的零，乃由於根據日期為2025年5月8日的終止協議，該等贖回負債隨特別權利終止而取消確認，並重新分類至權益。有關我們對財務投資者的贖回負債的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

我們對財務投資者的贖回負債確認為金融負債，初始按公平值計量，而其後則按攤銷成本計量。初始確認的公平值為預期將於贖回時向投資者支付的金額的現值（於金融工具發行日期假定）。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載於往績記錄期間的歷史財務資料附註22。

財務資料

流動資金及資本資源

流動資產淨值

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動資產			
現金及現金等價物	39,092	54,713	69,964
貿易應收款項	874	6,678	6,442
預付款項及其他應收款項	27,900	6,400	6,915
存貨	573	829	1,124
流動資產總值	68,439	68,620	84,445
流動負債			
貿易應付款項	261	721	672
其他應付款項	3,071	5,901	5,424
合約負債	2,356	2,508	2,419
租賃負債	1,142	1,175	1,011
借款及應付利息	350	14,750	14,871
流動負債總額	7,180	25,055	24,397
流動資產淨值	61,259	43,565	60,048

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣61.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣43.6百萬元，主要由於(i)預付款項及其他應收款項減少人民幣21.5百萬元，及(ii)短期借款及應付利息增加人民幣14.4百萬元，部分被(i)現金及現金等價物增加人民幣15.6百萬元，及(ii)貿易應收款項增加人民幣5.8百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣43.6百萬元增加至截至2026年2月28日的人民幣60.0百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣15.3百萬元。

營運資金

於往績記錄期間，本公司現金的主要用途為為研發、臨床試驗、設備及原材料採購提供資金及支付其他經營性開支。在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要以借款、股權融資及經營活動產生的現金流撥付營運資金需求。我們會定期監控現金使用情況及現金流量，並致力維持充足的流動性以應付營運資金需求。

董事認為，考慮到下文所述我們可動用的財務資源，我們有充裕的營運資金可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、一般及行政開

財務資料

支、財務成本及其他開支：(i)各期間的未來經營現金流量；(ii)現金及現金等價物；(iii)可動用的銀行授信額度；及(iv)[編纂]的估計[編纂]。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，及(ii)資本支出。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣54.7百萬元，並於2026年1月獲得[編纂]投資人民幣20百萬元。我們估計，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(其為指示性[編纂]的[編纂])計算，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們將收取[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年12月31日止年度水平的1.7倍，則我們估計截至2025年12月31日的現金及現金等價物連同上述其後取得的[編纂]投資將能夠維持我們21個月(未計及[編纂]的估計[編纂])的財務可行性，或倘我們計及全部[編纂][編纂]，則可維持[99]個月的財務可行性。我們將持續密切監控營運現金流量，會考慮在必要時進行下一輪融資，以確保至少有12個月的緩衝期。

現金營運成本

下表載列我們於所示期間現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
研發成本		
核心產品研發成本		
員工成本	6,394	4,669
原材料成本	665	478
檢測及臨床試驗開支	1,428	1,690
其他	2,008	1,918
其他候選產品的研發成本		
員工成本	2,706	1,055
原材料成本	243	—
檢測及臨床試驗開支	380	95
其他	1,989	22
勞動力僱傭	13,989	12,197
產品營銷	328	1,107
直接生產成本	1,189	1,481
任何其他重大成本	6,186	13,279
總計	37,505	37,991

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	
營運資金變動前經營虧損	(20,504)	(20,090)
營運資金變動	(3,043)	(3,730)
已收利息	45	14
經營活動所用現金淨額	(23,502)	23,806
投資活動所得現金淨額	28,424	17,618
融資活動所得現金淨額	8,454	21,811
現金及現金等價物增加淨額	13,376	15,623
年初現金及現金等價物	25,712	39,092
外匯匯率變動對現金及現金等價物的影響	4	(2)
年末現金及現金等價物	39,092	54,713

經營活動

經營活動所用淨現金主要包括除稅前虧損，並經以下項目調整：(i)非現金及非經營項目，及(ii)營運資金變動。於往績記錄期間，我們錄得經營活動負現金流量。

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣23.8百萬元。於本年度，我們的營運資金變動前經營現金流出為人民幣20.1百萬元。營運資金調整對現金流量進一步產生負面影響，主要包括貿易應收款項、其他應收款項及預付款項增加人民幣8.0百萬元。這部分被其他應付款項增加人民幣3.9百萬元所抵銷。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣23.5百萬元。於本年度，我們的營運資金變動前經營現金流出為人民幣20.5百萬元。營運資金調整對現金流量進一步產生負面影響，主要包括(i)貿易應收款項、其他應收款項及預付款項增加人民幣3.1百萬元；及(ii)貿易應付款項及其他應付款項減少人民幣1.7百萬元，部分被合約負債增加人民幣1.6百萬元所抵銷。

鑑於我們於整個往績記錄期間均錄得經營現金淨流出，我們計劃透過以下方式改善經營現金流狀況：(i)提升成本效益及管控開支增長；(ii)推動商業化產品銷售以增加收入；(iii)加快核心產品及其他產品組合中候選產品的商業化進程，以透過產品銷售產生收入；及(iv)隨業務發展加強貿易應收款項的回收工作，從而提升營運資金管理效率。

財務資料

投資活動

於2025年，我們的投資活動產生的現金淨額為人民幣17.6百萬元，主要由於(i)出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣140.7百萬元；及(ii)關聯方還款人民幣17.5百萬元，部分被(i)購入按公平值計量的金融資產人民幣140.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動產生的現金淨額為人民幣28.4百萬元，主要由於(i)結算按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣240.4百萬元及(ii)結算定期存款所得款項人民幣15.1百萬元，部分被購入按公平值計入損益的金融資產人民幣224.8百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣21.8百萬元，主要由於(i)銀行借款所得款項人民幣45.5百萬元，部分被償還銀行借款人民幣20.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣8.5百萬元，主要由於借款所得款項人民幣10.0百萬元，有關金額部分被租賃付款人民幣1.5百萬元所抵銷。

債務

下表載列截至所示日期我們債務的構成部分。

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
		人民幣千元	(未經審核)
流動			
租賃負債	1,142	1,175	1,011
借款及應付利息	350	14,750	14,871
非流動			
借款	10,000	20,750	20,750
租賃負債	1,267	431	216
總計	12,759	37,106	36,848

借款

借款主要來自銀行借款及有抵押及有擔保應付一名第三方借款，主要用於我們的日常營運及現金流量管理。截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，我們的借款及應付利息分別為零、人民幣10.4百萬元、人民幣35.5百萬元及人民幣35.6百萬元。截至2024年12月31日，該筆人民幣10.0百萬元的借款由獨立第三方武漢光谷科技融資擔保有限公司提供擔保，並以我們的若干專利作為抵押。該筆借款已於2025年11月全數償還。

借款協議包含標準違約事件，例如發生控制權變動、破產及出現重大不利影響事件等。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還借款方面並無重大違約情況，亦

財務資料

無違反協議項下任何融資契約。董事另確認，在任何有關銀行貸款或其他借款的協議中，我們並不受其他重大契約的約束。

截至最後實際可行日期，我們的已承諾但未動用銀行融資為人民幣175百萬元。除於日常業務過程中不時產生的其他銀行借款外，我們目前並無於[編纂]前或其後不久的重大外部債務融資計劃。

租賃負債

截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，我們分別錄得流動及非流動租賃負債人民幣2.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.2百萬元。我們的租賃負債與租賃辦公室及實驗室有關。除短期租賃及低值資產租賃外，我們就租賃確認租賃負債。與短期租賃及所有低價值資產租賃相關的付款均按直線法在損益中確認為開支。租賃負債包括以下租賃付款的現值：固定付款（包括實質固定付款）減去任何應收租賃激勵；及租賃付款額採用租賃內隱含的利率（如該利率可釐定）或相關增量借款利率進行折現。租賃負債由租金押金擔保且無擔保。

除上文所披露者及一般貿易及其他應付款項外，截至2026年2月28日（即釐定我們的債務的最近期實際可行日期），我們並無任何未還款的按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、租購承擔、擔保或其他或然負債。

自2026年2月28日起及直至本文件日期，我們的債務及或然負債並無任何重大變動，且董事確認截至最後實際可行日期，我們並無任何外部融資計劃。董事預期在有需要時取得銀行融資方面並無任何潛在困難。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支，主要涉及購買實驗室設備、電腦及電子設備及其他設備。於往績記錄期間，我們的資本開支需求主要透過銀行貸款、股權融資及經營活動產生的現金籌集。下表載列我們於所示期間的資本開支詳情。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
		人民幣千元
電腦及電子設備	7	—
其他設備	28	75
總計	35	75

我們預期2026年的資本開支將約為人民幣500,000元，主要涉及購買與我們生產及研發活動相關的機器設備。我們計劃通過經營所得現金、[編纂][編纂]淨額及其他融資組合為該等資本支出提供資金。

財務資料

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大資本承擔。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

關聯方交易

下表載列截至所示日期的關聯方結餘結欠金額。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
		人民幣千元
應收關聯方款項		
貿易相關：		
— 武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司	–	526
— 廣東凱普生物科技股份有限公司及其附屬公司	90	–
信貸虧損撥備	(3)	(2)
	87	524
非貿易相關		
張博士	20,886	3,903
武漢未艾	81	–
武漢艾米尼森	675	–
武漢昶晟	5,200	–
信貸虧損撥備	(244)	(35)
	26,598	3,868

貿易結餘指銷售貨物應收款項，該結餘無抵押、免息且無固定還款期限。應收張博士的非貿易結餘指來自本公司借款的本金及其應計利息（利率為3%至4%），該等結餘於最後實際可行日期悉數償清。貸款由本公司向張博士提供，作其個人投資之用，因本公司對張博士的信譽深具信心，且貸款條款屬公平合理。武漢未艾、武漢艾米尼森及武漢昶晟為張博士控制的員工激勵平台。截至2025年8月26日，武漢未艾分別由張博士及董博士實益持有69%及31%權益。武漢艾米尼森分別由張博士及董博士實益持有90%及10%權益。武漢昶晟分別由張博士及董博士實益持有94%及6%權益。根據於2025年8月26日通過的股東決議案，武漢未艾、武漢艾米尼森及武漢昶晟所持股份的代價修訂為每股人民幣1元。因此，武漢未艾、武漢艾米尼森及武漢昶晟所有非貿易應收款項於2025年8月26日獲免除。

我們不時與關聯方進行交易。董事認為，上文所討論及本文件附錄一會計師報告附註31所載關聯交易，均是在相關各方的日常及一般業務過程中按正常商業條款進行的。

財務資料

董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯交易不會扭曲往績業績，亦不會導致歷史業績無法反映未來表現。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至該日止年度	
	2024年	2025年
淨虧損率 ⁽¹⁾	533.7%	317.7%
流動比率 ⁽²⁾	9.5	2.7
資產負債比率 ⁽³⁾	不適用	138.0%

(1) 淨虧損率指期內虧損除以同期收入再乘以100%。

(2) 流動比率指截至同一日期的流動資產除以流動負債。

(3) 資產負債比率指總負債(包括銀行借款及租賃負債)除以截至同一日期的總權益，再乘100%。

我們的淨虧損率由2024年的533.7%下降至2025年的317.7%，乃由於我們於往績記錄期間的收入增加。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的9.5下降至截至2025年12月31日的2.7，主要由於2025年借款增加。

截至2024年12月31日，資產負債比率不適用，此乃由於我們截至2024年12月31日錄得淨負債，其主要由於對財務投資者的贖回負債。截至2025年12月31日，我們的資產負債比率為138.0%。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外承擔及安排。

有關市場風險的量化及質化披露

本公司面臨多種市場風險，包括下文所述的外匯風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。本公司對該等風險進行管理及監控，以確保及時有效地實施適當措施。有關詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註3。

外匯風險

當日後商業交易或已確認的資產及負債以非本公司功能貨幣(即人民幣)的貨幣計值時，即會產生外匯風險。本公司及其主要附屬公司於中國註冊成立，並視人民幣為我們的功能貨幣。

本公司並無面臨重大外匯風險。我們將持續檢討經濟形勢及自身外匯風險狀況，並將於日後在必要時考慮採取適當的對沖措施。

財務資料

利率風險

利率風險指金融工具的公平值或日後現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們的利率風險主要源於附息現金及現金等價物、受限制現金、短期銀行定期存款及按公平值計入損益的金融資產。按浮動利率計息的現金及現金等價物使本公司面臨現金流量利率風險。我們並未對現金流量或公平值利率風險進行對沖。我們會根據當前市場狀況，定期檢討利率風險管理策略。

有關利率風險的詳情及分析，以及往績記錄期間各年／期期末的利率風險最大敞口，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註3.1及17。

信貸風險

信貸風險指交易對手方未履行合約義務而導致本公司蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來源於現金及現金等價物、受限制現金、短期銀行存款、貿易應收款項以及其他應收款項。信貸風險的最大敞口由綜合資產負債表中各項金融資產的賬面金額體現。我們預期現金及現金等價物並無重大信貸風險，因為該等款項主要存放於中國境內的國有或知名金融機構，該等機構均為信貸質素較高的金融機構，且近期並無違約記錄。

就貿易應收款項而言，管理層會根據歷史結算記錄及過往經驗，定期進行評估並對可收回性進行個別評估，並參考前瞻性資料作出調整。我們就貿易應收款項採用《國際財務報告準則第9號》的簡化方法，按整個存續期預期信貸虧損計提撥備。管理層經評估後認為，於往績記錄期間，本集團未償還的貿易應收款項結餘並無內含重大信貸風險。

就其他應收款項及其他非流動資產而言，管理層經評估後認為，於往績記錄期間，自初始確認以來，信貸風險並無重大增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損方法，該方法反映各報告日期後12個月內可能發生的違約事件所產生的損失。本集團預期其他應收款項的交易對手方不會因不履行責任而導致任何損失，且並無就其他應收款項及其他非流動資產確認任何減值撥備。

有關信貸風險的詳情及分析，以及於往績記錄期間各期末按我們的信貸政策計算的信貸風險最大敞口，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註3.1。

流動資金風險

本集團旨在維持充足的現金及現金等價物，或透過適量可用融資獲取可用融資額度，以應付日常經營營運資金需求。我們的政策是定期監察流動資金需求及遵守貸款契約的情況，確保維持充足的現金及易於變現的有價證券儲備，以及來自主要金融機構的充足承諾融資額度，以應付短期及長期流動資金需求。

有關流動資金風險的詳情及分析，以及往績記錄期各年／期期末的流動資金風險最大敞口，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註3.1。

財務資料

可供分派儲備

截至2025年12月31日，本公司並無任何可供向股東分派的儲備。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註28。

我們並無固定股息分派比率。未來宣派及分派任何股息將由董事會及股東決定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。除依法可供分派的利潤及儲備外，概不得宣派或派付股息。據中國法律顧問告知，除依法可供分派的利潤及儲備外，概不得宣派或派付股息。未來的任何淨利潤將須首先用於彌補過往累計虧損，其後我們將有責任將淨利潤的10%分配至法定公積金，直到該公積金達到註冊資本的50%以上。股東可於股東大會上批准任何股息分派事宜，惟其不得超過董事會建議的金額。

概不保證我們將能夠按董事會任何計劃所載金額宣派或分派任何股息，或根本無法宣派或分派任何股息。此外，如我們或我們任何附屬公司日後以我們或其本身名義產生債務，則規管債務的工具可能會限制我們派付股息的能力。

[編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元(包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的[編纂])，且假設[編纂]未獲行使)，佔[編纂]總額約[編纂]%，包括(i)[編纂]相關開支人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。

於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支合共人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已於綜合損益及其他全面收益表確認。

我們估計，本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元(假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂]))，其中約人民幣[編纂]元預計計入綜合損益及其他全面收益表，而其中約人民幣[編纂]元預計於[編纂]後列賬為權益扣減。與發行股份直接相關的[編纂]開支將自權益中扣減。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

財務資料

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

有關未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值的詳情，請參閱本文件附錄二。

重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，據彼等所知，自2025年12月31日以來，我們的財務狀況、經營狀況或前景並無重大不利變動；且自2025年12月31日以來，並無發生任何可能對本文件附錄一所載會計師報告中所示資料構成重大影響的事件。

上市規則規定的披露要求

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

未來計劃及 [編纂] 用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的發展戰略」。

[編纂] 用途

於扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的[編纂])，我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，則[編纂]將增加約[編纂]。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，則[編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途，惟我們會根據不斷變化的業務需求及市場環境作出變動：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予我們核心產品艾馨甘及艾光樂的研發、註冊備案及商業化，詳情如下：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予撥付艾馨甘的持續及計劃研發以作進一步開發，當中包括
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予艾馨甘於MRD檢測新適應症的研發；有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及產品管線－艾馨甘－我們的核​​心產品－進一步開發計劃」；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至其他目標市場的臨床開發，例如在歐洲開展一項關鍵性臨床試驗，以驗證艾馨甘的臨床有效性，並計劃利用該臨床試驗的數據申請歐盟C類體外診斷醫療器材認證；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於艾馨甘商業化，包括擴大我們的相關銷售團隊及進行營銷活動推廣艾馨甘，包括主辦、贊助及參與醫療機構的行業會議及學術研討會、協同專家及KOL促進肝癌早期檢測意識提升、參與制定臨床指引，以及提高我們在公營醫療機構的市場滲透率。我們計劃增聘20至30名銷售人員負責中國及海外市場。我們計劃針對艾馨甘的核心終端市場(即肝臟疾病市場及健康管理市場)舉辦推廣活動。我們計

未來計劃及 [編纂] 用途

劃(a)贊助及參與約30場省級及國家級行業會議，例如中華醫學會肝病學分會學術年會及中華醫學會健康管理學分會學術年會；及(b)舉辦45至50場關於甲基化技術在肝癌檢測中應用的省級研討會，以及500場關於艾馨甘應用的醫院級研討會。我們亦計劃於2026年參與國家癌症中心發起的《癌症防治體檢中肝癌檢測技術應用專家共識》制定工作。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予我們核心產品艾光樂的開發、註冊備案及商業化，當中包括
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予推進我們的候選產品艾光樂，包括(a)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至艾光樂新適應症於MRD檢測的研發；及(b)約[編纂]%或[編纂]港元將分配至其他目標市場的臨床開發，例如在歐洲開展一項關鍵性臨床試驗，以驗證艾光樂的臨床有效性，並計劃利用該臨床試驗的數據申請歐盟C類體外診斷醫療器材認證。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及產品管線－艾光樂－我們的核心產品－臨床試驗概述」。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配予日後艾光樂獲得監管批准後，通過提高泌尿道癌早期檢測意識及提升市場滲透率，將艾光樂商業化。在艾光樂推出初期，我們將聚焦經銷商渠道及醫療機構進行推廣工作，鎖定醫療機構內的泌尿相關科室及臨床檢驗部門。於未來三年，我們計劃舉辦10場省級及全國性推廣活動，以吸引艾光樂的經銷商。我們計劃針對艾光樂的分銷渠道及核心終端市場（即泌尿外科市場及健康管理市場）舉辦推廣活動。自2026年至2030年，我們計劃(a)招募額外銷售人員並贊助及參與約30場省級及國家級行業會議及推廣會議，例如中華醫學會泌尿外科學分會學術年會；及(b)舉辦45至50場關於甲基化技術在尿路上皮癌檢測中應用的省級研討會，以及500場關於艾光樂應用的醫院級研討會。我們亦計劃於2027年參與制定兩項國家級指南與專家共識，例如由國家癌症中心發起的《膀胱癌檢測技術應用於癌症預防檢查的人專家共識》。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們多款管線產品的研發、註冊備案及商業化，詳情如下：
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發胃癌檢測，包括我們用於胃癌檢測的艾衛元。具體而言，我們計劃(a)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於艾衛元的臨床

未來計劃及 [編纂] 用途

試驗；及(b)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於參與胃癌早期檢測指南的制定及專家共識。我們計劃於2026年上半年向監管當局提交[艾衛元]的臨床試驗備案。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發肺癌血液檢測，包括我們用於肺癌檢測的艾斐暢。具體而言，我們計劃(a)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於艾斐暢的臨床試驗；(b)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於參與肺癌早期檢測指南的制定及專家共識。我們計劃於2026年下半年向監管當局提交艾斐暢的臨床試驗備案。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發子宮內膜癌檢測，包括我們用於子宮內膜癌檢測的艾宮樂。具體而言，我們計劃(a)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於艾宮樂的臨床試驗；(b)分配約[編纂]%或[編纂]港元，用於參與子宮內膜癌早期檢測指南的制定及專家共識的起草。我們計劃於2027年下半年提交艾宮樂的臨床試驗備案。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發泛癌種檢測。具體而言，我們計劃用於進一步推進六種高發癌症聯合檢測試劑的研發並擴大其臨床前驗證。我們計劃提高泛癌產品的可追溯性準確度，並加快這些產品在中國及其他目標市場的監管提交及商業化。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於提高一般研發能力及提升技術，如下：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於更新iTBFinder技術平台的互動開發，包括增強AI能力及升級算法模型，整合基於預訓練大型語言模型的文獻語義融合系統，以建立涵蓋靶點發現、驗證及臨床數據解讀的閉環流程。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於自動化檢測設備的更新及關鍵冷凍試劑的開發。特別是，我們正在開發AMStation，這是一款全自動樣本處理工作站，能在約三小時內完成60份糞便樣本的預處理，並提取及轉換16份核酸樣本，簡化操作並支援大規模測試。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於提升我們的生產設施的自動化。我們檢測試劑及樣本採集套件的所有製造流程均在內部進行，並在中國武漢設有生產設施，現時利用率約為50%。有關我們的生產設施詳情，請參閱本文件「業務－生產基礎設施」一節。我們計劃建立全自動化生產設施以大幅提升我們的生產效率，這可進一步支持我們的地域拓展策略。尤其是，我們計劃於武漢建造一座新製造設施，規劃年產能為4百萬套測試，規劃總建築面積約為5,000平方米。選址及初步規劃擬於2027年第一季度開始。新設施預計將於2028年初投入營運。新廠房竣工並投入營運後，本公司年度總產能將由現時的1.3百萬次檢測提升至約4.5百萬次檢測。擴建後，我們將能夠針對不

未來計劃及 [編纂] 用途

同產品類型區分生產線，提升生產效率，隨著產品種類及產量的持續增長，降低因共用生產線產生的製程管理風險。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於通過潛在收購或授權引進癌症檢測領域的候選產品持續擴大及多元化我們的產品組合。我們計劃尋求潛在收購或授權引進癌症檢測候選產品，以補充我們現有的產品管線，使我們能夠充分利用銷售團隊及生產能力。有關潛在收購，我們的潛在目標為從事自動化體外診斷儀器研發及製造的公司，例如樣本預處理系統、核酸萃取及純化設備、甲基化轉換裝置、全自動分子診斷系統，以及人工智能詮釋終端。我們將優先考慮已將儀器商品化，於中國持有醫療器械註冊或備案證書，或於海外取得CE/FDA認證的企業，以便立即與我們的產品整合。我們亦可考慮產品正處於註冊階段的企業，前提是監管風險可控、取得批准的前景明確。該等企業務必具備強大的研發團隊、專有自動化專利、穩定供應鏈，知識產權歸屬清晰，並無重大合規或產品質量問題。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有超過20個潛在收購或引進授權目標符合本公司的條件。有關詳情，請參閱本文件「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」。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何特定的收購或授權引進目標；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資本及其他一般企業用途。

上述[編纂][編纂]淨額的分配，倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的[編纂]，將按比例調整。倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，我們將收取的[編纂]約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]按上述比例應用於上述用途。

倘我們的[編纂]不足以撥付上述用途，我們擬透過多種途徑撥付差額，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。

倘[編纂][編纂]並未即時用於上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，我們擬將[編纂]存置於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶內。在此情況下，我們將遵守上市規則的適當披露要求。

倘上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師[羅兵咸永道會計師事務所](香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[草擬本]

[待插入事務所信箋抬頭]

致武漢艾米森生命科技股份有限公司董事、建銀國際金融有限公司及交銀國際(亞洲)有限公司的歷史財務資料會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就武漢艾米森生命科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-56頁)，此等歷史財務資料包括於2024年及2025年12月31日的綜合資產負債表、貴公司於2024年及2025年12月31日的資產負債表，以及截至2024年及2025年12月31日止年度(「往績記錄期間」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-56頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行[編纂]H股股份的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況和貴集團於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況，及貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股利

歷史財務資料附註28中說明貴公司並無就往績記錄期間支付任何股利。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下載列的歷史財務資料構成本會計師報告的整體部分。

往績記錄期間貴集團的財務報表(歷史財務資料乃基於該等財務報表編製)已由羅兵咸永道會計師事務所按照國際審計與鑒證準則理事會頒佈的《國際審計準則》進行審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有金額均四捨五入至最接近的千元(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	7,238	15,419
收入成本	6	<u>(3,120)</u>	<u>(3,384)</u>
毛利		<u>4,118</u>	<u>12,035</u>
銷售及分銷開支	6	(15,099)	(13,194)
一般及行政開支	6	(5,771)	(20,050)
研發開支	6	(15,000)	(21,297)
金融資產減值虧損淨額		(68)	(487)
其他收入	8	7,435	1,920
其他收益淨額	9	<u>597</u>	<u>216</u>
經營虧損		<u>(23,788)</u>	<u>(40,857)</u>
財務收入	10	45	14
財務成本	10	<u>(14,887)</u>	<u>(8,136)</u>
財務成本淨額	10	<u>(14,842)</u>	<u>(8,122)</u>
所得稅前虧損		<u>(38,630)</u>	<u>(48,979)</u>
所得稅開支	11	<u>—</u>	<u>—</u>
貴公司擁有人應佔年度虧損及全面虧損總額		<u><u>(38,630)</u></u>	<u><u>(48,979)</u></u>
貴公司擁有人應佔每股虧損(人民幣元)			
每股基本及攤薄虧損	12	<u><u>(7.73)</u></u>	<u><u>(9.80)</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	4,296	2,995
使用權資產	14	2,379	1,566
非流動資產總值		6,675	4,561
流動資產			
存貨		573	829
貿易應收款項	15	874	6,678
預付款項及其他應收款項	16	27,900	6,400
現金及現金等價物	17	39,092	54,713
流動資產總值		68,439	68,620
資產總值		75,114	73,181
權益			
貴公司擁有人應佔			
實繳資本	18	1,469	–
股本	19	–	5,000
儲備	20	55,850	164,552
累計虧損		(273,278)	(142,607)
(虧絀)／權益總額		(215,959)	26,945

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債	14	1,267	431
對財務投資者的贖回負債	22	272,626	–
借款	26	10,000	20,750
非流動負債總額		<u>283,893</u>	<u>21,181</u>
流動負債			
貿易應付款項	23	261	721
其他應付款項	24	3,071	5,901
借款	26	350	14,750
租賃負債	14	1,142	1,175
合約負債	5	2,356	2,508
流動負債總額		<u>7,180</u>	<u>25,055</u>
負債總額		<u>291,073</u>	<u>46,236</u>
(虧絀)／權益與負債總額		<u><u>75,114</u></u>	<u><u>73,181</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	4,296	2,995
使用權資產	14	2,379	1,566
非流動資產總值		6,675	4,561
流動資產			
存貨		573	829
貿易應收款項	15	874	6,678
預付款項及其他應收款項	16	27,900	6,400
現金及現金等價物	17	39,092	53,369
流動資產總值		68,439	67,276
資產總值		75,114	73,837
權益			
實繳資本	18	1,469	–
股本	19	–	5,000
儲備	20	55,850	164,552
累計虧損		(273,173)	(142,553)
(虧絀)／權益總額		(215,854)	26,999

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債	14	1,267	431
對財務投資者的贖回負債	22	272,626	–
借款	25	10,000	20,750
非流動負債總額		<u>283,893</u>	<u>21,181</u>
流動負債			
貿易應付款項	24	259	721
其他應付款項	25	3,648	6,503
借款應付利息	26	350	14,750
租賃負債	14	1,142	1,175
合約負債	5	2,356	2,508
流動負債總額		<u>7,755</u>	<u>25,657</u>
負債總額		<u>291,648</u>	<u>46,838</u>
(虧絀)／權益與負債總額		<u><u>75,794</u></u>	<u><u>73,837</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔				(虧絀)/權益 總額
	實繳資本	股本	儲備	累計虧損	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2024年1月1日 結餘全面虧損	1,469	–	55,850	(234,648)	(177,329)
年度虧損 於2024年12月31日 結餘	–	–	–	(38,630)	(38,630)
於2024年12月31日 結餘	1,469	–	55,850	(273,278)	(215,959)
全面虧損 年度虧損	–	–	–	(48,979)	(48,979)
終止確認對財務投資 者的贖回負債 (附註22)	–	–	279,955	–	279,955
轉制為股份有限公司 (附註19)	(1,469)	5,000	(183,181)	179,650	–
以股份為基礎的 薪酬開支	–	–	11,928	–	11,928
於2025年12月31日 結餘	–	5,000	164,552	(142,607)	26,945

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量			
經營活動所用現金	29(a)	(23,547)	(23,820)
已收利息		45	14
經營活動所用現金淨額		(23,502)	(23,806)
投資活動所得現金流量			
購置物業、廠房及設備		(35)	(121)
出售物業、廠房及設備所得款項		–	14
向關聯方提供貸款	31(b)	(12,620)	–
關聯方還款	31(b)	10,400	17,500
購置按公平值計入損益的金融資產	3.3	(224,800)	(140,500)
結算定期存款所得款項		15,086	–
結算按公平值計入損益的金融資產所得款項		240,393	140,725
投資活動所得現金淨額		28,424	17,618
融資活動所得現金流量			
租賃付款	29(b)	(1,546)	(1,544)
借款所得款項		10,000	45,500
借款已付利息		–	(1,087)
償還借款		–	(20,000)
支付[編纂]開支		–	(1,058)
融資活動所得現金淨額		8,454	21,811
現金及現金等價物增加淨額		13,376	15,623
年初現金及現金等價物		25,712	39,092
匯率變動對現金及現金等價物的影響		4	(2)
年末現金及現金等價物		39,092	54,713

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

武漢艾米森生命科技股份有限公司(「貴公司」)於2015年1月28日在中華人民共和國(「中國」)武漢市註冊成立為有限責任公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國湖北省武漢市東湖高新技術開發區高新大道818號武漢高科醫療器械園B地塊一期B10棟1樓04號。貴公司由張良祿博士最終控制。

經於2025年7月舉行的股東大會的批准，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司，並於2025年7月28日將其註冊名稱由「武漢艾米森生命科技有限公司」改為「武漢艾米森生命科技股份有限公司」。

貴公司及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)主要從事用於癌症及其他疾病早期檢測的精準、非侵入性檢測試劑盒產品的研發及商業化。

2 擬備基準

2.1 編製基準

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)擬備。

國際財務報告會計準則包括以下權威文獻：

- 國際財務報告會計準則
- 國際會計準則
- 國際財務報告準則詮釋委員會或其前身常設詮釋委員會制定的詮釋。

歷史財務資料已按歷史成本法編製，惟若干按公平值列賬的金融資產／負債除外。

按照國際財務報告準則編製歷史財務資料時，須使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層在應用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度判斷或複雜性的領域，或假設及估計對歷史財務資料構成重大影響的領域，已於附註4披露。

貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度(「往績記錄期間」)貫徹應用於自2025年1月1日開始的財政年度強制採納的所有生效準則、準則修訂及詮釋。該等修訂於整個往績記錄期間並無重大影響。

2.2 新訂或經修訂的準則或詮釋

尚未採納的新訂及經修訂準則及詮釋

以下為於往績記錄期間已頒佈但尚未生效且未提早採納的新訂準則、現有準則修訂及新詮釋。貴集團計劃於該等新訂準則、準則修訂及詮釋生效時採用：

準則	自下列日期或之後 開始的年度期間生效
金融工具分類及計量的修訂－國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號之修訂	2026年1月1日
涉及依賴自然能源的電力的合約－國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號之修訂	2026年1月1日
年度改進項目「國際財務報告準則會計準則年度改進－第11冊」	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號「財務報表的呈列及披露」	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號「非公共受託責任之附屬公司：披露」	2027年1月1日
國際會計準則第21號－換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	2027年1月1日
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、 國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及 國際會計準則第37號說明例子之修訂－有關財務報表不明朗因素的披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂－投資者與 其聯營公司或合資公司之間的資產出售或注資	待定

根據 貴公司董事所作的評估，該等新訂及經修訂準則與 貴集團無關或生效時不會對 貴集團的財務表現及狀況產生重大影響，惟國際財務報告準則第18號將主要影響綜合全面虧損表的呈列除外。

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列，引入旨在為類似實體提供可比較財務狀況，並為使用者提供更多相關資料及透明度的新規定。

儘管國際財務報告準則第18號將不會影響財務報表項目的確認或計量，但預期其會對呈列及披露造成重大影響，特別是與財務表現表及管理層界定的表現計量有關者。

管理層正評估新準則對 貴集團綜合財務報表的詳細影響。初步評估已識別以下潛在影響：

對全面虧損表的影響：

- 儘管採納國際財務報告準則第18號將不會影響 貴集團的虧損淨額， 貴集團預期將全面虧損表的收入及開支項目列入新組別，將影響經營溢利的計算和報告方式。從 貴集團進行的高級影響評估可知，以下項目可能影響經營溢利：

外幣差異：

目前於經營溢利下「其他收益／(虧損)淨額」項目中合計的外幣差異可能需要不要合併計算，部份外匯收益或虧損須於經營溢利下呈列，除非此會涉及不必要的成本或精力。

對綜合資產負債表的影響：

- 主要財務報表呈列的項目可能因應用「有用的結構性概要」概念以及經調升的合併或分拆計算而有所變動。

對披露的影響：

- 貴集團不預期目前於附註中披露的資料會有重大變動，原因為披露重大資料的要求仍然不變；然而，資料分組的方式可能因合併／分拆原則而有變。此外，以下項目將有重大新披露要求：

就首次應用國際財務報告準則第18號的年度期間，收入表中應用國際財務報告準則第18號呈列的各項目金額，須與過往應用國際會計準則第1號呈列的金額進行對賬。

貴集團將自其強制生效日期（即2027年1月1日）應用新準則，並須作追溯應用，因此比較資料將須根據國際財務報告準則第18號重列。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的風險管理主要由財務部依據貴公司董事會（「董事會」）批准的政策進行管控。貴集團財務部與集團各經營單位緊密合作，負責識別、評估及對沖財務風險。董事會就整體風險管理制定書面原則，並就特定領域（如外匯風險、利率風險、信貸風險、衍生金融工具及非衍生金融工具的使用，以及多餘流動資金的投资）制訂相關政策。

3.1.1 市場風險

(i) 外匯風險

外匯風險產生於當日後商業交易或已確認的資產及負債以非貴集團各實體功能貨幣計值時。貴公司及其主要附屬公司於中國註冊成立，並以人民幣作為其功能貨幣。

貴集團並無重大外匯風險。

(ii) 現金流量及公平值利率風險

於2024年及2025年12月31日，除現金及現金等價物（附註17）外，貴集團並無重大計息資產。貴集團的收入及經營現金流量基本不受市場利率變動的影響。

貴集團按固定利率列賬的對財務投資者的贖回負債（附註22）及借款（附註26）令貴集團面臨公平值利率風險。

3.1.2 信貸風險

信貸風險產生於貴集團的現金及現金等價物及貿易應收款項以及其他應收款項。上述各類金融資產的賬面金額，代表貴集團就相應類別金融資產所承受的最大信貸風險敞口。

為管理此風險，現金及現金等價物、受限制現金主要存放於中國的國有或信譽良好的金融機構。該等金融機構近期並無違約記錄。

(i) 貿易應收款項

就貿易應收款項而言，管理層採用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，即對所有貿易應收款項均計提終身預期虧損撥備。儘管貿易應收款項受信貸風險所規限，貴集團通過定期信貸檢討和及時收款管理此風險。

貿易應收款項的減值虧損在經營虧損內呈列為信貸虧損撥備。其後收回先前已撇銷的款項計入相同項目。貴集團貿易應收款項的信貸虧損撥備變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損撥備		
於年／期初	80	136
於綜合損益表確認的虧損撥備增加	56	696
於年／期初	<u>136</u>	<u>832</u>

有關進一步詳情請參閱附註15。

(ii) 其他應收款項

於初始確認時未發生信貸減值的其他應收款項歸為「第一階段」，且預期信貸虧損按12個月預期信貸虧損計量。倘其他應收款項的信貸風險自初始確認後大幅上升，則將該金融資產移入「第二階段」，但尚未被視為信貸減值。預期信貸虧損按整個存續期預期信貸虧損計量。倘任何金融資產屬信貸減值，則隨後將其移入「第三階段」，且預期信貸虧損按整個存續期預期信貸虧損計量。

於2024年及2025年12月31日，分類為第一階段的經個別評估的應收關聯方其他應收款項披露如下：

	預期虧損率	賬面總額	虧損撥備
		人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
於2024年12月31日	0.91%	26,842	(244)
於2025年12月31日	0.90%	3,903	(35)

其他應收款項包括向僱員墊款、按金及其他，歸類為第一階段，基於歷史虧損經驗及對前瞻性因素進行調整不大，其預期信貸虧損率設定為零。

進一步詳情請參閱附註16。

3.1.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物，或透過適量的可用融資獲取可用額度，以應付日常經營營運資金需求。

下表分析貴集團的非衍生金融負債，該等負債將根據各資產負債表日期至合約到期日的剩餘期間劃入相關到期組別。表中所披露的金額為合約未折現現金流量。

下表呈列貴集團於2024年12月31日的金融負債合約到期情況：

	少於1年	介於1至2年 之間	介於2至5年 之間	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
借款(包括應付利息)	700	10,700	–	11,400
貿易應付款項	261	–	–	261
其他應付款項(不包括薪金及 福利應付款項、增值稅及 其他應付稅款)	580	–	–	580
對財務投資者的贖回負債	–	317,169	–	317,169
租賃負債	1,206	866	433	2,505
	<u>2,747</u>	<u>328,735</u>	<u>433</u>	<u>331,915</u>

下表呈列 貴集團於2025年12月31日的金融負債合約到期情況：

	少於1年	介於1至2年 之間	介於2至5年 之間	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
借款(包括應付利息)	15,671	16,495	5,131	37,297
貿易應付款項	721	–	–	721
其他應付款項(不包括薪金及 福利應付款項、增值稅及 其他應付稅款)	–	–	–	–
對財務投資者的贖回負債	3,425	–	–	3,425
租賃負債	1,206	433	–	1,639
	<u>21,023</u>	<u>16,928</u>	<u>5,131</u>	<u>43,082</u>

3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標是保障貴集團持續經營的能力，從而為股東帶來回報及為其他利益相關者帶來裨益，並維持最優資本結構以降低資本成本。

貴集團透過定期檢討資本結構來監控資本。作為檢討的一部分，貴公司管理層會考慮資本成本以及與已發行股本相關的風險。貴集團可能會調整向權益持有人返還資本、發行新股份、購回貴公司股份或向現有或有意投資者籌集額外資金的金額。貴集團於2024年12月31日的負債淨額主要包括附註22所披露的對財務投資者的贖回負債，其已根據日期為2025年5月8日的終止協議不可撤銷終止。

於2024年及2025年12月31日，負債資產比率如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
負債總額	291,073	46,236
資產總值	75,114	73,181
負債資產比率	不適用	63%

3.3 公平值估計

公平值層級

本節解釋在釐定本財務報表中按公平值確認及計量的金融工具之公平值時所作的判斷及估計。為說明釐定公平值時所使用輸入數據的可靠性，貴集團已將其金融工具劃分為會計準則所規定的三個層級。

第一層級：於活躍市場買賣的金融工具(例如公開交易的衍生工具及股本證券)的公平值，乃根據報告期末的報價市場價格而定。貴集團所持金融資產所用的所報市場價格為當前買入價。

第二層級：並非於活躍市場買賣的金融工具的公平值，乃透過盡量使用可觀察市場數據且盡量不依賴實體特定估計的估值技術釐定。倘釐定某一工具的公平值所需的所有重大輸入數據均屬可觀察，則該工具會歸入第二層級。

第三層級：倘一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具會歸入第三層級。

貴集團的財務團隊負責為財務報告目的管理第三層級工具的估值。該團隊按個案基準管理相關工具的估值工作。該團隊至少會每年一次使用估值技術釐定貴集團第三層級工具的公平值。必要時，會請外部估值師參與。

使用重大不可觀察輸入數據的公平值計量(第三層級)

下表呈列截至2024年及2025年12月31日止年度的第三層級項目變動情況：

	按公平值計入 損益的金融資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	15,000
購入	224,800
結算	(240,393)
已變現公平值收益(附註9)	593
	<hr/>
於2024年12月31日	—
	<hr/> <hr/>
於2025年1月1日	—
購入	140,500
結算	(140,725)
已變現公平值收益(附註9)	225
	<hr/>
於2025年12月31日	—
	<hr/> <hr/>

於2023年8月31日，貴公司訂立投資合作協議，以認購臨沂艾米森早期檢測生命科技有限公司(「臨沂艾米森」)51%的出資，金額為人民幣306,000元。貴公司並無對臨沂艾米森進行任何注資。於2025年11月13日，貴公司訂立股權轉讓協議，將在臨沂艾米森的已認購出資由人民幣306,000元降至人民幣48,000元，佔臨沂艾米森已認購出資的8%。根據投資合作協議，貴公司對臨沂艾米森並無控制權或重大影響力。因此，臨沂艾米森被分類第三層級的為按公平值計入損益計量的金融資產。於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年12月31日，於臨沂艾米森的投資的公平值約為零。

4 重大會計估計及判斷

編製歷史財務資料須使用會計估計，根據定義，該等估計很少會與實際結果相同。管理層在應用貴集團的會計政策時亦須作出判斷。

估計及判斷會不時進行評估。該等估計及判斷乃基於歷史經驗及其他因素，包括對可能對實體產生財務影響且在有關情況下被認為屬合理的未來事件的預期。

(i) 遞延稅項

貴集團根據估計在可預見的未來很可能產生足夠的應課稅利潤來抵扣可抵扣虧損，確認遞延所得稅資產。遞延所得稅資產的確認涉及管理層對擁有稅項虧損的公司取得應課稅利潤的時間及金額的判斷和估計。

5 分部及收入資料

(a) 分部及主要活動說明

於往績記錄期間，貴集團從事用於癌症及其他疾病早期檢測的精準、非侵入性檢測試劑盒產品的研發及商業化。貴公司董事會將業務經營業績作為一個經營分部進行審閱，以制定戰略決策及進行資源分配。因此，貴集團認為僅有一個用於制定戰略決策的業務分部。

地域資料

貴集團的所有業務及經營活動均在中國進行，而目前貴集團的主要市場、大部分收入、經營虧損及非流動資產均源自中國或位於中國。因此，並無呈列地域分部資料。

(b) 分部及主要活動說明

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入類型		
銷售產品	7,157	15,308
其他	81	111
	<u>7,238</u>	<u>15,419</u>
收入確認時間		
於某個時間點	<u>7,238</u>	<u>15,419</u>

(c) 與客戶合約相關的負債

貴集團及貴公司已確認以下與客戶合約相關的負債：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債	<u>2,356</u>	<u>2,508</u>

於往績記錄期間，與年／期初已計入合約負債的合約負債相關的確認收入如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
年初計入合約負債的已確認收入	<u>121</u>	<u>1,403</u>

(d) 有關主要客戶的資料

截至2024年及2025年12月31日止年度，佔總收入超過10%的客戶產生的收入載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶1	不適用	25.32%
客戶2	52.14%	17.22%
客戶3	不適用	16.40%
客戶4	不適用	11.71%

不適用：客戶貢獻相應年度總收入不足10%。

(e) 收入確認會計政策

來自客戶合約的收入，於商品或服務的控制權轉移給客戶時確認，金額反映貴集團預期有權獲得的、用於交換該等商品或服務的代價。

於合約初始階段，貴集團會對每份合約中承諾的商品或服務進行評估，確定其中構成履約義務的項目，並評估每一項承諾的商品或服務是否具有可區分性。

貴集團會依據合約條款確定交易價格。就合約中的代價而言，需估計貴集團因向客戶轉移商品或服務而有權獲得的代價金額。可變代價在合約初始時進行估計，並受到限制，直至與可變代價相關的不確定性日後得到解決時，極有可能不會出現已確認累計收入金額的重大回轉。

貴集團僅在通過轉移所承諾的商品或服務的控制權履行履約義務時確認收入。控制權的轉移是在交付產品及客戶接受產品時發生。

附錄一

會計師報告

6 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
製成品及在製品存貨變動	(20)	(135)
原材料及消耗品	1,596	1,923
員工福利開支(附註7)	22,713	35,533
業務推廣費	177	555
會議費	2,780	1,294
[編纂]開支	–	8,521
測試及臨床開支	1,856	2,253
差旅開支	2,214	1,656
物業、廠房及設備折舊(附註13)	2,329	1,401
使用權資產折舊	1,484	1,483
專業服務開支	1,217	732
短期租賃及低價值租賃開支	397	169
核數師薪酬	14	285
辦公室開支	373	227
其他開支	1,860	2,028
	<u>38,990</u>	<u>57,925</u>

7 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬開支(附註21)	–	17,612
工資、薪金及獎金	19,864	15,582
退休金義務、住房公積金、 醫療保險及其他社會保險(a)	2,649	2,239
其他員工福利	200	100
	<u>22,713</u>	<u>35,533</u>

(a) 退休金義務、住房公積金、醫療保險及其他社會保險

貴公司及其附屬公司的員工參與多項政府主辦的定額供款退休金計劃，以及多項由政府監管的住房公積金、醫療保險及其他員工社會保險計劃。根據該等計劃，該等附屬公司須按月繳納供款，金額按相關政府機構接納的若干基準的特定百分比計算，且該等供款受特定上限限制。截至2024年及2025年12月31日止年度，貴公司及其附屬公司在該等計劃項下並無可由貴公司及其附屬公司用於抵減年度供款的已放棄供款。除上述年度供款外，貴公司及其附屬公司就該等計劃並無其他與支付退休福利相關的重大義務。

附錄一

會計師報告

(b) 薪酬最高的五位人士

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團薪酬最高的五位人士均包括3名董事，其薪酬詳見附註32所示的分析。於該等年度應付予其餘人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
工資、薪金及獎金	1,290	1,296
以股份為基礎的薪酬開支	–	1,165
社會保險	63	71
其他員工福利	113	–
	<u>1,466</u>	<u>2,532</u>

薪酬介乎以下區間：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
零港元至1,000,000港元	1	–
1,000,001港元至1,500,000港元	1	2
	<u>2</u>	<u>2</u>

8 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	6,558	1,389
關聯方借款利息收入	723	518
存款利息收入	86	–
其他	68	13
	<u>7,435</u>	<u>1,920</u>

截至2024年及2025年12月31日止年度，政府補助主要包括地方政府部門提供的財務補貼。概無已確認的補助附帶未達成條件或或然事項。

附錄一

會計師報告

9 其他收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產的 公平值收益淨額	593	225
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	—	(7)
外匯收益淨額	4	(2)
	<u>597</u>	<u>216</u>

10 財務成本淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
財務收入：		
現金及現金等價物利息收入	45	14
財務成本：		
對財務投資者的贖回負債利息(附註22)	(14,467)	(7,329)
借款利息開支	(350)	(737)
租賃負債利息開支	(70)	(70)
	<u>(14,887)</u>	<u>(8,136)</u>
財務成本淨額	<u>(14,842)</u>	<u>(8,122)</u>

11 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
當期所得稅開支	—	—
遞延所得稅開支	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>

應課稅利潤的所得稅乃按相關實體所處司法轄區適用的現行稅率計算。

附錄一

會計師報告

貴集團除所得稅前虧損的所得稅與使用綜合實體虧損適用的法定稅率計算得出的之理論金額之間的差異如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
所得稅前虧損	(38,630)	(48,979)
按適用稅率計算的所得稅抵免(a)	(9,658)	(12,245)
優惠稅率的稅項影響(b)	3,881	4,892
毋須扣稅開支	167	4,078
研發開支的加計扣除(c)	(1,937)	(1,618)
未確認遞延稅項資產的稅項虧損	5,377	4,024
未確認遞延稅項資產的其他暫時性差異	2,170	869
所得稅開支	—	—

貴集團主要於中國內地開展其業務，累計稅項虧損一般於5年內屆滿。根據2018年8月發佈有關延長國家高新技術企業未使用稅項虧損屆滿期的相關規定，貴公司符合國家高新技術企業資格，自2023年起累計未屆滿稅項虧損的屆滿期由5年延長至10年。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
2028年	3,919	3,919
2029年	10,748	10,748
2030年	13,075	13,075
2031年	32,269	32,269
2032年	60,897	60,897
2033年	62,664	62,664
2034年	35,964	35,964
2035年	—	26,837
	219,536	246,373

(a) 中國企業所得稅(「中國企業所得稅」)

貴公司及其在中國的附屬公司須繳納中國企業所得稅。於往績記錄期間，除下文披露者外，該等附屬公司的企業所得稅乃根據中國稅法及法規，按應納稅所得額的25%適用稅率計算。

(b) 優惠企業所得稅率

貴公司於2023年取得國家高新技術企業資格，因此自2023年11月起的三年期間內有權按15%的優惠稅率繳納企業所得稅。

截至2024年及2025年12月31日止年度，在中國內地的若干附屬公司根據《中華人民共和國企業所得稅法》被認定為「小型微利企業」，並享受20%的優惠企業所得稅稅率。就此而言，於中國註冊成立的蘇州艾米森生物科技有限公司及深圳艾米森生命科技有限公司小微企業，對於應納稅所得額不超過人民幣3百萬元的一部分，可享受按應納稅所得額的25%以20%的稅率繳納企業所得稅。於中國註冊成立的內蒙古艾米森生物科技有限公司作為小微企業，對於應納稅所得額人民幣3百萬元的一部分，可享受按應納稅所得額的25%以20%的稅率繳納企業所得稅。此外，根據當地所得稅優惠政策，對於應納稅所得額不超過人民幣1百萬元的一部分，內蒙古艾米森生物科技有限公司可享受40%的企業所得稅減免，實際適用稅率為3%。

(c) 研發開支加計扣除

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的一項政策，從事研發活動的企業在計算當年應納稅所得額時，有權就發生的符合條件的研發開支享受75%的加計扣除（「加計扣除」）。自2021年3月起，貴公司的加計扣除比例提高至100%。

(d) 支柱二所得稅

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司僅在中國經營，中國並無頒佈或實質頒佈支柱二規則。

12 每股虧損

於2025年7月28日，貴公司改制為股份有限公司。發行5,000,000股每股面值人民幣1.0元的普通股，並按於該日貴公司當時擁有人所持貴公司註冊資本的比例配發予彼等。股本資本化發行用於追溯計算每股基本虧損，並已計及貴公司當時擁有人於往績記錄期間各年度注資的時間調整普通股加權平均數。

(a) 每股基本虧損

截至2024年及2025年12月31日止年度的每股基本虧損乃按於往績記錄期間 貴公司擁有人應佔虧損除以已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貴公司擁有人應佔虧損	(38,630)	(48,979)
已發行普通股加權平均數(千股)	5,000	5,000
每股基本虧損(以每股人民幣元列示)	<u>(7.73)</u>	<u>(9.80)</u>

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃按假設轉換所有潛在攤薄普通股而調整發行在外普通股加權平均股數計算。

每股攤薄虧損乃按假設轉換所有潛在攤薄普通股而調整發行在外普通股加權平均股數計算。潛在普通股當及僅當其轉換至普通股將增加每股虧損時具攤薄性。由於截至2024年及2025年12月31日止年度貴集團產生虧損，因此該等潛在普通股（即具有贖回權的股份）並無計入每股攤薄虧損的計算中，因為計入該等股份將具有反攤薄影響。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相應年度／期間的每股基本虧損相同。

13 物業、廠房及設備

貴集團及貴公司

	實驗室及 生產設備	電腦及 電子設備	其他設備	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日					
成本	7,126	3,661	702	3,391	14,880
累計折舊	(2,917)	(2,497)	(442)	(2,434)	(8,290)
賬面淨值	<u>4,209</u>	<u>1,164</u>	<u>260</u>	<u>957</u>	<u>6,590</u>
截至2024年12月31日止年度					
期初賬面淨值	4,209	1,164	260	957	6,590
添置	–	7	28	–	35
折舊費用	(922)	(550)	(112)	(745)	(2,329)
期末賬面淨值	<u>3,287</u>	<u>621</u>	<u>176</u>	<u>212</u>	<u>4,296</u>
於2024年12月31日					
成本	7,126	3,668	730	3,391	14,915
累計折舊	(3,839)	(3,047)	(554)	(3,179)	(10,619)
賬面淨值	<u>3,287</u>	<u>621</u>	<u>176</u>	<u>212</u>	<u>4,296</u>

附錄一

會計師報告

	實驗室及 生產設備	電腦及 電子設備	其他設備	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度					
期初賬面淨值	3,287	621	176	212	4,296
添置	6	3	112	–	121
處置	–	(10)	(11)	–	(21)
折舊費用	(891)	(315)	(107)	(88)	(1,401)
期末賬面淨值	2,402	299	170	124	2,995
於2025年12月31日					
成本	7,132	3,671	842	3,391	15,036
累計折舊	(4,730)	(3,372)	(672)	(3,267)	(12,041)
賬面淨值	2,402	299	170	124	2,995

貴集團扣除自綜合全面虧損表的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售成本	167	149
銷售及分銷開支	67	20
一般及行政開支	688	174
研發開支	1,407	1,058
	2,329	1,401

物業、廠房及設備的會計政策

(i) 確認及後續計量

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及減值虧損(如有)列賬。歷史成本包括可直接歸屬於購置該等項目的支出。

後續成本僅在與該項目相關的未來經濟利益很可能流入貴集團且該項目的成本能夠可靠計量時，才計入相關資產的賬面金額或單獨確認為一項資產(視情況而定)。當作為單獨資產核算的組件被替換時，其賬面金額予以終止確認。所有其他維修及保養費用均在其產生的報告期間自損益扣除。

折舊採用直線法計算，將其成本或重估金額扣除殘值後，在以下估計可使用年內進行攤銷：

	<u>估計可使用年限</u>
實驗室及生產設備	3至10年
電腦及電子設備	3至5年
其他設備	4至5年
租賃物業裝修	3年

各項資產的殘值及可使用年期會於每個報告期末進行審閱，並在適當情況下作出調整。

倘資產的賬面金額高於其估計可收回金額，則該資產的賬面金額會立即減記至可收回金額。

處置資產的收益及虧損乃透過比較處置所得款項與賬面值釐定，並計入綜合全面虧損表。當經重估的資產被出售時，貴集團的政策是將該等資產相關的其他儲備項下所有金額轉撥至保留盈利。

(ii) 減值

物業、廠房及設備每逢出現事件或環境變動顯示其賬面值可能無法收回時，須進行減值測試，當資產的賬面值超過其可收回金額時，須就該差額確認減值虧損，可收回金額指資產的公平值減去處置成本與其使用價值兩者中的較高者，就評估減值而言，資產會按可產生獨立識別現金流入（且該等現金流入大致獨立於其他資產或資產組的現金流入）的最低層級進行分組（即現金產生單位），已出現減值的非金融資產會在每個報告期末檢討其減值是否有可能轉回。

14 租賃

貴集團及貴公司

(i) 綜合資產負債表中確認的金額

	<u>於12月31日</u>	
	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產		
辦公室與實驗室	2,379	1,566
	<u>2,379</u>	<u>1,566</u>
租賃負債		
流動	1,142	1,175
非流動	1,267	431
	<u>2,409</u>	<u>1,606</u>

截至2024年及2025年12月31日止年度，使用權資產的添置分別約為人民幣2,461,000元及人民幣671,000元。

附錄一

會計師報告

(ii) 綜合全面虧損表中確認的金額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊費用	1,484	1,483
租賃負債的利息開支	70	70
短期租賃相關開支 (計入行政開支及 研發開支)	397	169

截至2024年及2025年12月31日止年度，租賃的現金流出總額分別為人民幣1,942,000元及人民幣1,713,000元。

15 貿易應收款項

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項		
— 應收關聯方	90	526
— 應收第三方	920	6,984
減：信貸虧損撥備	(136)	(832)
貿易應收款項淨額	874	6,678

於2024年及2025年12月31日，按發票日期劃分的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
最多1年	899	7,005
1至2年	60	410
超過2年	51	95
	1,010	7,510

貴集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且接近其於資產負債表日期的公平值。

於2024年及2025年12月31日，貿易應收款項的信貸虧損撥備釐定如下：

	於2024年12月31日		
	總金額	預期信貸虧損率	虧損撥備
	人民幣千元	%	人民幣千元
最多1年	899	2.8%	25
1至2年	60	100%	60
超過2年	51	100%	51
	<u>1,010</u>		<u>136</u>

	於2025年12月31日		
	總金額	預期信貸虧損率	虧損撥備
	人民幣千元	%	人民幣千元
最多1年	7,005	4.7%	327
1至2年	410	100%	410
超過2年	95	100%	95
	<u>7,510</u>		<u>832</u>

貿易應收款項的減值虧損在經營虧損內以信貸虧損撥備列示，其後收回先前已撇銷的金額則計入同一項目。貴集團貿易應收款項的信貸虧損撥備變動請參閱附註3.1.2。

當貿易應收款項無合理收回期望時，會予以撇銷。無合理收回期望的指標包括(但不限於)債務人未能與貴集團訂立還款計劃，以及未能按合約付款。

附錄一

會計師報告

16 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項		
— 應收關聯方款項(附註31)	26,842	3,903
— 按金	497	464
— 其他	27	44
	<u>27,366</u>	<u>4,411</u>
減：減值撥備	(244)	(35)
	<u>27,122</u>	<u>4,376</u>
支付予供應商的預付款項		
— 產品及服務採購	305	143
	—	1,058
可收回增值稅	<u>473</u>	<u>823</u>
	<u>27,900</u>	<u>6,400</u>

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項		
— 應收關聯方款項(附註31)	26,842	3,903
— 應付附屬公司款項	35	—
— 按金	494	464
— 其他	25	44
	<u>27,396</u>	<u>4,411</u>
減：減值撥備	(244)	(35)
	<u>27,152</u>	<u>4,376</u>
支付予供應商的預付款項		
— 產品及服務採購	303	143
其他流動資產	—	1,058
可收回增值稅	<u>473</u>	<u>823</u>
	<u>27,928</u>	<u>6,400</u>

附錄一

會計師報告

17 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	39,092	54,713

現金及銀行結餘以下列貨幣計值。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	38,756	54,643
美元	336	70
	39,092	54,713

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	37,694	53,369

18 實繳資本

貴集團及貴公司

	實繳資本 人民幣千元
於2024年1月1日及2024年12月31日 轉制為股份有限公司(附註19)	1,469 (1,469)
於2025年12月31日	—

2025年7月，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，分為約5,000,000股每股面值人民幣1元的普通股。

附錄一

會計師報告

19 股本

貴集團及貴公司

貴公司的法定、已發行及繳足股本概要載列如下：

	股份數目	股本
	千股	人民幣千元
於2024年1月1日及2024年12月31日	–	–
轉制為股份有限公司	5,000	5,000
於2025年12月31日	5,000	5,000

20 儲備

下表載列資產負債表項目「資本儲備」、「以股份為基礎的付款儲備」及「其他儲備」的明細及其於各年度／期間的變動。

貴集團及貴公司

	儲備			總計
	資本儲備	以股份為基礎 的付款儲備(a)	其他儲備(b)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日及 2024年12月31日	237,626	42,090	(223,866)	55,850
終止確認對財務投資者的贖回負債 (附註22)(b)	56,089	–	223,866	279,955
轉制為股份有限公司(附註19)	(183,181)	–	–	(183,181)
以股份為基礎的薪酬開支	–	11,928	–	11,928
於2025年12月31日	110,534	54,018	–	164,552

(a) 以股份為基礎的付款儲備詳情請參閱附註21。

(b) 貴集團錄得其他儲備，以反映於發行Pre-A輪融資日期對財務投資者的贖回負債的賬面值。

於2025年5月8日，種子輪投資者、Pre-A輪投資者、A輪投資者、B輪投資者及C輪投資者的優先權終止後，所有其他儲備予以終止確認，對財務投資者的贖回負債結餘與其他儲備結餘之間的差額被計入資本儲備。進一步詳情詳述於附註22。

21 以股份為基礎的薪酬

(i) 股份獎勵計劃

於2019年至2022年，註冊資本中合共272,040股每股面值人民幣1.00元的本公司股份通過三個合夥平台（即武漢未艾方興醫療諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「武漢未艾」）、武漢艾米尼森醫療諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「武漢艾米尼森」）或武漢昶晟醫療諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「武漢昶晟」）），以代價合共人民幣5,956,000元授予本公司股東及董事張良祿博士及董蘭蘭博士，且並無進一步服務及表現條件。於往績記錄期間前已確認人民幣42,090,000元的以股份為基礎的付款開支，並相應計入以股份為基礎的付款儲備（附註20）。

於往績記錄期間，貴公司從合夥平台收取人民幣272,040元，直至2025年6月30日，應收合夥平台款項餘下結餘為人民幣5,684,000元（附註31）。於2025年8月26日，股東通過一項決議案，並批准修訂已向合夥平台發行股份的代價，將已向合夥平台發行的全部272,040股股份代價修訂為每股人民幣1.00元。因此，貴公司於2025年8月確認額外以股份為基礎付款開支人民幣5,684,000元。

於2025年9月，根據2025年的首項員工激勵計劃，張良祿博士將於上述三個合夥平台之一武漢未艾的部份權益轉讓予若干董事、高級管理層及員工（「合資格參與者」）。合資格參與者其後通過於武漢未艾持有權益，以代價每股人民幣24.08元持有貴公司128,296股普通股。此等獎勵股份將在合資格參與者仍然受聘及於滿足若干非市場表現目標下，方會分批歸屬。倘未有滿足條件，合資格參與者應將初始價格，將於武漢未艾的權益轉讓予張良祿博士或張良祿博士指定的人士。此等獎勵股份於授出日期的公平值為每股人民幣279元，其採用貼現現金流法，按授出日期普通股的公平值釐定。

於2025年12月，根據2025年第二項員工激勵計劃，張良祿博士於上述三個合夥平台之一武漢艾米尼森醫療諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「武漢艾米尼森」）的部份權益轉讓予董蘭蘭博士。董蘭蘭博士其後通過於武漢艾米尼森持有權益，以代價每股人民幣24.08元持有貴公司額外20,000股普通股。此等獎勵股份並無服務期條件或其他表現條件。本公司約於2025年12月確認以股份為基礎薪酬開支人民幣8,318,000元。此等獎勵股份於授出日期的公平值為每股人民幣440元，其考慮最近期交易價格，按授出日期普通股的公平值釐定。

(ii) 下表載列所有獎勵股份的數目變動：

	股份數目	於授出日期 每股獎勵股份的 加權平均公平值 人民幣元	每股代價 人民幣元
於2024年1月1日及 2024年12月31日	–	不適用	不適用
已授出	148,296	301	24.08
已歸屬	(20,000)	440	24.08
於2025年12月31日	<u>128,296</u>	<u>279</u>	<u>24.08</u>

(III) 以股份為基礎付款交易產生的開支

以股份為基礎薪酬開支已如下計入綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	–	10,326
一般及行政開支	–	6,445
銷售及分銷開支	–	841
	–	17,612

以股份為基礎薪酬的會計政策

貴集團設有若干以股權結算的股份獎勵計劃，據此貴集團獲董事及員工提供服務以換取貴集團的股權工具。所獲得以換取授予股權工具的員工服務，其公平值確認為開支。將支銷的總金額參考已授出股權工具的公平值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響(例如要求員工服務)；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

總開支於歸屬期內確認，即達成所有指定歸屬條件的期間。於各報告期末，貴集團修改其將根據非市場表現及服務條件歸屬的股份數目。其於損益確認修訂原有估計的影響(如有)以及對權益的相應調整。

22 對財務投資者的贖回負債

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
對財務投資者的贖回負債	272,626	–

截至2024年及2025年12月31日止年度對財務投資者的贖回負債變動如下：

	對財務投資者的贖回負債
	人民幣千元
於2024年1月1日	(258,159)
計入財務成本	<u>(14,467)</u>
於2024年12月31日	<u><u>(272,626)</u></u>
於2025年1月1日	(272,626)
計入財務成本	(7,329)
終止確認	<u>279,955</u>
於2025年12月31日	<u><u>-</u></u>

自2015年成立以來，貴公司於往績記錄期前已完成多輪融資，包括種子輪、Pre-A輪、A輪、B輪及C輪（「財務投資者」）。貴公司向財務投資者發行註冊資本，並已與各輪財務投資者訂立單獨協議，授予彼等贖回權、清算權、反攤薄權及其他權利。於各輪融資，先前財務投資者的條款已進行一定程度的修改，以配合最新財務投資者的條款。所有輪次的投資者的條款與最後輪次的投資者（即C輪財務投資者）的協議的條款一致。貴公司將該等贖回權及清算權下的義務確認為金融負債總額為人民幣223,866,000元，並採用實際利率法在綜合全面虧損表中確認財務成本。

輪次	認購年份	所認購的註冊資本	每個註冊資本單位的代價	總代價	預期贖回金額的現值
		人民幣千元	人民幣元	人民幣千元	人民幣千元
種子輪(i)	2016年	66.66	30	2,000	5,866
Pre-A輪	2018年	158.58	88	14,000	14,000
A輪	2020年	161.16	186	30,000	30,000
B輪	2021年	183.94	380	70,000	70,000
C輪	2022年	126.92	819	104,000	104,000

- (i) 因購股協議中協定的最惠國待遇種子輪投資連同2018年訂立的Pre-A投資者的投資確認為贖回負債。

根據種子輪、Pre-A輪、A輪、B輪和C輪投資協議，財務投資者在出資後獲授若干優先權利。該等優先權利主要包括：

贖回權

在以下情況下，財務投資者有權要求貴公司贖回其投資：

- (a) 貴公司未能於2025年12月31日前實現合資格[編纂](貴公司股份在股東和董事會根據股東協議批准的國際認可的區域性或全國性證券交易所[編纂])。倘貴公司於2025年12月31日前已提交[編纂](「[編纂]」)申請版本或已處於[編纂]過程中，則回購期限應自動延長至2026年12月31日。
- (b) 貴公司及／或控股股東被發現有重大的不誠實行為，尤其是被投資公司有投資者不知情的賬外現金銷售收入的情況；
- (c) 實際控制人因任何原因放棄貴公司的運營，或於兩年內，超過三分之二的關鍵人員(指貴公司控股股東提名的董事、監事、總經理、副總經理、財務總監及技術部門負責人)離職；
- (d) 控股股東違反已簽署的競業禁止協議，或從事與被投資公司主營業務相似或構成競爭的業務，或在被投資公司之外設立經營與被投資公司主營業務相似或構成競爭的業務或從事有關競爭性活動的公司／實體；
- (e) 在完成本次投資後，控股股東及／或武漢未艾、武漢艾米尼森醫療諮詢服務合夥企業(有限合夥)(「武漢艾米尼森」)或武漢昶晟醫療諮詢服務合夥企業(有限合夥)(「武漢昶晟」)未經投資者同意轉讓其權益，導致貴公司實際控制人發生變化；
- (f) 貴公司或控股股東嚴重違反或拒絕履行交易文件中的相關協議，使交易目的無法達成，或犯有嚴重影響貴公司未來[編纂]的重大非法或不合規行為。

贖回金額為投資本金加上每年8%的單利之和，減去財務投資者已收到的任何股息或分派；

根據投資協議條款，對財務[編纂]的贖回負債均將於2025年12月31日到期贖回；倘啟動[編纂]，贖回到期日將延長一年至2026年12月31日。於2024年12月，貴公司股東通過決議案啟動香港[編纂]程序，據此，贖回負債的賬面值已下調以反映修訂後的估計現金流出，截至2024年12月31日止年度，總額人民幣5,877,000元已於對財務投資者的贖回負債利息(附註10)中作出調整。

清算權

倘貴公司自願或非自願進行任何清算、解散或清盤，該等股份的持有人有權優先於貴公司向普通股持有人分配任何資產或盈餘資金而收取清算優先金額。

清算價格應等於該等股份持有人所支付代價的100%，以及該等股份持有人所持股份的所有已宣派但未分派股息，此外，按合約約定，若干該等股份持有人亦有權獲得按利率計算的利息收入。就種子輪、Pre-A輪、A輪及B輪投資者而言，利率為10%，而C輪投資者的利率為8%。

倘貴公司於該等股份持有人全額收取其清算優先金額後仍有剩餘財產，則貴公司所有股東(包括財務投資者)有權按各自已繳付的貴公司註冊資本相對比例，參與貴公司剩餘財產的分配。

清算事件指：(a)貴公司破產、解散或清盤；(b)貴公司投資期屆滿，而股東大會尚未就延長被投資公司的投資期作出決議；(c)貴公司因合併或分立而須予解散；(d)貴公司已停止營運或無法繼續其持續經營的主要業務；(e)貴公司因破產、解散、停止營業、營業執照被吊銷或類似情況而進行清盤；(f)貴公司章程所載的其他事件。

反攤薄權

倘貴公司其後向新投資者發行權益，而發行價低於現有投資者支付的初始投資額，則現有投資者有權要求控股股東按新發行的單位價格，以法律容許的最低價格發行額外註冊資本，調整權益比例，使現有投資者支付的初始認購單位價不高於新發行的單位價。

終止

於2025年5月8日，根據貴公司與所有財務投資者簽訂的終止協議，所有優先權(包括但不限於贖回權、清算權、反攤薄權)均不可撤回地終止。貴公司未就上述權利提供任何擔保，亦無任何關於此的附加協議。因此，該金融負債於終止協議終止時終止確認，並計入權益。

贖回負債的會計政策

若一項合約包含貴公司須購回自身權益工具以獲取現金或其他金融資產的責任，則產生贖回金額現值的金融負債，即使貴公司的購買責任須待交易對手行使贖回權後方可作實。考慮到可由投資者行使的贖回權及視作清算權的觸發事件並非貴公司所能控制以及該等金融工具不符合貴公司對權益的定義，貴集團將該等贖回負債確認為金融負債。金融負債初始按預期將於贖回時向投資者支付的金額的現值(於金融工具發行日期假定)計量及其後按攤銷成本計量。來自金融工具的利息自財務成本中扣除。

當且僅當贖回權利被解除、註銷或到期時，貴集團才會終止確認對財務投資者的贖回負債。倘合約在並無交付下屆滿，對財務投資者的贖回負債的賬面值重新分類至權益。

附錄一

會計師報告

23 按類別劃分的金融工具

貴集團

金融資產

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
— 貿易應收款項	15	874	6,678
— 其他應收款項	16	27,122	4,376
現金及現金等價物		39,092	54,713
		<u>67,088</u>	<u>65,767</u>

金融負債

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
— 貿易應付款項	24	261	721
— 其他應付款項(不包括應付薪金及福利薪酬、其他應付稅項及質保撥備)	25	580	3,425
借款	26	10,350	35,500
對財務投資者的贖回負債	22	272,626	—
租賃負債	14	2,409	1,606
		<u>286,226</u>	<u>41,252</u>

貴集團所面臨的與金融工具有關的多項風險於附註3中討論。於往績記錄期間末所面臨的最大信貸風險為上文所述各類金融資產的賬面值。

附錄一

會計師報告

24 貿易應付款項

貴集團

於2024年及2025年12月31日，按發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	138	710
6至12個月	51	11
1至2年	58	–
2年以上	14	–
	<u>261</u>	<u>721</u>

貴公司

於2024年及2025年12月31日，按發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	136	710
6至12個月	51	11
1至2年	58	–
2年以上	14	–
	<u>259</u>	<u>721</u>

25 其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
應付員工薪金及福利	2,046	2,011
按金	116	2,300
應計開支	284	864
其他應付稅項	139	101
其他	486	625
	<u>3,071</u>	<u>5,901</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按金	116	2,300
應付員工薪金及福利	2,025	2,011
應付附屬公司款項	600	600
應計開支	284	864
其他應付稅項	139	101
其他	484	627
	<u>3,648</u>	<u>6,503</u>

26 借款

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
計入非流動負債的借款		
借款—有抵押及有擔保(a)	10,000	—
借款—無抵押及無擔保(b)	—	32,500
減：一年內到期的長期借款	—	(11,750)
	<u>10,000</u>	<u>20,750</u>
計入流動負債的借款		
一年內到期的長期借款—無抵押及無擔保(b)	—	11,750
借款—無抵押及無擔保(c)	—	3,000
應付利息	350	—
	<u>350</u>	<u>14,750</u>

(a) 於2024年12月31日，人民幣10,000,000元的應付一名第三方長期借款，每年的年化利率為7%，將於2026年7月到期，由另一名第三方提供擔保並以貴集團的若干專利作為抵押品。

(b) 於2025年12月31日，來自中國多家銀行的人民幣32,500,000元長期無抵押及無擔保借款，其實際年利率介乎2.50%至3.15%。借款人民幣11,750,000元將於一年內到期。

(c) 於2025年12月31日，來自中國多家銀行的人民幣3,000,000元無抵押及無擔保借款，其實際固定利率為2.55%。

於2024年12月31日及2025年12月31日，貴集團並無違反任何相關借款安排所包含的財務契諾。

27 遞延所得稅

貴集團及貴公司

遞延所得稅資產及遞延所得稅負債的分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延所得稅資產總值：	357	235
根據抵銷規定抵銷遞延稅項負債(a)	(357)	(235)
遞延所得稅資產淨值	<u>–</u>	<u>–</u>
遞延所得稅資產：		
– 將於1年內收回	172	176
– 將於1年後收回	185	59
	<u>357</u>	<u>235</u>
遞延所得稅負債總額	357	235
根據抵銷規定抵銷遞延稅項資產(a)	(357)	(235)
遞延所得稅負債淨額	<u>–</u>	<u>–</u>
遞延所得稅負債：		
– 將於1年內收回	172	176
– 將於1年後收回	185	59
	<u>357</u>	<u>235</u>

(a) 僅當遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一納稅人徵收的所得稅有關時，貴集團僅為呈列目的而抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延所得稅資產的變動如下：

遞延所得稅資產	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	210
計入損益	147
於2024年12月31日	<u>357</u>
於2025年1月1日	357
計入損益	(122)
於2025年12月31日	<u>235</u>
遞延所得稅負債	使用權資產 人民幣千元
於2024年1月1日	210
計入損益	147
於2024年12月31日	<u>357</u>
於2025年1月1日	357
計入損益	(122)
於2025年12月31日	<u>235</u>

28 股息

貴公司及貴集團現時旗下公司於截至2024年及2025年12月31日止年度均無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

29 現金流量資料

(a) 年度虧損與經營所用現金淨額的對賬

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(38,630)	(13,906)
除所得稅前虧損	(38,630)	(48,979)
就下列各項作出調整：		
— 物業、廠房及設備折舊	2,329	1,401
— 使用權資產折舊	1,484	1,483
— 出售長期資產虧損	—	7
— 金融資產信貸虧損撥備	68	487
— 財務成本—淨額	14,842	8,122
— 匯兌(收益)/虧損淨額	(4)	2
— 以股份為基礎的薪酬	—	17,612
— 按公平值計入損益的金融負債之公平值虧損	(593)	(225)
營運資本變動：		
— 存貨減少/(增加)	69	(256)
— 貿易應收款項、其他應收款項及預付款項增加	(3,075)	(7,975)
— 合約負債增加	1,638	152
— 貿易應付款項(減少)/增加	(261)	460
— 其他應付款項(減少)/增加	(1,414)	3,889
經營活動所用現金	(23,547)	(23,820)

(b) 融資活動產生的負債的對賬

	借款	租賃負債	對財務投資者的贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的債務淨額	—	(1,424)	(258,159)	(259,583)
現金流量	(10,000)	1,546	—	(8,454)
收購—租賃	—	(2,461)	—	(2,461)
利息開支	(350)	(70)	(14,467)	(14,887)
於2024年12月31日的債務淨額	(10,350)	(2,409)	(272,626)	(285,385)
現金流量	(24,413)	1,544	—	(22,869)
收購—租賃	—	(671)	—	(671)
利息開支	(737)	(70)	(7,329)	(8,136)
終止確認(附註22)	—	—	279,955	279,955
於2025年12月31日的債務淨額	(35,500)	(1,606)	—	(37,106)

(c) 主要非現金交易

除添置使用權資產(附註14)及終止對財務投資者的贖回負債(附註22)外，於往績記錄期間並無融資活動的其他重大非現金交易。

30 承擔

於2024年及2025年12月31日，貴集團並無任何重大資本及投資承擔。

31 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或對另一方的財務及經營決策施加重大影響，則該等各方被視為有關聯關係。倘各方受共同控制，則該等各方亦被視為有關聯關係。

於所呈報期間，貴集團與其關聯方進行了以下重大交易。貴公司董事認為，該等關聯交易乃於日常業務過程中進行，且按貴集團與各關聯方經磋商達成的條款進行。

(a) 關聯方的名稱及關係

下表載列關聯方名稱及其與貴集團的關係性質概要。

關聯方名稱	與貴集團的關係
張良祿博士	控股股東
武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司	由張良祿博士全資擁有
武漢未艾	由張良祿博士及董蘭蘭博士實益擁有
武漢艾米尼森	由張良祿博士及董蘭蘭博士實益擁有
武漢昶晟	由張良祿博士及董蘭蘭博士實益擁有
武漢高科醫療器械企業孵化有限公司	貴公司的非控股股東
廣東凱普生物科技股份有限公司及其附屬公司	貴公司的非控股股東

(b) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
(i) 向關聯方銷售及提供服務		
武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司	3,774	2,656
廣東凱普生物科技股份有限公司及其附屬公司	375	359
	<u>4,149</u>	<u>3,015</u>
(ii) 向關聯方提供貸款		
張良祿博士	12,620	—
	<u>12,620</u>	<u>—</u>
(iii) 關聯方償還貸款		
張良祿博士	10,400	17,500
	<u>10,400</u>	<u>17,500</u>

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的結餘

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
(i) 來自關聯方的應收款項		
貿易		
武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司	–	526
廣東凱普生物科技股份有限公司及其附屬公司	90	–
信貸虧損撥備	(3)	(2)
	<u>87</u>	<u>524</u>

貿易結餘指向關聯方銷售貨物產生的應收款項。該等結餘無抵押、免息且須按要求償還。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易		
張良祿博士(a)	20,886	3,903
武漢未艾(b)	81	–
武漢艾米尼森(b)	675	–
武漢昶晟(b)	5,200	–
	<u>26,842</u>	<u>3,903</u>
信貸虧損撥備	(244)	(35)
	<u>26,598</u>	<u>3,868</u>

(a) 應收張良祿博士的非貿易結餘指來自貴公司借款的本金及其應計利息(利率為3%至4%)。於2024年及2025年12月31日，所有結餘須按要求償還。該等貸款主要用於其全資擁有公司武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司的日常運營。於2025年12月31日後，張良祿博士已於2026年3月償還合共人民幣3,903,000元。

(b) 於2024年12月31日，武漢未艾由張良祿博士及董蘭蘭博士分別實益持有69%及31%權益。武漢艾米尼森由張良祿博士及董蘭蘭博士分別實益持有90%及10%權益。武漢昶晟由張良祿博士及董蘭蘭博士分別實益持有94%及6%權益。於2025年8月26日，應收武漢未艾、武漢艾米尼森及武漢昶晟的非貿易應收款項合共人民幣5,684,000元已獲豁免，作為股東批准的股份獎勵計劃的修訂(附註21)。

附錄一

會計師報告

(ii) 來自關聯方的合約負債

武漢艾諾醫學檢驗實驗室有限公司	1,264	-
-----------------	-------	---

(d) 主要管理層薪酬

除附註32所披露的董事薪酬外，主要管理層的薪酬載列如下。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬開支	-	16,602
工資、薪金及花紅	2,015	2,769
退休金義務、住房公積金、醫療保險及其他社會保險	224	285
	<u>2,239</u>	<u>19,656</u>

32 董事的福利及權益

(a) 董事及高級管理層的薪酬

截至2024年及2025年12月31日止年度，董事及主要行政人員的薪酬載列如下：

	薪金	酌情花紅	退休金義務、 住房公積金、 醫療保險及 其他社會保險	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度				
執行董事				
董蘭蘭博士	568	47	57	672
張良祿博士	542	45	57	644
吳志誠先生	420	42	57	519
郭洪女士	324	27	53	404
非執行董事				
管宇偉先生(i)	-	-	-	-
陳建平先生(ii)	-	-	-	-
王智飛先生	-	-	-	-
	<u>1,854</u>	<u>161</u>	<u>224</u>	<u>2,239</u>

	薪金	酌情花紅	退休金義務、 住房公積金、 醫療保險及其 他社會保險	以股份為基礎 的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度					
執行董事					
董蘭蘭博士	568	76	57	8,993	9,694
張良祿博士	542	72	57	5,319	5,990
吳志誠先生	420	62	57	595	1,134
郭洪女士	323	43	53	306	725
非執行董事					
陳建平先生(ii)	-	-	-	-	-
王智飛先生	-	-	-	-	-
	<u>1,853</u>	<u>253</u>	<u>224</u>	<u>15,213</u>	<u>17,543</u>

(i) 管宇偉先生於2024年12月辭任非執行董事。

(ii) 陳建平先生於2024年12月獲委任為非執行董事。

(b) 董事的退休福利

截至2024年及2025年12月31日止年度，各董事概無收取或將收取任何退休福利。

(c) 董事的終止福利

截至2024年及2025年12月31日止年度，各董事概無已收取或將收取任何終止福利。

(d) 向第三方提供的代價以獲取董事服務

截至2024年及2025年12月31日止年度，貴公司並無就提供董事服務向任何第三方支付代價。

(e) 有關向董事、由董事控制的法人團體或與董事有關連的實體提供的貸款、準貸款及其他惠及該等人士／實體的交易的資料

除附註21及附註31所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止年度，概無向董事、受該等董事控制的法人團體及關聯實體提供其他貸款、準貸款及其他惠及彼等的交易。

(f) 董事在交易、安排或合約中的重大權益

除附註21及31所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止年度，於各年度末或年內任何時間，概無貴公司所締結且與貴集團業務有關的重大交易、安排及合約中，存在貴公司董事直接或間接擁有重大權益的情況。

33 附屬公司

(a) 貴公司的附屬公司

貴集團附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立地點及日期	主要業務	註冊資本		貴公司應佔股權百分比	
			於12月31日		於12月31日	
			2024年	2025年	2024年	2025年
			(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
蘇州艾米森生物科技有限 公司(i)(ii)	中國，2020年7月14日	醫藥研發及生產	5,000	不適用	100%	不適用
深圳艾米森生命科技有限公司(i)	中國，2021年7月29日	醫藥研發及生產	5,000	5,000	100%	100%
內蒙古艾米森生物科技有限 公司(i)	中國，2023年10月27日	醫藥研發及生產	1,000	1,000	100%	100%

(i) 由於並無法定要求，該等公司截至2024年及2022年12月31日止年度並無刊發經審核財務報表。

(ii) 蘇州艾米森生物科技有限公司於2025年7月18日註銷。

(b) 投資附屬公司－貴公司

投資附屬公司	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	2,050	2,000

34 期後事項

於2026年1月27日，嘉興丹麓股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興丹麓」)與貴公司訂立投資協議，嘉興丹麓以總代價為人民幣20百萬元認購貴公司額外45,455股普通股，代價已於2026年1月28日悉數結付。

35 其他會計政策概要

35.1 綜合及權益會計原則

35.1.1 附屬公司

附屬公司指貴集團擁有控制權的所有實體。當貴集團因參與某實體而面臨可變回報或享有該等回報的權利，且有能力透過其主導該實體活動的權力影響該等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移至貴集團之日起綜合入賬，並自控制權終止之日起停止綜合入賬。

公司間交易、結餘及因集團公司間交易而產生的未變現收益會予以對銷。除非交易證實已轉讓資產出現減值，否則未變現虧損亦予以對銷。附屬公司的會計政策已於必要情況下作出變更，以確保與貴集團所採納的政策貫徹一致。

投資附屬公司按成本減減值入賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司的業績乃由貴公司按已收及應收股息基準入賬。倘股息超過附屬公司於宣派股息期間的全面收益總額或倘於單獨財務報表內的投資賬面值超過投資對象淨資產（包括商譽）於綜合財務報表內的賬面值，則須於自該等投資收取股息時就投資附屬公司進行減值測試。

35.2 外幣換算

35.2.1 功能貨幣及呈列貨幣

貴集團各實體財務報表所載項目，均按該實體經營所處主要經濟環境的貨幣（即「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為人民幣。由於貴集團的主要經營活動位於中國，故貴集團決定以人民幣呈列其歷史財務資料（除非另有說明）。

35.2.2 交易及結餘

外幣交易按交易日或項目的重新計量涉及估值時的現行匯率折算為功能貨幣。該等交易結算產生的外匯損益，於其產生的期間在綜合全面虧損表中確認。

於年結日以外幣計值的貨幣性資產及負債，均按資產負債表日期的現行匯率重新折算。於資產負債表日期重新折算產生的匯兌差額，在損益中確認。

所有外匯損益均在綜合全面虧損表的「其他收益／虧損－淨額」項下呈列。

35.2.3 集團公司

所有集團實體的業績及資產負債表的功能貨幣與呈列貨幣一致。

35.3 預付款項及其他應收款項

預付款項主要指支付予檢測公司的預付現金款項。按相關業績要求，支付予檢測公司的預付款項其後將計入研發開支。

預付款項一般須於一年或以內結清，故全部劃分為流動資產。

其他應收款項初步按公平值確認，其後按實際利率法以攤銷成本減值撥備計量。

35.4 現金及現金等價物

就現金流量表的呈列而言，現金及現金等價物包括現金、存放於金融機構的活期存款、其他短期、流動性高的投資(原始到期期限為三個月或以下，可隨時轉換為已知金額的現金，且其價值變動風險極低)。

35.5 貿易及其他應付款項

該等金額指於財政年度結束前提供予貴集團但尚未支付的貨品及服務的負債。該等金額為無抵押。除非貿易及其他應付款項並非於報告期後12個月內到期，否則款項乃列為流動負債。該等款項初步按公平值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

35.6 投資及其他金融資產

(a) 分類

貴集團將其金融資產劃分為以下計量類別：

- 後續按公平值計量的金融資產(計入其他全面收益或計入損益)；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視實體管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

對於按公平值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。對於並非持作交易的權益工具投資，將取決於貴集團於初始確認時是否已不可撤銷地選擇按公平值計入其他全面收益的方式將權益投資入賬。

貴集團當且僅當管理該等資產的業務模式改變時，方會重新分類債務投資。

(b) 確認及終止確認

常規買賣的金融資產於交易日確認，即貴集團承諾購買或出售資產當日。當自金融資產收取現金流量的權利屆滿或已轉讓，且貴集團已轉移擁有權的絕大部分風險及回報時，則終止確認金融資產。

(c) 計量

於初始確認時，貴集團按公平值(如為並非按公平值計入損益的金融資產，則加上購買金融資產時直接應佔的交易成本)計量金融資產。按公平值計入損益列賬的金融資產的交易成本於損益支銷。

確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

債務工具

債務工具的後續計量取決於貴集團管理資產的業務模式及該項資產的現金流量特點。貴集團將其債務工具分類為三種計量類別：

- 攤銷成本：為收取合約現金流量而持有，且現金流量僅為支付本金及利息的資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入其他收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認，並於「其他收益／虧損淨額」中與外匯收益及虧損一併列示。減值虧損於綜合收益表中單獨列示。
- 按公平值計入損益：不符合攤銷成本或按公平值計入其他全面收益標準的資產乃按公平值計入損益計量。其後按公平值計入損益計量且不屬於對沖關係一部分的債務投資的收益或虧損於損益中確認，並於產生期間按淨額呈列於綜合全面虧損表內的其他收益／虧損淨額中。

權益工具

貴集團所有股本投資隨後按公平值計量。倘貴集團管理層已選擇將股本投資的公平值收益及虧損於其他全面收益呈列，則終止確認投資後，概無後續重新分類公平值收益及虧損至損益。貴集團收取付款的權利確立時，有關投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

按公平值計入損益的金融資產公平值變動乃於綜合全面虧損表中確認。按公平值計入其他全面收益的權益投資減值虧損（及減值虧損的撥回）不會與其他公平值變動分開呈報。

(d) 減值

貴集團按前瞻性基準評估根據國際財務報告準則第9號減值的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款項、定期銀行存款、受限制現金及現金及現金等價物）的預期信貸虧損。所採用減值方法視乎信貸風險是否顯著增加而定。

對於貿易應收款項，貴集團採用國際財務報告準則第9號所允許的簡化方法，該方法規定整個存續期的預期虧損將於初始確認應收款時確認，詳情請參閱附註3.1.2。

對於其他，其按12個月預期信貸虧損或整個存續期預期信貸虧損計量，視乎信貸風險自初始確認以來是否已顯著增加。倘應收款項的信貸風險自初始確認以來已發生顯著增加，則減值按整個存續期預期信貸虧損計量。

35.7 所得稅

本期所得稅開支，是指按各稅務轄區適用所得稅稅率計算的本期應納稅所得額應繳稅款，並調整因暫時性差異及未使用稅項虧損所產生的遞延稅項資產及負債的變動。

遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法全額計提，針對資產及負債的稅基與其在歷史財務資料中的賬面金額之間產生的暫時性差異計提。然而，倘遞延稅項負債源於商譽的初始確認，則不予確認。倘遞延所得稅源於非企業合併交易中資產或負債的初始確認，且該交易在發生時既不影響會計利潤亦不影響應納稅所得額，同時未產生相等的應稅和可抵扣暫時性差異，則亦不確認遞延所得稅。遞延所得稅依據報告期末已頒布或實質上已頒布且預期在相關遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時適用的稅率(及稅法)確定。

僅在很可能有未來應稅金額可用於抵銷該等暫時性差異及虧損時，才確認遞延稅項資產。

倘存在可依法強制執行的權利以抵銷當期稅項資產與負債，且遞延稅項餘額與同一稅務當局相關，則遞延稅項資產與負債可相互抵銷。當主體擁有可依法強制執行的抵銷權利，且擬按淨額結算，或擬同時變現資產及清償負債時，當期稅項資產與稅項負債可相互抵銷。

當期及遞延稅項於損益中確認，除非其與在其他綜合收益或直接在權益中確認的項目有關。在此情況下，相關稅項亦分別在其他綜合收益或直接在權益中確認。

35.8 僱員福利

35.8.1 退休金義務

根據中國的法規，貴集團在中國的員工參與由中國相關省市人民政府組織的各項設定提存退休福利計劃。根據該等計劃，貴集團及員工須按月按員工薪金的一定比例繳納供款，並受特定上限限制。省市人民政府承擔上述計劃項下所有現有及未來退休的中國員工的退休福利義務。除按月繳納供款外，貴集團對其員工的退休及其他退休後福利概無進一步支付義務。該等計劃的資產與貴集團的資產分開存放，由中國政府管理的獨立基金持有。貴集團就該等計劃的供款在發生時計入開支。

35.8.2 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

貴集團的中國員工有權參與多項由政府監管的住房公積金、醫療保險及其他員工社會保險計劃。貴集團按月按員工薪金的一定比例向該等基金繳款，並受特定上限限制。貴集團在該等基金方面的責任僅限於每個期間應繳納的供款。

35.8.3 短期義務

應付工資及薪金負債(包括預期在員工提供相關服務的期間結束後12個月內全額結清的非貨幣性福利)，按截至報告期末員工已提供的服務確認，並以該等負債結清時預期支付的金額計量。該等負債在資產負債表中列為流動員工福利義務。

35.8.4 僱員休假權益

員工的年假權益在累積至員工名下時予以確認。因員工截至報告期末已提供的服務而產生的年假估計負債，會計提準備金。員工的病假及產假權益則在休假時才予以確認。

35.8.5 獎金計劃

當貴集團因員工提供服務而承擔當前的法律或推定支付獎金義務，且能對該義務作出可靠估計時，獎金的預計成本即被確認為負債。獎金計劃相關負債預期在12個月內結清，並按結清時預期支付的金額計量。

35.9 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損按以下方式計算：

- 貴公司擁有人應佔虧損(不包括普通股以外的任何服務權益成本)；及
- 除以於財政年度內發行在外普通股的加權平均數。

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃經調整用於釐定每股基本虧損的數字，以計及：

- 與潛在攤薄普通股有關的公平值收益或虧損之除所得稅後影響；及
- 假設所有潛在攤薄普通股獲轉換，則將為發行在外的額外普通股加權平均數。

35.10 政府補助

政府補助在有合理把握確定將收到該補助，且貴集團將遵守所有附加條件時，按其公平值確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在綜合全面虧損表中，於與其所旨在補償的成本相配比所需的期間內確認。

與固定資產相關的政府補助計入非流動負債中的遞延收益，並採用直線法在相關資產的預計可使用年期內，結轉至綜合全面虧損表。

35.11 作為承租人的租賃

貴集團租賃多處物業。租賃合約通常為1至2年的固定期限。租賃條款按個別基準協商確定，包含多種不同的條款及條件。租賃協議不設有任何限制性約定，但租賃資產不得用作借款的抵押品。

租賃在租賃資產可供貴集團使用之日確認為使用權資產及相應的負債。每期租賃付款額在負債與財務成本之間進行分配。財務成本在租賃期內計入綜合全面虧損表，以使每個期間的負債剩餘額產生固定的周期性利率。使用權資產按直線法在資產可使用年期與租賃期兩者孰短的期間內計提折舊。

租賃產生的資產及負債初始按現值計量。租賃負債包括以下租賃付款額的淨現值：

- 固定付款額(包括實質上的固定付款額)，減去應收的任何租賃激勵；及
- 租賃付款額採用租賃內含利率折現(倘可確定該利率)，否則採用相應的增量借款利率折現。

使用權資產按成本計量，成本包括以下內容：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 與短期租賃相關的付款按直線法在綜合全面虧損表中確認為費用。短期租賃是指租賃期為12個月或更短的租賃。

35.12 研發支出

研究支出於產生時確認為開支。研發成本只有在符合以下所有標準情況下予以資本化：

- 完成研發項目以使其將可供使用在技術上是可行的；
- 管理層擬完成研發項目並使用或銷售該項目；
- 有能力使用或銷售該研發項目；
- 可證明該研發項目將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或銷售該研發項目；及
- 研發項目於其開發過程中應佔的支出能夠可靠地計量。

貴集團於往績記錄期間產生的不符合該等標準的研發支出確認為開支。

35.13 利息收入

按公平值計入損益的金融資產利息收入計入該等資產的公平值收益／(虧損)淨額，請參閱上文附註9。按攤銷成本計量的金融資產利息收入乃採用實際利率法計算得出，並於損益表中確認為其他收入的一部分。

利息收入乃對金融資產的賬面總值應用實際利率計算得出，惟其後出現信貸減值的金融資產除外。對於出現信貸減值的金融資產，實際利率乃應用於金融資產的賬面淨值(經扣除虧損撥備)。

當利息收入來自因現金管理而持有的金融資產時，利息收入會呈列為財務收入，請參閱下文附註10。任何其他利息收入計入「其他收入」。

35.14 實繳資本／股本

普通股分類為權益。附註22所述按攤銷成本計量的贖回負債分類為負債。發行新股或購股權直接相關的新增成本，於權益中列作所得款項的扣減(扣除稅項)。

35.15 借款

借款扣除所產生的交易成本後初始按公平值確認，其後按攤銷成本計量。所得款項(扣除交易成本)與贖回金額間之差額於借款期間以實際利率法於損益中確認。於融資很有可能部分或全部提取的情況下，就設立借款融資支付的費用乃確認為借款的交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取借款發生時。在並無跡象顯示該融資很有可能部分或全部提取的情況下，該費用撥充資本作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

當合約列明的債務被解除、取消或到期時，借款自綜合財務狀況表中刪除。已消除或轉撥至另一方的金融負債的賬面值與已付代價間的差額，包括任何已轉撥的非現金資產或承擔的負債，在損益中確認為財務成本。

除非 貴集團於報告期末擁有權利將負債結算遞延至報告期後至少12個月，否則借款將分類為流動負債。

35.16 借款成本

直接歸屬於收購、興建或生產合資格資產的一般及特定借款成本於需要完成及籌備該資產以作擬定用途或出售的一段時間內撥充資本。合資格資產必須經一段長時間處理以作其擬定用途或銷售。

所有其他借款成本在其產生期間支銷。

III 期後財務報表

貴公司及貴集團旗下任何公司均未就2025年12月31日之後至本報告日期止的任何期間編製經審核財務報表。貴公司及貴集團現時旗下任何公司均未就2025年12月31日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最後修訂並實施的《中華人民共和國外匯管理條例》，人民幣可自由兌換為其他經常項目貨幣，例如貿易收支和支付利息和股息。而對於資本項目，如直接股權投資、貸款和撤資、人民幣兌換為其他貨幣以及在中國境外兌換外幣匯款須事先獲得國家外匯管理局或其當地分局的批准。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日實施並於2019年12月30日部分廢止的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行應代表國家外匯局直接審查境內直接投資及境外直接投資，國家外匯管理局及其分局通過銀行對直接投資的外匯登記實行間接監管。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2023年3月23日最新修訂及生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，允許外商投資企業使用外匯資本金結匯的人民幣資金進行股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經所在地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)後的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。目前外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。此外，19號文及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日最後修訂及施行的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)規定，外商投資企業不得將外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍以外的支出、證券投資或金融計劃(風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外)、向非關聯企業發放貸款以及建設或購買非自用不動產。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並於2023年12月4日最新修訂並實施的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》取消非投資性外商投資企業使用資本金進行境內股權投資的限制。非投資性外商投資企業獲准在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法使用資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債、境外上市資金等資本項目收入用於境內支付。經辦銀行應按相關要求進行抽查。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並經16號文修訂的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市募集的資金可調回境內或存放境外，惟資金擬定用途應與文件及其他公開披露的文件所列相關內容一致。

有關稅項的法律及法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及實施的企業所得稅法以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**企業所得稅法條例**」)，依法在中國境內成立，或者依照任何外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的境內企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納25%的企業所得稅。企業所得稅優惠稅率適用於國家支持或鼓勵的任何主要行業或項目。國家支持的高新技術企業可享受15%的減免企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂及實施的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月15日頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日實施的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，所有在中國境內銷售貨物，提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產和不動產以及進口貨物的納稅人，均應繳納增值稅。除另有規定外，增值稅一般納稅人銷售服務和無形資產的，增值稅為6%。

財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，調整增值稅適用稅率，規定納稅人從事增值稅應課稅銷售活動或者進口貨物的，原適用稅率17.0%和11.0%將分別調整為16.0%和10.0%。

根據財政部及國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日頒佈並自2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物增值稅率分別由16%和10%調整為13%和9%。

股息及股份轉讓的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)及其實施細則，對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得，須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定，否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國，而不論付款地點是否位於中國。根據於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，財產轉讓所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得)應按20%的稅率繳納個人所得稅。

企業投資者

規管中國外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為公司法及外商投資法及其實施條例。根據相關規定，外商投資企業只能從其根據中國會計準則和法規確定的累計利潤(如有)中支付股息。中國公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入法定公積金。法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補過往年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司在彌補虧損及應計儲備後的剩餘稅後利潤，可由公司按其股東的持股比例進行分配，但公司組織章程細則另有規定者除外。公司不得就其持有的股份分派任何利潤。

根據企業所得稅法及其實施細則，對包括外商投資企業在內的所有中國居民企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅；倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括從在香港發行股份的中國居民企業取得的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業派發2008年及往後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日發佈的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，任何股份在海外證券交易所上市的中國居民企業派發2008年及往後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議(如適用)進一步變更。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。倘香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書新增一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管安排項下可能有其他條文，但倘經考慮所有相關事實與情況後，有理由認為相關優惠是該安排或交易的主要目的之一，而該安排或交易將帶來安排項下任何直接或間接優惠，在此情況下不給予該標準下的條約優惠，惟倘於有關情況下授予優惠符合安排相關規定的宗旨和目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律文件的法定規定。

居住在已與中國訂立避免雙重徵稅協定或調整的司法管轄區的非居民投資者可能有權就從中國公司收取的股息享有中國企業所得稅減免。中國目前已與香港、澳門以及多個國家和地區（包括澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）訂立避免雙重徵稅協定或安排。根據相關稅收協定或安排享受優惠稅率的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，退稅申請須經中國稅務機關批准。

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括中國企業轉讓權益性投資的收益）繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

股份

股份發行

公司的資本劃分為股份。公司的全部股份，根據本章程的規定採用面額股，每股面值0.1元。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

公司發行的境內未上市股份和境外上市股份在以股息(包括現金與實物分派)或其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。

經中國證監會備案並經香港聯交所同意，公司全部或部分境內未上市股份可以轉換為境外[編纂]股份，且經轉換的境外[編纂]股份可在境外證券交易所[編纂]。經轉換的股份在境外證券交易所[編纂]，還應當遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

股份增減及回購

公司根據經營和發展的需要，按照法律、法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (一) [編纂]股份；
- (二) 非[編纂]股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規規定以及相關監管機構批准的其他方式。

股東會可以授權董事會在3年內決定發行不超過已發行股份50%的股份。但以非貨幣財產作價出資的應當經股東會決議。

股東會授權董事會決定發行新股的，董事會決議應當經全體董事三分之二以上通過。

公司可以減少註冊資本，公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 符合公司股票[編纂]地證券監管規則的其他情形。

公司收購本公司股份，在符合適用公司股票[編纂]地證券監管規則的前提下，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、法規、《香港上市規則》和相關監管機構認可的其他方式進行。

公司因本條第一款第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；因本條第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照本條規定收購本公司股份後，在符合適用公司股票[編纂]地證券監管規則的前提下，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或轉讓表格)。而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋本公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於本公司法定地址或董事會不時指定的地址。

持有境內未上市股份的股東應在實施境內未上市股份轉讓前30日將股份轉讓的交易方、數量、價格、支付方式和期限等事項書面通知公司，且股東不得將其持有的股份轉讓與下列主體(但公司對於第(二)項情形出具書面豁免文件的除外)：

- (一) 被證券監管機構、證券交易所或其他監管機構書面或口頭認定存在違法行為，或持有公司股權將違反相關法律法規或前述監管機構的規定，影響公司[編纂]審核；
- (二) 與公司主營業務或未來業務發展方向存在或潛在競爭、替代關係的主體，該等主體的具體名單範圍由公司制定並不時更新。

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股

票[編纂]地證券監管規則的規定，如《公司條例》第632條等同的條款，暫停辦理股東登記手續。如適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件以及公司股票[編纂]地證券監管規則對暫停辦理股東名冊的變更登記有特別規定的，從其規定。

本公司召開股東會、分配股息、清算或從事其他需要確認股東身份的活動時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日。股權登記日[編纂]後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東及股東會

股東的權利及義務

公司股東有權享有下列權利：

- (一) 按照其持股比例獲得股利及其他利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規、及本章程的規定轉讓、贈予或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併或分立決議案持異議的股東，有權要求公司收購其股份；
- (八) 連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以依法查閱公司的會計賬簿、會計憑證；

(九) 法律、行政法規、部門規章、章程規定的其他權利。

本公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規及章程；
- (二) 依其所認購股份及入股方式繳納股款；
- (三) 除法律及行政法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位及股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則和本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

公司的控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；

- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、中國證監會規定、證券交易所業務規則和本章程的其他規定。

股東代理人

股東可親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席、發言和表決。代理人不必是公司的股東。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。

股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一) 代理人的姓名；
- (二) 是否具有表決權；
- (三) 分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (四) 委託書簽發日期和有效期限；
- (五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

委託書應當注明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權檔應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

股東會的權力及待確定的事項

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准章程規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (十一) 審議批准變更[編纂]用途事項；
- (十二) 審議批准公司股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十三) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或本章程規定的應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (一) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十以後提供的任何擔保；
- (二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；
- (三) 公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (四) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權，法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的除外。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者的表決應當單獨計票。單獨計票結果應當根據相關法律法規及公司股票[編纂]地證券監管規則及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會和審計委員會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 除法律、行政法規規定或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算或者變更公司形式；
- (三) 本章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 法律、行政法規或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

如果公司的已發行股本中包括不同類別的股份，涉及到修改本章程、增加或者減少註冊資本以及公司合併、分立、解散或者變更公司組織形式的事項等可能影響類別股股東權利的，除應當按照本條的規定經股東會特別決議外，還應當經出席類別股股東會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會的召開、提案及通知

股東會會議由董事會召集，經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規和本章程的規定，在收到提議之日後十日內作出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出會議議題和內容完整的提案。董事會應當根據法律、行政法規和本章程的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面回饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出書面反饋的，視為董事會不能履行或不履行召集股東會會議職責，審計委員會有權自行召集和主持。

在一股一票的基準下，單獨或者合計持有公司10%或以上(不包括庫存股股份(如有))股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和本章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面回饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出回饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應當在收到請求後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於百分之十。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書應予以配合。董事會將提供股權登記日的股東名冊。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的三分之二時；
- (二) 本公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、聯交所上市規則及章程規定的其他情形。

召集人將在年度股東會召開二十日前通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前通知各股東。

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及以及單獨或者合併持有公司百分之一以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會會議召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會。董事會應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或本章程的有關規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和股東會期限；
- (二) 提交會議審議的事項及提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東(含表決權恢復的優先股股東)均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人的姓名，電話號碼；

(六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

公司允許混合式股東會，股東可利用科技以虛擬方式出席，公司亦可允許股東採用網絡或其他電子方式投票表決並應當在股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

股東會網絡或其他方式投票的開始時間，不得早於現場股東會召開前一日下午3:00，並不得遲於現場股東會召開當日上午9:30，其結束時間不得早於現場股東會結束當日下午3:00。股權登記日與會議日期之間的時間間隔應當不多於七個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更。

董事及高級管理層

委任、罷免及退休

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。董事會有權將以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士委任為董事，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至發行人在其獲委任後的首個股東周年會為止，並於其時有資格重選連任。

董事執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；董事存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程的規定，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事對公司負有下列忠實義務：

- (一) 不得侵佔公司的財產、不得挪用公司資金；
- (二) 不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；

- (三) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (四) 未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；
- (五) 不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (六) 未向董事會或者股東會報告，並經股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (七) 不得接受與公司交易的佣金歸為己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其關連關係損害公司利益；
- (十) 法律、行政法規、部門規章及本章程規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程的規定，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。董事、高級管理人員的近親屬，董事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用本條第二款第(四)項規定。

關於董事的忠實義務的規定，同時適用於高級管理人員。

董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向監事會提供有關情況和數據，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- (六) 法律、行政法規、部門規章及本章程規定的其他勤勉義務。

關於董事的勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。公司設副總經理1名，財務總監1名，董事會秘書1名。總經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書為公司高級管理人員，由董事會聘任或解聘。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

高級管理人員執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配和審核

會計及審核

公司依照法律、行政法規和國務院有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

公司應當在每一會計年度結束之日起4個月內按照相關監管要求報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起3個月內按照相關監管要求報送並披露中期報告。上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、部門規章及股票[編纂]地證券交易所的規定進行編制。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。

公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

本公司的合併、分立、解散及清算

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協定，並編制資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在符合條件媒體和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當編制資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在符合條件媒體和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)上公告。

本公司因下列原因解散：

- (一) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併、分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有第(一)項、第(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改本章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因《第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

公司的清算組由董事組成，但但是本章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編制資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在在當地報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司財產、編制資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編制資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

公司經人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，申請註銷公司登記。

對本公司及股東屬重大的其他條文

董事會

公司設董事會，董事會由九名董事組成，包括六名獨立非執行董事3名，由股東會選舉產生。獨立非執行董事中至少應包括一名《香港上市規則》所指的財務或會計專業人士。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員由董事長或總經理提名並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作彙報並檢查總經理的工作；
- (十五) 審議批准公司證券發行及[編纂]交易場所和中介機構的選擇事項；
- (十六) 根據股東會批准的股權激勵計劃和員工持股計劃，制定具體實施方案；
- (十七) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或本章程規定應當由董事會決定的事項；
- (十八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則、本章程或股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關連關係董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。

董事會設董事長一人，董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東會和召集、主持董事會；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 在發生不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；
- (四) 董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會應當對會議所議事項的決定做成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於10年。

董事會會議記錄包括以下內容：

- (一) 會議召開的日期、地點和召集人姓名；

- (二) 出席董事的姓名以及受他人委託出席董事會的董事(代理人)姓名；
- (三) 會議議程；
- (四) 董事發言要點；
- (五) 每一決議事項的表決方式和結果(表決結果應載明贊成、反對或棄權的票數)。

董事會專門委員會

公司董事會設立審計、薪酬與考核、提名委員會，經股東會決議同意，董事會可設立設立其他專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照本章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。專門委員會成員全部由董事組成，其中審計委員會的成員為三名或以上，須全部是非執行董事，提名委員會、薪酬委員會中獨立非執行董事佔多數。董事會負責制定專門委員會工作規程，規範專門委員會的運作。對於專業委員會的構成，公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定。

總經理

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；

(六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

(七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(八) 董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

總經理應制訂總經理工作細則，報董事會批准後實施。

總經理可以在任期屆滿以前提出辭職。有關總經理辭職的具體程序和辦法由總經理與公司之間的勞動合同規定。

副總經理協助總經理進行公司的日常經營管理工作。

董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

審計委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會由3名董事組成，其中有兩名為獨立董事，至少有一名獨立董事為專業會計人士。審計委員會成員應當為不在公司擔任高級管理人員的董事。審計委員會由獨立董事中會計專業人士擔任召集人。

審計委員會每季度至少召開一次會議，兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會工作規程由董事會負責制定。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，方可提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員提議時，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。

本公司章程文件的修訂

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與本章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改本章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

A. 有關本公司及其附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2015年1月28日根據中國法律在中國成立為有限公司，並於2025年7月28日轉制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣5,045,455元。

本公司已設立香港主要營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已於2025年10月13日根據公司條例第16部在香港向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一潘劍瑩女士已獲委任為我們的代理人，以於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於我們於中國成立，故須遵守相關中國法律及法規。中國法律法規及組織章程細則的若干相關方面概要載於「監管概覽」及「附錄三—組織章程細則概要」。

2. 本公司的股本變動

除「歷史、發展及企業架構—主要控股權變動」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年，本公司股本並無變動。

3. 附屬公司的股本變動

我們截至最後實際可行日期的附屬公司的企業資料及詳情的概要載於「附錄一—會計師報告」附註33。除本文件附錄一附註33(a)(ii)所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的股本並無變動。

4. 股東決議案

根據於2025年9月20日妥為舉行的股東大會上通過的決議案，股東已就以下事項作出決議：

- (a) 將每股面值人民幣1.0元的股份以1：10的比例拆細，於緊接[編纂]前生效，並計及股份拆細，本公司發行每股面值人民幣0.1元的H股且該等H股於聯交所主板[編纂]；

- (b) 於[編纂]獲行使前，根據[編纂]將予發行的H股數目，及授予[編纂](或其代表)的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的15%；
- (c) 待完成中國證監會備案後，於[編纂]完成後，[編纂]股內資股將按一比一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則(將於[編纂]起生效)；及
- (e) 授權董事會或獲其授權人士處理所有與(其中包括)[編纂]以及H股於聯交所[編纂]有關的事宜。

5. 購回本身證券的說明陳述

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

(a) 購回原因

董事會認為，購回股份將令本公司及其股東整體得益，並符合本公司及其股東的整體最佳利益。購回股份可增強投資者對本公司的信心，並對在資本市場維持本公司的聲譽帶來正面影響。僅於董事會相信有關購回將令本公司及其股東整體得益的情況下，方會進行有關購回。

(b) 行使一般授權以購回股份

待於股東週年大會通過批准授予購回股份的一般授權的特別決議案後，董事會將獲授一般授權以購回股份，直至相關期間結束。購回股份的一般授權將於發生以下事項(以較早者為準)時屆滿：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時，屆時其將會失效，除非於該大會上通過特別決議案，有條件或在若干條件規限下重續有關權力；
- (ii) 於本公司下屆股東大會上以特別決議案撤回或修改決議案下的授權；或
- (iii) 於本公司任何股東大會上以特別決議案撤回或修改決議案下的授權。

此外，我們需要就實際向董事會授出的購回授權，向相關政府機關完成登記及批准程序(如適用)。於相關期間悉數行使一般授權以購回H股，將導致本公司於截至[編纂]時回購已發行最多10%的已發行H股(不包括庫存股份)。

(c) 資金來源

本公司擬運用來自本公司內部資源(其可能包括剩餘資金及保留溢利)中，根據組織章程細則及中國適用法律、規則及法規可合法用於此用途的資金回購股份。

本公司獲其組織章程細則賦權回購股份。所回購的任何股份將被註銷，或如組織章程細則及適用法律及法規准許，則可保留作庫存股份。本公司僅可以本公司可用作派付股息或分派，或從作此用途的新發行股份的所得款項的資金進行回購。本公司不得以現金以外之代價或聯交所不時之交易規則規定以外之交收方式在聯交所回購股份。

(d) 暫停購回

[編纂]公司在得悉內幕消息至有關消息公佈間的任何時間，不得於聯交所購回其股份。特別是，在緊接(i)批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間(不論是否上市規則所規定者)的業績的董事會會議日期(即根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及(ii)發行人公佈上市規則項下任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期期間(不論是否上市規則所規定者)的限期，直至業績公告日期止(以較早發生者為準)前一個月內，除特殊情況下，公司不得於聯交所購回其股份。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或(就董事經作出一切合理查詢後所知)任何彼等緊密聯繫人目前有意於購回股份的一般授權獲批准後，向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士已知會本公司，彼等目前有意在購回股份的一般授權獲批准後，向本公司出售股份，或承諾向本公司出售股份。

[編纂]公司不得在知情情況下，在聯交所向核心關連人士(即本公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或任何彼等的緊密聯繫人)購買股份，而核心關連人士不得在知情情況下向本公司出售其股份權益。

(f) 購回股份的地位

根據組織章程細則、上市規則及任何其他適用法律及法規，於購回H股後，本公司可註銷任何已回購的股份及／或持作庫存股份，惟須受(其中包括)回購相關時間的市況及其資本要求所規限，而有關市況及資本要求可因不斷演變的情況而有所變化。

(g) 收購影響

倘因任何股份回購令股東於本公司的表決權的比例權益有所增加，就收購守則而言，有關增加將被視為一項收購。因此，股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並有責任根據收購守則規則26提出強制性要約。

除上述者外，董事並不知悉因根據購回股份一般授權進行任何回購，會導致收購守則下的任何後果。

(h) 一般事項

就董事所知，本文所載的說明陳述或建議股份回購有不尋常之處。

倘購回股份的一般授權於任何時間悉數行使，與最近期刊發的經審核賬目中所披露的情況相比，其可對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響。然而，倘行使一般授權購回股份會導致我們的營運資金或資產負債狀況產生重大不利影響，則董事不擬行使一般授權購回股份。

董事將根據上市規則及中國適用法律行使一般授權以購回股份。

B. 有關我們的業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1		中國	本公司	44	85136729	2025年5月7日
2		中國	本公司	10	85136729	2025年5月7日
3		中國	本公司	5	85025872	2025年4月28日
4		中國	本公司	44	85025872	2025年4月28日
5		中國	本公司	10	85025872	2025年4月28日
6		中國	本公司	5	81063497	2035年3月27日
7		中國	本公司	10	79081861	2034年12月6日
8		中國	本公司	10	76721356	2034年7月27日
9		中國	本公司	44	73098191	2034年2月13日
10		中國	本公司	44	73092639	2034年2月13日
11		中國	本公司	5	69784409	2033年9月20日
12		中國	本公司	35	65224843	2033年1月6日

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
13		中國	本公司	35	65213199	2033年2月6日
14		中國	本公司	5	65132869	2032年11月20日
15		中國	本公司	35	65130062	2032年12月20日
16		中國	本公司	35	65119714	2032年11月27日
17		中國	本公司	35	65118495	2033年3月6日
18		中國	本公司	10	64657184	2032年11月6日
19		中國	本公司	44	64640764	2032年11月6日
20		中國	本公司	5	64556356	2032年11月6日
21		中國	本公司	10	64555213	2032年11月6日
22		中國	本公司	35	64540984	2032年10月27日
23		中國	本公司	42	64537132	2033年7月20日
24		中國	本公司	5	64019434	2032年10月13日
25		中國	本公司	5	59643023	2032年3月20日
26		中國	本公司	5	58965943	2032年2月20日
27		中國	本公司	10	58964889	2032年2月20日
28		中國	本公司	5	50333995	2031年6月13日
29		中國	本公司	5	50329049	2031年8月13日
30		中國	本公司	5	39014346	2030年2月27日
31		中國	本公司	5	38994311	2030年2月20日
32		香港	本公司	5	306973804	2026年1月6日

附錄五

法定及一般資料

(b) 著作權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的著作權：

編號	著作權名稱	註冊地點	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1	艾消安五癌預測軟件V1.0	中國	本公司	2022SR1346694	2022年9月7日
2	甲基化特異性PCR引物設計軟件V1.0	中國	本公司	2022SR1344457	2022年9月6日
3	腫瘤標誌物篩選軟件V1.0	中國	本公司	2021SR0042982	2021年1月8日

(c) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的專利：

編號	專利名稱	類別	專利持有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
1	檢測目標區域甲基化水平的試劑在製備子宮內膜癌診斷產品中的應用	發明	本公司	ZL202211536064.4	2025年8月1日	2042年12月2日
2	診斷食管癌的核酸產品、試劑盒及用途	發明	本公司	ZL202310133651.7	2025年7月11日	2043年2月20日

附錄五

法定及一般資料

編號	專利名稱	類別	專利持有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
3	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	發明	本公司	ZL202110605465.X	2022年7月26日	2041年6月2日
4	生物標誌物在胃癌診斷中的應用	發明	本公司	ZL202110942431.X	2024年6月7日	2041年8月17日
5	胰腺癌的生物標誌物、核酸產品和試劑盒	發明	本公司	ZL202210153610.X	2024年8月16日	2042年2月18日
6	一種檢測宮頸細胞基因甲基化的核酸組合及試劑盒與應用	發明	本公司	ZL201711280578.7	2021年3月2日	2037年12月5日
7	用於子宮內膜癌診斷的試劑盒以及應用	發明	本公司	ZL201910791040.5	2020年11月13日	2039年8月26日
8	一種糞便脫落細胞核酸保存試劑及其製備方法與應用	發明	本公司	ZL202011606187.1	2023年10月27日	2039年12月19日

附錄五

法定及一般資料

編號	專利名稱	類別	專利持有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
9	一種食管細胞取樣包及食管細胞取樣套裝	實用新型	本公司	ZL202022499774.7	2021年7月20日	2030年11月2日
10	一種食管細胞取樣裝置	實用新型	本公司	ZL202023197507.0	2021年11月2日	2030年12月25日
11	結直腸癌或腺瘤的診斷試劑盒	發明	本公司	ZL202110107656.3	2023年11月10日	2041年1月27日
12	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	發明	本公司	ZL202110529427.0	2022年6月10日	2041年5月14日
13	用於DNA甲基化檢測的試劑及食管癌檢測試劑盒	發明	本公司	ZL202110625017.6	2022年7月5日	2041年6月4日
14	食管癌檢測試劑盒及其應用	發明	本公司	ZL202110625452.9	2023年5月5日	2041年6月4日
15	用於食管癌診斷或輔助診斷的檢測試劑及試劑盒	發明	本公司	ZL202110625646.9	2022年6月10日	2041年6月4日

附錄五

法定及一般資料

編號	專利名稱	類別	專利持有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
16	一種食管癌或癌前病變的診斷或輔助診斷的試劑、試劑盒及其應用	發明	本公司	ZL202110732662.8	2022年9月2日	2041年6月30日
17	一種食管癌基因甲基化水平檢測試劑及其應用	發明	本公司	ZL202111344786.5	2022年3月25日	2041年11月15日
18	子宮內膜癌檢測的試劑及試劑盒	發明	本公司	ZL202111367602.7	2023年3月10日	2041年11月18日
19	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	發明	本公司	ZL202111582152.3	2022年12月9日	2041年12月22日
20	用於診斷膀胱癌的核酸產品、試劑盒及應用	發明	本公司	ZL202210512250.8	2023年5月5日	2042年5月12日
21	檢測甲基化水平的試劑在製備膀胱癌診斷產品中的應用以及膀胱癌診斷試劑盒	發明	本公司	ZL202210735046.2	2023年4月28日	2042年6月22日

附錄五

法定及一般資料

編號	專利名稱	類別	專利持有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
22	檢測目標區域的甲基化水平的 試劑在製備膀胱癌的診斷產 品中的應用	發明	本公司	ZL202210827563.2	2023年8月1日	2042年7月14日
23	引物探針序列組合設計方法和 裝置	發明	本公司	ZL202211533134.0	2023年12月12日	2042年12月2日
24	一種全自動樣本處理系統	實用新型	本公司	ZL202321716715.8	2023年12月12日	2033年6月30日
25	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	發明	本公司	ZL202211011165.X	2024年11月8日	2041年6月2日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	ammulifetech.com	本公司	2015年12月9日	2027年12月9日
2	ammubiomed.com	本公司	2015年12月9日	2027年12月9日
3	whaltglobal.com	本公司	2025年6月25日	2026年6月25日

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
4	amswh.com	深圳艾米森 生命科技 有限公司	2021年8月9日	2026年8月9日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務屬重大或可能屬重大的知識產權。

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 本公司董事及主要行政人員的權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，就董事所知，概無董事或主要行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債券中，擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括其根據證券及期貨條例的相關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或須根據證券及期貨條例第352條須載入該條所述的登記冊內的任何權益或淡倉，或須根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

(a) 於本公司的權益

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份類別	股份數目	[編纂]後 所持股權佔 本公司股本 總額概約 百分比 ⁽²⁾
張博士 ⁽³⁾	執行董事、主席 及總經理	實益權益	H股	[編纂]	[編纂]%
		於受控法團的 權益	H股	[編纂]	[編纂]%

附錄五

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份類別	股份數目	[編纂]後 所持股權佔 本公司股本 總額概約 百分比 ⁽²⁾
董博士 ⁽⁴⁾	執行董事、研發 總裁、研發及 生產副總經理	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。
- (2) 計算乃根據緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行H股總數[編纂]股進行。
- (3) 武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾各自為我們的員工激勵平台。武漢昶晟實益擁有[編纂]股H股。武漢艾米尼森實益擁有[編纂]股H股。武漢未艾實益擁有[編纂]股H股。截至最後實際可行日期，張博士作為普通合夥人分別持有武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾94%、83.01%及22.21%權益。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於以下股份擁有權益：(i)武漢昶晟持有的[編纂]股H股；(ii)武漢艾米尼森持有的[編纂]股H股；及(iii)武漢未艾持有的[編纂]股H股。
- (4) 截至最後實際可行日期，董博士作為武漢未艾的最大有限合夥人，持有該公司33.90%的權益。武漢未艾的其他合夥人均未持有武漢未艾30%以上的的合夥權益。因此，董博士被視為於武漢未艾所有的[編纂]股H股中擁有權益。

(b) 於相聯法團的權益

據董事所深知，概無董事或主要行政人員於本公司相聯法團的股份、相關股份及債券中擁有權益及／或淡倉。

除上文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，概無本公司董事或主要行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債券中，擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(包括其根據證券及期貨條例的相關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉)，或須根據證券及期貨條例第352條須載入該條所述的登記冊內的任何權益及／或淡倉，或須根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉。

2. 主要股東的權益披露

(a) 於本公司的權益

將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，被當作或被視為於股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行具表決權股份中擁有10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

(b) 主要股東於本集團其他成員公司的權益

董事並不知悉，於[編纂]完成後，任何其他人士(董事或最高行政人員除外)直接或間接擁有附有權利於所有情況下可於本集團任何成員公司(本公司除外)的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合約

我們已與各董事就(其中包括)解決爭議而遵守相關法律及法規、組織章程細則及適用條文訂立服務合約或委任函件。

除上文所披露者外，我們並無與亦不擬與任何董事，就彼等身為董事身份訂立任何服務合約(於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止合約而毋需支付賠償(法定賠償除外)的服務合約除外)。

4. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告」附註32所載，截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度所載者外，概無董事自我們收取其他薪金或福利。

5. 免責聲明

- (a) 除「主要股東」及本節所披露者外，於股份在聯交所[編纂]後，概無董事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或須根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據[編纂]發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉。
- (b) 除「主要股東」及本節所披露者外，董事並不知悉在不計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份下，有任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的股份或相關股份的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行具表決權的股份中擁有10%或以上的權益。
- (c) 概無董事或名列下文「E.其他資料-5.專家資格」的任何人士：
 - (i) 在我們的發起中，或在緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司建議收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期存續，並對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (d) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，概無名列下文「E.其他資料—5.專家資格」的人士：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中有合法或實益權益；或

- (ii) 擁有任何權利(不論是否可依法強制執行)以認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券。

- (e) 概無董事、彼等相關緊密聯繫人或就董事所知擁有本公司已發行股份超過5%的本公司任何股東，在本集團於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 員工激勵計劃

我們已於2025年8月26日批准並採納員工激勵計劃(「2025年8月員工激勵計劃」)及於2025年12月18日批准並採納另一項員工激勵計劃(「2025年12月員工激勵計劃」)。該等員工激勵計劃無需遵守上市規則第17章的規定，因為該等計劃不涉及本公司在[編纂]後授出新股份或購股權。由於員工激勵計劃項下的相關股份已發行，故在建議[編纂]後不會對已發行股份造成任何攤薄影響。

為實施該等員工激勵計劃，本公司已建立三個員工激勵平台(由張博士控制)，即武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾。截至最後實際可行日期，上述三個本公司的員工激勵平台股權如下：

員工激勵平台	於本公司持有的 已發行股份數目 (截至最後 實際可行日期)	於本公司的 股權百分比 (截至最後實際 可行日期)
武漢昶晟 ⁽¹⁾	365,445	7.24%
武漢艾米尼森 ⁽¹⁾	286,125	5.67%
武漢未艾 ⁽¹⁾	274,180	5.43%

附註：(1) 有關就該等員工激勵計劃目的於中國成立的有限合夥企業武漢昶晟、武漢艾米尼森及武漢未艾的背景詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。

1. 目的

為提高合資格參與者(包括董事、高級管理層成員，以及對本集團增長及發展作出重大貢獻的關鍵管理層人員及其他核心員工)的積極性、吸引及留住人才並建立本公司有效的長期激勵機制，我們採納了該等員工激勵計劃。

2. 管理

根據股東會的授權，董事會負責審閱及批准該等員工激勵計劃的制定、實施、變更及終止。此外，董事會應負責實施該等員工激勵計劃項下激勵股份(「激勵股份」)的授予、購回及註銷。

3. 合資格參與者

合資格參與者包括激勵對象名單中所列的董事、高級管理層成員，以及對本集團的增長及發展作出重大貢獻，或在實施本公司戰略、可持續發展、價值創造及績效方面發揮核心作用的主要管理層人員、核心員工及其他僱員。

4. 該等員工激勵計劃的形式

合資格參與者作為員工激勵平台(有限合夥企業形式)的合夥人，應根據董事會批准的金額(經考慮合資格參與者的職位層級及其對本公司經營業績作出的可衡量貢獻)，向張博士及董博士(員工激勵平台(由張博士控制)的創始合夥人)認購有限合夥權益，從而通過其作為相關員工激勵平台有限合夥人的身份間接持有本公司股份。

全體合資格參與者均同意，普通合夥人將行使員工激勵平台所持股份附帶的表決權。

5. 激勵獎勵的相關股份總數

根據2025年8月員工激勵計劃，合資格參與者通過持有員工激勵平台(由張博士控制)的有限合夥權益(「激勵獎勵」)於合共128,296股股份中擁有權益，以及該等128,296股股份佔本公司緊接[編纂]前已發行股本的[2.54]%(未計及股份拆細)。

根據2025年12月員工激勵計劃，合資格參與者通過持有員工激勵平台(由張博士控制)的有限合夥權益於合共20,000股股份中擁有權益，以及該等20,000股股份佔本公司緊接[編纂]前已發行股本的0.40%(未計及股份拆細)。

6. 激勵股份的認購價

激勵獎勵的認購價為每股人民幣24.08元，乃經綜合考慮合資格參與者過往及預期對本公司作出的貢獻及其各自專業及技術能力等因素後釐定。認購價於相關股權轉讓協議、增資協議或合夥企業股份轉讓協議中列明。

7. 禁售期及可轉讓性受限

根據2025年8月員工激勵計劃的條文，自合資格參與者成為相關員工激勵平台的有限合夥人之日起，合資格參與者於本集團的服務期應為三年(「服務期」)。2025年12月員工激勵計劃項下概無服務期要求。

合資格參與者於[編纂]後12個月內或服務期內(以較晚者為準)以及適用法律法規規定以及證監會及聯交所釐定的禁售期(「禁售期」)內不得轉讓其於員工激勵平台的權益。

8. 贖回激勵獎勵

於[編纂]後12個月內，或服務期或禁售期屆滿後(以較晚者為準)，合資格參與者可在通知普通合夥人其出售意願後，自由退出有限合夥企業並出售其通過員工激勵平台持有的本公司間接權益。為變現有限合夥權益，合資格參與者(作為有限合夥人)應向普通合夥人提交書面申請，要求贖回有限合夥權益，而合資格參與者將收取的退出價格將基於公平磋商釐定，且董事會或普通合夥人將按年度基準分配出售所得款項。倘於服務期內提前贖回，合資格參與者應按出資價格將其有限合夥權益轉讓予普通合夥人或指定公司員工，其中本公司有權就該合資格參與者對本公司造成的損失自其將收取的退出價格中扣除賠償金額。普通合夥人可能但無義務購回相關合夥權益(無論自行或通過其指定的公司員工)。

9. 調整該等員工激勵計劃

於該等員工激勵計劃的期限內，於本公司引入新投資者、增資或其他股權融資安排後，合資格參與者通過員工激勵平台（由張博士控制）持有的本公司間接股權可能面臨攤薄。本公司可能根據情況對該等員工激勵計劃規定的激勵獎勵特定安排作出相應調整。

10. 強制購回激勵獎勵

倘發生以下任何事件，本公司有權要求普通合夥人（無論自行或通過其指定的公司員工）按董事會根據觸發事件的嚴重程度釐定的退出價格，購回合資格參與者持有的全部激勵獎勵：

- (i) 合資格參與者違反組織章程細則、員工持股計劃合夥協議及相關規則及規例，並對本公司造成重大經濟損失；
- (ii) 合資格參與者因犯罪行為被追究刑事責任，因涉嫌犯罪被司法機關立案調查，因涉嫌違反法律法規被中國證監會立案調查，被中國證監會採取證券市場禁入措施，受到中國證監會行政處罰，或被證券交易所公開譴責或通報批評；
- (iii) 合資格參與者嚴重失職、瀆職或從事貪腐行為，並對本公司造成重大損失；
- (iv) 合資格參與者在任職期間收受或索取賄賂、侵吞資金、盜竊或洩露商業及技術秘密，對本公司利益或聲譽造成嚴重損害；
- (v) 合資格參與者未經本公司批准或未按相關規定提交正式辭職申請而單方面離職；
- (vi) 合資格參與者違反本公司的競業限制規定或其競業限制義務；
- (vii) 合資格參與者因嚴重違紀或其他原因被本公司辭退；及
- (viii) 經股東大會釐定對本公司造成不利影響的其他退出情形。

11. 該等員工激勵計劃項下的離職安排

根據員工激勵計劃，倘參與者因違反員工激勵計劃、僱傭合約或本公司的內部政策而終止與本公司的僱傭關係或遭本公司終止僱傭關係，則相關員工激勵平台的執行事務合夥人有權要求參與者將其在相關員工激勵平台的合夥權益轉讓予彼或經彼批准的本公司任何其他僱員，而代價將根據員工激勵計劃釐定(可按本公司或相關員工激勵平台造成的虧損金額抵銷)。

根據2025年8月員工激勵計劃，對於已完成服務期的參與者，其歸屬權益在完成必要的內部批准程序後可進行轉讓或出售。普通合夥人或我們的董事會可每年安排此類出售及相應收益分配。有關激勵平台內部的權益轉讓，參與者須優先向普通合夥人或普通合夥人指定的員工提出轉讓要約。任何內部轉讓須事先獲得普通合夥人同意及按相關方釐定的代價進行。參與者進行權益外部轉讓時，亦須事先獲得激勵平台的普通合夥人及本公司董事會雙重批准，並須至少提前三十日以書面通知普通合夥人及本公司，以便指定員工行使優先購買權。

根據2025年8月員工激勵計劃，倘參與者於內部轉讓其於激勵平台的權益，參與者可將全部或部份合夥權益按相關方釐定的代價轉讓予一般合夥人或一般合夥人指定的本公司其他合資格員工或人士。有關內部轉讓及退出應得激勵平台一般合夥人的事先同意。倘參與者對外轉讓其於激勵平台的權益，轉讓須得激勵平台一般合夥人及董事會批准。參與者應於建議轉讓前至少三十天向一般合夥人及本公司提供書面通知，指定將轉讓的權益數目及建議價格，使本公司可釐定是否由任何指定員工行使優先購買權。轉讓價應由轉讓人與承讓人經參考公平值後商討釐定。

該等員工激勵計劃項下已授出的激勵獎勵詳情

截至最後實際可行日期，合共有12名合資格參與者在我們的員工激勵平台(由張博士控制)武漢未艾中持有控股合夥權益，另有1名合資格參與者於武漢未艾中持有合夥權益(不包括其普通合夥人張博士的退出合夥權益)。激勵獎勵以我們員工激勵平台的有限合夥權益形式發放。所有激勵獎勵已於最後實際可行日期前授予。張博士於建議[編纂]後，將不會進一步授予或轉讓其於各員工激勵平台的合夥權益予其他方。我們根據各輪[編纂]前投資者的要求，採用了多種員工持股平台，因為投資者希望能為我們的員工提供激勵措施。

根據員工激勵計劃已授予董事、高級管理層成員、主要管理層人員及其他僱員的激勵獎勵詳情如下：

姓名	職位	相關員工 激勵平台	於員工激勵 平台持有的概 約合夥權益	與合資格參與者 持有的激勵 獎勵相對應的 股份概約數目	與合資格參與者	與合資格參與者
					於緊接[編纂] 前已發行股份 總數中持 有的激勵獎勵	於緊隨[編纂] 後已發行股份 總數中持有的 激勵獎勵
					相對應的 概約股權 百分比	相對應的 概約股權 百分比
董蘭蘭博士	執行董事、研發總裁、 研發及生產	武漢未艾	33.90% ⁽¹⁾	92,947 ⁽¹⁾	[編纂]%	[編纂]%
	副總經理	武漢艾米尼森	6.99%	20,000	[編纂]%	[編纂]%
謝明昊先生	本集團首席財務官、 董事會秘書兼 聯席公司秘書	武漢未艾	9.19%	25,194	[編纂]%	[編纂]%
金蕊女士	銷售總監	武漢未艾	6.36%	17,442	[編纂]%	[編纂]%
吳志誠先生	執行董事兼首席 信息官	武漢未艾	5.57%	15,261	[編纂]%	[編纂]%

附錄五

法定及一般資料

姓名	職位	相關員工 激勵平台	於員工激勵 平台持有的概 約合夥權益	與合資格參與者		
				於緊接[編纂] 前已發行股份 總數中持 有的激勵獎勵 相對應的 概約股權 百分比	與合資格參與者 持有的激勵 獎勵相對應的 股份概約數目	與合資格參與者 於緊隨[編纂] 後已發行股份 總數中持有的 激勵獎勵 相對應的 概約股權 百分比
孫能彪先生	營銷總監	武漢未艾	4.54%	12,453	[編纂]%	[編纂]%
周諦哈女士	首席技術官兼研發 副總監	武漢未艾	3.82%	10,465	[編纂]%	[編纂]%
李婷婷女士	學術經理	武漢未艾	2.90%	7,946	[編纂]%	[編纂]%
郭洪博士	執行董事兼研發 副總監	武漢未艾	2.86%	7,849	[編纂]%	[編纂]%
周俊女士	研發副總監	武漢未艾	3.25%	8,915	[編纂]%	[編纂]%
朱清淋女士	質控經理	武漢未艾	2.12%	5,814	[編纂]%	[編纂]%
袁奧蘭女士	採購經理	武漢未艾	1.91%	5,232	[編纂]%	[編纂]%
余昕女士	生產經理	武漢未艾	1.38%	3,779	[編纂]%	[編纂]%

附註(1)：董蘭蘭博士為武漢未艾的共同創始合夥人。自其成立之日起，董博士持有31%合夥權益。

由於授出激勵獎勵，董博士作為合資格參與者進一步獲授2.90%合夥權益(相當於約7,946股股份)。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲悉，根據中國法律，本公司或我們任何附屬公司可能無須承擔重大遺產稅責任。

2. 法律訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就我們的董事所知，本集團任何成員公司概無未決或對其構成威脅而可能對本集團的整體營運業績或財務狀況造成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請[編纂]及[編纂](i)買賣根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)；及(ii)將由現有非上市股份轉換的H股。我們已作出一切必要安排，使證券獲准納入中央結算系統。

交銀國際(亞洲)有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。建銀國際金融有限公司不符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則，故其並非獨立保薦人。詳情請參閱「[編纂]—聯席保薦人的獨立性」。根據本公司與聯席保薦人訂立的委聘函件，我們將向聯席保薦人就彼等提供的[編纂]保薦人相關服務合共支付500,000美元。

4. 籌辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並未產生任何[編纂]的重大籌備費用。

5. 專家資格

於本文件中提供意見或建議的專家的資格如下：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
交銀國際(亞洲)有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
錦天城律師事務所	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問
Han Kun LLP	本公司有關美國出口管制及國際制裁法的法律顧問

6. 專家同意

本附錄上文「5. 專家資格」所述的各專家已各自就刊發本文件發出其各自的書面同意書，同意按當中分別所載格式及內容加載其證明、函件、意見或報告(視情況而定)，並於當中引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的書面同意書。

除本文件所披露者外，概無名列上文的專家於本集團任何成員公司有任何控股權益或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

7. H股持有人的稅項

香港印花稅目前以代價或H股市場價值(以較高者為準)的0.10%從價稅率計算，並由買賣雙方分別就每項購買及出售任何香港證券(包括H股)時支付(換言之，一項涉及H股的一般買賣交易目前應付合共0.20%的印花稅)。此外，轉讓任何H股文據目前應付5.00港元的固定印花稅。倘一方為香港境外居民，且其並無支付應付的從價稅項，未付稅項將按轉讓文據(如有)評估，並將由承讓人支付。倘並無於到期日或之前支付印花稅，則可徵收應付稅項最高10倍的罰款。

8. 無重大不利變動

董事確認，我們的財務或貿易狀況自2025年12月31日(即本集團最近期綜合財務報表的編製日期)起概無重大不利變動。

9. 約束力

如根據本文件作出任何申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條(在適用情況下)的所有條文(罰則除外)所約束。

10. 其他事項

- (a) 除「歷史、發行及企業架構」所披露者，以及與上市相關者外，於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或以現金以外的代價；及(ii)本公司概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (b) 本集團任何成員公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權。
- (c) 我們概無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份。
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (e) 概無設立行使任何優先購買權或可轉讓認購權的程序。

- (f) 於過去12個月，我們的業務並無遭受任何中斷而可能或已經對我們的財務狀況構成重大影響。
- (g) 除「監管概覽」一節所披露者外，並無影響我們從香港境外向香港匯入溢利或匯回資本的限制。
- (h) 概無任何部份的本公司股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，目前亦無尋求或建議於聯交所以外的任何證券交易所上市或批准買賣。
- (i) 本公司概無發行在外的可轉換債務證券或債權證。

11. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定而分別刊發。

12. 發起人

本公司發起人包括本公司於2025年7月28日轉制為股份有限公司前的全部15名股東。除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

送呈香港公司註冊處處長的文件

本文件副本所附並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 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－1.重大合約概要」所述的各重大合約副本；及
- (b) 「附錄五－法定及一般資料－D.其他資料－6.專家同意」所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間內，於聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.ammulifetech.com刊載：

1. 組織章程細則；
2. 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
3. 本集團截至2024年及2025年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
4. [編纂]，其全文載於本文件附錄二；
5. 「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們的業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的各重大合約；
6. 「附錄五－法定及一般資料－D.其他資料－6.專家同意」所述的書面同意書；
7. 「附錄五－法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」所述的服務合約及委任函件；
8. 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就(其中包括)於中國法律下本集團的一般公司事務及物業權益出具的法律意見；
9. 由弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；及
10. 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法的副本及其非正式英文譯本。