本概要旨在為閣下提供本文件所載資料之概覽。本節內容僅為概要,並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前,務請閱讀整份本文件。任何[編纂]均有風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定投資[編纂]前,務請仔細閱讀該章節。尤其是,我們是一家生物技術公司,鑒於無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定,故尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素而作出。

## 概覽

根據弗若斯特沙利文的資料,我們是中國輔助生殖基因檢測解決方案的創新平台。相較基於熒光原位雜交(FISH)及定量聚合酶鏈反應(qPCR)技術的其他PGT-A產品,我們的PGT-A試劑盒可以在植入前篩查胚胎中的非整倍體(一種經常與試管嬰兒(IVF)植入失敗相關的染色體疾病),是首個也是唯一已獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。我們的PGT-A試劑盒於2020年2月作為三類「創新醫療器械」獲國家藥監局註冊,標誌著中國受監管的三代試管嬰兒市場的誕生,而我們是迄今唯一獲批的試劑盒生產商。中國還有其他PGT-A試劑盒正在申請國家藥監局註冊證,並出售作有限的科學研究用途。

我們正在開發另外兩款植入前基因檢測(PGT)產品,即PGT-M和PGT-SR試劑 盒。這些試劑盒與我們的PGT-A試劑盒一起,會構成一個完整的檢測試劑盒系列以佔據PGT領域,所有這些產品均基於二代測序(即NGS)技術。我們預期該等試劑盒將分別在2022年和2024年獲得國家藥監局的註冊批准,而我們預計這將進一步鞏固我們在中國三代試管嬰兒基因檢測試劑盒市場的主導地位,於潛在競爭中佔據領先。

在中國更廣闊的生殖遺傳市場中,憑藉我們在PGT領域中的核心優勢,我們已自我定位為創新平台。根據弗若斯特沙利文的資料,我們已經將涉獵範圍從植入前階段擴展至產前和產後階段,並且正在每個階段開發一個試劑盒,這使我們成為基因檢測試劑盒產品線覆蓋整個生殖週期的中國公司。除檢測試劑盒外,我們已開發多種創新設備及儀器,能改善使用我們試劑盒的分子遺傳實驗室的工作流程。除自主開發的產品外,我們還分銷DA8600 (獲國家藥監局批准用於PGT的唯一NGS測序儀,我們的檢測試劑盒可在上面運行)以及若干其他檢測試劑盒。

我們根據自己開闢的解決方案模式,針對具體的個性化需求,為我們的客戶(在中國提供相關輔助生殖服務的醫院和生殖診所)提供一站式的定制化綜合解決方案,不僅包括耗材(檢測試劑盒)和硬件設備及儀器,還包括綜合服務(如就實驗室設計、運作和管理、售前和售後技術支持提供指引及意見),幫助他們從零開始建立並進一步提升生殖基因檢測、分析和諮詢能力。我們立志通過全面的解決方案,令客戶能夠以前所未有的方式,更好地服務中國的生殖疾病患者。

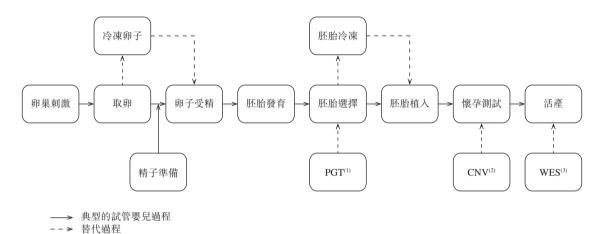
三代試管嬰兒在中國才剛剛開始發展。龐大的人口基數、人們對包括試管嬰兒治療在內的PGT的認識和接受程度不斷提高,以及遠低於美國的PGT滲透率,都表明增長潛力巨大。憑藉我們在PGT領域的領先地位,我們認為,我們能通過戰略定位服務更大的生殖遺傳學醫療器械市場。

在以臨床為導向的研發模式的推動下,我們擁有強大的研發能力,可開發一站式、定制化綜合的生殖遺傳學解決方案,以解決中國未被滿足的臨床需求,這些解決方案專為克服中國患者群體的特殊挑戰而量身定制。我們專注於為我們認為具有大眾市場需求潛力和明確監管途徑的產品和解決方案開發知識產權(包括專利、版權、專有知識及商業機密)。除了開展內部研發項目外,我們在業務的許多方面還與主要業務夥伴合作,例如中國的大型醫院及生殖診所、業內的全球生命科學及生物技術公司(例如Thermo Fisher)以及學術機構(例如香港中文大學)。我們與在輔助生殖醫療領域有影響力的KOL和醫生保持著穩固的合作關係,並與國內各大醫院和生殖診所建立了聯合實驗室,藉此了解一線臨床治療的最迫切需求。我們相信,我們整體的研發方式和綜合能力是我們取得行業地位的基礎。

我們擁有一支在創始人兼董事長梁博士的帶領下,有著深厚行業經驗並對生殖遺傳學事業有堅定信念的敬業管理團隊。梁博士擁有十多年的生物信息學經驗,不僅在基因檢測領域領導開發了成功的產品和技術,而且在學術界享有良好的聲譽,在權威科學期刊上合作發表過20多篇學術論文。我們的研發團隊擁有穩定的核心成員,包括梁博士在內的一批業界資深人士,彼等在生殖科學行業共同工作了近十年。

## 試管嬰兒過程

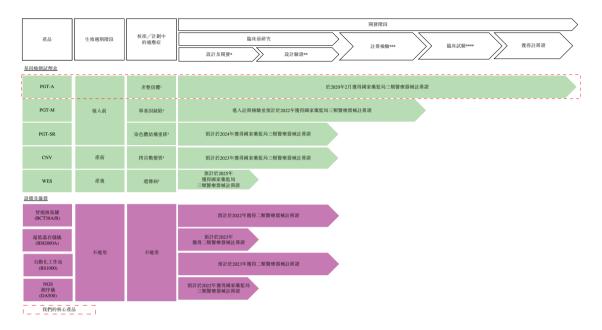
於試管嬰兒週期開始時,使用合成激素治療患者以刺激生成多個卵子。經過一至兩周的卵巢刺激,卵子被取出並受精。受精胚胎通常在實驗室發育2至6天。於植入胚胎前,可能建議具有若干特征的患者進行PGT以檢測潛在遺傳疾病。於胚胎植入後14日內將進行血液檢測以檢測試管嬰兒是否成功。下圖闡述試管嬰兒過程的主要步驟。



- (1) PGT乃於胚胎植入前進行,用於對遺傳異常進行篩選。推出國家藥監局批准的PGT試劑盒可以降低 PGT成本,使醫院能夠以更高的效率及更實惠的價格向患者提供PGT服務。
- (2) CNV檢測通常於產前階段用於通常與流產有關的一組基因的流產組織,以評估並降低日後流產的 風險。
- (3) 對新生兒和父母進行WES以作為早期干預,可顯著降低日後懷孕時遺傳疾病的嚴重程度及控制遺傳。

## 我們的產品組合

下表載列截至最後實際可行日期我們選定的產品組合詳情:



- \* 包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究
- \*\* 包括分析性能評估和穩定性研究
- \*\*\* 指國家藥監局認可機構為評估候選醫療器械的性能而進行的測試。通過測試為開始臨床試驗的先決 條件
- \*\*\*\* 與藥物不同,候選醫療器械只需進行一次臨床試驗,毋需分階段進行
- 1. 針對35歲或以上進行試管嬰兒治療的女性、經歷三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦、出現三次或以上自然流產或異常妊娠的夫婦、曾生育有染色體異常患兒的夫婦或存在染色體數值交替的夫婦
- 2. 針對地中海貧血攜帶者
- 3. 針對染色體互相易位、羅伯遜氏易位或倒位的攜帶者
- 4. 針對曾經流產的患者
- 5. 針對200多種遺傳病的攜帶者

#### 我們的基因檢測試劑盒產品

#### 植入前基因檢測試劑盒產品

#### PGT-A試劑盒

我們的PGT-A試劑盒用於在胚胎植入母體前檢測試管嬰兒過程中胚胎的非整倍體,即染色體數目異常。我們的PGT-A試劑盒是首個也是唯一獲國家藥監局批准的非整倍體基因檢測試劑盒,已於2020年2月獲得三類醫療器械註冊證。該產品已獲批准用於35歲或以上女性、此前經歷三次或以上試管嬰兒植入失敗、曾自然流產或異常妊娠三次或以上、此前生育過染色體異常患兒的夫婦或存在染色體異常的夫婦。我們的PGT-A試劑盒具有以下優勢:(i)中國唯一獲國家藥監局批准的PGT產品;(ii)全面的染色體測序功能;(iii)均匀的WGA和準確的染色體篩選結果;及(iv)更高的敏感度和特異性。

我們已進行多中心、前瞻性、盲法臨床試驗,以評估我們PGT-A試劑盒在識別非整倍體方面的有效性。在中國,有六個生殖診所中的1,482對接受試管嬰兒治療的夫婦入選臨床試驗。從入選的夫婦中總共收集6,282個胚胎樣本,每對登記夫婦至少有兩個胚胎。然後使用我們的PGT-A試劑盒對胚胎進行活檢和檢測。在6,282個胚胎樣本中,我們的PGT-A試劑盒識別出1,672個為陽性胚胎,4,483個為陰性胚胎。381個檢測為陽性的陽性胚胎經FISH驗證,顯示出100%的敏感度(95% CI: 99.00%-100%),這表示我們的PGT-A試劑盒能正確識別所有非整倍體胚胎。291個檢測為陰性的胚胎通過染色體核型分析,即在對染色體染色後計算在顯微鏡下染色體的數目,進行驗證。我們的PGT-A試劑盒顯示出100%的特異性(95% CI: 98.70%-100%),這表示我們的PGT-A試劑盒能正確識別所有整倍體或正常的胚胎。截至最後實際可行日期,我們並無就我們的PGT-A試劑盒擁有任何獲批准專利且我們的PGT-A試劑盒已於中國提交四項專利申請,該等申請待有關部門批准。

我們於2014年開始開發PGT-A試劑盒。我們已於2020年2月獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證,並於2020年4月開始啟動商業銷售PGT-A產品。先前於往績記錄期間,我們僅將PGT-A試劑盒的銷量作研究用途。同期,PGT-A試劑盒的平均售價及銷量分別約為每件人民幣1,253元及32,388件。我們需收集來自至少十家生殖診所的更多臨床數據,以監測我們PGT-A試劑盒的準確性和有效性,並將該等數據提交予國家藥監局以於2025年重續我們的註冊證。

我們在位於蘇州的生產廠房生產PGT-A試劑盒。為實施商業化戰略,我們計劃將營銷及銷售重點放在中國獲許可提供試管嬰兒治療的各大醫院和生殖診所。我們還將與營銷服務商合作,擴大產品銷售至更多生殖診所。

## PGT-M試劑盒

PGT-M檢測植入前試管嬰兒胚胎中的單基因缺陷。我們已開發敏感度和特異性更高的PGT-M試劑盒。其無需進行患者特定的預實驗生產流程驗證,提供了具有大規模臨床吸引力的標準化解決方案,從而將結果生成時間從約兩個月大大縮短為約兩週,因此也能為患者減少檢測費用。迄今,我們的PGT-M試劑盒是中國同類產品中首個也是唯一已完成註冊檢驗的產品。我們認為,我們的PGT-M試劑盒具有以下潛在優勢:(i)無需預實驗步驟,速度更快、成本更低;及(ii)數據分析和解讀更準確。

我們已於2020年11月完成國家藥監局註冊檢驗,且正在接受醫院的倫理審查,以便獲得醫院的倫理批准。憑藉註冊檢驗的滿意結果,我們計劃在2021年初開始臨床試驗,及預期在2022年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

#### PGT-SR試劑盒

PGT-SR檢測植入前試管嬰兒胚胎中的染色體結構重排,包括缺失、重複、倒位和易位。由於在不同的染色體上存在多種潛在的結構重排,這就要求臨床醫生設計非標準化的、定制的測試,使得大規模臨床應用變得困難,因此該測試並無有效的臨床解決方案。我們的PGT-SR試劑盒可能成為中國此系列產品中第一個具有大規模臨床應用潛力的標準化商業產品,價格也可負擔。我們的PGT-SR試劑盒具有很大的大眾市場潛力,提供的測試具有廣泛的疾病可檢性,並消除了對患者特定預實驗生產流程驗證的需求,從而將結果生成時間從三個月至六個月縮短為兩週,並顯著降低了患者的成本。我們認為,我們的PGT-SR試劑盒具有以下優勢:(i)檢測染色體結構重排的有效臨床解決方案;及(ii)生成時間更短、費用更少。

截至最後實際可行日期,我們正在準備註冊檢驗的文件及材料,我們計劃於2021 年末進入註冊檢驗。待取得註冊檢驗的滿意結果後,我們預期將於2022年初開始臨床 試驗,及預期將於2024年從國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。

#### 產前檢測試劑盒產品

#### CNV試劑盒

利用我們適用於PGT-A的先進專利測序技術和基因檢測能力,我們已開發用於產前檢測的CNV試劑盒,該試劑盒可以發現通常與流產相關的基因遺傳變異。拷貝數變

異是缺失或獲得的特定遺傳序列數量的變異,能識別通常與流產有關的染色體變異。 我們認為,我們的CNV試劑盒具有更高的敏感度和檢測成功率更高的優勢。

截至最後實際可行日期,我們正在為國家藥監局註冊檢驗編製技術要求和標準產品樣本。我們計劃在2021年初提交註冊檢驗申請,並在2021年中期開始臨床試驗。我們計劃在三個臨床研究中心進行涉及3,000多份流產組織的多中心臨床試驗。我們預計於2023年獲得國家藥監局的註冊批准。

#### 產後檢測試劑盒產品

#### WES試劑盒

我們正在開發產後基因檢測產品,即全外顯子組測序(或WES)試劑盒,將用於識別某些疾病的基因原因。根據弗若斯特沙利文的資料,我們的WES試劑盒對外顯子、內含子和線粒體區域進行測序,可能具有最廣泛的遺傳病覆蓋。

截至最後實際可行日期,我們正在為國家藥監局註冊檢驗準備材料。我們計劃在 2022年中期提交註冊檢驗申請,並在2022年底為我們的WES試劑盒進行多中心臨床試 驗。我們預計於2025年獲得國家藥監局的註冊批准。

#### 基因檢測設備及儀器

截至最後實際可行日期,我們正在開發四種基因檢測設備及儀器,即我們的智能液氮罐(BCT38A/B)、超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)及NGS測序儀(DA500)。

• BCT38A/B。智能液氮罐(BCT38A/B)是為安全和方便的液氮儲存和搬運而設計。試管嬰兒治療期間培育的胚胎需保存在液氮中,以保持其活力以備日後使用。我們的BCT38A/B可提供優越的真空性能及降低液氮蒸發率。實時溫度及液位顯示的設計以及GPS技術的應用提高了液氮罐的可訪問性。一個液氮罐可最多保存1,000至3,000個樣本。於2020年5月,我們的BCT38A/B獲得了歐盟的CE認證(健康安全的金標準)。我們計劃於2021年初申請註冊檢驗,並預期在2022年底從江蘇省藥監局獲得二類醫療器械註冊證。

- BSG800A。我們的超低溫存儲儀(BSG800A)是用於胚胎儲存的智能、全自動和全數字化的超低溫存儲儀。我們的BSG800A提供全自動化超低溫存儲系統,可在液氮的沸點-196℃存儲多達50,000個樣本。我們的超低溫存儲儀配備獨特的QR碼標記系統、自動化數據記錄及存儲系統,以及智能溫度檢測、樣本提取及存儲以及液氮補充功能。2020年5月,我們的BSG800A獲得CE認證。我們預期於2021年底申請註冊檢驗,並預期於2023年底從江蘇省藥監局獲得二類醫療器械註冊證。
- **BS1000**。我們的自動化工作站(BS1000)是一款由我們和貝克曼庫爾特 (Beckman Coulter)共同開發的全智能自動化工作站。其旨在簡化處理和管理胚胎樣本的流程,從而簡化操作流程,減少人為錯誤,減少NGS涉及的行政和準備工作。我們計劃於2021年中期申請註冊檢驗,並預期我們的自動化工作站於2023年底從江蘇省藥監局取得二類醫療器械註冊證。
- DA500。我們正處於開發NGS測序儀DA500的早期階段,該測序儀具有更高的通量,可進一步縮短我們檢測試劑盒的檢測生成時間。通過更改芯片排列方式,我們的DA500每次運行的通量讀數為500M,因而提高測序儀的處理能力,並為多種基因檢測試劑盒提供全面的解決方案。我們的DA500預期於2022年取得國家藥監局三類醫療器械註冊證。

#### 我們分銷的產品

我們分銷以下產品:

- NIPT試劑盒。NIPT (無創產前檢測) 旨在分析孕期母體血液中的DNA片段,以鑑定胎兒基因異常的可能性。我們是達安NIPT試劑盒 (隨後轉移至廣州達瑞) 在中國的經銷商之一,該試劑盒於2014年11月獲國家藥監局批准為三類醫療器械。
- DA8600。DA8600由達安開發及生產,是唯一一款獲國家藥監局批准用於 PGT的NGS測序儀,我們的試劑盒及第三方開發的幾種檢測試劑盒可在上 面運行。其自2014年起已從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。
- 其他產品。於往績記錄期間,我們亦分銷呼吸道病毒核酸檢測試劑盒、呼吸道病原體核酸檢測試劑盒及新型冠狀病毒(2019-nCoV)核酸檢測試劑盒三種宏基因組基因檢測(MGD)試劑盒。

## 競爭優勢

我們認為,我們具有以下競爭優勢及投資亮點:(i)中國輔助生殖基因檢測解決方案的創新平台,具有首個也是唯一獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒;(ii)覆蓋整個生殖週期並具有顯著技術優勢的全面基因檢測產品組合;(iii)具備臨床支持能力的創新服務模式;(iv)基於以臨床為導向的研發模式的強大研發能力以及具有成功經驗的專業知識;(v)擁有豐富行業經驗和堅定事業信念的高瞻遠矚的管理團隊;及(vi)在PGT領域佔據領先地位以及對更大市場的戰略願景。

#### 業務戰略

我們擬實施以下業務戰略: (i)繼續獲取及鞏固PGT-A的銷售渠道及客戶基礎; (ii)快速商業化產品組合,以涵蓋整個生殖週期; (iii)開發下一代自動及智能硬件,升級行業基礎設施;及(iv)通過利用全球領先公司的技術進步,保持技術領先地位。

## 我們的行業、市場機遇及競爭格局

中國的生殖遺傳學醫療器械市場相對新生,並且正在快速增長。有關詳情,請參閱「行業概覽」。

• PGT。受三代試管嬰兒治療所推動,中國對PGT的需求正在快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料,PGT週期數目從2015年的約3,700次增加至2019年的約30,400次,複合年增長率為69.4%,及預期於2024年達到約270,000次,2019年至2024年的複合年增長率為55.3%。假設標準為每個週期六個胚胎,這意味著在2019年和2024年分別約有0.2百萬個胚胎及1.6百萬個胚胎。受商業推出PGT試劑所推動,中國PGT試劑市場預期將在未來數年快速增長,其市場規模(按基於出廠價計算的銷售收入計)從2020年的人民幣95.9百萬元增加至2025年的人民幣34億元,複合年增長率為103.8%,及於2030年進一步增加至人民幣147億元,2025年至2030年的複合年增長率為34.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料,截至最後實際可行日期,本公司的PGT-A試劑盒是唯一一個獲國家藥監局批准在中國進行商業銷售的PGT試劑產品,而我們的潛在國內外競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年之遙。有關詳情,請參閱「行業概覽一中國生殖遺傳學試劑市場一中國PGT試劑市場一競爭格局」。

· CNV。受CNV檢測準確度和速度提高以及價格更實惠所推動,預期CNV服務市場將實現顯著增長,其市場規模(按患者關於CNV服務的總支出計)預期將於2024年及2030年分別達到人民幣9億元和人民幣13億元,2019年至2024年的複合年增長率為35.2%,而2024年至2030年的複合年增長率為5.7%。

截至最後實際可行日期,中國尚無國內外競爭對手開發的CNV試劑盒獲國家藥監局批准。預期中國第一種CNV試劑盒將於2021年獲國家藥監局批准。有關詳情,請參閱「行業概覽-中國生殖遺傳學試劑市場-中國產前生殖遺傳學試劑市場-競爭格局」。

• WES。受對遺傳病和基因檢測好處的認識日益提高以及WES的可承擔性所推動,父母更有可能為新生兒及自身進行WES檢測,導致近年來WES的滲透率有所提高,從2015年的0.01%提高至2019年的0.55%,及預期於2024年達到2.79%。

截至最後實際可行日期,中國概無國內外競爭對手開發的WES試劑盒獲國家藥監局批准上市或進入臨床試驗或註冊階段。預期中國第一種WES試劑 盒將於2025年獲國家藥監局批准。有關詳情,請參閱「行業概覽一中國生殖遺傳學試劑市場一中國產後生殖遺傳學試劑市場一競爭格局」。

• 生殖遺傳學醫療設備。隨著技術的發展,醫療設備市場正在發生重大變化,傳統的手動操作設備逐漸被更加智能和自動化的設備所取代。尤其是,於可預見未來,受冷凍存儲設備發展所推動,預期存儲設備細分市場的增長速度將超過整體市場,其市場規模(按基於出廠價計算的銷售收入計)預期將從2019年的人民幣90.0百萬元增加至2024年的人民幣16億元,2019年至2024年的複合年增長率為77.8%,並從2021年的人民幣111.9百萬元急劇增加到2022年的人民幣711.4百萬元。

截至最後實際可行日期,16類基因測序儀已獲國家藥監局批准,其中 DA8600是中國唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀。有關詳 情,請參閱「行業概覽 - 中國生殖遺傳學試劑市場 - 中國生殖遺傳學醫療 設備市場 - 競爭格局」。

#### 研發

我們認為,我們持續的研發是我們的業務增長和競爭力的關鍵驅動力。我們的研發工作主要受未被滿足的生殖基因臨床需求所驅動,以開發和推出專門為中國人設計並解決中國未被滿足的臨床需求(從早期篩查遺傳病到新生兒測試)的創新基因檢測解決方案為使命。經過研發工作,我們建立了完善的內部開發產品組合,涵蓋整個生殖週期,包括用於植入前胚胎的基因檢測試劑盒(即我們的PGT-A、PGT-M和PGT-SR產品),以及我們的CNV和WES試劑盒。我們還正在開發四種設備和儀器,以補充我們的基因檢測試劑盒產品,重點是實現對胚胎和其他生殖材料更有效的自動化智能存儲和管理。特別是,我們正在開發中國用於胚胎儲存的智能、全自動和全數字化超低溫存儲儀,這也是獲得歐盟CE標誌(健康和安全的金標準)的胚胎儲存設備。

## 製造

我們在蘇州的生產廠房生產和組裝所有內部開發的產品。我們的生產廠房按照中國GMP要求設計,產能為每年400,000人份。我們根據ISO13485:2016質量標準(醫療器械行業的國際質量控制標準)獲得認證。我們擁有兩間符合國際清潔等級劃分標準ISO14644-1清潔等級標準的ISO7級清潔車間。我們於從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證後開始優化我們的生產流程以籌備對PGT-A試劑盒進行商業化規模生產。我們的生產線設計為高度自動化。截至最後實際可行日期,我們製造團隊由14名員工組成。

#### 銷售模式

在我們五個內部開發的基因檢測試劑盒產品中,我們的PGT-A試劑盒已取得國家藥監局三類醫療器械註冊證,而其他四個產品正處在註冊檢驗或臨床前階段。於往績記錄期間,我們向醫院和生殖診所出售該等產品用於有限的科學研究目的。於往績記錄期間,我們大部分產品直接售向醫院及生殖診所。其次,我們亦向經銷商出售基因檢測試劑盒,而經銷商再將我們的產品出售予醫院及生殖診所。

#### 百鉛

我們直接與醫院、生殖診所及第三方醫學實驗室訂立銷售協議進行直銷。截至 2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月,我們向醫院及生殖診所直接銷售檢測試劑盒產生的收入分別佔總收入的47%、33%及63%。就我們的直銷而言,我們的內部營銷團隊專注於服務關鍵客戶,主要為獲許可提供三代試管嬰兒治療的中國醫院及生殖診所。我們亦依賴第三方推銷商提高我們在第三方醫學檢測實驗室的滲透率,及向我們的客戶提供非技術性售前及售後協助。

#### 透過經銷商銷售

於往績記錄期間,我們透過經銷商售出適量產品,後者轉而將我們的產品售予醫院及生殖診所。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月,我們總收入的14.2%、11.4%及15.1%分別來自向經銷商銷售檢測試劑盒。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月,我們已在中國10個省分別聘用兩、五及十三名經銷商。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們所有經銷商均為獨立第三方,且概無由我們的現任或前僱員控制,亦未獲得我們的任何重大墊款或財務資助。

我們根據經銷商的財務表現、業務表現及法規遵守情況對其進行年度審核。我們 為醫院和其他生殖中心設定最低零售價,該價格可根據市況予以調整。我們可根據審查結果給予經銷商特別折扣價格、各類獎勵及提供學習機會,且我們保留酌情權,可 根據審查結果調整其信貸條款、重新協商訂單價格及其他特定商業條款。未經我們事 先審查及同意,我們一般不允許經銷商在其指定地理區域內聘用二級經銷商。

#### 定價

截至最後實際可行日期,相關中國政府機關未就我們的內部產品及DA8600制定任何招標或投標程序或指導價。就向醫院及生殖診所直銷而言,我們直接與各醫院及生殖診所商討價格。對於我們通過經銷商的銷售,我們與經銷商直接與醫院及生殖診所商討並確定零售價格。我們通常在分銷協議中設定內部產品的固定購買價格。我們於釐定產品價格時考慮多項因素,主要包括我們的成本及開支,不同地區的市場狀況及每件產品的競爭格局。我們作為獨家經銷商分銷的達安NIPT產品的價格乃於相關地方政府的招標或投標過程中確定。

## 我們的客戶

於往績記錄期間,我們的客戶主要包括(i)國內生殖診所;(ii)婦幼醫院;及(iii)具有輔助生殖功能的醫院。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月,我們向五大客戶的銷售總額分別為人民幣21.0百萬元、人民幣24.4百萬元及人民幣26.4百萬元,分別佔我們收入的64.4%、43.8%及46.1%。同期,向我們最大客戶的銷售額分別為人民幣6.2百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣6.7百萬元,分別佔我們同期收入的18.9%、11.9%和19.7%。截至最後實際可行日期,概無董事、彼等聯繫人或據董事所知擁有本公司截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東,於我們於往績記錄期間的任何一位五大客戶中擁有任何權益。

#### 我們的供應商

於往績記錄期間,我們的主要供應商主要包括原材料以及機器及設備供應商及服務提供商。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月,我們向五大供應商的採購額分別為人民幣23.7百萬元、人民幣21.7百萬元及人民幣21.2百萬元,分別佔我們採購總額的67.5%、58.1%及41.6%。同期,我們向最大供應商的採購額分別為人民幣11.0百萬元、人民幣8.8百萬元及人民幣10.0百萬元,分別佔我們同期採購總額的31.2%、23.7%和19.7%。截至最後實際可行日期,概無董事、彼等聯繫人或據董事所知擁有本公司截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東,於我們於往績記錄期間的任何一位五大供應商中擁有任何權益。

#### 我們的控股股東

截至最後實際可行日期,梁博士直接及透過貝康投資有權行使本公司全部已發行股份約[編纂]%隨附的投票權。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使),梁博士直接及透過貝康投資將有權行使本公司全部已發行股份約[編纂]%隨附的投票權。因而,於[編纂]後,梁博士和貝康投資將持續為我們的控股股東。

## [編纂]前投資

本公司自成立以來已進行數輪[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者,如專門的醫療保健基金及生物科技基金以及專注於醫療保健行業投資的成熟基金。有關我們[編纂]前投資的詳情,請參閱「歷史及公司架構一[編纂]前投資」一節。

## 風險因素

我們是一家尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。向類似我們這樣的公司投資存在獨特的挑戰、風險及不確定性,其中包括以下各項:(i)我們自成立以來已產生重大虧損淨額且預計將繼續產生虧損,並可能永遠無法實現或保持盈利;(ii)我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營提供資金;(iii)我們的財務前景取決於我們產品組合的成功;(iv)我們的歷史銷售主要依賴於兩種產品,即我們自主開發的PGT-A試劑盒和我們經銷的NIPT試劑盒,可能難以評估我們的未來前景;(v)倘我們無法與主要業務夥伴維持關係,或將來無法建立或尋求更多的合作和戰略聯盟,我們的經營業績和前景可能會受到不利影響;(vi)我們的產品及候選產品可能無法獲得市場認可並實現商業上的成功;(vii)我們產品的市場機會可能小於預期,這可能令部分產品即使商業化亦最終無利可圖;及(viii)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,但我們未必能取得成功。有關我們的風險因素詳情,請參閱本文件「風險因素」。閣下決定投資[編纂]前,務請仔細閱讀全文。

#### 重要財務資料概要

以下重要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一列載之會計師報告所列歷史財務資料以及本文件「財務資料」中列載資料,應與之一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則而編製。

# 概 要

# 綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月				
	2018	2018年		2019年 20		)19年 20		20年
				(人民幣千元,百分比除外)				
					(未經行	審核)		
持續經營業務								
收入	32,609	100.0%	55,685	100.0%	41,863	100.0%	57,243	100.0%
銷售成本	(24,472)	(75.0)%	(29,432)	(52.9)%	(23,141)	(55.3)%	(36,766)	(64.2)%
毛利	8,137	25.0%	26,253	47.1%	18,722	44.7%	20,477	35.8%
其他收益	3,999	12.3%	3,958	7.1%	2,684	6.4%	1,721	3.0%
其他虧損	(26)	(0.1)%	(55)	(0.1)%	(50)	(0.1)%	(3,455)	(6.0)%
分銷成本	(10,866)	(33.3)%	(11,011)	(19.8)%	(8,577)	(20.5)%	(7,024)	(12.3)%
行政開支	(34,243)	(105.0)%	(7,990)	(14.3)%	(6,503)	(15.5)%	(14,745)	(25.8)%
研發開支	(18,817)	(57.7)%	(19,885)	(35.7)%	(14,384)	(34.4)%	(21,967)	(38.4)%
經營業務虧損	(51,816)	(158.9)%	(8,730)	(15.7)%	(8,108)	(19.4)%	(24,993)	(43.7)%
融資成本	(927)	(2.8)%	(1,316)	(2.4)%	(941)	(2.2)%	(1,153)	(2.0)%
應佔聯營公司(虧損)/溢利	(174)	(0.5)%	(76)	(0.1)%	(76)	(0.2)%	250	0.4%
向投資者發行的金融工具								
賬面值變動	(104,088)	(319.2)%	(520,448)	(934.6)%	(362,527)	(866.0)%	(826,828)	(1,444.4)%
除税前虧損	(157,005)	(481.5)%	(530,570)	(952.8)%	(371,652)	(887.8)%	(852,724)	(1,489.7)%
所得税	5,069	15.5%	2,290	4.1%	2,568	6.1%	4,268	7.5%
持續經營業務產生的年內 / 期內虧損	(151,936)	(465.9)%	(528,280)	(948.7)%	(369,084)	(881.7)%	(848,456)	(1,482.2)%
已終止經營業務	(131,730)	(103.7)70	(320,200)	(540.1)//	(307,001)	(001.1) %	(010,130)	(1,402.2)70
已終止經營業務產生的								
年內/期內虧損	(5,764)	(17.7)%	(5,717)	(10.3)%	(3,781)	(9.0)%	(3,835)	(6.7)%
年內/期內虧損	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(372,865)	(890.7)%	(852,291)	(1,488.9)%
其他全面收益								
年內/期內全面收益總額	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(372,865)	(890.7)%	(852,291)	(1,488.9)%

截至12月31日止年度

截至9月30日止九個月

2018年

2019年 2019年

2020年

(人民幣千元,百分比除外)

(未經審核)

一來自己終止經營業務     (2,941)     (9.0)%     (3,056)     (5.5)%     (1,978)     (4.7)%     (2,928)       本公司權益股東應佔年內/	
- 來自己終止經營業務 (2,941) (9.0)% (3,056) (5.5)% (1,978) (4.7)% (2,928) 本公司權益股東應佔年內/期內虧損 (154,877) (475.0)% (531,336) (954.2)% (371,062) (886.4)% (851,384) ( 非控股權益應佔年內/期內虧損: - 來自持續經營業務	
本公司權益股東應佔年內/ 期內虧損 (154,877) (475.0)% (531,336) (954.2)% (371,062) (886.4)% (851,384) ( 非控股權益應佔年內/ 期內虧損: -來自持續經營業務	1,482.2)%
期內虧損 (154,877) (475.0)% (531,336) (954.2)% (371,062) (886.4)% (851,384) ( 非控股權益應佔年內/ 期內虧損: -來自持續經營業務	(5.1)%
非控股權益應佔年內/         期內虧損:	
期內虧損:       - 來自持續經營業務	1,487.3)%
- 來自己終止經營業務 (2,823) (8.7)% (2,661) (4.8)% (1,803) (4.3)% (907) 非控股權益應佔年內/	
非控股權益應佔年內/	-
	(1.6)%
期內虧損 (2,823) (8.7)% (2,661) (4.8)% (1,803) (4.3)% (907)	
	(1.6)%
年內/期內虧損 (157,700) (483.6)% (533,997) (959.0)% (372,865) (890.7)% (852,291) (	1,488.9)%
其他全面收益	
年內/期內全面收益總額 (157,700) (483.6)% (533,997) (959.0)% (372,865) (890.7)% (852,291) (	1,488.9)%
以下應佔年內/ 期內全面收益總額:	
本公司權益股東 (154,877) (475.0)% (531,336) (954.2)% (371,062) (886.4)% (851,384) (	1,487.3)%
非控股權益 (2,823) (8.7)% (2,661) (4.8)% (1,803) (4.3)% (907)	(1.6)%
年內/期內全面收益總額 (157,700) (483.6)% (533,997) (959.0)% (372,865) (890.7)% (852,291) (	1,488.9)%

於包括往續記錄期間的各個期間,我們從未盈利,並產生虧損淨額。於往續記錄期間,我們的虧損淨額主要歸因於根據與我們A輪、B輪及C輪[編纂]前投資者的各投資協議向彼等發行的金融工具(確認為向投資者發行的金融工具)賬面值變動。請參閱「財務資料一影響我們經營業績的主要因素一向投資者發行的金融工具的賬面值」。我們的虧損淨額亦部分歸因於我們的經營成本,在可預見未來,經營成本預計將增加。於往績記錄期間,我們的經營成本主要包括銷售成本、與我們研發計劃有關的成本及與我們經營有關的分銷和行政開支。

#### 綜合財務狀況表概要

截至12月	截至2020年	
2018年	2019年	9月30日
(,	人民幣千元)	
39,984	36,187	35,851
108,274	114,941	340,975
54,300	52,161	68,867
53,974	62,780	272,108
505,857	1,044,863	956
(411,899)	(945,896)	307,003
(407,517)	(938,853)	307,003
(4,382)	(7,043)	
(411,899)	(945,896)	307,003
	39,984 108,274 54,300 53,974 505,857 (411,899) (407,517) (4,382)	(人民幣千元)  39,984 36,187 108,274 114,941 54,300 52,161 53,974 62,780 505,857 1,044,863 (411,899) (945,896)  (407,517) (938,853) (4,382) (7,043)

董事認為,經計及(i)本集團可用的財務資源,包括截至2020年11月30日的現金及現金等價物人民幣201.5百萬元、可用融資信貸及[編纂]估計[編纂];(ii)我們PGT-A試劑盒的擬定商業化;及(iii)我們的現金消耗率(按我們的現金及現金等價物結餘除以經營活動中使用的每月平均現金淨額加物業、廠房和設備的付款計算),我們有充足的營運資本以承擔我們自本文件日期起至少未來12個月的至少125%的成本(包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支)。不計及[編纂]估計[編纂],董事認為,我們於自本文件日期起計約12個月有充足的營運資金。

於往績記錄期間,我們的負債淨額主要歸因於根據與我們A輪、B輪及C輪[編纂] 前投資者的各投資協議向彼等發行的大量金融工具(於非流動負債中列賬為向投資者發行的金融工具)。於往績記錄期間,向投資者發行的金融工具的賬面值變動導致我們持續經營業務的總虧損有所增加。於2020年7月23日,我們與[編纂]前投資者訂立補充投資協議,據此,[編纂]前投資者放棄了部分優先權。這些協議可令這些金融工具在2020年7月23日分類為權益,此後我們不再於我們的損益表中確認這些金融工具為金融負債或該等金融負債賬面值的任何變動。我們於訂立補充投資協議後開始錄得資產淨值狀況。

#### 綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至9月30日	上九個月
	2018年	2019年	2019年	2020年
		人民幣	千元	
		(未經審核)		
營運資本變動前的經營虧損	(22,711)	(7,141)	(6,451)	(21,903)
營運資本變動總額	(3,984)	(31,004)	(27,824)	(25,200)
用於經營活動的現金淨額 投資活動(使用)/產生的現金淨額 融資活動產生的現金淨額	(26,695) (54,716) 82,118	(38,145) 16,765 26,494	(34,275) 5,852 22,421	(47,103) 27,229 221,125
現金及現金等價物增加/(減少)	707	5,114	(6,002)	201,251
年初/期初現金及現金等價物	18,334	19,041	19,041	24,155
年末/期末現金及現金等價物	19,041	24,155	13,039	225,406

於往績記錄期間,我們錄得經營活動所用的現金流量淨額主要是由於持續經營 業務的除稅前虧損經非現金項目(主要包括向投資者發行的金融工具的賬面值變動)調

整。截至2020年9月30日止九個月及截至2019年12月31日止年度,該筆經營現金流量款項經營運資本變動進一步調整,主要包括經營應收款項及經營應付款項變動。截至2018年12月31日止年度,該筆經營現金流量款項經營運資本變動進一步調整,主要包括存貨變動。

鑒於我們的經營現金流出淨額貫穿整個往績記錄期間,我們計劃通過以下各項改善經營現金流量狀況:(i)採取綜合措施有效控制成本及經營開支,主要包括銷售成本、研發開支、分銷成本及行政開支;(ii)擴大獲國家藥監局批准的PGT-A試劑盒的銷售;(iii)快速推進候選產品組合商業化以產生產品銷售收入;及(iv)提高營運資本管理效率。

#### 重要財務比率

			截至2020年	
			9月30日/	
	截至12月31日/截至該日止年度		截至該日	
	2018年	2019年	止九個月	
毛利率(1)	25.0%	47.1%	35.8%	
流動比率(2)	2.0	2.2	5.0	
速動比率(3)	1.8	2.0	4.8	

- (1) 毛利率指毛利除以同期的收入再乘以100%。
- (2) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (3) 速動比率指流動資產減去存貨再除以截至同日的流動負債。

## 未來計劃及[編纂]用途

我們估計,經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後,假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數),我們將收到的[編纂][編纂]約為[編纂]百萬港元。

我們擬將該等[編纂]用於以下用途,惟根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而作出變動:(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配予我們的核心產品PGT-A試劑盒;(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於PGT-M試劑盒的臨床試驗、註冊

申報及商業化;(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於我們其他產品的開發、臨床試驗及註冊申報;(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於提高我們的研發能力及提升我們的技術;及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。有關詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途 |。

## [編纂]統計資料

下表所列統計資料乃基於以下假設:將根據[編纂]發行[編纂]股H股,[編纂]股未 上市外資股將轉換為H股及[編纂]未獲行使:

> 根據[編纂] 根據[編纂] 每股[編纂]港元 每股[編纂]港元

我們股份的市值(1) [編纂]

H股市值<sup>(2)</sup> [編纂]

未經審核備考經調整

每股綜合有形資產淨值⑶ [編纂] [編纂]

- (1) 市值乃基於預期緊隨[編纂]完成後將發行的[編纂]股股份計算得出。
- (2) H股市值乃基於預期緊隨[編纂]完後將發行的[編纂]股H股(包括根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股及將由未上市外資股轉換的[編纂]股H股)計算得出。
- (3) 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值基於緊接[編纂]完成後[編纂]股股份計算,未考慮行使[編纂]後發行的任何股份。未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值按2021年1月 15日1.00港元兑換人民幣[0.83363]元的匯率兑換為港幣。

#### 股息

本公司於往績記錄期間並無支付或宣派股息。是否支付股息及支付金額乃根據董事會認為相關的因素確定。任何股息分派亦將於股東大會上經過股東批准。根據中國法律及組織章程細則,一般儲備規定於各年末從除稅後溢利中撥出10%,直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%為止。誠如我們的中國法律顧問所告知,鑒於我們累計虧損,根據相關中國法律及法規以及組織章程細則,我們不得宣派或派付股息,直至累計虧損獲稅後利潤補足且根據相關法律及法規提取充足的法定公積金。

## 截至2020年12月31日止年度的虧損估計

根據本文件附錄二A所載的基準,且並無出現不可預見情況,董事估計截至2020 年12月31日止年度本公司權益股東應佔的估計綜合虧損如下:

附註:

(1) 編製上述估計的基準乃載於本文件附錄二A。

## [編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元(包括[編纂]佣金,假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)並假設[編纂]未獲行使),當中約人民幣[編纂]百萬元預期計入綜合損益及其他全面收益表,約人民幣[編纂]百萬元預期將於[編纂]後入賬列為一項權益扣減。於往績記錄期間,我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)並假設[編纂]未獲行使,我們的[編纂]開支佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%。上述[編纂]開支為最新可行估算,僅供參考,實際金額可能與該估計有差異。我們的董事預期,該等[編纂]開支不會對截至2020年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

#### 近期發展

自往績記錄期間結束後,我們持續發展業務,但我們預期,我們截至2020年12月31日止年度的虧損淨額較截至2019年12月31日止年度將有所增加,主要是由於(i)隨著我們推進業務開發工作,我們已持續產生大量成本及開支,(ii)我們已持續對候選產品進行臨床開發,並尋求監管批准,(iii)我們將於2020年產生[編纂]開支,及(iv)我們向投資者發行的金融工具的賬面值可能出現變動。截至2020年12月31日止年度,我們預期(i)我們的分銷成本(包括將PGT-A試劑盒商業化的成本)將增加約70%;及(ii)我們的研發成本將較截至2019年12月31日止年度增加約75%。

由於我們於2020年進一步推進我們的產品研發及商品化,我們預期研發成本及營銷開支將不斷增加,或會影響我們截至2021年12月31日止年度的經營業績。由於我們進一步推進在研產品的臨床開發及/或臨床前研究及發展業務,我們預期未來將產生大量開支及經營虧損。特別是,於我們的PGT-A試劑盒被視為完全商業化的產品之前,我們將須進行一系列高度複雜且耗時/耗錢的工作以首先建立有關基礎設施及系統。我們計劃將[編纂][編纂]的20%(約[編纂]百萬港元)用於PGT-A的計劃商業化。我們將PGT-A試劑盒商業化的工作計劃包括五個主要部分:申請價格代碼、招標/投標許可、提供培訓、增強PGT-A意識及擴大銷售網絡。我們預期將於截至2021年12月31日止年度錄得相同水平的收入。經撇除一次性開支(包括截至2021年12月31日止年度的[編纂]開支及金融工具賬面值變動)的影響,我們預期截至2021年12月31日止年度的[編纂]開支及金融工具賬面值變動)的影響,我們預期截至2021年12月31日止年度的虧損淨額將較截至2020年12月31日止年度大幅增加,乃由於(i)我們預期我們的分銷成本(包括將PGT-A試劑盒商業化的成本)將增加逾1200%;及(ii)我們的研發成本將增加約170%。我們預期,由於我們產品的開發狀況、監管審批過程及商業化,我們的財務表現於不同期間將有所波動。

#### 新冠肺炎疫情的影響

2019年12月,一種由新型冠狀病毒菌株引起的名為新冠病毒的呼吸道疾病突然出現,並自此在全球範圍內蔓延。我們採取了各種措施,以減輕新冠肺炎疫情可能對我們在中國的業務或產品開發造成的影響,包括為員工提供口罩等個人防護設備,定期檢查員工的體溫,並密切關注員工的健康狀況等。

截至最後實際可行日期,新冠肺炎疫情並無對我們的業務、財務狀況及經營業績 造成重大不利影響。此外,根據以下情況,目前,我們預計新冠肺炎疫情不會對我們 的運營產生任何重大的長期影響或使我們偏離我們的整體發展計劃:

• 生產及供應鏈。截至最後實際可行日期,我們並未因新冠肺炎疫情而出現任何重大停產、蘇州生產廠房減產或供應鏈中斷等情況。由於海外供應商原材料的交貨週期從約1.5個月增至三個月,我們的生產計劃出現延誤。然而,我們已對該延長的交貨週期作出調整,現時預計我們的供應鏈不會受到新冠肺炎疫情的重大負面影響。

- 研發。我們於2020年上半年並無任何進行中的臨床試驗。我們的內部研發團隊已 復工且研發活動基本按計劃進行。
- 產品註冊登記。據董事所知,自新冠肺炎疫情起直至2020年4月,國家藥監局調配了很大一部分資源來評估及登記可能有益於預防及治療新冠肺炎的產品,對其他藥品及候選醫療器械的評估進程發生延誤。據董事所知,國家藥監局於2020年4月恢復其他藥品及候選醫療器械的正常審核。我們並無計劃於2020年上半年提交任何申請供國家藥監局審批,因此,我們預計國家藥監局的審核延遲不會對我們的產品登記工作造成重大不利影響。
- 銷售和營銷。自2020年1月起,為應對中國新冠肺炎疫情,中國政府已推出一系列措施(如將新年假期推遲至二月初及鼓勵居民居家辦公)以竭力抑制疫情。於2020年2月前,我們的銷售及營銷工作(包括預審批銷售內部開發的基因檢測試劑盒以用於有限的科學研究用途)並未受到新冠肺炎疫情的重大影響,乃由於我們於新年假期前提前安排且已完成銷售及營銷活動,且於假期期間並無安排任何銷售計劃。據董事所知,自新冠肺炎疫情以來及直至2020年4月,中國大部分醫院已將資源用於防治新冠肺炎,醫院有關生殖遺傳學醫療器械的投標程序已有所延遲。由於(i)中國的出行限制及其他疾病控制措施導致我們的員工無法出差或與醫生面對面溝通;及(ii)醫院有關生殖遺傳學醫療器械的投標程序已有所延遲,因此於2020年2月至2020年4月,我們的銷售和營銷工作暫時受到影響。截至最後實際可行日期,我們所有的員工已復工且我們於中國的業務已恢復正常。因此,新冠肺炎疫情未曾對我們的銷售和營銷造成重大影響。
- 財務展望。經計及本集團的可用財務資源(包括截至2020年11月30日的現金及現金等價物人民幣201.5百萬元(根據本集團截至2020年11月30日止十一個月的管理賬目計算)、可用融資信貸及用作營運資本及一般企業用途的[編纂]估計[編纂]的[編纂]%(根據指示性[編纂]範圍的低位數計算)),並假設(i)我們將按經營活動中使用的每月預期現金淨額加物業、廠房和設備的預期款項維持運營;(ii)我們根據過往週轉天數結算貿易及其他應付款項並收取貿易及其他應收款項;及(iii)我們不會有任何額外的銀行信貸或融資活動或獲得任何外部財務資助,董事認為,我們將有充足的營運資本以保持自本文件日期起至少12個月的財務穩健。

目前尚不確定新冠肺炎疫情何時以及能否在全球範圍內得到控制。然而,我們不能向閣下保證新冠肺炎疫情不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。更多詳情,請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的經營有關的風險 — 我們面臨與自然災害、流行病、民間和社會混亂及其他疫情爆發有關的風險,而可能會嚴重影響我們的業務。尤其是,新冠病毒在中國和世界範圍爆發,已經並可能繼續對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。 | 。

## 無重大不利變動

我們的董事確認,截至本文件日期,自2020年9月30日(即本集團最新經審核綜合財務報表編製日期)起,我們的財務或交易狀況無重大不利變動,自2020年9月30日起,並無事件對本文件附錄一會計師報告中綜合財務報表所載資料產生重大影響。截至最後實際可行日期,自我們就PGT-A試劑盒獲取相關法規批准日期以來,概無發生任何重大意外或不利變動。