
業 務

概覽

我們是一家專注於以分子診斷為基礎的IVD醫療器械及多組學生命科學研究服務的公司。我們致力於通過一體化生命科學測序解決方案促進臨床診斷及推動生命科學研究。我們的臨床測序解決方案包括專有的基於基因測序的IVD檢測試劑盒、測序儀及生物信息學分析軟件以及配套技術支持及實驗室設計服務。我們的解決方案簡化基因測序及分析的工作流程，使我們的醫院及獨立醫學實驗室客戶進行便捷的內部基因測序及分析。截至最後實際可行日期，我們擁有三款已取得三類醫療器械證書的IVD產品，以及七款持有二類醫療器械證書的產品。

我們的NIPT試劑盒於2017年獲得三類醫療器械證書，使得我們成為中國首批實現這一里程碑的少數公司之一。根據灼識諮詢的資料，按樣本檢測量計量，於2024年，我們在中國NIPT市場位列第二，於2022年、2023年及2024年的市場份額持續增長，分別為11.6%、12.1%及15.5%。此外，按收入計，我們於中國NIPT市場排名第三，市場份額為14.6%。由於認識到染色體拷貝數變異(CNV)引起的疾病診斷的體外診斷(IVD)產品需求，我們開發了CNV-seq試劑盒，並於2024年獲得了三類醫療器械證書。根據灼識諮詢的資料，按檢測的樣本量計，於2024年，我們於中國的CNV-seq市場份額為31.9%，按收入計，於該市場的市場份額為31.6%。

此外，我們是獲國家藥監局批准的檢測試劑盒、基因測序儀及兼容的生物信息學分析軟件的少數公司之一。我們自主開發的NextSeq 550AR測序儀可與我們的IVD檢測試劑盒形成協同效應，原因為醫院及獨立醫學實驗室客戶通常首選與其現有測序儀器完美配合的IVD檢測試劑盒。因此，這一協同作用推動日後採用我們的IVD檢測試劑盒。截至2025年12月31日，我們向109家取得產前診斷認證的醫院及15家獨立醫學實驗室出售我們的臨床測序解決方案，覆蓋28個省市。

此外，我們提供整合科研測序解決方案。我們主要提供六類科研測序解決方案，即單細胞與空間測序、*de novo*測序、重測序、轉錄組調控測序、微生物測序及定製化測序。我們提供端對端的測序服務，從樣本處理及文庫構建到測序及生物信息學分析，憑藉詳細的數據分析，賦能客戶的研究計劃。我們提供多元化的測序選擇及定製化的生物信息學。截至最後實際可行日期，我們向超過1,800家學術及研究機構銷售我們的科研測序解決方案，覆蓋大部分客戶群及林業、農業、藥用植物、海洋物種、昆蟲和哺乳動物等各類生命科學研究主題，僅使用動物及植物樣本。

業 務

我們的優勢

專注於以分子診斷為基礎的IVD醫療器械及多組學生命科學研究服務的公司，提供整合基因測序解決方案

臨床測序解決方案

我們的臨床測序解決方案涵蓋從樣本採集及文庫構建到測序和分析的整個工作流程。我們亦協助醫院及獨立醫學實驗室進行實驗室設計，以確保監管合規及實現最佳運作效能。我們的解決方案解決了傳統的基於實驗室的基因測序和分析的各種痛點（例如與樣本污染、樣本損失、運輸成本高和週轉時間長相關的風險），從而確保其監管合規性及檢測準確性。

我們的NIPT試劑盒需要少量外周血樣本進行檢測，同時實現高水準的準確性。此外，我們的CNV-seq試劑盒解析度更高、涵蓋範圍更廣，超越傳統核型分析與BoBs檢測。CNV-seq試劑盒通常需要較低的樣本輸入量，從而降低醫院及獨立醫學實驗室的樣本起始量或cfDNA豐度有限的影響。

我們基於NGS技術的自有品牌測序儀NextSeq 550AR具備高通量、快速讀取、精準分析、體積小巧及操作簡便等優勢，廣泛用於臨床診斷和科研。為了進一步支持我們IVD產品的臨床應用，我們亦開發了兩款兼容的生物信息學分析軟件產品，進一步提高內部基因測序和分析的效率和便利性。

科研測序解決方案

我們在科研中實現了廣泛的測序技術，包括第三代測序、基因組測序、單細胞測序、Hi-C測序、動植物重測序、時空組學測序以及轉錄組測序。基於該等技術，我們主要提供單細胞與空間測序、*de novo*測序、重測序、轉錄組調節測序、微生物測序及定製化測序解決方案。截至2025年12月31日，我們已成功完成逾3,000項第三代測序項目，包括逾2,200項利用第三代長讀長HiFi測序進行複雜基因組組裝的項目，以及逾300項全長轉錄組測序項目。此外，我們的專業知識延伸到單細胞組學，在此領域我們已經完成了涉及逾70個物種和370種組織類型的項目。我們對學術研究的貢獻廣受認可。我們協助發表SCI索引文章逾500篇，累計影響因子超過6,400；當中超過30篇文章刊載於Cell、Nature及Science等最具影響力的學術期刊，累計影響因子逾860。

業 務

有效的研發能力和深厚的技術儲備

我們擁有一支經驗豐富、多學科的研發團隊。截至2025年12月31日，該團隊由66名成員組成，包括39名碩士和十名博士，匯集了不同領域的專業知識。我們的許多核心成員擁有逾十年的行業經驗。此外，截至最後實際可行日期，我們已建立知識產權組合，包括106項專利及96項軟件著作權，為我們提供競爭優勢。

我們的核心技術包括胎兒cfDNA保存技術在內的關鍵專有技術、胎兒cfDNA富集技術以及靶向基因捕獲及變異檢測技術，使我們具備基因組分析能力及敏感性基因變異分析能力。在科研測序解決方案方面，我們在單細胞多組學、第三代測序、時空組學測序、複雜基因組組裝和泛基因組組裝等新興領域積累了專業知識。我們已獲得三項Hi-C技術專利，以實現高品質的基因組組裝。此外，我們為關鍵行業標準的制定做出貢獻，促進了基因測序技術在研究和臨床領域的標準化採用。

以臨床為導向、多元化的產品管線，結合我們的技術能力與行業專業知識

我們已構建涵蓋整個生殖生命週期的多元化產品組合。此外，我們正拓展至阿爾茨海默症檢測領域。

U+試劑盒

我們的U+試劑盒透過整合額外的檢測功能，針對胎兒性染色體非整倍體變異及拷貝數變異的檢測功能，新增覆蓋包含六種綜合徵在內的五種特定變異，從而完善了我們現有的NIPT試劑盒。儘管NIPT試劑盒滿足標準篩檢要求，但U+試劑盒定位為滿足需要更廣泛基因分析的高價受試者。因此，我們的NIPT及U+試劑盒並不互相排斥而形成協同效應。我們預計在2028年獲得U+試劑盒的三類醫療器械證書，並在2029年獲得其相應生物信息學軟件的二類醫療器械證書。我們計劃僅於中國獲得U+試劑盒及其相應生物信息學分析軟件的監管批准。

擴展型攜帶者篩查試劑盒

我們計劃推出擴展型攜帶者篩查試劑盒，該試劑盒將靶向捕獲和高通量文庫構建技術與我們先進的生物信息學分析能力相結合。我們預計將於2029年獲得擴展型攜帶者篩查試劑盒的三類醫療器械證書，並於2029年獲得其生物信息學分析軟件的二類醫療器械證書。我們計劃僅於中國獲得擴展型攜帶者篩查試劑盒及其相應生物信息學分析軟件的監管批准。

業 務

耳聾基因檢測試劑盒

耳聾基因檢測試劑盒可從少量DNA樣本量中精確檢測致病基因突變，縮短週期時間，同時支持乾血斑(DBS)及降解樣本等多種樣本類型。我們正在進行註冊檢驗，並計劃於2026年完成臨床試驗，以及於2028年獲得三類醫療器械證書，並於2028年獲得其生物信息學分析軟件的二類醫療器械證書。我們計劃僅於中國獲得耳聾基因檢測試劑盒及其相應生物信息學分析軟件的監管批准。

地中海貧血檢測試劑盒

我們的地中海貧血檢測試劑盒能夠在單次檢測中識別大多數與地中海貧血相關的變異，同時在識別微缺失和重組方面表現出更高的準確性。我們預計將於2029年獲得地中海貧血檢測試劑盒的三類醫療器械證書，並於2029年獲得其生物信息學分析軟件的二類醫療器械證書。我們計劃僅於中國獲得地中海貧血檢測試劑盒及其相應生物信息學分析軟件的監管批准。

阿爾茨海默病試劑盒 — 我們進軍神經退行性檢測市場

我們於2025年推出阿爾茨海默病的IVD試劑盒。該等檢測試劑盒提供高度可及、低成本、無創和便捷的診斷解決方案。因此，我們已準備好抓住未開發的ADOD檢測市場中的增長機會。於2025年12月，我們已取得阿爾茨海默病檢測試劑盒及其相容分析儀的二類醫療器械證書。

廣泛的銷售網絡和提供可靠客戶服務的專業銷售人員

我們擁有一支由244名專業人員組成的內部銷售及營銷團隊。我們的銷售人員具備銷售和營銷、基因測序、分子生物學、醫學和相關領域的專業知識。我們亦提供迅速且可靠的客戶支持，以增強用戶體驗並培養穩固的客戶關係。我們的端到端支持可確保無縫的客戶體驗，並加深我們與客戶的互動。我們亦擁有廣泛的分銷商網絡，覆蓋23個省市。該等努力鞏固了我們作為業內可靠和值得信賴合作夥伴的聲譽。

我們向學術機構、研究組織和企業客戶直接銷售科研測序解決方案。在我們專業知識的支持下，我們的營銷網絡遍佈中國幾乎所有省市，覆蓋了中國生命科學研究領域的核心客戶群。我們的科研解決方案銷售團隊由100名僱員組成，其中大部分持有碩

業 務

士或以上學位，以及一支有28名專業人士的經驗豐富的生物信息學分析團隊。通過結合多元化的測序技術和專業的銷售團隊，我們賦能客戶的科學研究——從項目諮詢及樣本處理到測序結果的生物信息學分析。

經驗豐富的管理團隊，以及股東的大力支持

主席兼首席執行官李志民先生是一位備受尊敬的行業領導者，擁有逾30年製藥和醫療行業的管理經驗。李先生是中國優生科學協會理事、北京市工商聯執行委員及北京市營商環境監督員。2021年，彼榮獲「湖北省科學技術成果推廣獎」一等獎，以表彰彼對行業的貢獻。2022年，彼獲認定為北京冬季奧運會和冬季殘疾人奧運會先進個人，該獎項頒發給具有重大社會責任感的企業家。2023年，彼獲認定為北京市亦城領軍人才。此前，李先生一直是製藥領域的傑出人物，經常在領先的製藥高峰論壇上主持和發表主題演講。在加入本公司之前，彼曾在康恩貝製藥股份有限公司、步長集團和復星萬邦等多家著名的國內製藥公司擔任核心管理職務。我們的管理團隊由李先生領導，擁有超過15年的行業經驗，擁有基因組學領域的深厚專業知識，並在領先的生物技術公司以及頂級研究機構擁有背景。

除了我們高素質的管理團隊外，我們還受益於股東的支持。我們的控股股東兼董事夏佐全先生是一位企業家，以其商業洞察力、創新思維和領導力而聞名。作為本公司的創始人和比亞迪（香港聯交所：1211／深圳證券交易所：002584）的聯合創始人兼董事，夏先生是中國最有成就的企業家和投資者之一。此外，我們的投資者包括中國人壽、北極光創投、國泰君安、平安集團和賽富投資基金等知名企業。這種強大的股東基礎不僅為我們提供了財務支持，還為我們提供了豐富的行業資源、戰略指導和長期增長機會。

我們的策略

推進IVD產品研發及商業化，同時增強技術儲備

我們旨在投資具有重要臨床價值的IVD產品開發和商業化。尤其是，我們計劃投資於U+試劑盒、擴展型攜帶者篩查試劑盒、地中海貧血檢測試劑盒及耳聾基因檢測試劑盒的開發，滿足市場對各類基因疾病的基因篩查日益增長的需求。除生育健康外，我們計劃進一步投資新推出的阿爾茨海默病檢測試劑盒及分析儀的商業化，擬將滿足

業 務

臨床需求的IVD產品引入市場。此外，我們致力於升級我們的NextSeq 550AR測序儀，提高其測序效率及多功能性，以適應各種測序類型。此外，我們計劃為其他IVD檢測試劑盒推出兼容的工具。該等努力將支持多維增長，並為可持續發展建立新的動力。

升級我們的科研測序解決方案，以抓住不斷增長的市場機遇

我們計劃部署先進的測序設備及技術，以實現多樣化的測序任務。展望未來，我們擬引領研究環境中空間轉錄組學的部署。我們亦計劃引進多種蛋白質組學與納米孔單分子測序平台。此外，我們計劃提供適用於標準化但可擴充的研究項目的自動分析及報告生成系統，同時開發定製化的研究計劃。為了管理日益增加的高通量測序數據量，我們亦計劃升級數據處理及儲存，以為複雜的研究工作取得快速、精確的成果，從而鞏固我們的市場競爭力。

提高生產及服務的自動化水準，提升營運效率

我們計劃優化現有的製造及實驗室設施，以擴大產能及效率。具體而言，我們旨在加強IVD生產線及濕實驗室流程的自動化及智能控制。透過濕實驗室流程中的關鍵步驟 — 例如樣本儲存、樣本管理、核酸提取、文庫構建及測序 — 我們預期可將樣品處理通量提高十倍以上，同時減少人工干預，從而降低勞動成本，並在更短的時間內實現高通量測序。該等技術提升讓我們能夠維持對測序及分析流程的端對端監控，大幅加強我們的品質控制。此外，我們擬透過升級若干生產設備，強化實驗室監測，包括環境及生物安全管理規程。

擴大銷售範圍，不斷提高市場滲透率

我們計劃進一步擴大銷售範圍，提高現有產品的市場滲透率，並為管線產品的商業化做準備。為爭奪這一尚未開發的產前基因測序市場，我們計劃擴大我們的銷售團隊，加大營銷力度並建立全國銷售網絡，以覆蓋更多的醫院及獨立醫學實驗室以及學術及研究機構。利用我們銷售團隊在基因測序和其他學科方面的專業知識，我們旨在加強與醫生、學者、KOL和學術界其他利益相關者的溝通，以促進其對我們的產品和服務的理解。這種以學術為中心的銷售和營銷方法有助於我們與市場需求緊密結合，並提供定製的測序解決方案。

業 務

我們的業務模式

在我們的臨床測序解決方案業務線下，我們採購試劑及設備零部件，然後，我們向醫院和獨立醫學實驗室開發及銷售IVD檢測試劑盒、我們的專有基因測序儀和生物信息學軟件。我們通常根據客戶的訂單批量交付IVD檢測試劑盒。我們可能向若干客戶授予信貸期。我們的客戶通常於30天內下達訂單，我們亦對若干客戶提供實驗室設計及技術支持，進而方便建立內部實驗室，並確保無縫操作。一旦醫院和獨立醫學實驗室運用了我們自主品牌的基因測序儀NextSeq 550AR，彼等通常更喜歡使用我們相容的檢測試劑盒，如NIPT試劑盒和CNV-seq試劑盒，從而鼓勵採用我們的IVD檢測試劑盒。

我們的臨床測序解決方案能夠輕鬆地進行基因測序的整個工作流程，從樣品處理和文庫構建到數據分析和報告生成。配備我們臨床測序解決方案的醫院可在內部完成整個基因檢測服務。缺乏該種能力的醫院可能會將檢測樣本送交獨立醫學實驗室，由獨立醫學實驗室使用我們的臨床測序解決方案進行基因檢測服務，並向醫院提供檢測報告。儘管我們的IVD檢測試劑盒無需與基因測序儀或生物信息學分析軟件捆綁購買，但已使用基因測序儀的醫院及獨立醫學實驗室通常會優先選用我們的IVD檢測試劑盒及其相容的生物信息學分析軟件，乃因彼等熟悉操作流程並信任我們的品牌。我們的生物信息學分析軟件是經專門設計，可與我們專有的IVD檢測試劑盒及基因測序儀運行，簡化整個內部臨床測序流程，且軟件與第三方檢測試劑盒或測序儀平台並不兼容。我們生物信息學軟件的醫療器械證書明確定義了兼容測序儀與檢測試劑盒。因此，此軟件僅限於在我們的集成系統內用於臨床用途。客戶在操作我們的測序儀及檢測試劑盒時須使用我們的軟件，以確保操作效率及遵守法規。

在我們的科研測序解決方案業務線下，我們從上游測序設備供應商採購基因測序儀、試劑盒及其他設備。我們為學術機構、研究組織及企業客戶提供六類科研測序解決方案：單細胞與空間測序、*de novo*測序、重測序、轉錄調控測序、微生物測序及定製化測序。我們的解決方案主要用於農業、林業、畜牧業及漁業等領域的多組學研究，為生命科學提供關鍵見解。我們的科研測序解決方案用於僅涉及動植物樣本的生命科學研究計劃。於開始任何項目前，我們的專家會諮詢客戶，了解具體的研究目標及科技要求，客戶隨後會提供相關樣本。隨後，我們於科研測序實驗室執行科研測序的整個工作流程，包括根據每個客戶的主題量身定制的樣本處理、文庫構建、測序及生物信息學分析。完成後，我們將提交一份總結報告，詳細說明測序數據、分析過程

業 務

及發現。這項端到端服務讓客戶毋須購買設備或聘請專業人員，即可進行複雜的多組學研究。

我們的產品及服務

我們提供臨床測序解決方案及科研測序解決方案。我們的臨床測序解決方案將我們獲國家藥監局批准的IVD檢測試劑盒和測序儀與專有的生物信息學分析軟件相結合，為醫院及獨立醫學實驗室提供便捷的內部基因檢測解決方案。

下圖載列我們的IVD產品於最後實際可行日期的開發及獲批情況：

產品名稱	適應症	樣本類型	技術	預維 器械 分類	開發階段 ¹				現階段 情況	《指計》 獲批時間
					臨床前研究	註冊檢驗	臨床試驗階段	註冊獲批		
生育健康 檢測	胎兒染色體非整倍體（T21、T18、T13）檢測試劑盒（NIPT試劑盒）	胎兒染色體非整倍體疾病	血漿	NGS	III				註冊批准	2017年
	染色體非整倍體及基因微缺失檢測試劑盒（CNV-seq試劑盒）	染色體非整倍體及基因微缺失	羊水	NGS	III				註冊批准	2024年
	胎兒染色體非整倍體及基因拷貝數變異檢測試劑盒（U+試劑盒）	胎兒染色體非整倍體及基因拷貝數變異疾病	血漿	NGS	III				註冊檢測中	2028年
	耳聾基因檢測試劑盒	遺傳性耳聾	乾血片	NGS	III				註冊檢測中	2028年
	顯性攜帶者篩查試劑盒	SMA, DMD, 苯丙酮尿症等遺傳疾病	全血	NGS	III				設計開發中	2029年
	地中海貧血檢測試劑盒	地中海貧血	全血	TGS	III				設計開發中	2029年
神經退 行性 疾病 檢測	磷酸化tau-181蛋白測定試劑盒（p-Tau-181試劑盒） ²	阿爾茨海默病	血清	熒光磁微粒	II				註冊批准	2025年
	β-微粉樣蛋白1-42測定試劑盒（Aβ1-42試劑盒） ²	阿爾茨海默病	血清	熒光磁微粒	II				註冊批准	2025年
設備 及 軟件	基因測序儀—NextSeq 550AR測序儀		NGS	III					註冊批准	2017年
	無創產前胎兒染色體非整倍體分析軟件（ANNO_NIPD）		NGS	II					註冊批准	2017年
	染色體非整倍體及基因微缺失分析軟件（ANNO_CHR）		NGS	II					註冊批准	2024年
	ANNOSTAR 自動化樣本處理系統		—	II					註冊批准	2020年
	全自動熒光免疫分析儀（Dx200分析儀） ²		熒光磁微粒	II					註冊批准	2026年
	全自動熒光免疫分析儀（Dx200S分析儀） ²		熒光磁微粒	II					註冊批准	2026年
	胎兒染色體非整倍體及基因拷貝數變異分析軟件（U+軟件）		NGS	II					設計開發中	2029年
	耳聾基因檢測分析軟件		NGS	II					設計開發中	2028年
	顯性遺傳病基因攜帶者篩查分析軟件		NGS	II					設計開發中	2029年
	地中海貧血基因檢測分析軟件		TGS	II					設計開發中	2029年

附註：

- 我們的產品開發階段分為：臨床前研究、註冊檢驗、臨床試驗階段、註冊批准四個階段。
- 合作模式。

我們亦向領先的學術機構及研究組織提供一體化科研測序解決方案，賦能農業、林業、畜牧業和漁業領域的生命科學研究。

業 務

下表載列於所示期間按業務分部劃分的收入明細的絕對金額以及佔總收入的百分比。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
臨床測序解決方案	270,013	56.9	329,354	63.6	333,955	61.0
CNV-seq試劑盒	/	/	3,780	0.7	13,237	2.4
NIPT試劑盒	218,637	46.1	256,780	49.6	257,549	47.1
測序設備	34,275	7.2	51,971	10.0	44,333	8.1
— 生物信息學分析軟件	54	0.0	172	0.0	29	0.0
輔助試劑及其他服務	17,102	3.6	16,823	3.2	18,836	3.4
科研測序解決方案	203,898	42.9	187,717	36.2	212,749	38.9
單細胞與空間測序	32,543	6.9	54,350	10.5	74,704	13.7
De novo測序	28,746	6.1	22,061	4.3	28,612	5.2
重測序	24,894	5.2	23,146	4.5	25,496	4.7
轉錄組調控測序	36,198	7.6	33,027	6.4	35,518	6.5
微生物測序	2,336	0.5	3,132	0.6	4,702	0.8
定製化測序	79,182	16.7	52,002	10.0	43,717	8.0
其他	843	0.2	1,017	0.2	324	0.1
總計	474,754	100.0	518,088	100.0	547,028	100.0

下表載列我們IVD產品於所示期間的銷量及平均售價明細：

		截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
NIPT試劑盒	銷量(件) ⁽¹⁾	7,038	8,979	9,724
	平均售價	31.1	28.6	26.5
	(人民幣千元)			
CNV-seq試劑盒	銷量(件) ⁽²⁾	/	143	485
	平均售價	/	26.4	27.3
	(人民幣千元)			
NextSeq 550AR 測序儀	銷量(個)	20	22	14
	平均售價	1,271	1,267	889.4
	(人民幣千元)			

業 務

附註：

- (1) 每件NIPT試劑盒可用於96項測試。
- (2) 每件CNV-seq試劑盒可用於48項測試。
- (3) NIPT試劑盒的平均售價由2024年的人民幣28.6千元減至2025年的人民幣26.5千元，主要因策略定價調整以加速市場滲透及推動NIPT試劑盒的廣泛採納導致。這一下降與往績記錄期間NIPT試劑盒價格普遍下滑的市場趨勢相符，並反映出我們積極調整定價策略以爭取市場份額。
- (4) 於2025年，NextSeq 550AR測序儀的銷量為14台，而2024年全年為22台。此波動主要因我們醫院客戶高價值資本設備固有的採購週期性質導致。該等採購決策的內部預算審批及正式公開招標流程一般耗時過長。我們的NextSeq 550AR測序儀依靠其高通量能力、快速讀取、精確的數據分析、緊湊的尺寸以及操作簡便性，在市場上保持著強勁的接受度和競爭力，在臨床診斷和研究應用中提供顯著的操作便利。為配合這些功能，我們開發出兼容的IVD試劑盒及分析軟件，並提供包括實驗室設計及技術支持在內的服務、提供端到端解決方案、建立客戶信任並促進我們產品生態系統內的協同效應。我們已培育出強大的品牌認知，鼓勵已採用我們序列儀的客戶整合我們的NIPT及CNV-seq試劑盒，從而提升我們更廣泛IVD產品組合的市場滲透率。儘管2025年的收入、銷售量及平均售價有所波動，我們將其歸因於為更廣泛可及性和長期增長而進行的戰略性價格調整。
- (5) NextSeq 550AR測序儀的平均售價由2024年的人民幣1.3百萬元減至2025年的人民幣0.9百萬元。該減少主要因旨在加速市場滲透的銷售策略調整導致。我們旨在透過降低客戶的前期資本投入擴大安裝基礎，讓更多醫院和實驗室熟悉我們的品牌及綜合臨床測序解決方案。我們相信此舉對於推動我們測序儀配套的高利潤IVD檢測試劑盒實現大規模、長期且可持續銷售至關重要。

下表載列於往績記錄期間我們臨床測序解決方案及科研測序解決方案的客戶數目：

		截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
臨床測序解決 方案	醫院	61	86	109
	獨立醫學實驗室	15	17	15
科研測序解決 方案		971	1,208	1,741

臨床測序解決方案

我們向具備產前診斷認證的醫院及獨立醫學實驗室銷售我們的臨床測序解決方案，主要包括我們的IVD檢測試劑盒、測序儀和生物信息學分析軟件。我們亦提供包括實驗室設計及技術支持。我們的解決方案涵蓋樣本採集、DNA提取和純化、文庫構建、基因測序和數據分析。

業 務

我們協助醫院與獨立醫學實驗室客戶建立並擴展其自有的院內基因測序及臨床診斷能力。我們的臨床測序解決方案可大幅降低異地檢測的相關風險，並以低成本提供高精度檢測結果。

我們協助醫院和獨立醫學實驗室設計適合基因測序的內部實驗室。一旦建立實驗室，我們會定期提供IVD產品使用培訓，並提供售後支持。我們將IVD產品與客戶服務相結合，不僅增強了整體客戶體驗，還鼓勵採用我們廣泛的IVD產品。

截至最後實際可行日期，在我們的醫院及獨立醫學實驗室客戶總數中，約65%已重新購買我們的產品，顯示出強大的客戶黏性以及彼等對我們品牌的信任。截至2025年12月31日，我們向109家具備產前診斷認證的醫院（較截至2024年12月31日具備該認證的86家醫院有所增加）及15家獨立醫學實驗室銷售我們的臨床測序解決方案，覆蓋28個省市。

NIPT試劑盒

出生缺陷對家庭及社會造成嚴重的經濟負擔。與血清學篩查等傳統產前檢測方法相比，NIPT為檢測胎兒染色體異常提供更準確和更有效的方法。醫院及獨立醫學實驗室為產前診斷越來越多地採用基於基因測序的IVD產品。根據灼識諮詢的資料，NIPT滲透率已由2018年的約15.4%上升至2024年的約54.5%，預計2033年將達至99.0%。我們的NIPT試劑盒於2017年獲得三類醫療器械註冊證書，成為首批獲得國家藥監局許可的NIPT試劑盒。

我們的NIPT試劑盒建基於NGS平台，旨在檢測妊娠12至24周高危孕婦胎兒中三種最常見的染色體疾病：唐氏綜合徵（21三體性）、愛德華氏綜合徵（18三體性）和帕陶氏綜合徵（13三體性）。通過分析cfDNA，NIPT為目標胎兒染色體狀況提供了相關的基因組信息。只需少量的外周血，我們的NIPT試劑盒即可識別出染色體非整倍體並在七至十日內生成報告，對母親或胎兒的風險較低。此外，我們的NIPT試劑盒達到了100%的靈敏度和99.9%的特異性，相較於檢出率僅為69%至87%的傳統血清學篩查，NIPT的準確度大幅提升。

我們將專有的純化試劑及PCR擴增技術整合至NIPT試劑盒中，大幅提高文庫質量，只需2.5毫升的外周血即可精確檢測染色體異常。此外，我們採用專有的雙重質量控制系統進行文庫構建，從而最大限度地減少下游分析誤差。

業 務

CNV-seq試劑盒

CNV是人類遺傳性疾病的主要原因，與嚴重的染色體異常和遺傳性微缺失綜合徵密切相關。CNV-seq憑藉其高解析度及簡化的工作流程，可以滿足日益增加的需求。

我們的CNV-seq試劑盒是同類產品中首個獲得三類醫療器械證書的試劑盒，標誌著IVD產品開發的一個里程碑，並加強了我們的市場領導地位。我們是目前僅有的三家獲得國家藥監局批准CNV-seq試劑盒的公司之一，是市場早期進入者之一。截至2025年12月31日，我們已向40名客戶銷售CNV-seq試劑盒。

與傳統的CNV檢測方法(如核型分析和BoBs檢測)比較，我們的CNV-seq試劑盒具有若干優勢，包括卓越的準確性、經簡化的操作和更廣泛的檢測範圍，因此是產前診斷的變革性工具。我們的CNV-seq試劑盒僅需2毫升羊水，即可在標準化實驗室條件下無縫操作。該試劑盒的靈敏度為99.8%，特異性為99.9%，可通過高效、經簡化的工作流程精確檢測染色體異常。

我們的試劑盒規定妊娠18至26周的檢測窗口，確保羊水足夠可用、胎兒大小適中和操作風險較低。此外，我們的試劑盒將專有PCR擴增集成至文庫構建和數據分析過程中。PCR擴增使該試劑盒具有靈敏度，能夠可靠地檢測DNA含量低至10 ng及嵌合體比例低至30%的染色體異常。此等功能使CNV-seq試劑盒尤其適用於醫院和DNA樣本量通常有限的獨立醫學實驗室內部產前診斷。

基因測序儀 — NextSeq 550AR

我們是中國可同時提供獲國家藥監局許可的檢測試劑盒和自有品牌基因測序儀的少數公司之一。國家藥監局規定每項基於NGS的IVD檢測試劑盒註冊申請必須指定特定的基因測序儀，而這要求大量的臨床試驗投資。我們的NextSeq 550AR能夠對基因片段進行高通量平行測序。已部署我們的測序儀的醫院及獨立醫學實驗室可能會偏好我們的IVD檢測試劑盒，因為彼等已熟悉測序儀的運作流程，並有意避免購買額外基因測序儀的成本。儘管我們的IVD檢測試劑盒毋須與測序儀捆綁購買，但我們的自有品牌測序儀鼓勵採用我們的其他IVD檢測試劑盒。為NIPT試劑盒運用NextSeq 550AR測序儀的若干客戶隨後已採用我們的CNV-seq試劑盒。截至2025年12月31日，在採購我們CNV-seq試劑盒的40名客戶中，有27名為我們先前的NIPT客戶。

業 務

NextSeq 550AR具備體積小巧其介面直觀，易於操作。載入檢測試劑盒後，測序儀會自動運行，即可實時監控測序過程。其與具有不同通量的多種試劑和芯片兼容，提供數據輸出介於16至120 Gb。其適配同時進行不同類型基因檢測試劑盒的測序，縮短週期時間，並降低測序成本。

生物信息學軟件

我們的生物信息學分析軟件被歸類為二類醫療器械，與我們的檢測試劑盒和測序儀無縫工作，使臨床醫生能夠解讀複雜的測序數據並做出明智的診斷決策。我們已開發為NIPT試劑盒設計的ANNO_NIPD和為CNV-seq試劑盒設計的ANNO_CHR。我們的IVD檢測試劑盒毋須與相容的生物信息學分析軟件捆綁購買，但我們的生物信息學分析軟件是經專門設計，可與我們專有的IVD檢測試劑盒及基因測序儀運行，簡化整個內部臨床測序流程。我們的生物信息學軟件與第三方檢測試劑盒及測序儀平台不兼容。因此，出於監管合規目的及確保整個檢測流程經驗證的性能，此軟件僅限於在我們的集成系統內用於臨床用途。另一方面，我們的客戶在操作我們的測序儀及檢測試劑盒時須使用我們的軟件，以確保操作效率及遵守法規。

輔助試劑盒

我們銷售若干已取得一類醫療器械證書的輔助IVD試劑盒。我們的輔助試劑盒主要包括核酸提取試劑、核酸純化試劑及通用測序反應試劑。核酸提取試劑採用磁珠法從血漿中有效提取循環cfDNA。核酸純化試劑使用超順磁性純化珠去除引子及接頭二聚體以及其他可能影響測序一致性及可靠性的小DNA片段，確保文庫的質量。通用測序反應試劑專為DNA文庫樣本測序而設計，提高測序效率。我們的部分機構客戶使用該等試劑盒協助彼等的基因測序過程以及彼等自有的基因檢測產品的研發。

自動化樣本處理系統 — ANNOSTAR

我們的ANNOSTAR是一款專為醫院及獨立醫學實驗室設計的全自動樣本處理系統。其配備高精度機械手臂及傳感器，實現精準的液體處理功能，包括移液、梯度稀釋、分液、移板及孵育。ANNOSTAR可靈活適應核酸提取及文庫構建等檢測要求，確保與現有工作流程的無縫集成。ANNOSTAR能夠在單次運行中處理多達192份樣本而無需人工干預。

業 務

我們的IVD產品開發管線

U+試劑盒

我們的U+試劑盒利用妊娠12周或以上孕婦的少量外周血樣本，檢測3種常染色體非整倍體、2種性染色體非整倍體和3種CNV相關疾病。除PCR擴增技術外，U+試劑盒集成了我們專有的胎兒cfDNA富集技術。與傳統cfDNA提取技術比較，這種先進的富集過程可將胎兒cfDNA濃度擴增兩倍以上，從而在檢測染色體異常時實現更高的靈敏度和更高的準確性。

截至最後實際可行日期，我們已成功開發胎兒cfDNA富集技術，現正處於U+試劑盒的註冊檢測階段。我們預計於2028年為我們的U+試劑盒獲取三類醫療器械證書，國家藥監局監督其臨床開發，並於2029年為其相應的生物信息學軟件獲取二類醫療器械證書，北京市藥品監督管理局監督其臨床開發。我們計劃僅於中國獲得U+試劑盒及其相應生物信息學軟件的醫療器械證書。

擴展型攜帶者篩查試劑盒

遺傳疾病攜帶者篩查可識別無症狀個體所攜帶的致病基因突變，評估其後代罹患遺傳疾病的風險。傳統的攜帶者篩查方法的通量低，每次檢測只能針對少數疾病，導致週期時間及檢測支出增加，並可能造成誤診。該等方法亦不足以檢測複雜或罕見的遺傳變異。

針對該等限制，我們計劃推出擴展型攜帶者篩查試劑盒，結合了靶向基因捕獲技術、高通量測序及專有的建庫方法。與傳統的攜帶者篩查方法相比，該試劑盒具有更高的通量、更廣的覆蓋範圍及更高的準確性，一次檢測即可檢測出20種常見的單基因疾病。

截至最後實際可行日期，我們已完成產品設計及試劑的研發。我們計劃於2026年開展註冊檢驗，並於2027年開展臨床試驗。我們預計將於2029年獲得擴展型攜帶者篩查試劑盒的三類醫療器械證書，國家藥監局監督其臨床開發，並於2029年獲得其兼容生物信息學軟件的二類醫療器械證書，北京市藥品監督管理局監督其臨床開發。我們計劃僅於中國獲得擴展型攜帶者篩查試劑盒及其相應生物信息學軟件的醫療器械證書。

業 務

耳聾基因檢測試劑盒

耳聾基因在中國是一個重大的公共健康挑戰。傳統的遺傳性耳聾基因檢測方法因通量低而受到限制，且每次檢測僅涵蓋少量的基因位點。此外，該等方法需要在測序前進行DNA提取程序，增加出錯的可能性。

我們計劃推出耳聾基因檢測試劑盒，採用創新的多重直接PCR擴增技術，無需單獨的DNA提取程序。多重直接PCR擴增技術亦可通過使用各種樣本類型實現針對性擴增，繞過了長達數小時的DNA純化及定量過程。因此，該試劑盒可確保測序數據中所有目標基因位點的一致性，一次檢測即可檢測出多個耳聾相關基因的變異。

截至最後實際可行日期，耳聾基因檢測試劑盒已完成其註冊檢測並取得註冊檢測報告。預計於2026年啟動並完成臨床試驗，以及於2028年獲得三類醫療器械證書，國家藥監局監督其臨床開發，並於2028年獲得其兼容生物信息學軟件的二類醫療器械證書，北京市藥品監督管理局監督其臨床開發。我們計劃僅於中國獲得耳聾基因檢測試劑盒及其相應生物信息學軟件的醫療器械證書。

地中海貧血檢測試劑盒

在紅細胞中構成血紅蛋白的兩種蛋白質不平衡時，就會發生地中海貧血。傳統的檢測方法，通常具有有限的通量及覆蓋範圍，使得檢測罕見基因突變極具挑戰。此外，基於NGS的檢測方法無法識別若干罕見異常。我們旨在推出地中海貧血檢測試劑盒，其採用多重長片段PCR擴增技術，能夠檢測大部分地中海貧血相關的變異，以及罕見的突變及結構異常。

截至最後實際可行日期，我們已完成產品設計並擁有關鍵能動技術。我們計劃於2026年開展註冊檢驗，並於2027年開展臨床試驗。此外，我們預計將於2029年獲得地中海貧血檢測試劑盒的三類醫療器械證書，國家藥監局監督其臨床開發，並於2029年獲得其兼容生物信息學軟件的二類醫療器械證書，北京市藥品監督管理局監督其臨床開發。我們計劃僅於中國獲得地中海貧血檢測試劑盒及其相應生物信息學軟件的醫療器械證書。

業 務

阿爾茨海默病試劑盒 — *p-Tau-181*及*Aβ1-42*

我們正在戰略性地擴展我們的IVD產品組合至ADOD檢測。根據灼識諮詢的資料，於2024年，中國65週歲及以上人口約有227.1百萬人，預計到2033年這一數字將接近294.6百萬人。中國人口老齡化凸顯了ADOD的早期檢測潛力巨大。

我們的阿爾茨海默病試劑盒*p-Tau-181*及*Aβ1-42*試劑盒可檢測超低生物標誌物濃度，提供比傳統方法更快、更便捷和明顯更為準確的解決方案。檢測過程包括採集血液樣本，使用磁珠捕獲疾病特異性蛋白質和測量熒光信號。

於2025年12月，我們已獲得阿爾茨海默病試劑盒及其兼容的熒光免疫分析儀的二類醫療器械證書，預計不久將於中國開始該等試劑盒的商業化。

科研測序解決方案

中國的學術及研究機構在採購先進基因測序儀、試劑與測序晶片方面，通常預算緊絀。許多該等機構亦缺乏先進基因測序儀的日常操作與維護的專業人員。此外，彼等通常對於多重測序任務缺乏專業知識，因此需要一體化科研測序解決方案，以賦能生命科學領域的多組學研究。根據灼識諮詢的資料，中國科研測序解決方案市場已由2018年的人民幣32億元增長至2023年的人民幣48億元，複合年增長率為6.7%，預計2033年將達至人民幣68億元，複合年增長率為4.1%。

我們提供一體化科研測序解決方案，促進農業、林業、畜牧業及漁業的生命科學研究（僅使用動物及植物樣本）。我們的科研測序解決方案可根據研究領域分為基礎研究和育種研究。基礎研究涉及探索性研究，以揭示基本的生物機制、進化過程和新方法；而育種研究則專注於實際應用，對眾多樣本進行具成本效益的基因分型，通過田間試驗和篩選開發改良品種。在農業方面，基礎研究支持對玉米耐鹽性的研究以揭示其基本機制，或對稻根對熱應激的反應進行分析以了解其適應策略，而育種研究則幫助培育適合當地農業的高產、抗旱燕麥品種。在林業方面，基礎研究包括繪製中國松的基因組以探索進化適應，而育種研究則分析茶樹的基因以識別可提升生長和品質的新性狀，從而培育新品種。在畜牧業方面，基礎研究檢查動物的調控過程以優化結構和環境適應，而育種研究則開發豬的基因分型工具，用於預測和選擇理想性狀以改進育種。

業 務

根據測序平台，我們主要提供六類測序解決方案：單細胞與空間測序、基因組測序、重測序、轉錄調控測序、微生物測序及定製化測序。通過提供涵蓋整個基因測序及分析流程的端到端支持（從樣本處理和文庫構建到測序和生物信息學分析），我們賦能客戶的生命科學研究。

我們擁有多元化的測序平台組合。我們自第三方採購若干測序儀及試劑以支持科研測序解決方案，該等活動技術上有別於我們的核心臨床產品生產。我們的內部生產專注於基於NGD技術的自有IVD檢測試劑盒及兼容測序儀，以供臨床使用。然而，對外採購的測序平台則用於科研，採用尚未在臨床成熟應用的技術。

截至2025年12月31日，我們使用第三代測序成功完成超過3,000個項目，其中超過2,200項承擔用於複雜和大型多倍體基因組組裝的第三代長讀長HiFi測序項目，以及超過300項採用全長轉錄組測序的項目。在單細胞組學領域，我們積累了橫跨70多個物種和370種組織類型的經驗。

我們利用我們先進的算法及項目經驗，幫助客戶有效地解讀測序數據和向彼等提供報告。我們亦通過高技能技術支持團隊提升客戶體驗。對於複雜的研究項目，研究人員通常需要合作夥伴制定具體的測序分析方案並進行深入的數據解析以得出有意義的科研結論。儘管許多市場參與者主要提供基礎文庫構建、測序及自動化標準分析服務，但該等服務通常無法彌合原始數據與可操作研究洞察之間的顯著差距。根據灼識諮詢的資料，我們是少數具備提供所需深度數據分析能力的公司之一。更獨特的是，我們為每位客戶配備專屬生物信息工程師，全程與客戶一對一協作。此外，我們的專業知識與項目經驗使我們大幅縮短總結報告的週期時間。截至2025年12月31日，我們幫助發表約530篇SCI索引文章，累計影響因子超過6,400，其中，我們參與發表在*Cell*、*Nature*、*Science*等高影響力期刊上的文章超過30篇，累計影響因子超過860。

單細胞及空間測序

因為在單細胞層級的研究可提供對細胞功能更詳細的了解，故單細胞及空間測序對於生命科學研究日益重要。通過區分細胞狀態及其空間排列，研究人員能夠通過單細胞構建更完整的基因表達圖景，研究驅動生物發展、免疫及疾病的隱藏異質性。空

業 務

間測序透過顯示組織內的細胞協調，擴展單細胞測序。單細胞測序與空間測序的結合，既能顯示單細胞的特徵，亦能顯示細胞間的空間關係，進而增進研究人員對複雜生物過程的了解。

憑藉我們多年來對五十多種物種的研究，我們於多種平台上建立單細胞文庫，並提供定製化的生物信息學分析，以滿足不同的研究目標。在空間測序方面，我們已處理超過60個組織樣本，並提供超過1,000個時空芯片資料集。具體而言，通過為昆明理工大學的研究人員提供單細胞測序服務，我們為一項發表在*Cell*上的突破性研究(影響因子為45.5)做出貢獻，該研究探討恒河猴胚胎從囊胚期至早期器官形成的發育過程。

***De novo*測序**

*De novo*測序透過收集及對齊短或長的DNA片段以產生連續序列，有助於基因組組裝。基因組組裝乃為表徵新研究生物，或具有過時參考基因組的生物的基因組，產生定義基因、調控元件及結構區域的位置及順序的綜合框架。

在動物研究方面，*de novo*測序可應用於缺乏現有參考的瀕危物種，進而讓研究人員能鑒定不同族群內部及族群之間的遺傳多樣性，這有助於設計以證據為基礎的保護及恢復計劃。在農業方面，基因組研究改變育種方式。此類研究有助於鑒定作物的優良品系，並從野生作物親緣植物中挑選出高產量、高品質及抗病蟲害的理想基因。在漁業及畜牧業等領域中，其亦變得至關重要，在該等領域中，若干品種或品系可能沒有可用的確切參考資料。此外，*de novo*測序揭示植物種群如何對極端溫度或營養不良的土壤等不利條件作出反應，從而為植物保護提供有力支持。

我們為北京林業大學及其他領先研究機構的研究團隊提供測序及分析服務，並作為合著者在*Cell*上發表兩篇文章，其影響因子為66.85。對於北京林業大學團隊的研究，我們將第三代*de novo*測序與Hi-C技術及甲基化分析相結合，從而能夠解讀複雜而龐大的中國松基因組樣本。對於其他研究，我們提供融合NGS、*de novo*測序及Hi-C技術的一體化解決方案，成功組裝蜚蠊參考基因組，揭示了蜚傳疾病的遺傳機制。

業 務

重測序

重測序指對已經有先前組裝或參考基因組的生物的整個基因組進行測序的過程，從而發現個體及種群層面的遺傳變異。在畜牧業及農業研究方面，重測序揭示了新型的遺傳性狀，該等性狀對於旨在提高產量、抗病性或對環境壓力的適應性的育種計劃具有潛在價值。進化生物學家可利用重測序追溯族群的起源及分化。獸醫研究人員可於重測序的畜群中搜尋容易使家畜感染的突變，然後設計出有針對性的干預措施。

我們為中國科學院的研究團隊提供全基因組重測序及分析，作為合著者在 *Nature Genetics* 上發表了一篇文章，影響因子為38.3。通過對小麥屬進行全基因組重測序分析，我們構建基因組變異圖譜，揭示小麥適應性的遺傳機制。

轉錄調控測序

透過提供表達的RNA數量以及支配該等RNA的調控輸入的數據，轉錄組調控測序提供細胞內基因控制的整合觀點。該測序技術可讓研究人員識別先前被忽略的調控過程、達到關鍵轉錄事件的核苷酸層級解析度，並重建定義複雜性狀或病理的相互關聯的通路。

通過將小RNA測序與真核轉錄組測序相結合，我們在 *Nature Biotechnology* 上發表一項突破性研究，影響因子為33.1。該研究揭示轉座元件及反向重複序列對玉米抗旱性及產量的影響，從而為高產抗旱玉米的精準育種奠定理論基礎。

微生物測序

微生物測序揭示了細菌、病毒及真菌等微生物的基因構造，提供了該等微生物多樣性、族群結構及進化歷史的清晰視圖。我們提供微生物測序，主要針對糞便樣本，引導更明智的飼養策略、預防性護理措施及可持續發展的農業實踐。在植物方面，微生物測序可揭示有益微生物如何幫助作物抵抗病原體或適應具挑戰性的條件。該等研究成果有助於設計生物肥料及環保的害蟲控制解決方案。此外，透過微生物測序，污染物降解代謝途徑的研究有助於指導生態恢復及污染管理。在工業生物科技領域，微生物測序有助於找出微生物群落中的關鍵功能基因，推動生物製造及新能源開發的研發。

業 務

定製化測序

我們提供定製化測序服務，讓學術與研究機構無需投資昂貴的儀器，即可使用先進的基因測序技術。我們亦對客戶預先構建的文庫進行驗證、處理及測序。我們與每位客戶密切合作，確認彼等的測序需求，之後，我們設計定製化測序計劃，指定最適合的測序平台，同時協助樣品處理及文庫構建。對於該等已經準備好自有文庫的客戶，我們提供獨立的測序服務，迅速提供主要數據。

我們的技術

胎兒cfDNA保存技術

胎兒cfDNA在母體血液中擁有較低的濃度，具有短且易降解的片段。採集外周血後，樣本中的cfDNA容易因白細胞裂解而污染，白細胞的裂解會釋放基因組DNA並損害樣本的完整性。我們的保存技術旨在防止cfDNA降解，最大程度減少基因組污染。該等技術確保cfDNA保持穩定不變，以進行下游分析。與需要冷鏈物流的傳統樣本儲存方式不同，我們的真空採血管系統可在室溫下保存cfDNA濃度長達七天，並降低背景基因組DNA的干擾，簡化樣本採集儲存及運輸過程。

胎兒cfDNA富集技術

我們專有的胎兒cfDNA富集技術顯著提高母體血漿中胎兒cfDNA的濃度。通過採用該技術，胎兒cfDNA濃度可從約8%提高至20%以上，遠優於任何現有NIPT產品的胎兒cfDNA濃度水平。此外，我們的CAD技術識別母體CNV信號，消除了母體CNV帶來的干擾，顯著增強了檢測的特異性。此外，利用我們基於超百萬個檢測樣本的大型NIPT數據庫，我們對胎兒cfDNA片段的特徵取得深入的了解。該等見解使我們能夠克服由母體干擾或背景基因組DNA、胎兒cfDNA濃度波動及罕見基因變異引起的不準確性。

靶向基因捕獲及變異檢測技術

我們已開發一系列靶向基因捕獲及變異檢測技術。我們的多重直接PCR擴增技術採用獨特的酶及抗抑制反應體系，可直接從標本中同時進行數百至數千個擴增，繞過

業 務

DNA的提取過程並節省約80%的處理時間。該技術可使用低至100皮克的最低DNA起始量，有效構建具有高覆蓋性及均勻性的文庫。我們亦引入多重長片段擴增及變異檢測技術，用於複雜結構變異的檢測。

此外，我們專有的文庫構建及靶向測序方法可捕獲與數十種單基因疾病相關的基因區域，準確檢測四種主要類型的基因疾病，包括SNV、InDel、CNV及SV。相較於傳統地中海貧血檢測方法，我們的文庫建構與靶向測序方法可將突變類型的檢測範圍擴大約10%。

Hi-C技術及基因組組裝

通過酶消化、DNA標記、連接及測序，Hi-C技術可以測量基因組區域間的相互作用頻率，從而精準重建染色體的三維結構。我們使用Hi-C文庫構建流程優化細胞固定、酶消化及文庫製備等關鍵步驟，從而確保精準捕獲DNA空間相互作用並進行測序。結合我們的高通量數據處理流程，我們的Hi-C技術能夠持續提供可靠的高分辨率數據集，滿足複雜的基因測序需求。

研發

我們的研發能力對於擴展產品管線至關重要。我們被認定為國家高新技術企業和國家級專精特新「小巨人」企業。截至2025年12月31日，我們擁有一支由66名專業人士組成的研發團隊，彼等於分子生物學、遺傳學、臨床醫學及遺傳諮詢以及生物信息學領域擁有相關的研發經驗，其中包括十名博士及39名碩士。我們的核心研發人員平均擁有十年左右的行業經驗，曾在主要的生物科技公司或研究機構擔任高級職位。

新IVD產品或設備開發的典型流程包括產品設計與臨床前研究、臨床試驗、註冊申請、申請審查、補充提交(如需要)及獲批。

我們的銷售及營銷團隊透過與臨床醫生接觸及定期與KOL及頂尖研究人員溝通進行持續市場調研，以深入了解臨床需求及先進測序技術的應用。根據擬定用途、樣本類型及目標範圍，我們的研發團隊通過識別最佳的原材料、配方及製造工藝，選擇適合的測序技術並將設計轉換成可製造規格，以滿足適用質量及性能需求。我們隨後進行設計驗證，包括小規模試生產，以確認量產的工藝可行性及可擴展性，以及效能研究，以評估(其中包括)準確性、敏感性、特異性、精確度和穩定性，以確保為臨床試

業 務

驗做好準備。於完成設計驗證後，我們的IVD註冊團隊將與國家或地方食品藥品檢測機構合作，以進行產品註冊驗證，以支持監管呈交。

我們的臨床試驗過程概述如下：

- **臨床方案規劃。**我們為每款產品設計量身定製的臨床試驗方案，明確界定產品的預期用途、目標人群、臨床意義及性能指標。對於市場上隨時可用的產品，我們根據類似產品的質量標準制定方案。相反，對於基於先進測序平台的創新產品，我們制定符合相關臨床標準的方案。
- **監管諮詢。**於提交註冊申請之前，我們就產品及臨床試驗方案的性能指標諮詢國家藥監局和省級藥監局。
- **臨床準備。**我們考慮試驗機構的資質、主要臨床研究人員的資質、臨床試驗部的審查流程、倫理委員會會議的頻率以及相關部門的檢測量，謹慎選擇醫院作為我們的臨床試驗點。同時，我們精心選擇第三方服務提供商(如CRO及SMO)，以支持試驗。一旦確定試驗點，我們將著手啟動試驗流程，包括申請倫理委員會審查、簽署臨床試驗協議以及向省級藥品監管部門備案試驗記錄。於啟動試驗後，我們向試驗點提供所有必要的材料及設備，並為研究人員及臨床試驗受試者提供培訓。
- **試驗過程。**我們獲得試驗受試者的知情同意書或向倫理委員會申請豁免此類同意，之後對從試驗受試者採集的檢測樣本進行篩選及入組。其後對樣本進行盲法處理，以確保受試者的個人信息脫敏，最大限度地減少潛在的偏見。試驗結束後則揭盲，且匯總所有檢測結果，以用於統計分析及檢測報告。
- **試驗審查。**所有試驗記錄均由臨床研究人員審查。我們亦監控臨床試驗的每個階段。於臨床試驗結束之前，我們將試驗記錄提交予合作醫院的臨床試驗部進行審查，以驗證試驗過程並獲得醫院核准的臨床試驗報告。

我們的臨床部門已制定具體的臨床試驗方案及政策。此外，每家參與醫院均有專門的臨床試驗部負責管理及監督試驗，以確保遵守適當的程序。另外，我們於整個臨床試驗過程中進行定期評估，使我們能夠及時發現並解決任何潛在問題。

業 務

與醫院合作開展臨床試驗

我們審慎挑選多家獲國家藥監局批准的醫院進行臨床試驗。於選擇醫院時，我們就產品背景、預期用途、樣本類型及相關臨床歷史與潛在的試驗合作夥伴進行溝通。其後，我們與選定的醫院共同制定臨床方案，方案當中載列試驗目的、風險、設計、方法及程序的詳情。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與六家具備產前診斷認證及相關經驗的著名公立醫院合作進行IVD產品的臨床試驗。我們通常與該等醫院簽訂為期六個月至一年的協議，以促進我們的IVD試劑盒及其兼容的生物信息學分析軟件的臨床試驗。我們與醫院訂立的一般臨床試驗合作協議的主要條款載列如下：

- **義務。**雙方均需遵守試驗方案、GCP及其他監管和倫理要求。我們負責獲得倫理委員會及監管機構的批准，提供試驗所需的器械及耗材，監控試驗過程及質量，並為臨床試驗人員提供培訓。合作醫院則需要獲得試驗受試者的相關同意及監管機構的批准，遵循試驗程序並保存試驗記錄。
- **責任。**雙方同意對另一方因違反義務、疏忽或不當行為而造成的任何損害或損失作出彌償。我們對試驗受試者的任何產品相關風險承擔責任，而醫院負責確保研究人員遵守試驗程序。
- **付款。**我們負責根據協議中概述的里程碑或時間表分期付款。
- **知識產權。**我們將擁有臨床試驗數據及結果的知識產權。
- **商業秘密。**雙方有義務保護合作過程中共享的機密信息及商業秘密。

與第三方服務提供商的關係

於往績記錄期間，我們委聘一家CRO及一家SMO，以促進我們IVD產品的臨床試驗。CRO負責協調臨床試驗、分析及審閱臨床試驗數據、處理及管理試驗點的事務以及監控試驗過程。SMO派遣其合資格的臨床研究協調員收集源數據及安排患者隨訪，確保試驗過程符合試驗方案、GCP及其他相關法規所規定的程序及倫理要求。我們亦負責在整個臨床試驗過程中監督CRO及SMO的表現。

業 務

服務費乃就相關臨床試驗的規模及可比服務的市場費率按個別基準釐定。我們通常於協定臨床試驗里程碑分期付款。CRO及SMO須按照臨床試驗時間表履行其職責。此外，CRO及SMO須根據協議定期向我們提供有關試驗進展及數據報告的最新情況。我們於選擇CRO及SMO時考量多項因素，包括彼等為類似臨床試驗提供服務的經驗、服務質量及定價。此外，我們擁有與臨床試驗相關的所有知識產權，而CRO及SMO須對臨床試驗中的所有非公開資料及數據嚴格保密。

銷售及營銷

截至2025年12月31日，我們擁有一支由244名經驗豐富的僱員組成的銷售及營銷團隊，以及覆蓋24個省市的廣泛分銷網絡。下表載列於所示期間我們按客戶註冊地址地理區域劃分的臨床測序解決方案的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
華北	81,249	30.1	108,947	33.1	115,169	34.5
華東	51,848	19.2	74,930	22.8	94,857	28.4
華南	37,631	13.9	37,103	11.3	30,371	9.1
華西	70,379	26.1	73,740	22.4	63,048	18.9
華中	28,906	10.7	34,634	10.4	30,510	9.1
總計	<u>270,013</u>	<u>100.0</u>	<u>329,354</u>	<u>100.0</u>	<u>333,955</u>	<u>100.0</u>

臨床測序解決方案的銷售

我們臨床測序解決方案的銷售及營銷策略建基於內部銷售團隊的專長及專業精神之上。我們亦有策略地利用一整套IVD產品。該方式令已安裝我們設備的客戶得以無縫採用與其現有實驗室基礎設施完全兼容的新型檢測試劑盒。我們的大多數銷售人員均擁有相關的教育背景及醫療及生物技術行業的行業經驗。

我們亦依賴分銷商向醫院及獨立醫學實驗室客戶營銷及銷售臨床測序解決方案。截至2025年12月31日，我們已委聘69名分銷商進行臨床測序解決方案的銷售，覆蓋24個省市。

業 務

下表載列我們於所示期間通過直銷及通過分銷商銷售臨床測序解決方案所得收入（以絕對值金額及佔我們總收入的百分比表示）的明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
直銷	162,244	60.1	194,172	58.9	201,071	60.2
獨立醫學實驗室	98,885	36.6	101,183	30.7	119,258	35.7
醫院	63,359	23.5	92,989	28.2	81,813	24.5
分銷商	107,769	39.9	135,182	41.1	132,884	39.8
合計	270,013	100.0	329,354	100.0	333,955	100.0

直銷

我們臨床測序解決方案的直銷客戶主要包括具備產前診斷認證的醫院及獨立醫學實驗室。醫院及獨立醫學實驗室客戶通常根據預計測驗量在一個月內下達訂單。我們的內部銷售及營銷團隊通過參加各種學術研討會或行業展覽與彼等建立長期的關係。此外，我們的銷售及營銷團隊亦會定期收集彼等對我們產品的反饋，以獲得基因測序技術在臨床環境中使用的資料。

與直銷客戶的主要條款

- **期限。**我們的檢測試劑盒銷售協議期限通常為三年，而我們的測序儀銷售協議通常為一次性交易。
- **定價。**就醫院客戶的銷售而言，我們參與其公開競標程序，以釐定我們產品的價格。就獨立醫學實驗室的銷售而言，我們根據內部參考價格磋商定價。通常，我們向醫院提供的臨床測序解決方案的售價與向獨立醫學實驗室提供的售價不同，由於(i)投標過程釐定的價格可能會受到所涉及競爭對手影響；及(ii)我們向醫院提供不同的信貸期。
- **付款與信貸期。**我們的客戶通常被要求在下達訂單或收貨後付款。我們可能授予已與我們建立業務關係或具有良好信譽的獨立醫學實驗客戶最長90天的信貸期。就醫院客戶而言，我們可能授予最長180天的信貸期。
- **產品質量。**我們在收到客戶通知後，應當迅速回應並解決我們檢測試劑盒及測序儀的任何產品質量問題。測序儀保質期通常為一年，而我們的檢測試劑盒並無保質期。
- **物流。**我們負責產品的物流，亦對運送過程中發生的任何產品損壞負責。
- **反賄賂及反腐敗。**雙方必須遵守有關反賄賂、反回扣及反腐敗的相關法律法規。

業 務

- **產品換貨及退貨。**我們對我們過失造成的任何產品缺陷負責，接受產品退貨及換貨，以及因該等缺陷引起的損害賠償。

透過分銷商銷售

我們的經銷商主要是專門向醫院銷售醫療器械，特別是試劑盒或其他測序設備的公司。根據灼識諮詢的資料，這符合委聘分銷商銷售檢測試劑盒及設備的行業規範。我們根據銷售能力、財務穩定性、行業專業知識、服務質量及於醫療行業內的往績記錄甄選分銷商。分銷商須證明其在類似產品方面的成功歷史，並擁有一支技術嫺熟的銷售團隊，能夠有效地向客戶展示我們的產品。我們優先考慮與醫院及醫生具有成熟業務關係的分銷商。我們亦會考慮監管合規性及認證，原因是有資質的分銷商須持有所有必要的營業執照及認證。我們進一步評估其銷售人員的專業性及行業知識，尋求具有專業知識及基礎設施的分銷商，以有效地推介、營銷及支持我們的產品。此外，我們優先考慮提供可靠的售後服務（包括客戶支持、產品培訓及終端用戶教育）的分銷商。市場覆蓋率是另一個主要考慮因素，原因是我們要確保分銷商的覆蓋範圍與我們的戰略目標相一致。

分銷協議的主要條款

我們通常與分銷商就銷售臨床測序解決方案訂立標準分銷協議，該協議本質上為買賣協議。根據該等協議，我們將產品銷售予分銷商，並在其於交付後接受產品時確認收入。我們與分銷商為賣方與買方的關係，而非委託人與代理人關係。

於往績記錄期間，我們標準分銷協議的主要條款通常包括：

- **期限。**我們的分銷協議通常為期三年，經雙方同意後可續簽。
- **銷售限制。**我們通常禁止分銷商在其指定地理區域及醫院範圍以外銷售我們的產品。
- **採購額。**分銷商根據其預計檢測量代表醫院及獨立醫學實驗室下達訂單。我們對分銷商並無最低採購額的要求。
- **物流。**我們通常承擔向分銷商運輸貨物時產生的物流成本。我們採用在規定條件下配送的方式將產品運輸至約定地點或分銷商倉庫，分銷商可於交付後三日內進行查驗。

業 務

- **監管合規。**分銷商須遵守與醫療器械銷售有關的所有反賄賂、反回扣及反腐敗法律。倘其在銷售過程中違反任何法律法規，我們有權終止分銷關係，且我們可從因其違反法律法規而造成的任何損失中得到彌償。
- **付款及信貸期。**我們通常要求分銷商於下達其訂單時全額支付貨款。對於部分已與我們建立合作關係的分銷商，我們可能會授予彼等最長90天的信貸期。
- **定價。**我們通常允許分銷商根據中國相關部門發佈的指導價並按照我們的內部定價標準進行定價。
- **保修。**就銷售測序儀而言，我們通常為透過分銷商購買我們測序儀的客戶提供一年保修。我們一般不提供銷售檢測試劑盒的保修。

為確保分銷商遵守相關法律法規，我們的銷售團隊為分銷商提供銷售指南及行為準則，監察分銷商運營，並通過將銷售業績與目標進行比較及收集指定醫院的反饋來定期評估表現。具體而言，我們根據收入、新客獲取及市場份額增長來評估其銷售表現，並通過考量其參加產品展會及研討會的情況來評估其推廣工作。此外，我們進行客戶調查並徵求客戶反饋，以評估分銷商的響應能力、溝通及服務質量。

我們可能向分銷商提供折扣。除財務激勵外，我們亦通過提供宣傳材料及培訓、提升其對我們產品功能的了解程度來支持分銷商的營銷舉措。

與分銷商的關係

下表載列於所示期間分銷商的總數及其變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
期初數目	33	43	52
新委聘分銷商數目	22	23	32
已終止分銷商數目	12	14	15
期末數目	43	52	69

業 務

我們分別於2023年、2024年及2025年終止與12家、14家及15家分銷商的分銷權，乃主要由於合約到期、未達到目標訂單金額及彼等業務變更。

據我們所深知，於往績記錄期間，我們的所有分銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間，分銷商與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間並無僱傭、融資或親屬關係。

目前，「雙發票制度」主要針對藥材及高值醫用耗材。僅在某些省份常規醫療耗材明確受到「雙發票制度」監管。根據《治理高值醫用耗材改革方案》等中國重要政策，高值醫療耗材通常是單位成本較高的植入式或介入性設備，受到嚴格的價格及流通控制，而常規醫療耗材通常為常規手術中使用的成本較低的一次性物品。作為IVD檢測試劑盒的產品通常被視為常規醫療耗材。

未經我們明確批准，我們的分銷商通常不得委聘次級分銷商，且我們可能會追蹤產品動向以監控該等安排。我們監控IVD產品的後續動向。通過監控我們IVD產品的測試量及動態，我們可以在發生渠道蠶食時及時干預，從而防止次級分銷商和其他分銷商之間的有關風險。據我們所知，我們的一家分銷商於往績記錄期間擁有一家次級分銷商。分銷商委任次級分銷商主要由於終端用途醫院的政策。除此情況外，於往績記錄期間，我們並無涉及任何次級分銷商。上述次級分銷商位於福建省。根據福建省醫療保障局發佈的《關於全省共享醫療器械(醫用耗材)陽光採購成果的政策解釋(第一部)》(「Policy Interpretation on the Province-Wide Sharing of Sunshine Procurement Results for Medical Devices (Medical Consumables) (Part One)」)等監管文件，我們銷售的IVD產品不屬於福建省「雙發票制度」的監管範圍。因此，據我們的中國法律顧問告知，我們現時於福建省的業務不受「雙發票制度」的監督。我們認為，「雙發票制度」對我們的業務、經營業績及財務狀況並無重大不利影響。此外，我們已採取多項內部控制措施，以確保遵守「雙發票制度」，包括：(i)為我們的銷售及營銷團隊提供合規培訓，以確保彼等具備相關法規的最新知識；(ii)定期監控銷量及產品動向，以防止透過次級分銷商進行銷售；及(iii)要求我們的分銷商及當地銷售團隊調整其銷售策略，以確保符合法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與被終止分銷商並無重大未決爭議或訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商任何可能濫用或不當使用我

業 務

們名稱的行為，從而可能會對我們的聲譽、業務運營或財務狀況產生不利影響。此外，由於我們IVD檢測試劑盒的保質期（通常不超過一年）有限，我們並無面臨渠道阻塞風險。

我們通常不接受我們出售的檢測試劑盒或設備的退換貨。分銷商根據市場需求採購我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何產品退貨。

科研測序解決方案的銷售

我們通過技術嫺熟的內部銷售團隊直接銷售科研測序解決方案。我們的銷售團隊積極與知名教授及研究人員接觸，了解彼等複雜的測序需求，並提供量身定製的解決方案，同時獲得研究領域中使用先進測序的第一手資料。我們亦與領先機構合作發表研究論文，展示出我們的創新技術，從而提升我們在學術界的知名度及聲譽。

我們科研測序解決方案的銷售及營銷策略專注於主要區域及新興市場需求。該等解決方案廣泛應用於農業育種、生態保護、醫藥研究及進化生物學。我們通過在線教育內容、示範案例及線下參與主要學術研討會等方式進一步擴大我們的市場影響力。

科研測序解決方案服務協議的主要條款載列如下：

- **條款。**我們通常會簽訂為期一年的協議，具體期限視研究項目的需求而定。
- **服務範圍。**協議涵蓋待測序的樣本及待構建的文庫數量、指定測序平台及任何所需生物信息學分析的安排。
- **樣本交付。**客戶要麼向實驗室交付樣本，要麼選擇我們的物流服務。彼等須適當貼上標籤並於交付時提供相應資料。
- **定價及付款。**定價基於測試樣本的數量和使用的測序平台，並根據指定的研究里程碑付款。

定價

從成本角度看，我們通過審慎分析與研究、開發、生產及分銷相關的總成本來定價。我們亦通過評估受試者的支付意願、同一技術類別內類似產品的定價及具有相若功能的替代解決方案的成本來評估市場需求。就市場滲透率低及競爭最小的新推出產

業 務

品而言，我們或會採納溢價定價策略，以反映其創新、技術優勢及早期市場定位。然而，隨著該等產品獲得更廣泛的市場接受度，我們有策略地下調價格，以確保持續的競爭力和可及性。此外，若干地區的集中採購及醫療報銷方案等政府政策亦直接或間接影響我們IVD產品的價格。

集中採購計劃

區域集中採購計劃可能會影響IVD檢測試劑盒的價格。例如，江蘇省於2024年8月實施中國NIPT服務首個區域帶量採購。該計劃對提供內部NIPT服務的醫院及獨立醫學實驗室實行分級遴選機制，並為此類服務設定每次測試人民幣560元的價格上限，與計劃實施前的價格相比，NIPT服務價格降低約50%。根據該計劃，醫院及獨立醫學實驗室為投標者，IVD產品供應商為該等投標者提供NIPT試劑盒。僅有提供低於此上限服務的投標者才有可能被選中，進而迫使像我們這樣的NIPT試劑盒供應商降低NIPT試劑盒的價格，而價格構成醫院或獨立醫學實驗室於提供檢測服務時所產生的部分成本，但這仍有可能通過使該等服務更實惠擴大受檢者獲得NIPT服務的機會。於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年於江蘇省分別售出159個、247個及547個NIPT試劑盒，對應期間產生收入人民幣4.5百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣12.3百萬元。江蘇省的集中採購計劃使我們在該區域的NIPT試劑盒銷售量顯著增加，由2024年的247個增至2025年的547個，導致我們的收入增加人民幣4.8百萬元。同期，江蘇省NIPT試劑盒的平均銷售價格由人民幣34.2千元下降至人民幣25.5千元。銷售量的增加主要由以下因素推動：(i)來自現有醫院客戶的採購量增加，及(ii)醫院客戶基礎的擴大，乃歸因於NIPT服務可負擔性提高，進而刺激了我們NIPT試劑盒的更廣泛市場需求。2024年到2025年，江蘇省NIPT試劑盒的銷售毛利增加人民幣2.6百萬元，而同期江蘇省NIPT試劑盒的毛利率則由73.6%降至65.7%，乃主要由於NIPT服務納入集中採購計劃後所引起的價格下降所致。

截至最後實際可行日期，江蘇省為就NIPT服務實施區域集中採購計劃的唯一省份。儘管其他省份尚未實施類似的集中採購計劃，且江蘇省目前的計劃尚未將範圍擴大至其他基因檢測服務，我們計劃在相關計劃實施後採取相似的定價策略。由於NIPT試劑盒於江蘇省的銷售僅佔我們總收入的相對較小部分，且該計劃雖導致平均售價下降卻帶動銷售量激增，因此於往績記錄期間及直至最後實際可行日期江蘇省的集中採購計劃不會對我們NIPT試劑盒的總體平均售價或利潤率產生重大影響。

業 務

醫療報銷方案

醫療報銷方案可能會透過減少終端用戶對此類服務的自付費用，從而推動IVD產品的採用，包括NIPT及其他內部基因檢測服務，並進而刺激對IVD試劑盒的需求，而該等計劃並不會直接影響我們銷售予醫院及獨立醫學實驗室產品的售價。截至最後實際可行日期，我們的IVD產品（包括NIPT及CNV-seq試劑盒及基因測序儀）未被納入國家或地方醫療報銷方案。由於該等方案僅覆蓋受試者進行醫院及獨立醫學實驗室提供的NIPT或CNV-seq檢測服務的自付費用，因此並不直接影響我們分別銷售予相關醫院及獨立醫學實驗室的檢測試劑盒的售價。儘管如此，我們已調整我們的產品定價以應對日益演變的報銷格局，因此提高我們產品的可負擔性。在分別於2025年及2021年將NIPT檢測服務納入地區醫療報銷方案的江蘇及北京等地區，我們調整了出售予提供該等覆蓋服務的醫院客戶的NIPT試劑盒價格，從而鼓勵其於檢測中採用我們的產品。

董事認為，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，國家或地區醫療報銷方案對我們的業務運營及財務表現並無造成任何重大影響。董事認為，醫療報銷方案的影響有限，因為此計劃補貼受試者為檢測服務所支付的自付費用，而非直接調控我們產品的採購成本。因此，對我們產品定價的影響是間接的。此外，該計劃目前僅在地區範圍內實施，我們預期其在近期內不會擴展到全國範圍，這進一步限制了其對我們整體財務業績的潛在影響。

於往績記錄期間，我們的NIPT試劑盒於2023年、2024年及2025年的平均售價分別為人民幣31.1千元、人民幣28.6千元及人民幣26.5千元。我們的CNV-seq試劑盒於2024年及2025年的平均售價分別為人民幣26.4千元及人民幣27.3千元。此外，於2023年及2024年，我們的NextSeq 550AR測序儀的平均售價維持相對穩定在人民幣1.3百萬元。NextSeq 550AR測序儀的平均售價由2024年的人民幣1.3百萬元減至2025年的人民幣0.9百萬元，主要因旨在加速IVD檢測試劑盒市場滲透的銷售策略調整導致。我們旨在透過降低客戶的前期資本投入擴大安裝基礎，讓更多醫院和實驗室熟悉我們的品牌及綜合臨床測序解決方案。

業 務

我們按個別基準為科研測序解決方案定價。釐定價格的一個關鍵因素是項目中使用的測序技術，原因是更先進的技術經計及其較高的運營成本後，會按溢價定價。此外，樣本量較大或需要大量測序數據的項目會因樣本製備、測序運行及數據分析的支出增加而產生更高的成本。

我們的生產

生產設施

截至最後實際可行日期，我們在中國有三家生產廠房。我們所有的生產工廠均位於北京，各自專門用於生產不同的產品類別。我們的NextSeq 550AR測序儀生產工廠於2017年開始營運，面積為1,056.4平方米，負責基因測序儀的製造、驗證及儲存。我們的生物信息學分析軟件生產工廠面積為607.8平方米，於2020年開始生產，負責監督該等軟件的生產、驗證及研發。此外，我們的IVD檢測試劑盒生產工廠面積為1,287.5平方米，且於2015年投入使用，專注於生產NIPT試劑盒、CNV-seq試劑盒及其他輔助試劑盒。

下表載列於往績記錄期間按生產廠房劃分的產能、產量及利用率：

NextSeq 550AR測序儀	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
產能(台)	40	40	40
實際產量(台)	18	20	10
利用率(%)*	45	50	25

業 務

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
生物信息學分析軟件			
產能(個)	240	240	240
實際產量(台)	27	9	30
利用率(%)*	11.3	3.8	12.5
檢測試劑盒			
產能(個)	42,000	48,000	48,000
實際產量(個)	29,707	41,581	39,681
利用率(%) ⁽¹⁾	70.7	86.6	82.7

附註：

- (1) 利用率乃按照相關期間的實際產量除以相關期間的設計產能再乘以100%計算。
- (2) 本公司檢測試劑生產線的利用率由2024年的86.6%下降至2025年的82.7%，主要由於部分生產力調配至內部生產，以支撐研發計劃。

我們的測序儀及生物信息學分析軟件生產工廠的低利用率主要由於該等產品為一次性性質。由於NextSeq 550AR測序儀與多種檢測試劑盒相容，客戶通常按一次性基準購買。同樣地，生物信息學分析軟件一經安裝，通常不需重複購買。我們根據實際需求開發生物信息學分析軟件。另一方面，即使在產能擴充之後，我們的IVD檢測試劑盒生產工廠的使用率於2024年亦有所上升，主要由於市場對我們的NIPT試劑盒需求上升，以及CNV-seq試劑盒開始生產。

生產流程

檢測試劑盒的生產

檢測試劑盒的生產流程載列如下：

- 原材料驗證。我們實施質量控制體系，以驗證我們供應商所提供的原材料是否符合生產要求。

業 務

- *試劑混合及分裝。*根據規格及公式，在規定混合的速度及溫度的受控環境中，我們將一定劑量的每種試劑進行混合。
- *組裝。*我們根據生產手冊的要求對所有必要組成部分進行組裝，包括酶、引物、緩衝液及納米磁珠。
- *檢驗。*我們對成品質量進行檢驗，將質量同時比照我們的內部質量標準及監管要求。

我們的測序儀生產過程如下所述：

- *原材料質檢。*我們會仔細檢查原材料存在的任何瑕疵，驗證其功能。
- *集成。*我們依據生產規範集成測序儀的硬件零部件。
- *測序儀測試及配置。*硬件整合後，我們會進行測試，以驗證該測序儀是否可正常運作。其後，我們會進行系統配置，然後再黏貼標籤。
- *初始化。*測序儀的初始化流程涉及對其光學、機械和電子元件進行調試，以確保準確性及精確度，測試試劑與軟件的兼容性，以及驗證性能指標，如通量、讀長及錯誤率。

我們的實驗室

科研測序實驗室

我們在專業的科研測序實驗室進行科研測序解決方案的整個測序及分析流程。我們的科研測序實驗室成立於2015年，位於北京經濟技術開發區科創六街亦莊生物醫藥園B2棟。實驗室面積合共約800平方米，現時每年可處理約200,000個樣本。我們的實驗室有三個主要功能區，負責樣品製備、文庫構建及測序。具體而言，樣品製備面積約為130平方米，包括多個物種的第二代及第三代DNA提取及RNA提取，以及單獨的DNA及RNA製備區。文庫構建面積約為300平方米，負責NGS、第三代測序、單細胞及空間測序的文庫構建。測序面積約為300平方米，負責文庫質量控制、測序前準備、NGS及第三代測序。除三個主要功能區外，該公司亦設有電泳室、流式細胞儀室、滅菌室、危險廢物儲存室及醫療廢物儲存室。

業 務

已出售及關閉的實驗室

下表載列於往績記錄期間已處置或關閉的實驗室詳情。請參閱「— 已終止經營業務」。

	曾用名	目前名稱	設立日期	位置	功能	相關研發活動	出售或關閉原因
1	上海安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司	上海憶尚生物科技有限公司	2019年3月	中國上海	COVID檢測服務	上海憶尚生物科技有限公司未從事任何研發活動。	我們於2024年2月完成出售上海憶尚生物科技有限公司，因為我們計劃專注於提供IVD醫療器械及IVD檢測试剂盒
2	安諾優達(義烏)醫學檢驗有限公司	義烏安諾生物科技有限公司	2017年8月	中國浙江義烏	COVID檢測服務	義烏安諾生物科技有限公司未從事任何研發活動。	我們於2024年1月關閉義烏安諾生物科技有限公司，因為其COVID檢測服務並未對我們提供IVD醫療器械及IVD檢測试剂盒的業務重心作出貢獻。
3	北京安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司	北京安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司	2013年11月	中國北京	臨床基因檢測服務	北京安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司未從事任何研發活動。	我們於2025年3月12日與安諾復瑀訂立股權轉讓協議，該協議的代價結算金額為人民幣26.65百萬元。因此，我們出售北京安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司以專注於提供IVD醫療器械及IVD檢測试剂盒。

我們的客戶

我們的臨床測序解決方案客戶主要包括醫院及獨立醫學實驗室。另一方面，我們的科研測序解決方案客戶主要為學術及研究機構。於2023年、2024年及2025年，我們自五大客戶產生的總收入分別為人民幣99.2百萬元、人民幣93.2百萬元及人民幣115.0百萬元。於往績記錄期間，我們自五大客戶產生的收入於2023年、2024年及2025年分別佔我們於相關年度收入的20.9%、18.0%及21.0%。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年我們五大客戶的詳情：

截至2023年 12月31日止年度					
截至2023年 12月31日止年度 的五大客戶	客戶類型	客戶購買的產品	業務關係 開始的年份	銷售額 (人民幣千元)	佔我們總收入 的百分比
客戶A	位於中國廣州的一家專門從事臨床檢測及診斷的獨立第三方服務提供商	檢測試劑盒及醫療器械	2017年	50,418	10.6
天津市中心婦產科醫院	位於中國天津的一家領先婦產科醫院	檢測試劑盒及科研服務	2017年	15,804	3.3
雲康健康產業投資股份有限公司	位於中國廣州的一家專門從事分子診斷技術的生物技術上市公司	檢測試劑盒及醫療器械	2021年	13,256	2.8
客戶D	位於中國貴州的一家通過質譜技術專門從事基因檢測、醫療器械銷售及新生兒基因篩查的公司	檢測試劑盒及醫療器械	2022年	10,142	2.1
浙江博聖生物技術股份有限公司	位於中國杭州的一家醫療公司，提供涵蓋從篩查及診斷到治療、協助及生育指導的全流程服務	檢測試劑盒及醫療器械	2017年	9,619	2.0
總計				<u>99,239</u>	<u>20.9</u>

業 務

截至2024年 12月31日止年度					
截至2024年 12月31日止年度 的五大客戶	客戶類型	客戶購買的產品	業務關係 開始的年份	銷售額 (人民幣千元)	佔我們總收入 的百分比
客戶A	位於中國廣州的一家專門從事臨床檢測及診斷的獨立第三方服務提供商	檢測試劑盒及醫療器械	2017年	29,083	5.6
天津市中心婦產科醫院	位於中國天津的一家領先婦產科醫院	檢測試劑盒及科研服務	2017年	24,871	4.8
浙江博聖生物技術股份有限公司	位於中國杭州的一家醫療公司，提供涵蓋從篩查、診斷到治療及協助及生育指導的全流程服務	檢測試劑盒及醫療器械	2017年	14,580	2.8
貴州茗德生物科技 有限公司	位於中國貴州的一家專注於分子體外診斷的綜合服務提供商，例如早期癌症篩查、伴隨診斷、病原體宏基因組學及無創產前檢測	檢測試劑盒及醫療器械	2022年	12,433	2.4
雲康健康產業投資股份有限公司	位於中國廣州的一家專門從事分子診斷技術的生物技術上市公司	檢測試劑盒	2021年	12,201	2.4
總計				93,168	18.0

文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

截至2025年 12月31日止年度 的五大客戶	客戶類型	客戶購買的產品	業務關係 開始的年份	銷售額	佔我們總收入 的百分比
				(人民幣千元)	
客戶E	位於中國北京的一家專門從事臨床基因檢測、分子診斷及NIPT的獨立第三方服務提供商	檢測試劑盒及醫療器械	2013年	35,220	6.4
客戶A	位於中國廣州的一家專門從事臨床檢測及診斷的獨立第三方服務提供商	檢測試劑盒及醫療器械	2017年	29,986	5.5
天津市中心婦產科醫院	位於中國天津的一家領先婦產科醫院	檢測試劑盒	2017年	24,091	4.4
客戶F	處於共同控制下的兩家實體：一家總部位於上海的微生物及分子檢測產品與技術服務提供商，於浙江、江蘇及安徽設有區域分支機構；及一家總部位於上海的企業，主要從事公共衛生生物技術領域的技術推廣及應用服務	醫療器械	2025年 2024年	12,924	2.4
貴州茗德生物科技股份有限公司	一家專注於分子體外診斷的綜合服務提供商，總部位於中國貴州省	檢測試劑盒	2022年	12,779	2.3
總計				115,000	21.0

業 務

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等的聯繫人或任何股東（其擁有或據董事所知曾擁有我們已發行股本的5%以上）於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

供應鏈管理

原材料

我們解決方案的主要原材料為試劑、酶、測試探針、設備及設備零件以及包裝和標籤材料。我們採用集中採購方式，並根據採購需求預測和生產團隊的原材料需求制定原材料採購計劃。

一旦釐定採購計劃，採購部將通過我們的供應商名錄、行業展會及在線平台等多個渠道物色供應商，洽談並確定採購協議。為確保供應鏈的穩定性和質量，我們在整個採購過程中保留及監控供應商檔案，並根據產品質量、交貨及時性和價格穩定性等關鍵指標進行年度評估。

交貨時，我們的庫管人員會對原材料的外觀、數量及交貨信息進行初步檢查。需要進一步質量評估的材料被轉送至質量管理部門，根據既定標準進行性能測試。對於不符合質量標準的任何材料，會在指定區域隔開，並黏貼清晰的標籤，以防在生產過程中誤用。採購團隊及時將質量問題傳達給供應商，啟動糾正措施，並在必要時監督退貨、換貨或賠償流程。

主要供應商

我們的供應商主要包括原材料及設備供應商。於2023年、2024年及2025年，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣133.8百萬元、人民幣171.3百萬元及人民幣165.8百萬元，分別佔我們於相應期間採購總額的41.8%、51.2%及46.6%。於2023年、2024年及2025年，向最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的24.4%、33.8%及31.5%。

我們通常與我們主要原材料供應商訂立為期一年（可經雙方同意續期）的供應協議。我們與供應商的協議明確列出我們的質量要求，我們部分關鍵供應商須簽署質保協議，聲明其須對因所供應原材料質量不合格而直接導致的任何質量缺陷負責。此外，我們經檢驗和檢查原材料後，方接受供貨，確保其符合我們的質量標準。若在檢

業 務

驗或使用產品期間發現質量問題，我們有權退換貨。我們的主要原材料供應商一般向我們提供約30至150日的信貸期。

於2025年2月4日，一家美國基因測序設備供應商被列入商務部發佈的不可靠實體清單。於2025年3月4日，商務部進一步宣佈禁止該美國基因測序設備供應商向中國出口基因測序儀(制裁)。於往績記錄期間各年度，我們最大的供應商(供應商A)為一間美國基因測序供應商的中國相關實體。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們向供應商A採購試劑盒等原材料及測序設備組件。自供應商A採購的試劑盒主要用於配合多種測序儀，以實現科研測序，而測序設備組件用於我們自有的NextSeq 550AR測序儀。此外，於往績記錄期間，我們向供應商A採購基因測序儀用於科研測序解決方案，但我們已於結算付款後及制裁生效前於2022年11月停止向供應商A採購基因測序儀。我們繼續使用曾向供應商A採購的基因測序儀，因為制裁不影響該等測序儀的適用。自供應商A採購的基因測序儀主要用作提供科研測序解決方案，而測序設備組件被整合至我們自有品牌的基因測序儀。經諮詢本公司中國法律顧問後，本公司董事認為本公司向供應商A採購原材料及測序設備組件將不受制裁影響，因為本公司的採購僅構成國內貿易。制裁並無明確禁止採購原材料及設備組件，因為制裁明確指出禁止該美國基因測序設備供應商將DNA測序儀出口到中國，並未排除任何國內貿易。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因向供應商A採購而收到任何行政通知或處罰。因此，我們計劃繼續向供應商A採購此類原材料及設備組件。於往績記錄期間，我們自供應商A的採購額於2023年、2024年及2025年分別為人民幣78.1百萬元、人民幣113.0百萬元及人民幣112.2百萬元。此外，由於制裁未延伸至持續使用自供應商A採購的基因測序儀，我們無計劃暫停使用該等基因測序儀。有關我們持續採購及持續使用測序儀相關的風險，請參閱「風險因素 — 我們依賴數量有限的供應商採購必要的原材料，而近期的監管發展可能會對我們取得該等供應的能力造成不利影響」。

倘我們無法從供應商A採購原材料及設備組件，我們能夠利用與其他國內供應商的現有關係，找到價格及品質相當的替代供應商。於制裁生效前，我們已開始尋求與國內測序設備供應商合作，以減少對上游供應商的依賴，並降低原材料價格波動的風

業 務

險。我們已仔細驗證替代供應商提供的原材料的適用性及品質，確保包含該等原材料的IVD產品符合我們的品質標準及法規要求，並提供一致的測試結果。

下表載列於往績記錄期間各年我們五大供應商的詳情：

截至2023年 12月31日止年度 的五大供應商	背景	所提供的 產品／服務	業務關係 開始的年份	採購額 (人民幣千元)	佔我們採購 總額的百分比
供應商A	一家位於中國上海的醫療器械及檢測試劑供應商	原材料及設備	2019年	78,147	24.4
基因生物技術國際貿易(上海)有限公司	一家位於中國上海的生物技術公司，專門從事醫用耗材、醫療設備和試劑的銷售	原材料及設備	2018年	19,976	6.2
深圳華大智造銷售有限公司	一家位於中國深圳的上市公司，專門從事醫療設備、醫用耗材和試劑的銷售	原材料	2022年	14,746	4.6
北京貝瑞和康生物技術有限公司	一家位於中國北京的上市公司，專門從事基因檢測和推廣高通量測序技術	獨立測序服務	2018年	12,715	4.0
供應商B	一家位於中國上海的供應商，從事醫療器械、醫用耗材及藥品的分銷	原材料	2023年	8,230	2.6
總計				133,814	41.8

業 務

截至2024年 12月31日止年度					
五大供應商	背景	所提供的 產品／服務	業務關係 開始的年份	採購額 (人民幣千元)	佔我們採購 總額的百分比
供應商A	一家位於中國上海的醫療器械及檢測試劑供應商	原材料及設備	2019年	113,008	33.8
供應商B	一家位於中國上海的醫療器械、醫用耗材及藥品分銷供應商	原材料	2023年	21,490	6.4
北京怡美通德科技發展有限公司	一家位於中國北京的醫療設備和試劑分銷商	原材料	2018年	13,648	4.1
深圳華大智造銷售有限公司	一家位於中國深圳的上市公司，專門從事醫療設備、醫用耗材和試劑的銷售	原材料	2022年	13,391	4.0
基因生物技術國際貿易(上海)有限公司	一家位於中國上海的生物技術公司，專門從事醫用耗材、醫療設備和試劑的銷售	原材料及設備	2018年	9,726	2.9
總計				171,263	51.2

業 務

截至2025年 12月31日止年度 的五大供應商	背景	所提供的 產品／服務	業務關係 開始的年份	採購額 (人民幣千元)	佔我們採購 總額的百分比
供應商A	一家位於中國上海的醫療器械及檢測試劑供應商	原材料及設備	2019年	112,173	31.5
北京怡美通德科技發展有限公司	一家位於中國北京的醫療設備和試劑分銷商	原材料	2018年	21,690	6.1
深圳華大智造銷售有限公司	一家位於中國深圳的上市公司，專門從事醫療設備、醫用耗材和試劑的銷售	原材料	2022年	17,612	5.0
供應商C	一家成立於2008年、總部位於中國北京的高科技生物技術供應商，專注於生命科學試劑、耗材及儀器設備的研發、生產與分銷	原材料	2019年	7,279	2.0
供應商D	一家創新醫療器械公司，成立於2018年，總部位於中國杭州，專注於醫療器械及解決方案的研發、設計及生產，主要應用於胃腸道疾病的診斷與治療	設備	2025年	7,009	2.0
總計				165,763	46.6

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等的聯繫人或任何股東（其擁有或據董事所知曾擁有我們已發行股本的5%以上）於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

倉儲及物流

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們經營自有倉庫以儲存原材料、在製品和成品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們大部分產品運輸由獨立

業 務

第三方物流服務商提供。截至最後實際可行日期，我們主要有六家物流服務提供商。我們一般與擁有合格資質、服務能力及提供有競爭力價格的物流服務商訂立服務協議。

根據我們與物流服務商的協議，我們通常要求其按照產品的具體要求，確保我們的產品和樣本儲存在所需的溫度下。考慮到我們的檢測試劑盒和DNA樣本的靈敏度，我們進一步要求我們的物流服務商嚴格遵守我們的產品及樣本運輸協議。物流服務商一般須就在運輸過程中對我們產品造成的任何損害或損失負責。

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料及半成品以及商品存貨(主要由成品組成)。我們的存貨管理團隊負責制定和實施存貨政策，監督現場存儲操作。此外，我們的存貨管理團隊監督存貨轉移，確保所有記錄和流程均符合監管要求和內部質量標準。我們定期進行存貨審計，以識別和解決積壓、過時、過期或材料損失等問題。

我們實施數字管理系統，簡化和優化了存貨管理的各個方面，包括採購、入庫物流、存儲和出庫配送。該先進系統實現了關鍵流程的自動化，還提供存貨狀態的實時跟蹤，使我們能夠迅速回應客戶需求，同時主動防止存貨短缺或過度積壓等問題。

質量控制

我們採用了基於ISO9001的端到端質量控制系統，涵蓋從產品設計到客戶服務的整個生產過程。我們為我們的產品獲得ISO13485認證和其他認證。於往績記錄期間，我們未收到任何與我們產品質量有關的投訴。

業 務

我們的質控部門連同存貨管理團隊共同檢驗原材料的數量及質量。根據原材料對成品質量的影響，我們將所有進貨原材料歸為兩類：「必檢」和「免檢」。對於「必檢」類材料，質控部門進行抽樣，根據相應SOP進一步檢驗抽樣原材料。任何不符合生產要求的在製品，將按照我們的質量控制政策及時處理。所有成品均須符合監管及行業標準，包括ISO13485認證和各自IVD許可證中概述的規範。於往績紀錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大產品退貨或產品責任索償。

客戶服務

我們透過積極溝通及可靠的客戶服務與客戶及合作夥伴保持穩固的關係。此外，我們通過問卷調查積極收集分銷商和醫院的反饋，並處理客戶或患者投訴。對於部分需要安裝的產品，技術支持團隊遵循標準操作程序以協助安裝並提供指導。然後，我們會對所有問題及投訴進行根本原因調查，實施糾正措施，並及時提供解決方案，直至問題完全解決，並使客戶滿意。

重疊客戶及供應商

供應商B為我們於2023年及2024年的最大供應商之一，亦為我們於2023年及2024年的客戶。供應商B於2023年、2024年及2025年分別佔我們採購總額的2.6%、6.4%及零，於同年分別佔我們收入的0.3%、0.3%及零。我們主要向供應商B採購試劑盒、醫療耗材及設備零部件。作為單獨獨立事項，我們向供應商B出售測序設備。我們向供應商B銷售測序設備，主要由於其在分銷測序設備及醫療器械方面的強大能力。

北京貝瑞和康生物技術有限公司為我們於2023年的最大供應商之一，亦為我們於2024年及2025年的客戶。北京貝瑞和康生物技術有限公司於2023年、2024年及2025年分別佔我們採購總額的4.0%、0.2%及0.03%，於同年分別佔我們收入的零、0.1%及0.002%。我們主要向北京貝瑞和康生物技術有限公司採購單獨的測序服務，以支援若干測序任務。此外，我們亦向北京貝瑞和康生物技術有限公司出售定製化測序解決方案，以支援其研究計劃。我們向北京貝瑞和康生物技術有限公司銷售若干科研測序解決方案，主要是因應其對我們擁有的若干測序平台的需求。

業 務

北京怡美通德科技發展有限公司為我們於2024年及2025年的最大供應商之一，亦為我們於2023年、2024年及2025年的客戶。北京怡美通德科技發展有限公司於2023年、2024年及2025年分別佔我們採購總額的2.4%、4.1%及6.1%，於同年分別佔我們收入的0.006%、0.04%及0.01%。我們主要向北京怡美通德採購試劑盒及醫療耗材。作為單獨獨立事項，我們向北京怡美通德科技發展有限公司出售定制化測序解決方案以及單細胞及空間測序解決方案。我們向北京怡美通德科技發展有限公司銷售科研測序解決方案，因為其需要第三方測序服務提供商以支持若干生命科學研究計劃。

與該等客戶供應商之間的銷售及採購條款的磋商乃按個別基準訂立，並於日常業務過程中按一般商業條款進行。該等銷售及採購互相並無關連。根據灼識諮詢的資料，這符合我們的若干供應商亦為我們的客戶的行業規範。於最後實際可行日期，就董事所知，所有該等重疊客戶及供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，就我們所知，於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均非我們的客戶，且於往績記錄期間各年度或期間，我們的五大客戶均非我們的供應商。

業務可持續性

歷史虧損理由

我們於2023年、2024年及2025年分別錄得來自持續經營業務的年度虧損人民幣222.7百萬元、人民幣136.2百萬元及人民幣55.6百萬元。具體而言，於各期間，我們的營銷與推廣開支分別為人民幣35.0百萬元、人民幣47.4百萬元及人民幣46.9百萬元。2023年至2024年營銷及推廣開支增加主要是因我們加強新上市CNV-seq試劑盒的營銷工作導致。該巨額營銷及推廣開支屬合理，因為有關開支是確保醫師熟悉我們新發佈的產品從而簡化其營運工作流程並推動更廣泛應用所必需。此外，於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年錄得來自特別股東權利負債應計利息分別為人民幣125.9百萬元、人民幣99.1百萬元及負人民幣2.9百萬元。該等產生利息的特別股東權利已於2024年9月終止，因此我們已停止計提其後的相關利息。撇除(i)有關先前上市工作的專業費用、(ii)[編纂]、(iii)以股份為基礎的付款開支及(iv)特別股東權利負債應計利息的影響，我們於2023年、2024年及2025年來自持續經營業務的經調整年度淨虧損（非香港財務報告準則計量）分別為人民幣67.2百萬元、人民幣11.8百萬元及人民幣

業 務

30.1百萬元。於往績記錄期間，我們亦因技術創新及對行業的貢獻而獲得政府補助。於2023年、2024年及2025年，我們的政府補助分別為人民幣5.2百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣2.4百萬元。2023年至2024年的政府補助減少主要由於政府政策的系統性轉變，包括資金策略性轉向其他國家優先發展領域，以及實施惠及更廣泛企業的全面性補助計劃。詳情請參閱「財務資料 — 我們經營業績主要組成部分的說明 — 非香港財務報告準則計量」。我們於2025年錄得經營活動現金流出淨額人民幣86.4百萬元，主要由於科研測序解決方案的銷售持續增長導致應收賬款增加。

我們維持足夠的營運資金以滿足我們的營運需求。截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣811.1百萬元，主要歸因於特別股東權利負債。我們的特別股東權利負債由截至2023年12月31日的人民幣1,264.9百萬元減少92.2%至截至2024年12月31日的人民幣98.6百萬元，乃由於已於2024年12月31日之前終止相關贖回權。詳情請參閱本文件附錄一附註27。因此，截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們分別錄得資產淨值人民幣524.8百萬元及人民幣479.9百萬元。為改善淨營運現金流狀況，我們計劃有選擇性地與具備可靠付款記錄的客戶合作，並加強追收未償還應收賬款，從而減少該等結餘並加速現金流入。同時，我們將與供應商協商延長採購付款期限，以更好地管理現金流出並提升整體流動資金。此外，我們將優化科研測序解決方案相關應收賬款的結算 — 該分部客戶付款通常與項目時間與資金週期一致，於下半年結算。

截至2025年12月31日，我們按公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣186.9百萬元（其中人民幣170.3百萬元為結構性存款）；我們的應收賬款及應收票據為人民幣326.3百萬元；及我們的現金及現金等價物為人民幣58.0百萬元。截至2025年12月31日，我們擁有銀行貸款人民幣3.9百萬元。董事確認，我們在取得銀行貸款及其他銀行融資方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違約。經計及我們可動用的上述財務資源，董事認為我們擁有充足的營運資金，以應付我們目前及自本文件日期起計未來12個月的需求。根據所進行的獨立盡職調查，聯席保薦人同意董事的上述意見。

盈利模式

臨床測序解決方案

作為少數擁有如此多元化IVD產品組合的IVD供應商之一，我們成為尋求內部基因檢測服務的醫院及獨立醫學實驗室的首選。此外，我們遍佈全國的銷售及營銷網絡，以及我們的銷售專業人員在分子生物學及遺傳學方面的相關專業知識，大大提高了我們的市場知名度及品牌認知度。具體而言，於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別向61家、79家及98家醫院以及於2023年、2024年及2025年分別向

業 務

13家、13家及15家獨立醫學實驗室銷售7,038個、8,979個及9,724個NIPT試劑盒。因此，我們的NIPT試劑盒銷售應佔收入由2023年的人民幣218.6百萬元增至2024年的人民幣256.8百萬元。中國政府已頒佈一系列以出生缺陷防治為優先事項的國家政策。例如，於2021年，國家衛生健康委員會（國家衛健委）印發《健康兒童行動提升計劃》，其中明確擴大產前篩查與診斷服務範圍，推動先天性疾病的早期發現與干預工作。於2023年，國家衛健委進一步印發《出生缺陷防治能力提升計劃（2023–2027年）》，設定目標如下：至2027年，產前篩查覆蓋率提升至90%以上。根據灼識諮詢的資料，中國NIPT市場滲透率提升主要由國家支持產前檢測與提高出生缺陷防治的利好政策及中國基因檢測認知水平提高所推動。

此外，在CNV-seq試劑盒於2024年1月獲得監管批准並於2024年3月商業化之後，我們對CNV-seq試劑盒的需求持續增長。我們的產品生態系統已形成協同效應，這一協同效應已被證實在向醫院及獨立醫學實驗室客戶銷售我們新推出的CNV-seq試劑盒方面是有效的，由於其對我們IVD產品的工作流程十分熟悉，因此會優先選擇我們的產品。這一協同效應帶來顯著的運營效率提升，降低了額外的人員培訓需求，確保用戶體驗的一致性與可靠性。截至2025年12月31日，在我們CNV-seq試劑盒40名客戶中，有27家此前已是NIPT試劑盒客戶。為擴大我們的NIPT試劑盒及NextSeq 550AR測序儀的客戶群，我們旨在通過增加對現有客戶的銷售來深化合作，同時將業務擴展到我們已建立顯著市場立足點的鄰近地區，藉此利用我們的成功經驗有效滲透新市場。我們亦有策略性地調整並降低NextSeq 550AR測序儀的價格，以促進醫院及獨立醫學實驗室的大量採用，進而可能推動我們的NIPT試劑盒的更廣泛使用，並支持我們臨床測序解決方案的持續增長。根據灼識諮詢的資料，2024年，我們在中國CNV-seq市場的測試樣本數量和在中國CNV-seq市場的收入份額分別為31.9%和31.6%。

除了擴大我們在生殖健康領域的市場佔有率之外，我們亦致力於用我們新推出的阿爾茨海默病試劑盒擴大我們於ADOD檢測領域的市場滲透率，由於人口結構的變化、技術的進步以及政府政策的支持，ADOD檢測具有成長潛力。根據灼識諮詢的資料，中國65歲以上人口預計將從2024年的227.1百萬人增加至2033年的294.6百萬人，將為高效便捷的ADOD檢測帶來巨大的市場需求。阿爾茨海默病試劑盒商業化預計將產生額外的收入來源，主要是由於對ADOD檢測的需求不斷增長。

業 務

科研測序解決方案

我們的科研測序解決方案客戶數量由截至2024年12月31日的1,208名增加至截至2025年12月31日的1,741名，顯示出我們於科研測序解決方案領域的客戶群正快速擴張。我們持續提升科研測序解決方案的盈利能力。於往績記錄期間，我們的科研測序解決方案於2023年、2024年及2025年的毛利率分別為18.6%、22.0%及27.2%，主要由於我們策略性地專注於利潤率較高的生命科學研究項目。於往績記錄期間，需要生物信息學分析的科研測序解決方案於2023年、2024年及2025年的毛利率分別為43.6%、38.7%及38.7%，而獨立測序解決方案於同期的毛利率則分別為11.3%、11.3%及18.6%。於往績記錄期間，我們策略性地專注於需要生物信息學分析的複雜研究項目。因此，涉及生物信息學分析的科研測序解決方案產生的收入由2023年的人民幣46.5百萬元增至2024年的人民幣73.8百萬元，並進一步增至2025年的人民幣91.2百萬元。此外，若干測序類型的利潤率高於其他類型，因此我們更加重視該等測序類型。例如，由於單細胞及空間測序的利潤率高於訂製化測序，我們提供更多的單細胞及空間測序解決方案，同時減少定製化測序的銷售。展望未來，我們的目標是優化我們的科研測序解決方案組合，優先考慮若干毛利率較高的測序類型，包括單細胞與空間測序、重測序、轉錄組調控測序及微生物測序。同時，我們正尋求研發驅動的成本削減。具體而言，我們計劃實施研發批准流程，評估預期效益與成本，並通過定期審查，結合前沿研究、用戶反饋、競爭對手動態及市場情況，選擇一致且具有高潛力的方向。在運營流程優化方面，我們正在整合多種測序類型的工作流程，這些類型大部分步驟相同，且可以使用統一的設備、試劑及人員，旨在將生產成本降低30%。我們亦在為單細胞測序開發專有試劑取代採購的試劑盒，以大幅降低成本。為進一步推動增長，我們計劃於2026年引入高利潤率的新科研測序解決方案。例如，我們計劃重點關注多層級串聯第三代全長轉錄組測序。對於多層級串聯測序，我們自主研发的文庫構建試劑成本較低，且性能優於市場上常用的文庫構建試劑。截至最後實際可行日期，我們已經開始多層級串聯第三代全長轉錄組測序解決方案的商業化，並預計將擴大此測序解決方案。

有效控制成本及提高毛利率水平

於2023年、2024年及2025年，我們的營運開支佔總收入的百分比分別為53.4%、44.0%及45.0%。2023年相對較高的營運槓桿，主要由於於持續經營業務中確認相對較高的銷售人員成本，乃由於於COVID相關服務撤減後，自己終止經營業務中重新部署若干人員。該等人員主要包括銷售人員及若干管理人員，2023年，於持續經營業務中確認相關人員成本，金額為人民幣76.3百萬元。確認2022年已終止經營業務及2023年

業 務

持續經營業務下相關員工成本的基準為其薪金全額，因為彼等的工作職責已於持續經營業務與已終止經營業務間全部轉移。經營開支佔總收入的百分比由2024年的44.0%增至2025年的45.0%，主要因研發成本增加導致。本期研發成本增加乃主要因即將上市產品的臨床試驗及註冊檢測導致。隨著我們達成管線產品的重要節點，臨床試驗及註冊檢驗費用隨之減少，並實現持續的收入增長。

我們在有效進行成本管理方面擁有良好的往績記錄。為了滿足生命科學測序市場未來不斷增長的需求，我們計劃通過提高IVD生產及實驗室設施的自動化水平來擴大產能和提高效率，從而降低人工成本，同時加強整個生產和濕實驗室流程的質量控制。隨著我們的業務增長，我們期望從規模經濟中獲益，從而進一步優化我們的成本管理，提高整體營運效率。

基於多元化產品組合帶動的毛利預期增長，以及我們持續優化營運效率及不再產生若干開支導致營運開支減少，我們能夠達到盈虧平衡點，錄得經調整淨利潤（非香港財務報告準則計量）。

競爭

由於基因測序技術不斷進步，生命科學研究需求日益演變，我們運營所處的生命科學測序解決方案市場競爭非常激烈，且發展迅速。我們面臨來自諸多參與者的競爭，包括提供同類可比產品和服務的國內外領先公司。

我們在這種競爭環境中的持續成功取決於多項關鍵因素，包括我們有效地推廣及營銷我們解決方案、持續創新和開發我們管線IVD產品及先進科研測序解決方案的技術、擴大我們的專有產品組合、保持嚴格質量標準並確保和維持所需監管批文的能力。此外，建立強大的品牌知名度、培養與機構客戶的關係及提供可靠的客戶支持，對於維持我們的市場領導地位和確保長期增長至關重要。有關我們競爭定位的進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

業 務

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，我們已於中國獲授106項專利、註冊44項商標及96項軟件著作權。對我們產品組合具有重要性的專利包括用於我們IVD試劑盒的專有試劑以及用於我們測序設備的部件。我們所有的重要專利都是有效的，且我們在重續該等專利時並無遇到任何障礙。

我們尋求部分通過與諮詢師、顧問、業務夥伴及承包商訂立保密協議來保護我們的專有技術和工藝。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的若干關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂保密協議及不競爭協議。我們的標準僱傭合同載有轉讓條款，根據該等條款，我們擁有所有於僱員工作過程中產生的發明、技術、專門知識及商業秘密的所有權利。我們亦通過維護我們辦公場所的物理安全以及信息技術系統的物理和電子安全，力求維護數據及商業秘密的完整性及保密性。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無涉及任何侵犯知識產權的重大訴訟或申索，而本公司可能為該等訴訟或申索的原告人或被告人。我們的董事亦確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，彼等亦未知悉我們有任何侵犯第三方知識產權的訴訟。

政府補助及稅收優惠待遇

於往績記錄期間，我們獲得若干政府補助及優惠稅務待遇，作為其他收入的一部分。我們於2023年、2024年及2025年獲得政府補助及增值稅減免人民幣10.4百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣2.4百萬元。具體而言，於2023年、2024年及2025年的政府補助分別為人民幣5.2百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣2.4百萬元，而於2023年、2024年及2025年的增值稅減免分別為人民幣5.2百萬元、人民幣0.1百萬元及零。

獲得該等優惠資格通常要求我們提交申請並證明符合特定的政策要求，或在稅務優惠的情況下，滿足稅務機關規定的條件。並無任何與於往績記錄期間收到的政府補助有關之未履行條件或或然事項之情況。該等超過人民幣1百萬元的政府補助及優惠稅務待遇屬非經常性質，在相關項目完成或政策期限到期後無需承擔任何持續義務。請參閱「財務資料 — 我們經營業績主要組成部分的說明 — 其他收入及收益／（虧損）淨額」。

業 務

已終止經營業務

上海安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司(「上海安諾優達」)

上海安諾優達主要從事COVID-19相關檢測服務。與我們的整體業務相比，該等業務規模並不重大，於往績記錄期間，其相對於我們的合併業績(含該已終止經營業務)之收入貢獻及資產貢獻均低於10%。我們主要專注於IVD醫療器械及檢測試劑盒業務，而上海安諾優達則專注於檢測服務。上海安諾優達於2024年2月出售后停止經營，該實體已全額轉讓，此後不再隸屬本集團。本次出售依據我們與獨立第三方上海懂尚生物科技有限公司簽訂的協議代價為人民幣2,891,000元，該金額經公平磋商釐定。

北京安諾優達醫學檢驗實驗室有限公司(「安諾優達實驗室」)

安諾優達實驗室成立於2013年11月，主要業務為向醫院提供臨床基因檢測服務及開展基因測序研究。於往績記錄期間及出售后，該公司均向我們採購檢測試劑盒及醫療器械。集團內交易包括本集團向安諾優達實驗室的銷售及採購。該等交易均於日常經營過程中按一般商業條款進行，主要涉及設備、試劑及耗材。例如，一方面安諾優達實驗室向我們採購檢測試劑盒及醫療器械，另一方面我們亦直接向具備自主開展基因檢測能力的醫院供應同類產品。出售安諾優達實驗室旨在提升業務協同效應，使我們能更專注於核心IVD產品供應業務。安諾優達實驗室作為本集團所屬業務，於出售后停止經營。本次出售依據我們與控股股東之一安諾複琢簽訂的股權轉讓協議，於2025年3月完成，代價為人民幣26.65百萬元，該金額經公平磋商釐定，並參考了基於安諾優達實驗室截至2024年9月30日淨資產得出的獨立估值結果。

已終止測序服務

於2024年，我們決定終止涉及人體生物樣本的檢測業務及科研測序業務，專注於我們的臨床測序及科研測序解決方案。根據該策略，除上海安諾優達及安諾優達實驗室外，截至2025年12月31日，我們其他涉及該業務的實體(包括安諾優達(義烏)醫學檢驗有限公司、安維康基因科技(北京)有限公司及本公司)均已全部終止涉及人體生

業 務

物樣本的檢測業務及科研測序業務。因此，涉及人體生物樣本的檢測業務及科研測序業務被分類為已終止經營業務。該等業務不包含在經營分部資料的附註中，並且已對相關期間的財務報表進行追溯調整。

上述已終止經營業務對我們的整體財務狀況並無重大影響，開展該等出售旨在契合我們的戰略重心。

信息技術

我們的關鍵信息技術系統包括(i)集中業務管理的企業資源規劃(ERP)；(ii)客戶管理及訂單管理的客戶關係管理(CRM)；(iii)實驗工作流程自動化的實驗室信息管理系統(LIMS)；及(iv)日常運營中一體化業務功能的辦公自動化(OA)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遭遇任何對我們的業務運營產生重大不利影響的信息技術系統故障或宕機。

數據私隱及保護

我們的數據保護政策涵蓋訪問控制、數據共享、備份和災難恢復、保護公司資產以及防止未經授權訪問或披露。我們已建立集中數據管理框架以執行此等措施，並輔以定期的培訓計劃，加強僱員對數據安全的意識。根據我們的政策，所有公司數據(包括運營和生產信息)均受到嚴格保護。對數據庫的訪問僅限於授權人員，我們密切監控用戶權限和活動，確保落實問責。日常執行數據備份並進行異地存儲。此外，我們實施密碼控制、定期漏洞評估及入侵檢測以保護數據。

我們不會收集個人消費者的健康資料或個人資料。我們的臨床測序解決方案及科研測序解決方案不涉及個人消費者的健康資料或個人資料的收集或處理。具體而言，我們僅收集我們客戶的企業資料以及科研樣本及測序數據。

我們根據數據分類選擇適當的儲存媒體。包含核心或重要數據的儲存裝置在退役時會被適當銷毀。於雲端資料儲存方面，我們實施特定業務的隔離協定及訪問限制，禁止透過公共網絡訪問或傳輸。就科研數據而言，我們遵守客戶合約及內部數據管理政策中規定的保留期，並在不再需要時刪除資料。

我們與第三方的數據共享僅限於特定的營運需求。就科研服務而言，我們將測序數據上傳至第三方雲端，僅用於向客戶交付分析結果。我們可根據嚴格的合約協議聘用測序服務提供商，僅會分享必要的樣本材料。於該等特定情況之外，我們不會與任何其他國內或國際第三方(包括聯屬實體)分享數據。我們與雲端服務提供商及第三方

業 務

處理商簽訂的合同明確要求遵守我們的數據處理指示，包括數據刪除及保密義務。我們使用加密協議及額外的保護措施來確保所有數據傳輸的安全。由於我們的業務營運不涉及個人消費者的健康資料或個人資料收集，因此我們的數據共享實踐不受個人資料轉移的合規要求的約束。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採集、存儲、使用及保護個人資料方面並無嚴重違反適用法律法規的任何強制性規定。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已採取多項措施，以確保遵守適用的數據私隱及網絡安全規定。我們已實施適當的組織控制和技術措施，以符合中國《網絡安全法》、《數據安全法》及其他相關法規對數據私隱及保護的監管要求。此外，我們持續完善該等措施，以保持適當的數據保護及合法使用。我們的中國法律顧問已告知，我們已在所有重大方面遵守相關網絡安全、數據合規及個人信息保護規定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未進行任何跨境數據傳輸活動，因此，跨境數據傳輸相關規定不適用於我們。據我們的中國法律顧問所告知，我們已在所有重大方面遵守適用的數據私隱法規，依據為我們已實施多項合規措施，涵蓋網絡安全和數據全週期管理的多層次組織措施。

環境、社會及管治

ESG管治

於往績記錄期間，我們透過專設的ESG管治框架將ESG管理納入經營及決策中。

我們已建立三層ESG管治架構，包括(i)董事會ESG委員會、(ii)ESG辦公室及(iii)ESG工作小組。ESG委員會負責監督ESG策略，每半年審閱一次ESG進度報告，設定關鍵績效指標並向董事會報告。ESG辦公室負責執行ESG委員會的指令，協調跨部門措施，並確保ESG數據符合報告標準。ESG工作小組由多個部門組成，支持實施和數據準確性，且每季度會面一次。一家外部專業公司會定期評估我們ESG管治的有效性、突顯潛在風險，並為董事會提供培訓。

業 務

我們在全公司範圍內採取措施，以遵守與環境保護和職業健康相關的法律法規。我們已獲得ISO45001：2018認證。

重要性評估

我們的ESG風險管理架構包含一個端到端的流程，通過該流程，我們通過資料收集、專家訪談及分析工具識別和評估內外風險及相關機會，使用定量和定性標準對這些風險進行優先排序，並通過定期分析和標準化報告持續監控，以便及時升級並優化控制措施。根據相關風險類別和嚴重程度，我們實施針對性的緩解措施，包括預防及應急計劃以及避免、減少、分擔或接受風險的措施，重點是及時解決高影響風險，通過流程改進和技術升級降低中等風險，並持續監控低級風險在可控範圍內。

我們分析並確定以下對ESG管治高度重要的主題：(i)廢棄物管理，我們透過醫療廢棄物管理政策、標準化操作程序及員工培訓來處理；(ii)產品安全與品質，我們透過品質管理系統、監控工具及增強的測試能力來管理；(iii)供應鏈管理，我們透過供應商評估(包括ESG標準)、供應商稽核及與核心供應商的長期合作安排來管理；及(iv)研發與創新，我們透過跨部門合作、改善產業化通路，並進行市場調查與臨床試驗，以支援新產品上市。

環境事宜

我們識別、監測和評估可能影響我們業務運營和財務表現的環境和氣候相關風險，並將相關風險整合到我們的規劃流程中。我們的管理層評估環境風險的可能性和嚴重程度，而相關部門在整個運營中實施可持續措施。我們計劃進一步加強對溫室氣體排放和製造過程造成的潛在環境影響的監控。

在ESG辦公室的監督下，我們透過淘汰高耗能設備、採用先進製程及根據GB/T 2589-2020計算總能耗，監督所有部門的能源管理目標。我們透過安裝節水裝置、監控耗水量、定期為員工提供培訓以提高意識，將用水量降至最低。我們在密閉區域使用低噪音設備，並在實驗室廢水進入城市污水系統前進行消毒。我們對無害廢棄物進行分類回收，對有害廢棄物在全國有害廢棄物管理平台上進行儲存及記錄，並委託合格的第三方進行處理，因此未遭任何環境懲罰。我們的溫室氣體排放主要來自購買的電

業 務

力。我們已核算範圍3類別6(商務差旅)，並持續擴大範圍3監控，以減少間接排放。我們已制定溫室氣體排放目標，旨在於2035年前實現我們營運範圍內(範圍1及範圍2)的碳中和，並於2050年前實現整個價值鏈(範圍1、範圍2及範圍3)的碳中和。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放			
範圍1(噸二氧化碳當量)	—	—	—
範圍2(噸二氧化碳當量) ⁽¹⁾	561.3	559.8	579.5
範圍3(噸二氧化碳當量) ⁽²⁾	251.0	271.7	407.7
溫室氣體排放總量			
(噸二氧化碳當量)	812.3	831.5	987.2
總溫室氣體排放強度			
(噸二氧化碳當量／			
百萬元收入)	1.7	1.6	1.8
資源消耗			
外購電力(千瓦時)	1,045,977.5	1,043,266.3	1,080,000.0
綜合能耗總量(噸標準煤) ⁽³⁾	128.6	128.2	132.7
總綜合能源強度			
(噸標準煤／百萬元收入)	0.3	0.3	0.2
用水量(噸)	1,899.4	1,816.5	1,755.0
外購用水量(噸)	—	—	—
用水總量(噸)	1,899.4	1,816.5	1,755.0
總用水強度(噸／百萬元			
收入)	4.0	3.5	3.2
廢棄物			
有害廢棄物總量(噸) ⁽⁴⁾	66.1	18.0	27.6
危險廢棄物強度			
(噸／百萬元收入)	0.1	0.03	0.05
無害廢棄物總量(噸) ⁽⁵⁾	319.8	319.4	318.5
無害廢棄物強度			
(噸／百萬元收入)	0.7	0.6	0.6
家庭廢水(噸)	1,709.5	1,634.9	1,579.5

附註：

- (1) 我們的範圍2溫室氣體核算方法及系數基於中國生態環境部發佈的《2022年電力二氧化碳排放因子》。
- (2) 我們的範圍3溫室氣體排放量乃根據員工的商旅費用採用支出方法來計算。

業 務

- (3) 我們的綜合能耗總量計算系數基於GB/T 2589-2020《綜合能耗計算通則》。
- (4) 我們的危險廢棄物包括醫療廢棄物。
- (5) 我們的無害廢棄物包括生活廢棄物及廢紙。

展望未來，我們致力於密切監測廢水排放、電力使用和溫室氣體排放。我們計劃優先考慮堅持可持續實踐且有環保意識的供應商和物流供應商以減少我們的環境足跡。

ESG目標

我們計劃實現下列ESG目標：(i)建立有效率的醫療廢棄物管理系統，確保合規處理，並到2029年將醫療廢棄物密度較2024年下降8%，同時將總用水密度比2024年下降5%；(ii)強化我們的基因檢測品質系統，以提高結果的準確性和安全性，並持續進行研發以開發和推出新的基因檢測技術和產品；及(iii)加強供應鏈合規管理，以促進供應鏈的可持續性和透明度。

氣候相關風險

我們認識到，氣候相關風險可能對我們的業務造成影響。此等風險可能導致修理或更換受損設備和機械的額外支出。為減輕此等風險，我們已制定應急計劃，以保障員工安全及業務持續運作。董事關注碳排放政策和其他環境法規的發展，我們已實施內部機制以評估和應對氣候相關風險。[編纂]後，我們擬進一步完善相關機制。

健康與安全事宜

我們透過內部政策和調查程序維護員工的健康與安全。我們的工作安全指南建立事故預防、報告和處置的標準做法，對工作場所安全採取積極主動措施。我們聘請獲認證的評估機構評估健康風險，並定期組織僱員體檢。我們亦為新僱員提供有關運營風險及緊急應變程序的健康與安全培訓。為維持安全的工作環境，我們定期對生產設施進行安全檢查和維護，我們的安全協議解決各項風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們遵守相關職業健康與安全法律。

業 務

社會

員工

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》，並制定了如《招聘管理制度》及《內部推薦制度》等內部政策，以確保公平公開的招聘，同時禁止任何形式的歧視。我們亦透過「培訓控制程序」及「員工轉崗管理系統」優先考量員工的職涯發展，透過我們的學院、內部培訓師以及「新人計劃」和「新秀計劃」等舉措提供培訓，確保員工與組織一同成長。截至2025年12月31日，我們共有654名員工，其中66.7%為女性。

多元化與商業道德

為確保董事會的多元化及獨立性，我們考慮性別、年齡、專業背景及教育。我們亦將女性領導力納入人才發展體系，最終在2025年12月31日擁有一位女性董事會成員。在商業道德方面，我們嚴格遵守《中華人民共和國刑法》，並透過內部控制執行反欺詐及舉報制度。我們提供多種舉報渠道，保護舉報人的機密，並針對高級管理層事宜展開特別調查。於往績記錄期間，我們未發生貪污或賄賂事件。

社會公益

我們向華中農業大學捐贈獎學金以支持教育發展及培養未來的醫學人才。此外，我們亦捐款給北京經濟技術開發區醫學會。

風險管理與內部控制

我們已制定並實施涵蓋業務營運、財務報告及符合相關法律法規的風險管理政策和內部控制措施。我們已建立風險識別、分析、評估及緩解的標準化程序。風險管理團隊由我們的首席執行官牽頭，部門主管監察部門風險，而質控中心協調日常活動並進行外部風險(宏觀經濟、工業、市場和競爭環境)及內部風險(研發、營銷、生產、勞動力和財務狀況)的年度評估。我們的內部審計部門定期對關鍵職能部門進行風險評估及演練測試。我們亦以專門的內外部舉報渠道、獎罰機制及舉報熱線執行反貪污、欺詐、回扣及賄賂的舉報政策。為防止賄賂，我們在購銷合同、員工手冊及銷售人員行為準則中增加反賄賂條款，並要求所有銷售及採購僱員簽署道德操守承諾書。

業 務

為提升內部控制系統，我們已委聘內部控制顧問審閱與主要業務流程相關的現有措施，涵蓋公司治理、審核、反貪污、銷售及市場營銷、融資、人力資源及信息技術。經審閱後，我們的顧問已識別出多項缺陷，並就整改措施提出建議，我們已實施的措施包括：(i)採納政策以設立審核委員會及薪酬委員會，並實施防止委員會成員、董事及高級管理人員、僱員及外部交易對手之間利益衝突的政策；(ii)採納資料披露政策以支持遵守上市規則；(iii)安排外部法律顧問為高級管理層和員工提供定期的反貪腐及反賄賂培訓，並將我們的倫理行為守則納入與客戶及業務合作夥伴的協議；(iv)實施採購及庫存管理政策；及(v)加強對數據隱私與安全的資訊技術控制，並採用僅允許授權／已授權軟件的軟件控制。

僱員

截至2025年12月31日，我們有654名全職僱員。下表載列截至相同日期按業務職能劃分的僱員明細：

業務職能	僱員人數	佔比(%)
管理	110	16.8
生產	234	35.8
銷售及營銷	244	37.3
研發	66	10.1
總計	654	100.0

我們通過校園招聘及內部推薦等招聘渠道招聘僱員。我們按照中國適用法律法規參與各項僱員社會保障計劃。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無為部分僱員全額繳納社會保障保險及住房公積金供款，我們委託第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。於往績記錄期間，於2023年、2024年及2025年，社會保障保險及住房公積金供款的差額分別為人民幣6.6百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣6.9百萬元。於2023年、2024年及2025年，第三方人力資源機構支付的金額分別為人民幣9.1百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣5.5百萬元。

業 務

根據相關的中國法律法規，有關當局可能要求我們於規定期限內支付未繳社會保險供款，而我們可能須就每延遲一天支付相等於未繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能支付該等款項，我們可能須支付相當於未繳供款一至三倍的罰款。就未能按要求悉數支付住房公積金款項而言，中國住房公積金管理中心可能要求於指定期限內支付未繳款項。倘未能於該時限內付款，則可向中國法院申請強制執行。

根據2018年9月21日頒佈的《人力資源和社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的各級稅務機關嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《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)》(「**新司法解釋**」)，自2025年9月1日起生效。該解釋第19(1)條規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

經我們的第三方人力資源機構書面確認，所有供款均在沒有僱員糾紛或相關監管機構調查的情況下進行。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，相關監管機構未對我們的社會保險或住房公積金採取重大行政措施、罰款或處罰，我們也未收到任何命令或通知解決繳款不足的問題，且我們與僱員並無就社會保險費及住房公積金產生任何重大糾紛。

據我們的中國法律顧問告知，基於(i)適用的法律法規以及地方政府的執行和監察要求無重大變動及(ii)我們並無收到僱員的任何投訴的前提下，我們受到相關主管部門處以重大行政處罰及集中清繳的可能性相對較低。因此，我們的董事認為，有關不合规事件將不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

業 務

此外，根據我們中國法律顧問的意見，新司法解釋不會導致對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響，理由是(i)新司法解釋不會加大我們的供款不足及罰款風險；及(ii)本公司並無未決訴訟或涉及仲裁適用於新司法解釋。

截至最後實際可行日期，我們已將若干僱員的社會保險及住房公積金供款由第三方人力資源機構轉為本公司直接繳付，將通過代理機構代繳的僱員人數減少25%。此外，我們亦採取以下措施：(i)我們一直積極與相關僱員溝通，督促其在實際工作地點參保及繳納住房公積金；及(ii)我們加強對人力資源人員的合規審查與培訓。倘主管機關要求我們作出修正，包括採用僱員過去12個月的平均薪金作為供款基數，以及不再委託第三方人力資源機構代扣代繳，我們承諾及時採取該等措施並於兩年內或主管部門要求的規定時限內完成整改。

保險

我們的主要保單主要包括業務營運險、關鍵資產險及僱員險，我們認為該等保險已覆蓋我們日常營運中的主要風險。我們亦為售予醫院及獨立醫學實驗室的IVD產品購買產品責任保險。根據一般市場慣例，我們並無投購於我們營運所在地不提供或法律通常不作要求的若干保單。請參閱「風險因素 — 我們的保險範圍可能不足以覆蓋我們的業務風險及滿足潛在申索」。於往績記錄期間，我們並無就業務提出或收到任何重大保險申索。

物業

我們的總部位於中國北京。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，並於北京、義烏、廣州、濟南、重慶、南京及鄭州租用24項物業，總建築面積約9,375平方米，用作生產設施及實驗室、倉庫，其餘則用作辦公室。租期一般為一年。

截至最後實際可行日期，我們尚未就三項租賃物業完成相關物業租賃登記。有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能會招致與租賃物業相關的風險」。根據《中華人民共和國城市房地產管理法》及《商品房屋租賃管理辦法》，有關地方政府可要求在一定期限內改正未登記租賃協議的情況。倘我們並無在指定時間內改正，則可能面臨每份未登記租賃協議介乎人民幣

業 務

1,000元至人民幣10,000元的罰款。據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，未辦理租賃協議登記手續的，不影響租賃協議的效力及可執行性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因未備案租賃協議而受到任何處罰，亦未因租賃物業而產生任何糾紛或經歷與之相關的任何糾紛。此外，未登記租賃物業僅用於辦公用途，我們可輕易找到替代物業。我們的中國法律顧問已告知我們，且我們的董事認為，該等未登記可能不會對我們的業務營運造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，兩處租賃物業的出租人未能提供權屬證明文件及／或擁有人同意出租人有權出租或分租該等物業的文件。根據《中華人民共和國民法典》，若物業所有人就該等租賃物業的所有權或出租權提出異議，則可能影響我們繼續承租該等物業。由於該兩項租賃物業指定為辦公用途，倘該等物業不再可供使用，我們在相同條件下及時遷往其他物業並不困難。此外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的涉及該等有瑕疵租賃物業的租賃從未受到任何第三方或監管機構的質疑。我們的中國法律顧問已告知我們，且我們的董事認為，該等瑕疵不會對我們的業務營運造成重大不利影響。

關於租賃物業的違規情況，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無任何主管機關要求我們進行整改，亦無任何第三方禁止我們繼續使用或要求我們遷離該等租賃物業。倘主管機關要求我們進行整改，我們將立即按照其要求進行整改。

我們有三個建設項目被指定用於生產設施。該等設施分別位於北京經濟技術開發區科創六街88號院8號樓3樓、北京經濟技術開發區科創六街88號院8號樓5樓及北京經濟技術開發區經海四路156號經海工業園9號樓401室。就我們的三個生產設施建設項目而言，截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何該等項目的開工許可證，亦未完成驗收檢查或備案手續。

根據《建築工程施工許可管理辦法》，對於未取得施工許可證的任何建設項目，相關政府部門責令停止施工，限期改正，對建設單位處工程合同價款1%以上2%以下罰款；我們該等項目的潛在罰款介乎人民幣44,000元至人民幣87,000元。根據《建設工程

業 務

質量管理條例》，對未組織竣工驗收擅自交付使用的，相關政府部門可對建設單位處工程合同價款2%以上4%以下的行政罰款，我們該等項目的潛在罰款介乎人民幣87,000元至174,000元。此外，建設項目的持有人如未向相關政府部門提交許可證、驗收檢查或其他必要文件，可能會被處以人民幣200,000元至人民幣500,000元的罰款。因此，截至2025年12月31日可能對我們施加的最高潛在罰款為人民幣1,761,000元。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無接獲政府當局就該三個建設項目發出的任何罰款或糾正要求。此外，根據有關部門發出的合規證書，於往績記錄期間，我們在建築領域並無任何違規或不合規記錄。此外，在向相關主管機關通報此類違規情況後，他們確認我們過去五年內於項目所在區域內未發生任何安全生產事故。我們的中國法律顧問已告知我們，且我們的董事認為，未能獲得該許可證或完成相關備案不會對我們的業務運營造成重大不利影響。倘主管機關要求我方進行修正，我們將立即按照其要求予以修正。

在該三個建設項目中，我們有一個項目未完成消防設計備案，有兩個項目未完成消防驗收備案。據我們的中國法律顧問告知，根據《建設工程消防監督管理規定》及《中華人民共和國消防法》，我們可能因每次違規被罰款人民幣5,000元以下。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無接獲任何來自相關政府部門要求糾正、罰款或行政處罰的通知。根據有關部門發出的合規證書，於往績記錄期間，我們並無任何違反或不遵守消防安全紀錄。此外，我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問亦諮詢了北京經濟技術開發區消防救援支隊的一名消防執法官員，該官員負責消防檢查及消防安全控制。該官員已確認我們未發生任何消防安全事故，亦不存在任何違法或違規行為，我們可以繼續開展業務活動。據我們的中國法律顧問告知，北京經濟技術開發區消防救援支隊為根據北京市消防條例對其轄區內消防安全事宜負責的主管機關。我們的中國法律顧問已告知我們，未能完成消防設計或消防驗收的備案手續不會對我們的業務營運造成重大不利影響。

業 務

我們委聘獨立第三方檢查該等建設項目的消防安全措施及設施。根據該獨立第三方於2024年12月出具的年度檢查報告，我們的消防設施被視為符合相關消防安全標準，未發現電氣火災隱患，我們的電氣系統被認證為安全。

牌照、許可證及批文

我們需為我們的業務獲取多項牌照、許可證、批文及證書。據我們的中國法律顧問告知，我們已從適用部門妥善取得對我們業務屬重大的所需牌照、許可證、批文及證書，有關牌照、許可證、批文及證書於最後實際可行日期均為有效並存續。對我們營運有重大影響的牌照主要包括我們IVD產品的二類及三類醫療器械證書。所有相關牌照於往績記錄期間及直至最後實際可行日期均為有效。

我們不時重續牌照、許可證、批文及證書以遵守相關法律及法規。據我們的中國法律顧問告知，在現行相關法律法規維持有效且不變的前提下，重續我們經營所需的牌照、許可證、批文及證書並無重大法律障礙。

法律訴訟及合規事宜

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們不曾亦未牽涉任何重大法律、仲裁或行政訴訟，且我們並不知悉任何針對我們或我們董事提起且可能個別或共同會對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響的未決或可能面臨的法律、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，我們不曾亦未牽涉任何導致罰款、執法行動或其他處罰的不合規事件，從而可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。董事認為，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期在所有重大方面遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律法規。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎勵及認可：

年份	獎項／認可	頒獎機構
2024年(經重續) 2021年	國家級專精特新小巨人企業	工業和信息化部
2023年(經重續) 2014年	國家高新技術企業	北京市科學技術委員會； 北京市財政局； 北京市稅務局
2023年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2023年	北京新技術新產品證書	北京市科學技術委員會