

香港聯合交易所有限公司及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聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Suzhou Basecare Medical Corporation Limited

## 蘇州貝康醫療股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### 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」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向蘇州貝康醫療股份有限公司(「本公司」)、其保薦人、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所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區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) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 申請版本並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出買任何證券售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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。

本申請版本不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本申請版本及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買證券的要約。本申請版本並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



# Suzhou Basecare Medical Corporation Limited

## 蘇州貝康醫療股份有限公司

(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]股H股(可予調整)  
[編纂]數目 : [編纂]股H股(可予調整及視乎[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%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(股款須於申請時以港元繳足及可予退還)  
面值 : 每股H股人民幣1.00元  
股份代號 : [編纂]

獨家保薦人



[編纂]

[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，並明確表示不會就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依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「附錄七－送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會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]協定。[編纂]預期為[編纂]或前後(香港時間)，且無論如何不遲於[編纂](香港時間)。  
[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘出於任何理由，[編纂](代表[編纂])與我們未能於[編纂](香港時間)之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

香港[編纂]申請人必須於申請時繳付最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，連同1%的經紀佣金、0.0027%的證監會交易徵費及0.005%的香港聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項可予退還。

我們於中國註冊成立，且大部分業務均位於中國。潛在投資者應留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異和於中國註冊成立公司投資涉及的不同風險因素。潛在投資者亦應留意中國的監管架構有別於香港的監管架構，且應考慮H股具有不同的市場性質。相關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」等節。

倘於股份於香港聯交所開始[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂]香港[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]－終止理由」一節。

[編纂]並無亦不會根據證券法或美國任何州證券法登記，且不會於美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守證券法登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂]僅可(1)獲豁免無須遵守證券法的登記規定向合資格機構買家(定義見第144A條)發售及出售；及(2)在美國境外依據S規例以離岸交易方式向投資者發售及出售。

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致投資者的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的香港[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂][編纂]或購買任何證券的招攬。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄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及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
董事長寄語 .....	1
概要 .....	3
釋義及縮寫詞 .....	19
技術詞彙表 .....	32
前瞻性陳述 .....	38
風險因素 .....	40
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例 .....	86

---

## 目 錄

---

有關本文件及[編纂]的資料.....	92
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	98
公司資料.....	102
行業概覽.....	104
監管概覽.....	123
歷史及公司架構.....	145
業務.....	162
董事、監事及高級管理層.....	233
與控股股東的關係.....	249
關連交易.....	256
主要股東.....	261
股本.....	264
財務資料.....	267
未來計劃及[編纂]用途.....	313
[編纂].....	316
[編纂]的架構.....	329
如何申請[編纂].....	340
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 主要法律及監管規定概要.....	IV-1
附錄五 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	VII-1

---

## 董事長寄語

---

親愛的投資人：

感謝您對於貝康醫療的垂青。經過10年的發展，貝康醫療即將成為在香港主板[編纂]的[編纂]公司，我們將致力於科學發現和技術創新，擔負起更大的社會責任。

作為公司的創始人，我非常激動在這樣一個時刻和大家一起分享下我們的創業歷程和未來的發展方向。

10年前，在轟轟烈烈的創業大潮中，我帶着一腔科技報國的熱情成為一個海歸創業者。當時基因技術日新月異的發展，不斷刷新人類在科學領域的認知。大家都在討論着「千元基因時代」的到來，這將改變人類的疾病治療方法和生育遺傳方式。我們希望創建一家創新驅動的基因科技公司，幫助中國數以千萬不孕不育夫婦「能生」、「優生」一個健康的寶寶。

NGS測序技術讓人類第一次看到了30億鹼基序列裏面所有的遺傳信息，這些遺傳信息被稱為基因序列，在基因序列中最小的組成單位是一個鹼基(BASE)，這些鹼基是決定DNA多樣性的生命密碼，所以貝康醫療(BASECARE)的名字寄托着我們的期冀：從鹼基開始關愛和呵護我們的生命，在基因的水平上讓每一個生命都能更好的延續。

5年前，我們懷着巨大的勇氣，開始推動全球第一個三代試管嬰兒產品向國家藥監局註冊，在中國輔助生殖領域第一個進入國家創新醫療器械綠色通道。我們知道這是一條佈滿荊棘的漫長之路，但是做「合規產品」是我們矢志不渝的發展理念，只有符合國家法規的註冊產品才能大規劃產業化。

雖然我們知道臨床試驗的困難，但是我們還是低估了一個空白行業完成臨床試驗的史無前例的挑戰。難以想像，如果沒有頑強的意志和豐富的經驗，我們如何能在長達四年多的臨床前研究和臨床試驗中檢測合共30,000多份胚胎樣本。我們堅持完成了數量巨大的臨床樣本檢測，進行了樣本結果的對照驗證，這是目前為止最大規模針對胚胎的基因檢測臨床試驗。如果沒有這些巨大的資金和人力投入，就沒有推動中國高科技技術的產業化，現在的技術可能還在紙上。每當看到多次妊娠失敗、多次流產的夫婦最終通過我們的產品成功妊娠並生育一個健康的寶寶，我們就感覺一切的努力和付出都值得了。這就是支撐我們勇往直前的使命：讓更多的家庭生育健康的寶寶，讓中國沒有「難生」的孩子。



---

## 董事長寄語

---

如詩所雲，十年磨一劍。今年我們三代試管基因檢測產品獲得了國家三類醫療器械註冊證，這代表着中國輔助生殖領域三代試管技術正式進入「有證」時代。三代試管技術讓我們具備了在基因水平上對胚胎的篩選能力，很多以前無法想象的事情都變成了現實。蘇州一對老夫婦多次流產才生了一個女兒，現在女兒又多次流產無法生育。經過檢測女兒患有可以遺傳給子代的染色體結構異常，只有約1/8機率自然生育一個正常孩子。通過我們PGT產品她選擇了一個完全正常的胚胎進行植入，成功實現了生育而且生育的孩子也不攜帶這個致病異常。今年五月，這個可愛的健康的孩子已經一週歲，我們非常高興通過技術創新幫助這個家族的祖孫三代人，真正實現了出生缺陷的阻斷。我們堅信我們的產品必將引領中國三代試管技術的變革和創新，未來10年我們將繼續專注於生育領域，立志成為全球領先的基因科技公司，讓我們的生活變得更美好，讓我們的後代更健康。

這裏，我要特別感謝在我們創業路上給予我們幫助和支持的朋友，是你們的鼓勵，讓我們才能走到今天。我們非常幸運從事一個可以幫助人們孕育新生命的事業，讓我們感受科學的快樂，並感悟生命的偉大。

我們相信科學，相信偉大可以發生，所以我們今天在這裏起步。

梁波

## 概 要

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最領先創新平台。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），是第一款也是唯一一款獲得國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。2020年2月，我們的PGT-A試劑盒作為第三類「創新醫療器械」在國家藥監局註冊，標誌著中國受監管的三代試管嬰兒市場的誕生，而我們是迄今為止唯一獲批的檢測試劑盒生產商。

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，與我們的PGT-A試劑盒一道，將共同構成一個完整的檢測試劑盒系列，以佔領PGT市場，所有這些產品均基於最新的二代測序（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，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中的主導地位，於潛在競爭中獨佔鰲頭。

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，我們定位自己為領先的創新平台。我們已經將觸角從植入前階段延伸到了產前和產後階段，並且正在開發每個階段的試劑盒，根據弗若斯特沙利文的數據，這使得我們成為中國唯一一家擁有覆蓋整個生殖週期的基因檢測試劑盒產品線的公司。除檢測試劑盒外，我們還開發多種創新設備及儀器，這些設備及儀器能顯著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。

---

## 概 要

---

我們根據自己開創的解決方案模式，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）提供所需的一站式、定制化的綜合解決方案，不僅包括耗材和硬件，還包括綜合服務，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，更好地服務於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、人們對包括三代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，可開發創新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、版權和專有知識）。除了內部研發項目，我們還與著名的學術研究機構和全球領先的生命科學和生物科技公司進行外部合作，這能夠幫助我們掌握科學界的最新發展。我們與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領先地位的基礎。

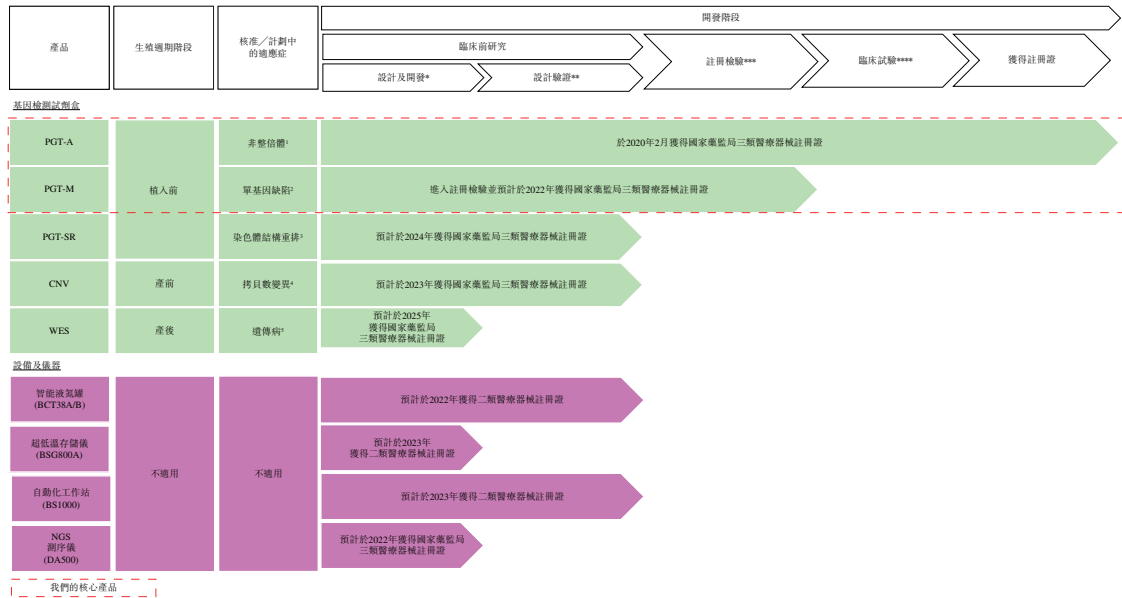
我們擁有一支在創始人兼董事長梁博士的帶領下的，有著深厚的行業經驗並對生殖遺傳學事業有堅定信念的高瞻遠矚的管理團隊。梁博士擁有十多年的生物信息學經驗，不僅在基因檢測領域領導開發了眾多成功的產品和技術，而且在學術界享有很高的聲譽，在權威科學期刊上合作發表過20多篇學術論文。我們的研發團隊擁有穩定的核心成員，包括梁博士在內的一批業界資深人士，彼等在生殖科學行業共同工作了近十年。

我們對於能夠擁有一批影響深遠和經驗豐富的[編纂]前投資者深感自豪，包括高瓴資本和OrbiMed，其為我們的戰略發展提供了支持和資源。

## 概 要

### 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、經歷過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. 針對染色體相互易位、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

## 概 要

### 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試劑盒是第一個也是唯一一個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)均勻的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。

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月開始商業銷售PGT-A產品。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。

---

## 概 要

---

### *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第一個也是唯一一個進入註冊檢驗的產品。憑藉註冊檢驗的滿意結果及國家藥監局批准，我們計劃在2020年底開始對PGT-M進行臨床試驗。我們預期在2022年前從國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。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。

我們已提交相關技術文件和標準產品樣本，並進入國家藥監局註冊檢驗。待取得註冊檢驗的滿意結果後，我們計劃在2020年底開始臨床試驗，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。我們是中國第一家也是唯一一家為解決這一需求而提供創新性的潛在解決方法的公司。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試劑盒具有以下潛在優勢：(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

## 概 要

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2020年底提交註冊檢驗申請，並在2021年初開始臨床試驗。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。

## 概 要

- **BSG800A**。我們的超低溫存儲儀(BSG800A)是中國首個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°C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

我們分銷以下兩類產品：

- **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。



---

## 概 要

---

### 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最領先創新平台，具有第一個也是唯一一個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)具備行業領先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。

### 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，我們正在開發中國首個用於胚胎儲存智能、全自動和全數字化超低溫存儲儀，這也是首個獲得歐盟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

## 概 要

ISO14644-1清潔等級標準的ISO7級清潔車間。在我們從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證後，我們自2020年4月起開始對PGT-A試劑盒進行商業化生產。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15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各大醫院及生殖診所。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。

### 直銷

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6月30日止六個月，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53%。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6月30日止六個月，我們總收入的14.2%、11.4%及19.3%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6月30日止六個月，我們已在中國五個省分別聘用兩、五及七名經銷商。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

---

## 概 要

---

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，該價格可視乎各地區市況而有所不同。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6月30日止六個月，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13.9百萬元，分別佔我們收入的64.4%、43.8%及43.2%。同期，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4.0百萬元，分別佔我們同期收入的18.9%、11.9%和12.3%。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6月30日止六個月，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12.4百萬元，分別佔我們採購總額的67.5%、58.1%及44.5%。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5.2百萬元，分別佔我們同期採購總額的31.2%、23.7%和18.5%。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。

## 概 要

### 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。我們主要的[編纂]前投資者包括頂級全球及中國機構投資者以及以生物科技為重點的投資基金（包括中誠方圓二期、高瓴資本、元禾原點、博華資本、蘇州新建元、達安京漢、聚明中泓方仁、雙井投資、OrbiMed、鷹潭金虎和吉冬梅女士）。有關我們[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[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6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
持續經營業務								
收入	32,609	100.0%	55,685	100.0%	26,826	100.0%	32,165	100.0%
銷售成本	(24,472)	(75.0)%	(29,432)	(52.9)%	(13,454)	(50.2)%	(20,761)	(64.5)%
毛利	8,137	25.0%	26,253	47.1%	13,372	49.8%	11,404	35.5%
其他收益	3,999	12.3%	3,958	7.1%	2,040	7.6%	1,644	5.1%
其他虧損	(26)	(0.1)%	(55)	(0.1)%	-	-	(31)	(0.1)%
分銷成本	(10,866)	(33.3)%	(11,011)	(19.8)%	(5,348)	(19.9)%	(4,456)	(13.9)%
行政開支	(34,243)	(105.0)%	(7,990)	(14.3)%	(4,385)	(16.3)%	(4,876)	(15.2)%
研發開支	(18,817)	(57.7)%	(19,885)	(35.7)%	(9,195)	(34.3)%	(13,431)	(41.8)%
經營業務虧損	(51,816)	(158.9)%	(8,730)	(15.7)%	(3,516)	(13.1)%	(9,746)	(30.3)%
融資成本	(927)	(2.8)%	(1,316)	(2.4)%	(630)	(2.3)%	(792)	(2.5)%
應佔聯營公司(虧損)/溢利	(174)	(0.5)%	(76)	(0.1)%	(76)	(0.3)%	250	0.8%
向投資者發行的金融工具								
賬面值變動	(104,088)	(319.2)%	(520,448)	(934.6)%	(219,473)	(818.1)%	(802,259)	(2,494.2)%
除稅前虧損	(157,005)	(481.5)%	(530,570)	(952.8)%	(223,695)	(833.9)%	(812,547)	(2,526.2)%
所得稅	5,069	15.5%	2,290	4.1%	1,470	5.5%	2,306	7.2%
持續經營業務產生的年內/ 期內虧損	(151,936)	(465.9)%	(528,280)	(948.7)%	(222,225)	(828.4)%	(810,241)	(2,519.0)%
已終止經營業務								
已終止經營業務產生的年 內/期內(虧損)/溢利	(5,764)	(17.7)%	(5,717)	(10.3)%	(2,325)	(8.7)%	2,156	6.7%
年內/期內虧損	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(224,550)	(837.1)%	(808,085)	(2,512.3)%
其他全面收益	-	-	-	-	-	-	-	-
年內/期內全面收益總額	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(224,550)	(837.1)%	(808,085)	(2,512.3)%

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產	39,984	36,187	34,116
流動資產	108,274	114,941	138,129
流動負債	54,300	52,161	60,565
流動資產淨額	53,974	62,780	77,564
非流動負債	505,857	1,044,863	1,862,132

董事認為，經計及(i)本集團可用的財務資源，包括截至2020年8月31日的現金及現金等價物人民幣234.8百萬元、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。

### 綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
用於經營活動的現金淨額	(26,695)	(38,145)	(7,644)	(27,531)
投資活動（使用）／產生的現金淨額	(54,716)	16,765	49,155	24,737
融資活動產生／（使用）的現金淨額	82,118	26,494	(1,720)	13,092
現金及現金等價物增加淨額	707	5,114	39,791	10,298
年初／期初現金及現金等價物	18,334	19,041	19,041	24,155
年末現金及現金等價物	19,041	24,155	58,832	34,453

## 概 要

### 重要財務比率

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
毛利率 <sup>(1)</sup>	25.0%	47.1%	35.5%
流動比率 <sup>(2)</sup>	2.0	2.2	2.3
速動比率 <sup>(3)</sup>	1.8	2.0	2.1

- (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，即我們的PGT-A試劑盒及PGT-M試劑盒；(ii)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；(iii)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(iv)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] 每股[編纂]港元	根據[編纂] 每股[編纂]港元
我們股份的市值 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
H股市值 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]
未經審核備考經調整 每股綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[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2020年9月7日1.00港元兌換人民幣[0.88236]元的匯率兌換為港幣。

---

## 概 要

---

### 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。我們可於收回累計虧損後，使用除稅後溢利支付股息。

### [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，我們並無招致[編纂]開支。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

#### 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。

雖然在疫情期間，由於中國的旅行限制和其他疾病控制措施，我們的員工無法出差或與醫生面對面交流，使我們與醫院的合作關係受到了輕微影響，但新冠肺炎疫情的爆發並沒有對我們的業務和產品開發造成實質性影響。截至最後實際可行日期，我們已經恢復了在中國的正常運營。目前，我們預計新冠肺炎疫情的爆發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。



---

## 概 要

---

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6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6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。

## 釋義及縮寫詞

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節作出解釋。

### 釋義

#### [編纂]

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2020年8月31日採納的組織章程細則（經不時修訂），於H股在聯交所[編纂]日期起生效，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「貝康智能製造」	指	蘇州貝康智能製造有限公司，一家於2019年4月10日在中國成立的有限責任公司並為本公司的全資子公司
「貝康投資」	指	蘇州貝康投資管理企業（有限合夥），一家於2016年5月23日成立的有限合夥企業，通過此企業，於截至最後實際可行日期，本集團若干前僱員、僱員及顧問於本公司約18.05%的股權中擁有間接實益權益。貝康投資為我們的控股股東之一
「貝康醫療器械」	指	蘇州貝康醫療器械有限公司，一家於2015年2月25日在中國成立的有限責任公司並為本公司的全資子公司

## 釋義及縮寫詞

「本溪醫檢所」	指	本溪盛京醫學檢驗所有限公司，一家於2017年2月4日在中國成立的有限責任公司並為本公司的關連人士
「董事會」	指	本公司董事會
「博華和瑞」	指	張家港博華和瑞股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年7月2日在中國註冊成立的有限合夥企業並為[編纂]前投資者
「博華投資」	指	張家港博華創業投資合夥企業（有限合夥）（前稱為寧波梅山保稅港區博華光證創業投資合夥企業（有限合夥）），一家於2018年5月11日在中國註冊成立的有限合夥企業並為[編纂]前投資者
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「中央結算系統 結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統 託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統 投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

## 釋義及縮寫詞

「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地域參考而言，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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	蘇州貝康醫療股份有限公司（前稱江蘇雙螺旋生物科技有限公司、賽業健康研究中心（太倉）有限公司或賽業（蘇州）生物信息技術有限公司），一家於2010年12月14日在中國註冊成立的有限責任公司，於2020年8月27日改制為股份有限公司
「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	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，且除文義另有所指外，指梁博士及／或貝康投資
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指我們的PGT-A及PGT-M試劑盒

## 釋義及縮寫詞

「達安」	指	中山大學達安基因股份有限公司，一家於1988年8月17日在中國註冊成立的股份有限公司，於深圳證券交易所上市（股份代號：002030）
「董事」	指	本公司董事，包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「內資股」	指	本公司在中國發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購並繳足
「梁博士」	指	梁波博士，本公司的創始人、執行董事、董事長、總經理及控股股東
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《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）
「極端情況」	指	任何極端情況或事件，其發生會導致在香港的正常業務運營中斷及／或可能影響[編纂]或[編纂]
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

### [編纂]

「本集團」	指	本公司及全部子公司
-------	---	-----------

## 釋義及縮寫詞

「廣州達瑞」	指	廣州市達瑞生物技術股份有限公司（前稱為廣州市達瑞抗體工程技術有限公司），一家於2003年8月11日在中國註冊成立的股份有限公司（其股份於全國中小企業股份轉讓系統上市，股份代號為832705），截至最後實際可行日期由達安擁有約46.33%的股權
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，將於聯交所[編纂]並以港元買賣
		[編纂]
「高瓴香港」	指	HH SPR-XIV HK Holdings Limited，一家於2018年7月12日在香港註冊成立的有限公司並為[編纂]前投資者
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資子公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資子公司
---------------	---	---------------------------------

---

## 釋義及縮寫詞

---

「香港收購守則」或  
「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)

### [編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，該統稱包括國際會計準則理事會頒發的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋

「獨立第三方」 指 董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司

### [編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「江蘇省藥監局」	指	江蘇省藥品監督管理局
「KOL」	指	重點學術帶頭人，即對同行的醫療實踐（如處方行為、外科手術方法偏好及住院醫生培訓重點等）有重大影響的醫生
「最後實際可行日期」	指	2020年9月7日，即本文件刊發前載入若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
---------	---	------------

### [編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），乃獨立於聯交所GEM，並與其並行運作
「聚明中泓方仁」	指	蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2018年7月26日在中國註冊成立的有限合夥企業並為[編纂]前投資者
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「不競爭承諾」	指	控股股東以本公司為受益人於[●]訂立的不競爭承諾，詳情載於本文件「與控股股東的關係」



---

## 釋義及縮寫詞

---

「南京芳華」 指 南京芳華合力基因科技有限公司，一家於2012年8月7日在中國註冊成立的有限責任公司並為獨立第三方

### [編纂]

「OPM」 指 OrbiMed Partners Master Fund Limited，根據百慕達法例註冊成立的獲豁免公司，且為[編纂]前投資者

「元禾原點」 指 蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業（有限合夥），一家於2013年11月19日在中國註冊成立的有限合夥企業並為[編纂]前投資者

### [編纂]

「中國法律顧問」 指 天元律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

「[編纂]前投資」 指 本公司[編纂]前投資，詳情載於「歷史及公司架構－[編纂]前投資」一節

---

## 釋義及縮寫詞

---

「[編纂]前投資者」 指 [編纂]前投資的投資者

### [編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

「人民幣」 指 中國法定貨幣

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「A輪[編纂]前投資者」 指 元禾原點及浙江雙井投資有限公司

「B輪[編纂]前投資者」 指 中誠方圓二期、蘇州新建元及廣州達安京漢醫療健康產業投資企業（有限合夥）

「C輪[編纂]前投資者」 指 博華投資、聚明中泓方仁及鷹潭金虎嘉怡弘晟投資管理有限合夥企業

「D輪[編纂]前投資者」 指 高瓴香港、博華和瑞及OPM

「股份」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股

### [編纂]

## 釋義及縮寫詞

「獨家保薦人」	指	中信里昂證券資本市場有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義
「山東醫檢所」	指	山東貝康醫學檢驗所有限公司，一家於2016年8月3日在中國註冊成立的有限責任公司並為本公司的關連人士
「股東」	指	股份持有人
		<b>[編纂]</b>
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「子公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「蘇州超雲」	指	蘇州超雲生命智能產業研究院有限公司，一家於2018年2月8日在中國註冊成立的有限責任公司並為獨立第三方
「蘇州雙螺旋」	指	蘇州雙螺旋醫學檢驗所有限公司，一家於2020年4月1日在中國註冊成立的有限責任公司並為本公司的關連人士
「蘇州醫檢所」	指	蘇州貝康醫學檢驗實驗室有限公司，一家於2018年8月9日在中國註冊成立的有限責任公司並為本公司的關連人士
「蘇州新建元」	指	蘇州工業園區新建元生物創業投資企業（有限合夥），一家於2013年10月28日在中國註冊成立的有限合夥企業並為 <b>[編纂]</b> 前投資者

---

## 釋義及縮寫詞

---

「Thermo Fisher」	指	Thermo Fisher Scientific Inc.，一家於2006年成立並提供科學儀器、試劑耗材及軟件及服務的公司
「往績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月

### [編纂]

「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的非上市普通股，以人民幣以外貨幣認購
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「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）
「中誠方圓二期」	指	北京中誠方圓二期投資中心（有限合夥），一家於2015年8月25日在中國註冊成立的有限合夥企業並為[編纂]前投資者

### [編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### 縮寫詞

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「CNIPA」	指	國家知識產權局
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有 有限公司的全資子公司
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督 管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「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）
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

---

## 釋義及縮寫詞

---

「增值稅」 指 增值稅；除另有所指外，本文件中的所有金額不包含增值稅

為便於參考，本文件所載中國法律法規、政府當局、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干子公司）的名稱均具有中英文版本，如有任何歧義，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞語的英文譯名僅供識別之用。

就本文件而言，有關中國「省」的提述應包括省、直轄市和省級自治區。

## 技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件內所用與本集團及我們的業務有關的若干技術詞彙解釋及釋義具有下列所載涵義。該等詞彙及釋義未必與標準行業釋義或詞彙用法一致。

「95%置信區間」	指	生物統計學中常用的概念95%置信區間，指100次中大約有95次，該區間將包含真實的平均值
「接頭」	指	作為NGS文庫構建的一部分，DNA的短的雙鏈片段可與文庫中的每個DNA片段結合
「腺嘌呤(A)」	指	DNA中的四種化學鹼基之一
「等位基因」	指	位於染色體特定位置的相應基因對
「氨基酸」	指	由氮、碳、氫、氧以及可變的側鏈基團組成的有機化合物
「羊水」	指	母親子宮內包裹著未出生嬰兒的液體
「擴增子」	指	一段經過擴增的染色體DNA，在PCR後包含複製的遺傳物質
「非整倍體」	指	染色體數目不是單倍體數目的確切倍數的狀態
「輔助生殖治療(ART)」	指	用於解決不孕問題的醫療程序，包括ICSI和三代試管嬰兒
「常染色體」	指	非性染色體的染色體
「生物信息學」	指	綜合生物學、計算機科學、信息工程、應用數學和統計學來分析和解釋生物數據的一門交叉學科

## 技術詞彙表

「活檢」	指	從人體取下的組織樣本，以供仔細檢查
「囊胚」	指	胚胎通常在5-6天左右發育的階段，包含充滿液體的內腔（囊胚腔）、外層細胞（滋養外胚層）和內部細胞群（內細胞團）
「鹼基對(bp)」	指	雙鏈核酸的基本單位；亦用作長度單位
「染色體」	指	在大多數活細胞的細胞核中發現的由核酸和蛋白質組成的線狀結構
「染色體結構重排」	指	導致染色體結構改變的突變
「三甲醫院」	指	中國按國家衛計委醫院分級制度指定為三級的最大、最好的醫院，通常有500個以上的床位，向廣泛的地區提供高級專家醫療服務並承擔高等學術和科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等
「全面的染色體篩選(CCS)」	指	一種檢測胚胎中所有染色體的技術
「拷貝數變異(CNV)」	指	重複或缺失多次的特定遺傳序列數量的變化
「胞嘧啶(C)」	指	DNA中的四種化學鹼基之一
「二倍體」	指	含成對染色體的細胞
「DNA」	指	含有指示有機體發展、生存或繁殖的遺傳信息的雙鏈分子
「DNA文庫」或「文庫」	指	作為NGS應用的輸入材料的經處理DNA樣本。DNA文庫通過對DNA進行分段和排序，以獲得預定義長度的片段，並將接頭附加至片段的末端，以便可為任一目標NGS對最終產品進行測序和量化來獲取



## 技術詞彙表

「胚胎」	指	哺乳動物的早期發育階段
「整倍體」	指	人的正常狀態，其中一個細胞有兩組染色體，即22對常染色體和兩條性染色體
「外顯子組」	指	基因組中的外顯子總和，被認為是功能上最相關的DNA
「外顯子」	指	為氨基酸指定基因密碼的基因部分
「胎兒」	指	由胚胎發育的未出生哺乳動物，或未孵化的哺乳動物
「熒光原位雜交(FISH)」	指	熒光探針檢測和定位染色體上特定DNA序列的實驗室技術
「熒光探針」	指	含有直接對光反應的染料的小單鏈分子
「配子」	指	生殖細胞
「基因」	指	含有遺傳信息的DNA片段
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從該等指引及規則的藥品一貫生產及控制，以符合適合其預定用途的質量及標準
「鳥嘌呤(G)」	指	DNA中四種化學鹼基之一
「單倍體」	指	只包含一組染色體的細胞
「單倍型」	指	在生物體中共同來自於父母一方的一組等位基因的組合

## 技術詞彙表

「單體型連鎖分析」	指	確定染色體的親源及檢測染色體易位的載體的分析
「雜合子」	指	基因有兩個不同等位基因的狀態
「高通量測序」	指	亦稱為NGS技術，能夠並行對多個DNA分子進行測序，使數億個DNA分子同時進行測序的技術
「純合子」	指	基因有兩個相同等位基因的狀態
「卵母細胞胞漿內單精子注射(ICSI)」	指	將單個精子注入卵母細胞的過程
「內含子」	指	基因中DNA的非轉錄區
「試管嬰兒(IVF)」	指	將單個精子注入卵母細胞的過程
「離子質子系統」	指	一種由Thermo Fisher開發的能夠進行人類基因組、外顯子組或轉錄組測序的測序系統
「千碱基(kb)」	指	一種分子生物學的測量，1kb等於DNA的1,000鹼基對
「位點」	指	鹼基對在染色體上的位置
「線粒體」	指	產生所需的大部分化學能量以為細胞提供能量的原子核外部細胞的器官
「單基因遺傳病」	指	單基因突變引起的遺傳病
「mtDNA」	指	線粒體DNA，線粒體內的DNA
「多置換擴增(MDA)」	指	可快速將微量DNA樣本擴增到用於基因組分析的合理數量的DNA擴增技術
「二代測序(NGS)」	指	一種高通量、大規模、平行化測序方法，用於確定單個生化反應體積內基因組的核苷酸序列

## 技術詞彙表

「核苷酸」	指	由鹼基及其糖和磷酸鹽組成的基本單元
「聚合酶鏈反應(PCR)」	指	通過重複的熱循環快速複製大量特定DNA片段的技術
「多肽」	指	眾多氨基酸的單線鏈
「每升皮摩爾(pmol/L)」	指	物質濃度的計量單位
「胚胎植入前基因檢測(PGT)」	指	在植入胚胎前進行的一種測試，以篩選並診斷胚胎的DNA，用以確定基因異常。其中包括用於非整倍體的PGT (PGT-A)、用於單基因缺陷的PGT (PGT-M)和用於染色體重排的PGT (PGT-SR)
「引物」	指	與目標基因相對應的短單鏈分子
「QR碼」	指	一種矩陣條碼
「定量聚合酶鏈反應(qPCR)」	指	估計樣本中特定DNA模塊拷貝數的方法集
「反復流產」	指	妊娠24週前兩次或以上流產
「生殖遺傳學」	指	研究遺傳條件與生殖和生育問題之間關係的分支學科，如懷孕期間父母通過基因遺傳給孩子的遺傳風險或條件
「限制性內切酶」	指	能識別特定短DNA片段並將雙鏈DNA切割成短片段的蛋白質
「羅伯遜氏易位」	指	某一種染色體在其中心末端與另一種染色體相連的染色體易位

---

## 技術詞彙表

---

「桑格測序」	指	一種通過弗雷德里克·桑格和他的同事在20世紀70年代首次發明的熒光信號識別不同DNA片段來確定DNA核苷酸序列的傳統方法，也被稱為「鏈末端法」
「敏感度」	指	對識別真陽性的測試能力的計量指標
「單核苷酸多態性(SNP)」	指	個體間在DNA序列的單一位置上的變異
「特異性」	指	對識別真陰性的測試能力的計量指標
「地中海貧血」	指	一種遺傳性血液病
「三代試管嬰兒」	指	在植入前使用PGT選擇胚胎的過程
「胸腺嘧啶(T)」	指	DNA中的四種化學鹼基之一
「易位」	指	一種染色體異常，其中一條染色體斷裂，且一部分重新附著在另一條染色體上
「三倍體」	指	有三組染色體而非兩組的情況
「滋養層」	指	卵泡細胞形成胚泡外層的細胞，在人體受精4天後出現
「單親二體」	指	兩條染色體均來自父或母的情況而不是父或母各一條染色體的情況
「全外顯子組測序(WES)」	指	針對基因組的蛋白質編碼區（外顯子組）的測序方法
「全基因組擴增(WGA)」	指	擴增整個基因組的方法
「受精卵」	指	精子與卵子結合即形成受精卵

## 前瞻性陳述

**本文件包含前瞻性陳述。並非過往事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。**

本文件所載有關本公司及子公司的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及彼等目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式和其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們研發項目的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性；
- 我們將候選產品提升為產品並順利完成臨床試驗的能力；
- 我們候選產品的批准、定價及報銷；
- 我們候選產品的商業化；
- 我們候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收益、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及順利實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們繼續維持在中國生殖遺傳學醫療器械行業的市場地位的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們吸引客戶及建立品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的股息政策；
- 我們業務未來發展的規模及性質以及潛能；
- 本文件「業務」及「財務資料」章節中有關價格走勢、經營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

於本文件內，有關我們或我們任何董事意向的聲明或提述均於本文件日期作出。此類資料或會基於未來發展而出現變動。

## 風險因素

投資我們的股份前，閣下應仔細考慮本文件內所有資料，包括下述風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素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。鑒於任何該等風險，我們股份的[編纂]可能會下降，閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前未知或下文未明示或暗示或我們認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

### 與我們的業務及行業有關的風險

#### 與我們的財務狀況及前景有關的風險

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。

我們遵循臨床驅動型研發模型，開發創新生殖遺傳學解決方案，以滿足中國尚未滿足的臨床需求。我們的產品開發涉及大量資本開支。我們已產生並預期持續產生與我們持續經營業務有關的大量開支。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們產生的虧損淨額分別為人民幣157.7百萬元、人民幣534.0百萬元、人民幣224.6百萬元及人民幣808.1百萬元，其中人民幣151.9百萬元、人民幣528.3百萬元、人民幣222.2百萬元及人民幣810.2百萬元分別來自持續經營業務。於往績記錄期間，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－影響我們經營業績的主要因素－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，經營成本預計將繼續產生並增加。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。

我們預期於可見未來會產生虧損淨額，且該等虧損可能由於我們就產品擴大開發及尋求監管批准，以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可供商業化通常需要花費較長時間。我們亦將調撥成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本及我們產生收入的能力。我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值並損害我們擴充資本、維持研發工作、擴大業務及／或繼續經營的能力。

## 風險因素

**我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營提供資金。**

我們的產品需要完成確定迫切臨床需求、臨床前研發、產品註冊檢驗、臨床試驗及臨床註冊。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣26.7百萬元、人民幣38.1百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣27.5百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，我們亦無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。持續經營業務的成本可能會進一步降低我們的現金狀況，及我們經營活動現金流出淨額增加可能會通過減少可用於滿足我們經營業務的現金需求及撥付我們業務擴張投資所需資金的現金金額而對我們的經營產生不利影響。儘管我們於2020年6月30日的流動資產淨值為人民幣77.6百萬元，但我們不能保證未來不會處於流動負債淨額狀況，而這將令我們面臨流動資金風險。我們可能無法重續現有的銀行信貸或獲得其他融資來源。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將產生融資成本，且我們無法確保我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在研發、推動產品開發以及產品商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有現有產品的全部開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要透過公開或私人發售、債務或股本融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時採購必要的檢測樣本的能力；
- 產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；



## 風險因素

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來產品有關的分銷成本，包括擴大我們產品營銷及銷售活動的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及
- 我們的人數增長及相關成本。

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商業化努力。

*我們的財務前景取決於我們產品組合的成功。*

我們的業務在很大程度上取決於我們現有的產品組合中的產品及我們日後可能開發的其他產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於我們現有產品組合的開發。我們就截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月已產生虧損淨額，因為我們產生的開支超出我們現有產品銷售所得毛利，其中研發成本分別佔同期收入總額的57.7%、35.7%、34.3%及41.8%。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們的產品組合的成功商業化。

例如，對於我們的核心基因檢測試劑產品之一PGT-M試劑盒，我們預期在2020年末開始臨床試驗。我們亦計劃於2021年至2022年期間開始對PGT-SR、CNV及WES試劑盒進行臨床試驗。我們產品能否成功投放市場將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利獲取測試樣本及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利臨床試驗數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排維持足夠的商業生產能力；

---

## 風險因素

---

- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時成功商業化我們的產品；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；及
- 與其他基因檢測產品競爭。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得批准及／或成功商業化我們的產品方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

### **我們的遞延稅項資產可能無法收回。**

截至2020年6月30日，我們的遞延稅項資產為人民幣14.8百萬元，約佔我們總資產的8.6%。我們使用（其中包括）過往經營業績、未來盈利期望及稅項規劃策略方面的會計判斷及估計定期評估變現遞延稅項資產的可能性。特別是，在獲得的未來應課稅溢利可用於抵銷未使用的稅項抵免時，該等遞延稅項資產方可予以確認。然而，由於整體經濟狀況或監管環境的不利發展等無法控制的元素，我們無法向閣下保證我們對未來盈利的期望將會實現，在這種情況下，我們可能無法收回我們的遞延稅項資產，從而可能會對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們產品銷售和分銷有關的風險

*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。*

於往績記錄期間，我們的收益大部分來源於兩款產品的銷售，即我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額分別佔我們全部收益的78.0%、59.2%、42.2%及44.8%。我們於2020年4月開始我們PGT-A試劑盒的商業化銷售。於2020年4月前，我們有限的收入來自銷售用於有限科學研究目的的PGT-A試劑盒。我們預計，我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額於近期內仍將佔據我們銷售總額的一大部分。然而，我們無法保證我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、生產、供應或銷售受擾亂、產品質量及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷量、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。此外，我們可能無法開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

*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。*

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的產品及我們日後可能開發的任何產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們在業務的許多方面與若干主要業務夥伴進行合作，例如中國各大醫院和生殖診所、業內領先的生命科學和生物技術公司（如Thermo Fisher）以及學術機構（如香港中文大學）。我們的成功部分取決於我們與主要業務夥伴維持關係並在未來建立新的合作關係的能力。與我們的主要業務夥伴的合作會面臨眾多風險，其中可能包括以下風險：

- 我們的主要業務夥伴可能不再像現在這樣在市場上具有競爭力；

---

## 風險因素

---

- 我們的主要業務夥伴在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 我們的主要業務夥伴可能基於臨床試驗結果而不尋求我們產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併）而改變其戰略重點；
- 我們的主要業務夥伴可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的產品設計進行臨床試驗；
- 我們的主要業務夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品市場推廣及分銷權的主要業務夥伴可能並不會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 我們的主要業務夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與主要業務夥伴之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；及
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用產品的進一步開發或商業化。

**我們依賴第三方推銷商營銷及推廣我們的產品。概無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡。**

我們維持一個小型的內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們有16名銷售及營銷人員。我們的內部銷售及營銷團隊致力於為主要客戶提供服務，並開展學術營銷活動以與KOL以及其他行業專業人士進行互動。我們依靠第三方推銷商向醫院和生殖診所推銷我們的產品，並向我們的客戶提供非技術的售前和售後協助。第三

## 風險因素

方推銷商提供幫助的能力及其營銷我們的產品和品牌的能力對於我們銷售網絡的增長至關重要，並可能影響我們的醫院覆蓋率和盈利能力。此外，我們聘請及挽留勝任及專業第三方推銷商的能力尤其重要，因為我們依賴第三方推銷商營銷及推廣我們的產品。我們依賴第三方推銷商擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院和生殖診所，提高我們在中國市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。該銷售及營銷策略可能需要我們聘請在中國更廣泛覆蓋持牌醫院及生殖診所的第三方推銷商，且我們未必能如此行事。倘我們無法有效擴展我們的銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能受重大不利影響。

**倘我們無法與KOL、醫生和專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績和前景產生不利影響。**

我們與KOL、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們透過與KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足的臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，從而實施臨床需求導向型和快速反饋型研發策略，這對我們開發新的市場響應產品及改進現有產品的能力至關重要。此外，我們的內部營銷團隊通過學術營銷活動向醫院和生殖診所推廣我們的產品，並與KOL和其他行業專家進行互動。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與醫療諮詢委員會成員以及其他KOL、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續作為有效的營銷戰略。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生更大的醫院覆蓋率或增加與我們付出的努力相稱的銷售額。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們的產品可能無法獲得市場認可及接受並實現商業上的成功。**

我們現有及未來產品的商業成功取決於其（特別是在醫院、生殖診所和醫學實驗室中）獲得的市場認可及接受水平。我們的產品可能無法獲得或維持患者或醫生廣泛的接受。倘我們的基因檢測產品及任何未來批准產品可能無法獲得業內醫院、生殖診所、醫學實驗室、醫生、患者、第三方支付人及其他人的足夠市場認可及接受，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，我們競爭對手開發的產品可能會比我們的產品更受青睞，醫生可能會依靠該等產品而將我們的產品排除在外。另外，醫生、患者及第

---

## 風險因素

---

三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括但不限於：

- 醫院、生殖診所、醫學實驗室、醫生及患者是否將我們的產品視為可產生準確結果的有效產品；
- 我們產品相較於替代產品的潛在及可見優勢；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及競爭產品的商業銷售時機；
- 與替代治療有關的治療費用；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的產品未能獲得業內醫院、生殖診所、醫學實驗室、醫生、患者或行業內其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大幅收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

**我們產品的市場機會可能存在不確定性，這可能令若干產品即使商業化後也無實現盈利。**

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查或市場研究，以及內部生成分析，估計特定疾病目標患者人群的發病率及患病率、輔助生殖的需求以及基因檢測的普及率，並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選產品以進行臨床前研究或臨床試驗。由於中國的生殖遺傳醫療器械市場相對新生，並且正在快速增長和變化，該等估計可能不準確或基於不精確的數據，且未來市場機會的增加可能不可預測。總潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對產品的接受度及對產品產生的倫理、法律及社會顧慮、患者獲取及產品定價。潛在市場的患者數量可能低於預期，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。

---

## 風險因素

---

### **我們面臨客戶集中風險及我們客戶的信貸風險。**

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們錄得收益人民幣32.6百萬元、人民幣55.7百萬元及人民幣32.2百萬元，其中64.4%、43.8%及43.2%分別來自我們的五大客戶。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們貿易應收款項總額的70.3%、55.8%及38.6%來自各期間的五大客戶。請參閱「業務－我們的客戶」及「財務資料－關於市場風險的定量及定性披露－信貸風險」。儘管我們會評估客戶的信貸質素，考慮其財務狀況、過往經歷及其他因素，但我們無法向閣下保證我們的客戶在今後不會違約。我們無法向閣下保證我們的客戶能夠及時結清貿易應收款項或其根本不會結清，或我們可以正確評估並及時針對其信貸狀況和財務狀況變化採取應對措施。彼等財務狀況的不利變化可能會對我們收取相關貿易應收款項所需的時間產生負面影響，或影響最終收款的可能性。若我們的最大客戶或任何主要客戶無法履行其義務，我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘我們與主要客戶的任何合同到期或以其他方式終止，且未續約或以較為不利的條款續約，或主要客戶減少向我們的採購額，我們的經營業績可能受到重大不利影響。任何上述者均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **我們可能無法維持或更新與現有經銷商的關係，或無法進一步擴展我們的經銷商網絡。**

我們向授權經營商出售部分產品，而該等經銷商將我們的產品轉售予醫院和生殖診所。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們總收入的14.2%、11.4%及19.3%分別來自向經銷商銷售檢測試劑盒。

由於我們通過經銷商出售和分銷一部分產品，並且將來該部分可能會增加，因此某些事件可能會導致我們的收入出現波動或下降，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。例如，(i)延遲或取消我們一個或多個經銷商的訂單，(ii)我們無法及時續訂分銷協議及維持與我們現有的經銷商的關係，或者(iii)我們在失去一個或多個經銷商後無法及時確定並任命其他或替代經銷商。此外，我們無法保證我們會成功地發現及阻止我們的經銷商在其分銷協議中出現任何違規行為。我們經銷商的不遵守行為可能會（其中包括）對我們與其他經銷商的關係產生負面影響。

## 風險因素

此外，我們還依賴我們的經銷商擴展我們的分銷網絡，這取決於是否有合適及有能力的經銷商以及我們與該等經銷商談判優惠條款的能力。我們無法向閣下保證我們將能夠如預期進一步擴大我們的分銷網絡，或將任何有能力的新經銷商有效整合到我們現有網絡中，以實現我們的擴展目標。我們在擴大分銷網絡時或會遇到困難，從而可能限制我們的增長前景，並對我們的業務表現產生不利影響。

### 與政府法規有關的風險

*未能遵守有關法律及法規可能會對本集團的業務及經營業績造成不利影響。*

由於PGT在中國的歷史相對較短，全面的規章制度尚未建立。近年來，中國政府一直強調在提供此類服務的醫院和生殖診所進行質量控制的重要性和必要性，這表明未來可能會實施更嚴格的監管。根據目前適用的中國法律法規（包括《體外診斷試劑註冊管理辦法》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。

儘管我們已於2020年2月為我們的PGT-A試劑盒取得三類醫療器械註冊證（這是國家藥監局批准的首個也是唯一一個非整倍體基因檢測試劑盒），但尚不確定我們能否成功為我們的候選產品取得醫療器械註冊證，以及我們需要多長時間獲得此類註冊證。然而，我們出於醫療或診斷以外目的而出售的PGT試劑盒是否屬「醫療器械」及因此須遵守上述法律法規存在一定程度的不確定性。誠如董事所確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因生產及銷售我們的候選產品而受到有關當局有任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，主管當局不會採納與我們不同的觀點或解釋，或不會新制定對我們業務產生重大不利影響的詳盡或更嚴格的規則及法規。若違反該等法律或法規，我們可能會受到處罰，包括罰款、沒收我們的PGT試劑盒、交出非法所得或甚至中止我們的業務。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。



## 風險因素

**與中國整體生殖遺傳學醫療器械行業或醫療器械行業有關的監管制度的任何不利變動可能會限制我們提供產品的能力，及缺乏我們業務適用的任何必要許可或證書。**

視乎中國政府的優先目標以及任何特定時間的政治和社會環境、輿論和媒體報道以及中國生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業的持續發展，與中國整體生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業有關的政府政策仍處於初步發展階段，且在未來可能發生重大變化。該等未來變化倘採納及實施，可能會增加收益成本、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）。公眾對生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業的不利報道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，不同的監管機構對政府政策和法規的詮釋、實施及執行可能會有所不同。我們在基因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受到該等政府政策或法規的詮釋、實施及執行差異的重大不利影響，及政府政策或法規的變動，可能會影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

**倘我們無法取得、維持或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。**

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。

---

## 風險因素

---

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：

- 與監管部門意見不合導致臨床試驗無法開始或完成；
- 不能證明產品有效；
- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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
- 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。

監管規定及指引亦可能發生變更，且我們可能需要修訂提交予適用監管部門的臨床試驗計劃書以反映該等變更。修訂可能需要重新提交臨床試驗計劃書進行重審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

---

## 風險因素

---

### 與我們的產品研發有關的風險

*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。*

中國生殖遺傳學醫療器械行業不斷發展，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣18.8百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣13.4百萬元。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開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。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或服務的需求量並損害我們的業務及前景。

*倘我們在臨床試驗中採購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：

- 樣本的數量和性質；
- 計劃書中界定的合格樣本；
- 分析試驗的主要終點所需的研究規模；
- 我們產品的風險和收益；
- 試驗的設計；及
- 我們取得並維持使用樣本所需同意的能力。

## 風險因素

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。

**臨床開發涉及時間和成本消耗的過程，且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。**

臨床開發昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。該等試驗或程序可能無法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。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。該等臨床前研究的結果未必能預示臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的效果。此外，由於多種因素，相同產品不同試驗之間的結果可能會有重大差異，包括計劃書所載試驗程序的變動以及患者群體規模及類別的差異。就我們進行的任何試驗而言，由於該等試驗涉及的臨床試驗基地數目增加，結果可能會有別於早前的試驗。

**我們可能無法及時以可接受的成本或根本無法成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗。**

在獲得產品註冊檢驗報告進行臨床試驗之前，我們的產品必須經過產品註冊檢驗以證明其安全性和有效性。此類測試由國家藥監局認可的第三方測試機構進行。該等測試機構的產品註冊檢驗計劃超出我們的控制，因此我們無法向閣下保證我們的在研產品會及時或完全通過該等測試。

在我們取得銷售產品的監管批准前，我們須進行臨床試驗，證實我們產品的有效性。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們或會經歷多種意外事件，該等事件可能延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的產品，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不批准我們開展臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；

## 風險因素

- 我們無法與作為試驗中心的預期醫院按可接納條款協定，有關條款可能須進行廣泛磋商且在各作為試驗中心的醫院之間或有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或獲得充足產品用於臨床試驗的問題；
- 我們產品的臨床試驗或會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們產品的臨床試驗所需患者人數可能多於預期，且所採購檢測樣本可能不足或採購速度較預期慢；
- 我們的第三方訂約方或會違反監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；
- 我們或會出於各種原因不得不暫停或終止我們產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因要求我們暫停或終止臨床研究或不得倚賴臨床研究結果，包括未遵守監管規定；
- 我們產品臨床試驗的成本或會高於預期；及
- 我們的產品或我們的產品臨床試驗所需其他材料的供應或質量可能不足或不夠。

倘我們被要求就產品進行目前並未考慮的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法順利完成我們產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果並不令人滿意或差強人意，則我們可能：

- 延遲取得我們產品的監管批准；
- 無法取得監管批准；
- 取得批准的適應症範圍較預期小；
- 取得監管批准後產品退市；
- 產品的分銷或使用方式受限；及／或
- 使用產品無法獲得補償。

## 風險因素

倘我們任何產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該產品的商業前景或會受損，並且我們的產品將會被延遲開展商業銷售。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們產品的開發及審批進程，及損害我們對該產品進行商業銷售的能力。發生任何上述事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**倘我們未能商業化在研產品或新產品，我們可能無法維持長期競爭力，且我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們的長期競爭力取決於我們增強現有產品的能力，以及使新產品商業化的能力。我們可能無法成功使我們開發的新產品商業化。我們內部正在開發四種基因檢測設備及儀器，即智能液氮罐(BCT38A/B)、超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)和NGS測序儀(DA500)產品，以補充我們的基因檢測試劑盒產品，專注於實現對胚胎和其他生殖材料更有效，自動化及智能的存儲和管理。我們開發的產品的競爭格局可能會在開發期間發生重大變化，特別是由於新產品的審批過程日益冗長，及我們的產品在其開發期間在定價或功效方面可能失去我們所預期的任何競爭優勢。我們亦可能無法就我們能成功開發的該等產品制定及實施有效的營銷策略。若我們未能成功使新產品商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

### 與我們產品的生產及供應有關風險

**如我們的產品未按必要的質量標準生產，則會損害我們的業務和聲譽，且我們的收益和盈利能力也會受到不利影響。**

我們的產品及製造流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或補救質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制，包括但不限於：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

## 風險因素

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或需承擔巨額成本以保持質量一致。此外，若我們收購其他公司，我們未必能即時確保其生產廠房及程序將達致我們自有的質量標準。

我們的產品旨在滿足生殖遺傳學中未被滿足的基因檢測需要和需求，任何質量缺陷均可能導致誤診和產品責任索賠。針對我們的產品責任索賠可能包括有關設計和製造缺陷、產品處理或運輸不當、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。如果我們的產品出現檢驗和質量控制中未發現的潛在質量問題，我們可能會面臨產品責任索賠。即使我們的產品並無潛在的缺陷，其他我們無法控制的因素，如使用我們產品的臨床醫生的素質和技巧，也會影響檢測結果。患者仍可能對醫院、生殖診所及我們提起法律訴訟，且醫院和生殖診所可能會宣稱我們的產品存在潛在缺陷，不論是否有法律依據。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向客戶，可能會導致產品召回或撤回、吊銷許可或監管機構罰款或其他問題，從而可能嚴重損害我們的聲譽及業務、令我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

*如我們的生產場所遭受嚴重干擾，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。*

於往績記錄期間，我們在蘇州的生產廠房生產和組裝所有內部開發的產品。由於諸多因素，我們生產場所的持續營運及生產安全可能會遭到嚴重干擾且承受重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去牌照、認證及許可、該等廠房相關土地或其周邊的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們的生產場所營運受到嚴重中斷，我們可能無法更換該廠房內的設備或存貨，或使用其他場所或第三方訂約方以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們已對我們的生產廠房及重要設備投購財產保險，但如果我們的生產場所出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、擴大現有生產場所、因監管規定以致改變生產場所及限制

## 風險因素

生產能力、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產場地的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們依賴第三方供應商供應原材料進行產品生產。如該等供應商不再以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的產品，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。**

我們在業務的各個方面均依賴第三方，例如為我們的生產供應原材料。我們基因檢測試劑盒的原材料主要包括化學及生化材料（如細胞裂解液、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物和PCR引物混合物）以及包裝材料。智能液氮罐及超低溫存儲儀的原材料主要是絕緣塊、電路板和溫度控制裝置。我們主要依靠第三方供應商提供始終如一的高質量及足夠數量的原材料。甄選、管理及監督該等第三方供應商需要大量資源及專業知識。任何生產中斷或供應商無法生產足夠數量的產品滿足我們的需求，都可能損害我們按計劃生產產品和日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及產品商業化，我們預計對此類原材料的需求將會增加，我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們還面臨原材料成本增加的可能性，而這種成本可能無法轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們已在此類材料用於製造過程之前對其進行質量檢查程序，並要求供應商保持高質量標準，但我們不能保證我們能夠檢測到所用耗材中的所有質量問題。該等第三方可能無法維護和續期其經營所需的所有牌照、許可和批准，也無法遵守所有適用的法律和法規。此種情況下，可能會導致其業務中斷，從而可能導致向我們供應的原材料短缺。此種情況從而導致我們的產品質量受損，我們可能不得不推遲生產和銷售、召回我們的產品、面臨產品責任索賠、無法遵守持續的法規要求，並為此付出巨額成本以糾正此類問題，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

**我們依賴少數供應商供應產品，且未必能找到替代品或即時過渡至其他供應商。**

我們向少數供應商採購用於生產的原材料以及採購生產機器及設備。倘我們在獲取該等供應方面遇到延遲或困難，或由於任何該等供應商缺乏所需牌照、許可或認證



## 風險因素

而無法向其採購供應品，我們的生產或會中斷。倘若我們無法及時獲得可接受的替代品，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。

我們認為，許多替代供應商能夠提供我們生產所需的所有原材料以及機器及設備。然而，過渡至新的供應商或會耗費時間及金錢，並可能導致我們的生產中斷。此外，無法保證替代供應商將滿足我們的質量控制及性能要求。倘我們在所需設備及用品的採購過程中遇到延遲或困難，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。

*如我們不能擴大我們的產能，我們的業務前景可能受到不利影響。*

儘管我們認為我們有充分的產能，可滿足當前的業務計劃，但我們日後仍可能需要擴大生產能力。在擴大我們的生產及服務能力方面仍存在內在的不確定性，且我們可能無法及時充分地提高我們的能力。目前，我們在位於中國蘇州的生產廠房生產所有內部開發產品，該場所的設計產能為每年400,000人份。我們擴大產能的能力受許多風險及不確定性影響，其中包括我們獲得建造及營運新生產廠房及生產線所需許可、牌照及批准的能力、建造及設備採購延遲的風險，以及我們及時招聘足夠合格人員以支持我們產能提高的能力。因此，我們可能無法或根本無法完全按照我們預期的方式提高產能。倘我們未能提高產能，我們可能無法捕捉市場對現有產品的預期需求增長，或無法成功商業化其他產品，而上述各項因素均可能對我們的業務前景產生不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而擴展計劃的實際成本可能超過我們的最初估計，此可能會對我們的支出回報產生不利影響。此外，隨著我們提高生產廠房的生產率及推出新產品，可能會出現生產及產品質量問題。我們亦可能無法生產可滿足客戶需求的合適產品組合，特別是在我們推出新產品時。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

*無法維持和預測與產品需求相符的存貨水平可能會導致我們失去銷售機會或面臨過多的存貨風險和持有成本。*

我們的存貨主要包括原材料、製成品以及我們經銷的設備及儀器。對於我們的內部產品，我們通常根據收到的訂單購買原材料。我們維持所分銷的NIPT試劑盒的成品存貨。我們還維持所分銷的DA8600設備及儀器存貨。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的存貨週轉天數分別為101日、122日和99

## 風險因素

日。當我們繼續擴大銷售網絡時，我們不能保證我們將能夠為原材料、製成品以及儀器及設備保持適當的存貨水平。超出產品需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品過期以及存貨持有成本增加。相反，如果我們低估對所分銷產品的需求，則可能會遇到存貨短缺的情況，這可能導致無法履行訂單，並對我們與經銷商、醫院及醫生的關係產生負面影響。為管理我們的存貨水平，我們實施若干措施。請參閱「業務－存貨控制措施」。然而，我們無法向閣下保證該等措施將有效。倘我們無法維持和預測與我們產品需求水平相符的庫存水平，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

### 與生殖遺傳學醫療器械行業有關的風險

*我們參與的生殖遺傳學醫療器械行業競爭激烈，如我們未繼續有效參與競爭，我們的經營業績可能會受到損害。*

中國的生殖遺傳學醫療器械行業相對新生，並且發展迅速。我們的PGT-A試劑盒在國家藥監局註冊，這令我們在三代試管嬰兒市場上擁有先發優勢，但我們仍面臨來自許多不同實體的潛在競爭，包括國內外的生物技術公司。我們的競爭主要基於我們的產品組合、技術、商業化產品的能力和品牌知名度。我們的主要競爭對手視乎基因檢測試劑盒的類型而異。我們大多數基因檢測試劑盒目前均無已在中國獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證的競爭產品。然而，任何我們成功開發和商業化的產品將來均可能會面臨競爭。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，我們的競爭對手開發及商業化的產品更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會或會減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品相同的產品在中國申請上市批准。我們競爭對手的產品可能較我們更快獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場及／或取得監管批准之前建立強大的市場地位。

日後我們可能會與在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面，財務資源及專業知識均遠超我們的公司競爭。醫療器械行業的併購可能導致更多的資源集中在少數可能與我們競爭的公司中。小型公司及其他早期

## 風險因素

公司亦可能被證明屬重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方可能與我們競爭招募及挽留優秀的科學及管理人才，建立臨床試驗基地，以及獲取臨床試驗樣本。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

*倫理、法律和社會方面的擔憂，不利的患者感知，或與使用生殖遺傳學醫療器械及技術有關的負面發展和新聞，均可能減少對我們產品的需求，從而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。*

患者的情緒及對使用基因檢測醫療器械的不信任可能導致對我們產品的需求減少。例如，基因檢測會在私隱及所得信息適當用途方面產生倫理、法律及社會問題。政府主管部門出於社會或其他目的，可限制或規範基因信息的使用或基因檢測，或禁止對遺傳傾向進行特定條件下的檢測，例如對於並無已知治愈情況的相關檢測。同樣，此類擔憂可導致患者拒絕使用基因檢測，或即使允許，醫生亦不願意訂購基因檢測。此類及其他倫理、法律及社會方面的擔憂可能會限制基因檢測醫療器械的市場接受度，或減少患者對此類產品的需求，而這兩種情況均可能對我們網絡內的醫療設施業務、財務狀況及經營業績以及我們產生重大不利影響。

*中國的生殖遺傳學醫療器械行業仍處於發展中，任何與有效性有關的重大意外事件均可能削弱公眾對我們產品的信心，並對我們的業務和財務狀況產生不利影響。*

中國的生殖遺傳學醫療器械市場是一個發展中的市場，預計將會因（其中包括）不孕率的上升及對輔助生殖治療（如試管嬰兒）的需求增加、中國的健康意識增強、基因檢測的可負擔性及可用性提高以及技術的進步而受到推動。任何質疑基因檢測器械有效性的重大意外事件，例如檢測過程中的質量缺陷及人為錯誤，均有可能削弱公眾對基因檢測產品，以及相關產品開發人員、生產商及主管部門的信心。任何未來的負面宣傳均可能導致整體發展放緩，並損害中國生殖遺傳學醫療器械行業的聲譽，進而減少對我們產品的需求，並對我們的業務及財務業績造成不利影響。此外，在中國生殖遺傳學醫療器械行業中，日後可能有與其有效性相關的負面宣傳，可能會繼續對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

*我們未必能為我們的產品獲得或維持足夠的知識產權。*

我們的成功很大程度上取決於我們能夠透過獲取包括專利權在內的知識產權，保護我們專有技術及產品免受競爭。我們在中國提交專利申請，以尋求保護我們認為具有商業價值的產品及技術。截至最後實際可行日期，我們在中國就我們的產品組合擁有14項專利及提出18項專利申請。請參閱「業務－知識產權。」倘我們無法就我們的產品及技術獲得專利保護，則第三方可開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，直接與我們競爭。我們將任何產品或技術成功商業化的能力或會受到不利影響，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大損害。

專利起訴程序昂貴、耗時並複雜，且我們可能無法以合理成本或及時在所有必要地區提交、起訴、維護、強制執行或許可所有必要或需要的專利申請。另外，由於多種原因，可能不獲批專利申請，該等原因包括已知或未知的現有技術、專利申請存在缺陷、相關發明或技術缺乏新穎性或創造性，或未遵守保密檢查要求。在中國，國家知識產權局（或CNIPA）可能會要求我們在實質審查後修改我們的專利申請（包括縮小專利保護範圍），且若我們未能在指定期限內作出回應，我們的申請將被視為已撤回。此外，我們修改後，CNIPA仍可能拒絕專利申請。

我們亦可能無法及時開發可取得專利保護的技術或產品，或無法及時確定我們研發成果可取得專利保護的方面，以獲得專利保護。我們與有權獲得我們研發成果中保密或受專利保護方面信息的各方（如我們的僱員、合作者、顧問及其他第三方）簽訂不披露及保密協議，但該等當事方仍可能違反上述協議及在提交專利申請前披露相關成果，從而損害我們獲得相關成果專利保護的能力。此外，中國採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交發明專利申請者將獲得專利權。在先申請制度下，第三方或會被授予與我們所發明技術相關的專利。

---

## 風險因素

---

**專利保護取決於是否遵守各種程序、法規及其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。**

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年金費用及各種其他政府收費應在專利期內分階段支付予CNIPA及其他專利代理機構。CNIPA及其他政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們需要採取必要措施，以遵守與我們知識產權相關的要求。儘管在很多情況下，疏忽失誤可以透過支付滯納金或按照適用規則內的其他方式解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，從而部分或完全喪失在中國的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，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。

**知識產權未必能保護我們免受所有對我們競爭優勢的潛在威脅。**

我們的知識產權所能提供的未來保護程度尚不確定，因為知識產權有局限性，可能無法充分保護我們的業務或令我們無法保持競爭優勢。以下示例僅供說明。

- 其他方或能夠獨立開發與我們服務及產品類似，但不屬於我們所擁有專利保護範圍內的類似或替代技術或設計，或者可以在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們可能並非第一個將我們擁有或將來可能獲獨家授權的發明包含在已頒發專利或待申請專利中，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們可能並非第一個提交包含我們若干發明的專利申請，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們正在申請的專利可能不會獲頒發；

## 風險因素

- 因競爭對手提出法律質疑，我們擁有的已頒發專利可能並無任何競爭優勢，或可能被視為無效或無法執行；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家／地區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發在我們主要商業市場中具競爭力的服務及產品；
- 我們可能無法開發可取得專利權的額外專利技術；
- 我們可能無法在我們經營所在全部司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；及
- 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響，如阻止我們將一個或多個候選產品商業化。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

**知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的價值且損害對我們產品的知識產權保護。**

包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及完善，我們無法保證該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。在中國，知識產權法律在不斷完善，並致力於提高中國的知識產權保護。例如，於2020年6月，國務院向全國人大常委會提交《中華人民共和國專利法修正案（草案第二次審議稿）》，該法案可能會對我們現有的專利權和未來的專利申請產生潛在影響。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

此外，我們目標市場的其他法律法規的變化，以及中國和全球地緣政治環境的變化，均可能對我們的知識產權保護產生不利影響。例如，中國嚴格執行知識產權法一直是中美兩國在當前貿易戰中分歧的根源。貿易戰將如何發展，是否以及如何影響中國的知識產權法的執行和保護，均具有不確定性。

## 風險因素

*如我們無法保護我們商業秘密（包括非專利專有技術、技術和其他專有信息）的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。*

除專利及待決專利申請外，我們還依靠商業秘密和機密信息（包括並無專利的專業知識、技術及其他專有信息）來保持我們的競爭地位及保護我們的產品。保護無專利權的專有信息對於我們的產品組合尤其重要。我們尋求保護我們的商業秘密和機密信息，部分透過與可獲取該等信息的各方（例如我們的僱員、企業合作方、醫院合作方、外部科研合作方、受贊助的研究人員、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂不披露及保密協議。此外，我們每位僱員在加入本公司時均須簽署保密協議，而我們內部研發團隊的主要成員須與我們訂立發明轉讓協議。儘管如此，僱員或第三方或會未經授權披露我們的專有機密信息。這可能是有意或無意行為。儘管我們可能會對未經授權披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手可能會利用該等信息，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或訂約方在為我們工作時使用他人擁有的知識產權，則可能會就有關或所產生的專業知識和發明的權利發生爭議。

商業秘密難以保護。儘管我們已採取合理措施保護我們的商業秘密，但我們的僱員、顧問、訂約方或業務合作夥伴可能會有意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密信息，或我們的商業秘密可能會被盜用。向非法獲取及正在使用我們任何商業秘密的第三方提出索償既昂貴又費時，而且結果亦不可預測。

*涉及我們一個或多個主要產品或技術的被授予專利如在法庭上備受質疑，可能會被裁定無效或不可執行。*

儘管我們已採取措施保護我們產品組合的專利，但我們獲授的任何專利均可能受到質疑或無效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟，以執行一項涉及我們其中一個產品的專利，被告可反訴我們的專利無效和／或不可執行。儘管我們認為已按照坦誠義務真誠進行專利起訴，但專利訴訟期間提出的無效性及不可執行性法律主張結果無法預測。若被告就無效性和／或不可執行性提出的法律主張勝訴，我們將至少失去部分或可能全部的產品專利保護。即使被告就無效性和／或不可執行性提出的法律主張敗訴，我們的專利申訴亦可能限制我們針對被告和其他人士執行此類申訴。失去專利保護可能會對我們的產品組合和我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能面臨第三方提起的知識產權侵權或盜用索償，從而可能導致我們產生巨額法務開支，及在裁定我們敗訴的情況下可能妨礙我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、檢測及技術並無或不曾侵犯第三方擁有的專利、軟件版權、商標或其他知識產權。我們可能不時受到法律訴訟和索賠，指控我們侵犯專利、商標或版權，或者盜用創意或形式，或其他侵犯專有知識產權的行為。任何此類訴訟和索賠均可能令我們承擔巨額成本，並分散我們管理和技術人員在業務經營中的時間和精力。此類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力產生不利影響，即使最終我們獲免除所有責任亦有此可能性。此外，針對我們提出索賠的第三方或能夠獲得針對我們的禁令救濟，此或會阻止我們提供一個或多個器械或檢測，並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟可能非常昂貴，而且我們可能沒有經濟手段為自身或我們的客戶或合作夥伴辯護。

由於專利申請可能需要花費數年才獲頒發，因此或會有若干待決申請，我們對當中部分並不知悉，此可能會導致我們的產品、檢測或專有技術侵犯已頒發的專利。此外，我們可能無法識別相關已頒發專利，或錯誤認為已頒發專利無效或未受我們的技術或任何器械或檢測的侵犯。我們的行業有大量涉及專利和其他知識產權的訴訟。若第三方聲稱我們侵犯第三方知識產權，則我們可能須：

- 尋求獲得可能完全無法以合理商業條款獲得的許可；
- 放棄任何涉嫌或被裁定侵權的產品，或重新設計我們的產品或流程，以避免潛在的侵權主張；
- 如果法院裁定有爭議的器械、檢測或專有技術侵犯或違反第三方權利，則支付巨額損害賠償，在特殊情況下，包括三倍損害賠償和律師費；
- 支付巨額特許權使用費或費用，或授予我們技術的交叉許可；及／或
- 在訴訟和／或行政訴訟中進行抗辯，此類訴訟不論勝敗均費用不菲，並可能導致我們的財務和管理資源大量轉移。



---

## 風險因素

---

**知識產權訴訟可能導致不利的宣傳，而損害我們的聲譽並導致我們的普通股市價下跌。**

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或投資者認為該等公告負面，則我們的產品、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市價可能下降。此類公告亦可能損害我們的聲譽或產品的市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

**如我們的商標和商品名未獲得充分保護，我們未必能在我們的意向市場建立知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。**

我們在中國及其他司法管轄區擁有多個商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、規避或聲稱通用，或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標和商品名的權利，而我們需憑藉此類權利在我們意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商品名或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或可能包含我們註冊或未註冊商標或商品名變體的商標之擁有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們無法根據我們的商標和商品名建立知名度，則我們可能無法有效競爭，並且我們的業務可能受到不利影響。我們可能無法有效維護或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的所有權，並可能導致承擔巨額成本和資源分散，並且可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

**我們的過往財務和經營業績未必代表我們的未來表現，且我們未必能實現及維持過往水平的收益增長和盈利能力。**

我們的過往表現未必代表未來業績。此外，我們的財務和經營業績可能未達到公開市場分析師或投資者的期望，這可能導致我們H股的未來價格下跌。法規變動、經濟、公共衛生、環境、競爭條件以及生產廠房未來擴展的影響，以及眾多其他因素無法完全預測，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。隨著我們持續進行業務整合和擴展，我們無法向閣下保證我們將達到預期業績或維持

## 風險因素

過往達到的收入增長和盈利水平。我們認為，往績記錄期間對我們經營業績進行同期比較未必能夠說明我們的未來表現，閣下不應依靠上述各項預測我們經營業績的未來表現。

**終止我們目前可獲得的任何稅收優惠或政府補助可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量和前景產生不利影響。**

於往績記錄期間，我們若干子公司分別作為高新技術企業和科技型中小企業有權享受稅收優惠待遇。請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－所得稅」。如要享受稅收優惠待遇，須持續符合資格。中央政府或相關地方政府機關酌情決定向我們提供優惠稅收待遇，其可隨時決定取消或減少該優惠稅收待遇（通常不具追溯性影響）。相關政府部門亦可選擇終止或拒絕續期該稅收優惠待遇。終止我們目前可獲得的任何稅收優惠待遇可能對我們的財務狀況，經營業績、現金流量和前景產生重大不利影響。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵措施和酌情處理政策。該等激勵措施或政策到期或變動將對我們的經營業績產生不利影響。**

於往績記錄期間，中國地方政府不時向我們及我們的中國子公司授予政府補助，鼓勵當地企業發展。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分別將政府補助人民幣2.9百萬元、人民幣2.4百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣0.6百萬元確認為其他收入。政府財政激勵措施的時間、金額和標準由地方政府部門自行決定，在我們實際收到任何財政激勵措施之前無法預計。我們通常無法影響地方政府做出此類決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵措施按項目授予，並且須滿足若干條件，包括遵守適用財政激勵協議並完成當中特定項目。無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們無法滿足任何此類條件，我們可能會失去享受相關激勵措施的資格。我們無法向閣下保證我們可持續享受目前所享受的政府獎勵措施。減少或取消激勵措施將對我們的經營業績產生不利影響。

## 風險因素

*如我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能面臨罰款和重大支出，而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。*

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法全面禁止公司及其中介機構向政府官員付款，以獲取或保留業務或獲取任何其他不當利益。隨著我們業務的擴展，適用的反賄賂法律在我們經營中的適用性亦有所增加。儘管我們已制定政策及程序，旨在確保我們、我們的僱員、代理人或代表我們工作的任何人士遵守反賄賂法律，但仍無法保證該等政策或程序可防止彼等從事賄賂活動，而我們監控反賄賂法律遵守情況的程序和控制措施亦可能無法保護我們免受僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘由於我們自身或他人的故意或無意行為而未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽可能會受到損害，並可能遭受刑事或民事處罰、其他制裁和／或巨額開支，這可能會對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量和前景）產生重大不利影響。

*如果我們未能有效實施擴展戰略，則我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到影響。*

作為業務戰略的一部分，我們擬進一步擴大我們的PGT-A試劑盒在中國的銷售，並將我們的產品組合推向商業銷售。我們另計劃開發新產品和新技術，並為中國生殖遺傳學的基因檢測建立生態系統。有關更多詳情，請參閱「業務－業務戰略」。通常，我們面臨以下與我們擴展策略相關的風險：

- 對管理層時間和精力的巨大需求，及擴展會令資源分散，因而可能既昂貴又費時，並且可能要求我們獲得第三方融資，而這可能無法按商業上可接受的條件獲得；
- 與我們可能不熟悉的地方規則及法規相關的不確定性；
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應；及／或
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與已收購目標有關的未知或或然負債或其他不利發展。

## 風險因素

無法保證我們的擴展策略會成功。為管理和支持我們的發展，我們可能需要改善現有經營和管理系統及財務和管理控制。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們另需要繼續適當維護與供應商和客戶的關係。所有該等舉措將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。

我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而此情況或會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

*我們未來的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及管理人員中的關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。*

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。倘任何該等人員離職，或會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。

為激勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已向若干合資格僱員授予股權。倘出現我們無法控制的股份價格變動，可能會對向僱員授予該等股權的價值產生重大影響，且該等股權授出價值可能不足以彌補其他公司所提供的更豐厚的薪酬。儘管我們與關鍵僱員已簽署僱傭協議，然而任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括我們的醫學顧問委員會）協助我們制定臨床開發及商業化策略。倘我們的行政主管或其他主要僱員及顧問離職，可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、關鍵僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。

---

## 風險因素

---

我們亦面臨來自大學及研究機構聘用研發及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能受聘於我們的競爭對手，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合同作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

**我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略的發展，我們需要招聘大量更多的管理、研發、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何日後增長將令管理層成員承擔重大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對訂約方及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現及將我們的產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需對日常活動中減少關注，以投入大量時間以管理該等增長活動。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及訂約方團體，以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行所需任務，進一步對我們的產品進行開發及商業化，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

**如我們捲入訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的精力可能會分散，且我們可能會承擔大量成本和責任。**

我們或會不時面臨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，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、訂約方、業務合作夥伴及與我們有業務往來的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或

## 風險因素

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、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。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，我們可能須支付高額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。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、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**本公司透過損益以公平價值計量的金融資產的公平價值變動可能會對我們的財務狀況和經營業績產生重大影響。**

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們購買的理財產品記為透過損益以公平價值計量的金融資產。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們透過損益以公平價值計量的金融資產分別為人民幣50.1百萬元、人民幣32.1百萬元及零。該等金融資產的公平價值按未來合同現金流量以我們類似金融工具可用的市場利率貼現估計。估計透過損益以公平價值計量的金融資產時，主要使用不可觀察輸入數據，如理財產品的預期回報率。這要求管理層估計預期未來現金流量、信貸風險、波動性及貼現率，故存在不確定性。因此，處理透過損益以公平價值計量的金融資產的賬面值時可能導致各期間盈利、財務狀況及經營業績產生顯著波動或受到重大不利影響。

**我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們承擔大量成本及分散資源。**

我們根據中國法律及行政法規的規定及對我們的經營需求和業界慣例的評估投保。根據中國行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋對產品責任、固定資產損壞或工傷的索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害，或由其造成的任何責任或損害可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

## 風險因素

**我們的產品可能成為訴訟和其他索賠的對象，而我們未必會為該等責任充分投保。**

我們倚賴醫生及其他醫學專業人士在檢測過程中正確使用我們的產品，以獲得準確的檢測結果。然而，我們無法充分並直接控制使用我們產品的每間醫院、生殖診所及醫學實驗室所進行臨床活動的每個步驟。一旦醫生及其他醫學專業人士出現任何錯誤的臨床決定或醫療事故，或我們網絡中的醫療機構未能妥善管理其臨床活動，可能產生不滿意的檢測結果，這將導致與患者及／或其家人或醫學專業人士發生糾紛。與患者及／或其家人或醫學專業人士產生的任何糾紛或法律訴訟，不論其情況或最終結果如何，均會招致高額法律成本且令我們的產品聲譽受損，並進一步影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

**安全漏洞、數據丟失和其他破壞可能危及與我們業務相關的敏感信息，或阻止我們獲取關鍵信息並使我們承擔責任，而可能對我們的業務和聲譽造成不利影響。**

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括我們或我們的客戶及其他各方擁有或控制的受保護健康信息、個人身份信息、財務信息、知識產權及專有業務信息。我們使用現場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涵蓋各種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務及財務信息。我們面臨與保護該關鍵信息有關的眾多風險，包括無法訪問風險、不當使用或披露、不當修改及我們無法充分監控、審查及修改對我們關鍵信息的控制的風險。

該關鍵信息的安全處理、儲存、維護及傳輸對我們的經營及業務戰略至關重要，且我們投入大量資源保護該等信息。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎結構可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因僱員錯誤、瀆職或其他惡意或無意擾亂而被破壞。此外，雖然我們已採取安全措施及正式的專用企業安全計劃預防未經授權訪問敏感數據，但該等數據目前可通過多個渠道獲得，且我們無法保證我們的數據不會遭到破壞。未經授權訪問、丟失或散播可能亦會導致我們的服務以及產品開發及商業化延期，並令我們的聲譽受損，包括我們進行研發活動，收集、處理及編製公司財務資料的能力，提供有關患者及醫生宣教的信息以及通過我們網站對外宣傳的能力，以及管理我們業務行政工作的能力。任何此

## 風險因素

等未經授權訪問、丟失或散播信息，亦會招致與保護個人信息及網絡安全有關的中國法律及法規以及專門管轄患者及醫學數據的法律及法規所規定的法律申索或程序及責任。我們應建立、維護並執行該等內部系統，保護相關人口健康信息。未能遵守上述法規可能需承擔行政責任，包括但不限於通報批評。

**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。**

我們易受我們無法控制的社會及自然災難事件的影響，例如自然災害、流行病及其他災難，這些事件可能會對我們的業務造成重大不利影響。自2019年12月以來，一種新型冠狀病毒（或新冠病毒）在中國及全球肆虐。2020年3月，鑒於疫情帶來的威脅已超出世界衛生組織在2020年1月宣佈的「國際關注的突發公共衛生事件」，該組織宣佈新冠病毒構成「全球大流行」。自2020年初以來，中國及其他許多國家或地區採取各種限制措施來遏制新冠病毒的傳播，例如隔離、旅行限制及居家辦公政策。為應對此次疫情，中國各地的醫院及醫生將重點放在治療新冠病毒患者，並將資源優先用於遏制病毒傳播，導致許多基因檢測的診斷程序被推遲。

儘管新冠病毒在中國開始出現穩定跡象，且我們的業務已逐步恢復，但新冠病毒爆發引發的衰退及其持續時間難以評估或預測，疫情對我們運營產生的全面影響將取決於我們無法控制的諸多因素。倘我們任何僱員被懷疑感染新冠病毒，我們的業務運營可能會中斷，因為我們的僱員可能會被隔離及／或辦公室被關閉消毒。倘我們的供應商、合作醫院或其他業務合作夥伴繼續受到新冠病毒的影響，我們的業務運營亦可能遭受不利影響。新冠肺炎疫情對我們業務、經營業績及財務狀況的影響程度尚不確定，我們正在密切監視其對我們的影響。一旦新冠病毒在總體上損害中國及全球經濟，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘新冠肺炎疫情對我們的業務及財務業績產生不利影響，其亦會導致本節「風險因素」所述的其他許多風險加劇。

**如我們未能遵守環境、健康和安法律法規，我們可能面臨罰金或罰款，或承擔可能對我們業務有重大不利影響的成本。**

我們須遵守多項環境、健康及安法律及法規，包括規限實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們無法消除該等物質



---

## 風險因素

---

造成污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質或我們或第三方處置有害材料導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額成本。

為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能產生大量成本。該等目前或未來的法律及法規或會損害我們的研究、開發或生產工作。未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。

**涉及我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員和業務合作夥伴的負面宣傳和指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。**

我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭遇媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會危及外界對我們聲譽的看法。此外，倘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高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我們的投資者及客戶滿意。

**如我們未能維持充分的內部控制，我們未必可有效管理我們的業務，並可能遇到影響我們業務的錯誤或信息失效。**

隨著我們不斷擴張，我們的成功取決於我們能否有效利用標準化的管理體系、信息系統、資源及內部控制。我們需要對我們的財務及管理控制、申報系統及程序以及其他內部控制及合規程序進行修改及完善，以滿足我們不斷轉變的業務需求。倘我們無法完善我們的控制、系統及程序，則有關控制、系統及程序或變得無效，並對我們管理業務的能力造成不利影響及導致錯誤或信息失效，從而影響我們的業務，例如書寫錯誤的文件。我們完善內部控制系統的努力未必能消除一切風險。倘我們未成功發現並消除內部控制漏洞，我們有效管理業務的能力或會受到影響。

---

## 風險因素

---

### 與在中國經營業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動，均可能對中國的整體經濟增長造成重大不利影響，繼而減少對我們產品的需求；及從而可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們的大部分業務、資產、運營和收入均位於或來自中國，因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟、政治及法律發展的重大影響。中國經濟在許多方面與大多數發達國家或地區的經濟有所不同，該等方面包括但不限於：

- 政府參與度；
- 發展水平；
- 增長率；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

儘管中國經濟於過去數十年增長迅速，但自2008年下半年以來，其持續增長態勢有所放緩。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。該等措施可能包括針對特定類型的生物科技公司採取不同政策，而這可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低我們產品的需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例及建立健全的公司企業管治制度，

---

## 風險因素

---

但中國政府仍擁有中國很大部分的生產資產。中國政府繼續控制該等資產及國民經濟的其他方面這一情況可能會對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控製作用。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。特別是，生殖遺傳學醫療器械市場的增長可能會低於預期增速，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

**中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面，或須中國監管機構作出重大詮釋。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決策數量有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定。因此，在違規事件發生之前，我們或將無法得知我們是否違反該等政策及規則。

**閣下在向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。**

我們是一家根據中國法律註冊成立的股份有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，我們的大部分董事及監事以及全部高級管理人員亦居住在中國，且其全部資產均位於中國境內。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。另外，中國與美國、英國、

## 風險因素

日本及諸多其他國家或地區並未簽訂規定執行法院判決的條約。此外，香港與美國之間亦無互相執行法院判決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法管轄區取得的法院判決，可能難以或不可能在中國或香港承認和執行。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《2006年安排》」）。根據《2006年安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院作出的判決。此外，《2006年安排》對於「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」有明確規定。不符合《2006年安排》的終審判決可能無法在中國法院被認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《2019年安排》」）。根據《2019年安排》，任何一方當事人可按《2019年安排》所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可及執行民商事案件的有效判決。儘管《2019年安排》經已簽署，惟仍不清楚其何時生效，且根據《2019年安排》所作出的任何訴訟的結果及成效尚不明確。我們無法向閣下保證符合《2019年安排》的有效判決可於中國法院被認可和執行。

**應付投資者的股息及投資者出售H股所得收益均須繳納中國稅項。**

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非

## 風險因素

外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予我們H股的非中國居民企業股份持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股價值造成重大不利影響。

我們受中國政府對貨幣兌換的管控，且人民幣匯率波動可能對我們的業務及我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計，我們的絕大部分收入以人民幣計值，而人民幣目前不可完全自由兌換。我們的部分收入可能兌換為其他貨幣，以履行外匯支付義務。例如，我們須取得外匯以支付就H股宣派的股息（如有）。

根據中國現行外匯法律及法規，於[編纂]完成後，依照一定的程序要求，我們可以外匯支付股息而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可酌情決定採

## 風險因素

取措施，在若干情況下限制資本賬戶和經常賬戶交易使用外匯。因此，我們未必能以外匯向H股持有人支付股息。

人民幣兌美元及其他貨幣的幣值不時波動並受諸多因素所影響，例如中國及國際的政治及經濟狀況變化以及中國政府規定的財政及外匯政策等。自1994年起至2005年7月，在中國須按照中國人民銀行設定的固定匯率將人民幣兌換為港元及美元等外匯。2005年7月21日，中國政府改變近十年來把人民幣與美元掛鈎的政策，允許人民幣參考中國人民銀行釐定的一攬子貨幣在規管範圍內進行浮動。中國人民銀行於2010年6月19日宣佈，其擬通過增強人民幣匯率的彈性進一步改革人民幣匯率制度。在此項聲明後，截至2015年6月15日，人民幣匯率從約人民幣6.83元兌1美元升至人民幣6.12元兌1美元。2015年8月11日，中國人民銀行進一步將銀行間即期外匯市場人民幣兌美元的交易價格浮動區間提高至前一交易日收盤價的2.0%，且人民幣兌美元匯率與2015年8月10日相比貶值約1.9%，於次日進一步貶值近1.6%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對構成特別提款權的一攬子貨幣的五年定期審查，並決定自2016年10月1日起，人民幣被認定為可自由使用貨幣且將作為第五種貨幣納入特別提款權籃子。隨著外匯市場的發展，利率市場化和人民幣國際化的推進，中國政府未來或會宣佈進一步改革匯率制度，且人民幣對港元或美元未來或會大幅升值或貶值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的升值，均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。而人民幣貶值或會對我們以外匯計值的H股的價值或就其派付的任何股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。任何該等因素都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外匯計值的H股的價值或減少就其派付的股息。

---

## 風險因素

---

### H股持有人可能需繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股非中國居民個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及通過由該等股東以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股的非中國居民企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息及通過由非中國居民企業持有人以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益，須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。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》，在香港註冊的任何非居民企業，若直接持有本公司至少25%的股份，須就我們已宣派並支付的股息按5%的稅率支付企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，其通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人自外商投資企業取得的股息、紅利所得可豁免繳納當時的個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局發佈於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院轉批《改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務局須負責制定及執行有關計劃的細則。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規則。

根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《國家稅務總局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》，我們擬從應付予持有H股的非中國居民企業股東（包括香港結算代理人）的股息中預扣10.0%的稅

## 風險因素

款。該等預扣稅項可根據適用稅收條約或安排獲減免。中國稅務機關對《企業所得稅法》及其實施條例的詮釋及執行存在不確定性，包括持有H股的非中國居民企業股東出售或以其他方式處置H股所得收益須否及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅，則相關非中國居民企業股東投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

考慮到這些不確定性，我們H股非居民持有人應注意，其可能有義務就通過出售或轉讓H股變現的股息及收益支付中國所得稅。請參閱「附錄三－稅項及外匯」一節。

我們的任何未上市股份（包括內資股及未上市外資股）日後可能轉換為H股，均可能增加我們的H股在市場上的供應並對我們H股的市價產生不利影響。

在取得國務院證券監督管理部門的批准後，我們的所有未上市股份可轉換為H股，且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。轉讓股份於海外證券交易所上市及買賣無須經類別股東表決。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，目前在我們的內資股名冊或未上市外資股名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所[編纂]，此舉可能進一步增加我們的H股於市場上的供應，並對我們H股的市價造成不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們H股現時並無公開市場，且可能不會形成H股活躍的[編纂]市場。

我們H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。



## 風險因素

我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價將在[編纂]後上漲。

**H股市價及[編纂]可能有所波動，從而對於[編纂]中[編纂]H股的投資者造成大幅虧損。**

我們H股的市價及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員增加或離職、訴訟、解除針對H股交易限制或我們產品的市價及需求的波動等多個因素（部分非我們所能控制），均可引起我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]突然出現重大變化。聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及成交量波動，而這些波動與任何特定公司的營運表現無關。這些波動亦會對我們H股的市價造成重大不利影響。

**H股日後在公開市場上的供應大量增加或預期大量增加，均可能造成H股市價大幅下跌，及／或攤薄H股持有人的股權。**

如果H股或與H股相關的其他證券未來在公開市場上被大量拋售，或發行新股或其他證券，或預期可能會發生此類拋售或發行，H股的市價可能會因此下跌。我們的證券於未來被大量拋售或預期被大量拋售（包括任何未來發售），亦可能對我們在特定時間以有利於我們的條款集資的能力造成重大不利影響。此外，如我們在日後發行更多證券，我們的股東可能會遭遇股權攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有較H股優先的權利及特權。相反，若我們通過額外債券融資的方式滿足該等資金要求，則通過該等債券融資安排，我們可能會受到限制，而有關債務融資安排可能會：

- 限制我們支付股息的能力或要求我們徵求同意以支付股息；
- 使我們更容易受到整體不利經濟及行業狀況的影響；
- 要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務，因而減少可用於滿足資本開支、營運資金要求及其他一般公司需求的現金流量；及／或
- 限制我們針對業務及行業變化進行規劃或採取應對措施的靈活性。

---

## 風險因素

---

由於H股[編纂]及[編纂]之間存在數日的時間間隔，H股持有人面臨H股的價格在H股[編纂]開始時可能會下降的風險。

H股在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始[編纂]，預計H股將於[編纂]後幾個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，股東將面臨以下風險，即H股在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]。

控股股東對本公司擁有重大控制權，且彼等的權益可能與其他股東的權益不一致。

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總額[編纂]%的表決權。我們控股股東的權益可能有別於我們其他股東的權益。在決定任何公司交易或其他須經我們股東批准事項的結果時，我們的控股股東可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中情況可能會打擊、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪我們股東在出售本公司中收取其股份溢價的機會，或可能會導致H股的市價下滑。此外，若我們控股股東的權益與我們其他股東的權益相衝突，我們其他股東的權益可能會處於不利境地或受損。

潛在投資者將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在投資者在[編纂]中支付的H股每股價格將遠遠高於截至2020年6月30日的H股每股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的[編纂]將立即面臨備考有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的備考經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]之後向股東分派有形資產淨值，潛在投資者收到的金額將少於其就其H股而支付的金額。請參閱「附錄二－未經審核備考財務資料」。

## 風險因素

對於我們將如何使用[編纂][編纂]，我們擁有酌情決定權，而閣下未必會同意我們的使用方式。

我們的管理層可能會以閣下未必同意或不會為我們股東產生有利回報的方式使用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於我們產品的研發、臨床試驗、註冊申請、生產及商業化以及經營資本及一般公司用途。請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將在計劃用途的披露範圍內，對[編纂]的實際使用擁有酌情決定權。就我們使用[編纂][編纂]的具體方式而言，閣下正向我們的管理層委託閣下的資金，而且閣下須依賴我們管理層的判斷。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關中國、香港及我們經營所在行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構及／或我們一般認為可信的其他第三方報告。雖然我們在轉載該等資料時已採取合理審慎態度，但我們、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問並無編製或獨立審核該等資料，且我們無法對有關來源的資料質量或可靠性作出保證。因此，我們對有關統計數字的準確性不發表任何聲明，且有關統計數字可能與中國境內外及香港編製的其他資料有出入。由於收集方法可能有缺陷或無效或已刊發資料與市場慣例有所差異，本文件的該等統計數字可能不準確或可能無法與就其他經濟體編製的統計數字比較。此外，我們無法向閣下保證該等統計數字的陳述或編製基準或準確程度（視情況而定）與其他司法管轄區一致。在所有情況下，閣下均應審慎考慮閣下依賴或重視該等事實時的權重或程度。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無支付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能支付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及支付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或支付。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴報刊文章及／或其他媒體所刊載有關我們、我們的業務、我們醫療設施網絡、我們所在行業或[編纂]的任何資料。

可能會有報刊及／或媒體已在本文件刊發前以及可能會在本文件日期之後但於[編纂]完成之前，對我們、我們的業務、行業及[編纂]作出報導。我們或參與[編纂]的任何其他人士均未授權在任何報刊或媒體上披露有關[編纂]的資料，且以上各方概不就報刊及／或其他媒體就我們的H股、[編纂]、我們的業務、行業或我們所發表之任何有關資料的準確性或完整性或所發表之任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關刊物所發表之任何有關資料、預測、觀點或意見的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。對於與本文件所載資料不一致或相衝突的相關陳述、預測、觀點或意見，我們予以否認。因此，請閣下務必僅根據本文件所載資料而不應依賴任何其他資料作出投資決定。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求下列嚴格遵守上市規則有關條文的豁免及遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免：

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常意味著至少須有兩位執行董事常居於香港。由於我們的總部及全部業務主要位於中國、在中國管理及經營，故本公司並無且在可預見的將來亦不會有執行董事常居於香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的規定並獲聯交所授予有關豁免。本公司已作出下列安排以保持聯交所與我們的有效溝通：

- (i) 本公司的授權代表梁博士（執行董事）及秦芹女士（「秦女士」）（本公司的聯席公司秘書）將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司的授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面，並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡；
- (ii) 聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。倘任何董事預期外遊或公幹，其會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (iv) 本公司並非常駐香港的董事均具備或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關人員會面；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (v) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），其自[編纂]起至本公司就其於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條的日期止期間亦將作為與聯交所溝通的另一渠道。根據上市規則第19A.05(2)條，我們將確保合規顧問可即時聯絡我們的授權代表、我們的董事及其他人員。我們亦將確保有關人士將會從速提供合規顧問履行上市規則第3A章及第19A.06條所載合規顧問的職責可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保，本公司、授權代表、董事及其他高級人員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並會將我們與香港聯交所的一切通訊及接觸充分告知合規顧問；
- (vi) 聯交所與董事可於合理時間內透過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。我們將就授權代表及合規顧問的任何變動盡快知會聯交所；及
- (vii) 我們亦將聘請法律顧問就[編纂]後上市規則及香港其他適用法例及法規項下產生的持續合規要求及其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司須委任聯交所認為在必要學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士作為公司秘書。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

(c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時會考慮的各項因素：

- (a) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 對上市規則以及其他相關法例及法規（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，曾經及／或將會參加的相關培訓；及
- (d) 於其他司法管轄區的專業資格。

本公司認為，雖然公司秘書須熟悉香港的有關證券法規，但為履行公司秘書的職能並以最高效率及效益方式採取必要的措施，彼亦需具備與本公司的經營有關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密合作關係。委任已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉本公司業務和事務的人員擔任公司秘書對本公司而言是有利的。

本公司已委任秦女士為聯席公司秘書之一。秦女士於涉及董事會及公司治理的事宜方面具有豐富經驗。然而，由於秦女士不具備上市規則第3.28條所規定的資格，尚不能獨立履行上市規則第3.28條及第8.17條規定的[編纂]發行人的公司秘書的職責。因此，我們已就委任秦女士為我們的聯席公司秘書向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，而聯交所已授出有關豁免。為向秦女士提供支援，我們已委任嚴洛鈞先生（香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）之會士），彼符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定）擔任聯席公司秘書協助秦女士，任期由[編纂]起計為期三年，藉以使秦女士獲得相關經驗（按照上市規則第3.28(2)條規定）以履行其職責。

若嚴洛鈞先生不再協助及指導秦女士或本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將即時撤回。我們預期秦女士將於[編纂]後三年期間屆滿前獲得上市規則第3.28條規定的資

## **豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例**

格或相關經驗。於三年任期屆滿前，我們將聯絡聯交所，以便其評估秦女士在三年期間擁有嚴洛鈞先生的協助後是否已取得上市規則第3.28條界定的相關經驗，從而毋須進一步豁免。

有關秦女士及嚴洛鈞先生的資質及經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

### **持續關連交易**

我們已訂立並預期將繼續進行若干於[編纂]後根據上市規則將構成本公司非豁免持續關連交易的交易。因此，我們已向聯交所申請就我們與若干關連人士（如上市規則第14A章所界定）之間的相關持續關連交易作出豁免且聯交所已授出該豁免。有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」。

### **豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及附表3第I部第27段及第II部第31段**

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條，本文件須載有會計師報告，而該報告須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3所指明的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須在本文件中加入一份有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業收入總額或銷售營業總額（視情況而定）的陳述，以及一項用於計算此等收入或營業額的方法的解釋及較重要的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，本公司須在本文件中加入一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及本公司於財務報表結算日的資產及負債而編製的報告。



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如經考慮有關情況後，證監會認為授出豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃不相關或會構成不適當的負擔，或在其他情況下屬非必要或不適當，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列（其中包括）本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的第4.04條規定，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

因此，本公司向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（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，且證監會已授出有關豁免證明書，條件是豁免的詳情載於本文件及本文件將於2020年[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司主要從事提供輔助生殖基因檢測解決方案，並符合上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告已予編製並根據上市規則第18A.06條載入本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第18A章僅涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩年以及截至2020年6月30日止六個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本文件充份披露；及

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 此外，由於上市規則第18A章規定生物科技公司有關財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將為本公司帶來過重負擔。

本公司認為，涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩年以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告連同本文件所載的其他披露已為有意投資者對本公司的往績記錄形成觀點提供了充足及合理的最新資料；且我們的董事確認，投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料已載入本文件。因此，有關豁免不會損害投資大眾的利益。

---

## 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]

---

## 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、監事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

#### 執行董事

梁波	中國廣東省 珠海市 香洲區吉大 石花東路123號 16棟11C室	澳洲
----	--	----

孔令印	中國江蘇省 蘇州市太倉 華源上海城6-601	中國
-----	------------------------------	----

芮茂社	中國江蘇省 無錫市 長江北路 太湖花園二區	中國
-----	--------------------------------	----

#### 非執行董事

徐文博	中國北京市 海淀區 西土城路25號 2號樓206室	中國
-----	------------------------------------	----

張劼鉞	中國上海市 楊浦區惠民路 1018弄12號602室	中國
-----	---------------------------------	----

王偉鵬	中國廣東省 深圳市福田區 深南中路 新城大廈西座501室	中國
-----	---------------------------------------	----

#### 獨立非執行董事

康熙雄	中國北京市 豐台區 賈家花園3-14-1-602	中國
-----	--------------------------------	----

黃濤生	8438 Miami Road, Cincinnati Ohio 45243-1043 The United States	美國
-----	---	----

余國權	香港 太古城道17號 24樓C室	中國（香港）
-----	------------------------	--------

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 監事

姓名	地址	國籍
黃冰	中國江蘇省 蘇州工業園區 金尚路9號 菁匯公寓小區2幢 902室	中國
林藝	中國北京市 朝陽區大屯路 科學園南里風林綠洲 20號樓2單元403室	美國
朱婷婷	中國江蘇省 如皋市東陳鎮 湯灣村十組 24號	中國

有關進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 獨家保薦人

中信里昂證券資本市場有限公司  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一期18樓

#### [編纂]

#### 本公司的法律顧問

*有關香港及美國法律：*

**盛德律師事務所**  
香港  
中環  
金融街8號  
國際金融中心二期39樓

*有關中國法律：*

**天元律師事務所**  
中國  
北京  
西城區  
豐盛胡同28號  
太平洋保險大廈B座10樓

#### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

*有關香港及美國法律：*

**瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥**  
香港  
中環康樂廣場8號  
交易廣場一期18樓

*有關中國法律：*

**通商律師事務所**  
中國北京  
朝陽區  
建國門外大街甲12號  
新華保險大廈6層

---

董事、監事及參與[編纂]的各方

---

核數師兼申報會計師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

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

徐匯區

雲錦路500號

B座1018室

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國總部、註冊辦事處及主要營業地點	中國江蘇省蘇州市 蘇州工業園區星湖街218號 生物納米園A3樓101室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
本公司網站	<a href="http://www.basecare.cn">www.basecare.cn</a> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	秦芹女士 中國江蘇省蘇州市 蘇州工業園區星湖街218號 生物納米園區A3號樓101室  嚴洛鈞先生 香港特許秘書公會及特許公司 治理公會的會士 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
授權代表	梁博士 中國廣東省 珠海市 香洲區吉大 石花東路123號 16棟11C室  秦芹女士 中國江蘇省蘇州市 蘇州工業園區星湖街218號 生物納米園區A3號樓101室

---

## 公司資料

---

### 審核委員會

余國權先生 (主席)

康熙雄博士

王偉鵬先生

### 薪酬與考核委員會

康熙雄博士 (主席)

梁博士

余國權先生

### 提名委員會

梁博士 (主席)

康熙雄博士

余國權先生

### 合規顧問

國泰君安融資有限公司

香港

皇后大道中181號

新紀元廣場

低座27樓

[編纂]

### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行蘇州分行

中國江蘇省

蘇州市蘇州工業園區

中原路718號

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製本報告，一份關於[編纂]的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）<sup>1</sup>。我們認為，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、獨家保薦人或參與[編纂]的任何其他人士或各方或彼等各自的董事、行政人員、僱員、顧問及代理（除弗若斯特沙利文外）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，且不應過分依賴。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

### 中國的生殖遺傳學醫療器械市場

生殖遺傳學是一個主要涉及為預測未來懷孕的可能結果進行不同測試，或評估有可能導致懷孕後母親或孩子患某些疾病的基因變化的醫學領域，包括輔助生殖、遺傳諮詢，以及胚胎植入前、產前和產後篩查和診斷。生殖遺傳學醫療器械主要包括試劑、醫療設備、器具以及軟件。生殖遺傳學試劑指體外診斷(IVD)試劑及用於生殖遺傳學領域的化合物。根據生殖週期使用試劑的不同階段，生殖遺傳學試劑一般分為三類：(i)植入前試劑，一般包括三種：非整倍體植入前基因檢測(PGT-A)、單基因疾病植入前基因檢測(PGT-M)和結構重排植入前基因檢測(PGT-SR)；(ii)產前試劑，主要包括NIPT試劑盒、SGR試劑盒、羊膜穿刺術試劑盒和CNV試劑盒；及(iii)產後試劑。通常，新生兒及父母可使用四種基因檢測措施，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測、先天

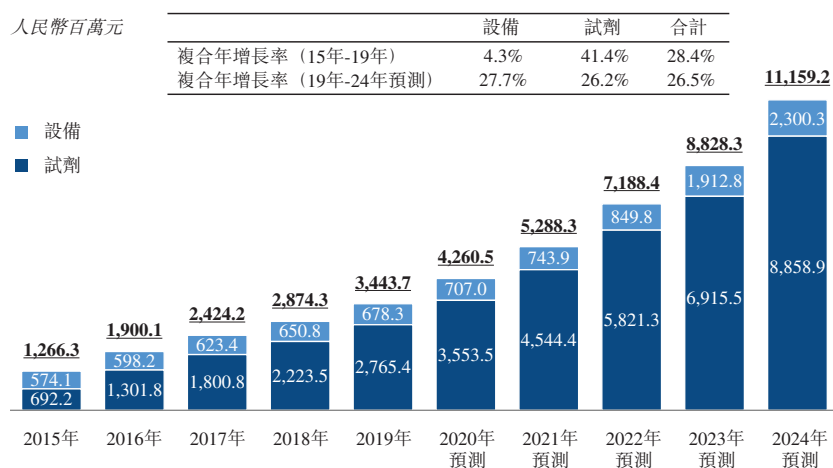
1 我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣500,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。除另有說明外，本節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告及弗若斯特沙利文已使用弗若斯特沙利文報告中載列的換算匯率。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過第二手研究進行，其主要涉及分析來自各種公開可得數據的數據。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文作出了以下主要假設：(i)全球經濟在未來五年很可能保持穩定增長；(ii)本節提及的主要增長動力可能會推動2020年至2024年中國生殖遺傳學醫療器械市場的增長；及(iii)並無任何不可抗力或行業監管對任何有關市場構成嚴重或根本影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年（即2015年至2019年）的過往市場資料，較兩年六個月的往績記錄期間更長，其可更準確地反映影響我們市場的趨勢。

## 行業概覽

性耳聾基因檢測、WES和遺傳代謝疾病檢測。生殖遺傳學醫療設備包括用於保存或處理遺傳物質的器械。生殖遺傳學醫療設備按其功能可分為檢測設備、操作設備和存儲設備。生殖遺傳學器具指用於測量數據的器械或小型操作工具，如取卵針。生殖遺傳學軟件主要用於電腦和生殖遺傳學設備以供進行生物信息分析，如基於NGS的生物信息分析軟件。尤其是，試劑和醫療設備是生殖遺傳學醫療器械的兩大類型，合共佔據中國生殖遺傳學醫療器械的絕大部分市場。

中國生殖遺傳學醫療器械市場相對而言屬新興市場且正在快速發展。受不孕率日益上升、對輔助生殖治療（如試管嬰兒）的需求不斷增長、中國健康意識日益提升、基因檢測的可購性和可用性不斷增加以及技術進步所驅動，中國生殖遺傳學醫療器械市場（按基於出廠價計算的銷售收入計）已從2015年的人民幣13億元增長至2019年的人民幣34億元，複合年增長率為28.4%，並預期於2024年達到人民幣112億元，2019年至2024年的複合年增長率為26.5%。在此市場內，生殖遺傳學試劑行業在過去數年保持更高的增長速度，並有望在可預見未來繼續保持高速增長。中國生殖遺傳學試劑市場（按基於出廠價的銷售收入計）從2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣28億元，複合年增長率為41.4%，並預期於2024年達到人民幣89億元，2019年到2024年的複合年增長率為26.2%。下表載列所示期間中國生殖遺傳學醫療器械市場的明細。

中國生殖遺傳學醫療器械市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學醫療器械的銷售收入（根據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

### 中國生殖遺傳學試劑市場

生殖遺傳學使用的試劑主要是生殖週期三個主要階段進行基因檢測使用的試劑：

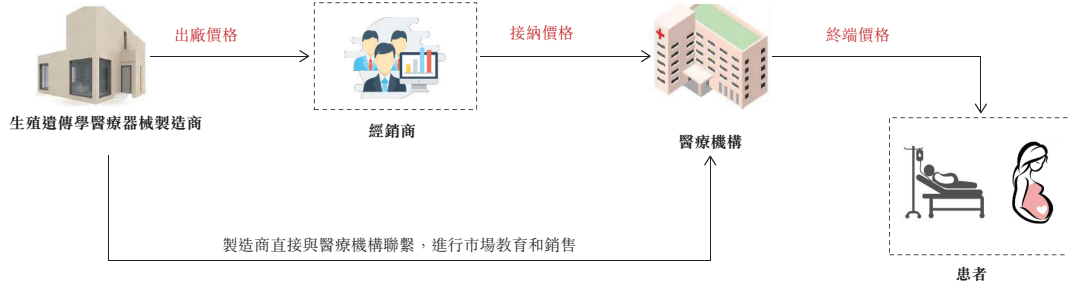


### 中國生殖遺傳學試劑市場的價值鏈

生殖遺傳學試劑市場的主要參與者可根據其提供的產品或服務分為上游行業、中游行業或下游行業。上游行業的公司是生殖遺傳學試劑的製造商和供應商，其通過以出廠價格向經銷商和最終客戶出售其專有試劑產生收入。中游行業的公司主要是試劑的經銷商，其向製造商購買試劑，然後以批發價格將其轉售予醫院和生殖診所。下游行業的參與者主要是指醫療機構，例如醫院和生殖診所，其在向患者提供輔助生殖

## 行業概覽

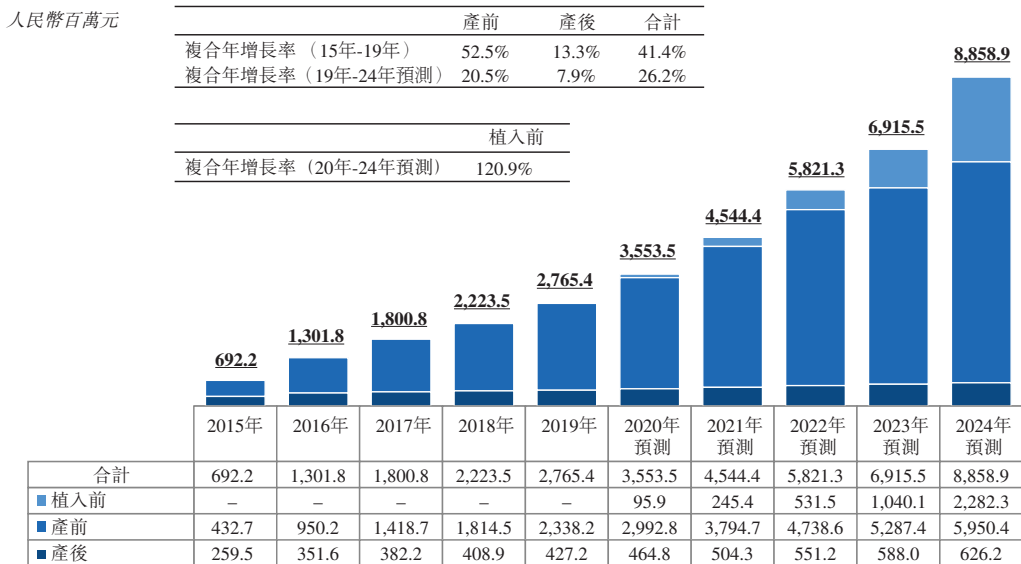
服務時使用生殖遺傳學試劑（按零售價格收費）。在此市場內，未經國家藥監局批准，製造商不得出於商業目的出售其產品。就此而言，醫院和生殖診所可購買試劑用於有限的科學研究目的，或在自設實驗室中使用酶進行基因檢測，以便為患者提供相關服務。下圖說明中國生殖遺傳學試劑市場的價值鏈。



### 生殖遺傳學試劑市場規模

中國生殖遺傳學試劑市場近年來迅猛發展，其市場規模（按基於出廠價的銷售收入計）從2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣28億元，複合年增長率為41.4%，及預期於2024年達到人民幣89億元，2019年至2024年的複合年增長率為26.2%。尤其是，胚胎植入前基因檢測(PGT)試劑市場（在第一個PGT試劑產品獲國家藥監局批准的2020年興起）預期在2020年至2024年將比整個市場增長更快，此期間的複合年增長率為120.9%。下圖載列所示時期中國生殖遺傳學試劑市場的明細。

中國生殖遺傳學試劑市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學試劑的銷售收入（根據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

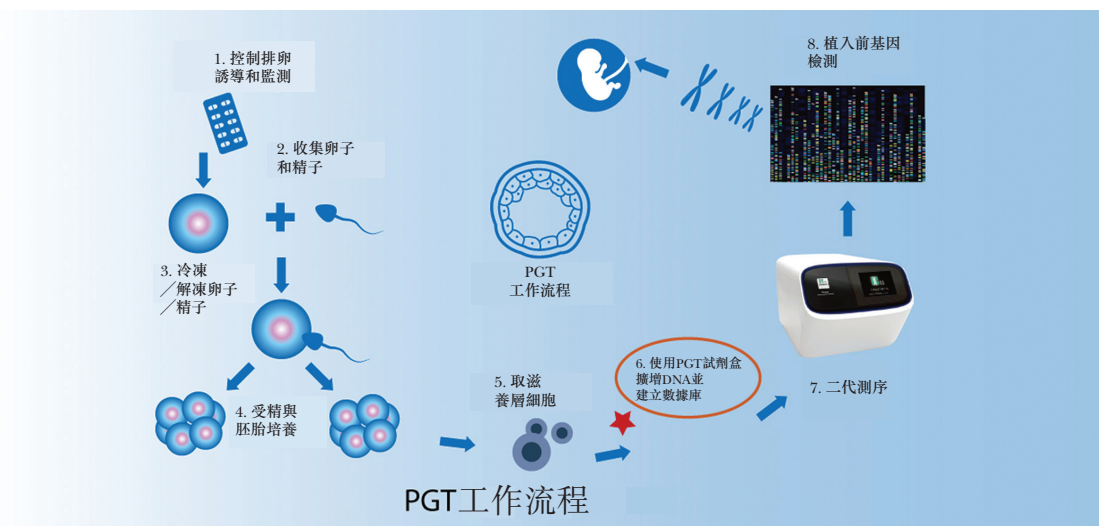
## 行業概覽

### 中國PGT試劑市場

#### PGT及三代試管嬰兒治療概覽

自試管嬰兒治療發明的1978年以來，實驗室技術和臨床實踐的改進使得試管嬰兒治療發展成為一種有效、安全、易獲得和相對負擔得起的醫療程序。試管嬰兒治療經過三十年的發展，按應用技術已發展了三代：精子和卵子在實驗室一起孵育，以產生胚胎的傳統試管嬰兒治療（一代）、採用胞漿內精子注射技術的試管嬰兒治療（二代）和採用PGT的試管嬰兒治療（三代）。

PGT是使用試劑製備植入前胚胎的DNA樣本，然後由測序醫療器械讀取並用於分析遺傳病的成熟科學技術。PGT是三代試管嬰兒治療中的關鍵步驟。儘管試管嬰兒治療已在中國運用幾十年，但早期的試管嬰兒治療並無涉及PGT。中國第一個應用三代試管嬰兒治療技術的嬰兒出生於2000年，該技術具有在胚胎移植至母體前加入PGT的特徵，這可以提高試管嬰兒的成功率，同時降低流產率。下圖說明PGT的工作流程。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

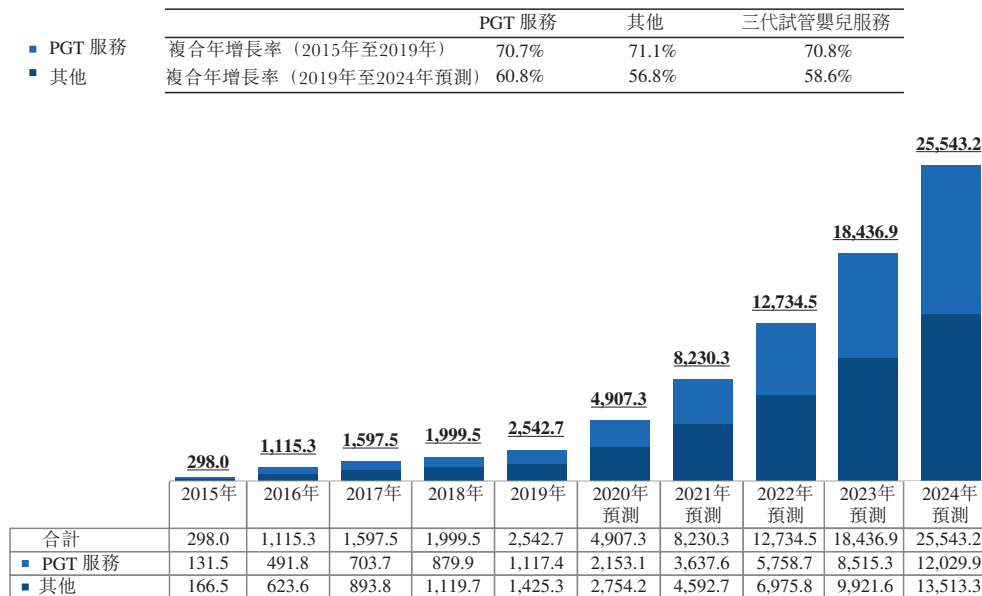
由於中國的購買力不斷提高、健康意識不斷增強、人們降低流產發生率的意願和不孕率不斷上升，近年來對試管嬰兒治療的需求顯著增長。中國流產發生次數從2015年的1.36百萬次逐步上升到2019年的1.46百萬次，於2016年激增至1.75百萬次，且預期於2024年將達到1.53百萬次。中國的不孕率（按育齡不育夫婦的人數除以育齡已婚夫婦的人數計算）從1997年的3.5%提高至2019年的16.4%。同期，中國的不孕夫婦人數從2015年的44.1百萬對增加至2019年的49.9百萬對，及預期於2024年達到52.6百萬對。有關增長導致對三代試管嬰兒服務的需求日益增長，其中包括醫療諮詢、試管嬰兒治療

## 行業概覽

(即卵子提取、受精、胚胎移植)、藥物治療和PGT。三代試管嬰兒服務的規模(按患者的總支出計，包括註冊費、諮詢費、檢查費、藥費及PGT服務費)從2015年的人民幣3億元增加至2019年的人民幣25億元，複合年增長率為70.8%，並預期於2024年達到人民幣255億元，2019年至2024年的複合年增長率為58.6%。下圖載列所示期間中國三代試管嬰兒服務市場的明細。

### 中國三代試管嬰兒服務市場(2015年至2024年(預測))<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元



(1) 市場規模按患者關於三代試管嬰兒服務及PGT服務的總支出(根據PGT試劑零售價計算)計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國PGT服務市場

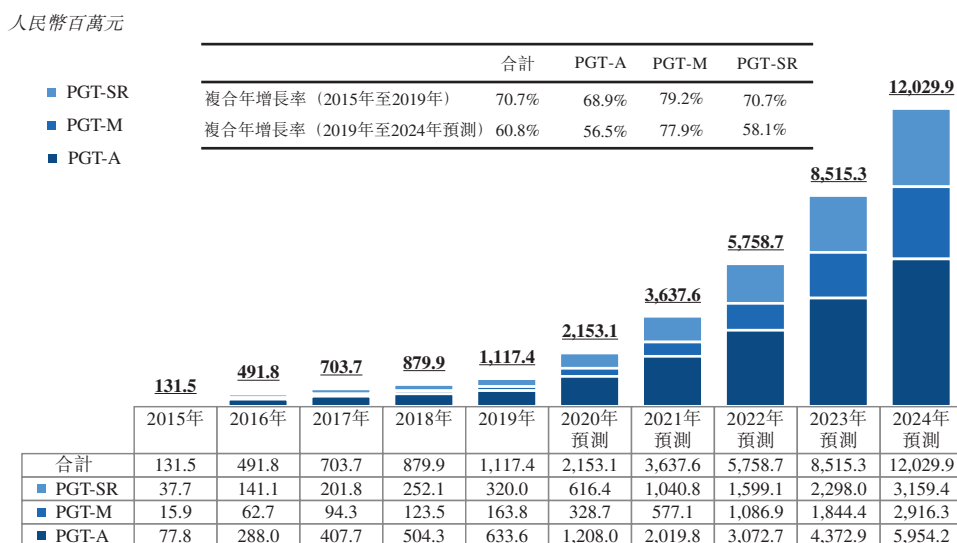
由於三代試管嬰兒的特點是於胚胎植入母體前加入PGT，因此患者關於三代試管嬰兒服務的絕大部分支出均花費在PGT服務。由於三代試管嬰兒治療是中國最先進的試管嬰兒治療，故對有關治療的需求，從而導致對PGT的需求正在中國快速增長。PGT週期數目從2015年的約3,700次增加至2019年的約30,400次，複合年增長率為69.4%，及預期於2024年達到約27萬次，2019年至2024年的複合年增長率為55.3%。假設標準為每個週期6個胚胎，這意味著在2019年和2024年分別約有0.2百萬個胚胎及1.6

## 行業概覽

百萬個胚胎。中國PGT的滲透率（按三代試管嬰兒週期數目除以試管嬰兒週期總數計算）於2015年相對較低，為0.8%。中國政府於2016年出台政策以在中國推廣PGT。弗若斯特沙利文預期，這些政策將推動滲透率上升。與此同時，PGT中心（為獲國家衛健委頒發PGT許可證的醫院和生殖診所）的數量從2016年的40家大幅增加至2019年的70家，並有望繼續增加。因此，PGT在中國的滲透率預期將從2019年的3.8%提高至2024年的18.4%。與美國（2018年的滲透率為35.2%）相比，中國PGT的滲透率相對較低，增長潛力巨大。

PGT一般可分為三種：非整倍體植入前基因檢測(PGT-A)、單基因疾病植入前基因檢測(PGT-M)和結構重排植入前基因檢測(PGT-SR)。PGT-A通常是夫婦在試管嬰兒治療中首先進行的基因檢測，一般建議在PGT-M和PGT-SR之前進行。與中國PGT週期數目不斷增加及PGT滲透率不斷提升相符，中國PGT服務市場（按患者關於PGT的總開支計量）從2015年的人民幣1億元增加至2019年的人民幣11億元，複合年增長率為70.7%，及預期於2024年達到人民幣120億元，2019年至2024年的複合年增長率為60.8%。下圖載列所示期間中國PGT市場按PGT類型劃分的明細。

按服務類型劃分的PGT服務市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按患者關於PGT服務的總支出（根據PGT試劑零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

PGT服務市場以往的快速增長和日後的預計擴張表明中國對PGT服務的需求不斷增長。隨著第一種獲國家藥監局批准的PGT試劑於2020年2月推出，預期不斷增長的需求將刺激可預見未來PGT試劑的銷售。

## 行業概覽

### 首個獲國家藥監局批准的PGT試劑的影響及PGT試劑市場的誕生

試劑是PGT服務的重要組成部分，並作為測試試劑盒提供，是用於植入前胚胎的耗材。於2020年2月，本公司的PGT-A試劑盒獲國家藥監局批准為三類醫療器械。本公司的PGT-A試劑盒是輔助生殖過程中用於檢測植入前胚胎中的非整倍體（即染色體異常數目）的基因檢測試劑盒。這標誌著PGT試劑開始在中國用於商業銷售。先前，輔助生殖過程中使用的基因檢測試劑僅出售給醫院和生殖診所用於有限的科學研究目的，未獲批准用於商業銷售。

隨著獲國家藥監局批准的PGT試劑盒的推出，醫院可以通過公開招標和集中採購按標準價格購買PGT試劑，且有大量購買PGT試劑盒，從而降低了成本，並使得他們可按更實惠的價格向患者提供更高效率的PGT服務。對於PGT試劑盒開發公司來說，獲國家藥監局批准的PGT試劑盒的推出為其提供機會，通過集中採購向醫院銷售獲國家藥監局批准的PGT試劑盒獲得更多利潤，這將激勵他們為自身產品獲得國家藥監局的批准。更重要的是，隨著PGT試劑盒的使用日益廣泛，更多醫院和生殖診所正在發展向患者提供PGT服務的能力。中國政府亦將PGT許可證的審批授權給省級部門，以縮短獲得批文的時間，旨在鼓勵有能力的醫療機構獲得PGT許可證並提供此類服務。由於中國對三代試管嬰兒的需求日益增長，醫療機構購買獲國家藥監局批准的PGT產品符合自身利益，因為它可能有更高的質量和更低的成本。

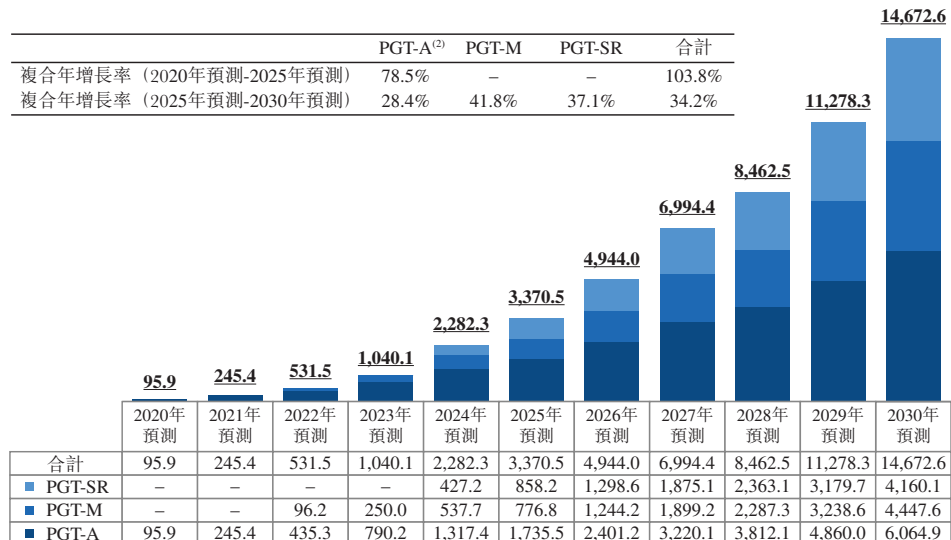
### PGT試劑市場規模

隨著本公司的PGT-A試劑盒獲批准，中國的PGT試劑市場於2020年興起。截至最後實際可行日期，本公司的PGT-A試劑盒是市場上唯一獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，及市場上沒有獲國家藥監局批准的PGT-M或PGT-SR試劑盒。第一個PGT-M和PGT-SR試劑盒預期將分別在2022年及2024年獲國家藥監局批准。受商業推出PGT試劑所驅動，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%，及預期於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%。與以患者關於PGT服務的總支出計量的PGT服務市場相比，PGT試劑市場以PGT試劑生產商的銷售收入（按出廠價計算）計量，該計量方式可清晰描繪PGT試劑在中國的未來銷售情況。一般而言，PGT試劑的出廠價約佔其零售價的40%至60%。隨著PGT作為主要分部興起，PGT試劑市場規模（佔中國生殖遺傳學試劑市場的百分比）預期將從2020年的2.7%大幅增長到2024年的25.8%。下圖載列所示時期中國PGT試劑市場按試劑類型劃分的明細。

## 行業概覽

### 生殖遺傳學市場PGT試劑按分部劃分的明細（2020年至2030年（預測））<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元



- (1) 市場規模按PGT試劑的銷售收入（根據出廠價計算）計算。
- (2) 與2025年至2030年相比，PGT-A試劑2020年至2025年的複合年增長率相對較高，主要是因為市場屬新生市場，且第一階段的初始價值較第二階段而言相對較小。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 競爭格局

### PGT-A

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，而我們的潛在競爭對手的候選產品還需要數年時間才能獲得監管批准。一般而言，PGT試劑盒僅可用在特定類型的測序平台上。截至最後實際可行日期，DA8600是中國唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀。下表載列截至最後實際可行日期中國獲批准的PGT試劑盒和處於臨床試驗或註冊階段的其他PGT試劑盒的詳情。

## 行業概覽

### 獲批准的PGT-A試劑盒

公司	目的	批准時間	可尋址人群	測序平台
本公司	通過檢測胚胎某些細胞的DNA及分析胚胎染色體中是否有異常數量的非整倍體，協助醫生判斷胚胎是否適合植入	2020年2月	試管嬰兒治療過程中的胚胎	DA8600

### 處於臨床試驗或註冊階段的PGT-A試劑盒

公司	目的	進入專項審核通道的時間	估計批准時間	可尋址人群	測序平台
北京中儀康衛醫療器械有限公司 (嘉寶仁和)	通過檢測胚胎某些細胞的DNA及分析胚胎染色體中是否有異常數量的非整倍體，協助醫生判斷胚胎是否適合植入	2016年7月	2022年	有遺傳病或遺傳風險者，如多次試管嬰兒移植失敗、多次流產的高齡女性 (≥35歲) 及嚴重不育男性	Illumina MiSeq, MiSeqDx (可逆末端終止測序法)
序康醫療科技 (蘇州) 有限公司 (億康基因)		2017年5月	2023年		Thermo Ion Torrent (半導體測序)

### 中國PGT試劑市場的驅動因素和趨勢

中國PGT試劑市場的主要驅動因素和趨勢包括：

- 對三代試管嬰兒及PGT的需求不斷增長。隨著中國人口人均年可支配收入的增加和健康意識的提高，預期更多不孕夫婦和患遺傳病的家庭將選擇試管嬰兒治療。隨著不孕率從1997年的3.5%上升至2019年的16.4%，2019年中國輔助生殖週期的總數約為800,000。尤其是，由於人們更願意提高試管嬰兒的成功率，及降低流產和出生缺陷的風險，預期更多夫婦將選擇三代試管嬰兒和PGT。與需要通過產前診斷進行幹預的遺傳病傳統預防措施相比，PGT在胚胎植入前完成對胚胎的篩查，減少了對妊娠中期進行幹預的必要性。因此，預期未來對PGT試劑的需求非常龐大。



## 行業概覽

- *PGT的滲透率日益提高。*過去，由於未獲國家藥監局批准的PGT試劑的質量參差不齊，缺乏對基因檢測或PGT的了解以及其他基因檢測方法（如PCR及FISH）的局限性，醫生普遍低估了PGT的臨床價值。因此，僅小部分有需求的患者將接受PGT。隨著國家藥監局批准和商業化推出PGT-A產品，以及在提高試管嬰兒成功率和降低流產率方面的臨床數據令人振奮，預期更多醫生將向患者推薦PGT。與此同時，具有PGT能力的醫院和生殖診所數量普遍每年增加10至15個。連同PGT-A技術的發展，持續進行有關基因檢測的市場推廣、患者教育和醫生培訓，對PGT的認知在患者和醫生之間不斷攀升。因此，預期PGT的滲透率在可預見未來將顯著增長，並於2024年達到18.4%。
- *PGT技術繼續發展。*一代PGT技術使用FISH，可在短時間內提供結果，但準確率不高。由於持續投入研發，CGH、SNP-array、NGS等新技術已在PGT中得到應用。目前，PGT中的最先進技術具有分辨率更高、全基因組覆蓋和檢測時間更短等特點。預期未來PGT技術將持續升級，因為領先的市場參與者在研發方面投入大量資源，以利用尖端技術獲取競爭優勢。
- *獲國家藥監局批准的產品享有優惠政策。*今年2月，第一種PGT試劑盒獲國家藥監局批准。未來，預期中國政府將繼續加強對PGT試劑市場的監管，簡化PGT試劑盒的審批流程，並限制未獲批准產品的商業銷售。預期國家藥監局日後將要求中國的PGT中心購買獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，作為獲得許可證的先決條件。未獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，不得通過公開招標或集中採購的方式出售給公立醫院。因此，擁有獲批准PGT試劑盒的生產商享有競爭優勢。

### 中國PGT試劑市場的准入壁壘

中國PGT試劑市場的准入壁壘主要包括以下各項：

- *技術先進。*PGT試劑盒提供商需要在生物學、化學和遺傳學領域具有深厚的技術專長和知識。PGT技術已發展到第三代，新進入者可能需要數年時間才能趕上目前的行業領跑者。為進行此領域研究，新公司需要一支經驗豐富的研究員和科學家團隊，而由於人才的普遍稀缺性，組建團隊一般需要很長時間。因此，新進入者在PGT技術方面建立自身的競爭優勢通常面臨嚴峻的挑戰。

## 行業概覽

- **臨床試驗存在困難。**對於市場新進入者而言，完成PGT試劑的臨床試驗存在困難，根據中國法律法規，需要10,000份以上的檢測樣本。在中國，若干公司已停止對其候選PGT試劑盒進行臨床試驗，而眾多公司完成這些試驗需要大量的時間和成本。
- **監管嚴格。**作為三類醫療器械，PGT試劑盒須遵守國家藥監局頒發的一系列法規，及對PGT試劑盒進行商業銷售必須獲得國家藥監局批准。近年來，中國政府不斷強調質量控制對輔助生殖服務提供商的重要性和必要性，這預示著未來將實施更加嚴格的監管。一般來說，新進入者獲得國家藥監局批准需要很長時間，而時長可能無法預測。此外，根據中國的現行法律法規，外國投資者不准進入此市場。
- **基因諮詢能力。**在中國，基因諮詢服務處於早期發展階段，醫院和生殖診所的大量醫生缺乏向患者提供基因諮詢服務的知識，而無法向有需要的患者推薦合適的基因檢測措施。在這種情況下，具備基因諮詢能力的公司可向醫生提供培訓，以增進彼等對基因檢測流程和產品的認識，並擁有推廣其產品的更好機會。
- **提供全面服務的能力。**目前，絕大多數輔助生殖服務提供商均屬公立醫院系統的一部分，對新設備及技術的投資受到系統性限制。他們還傾向於過時的思維模式，側重於人工操作方面，這令他們對快速發展的先進技術（如三代試管嬰兒技術）缺乏準備。在這些技術中，全面的檢測、分析及（特別是）諮詢功能至關重要。在此情況下，除產品外，能夠提供全面服務，通力合作以幫助輔助生殖服務提供商從零建立或進一步增強其生殖基因檢測、分析和諮詢能力的市場參與者，方可能有更好的機會提高其產品的臨床滲透率。
- **資金要求高。**PGT試劑盒提供商需要在PGT試劑盒的研發中投入大量資源（包括資金）後，方可將其推向市場並產生收入。此領域的既有參與者可能擁有充足資金，但PGT行業的新進入者可能在商業化前的各個階段面臨業務資金融資壓力。

---

## 行業概覽

---

### 中國產前生殖遺傳學試劑市場

產前基因檢測使用血液、體液或細胞檢測DNA，以對先天缺陷進行早期幹預，並幫助家庭在未來懷孕時控制遺傳病的遺傳。截至最後實際可行日期，中國有三種產前生殖遺傳學試劑獲國家藥監局批准進行商業銷售，即NIPT試劑盒、SGR試劑盒和羊膜穿刺術試劑盒。近年來，受開發基於NGS的NIPT試劑盒所驅動，中國產前生殖遺傳學試劑市場自2015年以來一直是中國產前生殖遺傳學試劑市場的最大分部，其市場規模從2015年的人民幣4億元增長至2019年的人民幣23億元，複合年增長率為52.5%，及預期於2024年達到人民幣60億元，複合年增長率為20.5%。

### 中國CNV服務市場

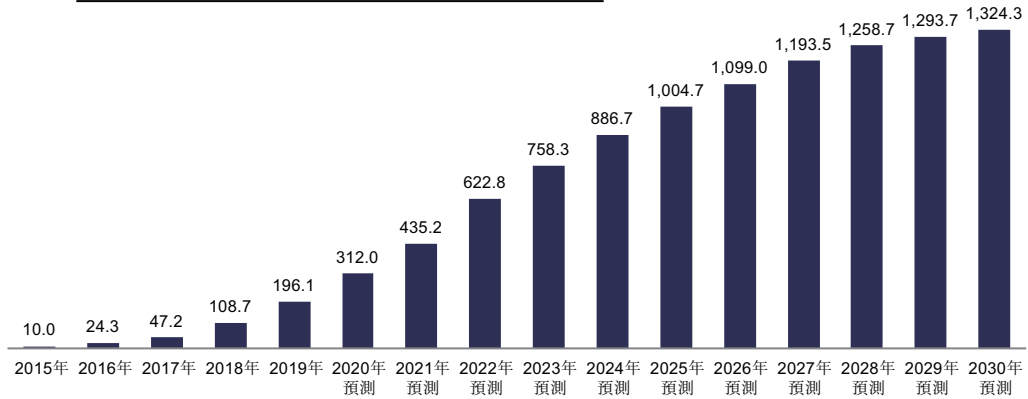
CNV檢測通常在產前階段用於檢測流產組織中是否存在常與流產有關的全面基因組，並有能力通過識別拷貝數變異分析流產風險和降低流產率。此外，CNV檢測亦可用於對胎兒結構異常的孕婦進行羊水檢測，以便早期干預。於2019年，中國的輔助生殖週期總數約為800,000個。鑒於平均流產率約為30%，且40%的胚胎需進行CNV檢測以檢查胎兒結構異常，因此需進行約460,000次CNV檢測。近年來，更多輔助生殖服務提供商已向輔助生殖治療的患者提供CNV檢測服務。受CNV檢測準確度和速度提高以及價格更實惠所推動，預期CNV服務市場將實現顯著增長，市場規模（按患者關於CNV服務的總支出計）預期將於2024年及2030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%。預期中國第一種CNV試劑盒將於2021年獲國家藥監局批准，這意味著中國將誕生獨立的CNV試劑市場。下圖載列於所示期間中國CNV服務市場的增長情況。

## 行業概覽

### 中國CNV服務市場（2015年至2030年（預測））<sup>(1)</sup>

人民幣百萬元

CNV 服務市場	
複合年增長率（2015年至2019年）	110.5%
複合年增長率（2019年至2024年預測）	35.2%
複合年增長率（2024年預測至2030年預測）	5.7%



(1) 市場規模按患者關於CNV服務的總支出（根據CNV試劑的零售價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無CNV試劑盒獲國家藥監局批准。截至同日，Xromate<sup>®</sup> of Berry Genomics已在中國完成臨床試驗並已提交註冊申請供國家藥監局批准。預期中國第一種CNV試劑盒將於2021年獲國家藥監局批准。

### 中國產後生殖遺傳學試劑市場

對新生兒及父母進行基因檢測可進行早期幹預，從而顯著降低疾病嚴重性，並控制遺傳病在日後懷孕時遺傳。一般而言，新生兒及父母可供使用四種基因檢測措施，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測、先天性耳聾基因檢測、WES和遺傳代謝疾病檢測。截至最後實際可行日期，中國有兩種產後生殖遺傳學試劑獲國家藥監局批准，即葡萄糖-6-磷酸脫氫酶基因檢測試劑盒和先天性耳聾基因檢測試劑盒。

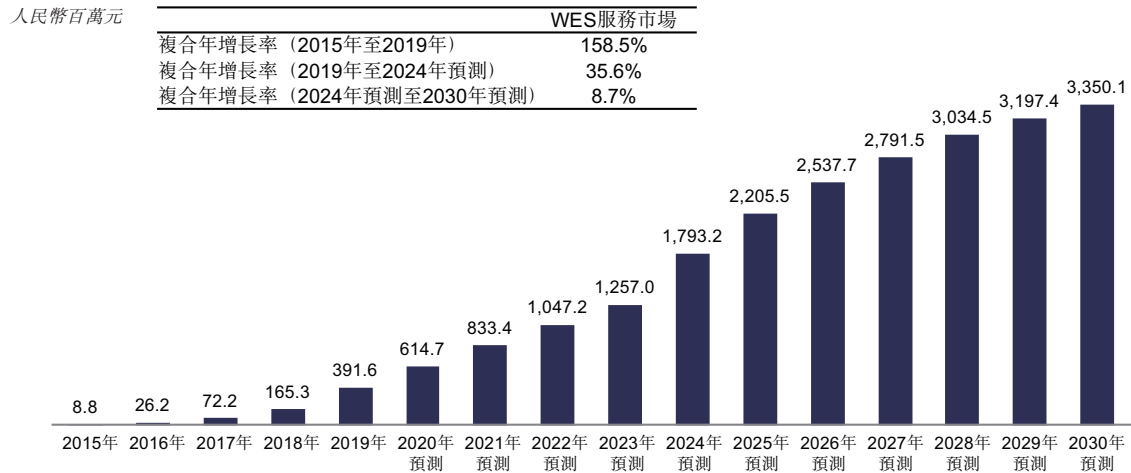
### 中國WES服務市場

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的普及率有所提高，從2015年的0.01%提高至2019年的0.55%，及預期於2024年達到2.79%。受中國新生兒人數日益增長和WES滲透率不斷提高所推動，預期WES服務市場將實現顯著增長，市場規模

## 行業概覽

(按患者關於WES服務的總支出計) 預期將於2024年及2030年分別達到人民幣18億元及人民幣34億元，2019年至2024年的複合年增長率為35.6%，而2024年至2030年的複合年增長率為8.7%。預期中國第一種WES試劑盒將於2025年獲國家藥監局批准，這意味著中國將誕生獨立的WES試劑市場。下圖載列於所示期間中國WES服務市場的增長情況。

### 中國WES服務市場 (2015年至2030年 (預測))<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按患者關於WES服務的總支出 (根據WES試劑的零售價計算) 計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國概無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。

## 中國生殖遺傳學醫療設備市場

生殖遺傳學醫療設備指在PGT、產前和產後階段對夫婦、孕婦、胚胎、胎兒和新生兒的遺傳物質進行處理和操作的設備。大多數生殖遺傳學醫療設備用於PGT階段。生殖遺傳學醫療設備按其功能可分為檢測設備、操作設備和存儲設備。下圖載列不同類型的生殖遺傳學醫療設備的特點概要。

## 行業概覽

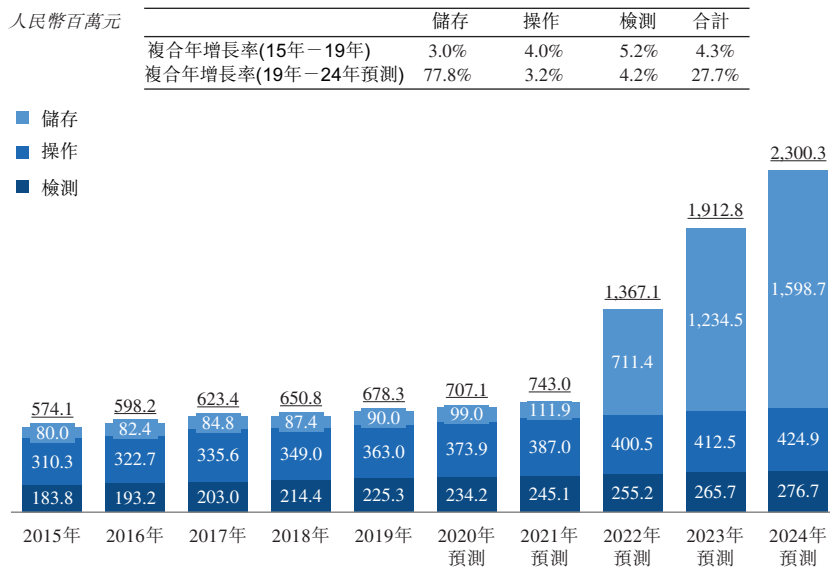
	儲存	操作	檢測
定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>儲存設備在低溫下長期儲存人體組織、體液或遺傳物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作設備為下一個試驗手術處理樣本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>檢測設備將樣本中的生化信息轉換為電子／圖像信號，以供進一步分析</li> </ul>
代表類型	<ul style="list-style-type: none"> <li>超低溫儲存設備</li> <li>冰箱和冰櫃</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚胎孵化器</li> <li>試管嬰兒超清潔工作台</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基因測序儀</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於在適當的冷凍溫度下盛、冷凍和保養配子及／或胚胎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於為輔助生殖程序準備、儲存、操作或移植人類配子或胚胎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於對從人類樣本採集的DNA測序，為基因諮詢提供證據</li> </ul>
應用	<ul style="list-style-type: none"> <li>胚胎儲存</li> <li>精子和卵母細胞的長期和短期儲存</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試管嬰兒</li> <li>胚胎植入前</li> <li>男科學檢測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>攜帶者識別</li> <li>胚胎植入前</li> <li>產前診斷</li> <li>新生兒篩查</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文報告

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。市場上已出現更多能夠自動操作和存儲胚胎的集成醫療設備，並已成為暢銷產品，因為這樣的設備可簡化胚胎管理的手動操作過程，並減少人為失誤。中國生殖遺傳學醫療設備市場的規模（按基於出廠價計算的銷售收入計）從2015年的人民幣6億元增長至2019年的人民幣7億元，複合年增長率為4.3%，及預期在2024年達到人民幣23億元，2019年至2024年的複合年增長率為27.7%。尤其是，於可預見未來，受冷凍存儲設備發展所推動，預期存儲設備市場分部的增長速度將超過整體市場，其市場規模（根據出廠價格按銷售收入計）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。過去，中國對胚胎冷凍系統和輔助裝載艙的需求強勁。隨著第一種胚胎冷凍系統和輔助裝載艙預期將於2022年獲國家藥監局批准，預期該市場分部將自2022年開始實現快速增長。下圖載列所示期間中國生殖遺傳學醫療設備市場的明細。

## 行業概覽

### 中國生殖遺傳學醫療設備市場（2015年至2024年（預測））<sup>(1)</sup>



(1) 市場規模按生殖遺傳學醫療設備的銷售收入（據出廠價計算）計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國生殖遺傳學醫療器械市場的市場驅動因素

中國生殖遺傳學醫療器械市場的主要市場驅動因素包括：

- 規範化產品。**於2014年及2020年，國家藥監局分別批准中國第一種NIPT及PGT-A試劑盒，加強對市場上生殖遺傳學醫療器械的監管。在過去幾年，已發佈一系列法規，如《國家藥監局綜合司關於進一步加強醫療器械強制性行業標準管理有關事項的通知》及《國家衛生健康委辦公廳關於印發加強輔助生殖技術服務機構和人員管理若干規定的通知》，以進一步規範市場。過去，醫院和生殖診所只能將出售的試劑用於有限的科學研究目的或購買基因檢測服務，這可能不時導致供應不足。
- 醫院需求日益增長。**近年來，對生殖遺傳學措施和生殖遺傳學醫療器械的需求已顯著增長並預期將於日後繼續增長。為應對需求日益增長，醫院近年來努力提高其提供基因檢測服務的能力，以獲得PGT許可證並提高其影

## 行業概覽

響力。為實現目標，醫院將執行標準操作程序，購買國家藥監局批准的優質試劑盒，並用自動化醫療器械和設備對實驗室進行升級。此外，為降低醫療事故的風險，醫院將更願意購買獲國家藥監局批准的試劑盒，因為其質量和可靠性高。

- *中國健康意識不斷增強*。由於中國的健康教育及為降低先天缺陷發病率而採取的全國性措施，健康意識和基因檢測對生殖遺傳學的重要性不斷攀升。由於健康意識不斷增強，夫婦更願意尋求早期幹預措施，如基因檢測，以預防先天缺陷，這將提高生殖遺傳學醫療器械的普及率和消費。此外，由於在中國推廣遺傳教育，更多醫生能夠向患者提供遺傳諮詢服務。
- *技術進步*。隨著生殖遺傳學技術的不斷發展，預期生殖遺傳學醫療器械的有效性和效率日後將進一步提高。預期有關提高將導致獲國家藥監局批准的產品的數量增加，從而有望促進中國生殖遺傳學醫療器械市場的發展。例如，NIPT最初使用的NGS技術，最近已應用於PGT-A。截至最後實際可行日期，唯一一個獲國家藥監局批准的PGT-A試劑產品是基於NGS技術。市場參與者也有機會通過開發技術更為先進的產品來獲得更多市場份額。
- *購買力不斷提高*。截至最後實際可行日期，中國生殖遺傳學基因檢測尚未列入任何國家或省級醫療保險。由於生殖遺傳學措施的成本相對較高，對生殖遺傳學措施的接受程度取決於其購買力。受中國居民人均年可支配收入增加及服務價格下降所驅動，生殖遺傳學措施日益變得可承受並廣受患者接納。

### 中國生殖遺傳學醫療器械市場的未來趨勢

中國生殖遺傳學醫療器械市場的主要未來趨勢包括：

- *商用的普及率更高*。由於生殖遺傳學技術的發展和新生殖遺傳學醫療器械的推出導致臨床結果以及醫生和實驗室人員的工作效率改善，臨床使用生殖遺傳學醫療器械的普及率預期在可預見未來將有所提高。



---

## 行業概覽

---

- 對快速、自動化及智能化的醫療設備的需求日益增長。未來，預期對生殖遺傳學設備的需求將繼續增長。預期臨床醫生將更加關注醫療設備的便捷性及有效性。為降低實驗室的人工成本及減少人為錯誤，同時及時為患者提供診療服務，預期醫療機構對檢測效率更高及操作系統自動化程度更高的醫療設備將有大量需求。此外，隨著細胞樣本及DNA樣本數量不斷增加，對智能化及自動化冷凍存儲系統的需求也將增加。
- 獲國家藥監局批准的醫療器械越來越多。生殖遺傳學醫療器械作為三類醫療器械，獲得國家藥監局的批准後方可投放市場。過去，生殖遺傳學醫療器械主要是基於PCR和FISH的基因檢測試劑盒。隨著基因測序技術的發展，越來越多的生殖遺傳學醫療器械獲得了許可證，如NIPT和PGT-A。未來，預期精確度更高、覆蓋面更廣的產品將獲批准並進入生殖遺傳學醫療器械市場。例如，PGT-M和PGT-SR試劑盒的推出預期將擴大PGT試劑市場並滿足患者日益增長的需求。

---

## 監管概覽

---

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、法規及規例。本節概述我們認為與我們的業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

### 與醫療器械有關的法律及法規

#### 主要監管部門

根據國務院於2000年頒佈及最近於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」），國務院食品藥品監督管理部門負責中國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

我們在中國開展業務，目前主要受國家藥品監督管理總局及其地方各級藥監局監督管理。國家藥品監督管理局於2018年3月根據全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《國務院機構改革方案》成立，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」），連同國家藥品監督管理局於下文統稱「國家藥監局」。國家藥監局是一個新成立的監管機構，在國家市場監督管理總局（「市場監管總局」，中國一個新成立的市場監督和管理機構）的監督下負責藥品、化妝品和醫療器械的註冊和監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會，前身為衛生部和國家衛生和計劃生育委員會（下文統稱「國家衛健委」），是中國的主要衛生監督管理機構，負責監督醫療機構的運營，其中一些醫療機構也作為臨床試驗場所。

## 監管概覽

### 與醫療器械註冊有關的法規

#### 醫療器械的分類

根據國家藥監局和國家衛健委於2014年2月頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀和相關診斷試劑和軟件）屬醫療器械，須根據相關法規進行註冊。

在中國從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守醫療器械條例。醫療器械按照風險程度分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法及其他因素。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。具體醫療器械的分類在國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日生效的《醫療器械分類目錄》中訂明。

國家藥監局頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》（或醫療器械註冊辦法）規定，第一類醫療器械實行備案管理，而第二類及第三類醫療器械實行註冊管理。根據醫療器械註冊辦法，作為醫療器械監管的體外診斷試劑的註冊及備案受《體外診斷試劑註冊管理辦法》或體外診斷試劑註冊辦法（首次由國家藥監局頒佈並於2014年10月1日生效，及於2017年1月25日修訂）所規限。根據體外診斷試劑註冊辦法，第一類體外診斷試劑須進行備案，而第二類及第三類體外診斷試劑須進行檢查、認證及註冊。

根據體外診斷試劑註冊辦法，體外診斷試劑，是指按醫療器械管理的體外診斷試劑。醫療器械條例特指的醫療器械指儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，其目的是（其中包括）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供信息。

---

## 監管概覽

---

### 註冊檢驗

根據醫療器械註冊辦法，擬註冊為第二類及第三類的醫療器械須進行註冊檢驗。醫療器械檢測機構應當按照有關產品的技術要求，對有關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢測機構應當具備進行醫療器械檢測的資質，在其業務範圍內進行檢測，並對申請人提交的技術要求進行預評價。

具體而言，根據體外診斷試劑註冊辦法，擬註冊為第二類及第三類的體外診斷試劑均須進行註冊檢驗，及第三類體外診斷試劑須進行連續三個生產批次樣本的註冊檢驗。

### 臨床試驗

根據國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》，未列入免除目錄的醫療器械產品須在註冊前進行臨床試驗。

根據醫療器械註冊辦法，第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗，但申請第二類及第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 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；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

## 監管概覽

就體外診斷試劑而言，第一類體外診斷試劑備案，不需要進行臨床試驗，但申請第二類及第三類體外診斷試劑註冊，應當進行臨床試驗。但是，根據體外診斷試劑註冊辦法，有下列情形之一的，體外診斷試劑可以免於進行臨床試驗：

- 反應原理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種體外診斷試劑臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途，申請人能夠提供與已上市產品等效性評價數據的；
- 通過對涵蓋預期用途及干擾因素的臨床樣本的評價能夠證明該體外診斷試劑安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械（包括體外診斷試劑）目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

未列入免除目錄的醫療器械產品須根據國家藥監局和國家衛健委於2016年3月1日聯合頒發的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（或臨床試驗規範）進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者以上有資質進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前應當獲得有關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者、臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

具體而言，根據體外診斷試劑註冊辦法，第三類體外診斷試劑的臨床試驗須在不少於三家（含三家）有資質的臨床試驗機構中進行，而第二類體外診斷試劑的臨床試驗須在不少於兩家（含兩家）有資質的臨床試驗機構中進行。於2014年9月，國家藥監局頒佈《體外診斷試劑臨床試驗技術指導原則》以提供更多詳細的要求和指引，包括臨床試驗機構和人員的要求、臨床試驗設計的原則及臨床試驗報告的撰寫。

## 監管概覽

第三類醫療器械的臨床試驗對人體有較高風險，須在開始前經國家藥監局事先批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械的目錄（《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》）（「目錄」）由國家藥監局制定並不時調整和公佈。未列入目錄的第三類醫療器械應當在臨床試驗開始前向中國省、自治區、直轄市食品藥品管理部門辦理備案手續。

### 創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，據此鼓勵創新醫療器械研發。對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經由國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，須給予優先審評審批。

國家藥監局於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定了創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局應優先對產品進行行政審批。

---

## 監管概覽

---

### 與醫療器械生產和經營有關的法規

#### 醫療器械生產管理

國家藥監局於2014年7月30日頒發《醫療器械生產監督管理辦法》，並於2017年11月17日對其進行修訂。從事醫療器械生產活動，申請人應當擁有與其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，且應當擁有合資格檢驗人員以及檢驗設備、管理制度和售後服務能力。

開辦第一類醫療器械生產企業的申請人應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，而開辦第二類或第三類醫療器械生產企業的申請人應當向中國所在地省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，並可根據有關法規續期。

國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》規定了醫療器械生產質量控制系統的基本原則，及這些制度適用於醫療器械設計及開發、生產、銷售及售後服務的整個過程。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查和生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求或一般項目不符合要求且對產品質量產生直接影響的，企業應當停產整改。如發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響，企業應當限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

## 監管概覽

### 醫療器械經營管理

根據國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，及經營第三類醫療器械實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和貯存條件，並具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制部門或人員。此外，需要具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制制度，及從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有合資格的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的企業，應當向市級食品藥品監督管理部門備案，並提供符合經營醫療器械相關條件的證明材料；從事第三類醫療器械經營的企業，應當向市食品藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合經營有關醫療器械相關條件的證明材料。經營許可證有效期為5年，可根據有關法規續期。

### 冷鏈管理醫療器械

根據國家藥監局於2016年9月頒佈的《醫療器械冷鏈（運輸、貯存）管理指南》，冷鏈管理醫療器械（包括我們的試劑盒）是指在運輸與貯存過程中需要按照說明書和標籤標示要求進行冷藏、冷凍管理的醫療器械。醫療器械生產企業和批發企業應根據生產、經營的品種和規模，配備相適應的冷庫、冷藏車及冷藏箱，以及其他設施設備。為確保運輸期間溫度控制合適，經營商應根據運輸條件（其中包括冷鏈管理醫療器械數量、距離及時間要求以及溫度要求）選擇合理的運輸工具並採取合理的溫控措施。聘請第三方承運方的經營商應當對承運方的資質及能力進行審核，並簽訂相關委託運輸協議。

### 醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施，鼓勵通過招標程序集中採購昂貴的醫療耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，



## 監管概覽

地方政府、行業或國有企業設立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方式為公開招標。

### 兩票制

於2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見（試行）的通知》（「通知」）。根據通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。

於2018年3月5日，中國國家衛健委等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材，該通知鼓勵各方政府結合實際通過「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

若干省份，包括但不限於寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省已在醫療耗材領域實施「兩票制」。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」。

---

## 監管概覽

---

的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

### **醫療器械召回**

根據國家藥監局於2017年1月25日頒佈及於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，視乎缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，即(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

### **與醫療器械廣告有關的法規**

根據醫療器械條例，醫療器械廣告須由醫療器械生產企業或者進口醫療設備代理商所在中國省、自治區、直轄市人民政府的食品藥品監督管理部門審查並獲得醫療器械廣告批准文件。發佈醫療器械廣告的廣告發佈商應當事先核實廣告的批准文件及其真實性，不得發佈未獲得批准文件、批准文件未經核實，或內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

## 監管概覽

市場監管總局於2019年12月24日頒佈《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》，該辦法於2020年3月1日生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據該辦法，醫療器械廣告的內容應以註冊證或者其備案證明為依據。涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或結構及組成的醫療器械廣告，不得超出其註冊證或備案證明的範圍。

### 人類遺傳資源法規

科技部和國家衛健委於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護和合理使用中國的人類遺產資源。科技部於2015年7月頒發《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外國投資者贊助的人類遺傳資源的採集、收集和研究活動屬國際合作範圍，中方合作單位應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。科技部於2017年10月進一步頒發《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效並簡化了採集和收集人類遺傳資源以供藥品在中國上市的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規範人類遺傳資源的採集、保藏、利用和提供。根據此法規，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作，省級政府科學技術行政部門負責地方人類遺傳資源管理工作，並由中國中央政府垂直管理。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集或保藏中國人類遺傳資源（包括器官、組織、細胞及其他人類基因組及基因的其他基因材料）或向境外提供人類遺傳資源。

## 監管概覽

### 與貨物進出口有關的法規

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈並於2018年7月1日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，進出口貨物的收發貨人可於中國關境內口岸或海關監管業務集中的地點自行進行海關申報。

### 國家醫療保險計劃

根據1990年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

---

## 監管概覽

---

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國務院計劃建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制，及時增補必要的新技術產品。此外，國務院亦計劃通過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準及建立動態調整機制制定醫保支付政策。

### 與產品責任有關的法規

根據全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年2月22日頒佈以及最近於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向製造商或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向負有責任的製造商追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售的商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 與外商投資有關的法規

#### 外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受商務部及國家發改委發佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》(或目錄)所規管。最新的目錄自2017年7月28日起生效且部分被《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(或負面清單)及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(或鼓勵目錄)所替代。目錄所列行業可分為三類：「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2019年7月30日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

#### 外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》(或公司法)，該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。

根據全國人大常委會於2019年3月15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》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

## 監管概覽

於2019年12月30日，商務部及市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

### 與H股全流通有關的法規

「全流通」是指H股上市公司（「H股上市公司」）的內資未上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「全流通」指引）。

根據「全流通」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，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所（「深圳證券交易所」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

為落實全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，其中訂明瞭業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和海外集中託管

---

## 監管概覽

---

等。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」）也頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，以訂明中國結算（香港）的相關託管、保管、代理服務、結算及交收安排及其他相關事宜。

### 與環境保護有關的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（或環境保護法）列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設專案項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（或環境影響評價法），如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。



## 監管概覽

### 與僱傭及社會保障有關的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

#### 社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999

---

## 監管概覽

---

年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

### 住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內到上述銀行辦理職工住房公積金賬戶封存手續。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### 與知識產權有關的法規

#### 專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1985年4月1日生效以及於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂的《中華人民共和國專利法》(或專利法)以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2001年7月1日生效以及於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》所保障。專利行政部門負責管理專利工作。根據專利法，發明創造指發明、實用新型及外觀設計。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利權的期限為二十年，

## 監管概覽

實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。他人必須取得專利權人許可，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。此外，《專利法修正案草案》於2019年1月發佈，及《專利法修正案(草案二次審議稿)》已於2020年7月發佈，徵求公眾意見，建議對在中國境內推出的新藥專利實行專利延期。

### 商標

根據於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日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標許可協議須向商標局或其地方辦事處備案。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

### 域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

---

## 監管概覽

---

### 與外匯及境外投資有關的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文)(於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月進一步廢除)，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

## 監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符

## 監管概覽

合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

### 與稅項有關的法規

#### 企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈

---

## 監管概覽

---

《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率額的，稅率調整為9%。

### 其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及使用患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 歷史及公司架構

---

### 概覽

根據弗若斯特沙利文的統計，我們是中國輔助生殖基因檢測解決方案最領先創新平台。本集團的歷史可追溯至2010年12月，當時本公司根據中國公司法在蘇州成立為有限公司，主要由創始人梁博士及其他初始股東以自有資金出資。有關梁博士的相關行業經驗，請參與本文件「董事、監事及高級管理層」。

### 里程碑

下表概述我們公司及業務發展中的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2010年	本公司於蘇州成立。
2013年	我們與Thermo Fisher (為Ion Proton NGS平台上全球領先的生命科學公司) 建立合作關係並與Thermo Fisher設立聯合實驗室。
2015年	我們申請將PGT-A試劑盒註冊為三類醫療器械。
2016年	我們的PGT-A試劑盒獲國家藥監局授予首個創新醫療器械特別審批，以於中國進行臨床試驗。
2017年	我們參與制定PGT-A質量控制評價指南，填補了我國三代試管嬰兒質量控制技術標準的空白。  我們獲江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、江蘇省國家稅務局及江蘇省地方稅務局認可為高新技術企業。
2018年	我們獲蘇州市科學技術局授予蘇州市生殖遺傳工程技術研究中心。



---

## 歷史及公司架構

---

年份	里程碑
2019年	<p>我們獲江蘇省科學技術廳認可為蘇州市高成長創新型企業。</p> <p>我們在中國完成PGT-A試劑盒的臨床試驗。</p>
2020年	<p>我們的PGT-A試劑盒獲得國家藥監局的上市批准，並於隨後獲商業化。</p> <p>我們獲江蘇省科學技術廳認可為蘇州市獨角獸培育企業。</p> <p>本公司改制為股份有限公司。</p>

### 本公司的成立及主要股權變動

本公司於2010年12月14日在蘇州成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。本公司成立時由賽業（廣州）生物科技有限公司（「賽業廣州」）及梁博士分別擁有80%及20%。於2013年10月15日、2016年12月27日及2020年8月27日，本公司分別更名為賽業健康研究中心（太倉）有限公司、江蘇雙螺旋生物科技有限公司及蘇州貝康醫療股份有限公司。

自成立以來，本公司為發展業務籌集資金及為本公司引入新股東而進行多次增資。本公司主要股權變動載列如下：

#### 1. 於2014年注入股本

於2014年4月25日，達安子公司廣州市達安基因科技有限公司（「廣州達安」）及廣州達瑞分別同意向本公司註冊資本注資人民幣625,000元。於注資完成後，賽業廣州、梁博士、廣州達安及廣州達瑞分別持有本公司64%、16%、10%及10%的股權，我們的註冊資本增至人民幣6,250,000元。

## 歷史及公司架構

### 2. 賽業廣州於2014年的股權轉讓

為表彰梁博士對本集團的貢獻及激勵其進一步推動我們的發展，於2014年9月1日，賽業廣州與梁博士訂立股權轉讓協議，據此，賽業廣州同意將其持有的本公司8%的股權轉讓予梁博士，名義代價為人民幣1.00元，並於同日悉數結算。於轉讓完成後，賽業廣州、梁博士、廣州達安及廣州達瑞分別持有本公司56%、24%、10%及10%的股權。

### 3. A輪融資

於2014年11月8日，本公司、當時的現有股東及我們的A輪[編纂]前投資者訂立投資協議（「A輪投資協議」），據此，A輪[編纂]前投資者各自均同意通過向賽業廣州購買已發行股權及認購本公司增加的註冊資本投資本公司（「A輪融資」）。

於2014年11月8日，賽業廣州與元禾原點及浙江雙井投資有限公司（「雙井投資」）分別訂立股權轉讓協議，據此，賽業廣州同意將本公司約5.33%及2.67%的股權轉讓予元禾原點及雙井投資，代價為人民幣2,666,667元及人民幣1,333,333元。代價乃由訂約各方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2014年11月悉數結清。

於2014年11月8日，當時的現有股東一致通過股東決議案，以批准A輪[編纂]前投資者認購本公司增加的註冊資本合共人民幣1,562,500元。認購價人民幣20,000,000元乃由訂約各方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2014年11月悉數結清。有關A輪融資的詳情，請參閱下文「— [編纂]前投資」。

緊隨A輪融資完成後，本公司由賽業廣州、梁博士、元禾原點、雙井投資、廣州達安及廣州達瑞分別持有約38.40%、19.20%、17.60%、8.80%、8.00%及8.00%，而本公司的註冊資本增至人民幣7,812,500元。

根據雙井投資與吉冬梅女士於2014年11月訂立的股權委託安排，本公司當時5.5%的股權（即本公司當時的註冊資本人民幣429,688元）由雙井投資代表吉冬梅女士持有。該股權委託安排隨後於2020年8月終止。有關詳情，請參閱「— 本公司的成立及主要股權變動 — 10. 雙井投資於2020年進行的股權轉讓」。

---

## 歷史及公司架構

---

### 4. 賽業廣州於2015年的股權轉讓

於2015年12月16日，賽業廣州及梁博士訂立股權轉讓協議，據此，賽業廣州同意將其持有的本公司38.4%股權轉讓予梁博士，代價為人民幣5,000,000元，該代價乃經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2015年12月悉數結清。於轉讓完成後，本公司由梁博士、元禾原點、雙井投資、廣州達安及廣州達瑞分別持有約57.60%、17.60%、8.80%、8.00%及8.00%。

### 5. 貝康投資於2016年6月注入股本

為讚賞我們僱員及顧問的貢獻並激勵彼等進一步促進我們的發展，貝康投資於2016年5月23日成立，據此，本集團的若干僱員及顧問（「僱員受益人」）間接實益擁有本公司股本權益。普通合夥人梁博士及有限合夥人孔令印先生代表僱員受益人持有合夥權益，該委託安排於2020年7月終止。

根據於2016年6月15日一致通過的股東決議案，貝康投資向本公司的註冊資本注資人民幣868,056元，並於2020年7月28日悉數結算。

在於主管工商管理局完成註冊後，本公司分別由梁博士、元禾原點、貝康投資、雙井投資、廣州達安及廣州達瑞持有約51.84%、15.84%、10.00%、7.92%、7.20%及7.20%，本公司的註冊資本增加至人民幣8,680,556元。

### 6. B輪融資

於2016年9月2日，本公司、當時的現有股東及我們的B輪[編纂]前投資者訂立投資協議（「B輪投資協議」），據此，B輪[編纂]前投資者各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本合共人民幣2,553,105元投資本公司，認購價為人民幣70百萬元（「B輪融資」）。該注資於2016年9月2日由當時的現有股東一致通過決議案批准。認購價乃由訂約方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2016年9月悉數結清。有關B輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

## 歷史及公司架構

本公司於完成B輪融資後的股權架構載列如下：

股東名稱／姓名	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比
梁博士	4,500,000	40.06%
元禾原點	1,375,000	12.24%
中誠方圓二期	1,167,134	10.39%
蘇州新建元	1,094,188	9.74%
貝康投資	868,056	7.73%
雙井投資	687,500	6.12%
廣州達安	625,000	5.56%
廣州達瑞	625,000	5.56%
廣州達安京漢醫療健康產業投資企業 (有限合夥) (「達安京漢」)	291,783	2.60%
<b>總計</b>	<b>11,233,661</b>	<b>100.00%</b>

### 7. 貝康投資於2016年12月及2018年9月注入股本

根據於2016年12月26日及2018年9月30日一致通過的股東決議案，貝康投資分別向本公司的註冊資本注資人民幣1,248,184元和人民幣656,940元。代價於2020年7月28日悉數結清。

在於主管工商管理當局完成註冊後，本公司分別由梁博士、貝康投資、元禾原點、中誠方圓二期、蘇州新建元、雙井投資、廣州達安、廣州達瑞及達安京漢持有約34.25%、21.11%、10.47%、8.88%、8.33%、5.23%、4.76%、4.76%及2.22%，本公司的註冊資本增加至人民幣13,138,785元。

## 歷史及公司架構

### 8. C輪融資

於2018年11月5日，本公司、當時的現有股東及我們的C輪[編纂]前投資者訂立投資協議（「C輪投資協議」），據此，C輪[編纂]前投資者各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本合共人民幣1,313,879元投資本公司，認購價為人民幣100百萬元（「C輪融資」）。該注資於2018年11月5日由當時的現有股東一致通過決議案批准。認購價乃由訂約方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2020年3月悉數結清。有關C輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

本公司於完成C輪融資後的股權架構載列如下：

股東名稱／姓名	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比
梁博士	4,500,000	31.14%
貝康投資	2,773,180	19.19%
元禾原點	1,375,000	9.51%
中誠方圓二期	1,167,134	8.08%
蘇州新建元	1,094,188	7.57%
博華投資	919,715	6.36%
雙井投資	687,500	4.76%
廣州達安	625,000	4.32%
廣州達瑞	625,000	4.32%
達安京漢	291,783	2.02%
聚明中泓方仁	262,776	1.82%
鷹潭金虎嘉怡弘晟投資管理有限合夥企業 （「鷹潭金虎」）	131,388	0.91%
<b>總計</b>	<b>14,452,664</b>	<b>100.00%</b>

## 歷史及公司架構

### 9. D輪融資

於2020年7月8日及2020年7月23日，本公司、當時的現有股東及我們的D輪[編纂]前投資者分別訂立股權轉讓協議及投資協議（「D輪投資協議」），據此，D輪[編纂]前投資者各自均同意通過向當時的若干現有股東購買已發行股權及認購本公司增加的註冊資本投資本公司（「D輪融資」）。

於2020年7月8日，梁博士、廣州達瑞、元禾原點及蘇州新建元各自與我們的D輪[編纂]前投資者訂立股權轉讓協議，據此(i)梁博士同意向博華和瑞轉讓本公司約1.77%的股權，代價為人民幣19,484,895元；(ii)廣州達瑞同意向高瓴香港轉讓本公司1.80%的股權，代價為人民幣19,799,951元；(iii)元禾原點同意向高瓴香港及博華和瑞轉讓本公司約2.26%及0.72%的股權，代價分別為人民幣24,824,850元及人民幣7,896,159元；及(iv)蘇州新建元同意向博華和瑞及OPM轉讓本公司約0.55%及0.95%的股權，代價分別為人民幣6,087,546元及人民幣10,412,453元。上述轉讓已於同日由當時的現有股東一致通過決議案批准。代價乃由訂約方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2020年8月悉數結清。

於2020年7月23日，當時的現有股東一致通過股東決議案，以批准D輪[編纂]前投資者認購本公司增加的註冊資本合共人民幣915,310元。認購價人民幣208,994,147元乃由訂約方經考慮我們候選產品的研發進度後公平磋商而釐定，且於2020年7月悉數結清。有關D輪融資的詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

本公司於完成D輪融資後的股權架構載列如下：

股東名稱／姓名	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比
梁博士	4,243,992	27.62%
貝康投資	2,773,180	18.05%
中誠方圓二期	1,167,134	7.59%
高瓴香港	1,047,816	6.82%

## 歷史及公司架構

股東名稱／姓名	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比
元禾原點	945,086	6.15%
博華投資	919,715	5.98%
蘇州新建元	877,398	5.71%
博華和瑞	785,862	5.11%
雙井投資	687,500	4.47%
廣州達安	625,000	4.07%
廣州達瑞	364,853	2.37%
達安京漢	291,783	1.90%
聚明中泓方仁	262,776	1.71%
OPM	244,491	1.59%
鷹潭金虎	131,388	0.85%
<b>總計</b>	<b>15,367,974</b>	<b>100.00%</b>

### 10. 雙井投資於2020年進行的股權轉讓

於2020年8月5日，雙井投資與吉冬梅女士訂立股權轉讓協議，據此，雙井投資同意將其代表吉女士所持有的本公司2.80%股權轉讓予吉女士，代價為人民幣5,000,000元。代價已於同日透過吉女士於2014年11月就股權委託安排向雙井投資支付投資款人民幣5,000,000元結清。因此，訂約各方的股權委託安排已終止。於有關轉讓完成後，雙井投資和吉女士分別持有本公司約1.68%和2.80%的股權。

### 11. 轉換為股份有限公司

於2020年8月11日，我們的董事會通過決議案，批准（其中包括）本公司由一家有限公司轉換為股份有限公司，以及本公司名稱由江蘇雙螺旋生物科技有限公司更改為蘇州貝康醫療股份有限公司。根據所有當時現有股東於2020年8月11日簽訂的發起人協議，所有發起人均批准將本公司截至2020年7月31日的資產淨值以1:0.5250的比例轉換為200,000,000股本公司股份。於2020年8月26日，本公司召開創立大會及第一次股東大會，並通過批准轉換為股份有限公司、組織章程細則及相關程序的相關決議案。轉換完成後，本公司的註冊資本變為人民幣200,000,000元，分為200,000,000股每股面值

---

## 歷史及公司架構

---

人民幣1.00元的股份，由所有當時現有股東按於轉換前其各自於本公司的股權比例認購。轉換於2020年8月27日在本公司獲得新營業牌照時完成。

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已就上述股份變動遵守適用的中國法律和法規。

有關緊隨我們轉換為股份有限公司後及於[編纂]前本集團的股權架構，請參閱「我們的股權及公司架構－緊接[編纂]前」。

### 我們的子公司

#### 貝康醫療器械

貝康醫療器械於2015年2月25日在中國成立，註冊資本為人民幣15百萬元，其後增至人民幣130百萬元。自其成立起，貝康醫療器械一直由本公司全資擁有。貝康醫療器械主要從事生殖遺傳檢測產品的研發、生產及銷售。

#### 貝康智能製造

貝康智能製造於2019年4月10日在中國成立，註冊資本為人民幣100萬元，自其成立起一直由本公司全資擁有。貝康智能製造主要從事醫療輔助器械及儀器的研發、生產及銷售。

有關本公司子公司的股本變動，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4. 我們子公司的股本變動」一節。

### 收購、合併及出售

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購或合併。



## 歷史及公司架構

為籌備[編纂]、精簡業務架構及考慮到我們的未來業務策略以及外商投資准入特別管理措施（負面清單）（「負面清單」）項下有關若干業務外商投資的相關中國法律和法規，我們於往績記錄期間及其後出售若干先前子公司和投資實體的股權，詳情如下所示：

編號	股權出售	轉讓人	承讓人	代價 (人民幣元)	代價基準	交易原因	完成日期 <sup>(1)</sup>
1.	蘇州醫檢所100%股權	貝康醫療器械	蘇州雙螺旋 <sup>(2)</sup>	14.5百萬元	截至2020年2月29日蘇州醫檢所的資產淨值	據中國法律顧問告知，蘇州醫檢所、山東醫檢所、本溪醫檢所和蘇州超雲均從事基因診斷和治療業務，其中負面清單禁止外商投資。	2020年4月24日
2.	山東醫檢所51%股權	本公司	蘇州雙螺旋 <sup>(2)</sup>	1.5百萬元	截至2020年2月29日山東醫檢所的資產淨值		2020年5月29日
3.	本溪醫檢所51%股權	本公司	蘇州雙螺旋 <sup>(2)</sup>	1百萬元	截至2020年2月29日日本溪醫檢所的資產淨值		2020年6月24日
4.	蘇州超雲20%股權	本公司	蘇州雙螺旋企業管理合夥企業(有限合伙) <sup>(2)</sup>	0.25百萬元	繳足註冊資本		2020年4月30日
5.	蘇州拉曼醫療器械有限公司（「蘇州拉曼」）70%股權	本公司	獨立第三方趙一雷先生	1.00（名義代價）	蘇州拉曼自其成立起並無實質性業務營運，而我們於蘇州拉曼的股權於出售前尚未繳足。	蘇州拉曼自其成立起並無任何實質業務營運，且為了簡化我們的公司結構而被出售。	2020年7月23日
6.	蘇州芳華基因科技有限公司（「芳華基因」）51%股權	本公司	南京芳華	1.00（名義代價）	芳華基因的資產淨值於出售前為負。	芳華基因及芳華生物科技的主要業務不再為本集團的業務重心。	2020年7月23日
7.	蘇州芳華生物科技有限公司（「芳華生物科技」）20%股權	本公司	獨立第三方尚偉生	1.00（名義代價）	我們於芳華生物科技的股權於出售前尚未繳足。		2020年7月28日

## 歷史及公司架構

附註：

- (1) 完成日期指於主管工商行政管理局完成登記的日子。除出售蘇州醫檢所（預期代價將由蘇州雙螺旋於2020年11月底前支付）外，其他上述交易的代價已結清。
- (2) 截至最後實際可行日期，蘇州雙螺旋和蘇州雙螺旋企業管理合夥企業（有限合夥）均最終由梁博士的胞妹梁萍女士控制。因此，蘇州雙螺旋和蘇州雙螺旋企業管理合夥企業（有限合夥）均為梁博士的聯繫人，因此為本公司的關連人士。

據我們的中國法律顧問確認，除出售蘇州醫檢所（預期代價將由蘇州雙螺旋於2020年11月底前支付）外，上述出售已依法妥善完成且有關出售無需任何監管批准。

### [編纂]前投資

#### [編纂]前投資的主要條款

	A輪融資	B輪融資	C輪融資	D輪融資
結算日期	2014年12月31日	2016年9月5日	2020年3月13日	2020年7月31日
每股成本 <sup>(1)</sup>	人民幣0.61元 (就購買現有 註冊股本而言) 人民幣0.98元 (就認購擴增的 註冊股本而言)	人民幣2.11元	人民幣5.85元	人民幣5.85元 (就購買現有 註冊股本而言) 人民幣17.54元 (就認購擴增的 註冊股本而言)
購買及／或認購的註冊資本額	人民幣 2,062,500元	人民幣 2,553,105元	人民幣 1,313,879元	人民幣 2,078,169元
總代價	人民幣 24.00百萬元	人民幣 70.00百萬元	人民幣 100.00百萬元	人民幣 297.50百萬元
本公司的相應估值	人民幣 100.00百萬元	人民幣 308.00百萬元	人民幣 1,100.00百萬元	人民幣 3,508.99百萬元
較指示性[編纂]範圍中位數的折讓 <sup>(2)</sup>	[編纂] (就購買現有 註冊股本而言) [編纂]% (就認購擴增的 註冊股本而言)	[編纂]	[編纂]	[編纂] (就購買現有 註冊股本而言) [編纂]% (就認購擴增的 註冊股本而言)

## 歷史及公司架構

	A輪融資	B輪融資	C輪融資	D輪融資
所得款項用途	我們利用所得款項為我們的研發活動及我們的日常營運提供資金。  截至最後實際可行日期，我們已全部用盡A、B及C輪融資所得款項，而我們尚未開始動用D輪融資所得款項。			
禁售期	根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）均無法出售由彼等持有的任何股份。			
戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]前投資者所提供的額外資金及其知識及經驗及(ii)[編纂]前投資表明[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。			

附註：

- (1) 經調整以反映後續的注資或股份轉換（如適用）。
- (2) [編纂]折讓乃根據[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）的假設計算得出。

### 有關我們[編纂]前投資者的資料

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。有關我們主要的[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

#### [編纂]前

##### 投資者名稱

##### 背景

##### 中誠方圓二期

北京中誠方圓二期投資中心(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及提供諮詢服務。深圳前海恒瑞方圓投資管理有限公司（「恒瑞方圓」），一家於中國成立的有限責任公司，為中誠方圓二期的普通合夥人。有關恒瑞方圓實益擁有權的詳細信息，請參閱本文件的「主要股東」章節。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前

#### 投資者名稱

#### 背景

#### 高瓴香港

HH SPR-XIV HK Holdings Limited由高瓴資本管理。高瓴資本為資深投資者。高瓴資本成立於2005年，是一家由投資專業人士及營運行政人員組成的環球企業，專注於建立及投資於實現可持續增長的高品質商業特許經營機構。獨立的專有研究及行業專長，結合世界一流的運營及管理能力，是高瓴資本投資方式的關鍵。高瓴資本與卓越的企業家及管理團隊合作創造價值，尤其重視於實施創新及技術轉型。高瓴資本投資於醫療保健、消費、TMT、先進製業、金融及商業服務行業處於各個股權階段的公司。高瓴資本及其集團成員代表機構客戶，如大學基金、基金會、主權財富基金及家族財富管理資產。

#### 元禾原點

蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業（有限合夥）是由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（蘇州元禾控股股份有限公司的專業化的早期股權投資管理平台）管理的投資基金。有關元禾原點實益擁有權的詳細信息，請參閱本文件的「主要股東」章節。

#### 博華投資及博華和瑞

張家港博華創業投資合夥企業（有限合夥）及張家港博華和瑞股權投資合夥企業（有限合夥）均為於中國成立的有限合夥企業，且由博華資本管理。博華資本管理的資產超過人民幣20億元，為專注於國內公司有利增長前景投資的專業私人股權投資公司，且最終由我們的非執行董事徐文博先生控股。博華資本為資深投資者。

## 歷史及公司架構

### [編纂]前

#### 投資者名稱

#### 背景

#### 蘇州新建元

蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有限合夥)是在中國成立的有限合夥企業，由蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司管理（主要專注於早期及成長期生命科學及醫療投資機遇的資深投資者）。其資產包括橫跨新藥、醫學技術、診斷和衛生服務行業的公司。蘇州新建元及其總經理和有限合夥人均為獨立第三方。

#### 達安京漢

廣州達安京漢醫療健康產業投資企業（有限合夥）為於中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資及相關諮詢業務。達安京漢的普通合夥人為廣州達安道遠投資諮詢有限公司。

#### 聚明中泓方仁

蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，專注於醫療公司投資。蘇州聚明投資管理合夥企業（有限合夥）為其普通合夥人，且最終由獨立第三方郭華先生控股。

#### 雙井投資

浙江雙井投資有限公司為於中國註冊成立的有限公司，主要專注於生物醫藥行業的投資機遇，且由獨立第三方沈凱菲女士控股。

#### OPM

OrbiMed Partners Master Fund Limited為OrbiMed投資基金。OPM為根據百慕達法例註冊成立的獲豁免公司。OrbiMed Capital LLC為OPM的投資顧問。OrbiMed Capital LLC通過管理委員會行使投票及投資權，管理委員會由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein（均為獨立第三方）組成。OrbiMed投資全球的醫療保健行業，投資範圍包括早期私人公司至大型跨國公司。

#### 吉冬梅女士

吉冬梅女士為個人[編纂]前投資者並為獨立第三方。

## 歷史及公司架構

### 授予我們[編纂]前投資者的特別權利

根據A、B、C及D輪投資協議（「[編纂]前投資協議」），[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括（其中包括）(i)選舉董事和監事的權利；(ii)接收有關本公司的財務報表和其他資料，以及檢查本集團成員的資產、記錄和帳簿的權利；(iii)優先認購權；(iv)在若干情況下的優先購買權和聯合出售權利；(v)隨售權；(vi)特定清算及股息優先權；(vii)強制清盤權；(viii)贖回權；(ix)反攤薄權；及(x)最優權。

根據本公司與相關[編纂]前投資者於2020年7月23日訂立的[編纂]前投資協議的補充協議，強制清盤權、反攤薄權及贖回權即時終止，且向[編纂]前投資者授予的其他特別權利已於本公司就[編纂]向聯交所首次提交[編纂]申請表格及其他相關文件前立即終止。

### 公眾持股量

於最後實際可行日期，博華投資及博華和瑞最終由我們的非執行董事徐文博先生控制，因此為本公司的緊密聯繫人。除本節上文所披露者外，據董事所深知，所有其他[編纂]前投資者並非本公司的核心關連人士。

高瓴香港及OPM所持有的[編纂]股未上市外資股及[編纂]股未上市外資股將於[編纂]完成後轉換為H股後根據上市規則第8.08條的規定計入公眾持股量。我們現有股東持有的其他股份將不會視為公眾持股量的一部分，因為該等股份為內資股或未上市外資股，將不會於[編纂]完成後轉換為H股或上市。

### 遵守臨時指引和指引信

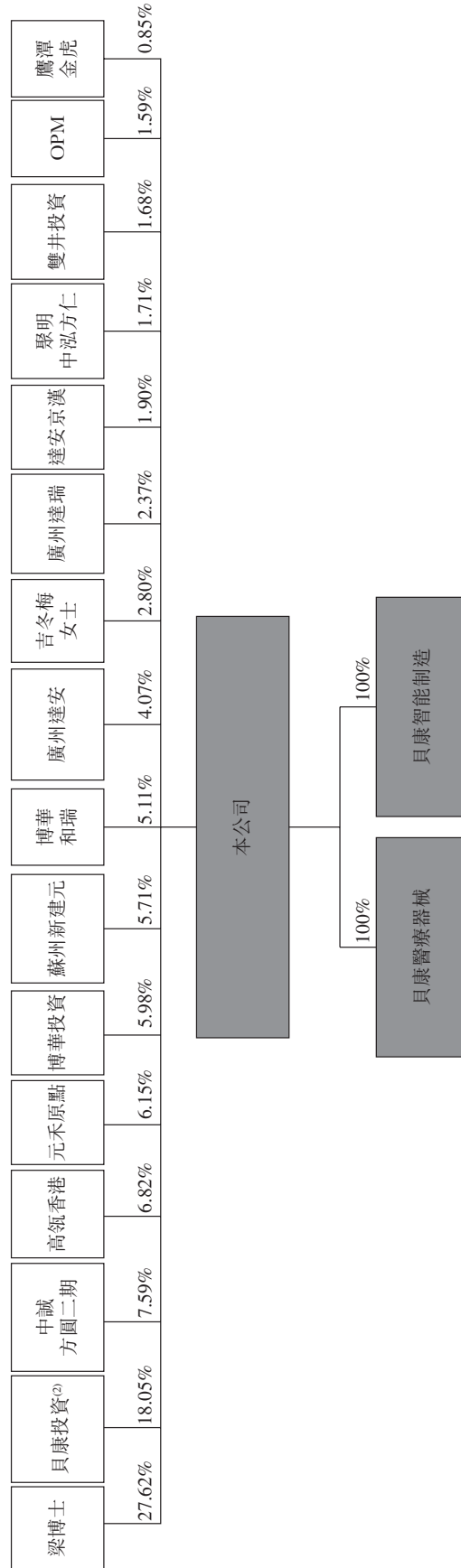
獨家保薦人已確認，[編纂]前投資符合(i)指引信GL29-12及(ii)指引信HKEx-GL43-12（均由聯交所發佈）。

## 歷史及公司架構

### 我們的股權及公司架構

#### 緊接[編纂]前

我們緊接[編纂]完成前的公司及股權架構如下(1)：



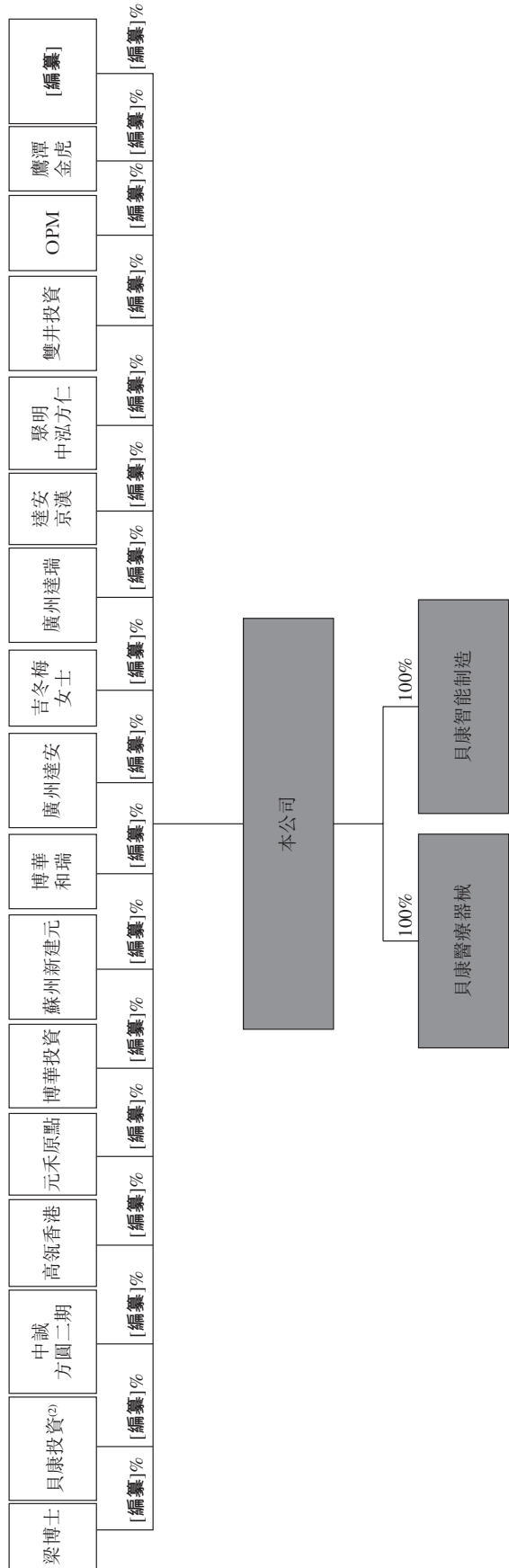
附註：

- (1) 有關我們[編纂]前投資者的其他詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。
- (2) 截至最後實際可行日期，貝康投資分別由梁博士（作為唯一普通合夥人）及28位有限合夥人（為本集團前僱員、僱員及顧問）持有約58.31%及41.69%。概無有限合夥人個別持有貝康投資超過10%的合夥權益。

## 歷史及公司架構

### 緊隨[編纂]後

下圖載列於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們的公司及股權架構<sup>(1)</sup>：



附註：

- (1) 有關我們[編纂]前投資者的其他詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。
- (2) 截至最後實際可行日期，貝康投資分別由梁博士（作為唯一普通合夥人）及28位有限合夥人（為本集團前僱員、僱員及顧問）持有約58.31%及41.69%。概無有限合夥人個別持有貝康投資超過10%的合夥權益。



## 業 務

### 我們的使命、願景及價值觀

我們的使命是幫助更多的家庭生育健康的嬰兒。我們的願景是成為全球領先的基因技術公司。

我們的核心企業價值觀是：

- 貝康速度 — 凡事力爭分秒
- 貝康標準 — 凡事苛求完美
- 貝康精神 — 凡事全力以赴

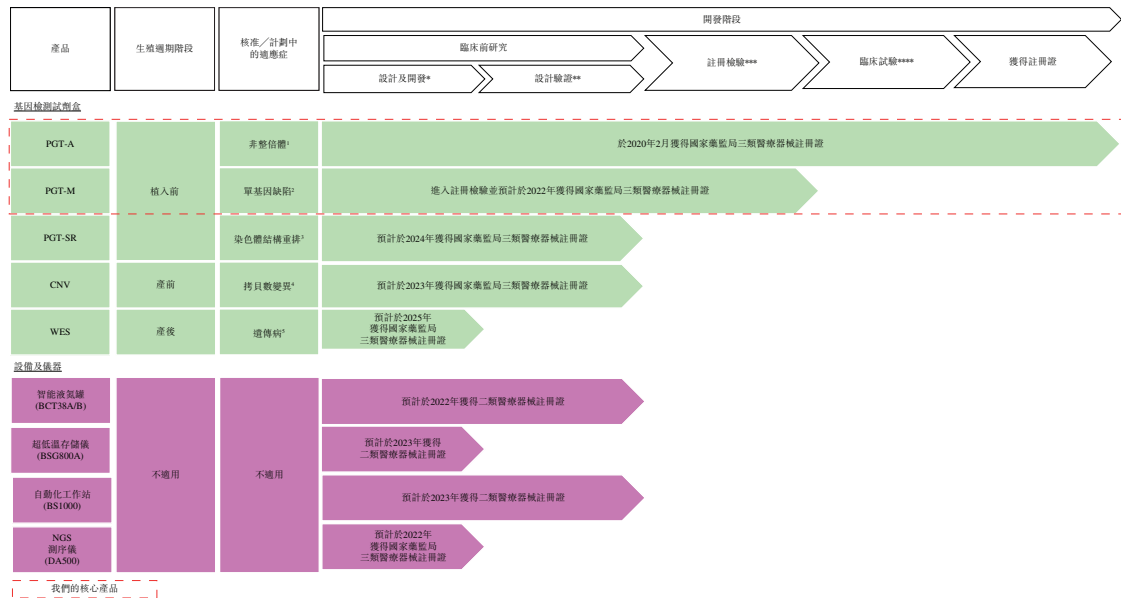
### 概覽

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最領先創新平台。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），是第一款也是唯一一款獲得國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。2020年2月，我們的PGT-A試劑盒作為第三類「創新醫療器械」在國家藥監局註冊，標誌著中國受監管的三代試管嬰兒市場的誕生，而我們是迄今為止唯一獲批的試劑盒生產商。

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，與我們的PGT-A試劑盒一道，將共同構成一個完整的檢測試劑盒系列，以佔領PGT市場，所有這些產品均基於最新的二代測序（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，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中的主導地位，於潛在競爭中獨佔鰲頭。

## 業 務

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，我們定位自己為領先的創新平台。我們已經將觸角從植入前階段延伸到了產前和產後階段，並且正在開發每個階段的試劑盒，根據弗若斯特沙利文的數據，這使得我們成為中國唯一一家擁有覆蓋整個生殖週期的基因檢測試劑盒產品線的公司。除檢測試劑盒外，我們還開發多種創新器械及儀器，這些器械及儀器能顯著改善使用我們試劑盒的分子遺傳實驗室的工作流程。下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：



\* 包括主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究

\*\* 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、經歷過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. 針對染色體相互易位、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

## 業 務

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。

我們根據自己開創的解決方案模式，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）提供所需的一站式、定制化的綜合解決方案，不僅包括耗材和硬件，還包括綜合服務，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，更好地服務於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、人們對包括三代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，可開發創新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、版權和專有知識）。除了內部研發項目，我們還與著名的學術研究機構和全球領先的生命科學和生物科技公司進行外部合作，這能夠幫助我們掌握科學界的最新發展。我們與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領先地位的基礎。

我們擁有一支在創始人兼董事長梁博士的帶領下的，有著深厚的行業經驗並對生殖遺傳學事業有堅定信念的高瞻遠矚的管理團隊。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眾多成功的產品和技術，而且在學術界享有很高的聲譽，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。

我們對於能夠擁有一批影響深遠和經驗豐富的[編纂]前投資者深感自豪，包括高瓴資本和OrbiMed，其為我們的戰略發展提供了支持和資源。

## 業 務

### 競爭優勢

中國輔助生殖基因檢測解決方案最領先創新平台，是該領域第一個也是唯一一個獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒

根據弗若斯特沙利文的統計，我們是中國輔助生殖基因檢測解決方案最領先創新平台。我們的PGT-A檢測試劑盒可以在植入前篩查胚胎中的非整倍體（一種常與試管嬰兒植入失敗有關的染色體疾病），是中國第一款也是唯一一款在國家藥監局註冊且在中國已商業化的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。其為三類醫療器械（國家藥監局法規中的最高級別），且是輔助生殖領域中唯一一個通過國家藥監局「創新醫療器械特別審批程序」（國家藥監局據以對符合嚴格的創新標準的候選醫療器械給予優先審查和加速批准的精英計劃）的產品。基因篩選試劑產品（如我們的PGT-A試劑盒）的開發極為複雜及具挑戰性，需要數以萬計的大樣本量研究，才能獲得令人滿意的結果。在我們的PGT-A試劑盒持續逾四年的臨床前研究及多中心臨床試驗中，我們合共檢測逾30,000份胚胎樣本，我們認為此規模在中國是史無前例的。該產品證明，其可幫助顯著提高試管嬰兒成功率及降低流產率，從而解決試管嬰兒治療長期以來的不足。我們的PGT-A試劑盒於2020年2月在國家藥監局註冊，標誌著中國誕生受監管的三代試管嬰兒市場，而我們是該市場迄今唯一一家獲批准的基因檢測試劑盒製造商。根據弗若斯特沙利文的統計，由於我們潛在競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年之遙，故我們預期我們在這個新興和快速增長的市場上的獨家地位將延續更長時間。

我們正在開發另外兩款PGT產品，即PGT-M和PGT-SR試劑盒，與我們的PGT-A試劑盒一道，將共同構成一個完整的檢測試劑盒系列，以佔領PGT市場，所有這些產品均基於最新的NGS技術。我們的PGT-M試劑盒（此類系列產品中第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗的產品）將徹底改變中國的單基因疾病的基因檢測，消除受限於傳統技術而耗時耗錢的個體預實驗生產流程驗證的必要性，從而大大縮短結果生成時間（從約兩個月縮短至僅兩週）並為患者節省約60%的成本。我們的PGT-SR試劑盒將是中國針對染色體結構重排的首個突破性基因檢測解決方案，而這類遺傳異常被認為是反復流產的常見原因。反復流產對於患者來說十分痛苦，而目前尚無有效的臨床解決方案。我們的PGT-SR試劑盒已證明在臨床前研究中檢測致病變異的準確率達到99%，並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。我們預期PGT-M和PGT-SR試劑盒分別在2022年和2024年獲得國家藥監局的註冊批准，預計這將進一步鞏固我們在中國規範化和標準化三代試管嬰兒檢測試劑盒市場中的主導地位，於潛在競爭中獨佔鰲頭。

## 業 務

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，我們定位自己為領先的創新平台。我們已將我們的檢測試劑盒從植入前階段擴大至產前和產後階段，並且正在開發每個階段的試劑盒，形成一個覆蓋整個生殖週期的檢測試劑盒產品線。依託我們的全週期覆蓋，我們不僅可以幫助夫婦生育孩子，還可以幫助他們生育更健康、罹患遺傳病機率更低的孩子，我們認為，這將意味著中國生殖遺傳學臨床發展的範式轉變。除檢測試劑盒外，我們還分銷DA8600，這是唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀，我們的檢測試劑盒可在上面運行，而且我們已開發多種創新的設備和儀器，在實驗室中，這些設備和儀器可顯著改善使用我們試劑盒運行基於DA8600的工作流程。

中國的生殖遺傳醫療器械市場剛開始發展，具有巨大的增長潛力。請參閱「一在PGT領域佔據領先地位以及對龐大的生殖遺傳學技術市場的戰略願景」。我們認為，我們擁有該領域最先進的平台，具有從研發、產品製造、註冊到商業化的綜合能力，這有助於我們能夠將創新技術轉化為大眾化的商業產品。我們相信，我們領先的平台將繼續幫助我們捕獲該市場的商業機會。

### 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

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在自身領域，是中國唯一一家擁有涵蓋生殖週期所有關鍵階段產品組合的公司。我們產品組合的最初重點是幫助夫婦解決不孕問題，並通過試管嬰兒程序增加他們生育健康嬰兒的機會。為此，我們開發了在植入胚胎前使用的基因檢測試劑盒，即我們的PGT-A、PGT-M和PGT-SR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。非整倍體是一種常與植入失敗有關的染色體疾病。通過識別和選擇避免非整倍體胚胎，臨床醫生可以有效增加成功妊娠的機會。我們的產品是中國唯一一款獲國家藥監局批准的非整倍體產品，具有全面的染色體篩查（或CCS）能力，而傳統技術一次僅可篩查一部分的染色體。我們開發了一項專有的SDWGA技術以降低擴增偏差（是主要的臨床挑戰），該技術可使我們的PGT-A試劑盒在其註冊臨床試驗中展示100%的敏感度和特異性。藉助於我們的PGT-A試劑盒，我們的臨床試驗中錄得的妊娠率及流產率分別為72.0%和6.9%。作為參考，根據各種不相關的研究，未進行非整倍體篩查的試管嬰兒的妊娠率及流產率分別為45.0%和32.0%（Schoolcraft *et al.* 2010，Wang *et al.* 2010）。此外，由於我們的技術優勢，我們的PGT-A試劑盒可在一天內產生結果，縮短了使用傳統技術需要兩週的結果生成時間。

## 業 務

- **PGT-M試劑盒**。我們的PGT-M試劑盒用於在胚胎植入母體前檢測單基因缺陷，可覆蓋逾1,000種常見基因相關疾病，包括地中海貧血、耳聾和遺傳性癌症。通過識別和選擇避免有若干單基因缺陷的胚胎，臨床醫生不僅可以幫助降低嬰兒出生時患相關遺傳疾病的機率，還可有效阻止這些特徵在患者家族中遺傳給後代，這對患者來說是非常重要的，也令人十分鼓舞。PGT-M的主要挑戰為是否能夠用有限的DNA樣本準確標記引起疾病的基因突變。在常規方法下，必須先進行預實驗生產流程驗證以分析父母或其他家庭成員的DNA，以便在檢測患者胚胎前針對不同的遺傳病選擇合適的單核苷酸多態性 (SNP)。所選SNP可能無法通過預實驗生產流程驗證，因此需要重新選擇和重新檢測，這需要長達兩至三個月的時間，從而令標準化的大規模臨床應用變得困難。我們已開發一種PGT-M試劑盒，該試劑盒利用通過廣泛研究確定的高頻有效SNP，並採用先進的多重PCR構建測序文庫技術 (MSLCap技術)，可在一項檢測中全面檢測相關SNP，具有更高的敏感度和特異性。藉助該技術，我們的PGT-M試劑盒消除了進行患者特定預實驗生產流程驗證的需要，提供具有大規模臨床吸引力的標準化解決方案，可將結果生成時間從約兩個月大大縮短至兩週以內，並為患者節省約60%的檢測成本。迄今，我們的PGT-M試劑盒是中國第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗用於單基因疾病的PGT產品。我們預計於2022年獲得國家藥監局的註冊批准。
- **PGT-SR試劑盒**。我們的PGT-SR試劑盒用於檢測染色體結構重排，這是反復流產的常見原因。與PGT-M場景類似，通過識別和選擇避免染色體結構重排的胚胎，臨床醫生不僅可以幫助患者避免流產和成功分娩，還可有效阻止這些特徵在同一家族中遺傳給後代。然而，由於在不同染色體上發生多種潛在的結構重排，因此對此類檢測沒有有效的臨床解決方案，這要求臨床醫生設計非標準的定制檢測，從而令大規模臨床應用變得困難。我們是第一個也是唯一一個在中國革新潛在解決方案的公司。我們的PGT-SR試劑盒採用專有ReTSeq技術，該技術利用靶標捕獲技術專注於對關鍵基因組區域進行測序，並進行單倍型連鎖分析，以確定染色體的親源及檢測攜帶易位的染色體。我們的PGT-SR試劑盒具有巨大的市場潛力，可提供一種具有廣泛疾病檢測能力的檢測方法，且無需針對患者進行預實驗生產流程驗證，從而將結果生成時間從三至六個月縮短到僅僅兩週，並且大大降低患者成本。我們計劃於2021年底進入國家藥監局註冊檢驗，並於2024年獲得國家藥監局批准。

## 業 務

利用我們針對PGT的先進專有測序技術和基因檢測能力，我們已將我們的專注範圍擴大至幫助家庭分析流產或遺傳病致因及在日後懷孕時控制遺傳病的遺傳。我們已開發CNV和WES試劑盒（可以分別在產前及產後階段檢測遺傳病），加上我們的PGT產品，便可覆蓋整個生殖週期。

- **CNV試劑盒**。為降低懷孕期間反復流產的比率，我們正在開發一種試劑盒，用於檢測流產組織中通常與流產相關的全部拷貝數變異(CNV)，從而能夠分析流產的風險和降低流產率。利用我們專有EDCBS算法和數據庫，我們的CNV試劑盒旨在克服現有技術長期以來面臨的挑戰，包括低敏感度和準確性。
- **WES試劑盒**。為提高嬰兒較低的遺傳病診斷率，我們正在開發全外顯子組測序（或WES）試劑盒（根據弗若斯特沙利文的資料，該產品可能具有最廣泛的遺傳病覆蓋率）。這部分是由於我們有能力檢測外顯子、內含子和線粒體DNA內的序列變異引起的遺傳病，而眾多現有技術由於這三個區域之間潛在的擴增偏差而無法檢測到。

在產前階段，我們還分銷達安生產的非侵入式產前檢測(NIPT)試劑盒，該試劑盒也在DA8600平台上運行。NIPT是此階段常用的一種更安全的篩查方式，可通過分析母體血液中的DNA片段，評估胎兒存在遺傳畸形的機率。我們分銷NIPT試劑盒，配合我們自主開發的試劑盒實現協同效應。

此外，我們不僅僅是試劑盒供應商，並且已開發一套專注於胚胎檢測、管理和存儲的硬件，以補充我們的基因檢測試劑盒產品。在中國，生殖遺傳學市場上可提供的設備和儀器仍很大程度上屬於勞動密集型，並且需要人工操作，在很多方面無法滿足現代實驗室的需求。人工輸入數據和處理樣本容易造成人為錯誤，尤其是當樣本數量由於更多的試管嬰兒週期和強制性的樣本保存管理而成倍增加時，這在生殖領域可導致災難性後果。為滿足此迫切的臨床需求並把握這一巨大的潛在市場機會，我們已開發一種可自動處理和管理胚胎檢測的自動化工作站，以及中國第一個用於胚胎儲存的全自動、全數字化智能超低溫存儲儀，亦是此類產品中第一個獲歐盟CE認證（健康和安全的金標準）的系統。我們的超低溫存儲儀配備獨特的QR碼和芯片標記系統、自動

## 業 務

化數據記錄和存儲系統，以及智能溫度檢測、樣本提取和存儲以及液氮補充功能，從而節省時間和成本，並減少人為錯誤機率。除我們內部開發的產品組合外，我們分銷DA8600（我們的試劑盒設計運行所在的NGS測序儀，由達安開發和製造）和若干款由第三方開發的試劑盒。DA8600基於Ion Proton系統（全球主流的NGS平台之一），而Ion Proton系統則基於半導體技術，而且DA8600是中國為PGT批准的唯一一個測序儀。放眼未來，我們正處於開發具有更高通量的NGS測序儀的早期階段，可進一步縮短我們檢測試劑盒的檢測結果生成時間。

### 具備行業領先實驗室和臨床支持能力的開創性解決方案模式

三代試管嬰兒在中國的發展歷史短暫。首個服務提供商許可證於2001年頒發。2019年在中國獲得三代試管嬰兒執業資格的70家醫院和生殖診所中，大多數均在2016年之後方獲得許可證。此類服務提供商中絕大多數屬公立醫院系統的一部分，受對新設備及技術投資的系統限制。他們還傾向於傳統的思維模式，側重於人工操作方面，這為快速發展的先進技術（如三代試管嬰兒技術）形成不利環境。在這些技術中，全面的檢測、分析及（特別是）諮詢功能至關重要。這些現有服務提供商，一般都因綜合缺陷而面臨困境，這些醫院和生殖診所缺少有專業配置的分子遺傳學實驗室，沒有從事複雜高通量基因測序的經驗，缺乏綜合實驗室管理和運作、數據分析和遺傳諮詢的專業知識以及一支具備遺傳學經驗的專業醫生和臨床醫生團隊。潛在的新服務提供商通常根本不具備該等能力。

我們根據自己開創的解決方案模式，針對具體的個性化需求，為我們的客戶（在中國提供輔助生殖服務的醫院和生殖診所）提供所需的一站式、定制化綜合解決方案。對於我們的客戶，我們不僅僅是耗材（檢測試劑盒）及硬件（設備及儀器）提供商。除產品外，我們還提供綜合服務，這些產品及服務作為一項完整的解決方案，共同幫助客戶從零開始建立或進一步提升其生殖遺傳檢測、分析及諮詢能力。

我們的服務包括就實驗室設計、運作和管理；售前和售後技術支持；數據分析和解釋；培訓提供指引及意見。我們還提供實驗室信息管理系統(LIMS)和諮詢援助，以滿足現代分子遺傳學實驗室根據先進國際指引進行信息管理的所有需求。例如，廣東省一家三甲醫院已擁有遺傳學實驗室，但我們幫助其建立了綜合NGS實驗室質量控制系統，並對其臨床醫生進行NGS技能培訓（包括單細胞擴增、文庫構建和測序以及數



## 業 務

據分析和遺傳解讀)，最終讓該實驗室通過專家評審。再比如，我們幫助另一家遼寧省三甲醫院設計了PCR分子遺傳學實驗室；建成之後，我們幫助安裝檢測系統，即LIMS及預實驗生產流程驗證和質量控制系統。我們還為客戶的臨床實踐提供全面的遺傳諮詢支持。我們提供遠程通信平台，為我們客戶的醫生和臨床醫生聯絡中國和世界各地的遺傳學專家，幫助他們討論在臨床實踐中出現的遺傳學問題。我們還幫助培訓這些醫生和臨床醫生，會安排他們出席中國遺傳學會舉行的遺傳諮詢培訓並成為專業認證的遺傳諮詢師。

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，更好地服務於中國的生殖疾病患者。我們預計這將建立我們與客戶之間長期忠誠、信任和互惠互利的業務關係，從根本上確保我們產品在臨床應用中的滲透。

### 在PGT領域佔據領先地位以及對龐大的生殖遺傳學技術市場的戰略願景

我們在中國的PGT市場佔據主導地位。作為擁有中國第一款也是唯一一款獲得國家藥監局批准的PGT產品的先行者，我們相信我們在迅速建立和擴大我們註冊產品的商業化網絡、利用我們的監管經驗迅速推動我們的候選產品通過監管審批流程，以及牢牢抓住這個市場的商業機會方面具有獨特的優勢。2019年中國有70家醫院和生殖診所獲准在其提供的試管嬰兒服務中開展PGT（包括PGT-A、PGT-M和PGT-SR），從而成為獲許可的三代試管嬰兒服務提供商，這些服務提供商是我們的PGT核心客戶。除直接接收的患者外，他們還處理其他未獲三代試管嬰兒許可證的醫院轉介的病例。這些醫院和生殖診所在2019年總共處理逾30,000個週期，相當於檢測了超過180,000個胚胎。然而，這個市場仍有巨大的增長空間。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，PGT在中國試管嬰兒程序中的滲透率僅為3.5%，美國則約為35.2%；同年，在十大最知名的服務提供商中，中國的滲透率約為10%，而美國為60%。鑒於中國不孕率日益上升，對輔助生殖程序的需求（尤其是對藉助PGT的試管嬰兒治療需求）有望上升。根據弗若斯特沙利文的資料，預期2019年至2024年PGT-A的服務市場將以56.5%的複合年增長率從人民幣633.6百萬元快速增長到人民幣60億元，預期同期，PGT-M的服務市場將按77.9%的複合年增長率從人民幣163.8百萬元增長到人民幣29億元，而PGT-SR的服務市場將按58.1%的複合年增長率從人民幣320.0百萬元增長到人民幣32億元。

我們在PGT領域的優勢使我們在中國更廣大的生殖遺傳學醫療器械市場中處於戰略領先地位，因為我們將檢測試劑盒產品線延伸到了植入後階段（產前和產後），並且我們可提供一站式、定制化的綜合解決方案，不僅包括作為耗材的檢測試劑盒，還包括設備和諮詢服務。通過深化與PGT核心客戶的關係，並有可能與第三方醫學檢測實驗室合作，我們的目標是覆蓋超過500家輔助生殖服務提供商和超過1,500家孕前和基

## 業 務

因檢測醫院，這些醫院服務於中國超過50百萬對的不孕不育夫婦。中國的生殖遺傳學醫療器械市場龐大，預計將以24.5%的複合年增長率從2020年的人民幣43億元快速增長至2024年的人民幣103億元。尤其是中國的產前基因檢測試劑市場預計將從2020年的人民幣30億元增長至2024年的人民幣60億元，複合年增長率為20.2%，且預期中國的產後基因檢測試劑市場將以7.4%的複合年增長率從2020年的人民幣516.5百萬元增長至2024年的人民幣682.7百萬元。

展望未來，我們認為我們已做好準備服務更廣闊的市場。我們希望，隨著技術和社會規範進一步發展，除了有不孕不育問題的夫婦外，廣大的健康人群也可能存在能被社會接受的生殖遺傳學需求，繼而形成龐大的生殖遺傳學技術市場。我們期待為這一未來做好準備。

### 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

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，可開發創新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、版權和專有知識）。我們相信我們的整體研發方法和綜合能力已成為我們領先行業地位的基礎。我們的研發平台的重點包括：

- **雙重創新動力。**我們通過內部計劃和外部合作開展研發活動，我們認為這有助於我們利用資源並推動創新。
  - **內部計劃。**我們的內部研發團隊為我們的候選在研產品執行研發計劃，由我們的創始人兼董事長梁波博士領銜。梁博士於生物信息學領域擁有逾十年的經驗，在創立本公司之前，曾主導NIPT和高通量測序的開發以及NGS產品的開發和監管應用。該團隊匯集了生殖領域的頂尖人才，截至最後實際可行日期共有71名成員組成，彼等均來自於中國各大醫院的醫學研究機構和生殖診所。該團隊擁有穩定的核心行業資深人士，其中包括在生殖學行業一起工作近十年的梁博士。我們相信，彼等對共同事業的專注在我們的研發工作中產生了協同效應，這對於我們的研發成功至關重要。
  - **外部合作。**我們與香港中文大學等著名的學術研究機構合作開發共同研究項目。我們相信這些外部研究項目可有助我們密切留意科學界的最新發展，從而有助於確保我們在戰略上意識到創新在行業中不可撼

## 業 務

動的地位。我們還與全球生命科學和生物科技公司合作，學習行業最佳實踐，在我們產品的商業化和臨床應用方面積累經驗，開展聯合技術研究和知識交流，旨在開發專門針對中國人的產品。自2013年以來，我們已與Thermo Fisher（依託Ion Proton NGS平台的全球生命科學公司翹楚）建立長期合作關係，並建立聯合實驗室，在大量研究方面共享「白手套」項目，及就技術和候選產品相互諮詢，這對於我們的研發工作至關重要。

- **專注於臨床需求。**我們的研發平台始終不懈地專注於學習和了解一線臨床護理的最迫切需求。為此，我們通過積極的合作與領先的利益相關者建立穩健的關係。
  - **有影響力的KOL和臨床醫生。**我們已與輔助生殖醫療領域有影響力的KOL和臨床醫生建立穩健的關係，2020年對中國70家註冊醫院和生殖診所的覆蓋率約達50%。我們定期與這些KOL和臨床醫生溝通，以接觸臨床一線及更好地了解患者和臨床醫生的需求（包括現有產品的局限性），這指引我們開發解決行業需求和市場需求強勁的解決方案。
  - **與醫院和生殖診所建立實驗室。**我們與中國的各大醫院和生殖診所建立了實驗室，例如山東大學附屬生殖醫院、上海仁濟醫院和廣州醫科大學附屬第三醫院以在該過程中更好了解和監控臨床需求和行業趨勢。我們與醫院和診所合作通過掌握一手臨床反饋優化我們的產品和技術。此外，我們向醫院和診所提供指導、建議和培訓，這提高了客戶滿意度和粘性。

由於我們的研發努力，我們建立了穩健的知識產權組合併發表或共同發表了多篇科學和學術論文。我們還在制定中國行業標準中發揮關鍵作用，體現了我們的市場領導地位和聲譽。

- **良好的學術聲譽。**通過合作，我們與醫學和學術機構在有關遺傳學和生殖的著名科學出版物（包括獲業界廣泛認可的《*視覺實驗雜誌*》）上共同發表多篇學術論文。2019年，我們與微生物代謝國家重點實驗室和牛津大學在《*生育與不孕*》期刊上共同發表了論文《*Raman Profiling of Embryo Culture*

## 業 務

Medium to Identify Aneuploid and Euploid Embryos》。我們認為，我們的學術刊物已使我們建立了良好的學術聲譽，尤其是在中國KOL、臨床醫生和專家群體中建立了良好的聲譽，提高了我們產品的市場認可度。

- *穩健的知識產權組合*。我們擁有我們所開發產品的關鍵知識產權。截至最後實際可行日期，我們擁有14項專利，並在中國作出18個專利申請。截至同日，我們擁有14項軟件版權，並在中國提出了八項軟件版權申請。
- *制定行業標準*。我們在制定中國行業標準（作為全球最佳實踐的基準）中發揮關鍵作用。例如，我們密切參與了將植入前胚胎的染色體非整倍體檢測納入中國三類醫療器械的工作，實現對此類產品進行統一監管和政府監管。我們還參與制定PGT-A產品的國家標準，及參與起草中國第一部PGT技術的質量指南和國家行業標準。我們認為，我們的貢獻有助於將科學進步轉化為標準化的商業產品，最終造福中國患者。此外，鑒於我們對監管要求非常熟悉，因此我們參與制定行業標準，這極有利於推進我們候選產品通過監管批准及獲得註冊證。這令我們擁有超越潛在競爭對手的明顯優勢。

我們能夠鞏固我們在該行業的聲譽和角色，並與醫療機構和KOL緊密合作，從而支持我們在研產品的開發和商業化。

### 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

肩負改善中國人生殖健康的使命感，我們富有遠見和經驗豐富的高級管理團隊致力於為中國開發和提供世界一流的基因檢測解決方案。我們的高級管理團隊由我們的創始人兼董事會董事長梁博士領銜，彼擁有上海交通大學頒發的生物學博士學位。彼是國家輔助生殖與優生工程技術研究中心（中國此領域唯一的國家級研究機構）的兼職研究員，是中國遺傳學會遺傳諮詢分會的成員和秘書，亦是中國非公醫協會生殖醫學委員會的常務委員。梁博士不僅領導了基因檢測領域眾多成功產品和技術的開發，且在學術界享有極高的聲譽，在著名的科學期刊上聯合發表了20多篇學術論文。

## 業 務

我們由十位成員組成的高級管理團隊平均擁有十年的行業經驗，在遺傳學、代謝組學和臨床遺傳學領域具有廣泛、多學科的專業知識，並在開發高通量測序平台以供臨床應用和將產品推向市場的調控途徑方面具有豐富經驗。我們認為，彼等豐富的臨床經驗、與堅實而長期的客戶群建立的穩健關係，以及對市場趨勢和臨床需求的深刻了解將繼續有助於我們成功。

除了為本公司帶來技術和行業專業知識外，我們的高級管理團隊在培養學習和獲取知識的企業文化方面發揮了重要作用，因為我們認為，保持業內科技發展的先鋒地位對我們繼續取得成功至關重要。我們為僱員組織培訓和學術交流、參加國內外會議並參與與政府和其他組織的合作項目。我們還與中國的大學合作，幫助培養生殖科學領域的下一代科學家和臨床醫生。

我們的管理團隊由一個醫療諮詢委員會提供支持，其為我們的業務方向和戰略提供寶貴的見解和建議。我們的醫療諮詢委員會的成員均是生殖健康和遺傳學領域具有影響力的專家和先驅，在享有盛譽的學術團體、醫院、實驗室和大學中均擔任高級職務。我們的醫療諮詢委員會主要成員為：賀林，中國科學院和世界科學院(The World Academy of Sciences)院士，發現A-1類型短趾原因的第一人，為以孟德爾常染色體顯性遺傳記錄人類疾病的第一人，也是中國臨床遺傳諮詢的先鋒；蔡光偉，香港中文大學植入前基因診斷實驗室負責人，也是染色體結構異常的專家，同時也是亞太地區使用拷貝數異常進行產前診斷的先鋒；及滕曉明，於中國現代生殖醫學方面經驗豐富，上海第一婦嬰保健院生殖醫學中心主任。我們相信，該等醫療諮詢委員會成員的集體專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。

我們對於能夠擁有一批影響深遠和經驗豐富的[編纂]前投資者深感自豪，包括高瓴資本和OrbiMed，其為我們的戰略發展提供了支持和資源。

## 業 務

### 業務戰略

#### 繼續獲取及鞏固PGT-A的銷售渠道及客戶基礎

我們已於2020年2月為PGT-A試劑盒取得三類醫療器械註冊證，這標誌著中國PGT產品規範化市場的誕生。由於擁有中國第一個也是唯一一個獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，我們認為，我們在打造及鞏固銷售渠道及客戶基礎方面享有先行者優勢。我們旨在擴大對主要客戶（即持牌進行PGT業務的醫院及生殖診所）的覆蓋面及滲透率，並與其建立更穩固的關係，以增強客戶粘度並為日後向其提供其他產品奠定基礎。我們還計劃與持牌第三方醫檢所合作，以擴大我們在中國覆蓋的客戶群。我們計劃採取以下舉措實施此戰略：

- *加強主要客戶的PGT能力。* 我們計劃通過協助彼等建立輔助生殖和基因檢測能力，與許可醫院和生殖診所發展更緊密的關係。作為該等工作的一部分，我們可能會在各大醫院和診所現場派駐我們的員工，為建立具有必要的基因檢測設備和技術的實驗室提供指導和建議，並為臨床醫生和員工提供培訓。通過上述措施，我們幫助主要客戶培養更強大的基因檢測能力，我們相信這能夠增強客戶的粘性並增加對我們產品的需求。
- *通過學術推廣提升主要客戶的知名度。* 我們認為，提高主要客戶在學術及臨床上的聲譽以及主要客戶的影響力將轉而為我們的產品創造持續增長的需求。我們在全國（包括合肥、長沙及蘭州）開展了一系列以「三代試管嬰兒技術的臨床應用」為主題的學術研討會。我們旨在通過這些研討會提高臨床醫生對此領域的認識和臨床知識，而這可用於滿足中國大量患者的需求。展望未來，我們計劃舉辦其他學術推廣和知識交流活動，以推廣我們的產品和技術。
- *提高PGT-A的滲透率。* 除對臨床醫生進行教育外，我們還計劃從事病患教育和意識培養，以提高PGT-A的滲透率。我們協助醫院制定全面的營銷戰略，包括線上及線下營銷活動，以及一整套教育視頻和材料，以向患者宣教PGT的臨床價值及優點。我們也與媒體平台合作，以推廣PGT。

## 業 務

### 快速商業化產品組合，以涵蓋整個生殖週期

我們的PGT-A產品能解決不孕問題，我們通過開發PGT-M及PGT-SR試劑盒，將重點擴大至幫助家庭在未來的妊娠中控制遺傳病的遺傳。此外，我們正在開發用於產前和產後基因檢測的CNV及WES試劑盒，這些產品與我們的PGT產品組合可涵蓋整個生殖週期。

我們有關該等產品的計劃載列如下：

- *推動監管審批*。根據我們的在研產品戰略，我們旨在率先在每個產品類別中獲國家藥監局批准。我們計劃繼續朝著這一目標努力推動我們候選在研產品的臨床開發和監管審批過程。我們還計劃在臨床開發過程中，通過在臨床試驗期間與醫院和醫生建立良好關係，為這些產品建立銷售渠道，我們相信這將有助於我們實現強大的客戶粘性，並使我們能夠在商業化期間迅速打入市場。
- *拓展銷售網絡的寬度及深度*。我們計劃將商業化戰略重點放在各大醫院及生殖診所。我們將利用就PGT-A與這些醫院及診所建立的關係，擴大覆蓋範圍的寬度及深度。我們計劃努力全面覆蓋中國的持牌醫院及生殖診所。此外，我們計劃通過提供全面的解決方案，提高這些醫院及診所所在我們銷售額的比例，並針對該等機構中的其他醫學專業（例如新生兒及兒科）提供新產品。
- *實現協同作用*。由於我們為組合中的每種產品制定商業化戰略，我們預期可實現協同作用，從提高產品組合的銷售額到減少人工、原材料和其他運營成本。我們認為這些協同作用將使我們更具成本效益，從而增強我們為客戶提供更具競爭力價格的能力。

### 開發下一代自動及智能硬件，升級行業基礎設施

隨著中國新生的規範化PGT市場的發展，並有可能實現爆炸性增長，我們預計在建立和升級其基礎設施方面將有巨大的市場機會。中國的許多醫院和診所一開始並不具備基因檢測能力。對於那些具備基因檢測能力的醫院和診所，它們的檢測能力通常是最基本的。有限的設施和設備往往是手工操作和勞動密集型的，因此效率低下，容易出錯。考慮到預期的檢測週期的激增，以及其他因素，如規定胚胎至少要保存五年等，醫院和診所面臨著我們認為存在的全面短缺：缺乏大規模的、安全的、具有精確

## 業 務

溫度控制和樣本記錄保存的存儲設備，缺乏確保精確的樣本管理和工作流程的先進工作站，最重要的是缺乏操作現代胚胎學實驗室的知識。我們有能力解決上述問題，我們的基因檢測設備和儀器配備了自動化和智能技術，旨在減少對人工操作的依賴，我們相信這將提高操作效率，降低成本和減少錯誤。我們計劃推動這些新一代硬件的監管審批，我們相信這將為中國的生殖遺傳學實驗室開創一個新時代。我們的最終目標是在中國打造一個充滿活力的生殖遺傳學生態系統，用我們的自動化和智能化解決方案連接上游的科學家、研究人員和技術平台開發商，以及下游的醫院、生殖診所和患者，使我們的解決方案能夠不斷優化，帶來最新的科技進步，解決臨床應用中亟待解決的需求。

### 通過利用全球領先公司的技術進步，保持技術領先地位

我們創建的創新平台具有從技術開發、產品開發、監管批准、生產及商業化等全面功能。我們的理念是追求全球最好的生殖遺傳學技術，並在中國將其轉化為商業應用。展望未來，我們計劃繼續利用我們的創新平台，與領先的生命科學及生物技術公司合作，共同開發或購買具有高商業價值的同類最佳的新技術及產品，並將它們在廣闊的中國市場上進行商業化。隨著我們不斷擴大產品組合，我們相信，站在巨人的肩膀上，我們可以看得更遠，發現最新的創新技術，從而覓得潛在的商業機會。與此同時，我們計劃通過對上游及下游業務的收購與投資來拓展我們的產品組合。特別是，我們計劃專注於具有強大研發及技術背景的國內業務，推動中國生殖遺傳學市場的整體增長。

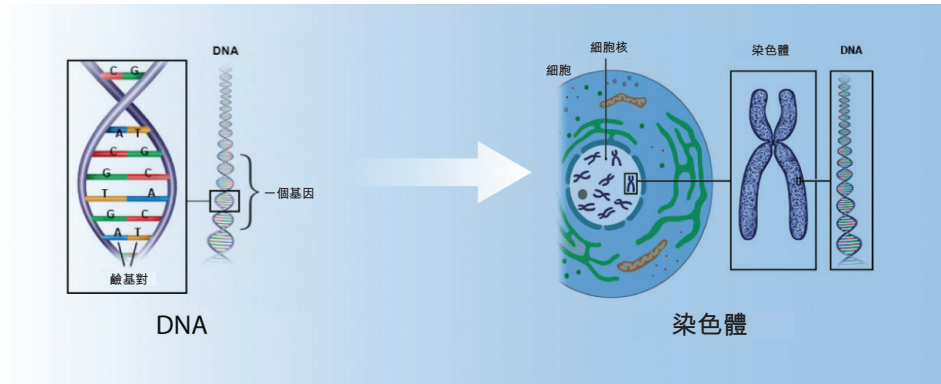
### 基因簡介

基因是生物體內的基本遺傳單位。每個基因均為一個脫氧核糖核酸(DNA)片段，其攜帶以特定方式合成多肽所需的代碼。多肽是氨基酸鏈，而氨基酸是組成蛋白質的基本單位。由於蛋白質構成人體的器官、組織及其他結構，並且複雜的蛋白質(如酶)控制其中的化學過程，因此，基因通過調節蛋白質的合成，在基礎結構上控制人體特徵。從眼睛顏色這種簡單特徵，到容易罹患某種癌症等複雜特徵，任何一種特徵或性狀都由一個或多個基因決定。人體總共擁有約20,000至25,000個基因。



## 業 務

基因中包含定義生命的代碼，這些代碼在其DNA結構中編寫。DNA分子呈雙螺旋結構：兩條細細的長鏈像螺旋樓梯一樣彼此纏繞。外側由糖及磷酸鹽構成。樓梯將被稱為核酸鹼基的含氮鹼基（簡稱鹼基）連結在一起。DNA中有四種鹼基：腺嘌呤(A)、胸腺嘧啶(T)、鳥嘌呤(G)及胞嘧啶(C)。它們以非常特殊的方式連結：A始終與T配對，C始終與G配對。每一對被稱為鹼基對，即bp。基本單元由鹼基及其糖和磷酸鹽組成，被稱為核苷酸。在某個基因中，我們通常將核苷酸的順序稱作「DNA序列」，可通過鹼基用A、T、G或C確定。



在細胞核中，DNA分子緊密地排列在被稱為染色體的線狀結構中，染色體成對出現在非生殖細胞或體細胞內。人體有23對染色體，合共46條染色體。這23對染色體包括1對性染色體，它決定一個人是男性（一個X染色體和一個Y染色體）還是女性（兩個X染色體），其他22對染色體（稱為常染色體）用1至22進行編號。染色體的大小及所含基因數量不同。最大的1號染色體含有約8000個基因。最小的21號染色體包含約300個基因。每個染色體對的一半遺傳自母親（通過卵子），另一半來自父親（通過精子）。作為生殖細胞，即配子、卵子及精子，均只包含一組23條染色體（稱為「單倍體」）。受精時，精子進入卵子並使其受精。在此過程中，隨著受精卵的形成，每條染色體的兩個拷貝（因此每個基因有兩個拷貝）形成完整的一對（稱為「二倍體」），然後發育成胚胎。這便是基因在生殖過程中的遺傳方式。

## 業 務

### 中國的生殖遺傳學

基因檢測是一種用於識別染色體、基因或蛋白質變化，以診斷或排除可疑的遺傳病症或預測特定疾病風險的醫學測試。根據生殖遺傳學，我們可以在生殖週期的不同階段進行基因檢測，以提高在輔助生殖程序（例如試管嬰兒治療）中分娩健康嬰兒的可能性，並了解和降低當前及未來懷孕出現遺傳病的機率。在中國，用於生殖遺傳學的商業化基因檢測產品是一個相對較新的行業。此類產品極少能通過國家藥監局批准，並且許多產品都有缺陷，例如，由於此類產品採用的技術具有局限性，需要進行患者特定的預實驗生產流程驗證，結果等待時間較長或涵蓋的疾病或有效性有限。隨著中國不孕率的上升和對輔助生殖程序需求的增多，以及由於對遺傳病的認識不斷提高，預計在未來數年中出於生殖遺傳進行基因檢測的需求和要求將大幅增加。能滿足此類需求的產品存在大量空白。

### 我們的產品組合

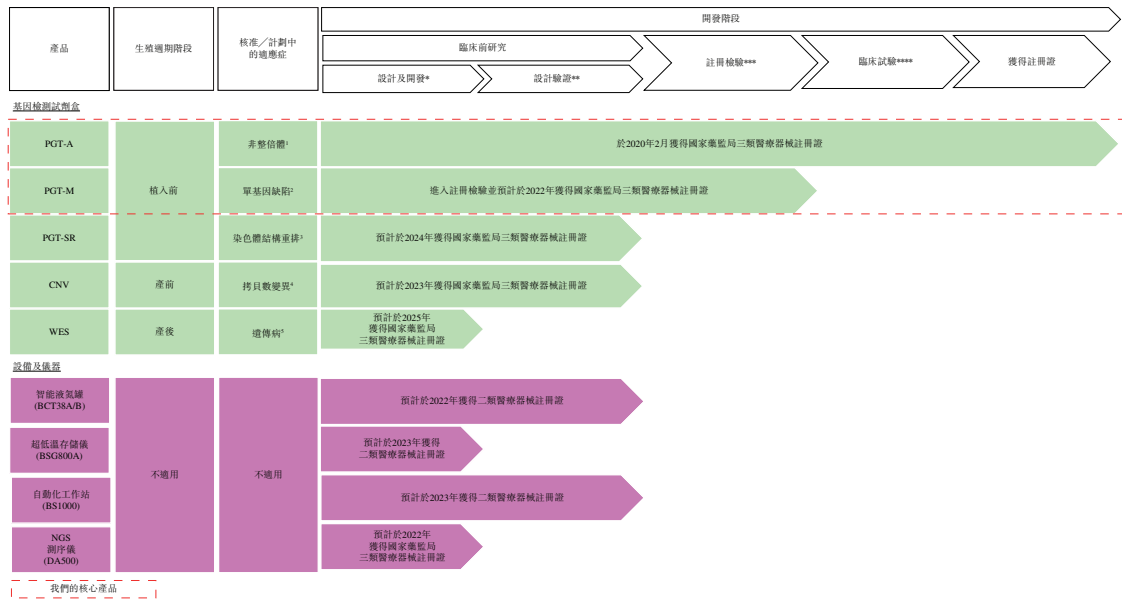
為解決生殖遺傳領域的未滿足需求，我們已開發一套涵蓋生殖週期各個主要階段的基因檢測試劑盒。我們的產品組合最初重點通過試管嬰兒程序幫助夫婦解決不孕問題，並增加她們生育健康嬰兒的機會。為此，我們開發出用於植入前胚胎的基因檢測試劑盒，即PGT-A、PGT-M和PGT-SR產品。利用我們於PGT的核心優勢，我們將重點擴展至幫助家庭分析流產及遺傳病的原因並在未來懷孕中管理遺傳病的遺傳。我們已開發CNV和WES基因檢測試劑盒，可分別在產前和產後階段檢測遺傳病。

我們正在開發的儀器和設備包含一套以胚胎檢測、管理及儲存為重點的硬件，可完善我們的基因檢測試劑盒產品。我們內部目前正在開發四種產品，即智能液氮罐(BCT38A/B)，超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)和NGS測序儀(DA500)。

除我們自主開發的產品外，我們還經銷DA8600（獲國家藥監局批准用於PGT的唯一NGS測序儀，我們的基因檢測試劑盒可在上面運行）及若干其他檢測試劑盒。

## 業 務

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：



\* 包括主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究

\*\* 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、經歷過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. 針對染色體相互易位、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

## 業 務

### 我們的基因檢測試劑盒產品

#### 植入前基因檢測試劑盒產品

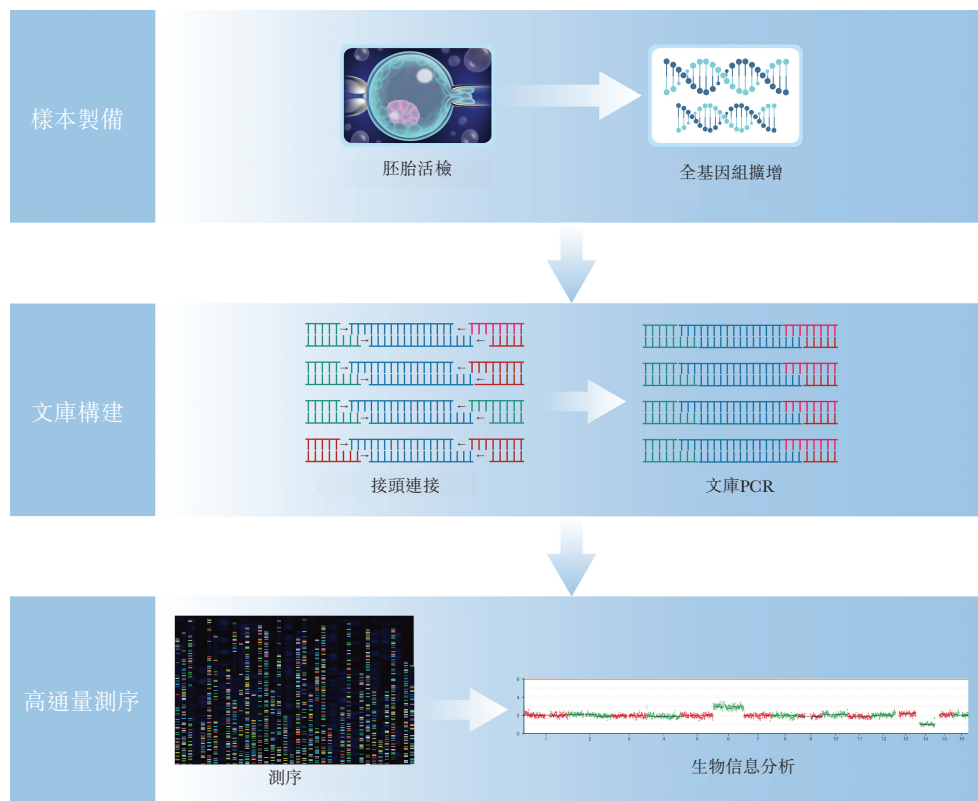
##### PGT-A試劑盒

非整倍體是細胞中染色體組數目不正確的狀態。這是一種常與試管嬰兒移植失敗有關的染色體疾病。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。通過識別和選擇避免非整倍體胚胎，可有效增加成功妊娠的機率並減少流產的機率。

我們的PGT-A試劑盒是第一個也是唯一一個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。在獲得國家藥監局批准之前，我們出於有限的科學研究目的出售我們的PGT-A試劑盒，並於獲得國家藥監局批准後於2020年4月開始商業銷售。

##### PGT-A試劑盒的工作原理

我們PGT-A試劑盒的工作流程涉及三個重要步驟，樣本製備、文庫構建及測序。試劑盒包括兩部分試劑，分別用於工作流程的前兩個步驟。第一部分在樣本製備步驟中使用，可從細胞中分離基因組DNA並「擴增」分離的DNA，以便對其進行測序和分析。第二部分在文庫構建步驟中用於對基因組DNA進行編碼處理，並製備DNA文庫用於後續測序和生物信息分析。下圖闡述我們PGT-A試劑盒的工作流程。



## 業 務

- 樣本製備。
  - 胚胎活檢。在囊胚期從滋養層（胚胎的外包裹層）提取的少量胚胎活檢樣本（一般五個細胞）由臨床醫生分離。由於基因組DNA被封裝在細胞的染色體中，而染色體還含有細胞液、蛋白質和其他物質，因此進行基因檢測需要分離DNA。我們的PGT-A試劑盒（含多種酶）通過打破細胞以及溶解細胞膜、核膜和蛋白質，將基因組DNA從染色體中分離出來。
  - 全基因組擴增(WGA)。分離的DNA需要擴增，為文庫構建以及後續測序和分析提供足夠的拷貝。我們通過聚合酶鏈反應(PCR)進行WGA。PCR過程包括三個步驟。首先，對DNA進行「變性」，也就是說，通過加熱，將雙鏈分離為兩個單鏈。第二，將「引物」（是劃定要擴增的DNA部分起始點的核酸短鏈）連接到每條DNA鏈上。第三，應用DNA聚合酶（一種催化DNA合成的酶），以使核苷酸能以現有的DNA鏈為模板添加到引物上。多次重複上述循環可生成數百萬個原始基因組DNA的複製品。我們已開發一種鏈置換全基因組擴增(SDWGA)技術，以對過程進行優化。
- 文庫構建。文庫構建將原始DNA轉化為可測序的樣本，這主要涉及將靶序列片段化形成所需長度，以及將稱為接頭的標記連接至靶序列的末端。我們試劑盒中第二部分試劑用於此目的。DNA文庫的片段長度取決於所使用的NGS平台和進行的測序分析的類型。為了使用DA8600進行非整倍體分析，PGT-A試劑盒將DNA樣本分成每個長度大約200bp個鹼基對的片段。然後將不同編碼的接頭連接到片段化DNA的兩端，以區分DNA樣本，並使它們能夠被測序儀識別。沒有連上接頭的DNA其後被消滅，連接上接頭的DNA通過PCR構建成DNA文庫。
- 高通量測序。
  - 測序。DNA文庫其後被加載到測序儀可讀取的芯片中，DA8600測序儀讀取並生成文庫中每個DNA片段的核苷酸序列。
  - 生物信息分析。核苷酸序列數據參照人類基因組進行比對，以定位基因組中每個DNA片段的位置。之後，將已定位的DNA序列與我們的

## 業 務

參考數據庫進行分析及比較，在該數據庫中使用我們內部開發的專有歐式距離和二元分割(EDCBS)算法確認並識別染色體變異。如果某些染色體的「讀數」過高或過低，算法將推斷出存在非整倍體。

### 我們的優勢

我們的PGT-A試劑盒具有以下優勢：

- *中國唯一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試劑盒是第一個也是唯一一個獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒，且已在中國投入商業化生產。PGT-A候選產品的監管批准要求進行大規模臨床試驗，這對潛在競爭對手來說是重大的進入壁壘。我們已對合共30,000多個胚胎樣本進行臨床和臨床前研究，我們認為規模在中國屬前所未有，以驗證我們PGT-A試劑盒的有效性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的潛在競爭對手的候選產品距離獲得監管部門的批准仍有數年時間。
- *全面的染色體篩選(CCS)功能導致妊娠率提高。*我們的產品是中國唯一獲國家藥監局批准的具有CCS功能的PGT-A產品，即與熒光原位雜交(FISH)和定量聚合酶鏈反應(qPCR)等傳統技術相反，該技術僅可一次性篩選部分染色體。FISH試驗使用熒光「探針」，即與有關的核苷酸序列互補的核酸鏈，與目標DNA序列結合或雜交。通過研究熒光探針結合的區域，可以檢測染色體異常。FISH一般使用有限數量的探針，所以其一次只能研究全部染色體中的一部分。qPCR通過檢測DNA擴增子的熒光信號來檢測非整倍體，即DNA片段的拷貝。與FISH相似，每次qPCR試驗中只能使用有限數量的探針或引物。這些限制對基因檢測至關重要，因為他們限制了有限的染色體非整倍體的疾病覆蓋。利用高通量測序技術，我們的PGT-A試劑盒能夠在一個測試中篩選所有23對染色體，因此詳細發現胚胎的染色體排列和提高試管嬰兒的妊娠率。
- *創新的SDWGA技術實現的均勻的WGA和準確的染色體篩選結果。*PGT-A的主要問題是WGA缺乏均勻性和保真度，這通常是由DNA擴增過程中使用的引物引起。使用不合適的引物進行DNA擴增，可能導致擴增不均勻或偏置，從而對檢測中的特异性（正確回歸陰性結果的能力）和敏感度（正確回歸陽性結果的能力）產生負面影響，並導致誤診。關鍵在於引物的設計。目前有兩種主流WGA方法，即簡並寡核苷酸引物PCR (DOP-PCR)和多重置

## 業 務

換擴增(MDA)。兩種方法均採用隨機引物(即對基因組上某些基因或位置屬非特異性的引物，稱為基因座)，兩者均設計用於對人類和非人類基因組進行擴增。然而，引物的缺乏特異性可導致不同基因組區域的擴增偏置。引物亦用於非人類基因組可能意味著與人類基因組的次優結合。我們已開發專有SDWGA技術設計一套專為人類基因組設計且具有最佳長度、結構和解鏈溫度的引物，從而最大程度地減少擴增偏置並最大程度地提高保真度。中位數絕對成對偏差也稱MAPD值，為WGA均勻性及質量的指標，而MAPD越低，結合就越均勻，擴增結果越精確。在我們的內部實驗中，我們的SDWGA證明MAPD為0.24，而DOP-PCR與MDA的MAPD分別為0.42和2.48。

- **更高的敏感度和特異性。**敏感度是衡量一項試驗識別真陽性(即識別具有非整倍體的胚胎)能力的標準。特異性為衡量一項試驗識別真陰性(即識別無非整倍體的正常胚胎)能力的標準。在我們PGT-A試劑盒的臨床試驗期間，其顯示出100%的敏感度和特異性。根據弗若斯特沙利文的資料，與其相比，傳統PGT方法的平均敏感度和特異性為95%-99%。我們認為，能夠實現如此高精度在很大程度上歸功於我們先進的SDWGA技術和EDCBS算法，這些技術有助於確保DNA擴增和生物信息分析的質量。

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，非整倍體胚胎有96%植入失敗的機率。因此，PGT-A檢測可用於識別和避免非整倍體胚胎，從而增加試管嬰兒治療的成功率。在臨床試驗中，使用我們的PGT-A試劑盒後，妊娠率及流產率分別為72.0%和6.9%。作為參考，根據各種不相關的研究，若未進行非整倍體篩查，試管嬰兒的妊娠率及流產率分別為45.0%和32.0% (Schoolcraft *et al.* 2010, Wang *et al.* 2010)。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，中國試管嬰兒程序中PGT的滲透率僅為3.5%，而2018年美國約為35.2%；同年，在十大服務提供商中，中國的滲透率約為10%，而美國為60%。鑒於中國對不孕率的認識和接納不斷提升，預期對輔助生殖程序的需求，尤其是對具有PGT的試管嬰兒治療的需求將有所攀升。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年到2019年，中國PGT-A的服務市場以68.9%的複合年增長率從人民幣77.8百萬元增長至人民幣633.6百萬元，並有望於2019年至2024年繼續以56.5%的複合年增長率增長。

## 業 務

我們於中國的PGT-A市場享有先行者優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國第一家也是唯一一家擁有獲得國家藥監局批准的非整倍體PGT產品的公司，且我們潛在競爭對手的候選產品若干年後方可獲得法規批准。

### 臨床試驗概要

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。

*試驗設計*。試驗計劃招募至少1,000對正接受試管嬰兒治療的夫婦，至少要測試500個整倍體和500個非整倍體胚胎。受試者必須滿足以下至少一項條件才能入選：

- 35歲或以上的女性；
- 經歷過三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦；
- 出現三次或以上反復流產或異常妊娠的夫婦；
- 曾生育有染色體異常患兒的夫婦；及
- 存在染色體異常的夫婦。

陽性結果將通過視為「金標準」的FISH方法得到驗證。陰性結果將在植入後通過隨訪測試得到驗證，其中將對羊水或從胎兒、新生兒提取的臍血進行染色體核型分析。產品的準確度應不低於98%。

*試驗結果*。在中國六個生殖診所接受試管嬰兒治療的1,482對夫婦參加此次臨床試驗。從參加的夫婦中總共收集了6,282個胚胎樣本，每對參加的夫婦至少有兩個胚胎。使用我們的PGT-A試劑盒對這些胚胎進行活檢和測試。在6,282份胚胎樣本中，我們PGT-A試劑盒鑒定出1,672份陽性，4,483份陰性。381個檢測為陽性的胚胎經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。



## 業 務

### 後續行動

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月開始商業銷售PGT-A試劑盒。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，並於2025年重續我們的註冊證前將該等數據提交予國家藥監局。

我們在位於蘇州的生產廠房中生產PGT-A試劑盒。我們的生產廠房按照中國GMP要求設計。我們計劃根據預估的市場需求進行生產。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。於2020年3月，我們與陽光財產保險股份有限公司建立戰略合作夥伴關係以向使用我們產品的患者提供每保單最高人民幣400,000元的保險。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。

**我們最終未必能夠成功營銷PGT-A試劑盒。**

### *PGT-M試劑盒*

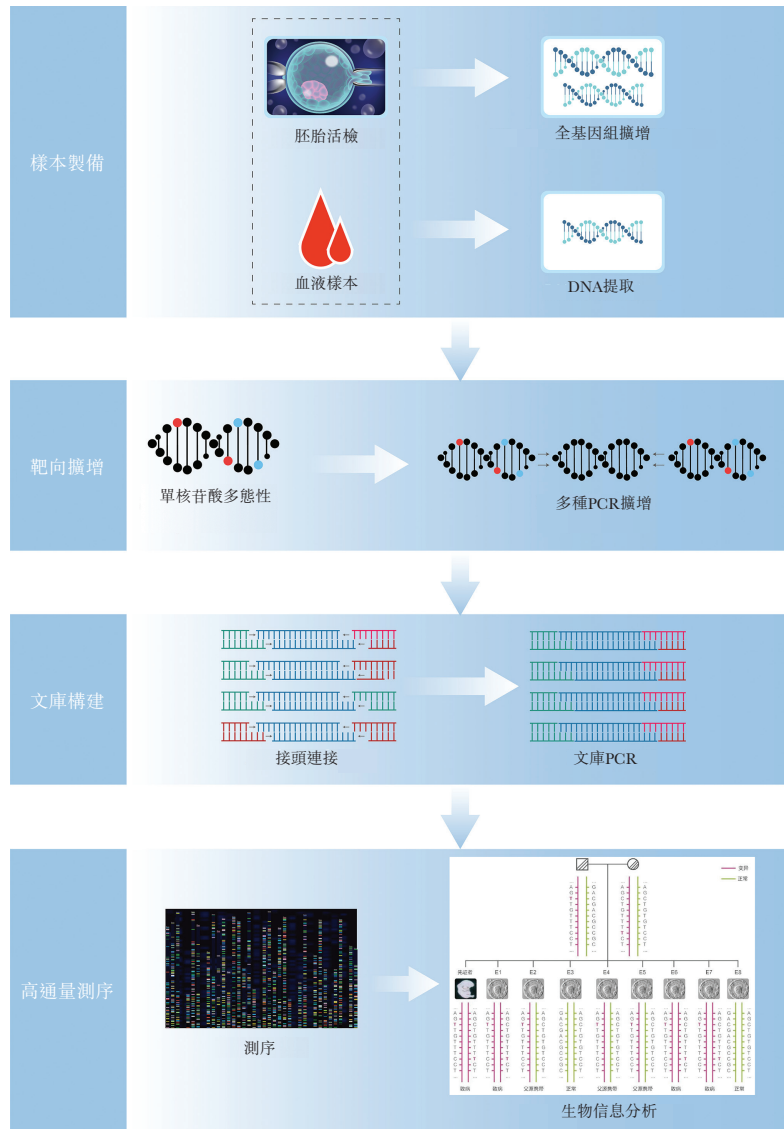
PGT-M檢測植入前試管嬰兒胚胎中的單基因缺陷。單基因缺陷是單個基因發生突變，可以自發形成或遺傳自患有遺傳病的父母，從而導致地中海貧血、耳聾和遺傳性癌症等疾病。通過識別及選擇避免帶有某些單基因缺陷的胚胎，臨床醫生不僅有助降低嬰兒出生時患有或日後患有相關遺傳病的機率，亦可以有效防止這些症狀在患者家族中遺傳給下一代。

PGT-M面臨的主要挑戰是能否以數量有限的DNA樣本準確標記導致疾病的突變。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第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗的產品。憑藉註冊檢驗的滿意結果，我們計劃在2020年底開始對PGT-M進行臨床試驗。我們預期在2022年前從國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。

## 業 務

### PGT-M試劑盒的工作原理

PGT-M的工作流程包括四個主要步驟：樣本製備、靶向擴增、文庫構建和測序。我們的PGT-M試劑盒包括靶向擴增及文庫構建分別所需的兩套試劑。下圖闡述我們PGT-M試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。除了胚胎活檢樣本，PGT-M還需要患者父母及其他家庭成員的血液樣本，其可幫助繪製家族性染色體突變圖譜。
- 胚胎活檢樣本。由於胚胎活檢樣本中所含的DNA數量有限，需要WGA來產生足夠的拷貝進行測序。胚胎活檢標本的WGA流程與PGT-A高度相似。有關WGA流程的詳情，請參閱「－ PGT-A試劑盒－ PGT-A試劑盒的工作原理－ 樣本製備」。

---

## 業 務

---

- **血液樣本。**與胚胎活檢樣本不同，血液中的DNA有用於測序的足夠數量。通過加入試劑來破開血細胞和溶解不需要的物質分離基因組DNA。
- **靶向擴增。**單核苷酸多態性(SNP)指不同人之間在特定位點的單一鹼基對變異。這些變異可用來識別不同群體之間的微小差異。某些SNP與疾病有關或會引起疾病，而有些則為中性。通過廣泛的研究，我們發現了高頻率的SNP。採用多種PCR捕獲測序文庫(或MSLCAp)技術，我們的PGT-M試劑盒用指定引物專門捕獲胚胎中的這些高頻位點，並通過多種PCR技術同時擴增這些有關的DNA片段。
- **文庫構建。**與這些DNA序列匹配的接頭連接到DNA片段的兩端。接頭中包含的短核苷酸條形碼標記不同的DNA文庫。沒有連上接頭的DNA片段被消滅，帶有接頭的DNA通過PCR後變成測序文庫。
- **高通量測序。**
  - **測序。**胚胎、父母及其他家庭成員的DNA文庫被加載到芯片中並接受測序。
  - **生物信息分析。**一旦原始序列數據生成，我們使用我們專有的基於鹼基水平的染色體分型(稱為BasePhasing)將每個DNA片段與其原始位點對齊。BasePhasing算法是一種基於各家庭成員單倍型圖譜的連鎖分析方法。單倍型是緊密連鎖在一個染色體上的不同基因的一組SNP，通常作為一個單位遺傳。通過對齊SNP及與家族成員進行比較，構建胚胎和每個家族成員的單倍型圖譜。家族連鎖分析確定胚胎中哪條染色體是從哪個親本遺傳。如果胚胎從父母一方或雙方繼承了基因組突變染色體，它將被標記為患有單基因疾病的胚胎。

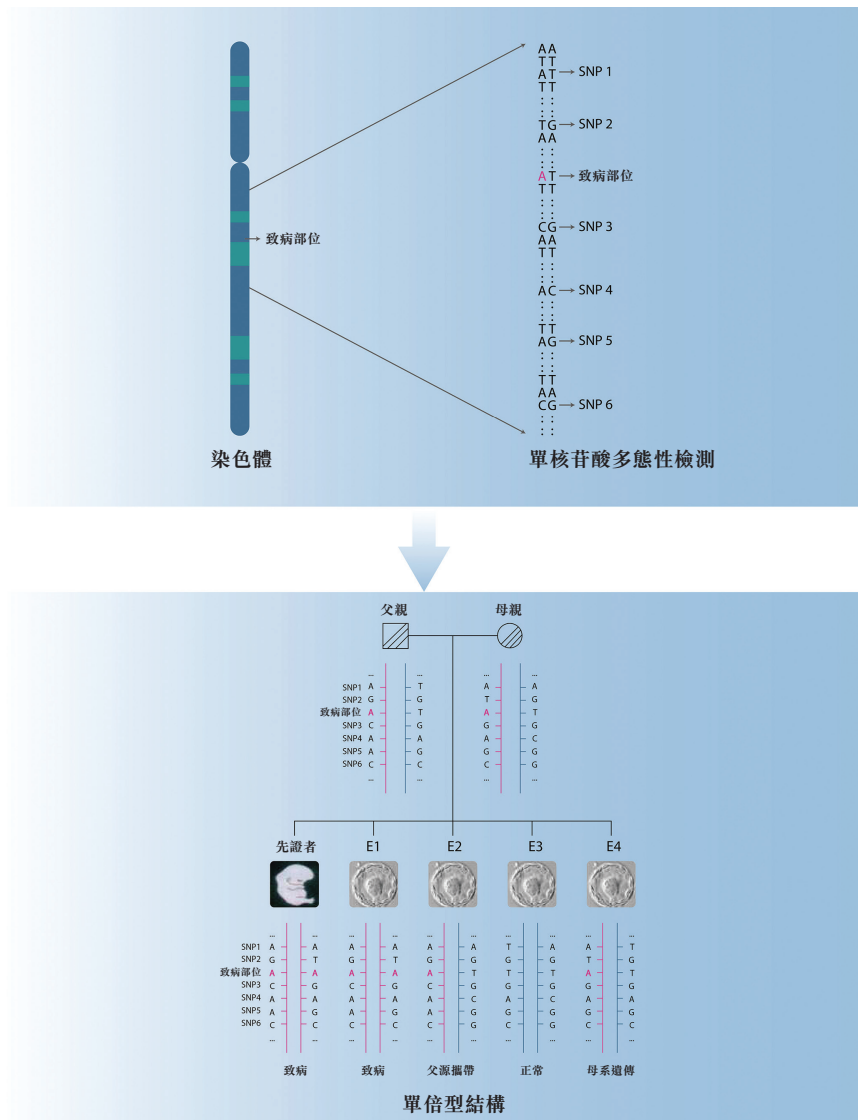
### 我們的優勢

我們認為，我們的PGT-M試劑盒具有以下潛在優勢：

- **無需預實驗步驟，速度更快、成本更低。**PGT-M的主要挑戰是以數量有限的DNA樣本準確識別致病基因變異的能力。傳統的單基因疾病基因檢測技術首先對父母及其他家系成員的DNA樣本進行測序，以確定突變區域並構建家系基因組圖。然後，他們需要預實驗步驟來設計SNP，以有效地捕獲父母及其他家系成員的單倍型圖。SNP指等位基因具有不同單鹼基對的位

## 業 務

置(位點)。等位基因是指位於每個相應染色體上相同位置的兩個基因之一，其表達相同的生理特徵。個人遺傳的基因上兩個等位基因分別來自於父母。由於稱為多態性的現象，一個特定的SNP可能在一個胚胎中有雜合的城基對(指不同的等位基因)，及在另一個胚胎中有純合的城基對(指相同的等位基因)。在一個親本上雜合而在另一親本上純合的SNP稱為「有效SNP」，因為僅有該等SNP才能揭示染色體的來源，進而識別單基因疾病。由於不同遺傳病的複雜性，不能保證每個預實驗步驟都有效。主要由於這個原因，傳統方法的結果生成時間大約是兩個月，並可能需要長達三個月。我們的MSLCap技術利用了我們通過大量研究發現的高頻率有效SNP，並基於這些SNP設計引物。我們的PGT-M試劑盒在一次測試中全面捕獲並擴增這些SNP，並在這些預先選擇的SNP中選擇有用的SNP構建單倍型。這省去了預實驗過程，因此我們的產品可將結果生成時間從大約兩個月縮短到約兩週，並將患者成本降低約60%。



## 業 務

- **數據分析和解釋更準確。**我們的BasePhasing算法在連鎖分析和疾病檢測中至關重要，該算法在識別家族遺傳關係和跟蹤遺傳傳遞模式方面進行優化，這有助於臨床醫生更有效、更準確地解釋測序結果。傳統的算法分析一定長度的DNA片段內的SNP，而我們的BasePhasing算法可分析整個染色體內的多個SNP。我們的算法通過讀數數量及質量對變異基因型進行校正，提高基因分型準確度。在多種SNP和擴增偏倚校正的幫助下，我們的PGT-M試劑盒於臨床前研究中顯示出較高的敏感度和特異性。

### 市場機遇及競爭

按慣例，在母親已懷孕的情況下，單基因疾病的基因檢測只在產前階段進行。更早地在植入前階段進行單基因疾病檢測，盡早解決問題，減少病人以後不得不做出艱難決定的風險。隨著單基因疾病基因檢測技術變得更加有效以及隨著對PGT意識增強，預期中國對PGT-M產品的市場需求將有所增加。2015年至2019年，PGT-M的服務市場規模以81.0%的複合年增長率從人民幣15.3百萬元增長至人民幣163.8百萬元，預期於2020年至2024年期間繼續以79.7%的複合年增長率增長。

迄今，尚無獲國家藥監局批准的PGT-M產品，及除我們的PGT-M試劑盒外，也沒有其他產品進入註冊檢驗。我們的PGT-M試劑盒是同類產品中第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗的產品。待取得註冊檢驗的滿意結果後，我們計劃在2020年底開始臨床試驗，並預期在2022年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

### 臨床前研究概要

我們已進行幾項臨床前研究以評估和驗證我們的PGT-M產品，包括主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究、分析性能評估及穩定性研究。

**分析性能評估。**我們進行了兩項研究，旨在評估我們的PGT-M試劑盒的DNA文庫質量、有效性和特異性，以及其他性能指標。我們的PGT-M試劑盒應展示文庫濃度大於60pmol/L，敏感度和特異性不低於95%。第一項研究對20份DNA樣本進行檢測，每一份樣本使用三個不同批次生產的PGT-M試劑盒進行檢測。我們的PGT-M試劑盒能夠成功識別和分析所有樣本的單倍型，實現100%的敏感度和特異性。第二項研究對來自202個家庭的602個胚胎樣本進行檢測。我們的PGT-M試劑盒識別454個陽性胚胎，148個陰性胚胎。我們的PGT-M試劑盒識別了所有被測試樣本的突變類型，實現較高的敏感度和特異性。在148個陰性胚胎標本中，57個隨後植入且10個檢測胚胎通過產後基因檢測得以驗證，證實無地中海貧血，與我們PGT-M試劑盒檢測結果一致。

## 業 務

### 臨床試驗設計概要

憑藉註冊檢驗的滿意結果及國家藥監局批准，我們計劃在2020年10月開始對我們的PGT-M試劑盒進行地中海貧血適應症的臨床試驗。

該試驗將在超過三個擁三代試管嬰兒許可證的臨床中心招收接受試管嬰兒治療的400對夫婦，並檢測至少1,000個胚胎樣本。受試者須滿足以下入選條件：

- 為地中海貧血患者或攜帶者的夫婦；
- 在ICSI進行試管嬰兒治療的夫婦；及
- 能夠提供參考家族樣本以推斷父母單倍體的夫婦。

陽性結果將與使用Sangers測序或Gap-PCR進行的結果進行驗證。陰性結果將通過植入後對從羊水或從胎兒、新生兒臍帶血樣本隨訪測試進行驗證。

### 後續行動

我們已提交相關技術文件和標準產品樣本，並進入國家藥監局註冊檢驗。待取得註冊檢驗的滿意結果後，我們計劃在2020年底開始臨床試驗，及預期在2022年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

我們最終未必能夠成功開發及營銷PGT-A試劑盒。

### *PGT-SR試劑盒*

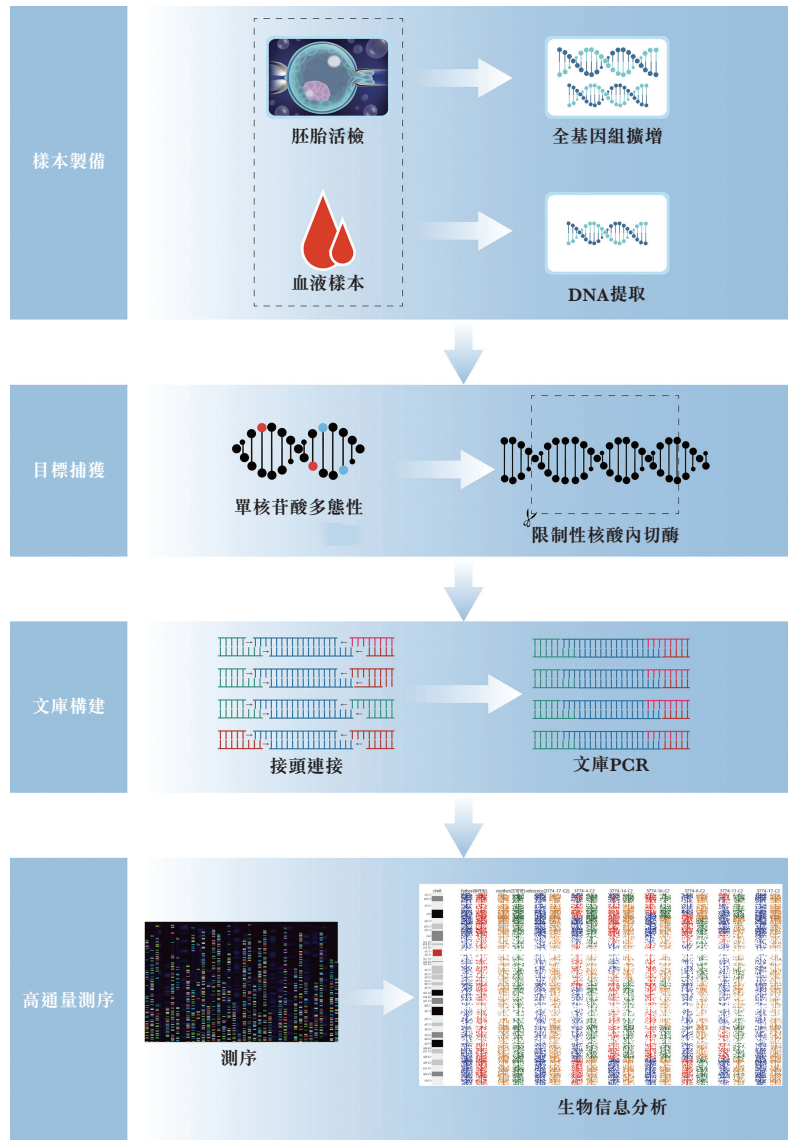
PGT-SR檢測植入前試管嬰兒胚胎中的染色體結構重排，包括缺失、重複、倒位和易位。通過識別和選擇避免有染色體結構重排的胚胎，臨床醫生（與PGT-M的場景類似）不僅可以幫助患者避免流產和成功分娩，還可以一次性終止同一家族未來幾代遺傳這種異常。

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。我們是中國第一家也是唯一一家為解決這一需求而提供創新性的潛在解決方法的公司。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。

## 業 務

### PGT-SR試劑盒的工作原理

我們PGT-SR的工作流程包括四個主要步驟：樣本製備、目標捕獲、文庫構建和測序。我們的PGT-SR試劑盒包含目標捕獲及文庫構建分別所需的兩套試劑。下圖闡述我們PGT-SR試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。PGT-SR的樣本製備與PGT-M極為相似。有關詳情，請參閱「－ PGT-M試劑盒－ PGT-M試劑盒的工作原理－ 樣本製備」。

## 業 務

- **目標捕獲。**與PGT-M試劑盒類似，我們的PGT-SR試劑盒檢測貫穿23對染色體的高頻率SNP，以分析胚胎的單倍型。若干結構重排可能不會導致基因組信息的顯著增加或缺失，而胚胎中的染色體數目保持不變且基因表達正常（對傳統方法造成干擾）。更大的染色體區域覆蓋範圍和特定基因組區域的目標捕獲能夠捕獲更多的SNP位點，從而精確定位染色體結構，但此舉將大幅增加待測序的數據量。我們通過採用ReTSeq技術來解決這一難題，該技術使用限制性內切酶來移除我們無需捕獲的基因組區域，令我們大幅減少PGT-SR所需的測序數據同時保留足夠的遺傳信息。
- **文庫構建。**文庫構建過程與PGT-M的該過程極為相似。請參閱「— PGT-M試劑盒 — PGT-M試劑盒的工作原理 — 文庫構建」。
- **高通量測序**
  - **測序。**胚胎、父母和其他家庭成員的DNA文庫被加載到芯片中，進行測序並生成原始數據。
  - **生物信息分析。**PGT-M和PGT-SR試劑盒均使用我們的專利BasePhasing算法來繪製和比對DNA片段讀數。有關BasePhasing算法的詳情，請參閱「— PGT-M試劑盒 — PGT-M試劑盒的工作原理 — 高通量測序 — 生物信息分析」。

### 我們的優勢

我們認為，我們的PGT-SR試劑盒具有以下優勢：

- **檢測染色體結構重排的有效臨床解決方案。**由於不同染色體上發生多種潛在的結構重排，PGT-SR試劑盒的主要挑戰是標準化檢測。MicroSeq和MaReCS技術等傳統技術只能檢測胚胎中預先確定位置的已知基因突變。MicroSeq技術採用染色體微解剖法，首先識別DNA樣本的斷點，然後根據所識別的斷點設計引物。如果引物與DNA片段結合並產生擴增子，則檢測出染色體變異。MaReCS技術首先對每個胚胎細胞的整個基因組測序，以識別標記斷點位置的家族特定拷貝數變異。當結構突變位於重複易位區和



## 業 務

可變易位區時，由於這些區域的異常不將被標記為斷點，因此兩種技術都無法準確識別出精確的斷點。此外，MicroSeq和MaReCS技術都需要進行預實驗以為每個遺傳染色體易位定制SNP引物。我們的ReTSeq技術檢測在整個基因組均勻分佈的有用SNP。通過這些SNP構建胚胎單倍型可揭示染色體遺傳自哪個母體。將胚胎的SNP與家族性參考進行連鎖分析，可以確定胚胎攜帶遺傳性染色體易位的可能性。採用我們的方法捕獲的大量SNP降低了某個區域丟失染色體突變的風險，從而提高了準確性。

- *生成時間更短、費用更少。*我們利用限制性核酸內切酶來識別特定的DNA序列並將雙鏈DNA切割成更短片段。根據人類基因組結構特徵，我們根據限制性核酸內切酶覆蓋的位置和切出的片段長度選擇一組限制性核酸內切酶。DNA樣本的縮短可以通過較小的測序數據捕獲有效SNP，從而縮短了生成時間且降低了成本。

### 市場機遇及競爭

中國並無PGT-SR的大量臨床應用，由於不同染色體上發生多種潛在的結構重排，需要臨床醫生設計非標準化、定制的測試，因此並無有效的臨床解決方案。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。PGT-SR為試管嬰兒患者提供鑒別具有異常染色體的胚胎的能力，以減少流產機率。它還可以阻止染色體易位遺傳給患者家族的後代。根據弗若斯特沙利文的資料，受對更高試管嬰兒成功率的不斷追求所驅動，PGT-SR試劑盒的服務市場規模以70.7%的複合年增長率從2015年的人民幣37.7百萬元增長至2019年的人民幣320.0百萬元，並有望繼續以58.1%的複合年增長率於2024年達到人民幣32億元。

截至最後實際可行日期，尚無獲國家藥監局批准的PGT-SR產品，亦概無產品進入註冊檢驗。我們是中國第一家也是唯一一家為商業上可行的PGT-SR產品提供潛在解決方案的公司。目前，我們正在制定和驗證PGT-SR的技術要求，並計劃於2022年初啟動臨床試驗及於2024年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

## 業 務

### 臨床前研究概要

我們已完成我們PGT-SR試劑盒的設計及開發，包括主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究。我們準備對我們的PGT-SR產品進行分析性能評估和穩定性研究。

*反應體系研究*。我們測試的DNA樣本中有來自10個家族的結構重排。本研究的目的是研究我們PGT-SR試劑盒中的溶液、引物和酶是否能夠識別不同的染色體結構重排。研究結果顯示，我們的PGT-SR試劑盒成功識別並分析所有10套DNA樣本的單倍型。

### 後續行動

截至最後實際可行日期，我們正在準備國家藥監局註冊檢驗的文件及材料，我們計劃於2021年末進入國家藥監局註冊檢驗。我們獲得註冊檢驗的滿意結果後，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

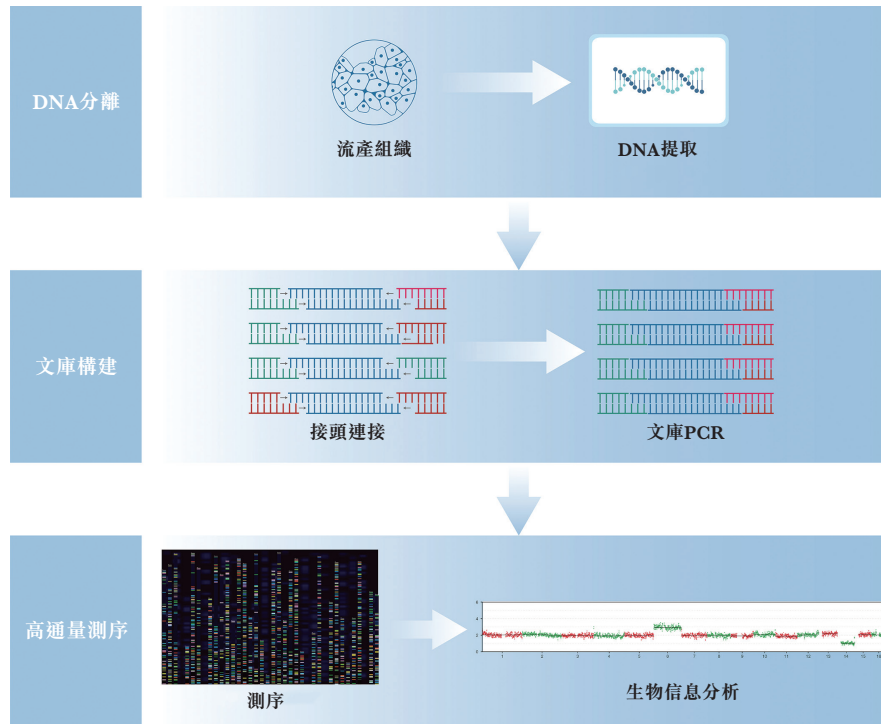
#### *CNV試劑盒*

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的CNV試劑盒，該試劑盒可以發現通常與流產相關的染色體變異。拷貝數變異是缺失或獲得的特定遺傳序列數量的變異。一些拷貝數變異是正常變異，不會引起疾病，而其他拷貝數變異可能會影響可能導致流產的基因。例如，非整倍體是拷貝數變異的一種形式。PGT-A和CNV測試檢測不同樣本中性質類似的變異。通過確定流產的原因，然後通過PGT-A驗證，夫婦可以選擇植入最有可能導致成功懷孕的胚胎。我們的CNV試劑盒可檢測流產組織，以檢測及分析超過100kb的拷貝數變異、三倍體、單倍體及單親二倍體。利用我們專有的EDCBS演算法和數據庫，我們的CNV試劑盒旨在克服現有技術長期以來面臨的挑戰，包括低敏感度和準確性。

## 業 務

### CNV試劑盒的工作原理

CNV試劑盒的工作流程包括三個主要步驟：樣本製備、文庫構建和測序。我們的CNV試劑盒將DNA樣本分裂成所需的長度，並將接頭連接到目標序列的兩端。下圖闡述我們CNV試劑盒的工作流程。



- **樣本製備。**通過添加試劑使細胞破裂並溶解不需要的物質來分離流產組織中包含的DNA。
- **文庫構建。**CNV試劑盒的文庫構建流程與PGT-A試劑盒的該過程極為相似。詳情請參閱「— PGT-A試劑盒 — PGT-A試劑盒的工作原理 — 文庫構建」。
- **高通量測序**
  - **測序。**胚胎的DNA文庫被加載到芯片上，以產生DNA序列的原始數據
  - **生物信息分析。**我們將原始數據與參考人類基因組進行比較，以繪製基因組中每個DNA片段的位置。可以通過計算每個基因組中的片段數來識別拷貝數變異。我們內部開發的專有EDCBS演算法可以識別最小為100kb的拷貝數變異，並識別可能被其他演算法標記為正常，但引起疾病的拷貝數變異，從而提高敏感度和準確性。

## 業 務

### 我們的優勢

- *更高的敏感度。*市場上的CNV試劑盒大多採用基因芯片檢測拷貝數變異，而我們採用高通量測序技術檢測全基因組範圍拷貝數變異。傳統的CGH芯片技術採用DNA探針來檢測變異。由於探針數量的限制和位置的分散，CGH芯片技術不能完全準確地識別拷貝數變異。窗口大小是追蹤DNA片段測序數據的長度單位。如果窗口大小太小，許多窗口的讀取計數將為零，也不會檢測到任何變異。相反，如果窗口大小太大，更小的變異會被漏檢。我們通過廣泛研究發現大多數拷貝數變異大於100kb。因而，我們將窗口大小設置為20kb，以提供大於100kb的拷貝數變異、三倍體、單倍體及單親二倍體的更準確讀數。
- *測試成功率更高。*CNV測試的主要挑戰是將正常的拷貝數變異與疾病相關的拷貝數變異區分。在過去數年，我們研究了10多萬中國人口的CNV測試結果，並建立了一個多態CNV數據庫以記錄其醫學意義。利用我們的數據庫，我們可以區分假陽性結果，並提高準確性和測試成功率。

### 市場機遇及競爭

CNV是反復流產的主要原因。在2019年，中國的輔助生殖週期總數約為800,000個，按平均流產率為30%計算，相當於需要進行約240,000次CNV檢測。由於CNV測試可以識別出流產是否與CNV有關，因此對CNV測試的需求有望增加，以減少試管嬰兒治療期間的反復流產率。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年至2019年，就檢測服務而言，醫療機構的CNV服務市場規模從人民幣10.0百萬元增長到人民幣1.961億元，年均複合增長率為110.5%，預計2024年將達到人民幣8,867億元，年均複合增長率為35.2%。

截至最後實際可行日期，中國並無獲國家藥監局批准的CNV試劑盒。待國家藥監局批准後，我們預期在2021年初開始臨床試驗，並在2023年獲得三類醫療器械註冊證。

---

## 業 務

---

### 臨床前研究概要

我們已進行幾項臨床前研究以評估和驗證我們的CNV試劑盒，包括主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究、分析性能評估和穩定性研究。

*反應體系研究。*在研究中，我們檢測了20份有拷貝數變異的DNA樣本。目的旨在驗證我們產品的溶液、接頭和酶是否能準確識別拷貝數變異。研究結果表明，我們的CNV試劑盒成功識別所有拷貝數變異。

*分析性能研究。*我們進行了兩項研究，旨在評估我們的CNV試劑盒的最低DNA濃度、敏感度和特異性，以及其他性能指標。我們的CNV試劑盒應展示最低DNA濃度為50ng，敏感度和特異性不低於95%。第一項研究對31份DNA樣本進行檢測，每一份樣本使用三個不同批次生產的CNV試劑盒進行檢測。我們的CNV試劑盒能夠成功識別所有樣本的拷貝數變異，實現100%的敏感度和特異性。第二項研究對2,555份流產組織進行檢測。我們已識別687個正常樣本、9個三體樣本、1,322個非整倍體樣本及537個超過100kb的拷貝數變異情況。

### 後續行動

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技術要求和標準產品樣本。我們計劃在2020年底進入國家藥監局註冊檢驗，並在2021年初開始臨床試驗。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**

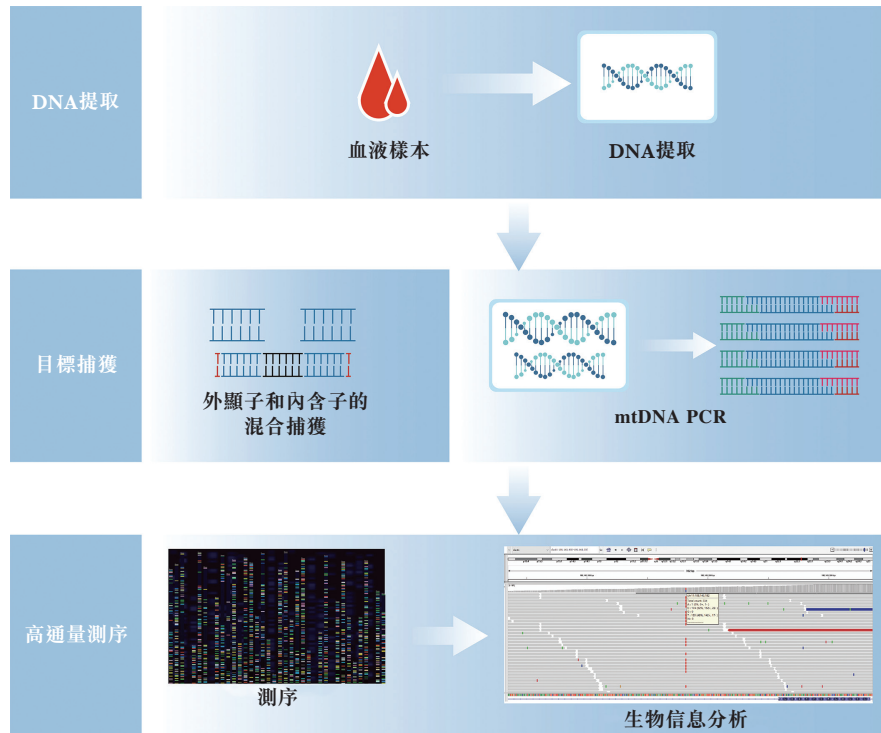
#### *WES試劑盒*

我們的PGT-M和PGT-SR試劑盒用於檢測胚胎是否從父母處遺傳了已知的遺傳病。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。

## 業 務

### WES試劑盒的工作原理

WES的工作流程包括三個主要步驟：樣本製備、目標捕獲和測序。我們的WES試劑盒包含可捕獲外顯子、內含子和mt DNA以及製備文庫的多套試劑。下圖闡述我們WES試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。視乎遺傳病的種類，父母血液、流產組織和胎盤細胞均可用於提取DNA。
- 目標捕獲。
  - 外顯子和內含子的混合捕獲。我們的WES試劑盒使用探針捕獲外顯子和內含子。首先，將提取的DNA隨機分解為與測序儀兼容的小碎片。樣本特定的測序接頭連接到每個片段，以製備用於測序的DNA文庫。釋放對應於靶向外顯子和內含子序列的指定探針，並將其連接至DNA文庫。使用磁珠回收捕獲的DNA文庫，然後純化以進行測序。
  - mtDNA PCR。線粒體內的DNA數量極其少。為產生足夠數量的mtDNA進行高通量測序，我們使用PCR法，使用專門設計的引物來擴增mtDNA。然後，我們連接接頭以備製mtDNA庫。

## 業 務

- *高通量測序*。
  - *測序*。將DNA文庫加載到芯片上並測序。
  - *生物信息分析*。通過將外顯子、內含子和mtDNA的序列與參考人類基因組比較，我們可以確定哪裡存在基因異常和遺傳病的潛在原因。

### 我們的優勢

- *更全面的潛在遺傳病覆蓋*。利用我們的GDSelector技術，我們不僅能夠在外顯子組中，而且能夠在內含子和線粒體DNA (mtDNA)中檢測由序列變異引起的遺傳病。儘管外顯子突變佔遺傳病相關變異的85%以上，但發現超過250個mtDNA突變與約50種遺傳病有關。我們的GDSelector技術結合了兩種不同的方法以製備DNA片段，並按比例為後續測序分配DNA樣本數量。一方面，由於外顯子和內含子有足夠數量的DNA，我們設計了外顯子和內含子的探針退火來直接產生DNA片段。另一方面，由於mtDNA的性質限制了它所包含的DNA數量，我們使用多重PCR方法複製mtDNA。利用每個外顯子、內含子和mtDNA的覆蓋深度，我們按比例將DNA文庫加載至芯片上，以確保高通量測序和後續分析的要求。我們的WES試劑盒不僅有能力在外顯子組進行測序，還有能力在內含子和線粒體中進行測序，因而有潛力提供廣泛的遺傳病覆蓋。

### 市場機遇及競爭

於2019年，中國出生缺陷發生達到70萬。然而，中國嬰兒遺傳病診斷率較低。2015年至2019年，醫療機構WES服務的市場規模從人民幣8.8百萬元增加到人民幣3.916億元，年均複合增長率為158.5%，預計2024年將達到人民幣17,932億元，年均複合增長率為35.6%。根據弗若斯特沙利文的資料，預期WES試劑市場將從2025年的人人民幣97.7百萬元增長到2030年的人人民幣12.7億元，年均複合增長率為67.0%。

截至最後實際可行日期，中國並無WES試劑盒完成註冊檢驗或從國家藥監局獲得註冊證。我們預期於2022年底開始臨床試驗，並有望於2025年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

## 業 務

### 臨床前研究概要

我們處於設計及開發階段，且已完成WES試劑盒的主要原材料選擇。目前，我們正在驗證和開發生產流程和反應系統。

*反應體系研究*。我們已對20個發生遺傳變異的DNA樣本進行檢測。目的旨在驗證我們產品的溶液、接頭和酶是否能夠準確識別有關變異。研究結果顯示，我們的WES試劑盒成功識別位於外顯子、內含子、線粒體不同位置的突變。

### 後續行動

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年中期進入國家藥監局的註冊檢驗，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和儀器，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)及我們的NGS測序儀(DA500)。

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是由圓柱形不銹鋼製成，其設計形狀的揮發面積較小，可以提供優越的真空性能，降低液氮的蒸發率。由於氮氣在-196°C時處於液體狀，我們的BCT38A/B配備了實時溫度和液位顯示屏，以更好地監控狀態。通過GPS技術，其可訪問性得到進一步提高。一個液氮罐可以保存1,000到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。

我們的超低溫存儲儀(BSG800A)是中國首個用於胚胎儲存的智能、全自動和全數字化的超低溫存儲儀。由於中國相關法律法規要求試管嬰兒中使用的胚胎須保存至少五年，因此，隨著每年進行的試管嬰兒治療數量增加，醫院及生殖診所對更高效的生殖材料存儲解決方案的需求不斷增長。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°C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



## 業 務

以及液氮補充功能。與BCT38A/B相比，我們的BSG800A存儲容量更大，自動化程度更高。於2020年5月，我們的BSG800A獲得CE認證。我們計劃於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。

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。我們的自動化工作站計劃於2021年中期申請註冊檢驗，並預期於2023年底從江蘇省藥監局取得二類醫療器械註冊證。

我們正處於開發NGS測序儀DA500的早期階段，該測序儀具有較我們現有平台更高的通量，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。我們的自動化工作站預期於2020年底申請國家藥監局的註冊檢驗並計劃於2022年取得國家藥監局三類醫療器械註冊證。

### 我們經銷的產品

#### **NIPT試劑盒**

NIPT（無創產前檢測）分析孕期母體血液中的DNA片段，以評估胎兒基因異常的可能性。與傳統的有創產前檢測相比，NIPT提供一種更安全的方式來獲取基因信息。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。我們分銷的NIPT試劑盒適用於21號三體綜合症（唐氏綜合症）、18號三體綜合症（愛德華綜合症）及13號三體綜合症（帕托綜合症）。我們與廣州達瑞的分銷協議為期五年。在此期間，我們需要在接洽新客戶前通知廣州達瑞。我們每三個月和廣州達瑞結算一次。

#### **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。更多詳情，請參閱本章「—NGS平台」。

#### **其他**

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。

## 業 務

### 我們的綜合解決方案

除為客戶提供基因檢測試劑盒以及基因檢測設備及儀器外，我們還提供全面的解決方案，包括實驗室設計、運作和管理指引和建議、數據分析和解釋諮詢、售前和售後技術支持以及培訓。我們認為，此屬重要的增值服務，可令我們提高客戶滿意度和粘性。

- *實驗室設計、運作和管理*。我們就實驗室設計、運作和管理提供相關指引和建議，經常幫助醫院及生殖診所建立其PGT設施，並全程幫助其建立所需相關能力。這涉及設施設計及設備和儀器採購方面的諮詢，以及日常運作和管理的最佳實踐。憑藉我們在生殖遺傳學方面的豐富經驗，我們能夠在醫院及診所業務發展初期向其提供幫助，從而令我們能夠與客戶建立長期的關係及銷售渠道。
- *售前和售後技術支持*。我們向客戶提供售前和售後技術支持，包括解決在檢測或測序過程中出現的問題、有關檢測結果及遺傳病方面的諮詢。
- *數據分析和解釋*。我們提供與DA8600 NGS兼容的軟件，其中包括數據分析工具和算法，用於分析NGS的原始測序讀數。我們相信，我們的工具和算法已針對我們發售的產品進行優化，可令客戶更好地解釋結果及診斷基因疾病。
- *培訓*。對於向患者提供試管嬰兒及PGT服務的實驗室工作人員以及醫院及生殖診所臨床醫生，我們向其提供培訓。我們的培訓主要圍繞使用我們的檢測試劑盒及在實驗室操作NGS及其他設備和儀器處理生殖材料的技術及知識。

於往績記錄期間，我們從自主開發的基因檢測試劑盒（銷售產品或提供檢測服務）獲得有限的收入（其中已採納兩種收益確認方式）。隨著各大醫院及生殖診所逐漸擁有自己的訓練有素的員工，及作為我們努力專注於定位為以研發為中心的基因檢測解決方案提供商（而非檢測服務提供商）的一部分，我們已逐步停止第二種方法。從2020年9月開始，我們將不再在現場派駐員工，並將開始根據我們提供的基因檢測試劑盒向相關客戶收費。因此，日後對於基因檢測解決方案的收入，我們只採用第一種收入確認方法。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的說明」。

## 業 務

### NGS平台

二代測序(NGS)，亦稱為高通量測序，為在測序儀器中用於確定DNA序列以研究及分析與疾病或其他生物學現象相關的遺傳變異的二代技術。憑藉其超高通量、可擴展性及速度，NGS可一次分析多個樣本的成千上萬的基因。NGS還可在單一測序運行中發現及分析不同類型的基因組特性，涵蓋從SNP到拷貝數及結構變異。由於NGS每次運行較高的通量，與一代測序技術（如Sanger測序技術）相比，檢測可更快進行，且具成本效益。

NGS過程採用由基因檢測產品（如我們的PGT產品）製備的DNA文庫，在測序儀器上對此DNA文庫進行測序。然後，使用生物信息學工具分析結果，並對其進行解釋以確定某些基因疾病的風險或易感性。

各NGS平台用於分析測序數據的生物信息學工具或有不同。目前僅有兩款已申請PGT應用的NGS測序儀，即DA8600和MiSeq測序儀。截至最後實際可行日期，由達安基於Thermo Fisher的離子質子平台開發的DA8600，是唯一獲國家藥監局批准可用於PGT的NGS測序儀，而MiSeq測序儀僅獲批用於腫瘤領域。與MiSeq相比，DA8600的通量更高，價格更為低廉且更具時效性，運行更快，約兩個小時。

### 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，我們正在開發中國首個用於胚胎儲存智能、全自動和全數字化超低溫存儲儀，這也是首個獲得歐盟CE標誌（健康和安全的金標準）的胚胎儲存設備。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的研發開支總額分別為人民幣18.8百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔我們對應期間收入的57.7%、35.7%、34.3%和41.8%。於往績記錄期間，我們並無將任何研發開支資本化。

## 業 務

### 內部研發團隊

我們的研發能力得到了由創始人兼董事長梁波博士帶領的內部研發團隊的支持。梁博士於生物信息學領域擁有逾十年的經驗，曾主導NIPT和高通量測序的開發以及NGS產品的開發和監管應用。請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會－執行董事」。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由71人組成，其中包括三位博士和35位碩士，彼等的專業涵蓋醫學、遺傳學、代謝組學和臨床遺傳學及其他相關領域，尤其是曾就職於中國各大醫院的醫學研究機構和生殖診所。

我們的研發活動主要由位於蘇州研究中心的內部研發團隊進行，重點是生殖健康中高通量測序技術的研發和臨床應用。高通量測序技術是一種能夠並行測序多個DNA片段的技術，能使數以百萬計的DNA分子在很短的時間內測序。我們已參與起草國家《胚胎植入前染色體非整倍體檢測試劑的質量控制技術評價指南（高通量測序法）》。我們密切參與了將植入前胚胎的染色體非整倍體檢測試劑盒認定為中國三類醫療器械的工作。我們還參與了制定PGT-A產品的國家標準，及參與起草了中國第一部PGT技術質量指南和國家行業標準。

為開發解決具有強大潛在市場需求的行業需求的解決方案，我們與在輔助生殖醫學領域具有影響力的KOL和醫生建立穩固的關係，並定期與這些KOL和醫生進行溝通以獲取臨床一線資訊及更好地了解患者和醫生的需求，包括我們現有產品的局限性。在2020年，我們與KOL和醫生的積極合作約覆蓋了中國70個獲許可提供三代試管嬰兒服務的醫院及生殖診所中的50%。為隨時了解最新的市場趨勢和發展，我們安排核心研發團隊成員參加生殖領域的國內外會議，參加國內遺傳諮詢培訓課程和胚胎活檢技術培訓課程等各類培訓課程。

---

## 業 務

---

### 醫療諮詢委員會

我們的內部研發團隊得到了我們的醫療諮詢委員會的支持。我們的醫療諮詢委員會的每位成員均是生殖健康和遺傳學領域具影響力的專家及先鋒，在著名的學術團體、醫院、實驗室和大學中擔任高級職務。這些醫療諮詢委員會成員的專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。我們的醫療諮詢委員會主要成員為：賀林，中國科學院和世界科學院(The World Academy of Sciences)院士，發現A-1型短趾症原因的第一人，為以孟德爾常染色體顯性遺傳記錄人類疾病的第一人，也是中國臨床遺傳諮詢的先鋒；蔡光偉，香港中文大學植入前基因診斷實驗室負責人，也是染色體結構異常的專家，同時也是亞太地區使用拷貝數異常進行產前診斷的先鋒；及滕曉明，於中國現代生殖醫學方面經驗豐富，上海第一婦嬰保健院生殖醫學中心主任。我們相信，該等醫療諮詢委員會成員的集體專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。

### 外部協作

除我們的內部研發工作外，我們還與各大知名學術機構和全球生物技術公司等外部研究夥伴合作，以建立聯合實驗室。

我們與香港知名學術機構合作開展聯合研究項目及技術開發。我們與香港中文大學合作，提供植入前基因檢測服務及研究。為驗證我們的產品和技術，我們向研究合作夥伴提供檢測試劑盒，以使用基於不同於我們的技術開發的設備及儀器進行檢測。

根據我們與香港中文大學的合作協議，我們提供實驗室設備，該大學提供適當設施建立實驗室用於植入前基因檢測服務及研究。我們每年向大學支付提供檢測服務的服務費。各方仍是其原有知識產權的唯一所有者，並將擁有僅由其員工在各自活動中創造或設想的任何發明。我們和大學共同擁有共同創造或設想的任何發明。我們負責共同開發產品的後期臨床試驗和註冊。

## 業 務

我們還與Thermo Fisher和貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)等全球生命科學及生物科技公司合作，了解行業最佳實踐及進行聯合技術研究和知識交流，以開發專門針對中國人的產品。自2013年以來，我們已與全球領先的生命科學公司Thermo Fisher建立長期合作關係，該公司是Ion Proton NGS平台的幕後推手。我們已與Thermo Fisher建立聯合實驗室，致力基於Thermo Fisher的尖端技術開發新產品。我們還與Thermo Fisher緊密合作開展「白手套(White Gloves)」計劃，通過該計劃，Thermo Fisher和我們的研發人員共同進行研究，並就技術和產品進行相互諮詢。我們亦自2017年起與貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)建立五年合作，以為我們基於貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)的全智能及自動化工作站的產品開發操作流程。根據合作協議，我們擁有工作站上使用的檢測試劑盒和軟件的所有知識產權。我們和貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)共同擁有合作過程中開發的任何知識產權。

通過與知名學術機構的合作，我們在著名的遺傳學和生殖學科學出版物（包括《視覺實驗雜誌》(*Journal of Visual Experiments*)）中合著多篇學術論文，得到業界同行的廣泛認可。2019年，我們還與微生物代謝國家重點實驗室和牛津大學在《*Fertility and Sterility Journal*》上共同發表論文《Raman Profiling of Embryo Culture Medium to Identify Aneuploid and Euploid Embryos》。

### 我們的研發流程

我們遵循臨床驅動的研發模型，開發創新的生殖遺傳學解決方案，以滿足中國尚未滿足的臨床需求，並專門為克服中國患者群體所面臨的挑戰而量身定制。我們的研發流程主要集中於以下領域：

- **確定未滿足的臨床需求。**為了解一線臨床護理的最迫切需求，我們通過積極合作，與主要利益相關者建立牢固的關係。我們定期與在輔助生殖醫學領域具有影響力的KOL和醫生進行溝通，以獲取臨床一線的資訊，更好地了解患者和醫生需求，包括我們現有產品的局限性。我們還與中國的各大醫院和生殖診所建立聯合實驗室，以便獲得第一手臨床反饋及監控臨床需求和行業趨勢。通過這些合作，我們能夠確定臨床需求及開發或調整我們的產品以滿足這些需求，從而確保市場對我們產品的接受和需求。我們的內部研發團隊定期編製潛在候選產品的市場研究報告、可行性研究報告和風險分析報告，以供我們的管理層審閱。
- **臨床前研發。**我們的臨床前研發包括兩個階段：設計及開發階段及設計確認及驗證階段。於設計及開發階段，我們進行主要原材料選擇、生產工藝和反應體系研究。我們於設計確認及驗證階段進一步開始分析性能評估及

## 業 務

穩定性研究。我們與學術機構的教授討論產品技術要求開發策略及方案設計。我們聘請外部專家作為技術顧問，參與技術發展過程。我們根據原材料和生產工藝測試的功能測試設計生產工藝及確定最優反應系統。為確定可用於我們商業化生產工藝的最佳試劑反應系統，我們根據我們的初始公式，篩選並優化我們在反應系統中的化學和生化原料（包括細胞裂解酶、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物和PCR引物混合物）。然後，我們進行試產和穩定性研究。我們進行原型試產，以驗證生產工藝及確定在商業化製造過程中可能出現的潛在生產問題。於其後的設計確認及驗證階段，我們通過試產評估分析性能，以確保我們設計和開發的產品滿足我們的擬定用途和最終用戶的需求，並能安全有效地使用。我們還會進行穩定性研究以決定我們產品的有效期，其通常需要約八至十四個月。

- *產品註冊檢驗*。在確認產品設計和原型後，我們的註冊部門將為候選產品進行產品註冊檢驗。從提交申請至獲得報告開始臨床試驗一般需要花費一至兩個月的時間。
- *臨床試驗*。在獲得產品註冊檢驗報告後，我們將進行臨床試驗。臨床試驗所需時間因產品不同而各異，從1年至4年不等。我們聘請外部專家作為臨床試驗的主要研究者。
- *臨床註冊*。我們的註冊部門主要負責我們的監管戰略、管理我們的證書註冊及與監管機構溝通並解決他們提出的問題。這一步通常需要花費6個月。

### 我們的倫理政策

在中國，生殖技術受到倫理法規的嚴格監管。醫療機構須取得人類輔助生殖技術許可證，且頒發此類許可證要求申請人符合人類輔助生殖技術分配方案、技術規範和倫理原則的要求。輔助生殖技術的實施須遵循有益於患者、獲得患者知情同意和對其個人資料保密的原則。在使用此類技術時，應嚴格防止商業化，並進行倫理監督。其中，嚴格防止商業化的原則要求輔助生殖技術醫療機構和工作人員嚴格控制需要輔助生殖技術的夫婦的適應症，不得為經濟利益而濫用輔助生殖技術。我們不是醫療機

## 業 務

構，亦不受中國有關法律法規的倫理監督。然而，我們在醫院進行的臨床試驗必須通過醫院的倫理審查並獲得醫院的倫理批准。在我們的臨床試驗期間，我們將根據醫院的倫理審查程序將相關材料提交予倫理委員會。

### 製造

我們在蘇州1,364平方米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。在我們從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證後，我們自2020年4月起開始對PGT-A試劑盒進行商業化生產。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15名員工組成。

我們不時根據生產需要採購生產機械和設備。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們用於生產機械和設備的資本支出分別為人民幣2.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣2.1百萬元。截至最後實際可行日期，我們擁有生產過程中使用的所有設備，包括實驗室設備及儀器。我們對我們的生產機械和設備進行例行和預防性維護，以確保其正常運行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何由於機器或設備故障而導致生產過程大量中斷的情況。

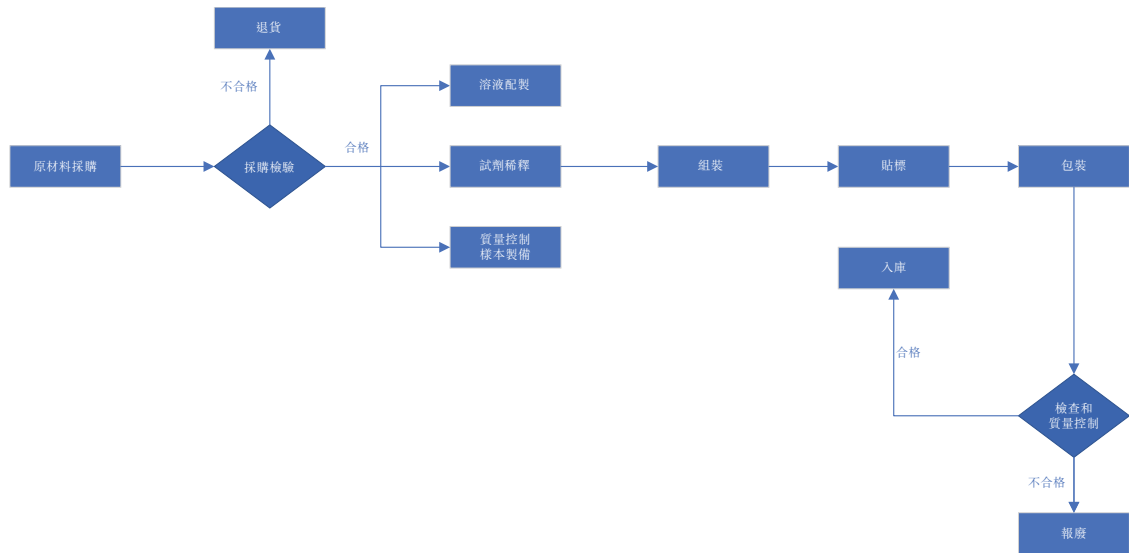
### 生產流程

#### *我們基因檢測試劑盒的生產流程*

我們根據設計驗證期間設計和驗證的生產流程和生產方案生產基因檢測試劑盒。我們的基因檢測試劑盒生產流程大約需要一週。下圖說明我們基因檢測試劑盒的生產流程。



## 業 務

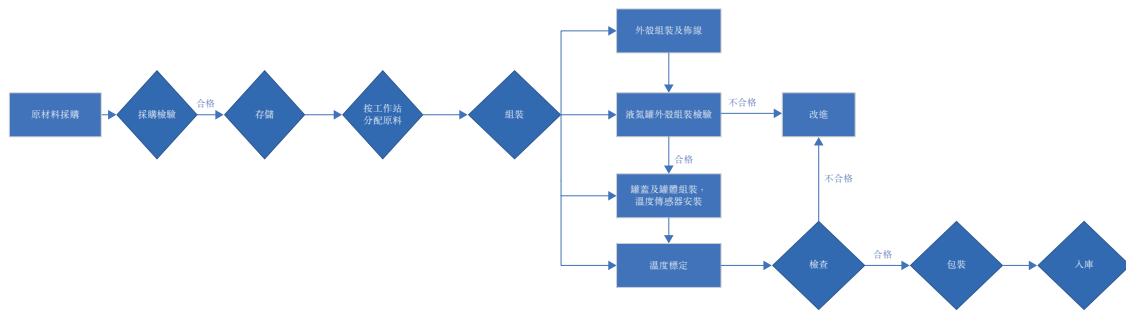


- **溶液配製**。我們根據產品技術要求和生產操作手冊添加一定量的各成分，以配製標準溶液。
- **試劑稀釋**。我們根據產品技術要求和製造手冊用稀釋劑稀釋標準溶液，以生產中間體試劑產品。
- **質量控制樣本製備**。我們的基因檢測試劑盒包括質量控制樣本，該樣本主要是用作檢測時的參考細胞樣本，以便確保測試過程中檢測流程和操作準確性。
- **組裝**。檢測試劑盒通常由酶、引物、緩衝、用於純化DNA的納米級磁珠以及用作控制檢測質量的細胞樣本組成。我們根據生產操作手冊的要求組裝基因檢測試劑盒的組件。
- **檢查和質量控制**。我們的質量控制人員監管我們整個生產流程。試劑稀釋後，我們的質量控制人員對中間品體試劑產品進行抽樣質量檢查。
- **包裝**。我們根據生產操作手冊和相關法規要求包裝基因檢測試劑盒。
- **檢查**。我們對製成品進行最終成品檢查。

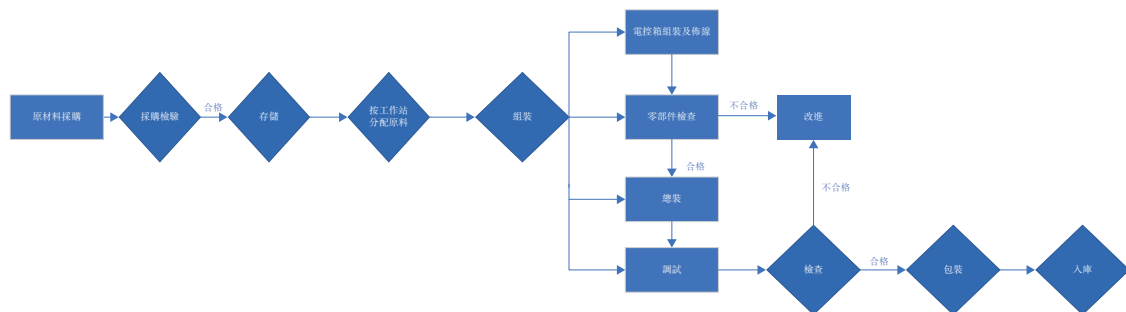
## 業 務

### 我們設備及儀器的生產流程

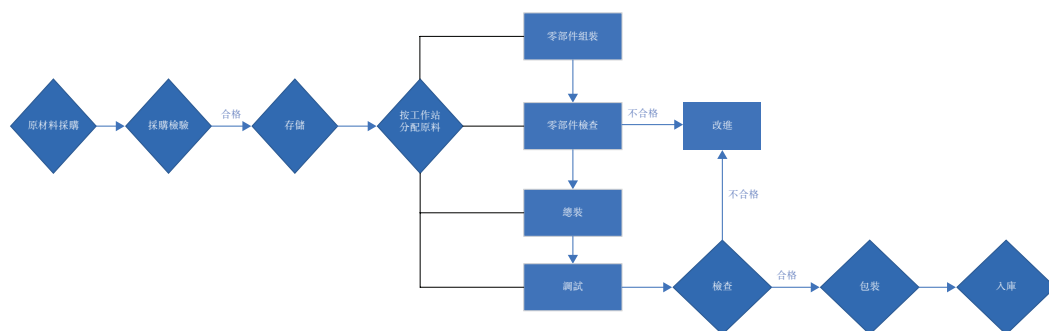
出於研究和臨床研究目的，我們於2020年開始對智能液氮罐和超低溫存儲儀進行試生產。我們智能液氮罐的生產流程大約需要一天，超低溫存儲儀的生產流程大約需要一個月。下圖說明我們智能液氮罐（BTC38A/B）、超低溫存儲儀（BSG800A）及自動化工作站(BS1000)的生產流程。



BCT38A/B



BSG800A



BS1000

## 業 務

### 質量控制

#### 我們的質量控制團隊和質量控制計劃

截至最後實際可行日期，我們的質量控制團隊由七位僱員組成，其中五位持有學士或以上學位。我們的質量控制團隊由楊瑩領銜，彼在醫療器械質量控制方面有逾十年經驗。質量控制團隊負責我們所有產品和原材料的質量測試、檢查和審核。自2015年以來，我們的質量控制團隊一直確保我們的生產流程始終符合GMP標準。自從我們開始商業化生產PGT-A試劑盒以來，我們製成品的質量合格率為100%，且我們沒有出現任何產品退貨。

我們擁有獨立完整的質量控制體系，並極為關注產品設計、生產和測試的質量控制。我們從研發階段即開始實施嚴格的質量控制措施。我們已針對內部生產和外部採購所用的所有試劑及其他材料，進行研究試驗並制定詳細的質量控制標準和要求。

我們已制定詳細的內部規則規管原材料供應商甄選和原材料質量控制事宜。我們一般僅向業務資質和產品質量得到驗證的供應商採購原材料。我們依據資質、從業聲譽、生產規模、技術實力、質量管理水平、售後服務和價格等多項因素甄選供應商。此外，我們會要求供應商與我們簽訂質量擔保協議。

我們對生產區域有特定的操作規則。我們已透過每種產品的臨床前研發為每個生產區域訂立製造方案。

#### 我們的質量認證

下表載列我們就質量控制計劃獲得的主要認證。

認證	最近續證年份	說明
CE (2014/30/EU)	2020年	所有醫療器械製造商在歐盟銷售醫療器械必須遵守的一組基本要求
CE (2006/42/EC)	2020年	所有醫療器械製造商在歐盟銷售醫療器械必須遵守的一組基本要求
ISO13485:2016 ENISO13485:2016	2020年	一套針對在歐盟設計、開發和製造醫療器械的全面管理系統的要求

## 業 務

### 銷售和營銷

在我們內部開發的五種基因檢測試劑盒產品中，我們的PGT-A試劑盒已於2020年2月獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證，而其他四種產品（均為三類醫療器械候選產品）正處於註冊檢驗或臨床前階段。於獲國家藥監局批准前，該等產品並無獲准於中國進行商業銷售。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。有關相關法律法規的詳情，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械註冊有關的法規」。

### 銷售模式

於往績記錄期間，我們大部分產品直接售向各大醫院及生殖診所。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。

### 直銷

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6月30日止六個月，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53%。我們與醫院及生殖診所訂立的銷售協議的主要條款概述如下：

- **期限。**我們與醫院及生殖診所訂立的銷售協議一般為期兩年。
- **下單。**醫院及生殖診所通過購買訂單向我們採購。
- **交付。**我們一般負責安排將產品交付至醫院指定地址。交付成本及損失風險由我們承擔。
- **付款及信貸期。**我們一般按季度與醫院及生殖診所結算。我們一般根據醫院的標準信貸期向其提供信貸期，一般介乎一至六個月。
- **終止。**如任何一方違約且並無糾正其違約行為，則另一方可終止協議。

## 業 務

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。

### 內部銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們有16名銷售及營銷人員。我們維持一支精簡的內部銷售及營銷團隊，專注於向獲三代試管嬰兒許可證的醫院及生殖診所等關鍵客戶提供服務，此類客戶是我們客戶基礎的主要組成部分。我們的內部銷售及營銷團隊亦負責通過學術營銷活動，與KOL及其他行業專業人士交流，向醫院及生殖診所推廣產品。我們的內部銷售及營銷團隊定期組織、贊助及參加各種學術會議和研討會，包括大型的國家和省級專家會議。例如，為加深醫生的意識及臨床知識，我們在全國（包括合肥、長沙及蘭州）開展了一系列以「三代試管嬰兒技術的臨床應用」為主題的學術研討會。我們已與若干在輔助生殖醫療領域具影響力的外部專家及KOL建立了穩固關係，於2020年已覆蓋中國70家持牌醫院及生殖診所中的50%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們參加了15場國家級生殖行業醫學會議，總共有逾50位國家級專家及KOL出席。我們亦自願與醫院或其他生殖診所進行聯合培訓，以提高基因檢測技能或基因諮詢知識，以及與使用我們產品的眾多執業外科醫生進行交流並收集反饋。

為提高我們的產品銷量及提高客戶滿意度和粘性，我們幫助山東大學附屬生殖醫院、上海仁濟醫院及廣州醫科大學附屬第三醫院等中國各大醫院及生殖診所建立分子遺傳學實驗室。截至最後實際可行日期，我們已在中國18個省份幫助建立逾30個分子遺傳學實驗室。我們派駐人員至重點醫院及生殖診所，為建立實驗室提供必要指導及建議，並為其提供基因檢測所需設備、技術及方案。我們還為臨床醫生及工作人員提供培訓，以增強其基因檢測知識，從而提高客戶粘性及增加對我們產品的需求。

### 第三方推銷商

我們主要依賴第三方推銷商向醫院及生殖診所推廣我們的產品，並向我們的客戶提供非技術性售前和售後幫助。我們根據第三方推銷商的資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍挑選服務商。截至2020年6月30日，我們在中國24個省擁有十位第三方推銷商，覆蓋約252家醫院。

## 業 務

我們一般與第三方推銷商訂立年度推廣協議，據此，彼等負責通過走訪醫院和其他醫療生殖診所推廣我們的產品、宣傳產品信息（例如我們產品的作用機制和優勢）以及收集市場反饋。我們的第三方推銷商通常根據所推銷及所售產品的數量收取服務費。根據年度推廣協議，我們的第三方推銷商一般不得推廣與我們的任何產品構成競爭或有任何利益衝突的任何其他產品。倘任何第三方推銷商違反有關不競爭承諾，我們可終止與該第三方推銷商的相關協議，並有權向其索賠。我們要求第三方推銷商向我們支付履約保證金，倘出現違反推廣協議的若干行為（例如違反彼等的不競爭承諾），有關保證金會被沒收。我們亦要求第三方推銷商嚴格遵守推廣協議中的反賄賂規定。

### 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6月30日止六個月，我們總收入的14.2%、11.4%及19.3%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6月30日止六個月，我們在中國五個省分別聘用兩、五及七名經銷商。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。

我們精心挑選所聘用的經銷商。申請人由我們的區域營銷經理介紹，並需提交申請表格及相關資格證明。我們安排實地探訪申請人辦公室及所涉及醫院。實地探訪期間，我們評估申請人與醫院的關係、客戶服務能力與質量及辦公室配置。我們致力選擇擁有有效執照、完善銷售渠道、廣泛醫院覆蓋範圍、強大的客戶服務和售後服務能力、良好信譽、穩定經營場所以及足夠財務能力的經銷商。

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。經銷商的財務表現主要通過各期間其與我們的信貸記錄進行評估，而業務表現則主要根據經銷商的銷售績效（包括指定醫院的反饋）進行評估。我們亦審查其遵守適用法律

## 業 務

法規的情況。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，我們一般使用單層經銷系統，不允許經銷商在其指定地理區域內聘用二級經銷商。我們的銷售及營銷部門監管、管理及支持經銷商的活動，幫助確保其遵守我們的指引、政策及程序。在分銷協議期限內，我們亦定期為我們的經銷商安排我們產品的相關培訓。

我們與經銷商的協議的主要條款概述如下：

- **期限。**我們分銷協議一般為期一年，可自動續訂，惟任何一方於終止日期前一個月發出終止通知則除外。我們不會與不遵守我們分銷管理政策或未履行若干銷售承諾的經銷商續簽分銷協議。
- **地理限制及排他性。**經銷商負責的地理區域及醫院已作指定。經銷商不得在其指定地理區域或醫院以外範圍銷售我們的產品。我們通常不會在同一地理區域聘用多個經銷商。
- **按金及最低購買要求。**我們的經銷商須根據其覆蓋的醫院數量支付一定的按金。我們的經銷商亦須達致我們在分銷協議中設定的年度最低購買量。
- **不競爭。**我們的經銷商不得在指定地理區域內分銷與我們產品相同、相似或構成競爭的產品。
- **交付。**我們一般負責安排交付產品，並承擔交付成本及損失風險。
- **價格。**我們按我們釐定的標準價格向經銷商銷售產品。
- **付款及信貸期。**我們每月或每三個月與經銷商結算一次。我們一般向經銷商提供兩個月至六個月的信貸期。
- **退貨。**除產品質量缺陷外，經銷商不可向我們退貨或換貨。

## 業 務

- **法規要求。**我們的經銷商須遵守所有適用法律法規，包括反賄賂及反回扣法律法規。我們的經銷商還須獲得銷售及分銷醫療器械的相關許可，並維護符合醫療器械存儲監管標準的存儲設施，及向我們提供相關牌照、許可及證明的副本。
- **終止。**如果經銷商在到期後30日內未能付清其逾期付款或違反相關法律法規，我們有權單方面終止分銷協議。

### 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，該價格可視乎各地區市況而有所不同。

我們分銷的廣州達瑞NIPT試劑盒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。下表載列往績記錄期間我們五大客戶的詳情：

客戶	收入 (人民幣千元)	佔同期收入		業務	
		總額百分比	信貸期 (月數)	關係年限 (年數)	客戶背景
客戶B	3,959	12.3%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
客戶D	2,655	8.3%	6	5	一家主要從事試劑、生物製品和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司

截至2020年6月30日止六個月



## 業 務

客戶	收入 (人民幣千元)	估同期收入	信貸期 (月數)	業務	客戶背景
		總額百分比		關係年限 (年數)	
客戶H	2,655	8.3%	6	1	上海一家三甲公立醫院
客戶G	2,446	7.6%	2	1	一家主要從事醫療器械零售 和經銷的私營公司
客戶A	<u>2,178</u>	<u>6.8%</u>	6	6	蘇州一家三甲公立醫院
總計	<u><u>13,893</u></u>	<u><u>43.2%</u></u>			

### 截至2019年12月31日止年度

客戶D	6,648	11.9%	6	5	一家主要從事試劑、生物製 品和其他醫療器械研發、 製造、零售和經銷的私營 公司
客戶B	4,842	8.7%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
客戶C	4,740	8.5%	6	6	南通一家公立婦科醫院
客戶A	4,401	7.9%	6	6	蘇州一家三甲公立醫院
客戶F	3,774	6.8%	6	2	一家主要從事醫藥和醫療器 械研發、製造、零售和經 銷的私營公司
總計	<u><u>24,405</u></u>	<u><u>43.8%</u></u>			

### 截至2018年12月31日止年度

客戶A	6,157	18.9%	6	6	蘇州一家三甲公立醫院
客戶B	4,936	15.1%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
客戶C	3,546	10.9%	6	6	南通一家公立婦科醫院

## 業 務

客戶	收入 (人民幣千元)	佔同期收入	信貸期 (月數)	業務	客戶背景
		總額百分比		關係年限 (年數)	
客戶D	3,368	10.3%	6	5	一家主要從事試劑、生物製品和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司
客戶E	2,986	9.2%	6	5	一家主要從事一類醫療器械零售和經銷的公司
總計	<u>20,993</u>	<u>64.4%</u>			

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。

### 供應商及採購

#### 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和設備供應商。為管理我們的原材料和其他物資的價格，我們一般與我們的供應商簽訂為期一年的協議，協議將每年進行審核和續簽。我們的部分主要供應商須簽署質量保證協議並對由所供應原材料質量不符合標準所直接導致的質量缺陷負責。根據我們的標準供應商合同，倘在產品檢查或使用過程中發現質量問題，我們有權退貨或換貨。

我們與主要供應商維持著約三至六年的穩定業務關係。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、在原材料採購方面遭遇困難，亦無因原材料短缺或延期或原材料價格大幅波動而導致我們的運營中斷。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們產品的生產及供應有關風險」。

## 業 務

下表載列往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比	信貸期	業務 關係年限	供應商背景
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>					
供應商A	5,152	18.5%	6個月	6年	一家從事體外診斷研發的私營公司
供應商G	2,174	7.8%	預付	6年	一家主要從事醫療器械、生命科學設備及其零配件、消耗品和試劑的進出口、批發和製造的私營公司
供應商H	1,959	7.0%	預付	一年內	一家主要從事醫療器械零售和租賃的私營公司
供應商I	1,656	6.0%	1個月	一年內	一家主要從事醫藥和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司
供應商B	1,435	5.2%	7個月	5年	一家主要從事試劑、生物製品和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司
<b>總計</b>	<b>12,375</b>	<b>44.5%</b>			

## 業 務

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比	信貸期	業務 關係年限	供應商背景
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
供應商A	8,822	23.7%	8個月	6年	一家從事體外診斷研發的私營公司
供應商B	4,854	13.0%	7個月	5年	一家主要從事試劑、生物製品和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司
供應商F	2,743	7.4%	12個月內	6年	供應商A的子公司，主要從事體外診斷試劑的零售和分銷
供應商D	2,724	7.3%	預付	6年	一家主要從事醫療器械進出口、零售和分銷的私營公司
供應商C	2,511	6.7%	1個月	6年	一家主要從事產業園內公司發展和管理的私營公司
<b>總計</b>	<b><u>21,654</u></b>	<b><u>58.1%</u></b>			
<b>截至2018年12月31日止年度</b>					
供應商A	10,972	31.2%	8個月	6年	一家從事體外診斷研發的廣州公司
供應商B	6,258	17.8%	7個月	5年	一家主要從事試劑、生物製品和其他醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司

## 業 務

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購	信貨期	業務	供應商背景
		總額百分比		關係年限	
供應商C	2,562	7.3%	1個月	6年	一家主要從事產業園內公司發展和管理的私營公司
供應商D	2,086	5.9%	預付	6年	一家主要從事醫療器械進出口、零售和分銷的私營公司
供應商E	1,866	5.3%	預付	5年	一家主要從事光電產品零售和分銷的私營公司
總計	<u>23,744</u>	<u>67.5%</u>			

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。

由於業務性質使然，於往績記錄期間，供應商B亦為客戶D。供應商B／客戶D主要從事試劑、生物製品及其他醫療器械的研發、製造、零售和分銷。於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們向客戶D提供基因檢測服務，而供應商B向我們提供市場營銷服務、售後服務及其他支持服務。截至2018年及2019年止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們來自客戶D／供應商B的收益分別為人民幣3.4百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣2.7百萬元。我們向客戶D／供應商B的採購額分別為人民幣6.3百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣1.4百萬元。

### 原材料採購

我們一般根據客戶的訂單生產產品。原材料和零部件的交貨時間視乎特定供應商以及原材料的可用性和需求而有所不同。

## 業 務

我們基因檢測試劑盒的原材料主要包括化學及生化材料，如細胞裂解液、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物及PCR引物混合物以及包裝材料。智能液氮罐及超低溫存儲儀的原材料主要是絕緣塊、電路板和溫度控制裝置。我們的大部分原材料貨源充足，且我們向中國及新加坡的多家供應商採購原材料。我們保留一份合格原材料供應商的名單，並根據其生產廠房、生產質量、價格、業務規模、市場份額及聲譽，每年審查其資格。我們與始終如一地提供高質量及足夠數量原材料的供應商保持穩定的業務關係。為監控供應物品的質量，我們就原材料採購、質量控制檢查、倉儲、測試及存儲制定相關程序及指引，以實施標準化操作系統。於往績記錄期間，我們根據研發需求購買原材料，而我們並未遇到原材料供應短缺或延遲的情況。

我們的採購部門負責制定採購計劃、向供應商下單及管理供應商。交付後，我們要求供應商向我們提供有關原材料的全面檢驗報告。我們的研發部門及質量控制部門亦參與採購過程及原材料質量控制。我們的研發部門負責制定所採購原材料的質量要求。我們的質量控制部門負責管理我們的耗材質量。我們的質量控制人員將在交付後根據我們的內部政策對各批次原材料取樣，並按照我們的質量標準進行檢查。不符合我們質量標準的原材料通常會在退回供應商前臨時存儲在單獨區域中。

### 存貨控制措施

我們的製造工廠內設有一個倉庫。我們的存貨主要包括原材料、製成品以及儀器及設備。就我們的內部產品而言，我們通常根據收到的訂單購買原材料。我們維持內部研發產品及所經銷NIPT試劑盒的製成品存貨。就後者而言，我們通常根據我們以往的銷售經驗，提前一個月向達安下達預期購買金額的採購訂單。從向達安下訂單到交付產品至我們的倉庫，通常約需一週時間。我們已建立存貨管理系統，該系統可監控倉儲過程的每個階段。倉庫人員負責原材料的檢查、存儲及分發。原材料根據其存儲條件要求、屬性、用途及批號分別存儲於倉庫的不同區域。

## 業 務

### 知識產權

我們認識到知識產權對我們業務的重要性，並致力於發展和保護我們的知識產權。我們積極為我們的產品尋求專利保護。我們已開發一個重要的知識產權組合來保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們在中國註冊了14項專利、94個商標、14個軟件版權及6個域名。截至同日，我們在中國提交了18項專利申請及10項商標申請。我們另已在香港提交三項商標申請。

下表載列我們產品組合相關的重大專利及專利申請。

產品／平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法管轄區	專利狀態	有效期至
PGT-A試劑盒	201710569713.3	胚胎植入前染色體異常 檢測試劑盒	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201811150390.5	單細胞高通量測序文庫 構建方法及其試劑盒	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201911424939.X	一種多測序平台通用接 頭、適用於多測序平 台的文庫構建方法及 試劑盒	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用

## 業 務

產品／平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法管轄區	專利狀態	有效期至
	202010060752.2	基於高通量測序的胚胎植入前染色體非整倍體檢測參考品及其製備方法	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
PGT-M試劑盒	201811060378.5	胚胎植入前遺傳性耳聾基因檢測用引物組合物、試劑盒及應用	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	202010619134.7	一種用於PGT-M檢測的基因分型評估模型的構建方法及裝置	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
智能液氮罐／超低溫存儲儀	201910806634.9	生物樣本庫管理方法、系統、計算機設備和存儲介質	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	ZL201921484681.8	吸取裝置	貝康醫療器械	中國	有效	2029年9月5日
	ZL201921484962.3	夾取裝置	貝康醫療器械	中國	有效	2029年9月5日
	ZL201921484202.2	凍存盤	貝康醫療器械	中國	有效	2029年9月5日



## 業 務

產品／平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法管轄區	專利狀態	有效期至
	201910840190.0	玻璃化冷凍載體	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201910948028.0	自動化生物樣本庫	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201910948044.X	自動化液氮罐系統	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201910948051.X	一種實現溫度分區的降溫保溫裝置	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	201910948053.9	生物樣本中轉容器	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	PCT/CN2019/121072	自動化生物樣本庫	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	PCT/CN2019/121073	玻璃化冷凍載體	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	202030193741.2	生物樣本中轉容器	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	202030192790.4	生物樣本自動化存儲設備	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用
	202030231950.1	生物樣本儲存罐	貝康醫療器械	中國	待審批	不適用

我們與所有僱員訂立保密協議、與高級管理層、研發團隊的若干主要成員和可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立不競爭協議。我們用來聘用每位僱員的標準僱傭合同包含一項保密條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術專有知識和商業秘密的所有權利。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們未曾牽涉我們可能是索賠人或被告的關於侵犯知識產權的任何訴訟，也未收到與此有關的任何重大索賠通知。

### 獎項與認可

下表概述我們獲得的主要獎項與認可。

年份	獎項或獎勵名稱	頒發機構
2020年	蘇州市「獨角獸」培育企業	蘇州市人民政府
2020年	江蘇省科技型中小企業	江蘇省科學技術廳
2019年	蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業	江蘇省蘇南國家自主創新示範區建設促進服務中心
2019年	蘇州市高成長創新型培育企業	蘇州市科學技術局
2019年	江蘇省小巨人企業（創新類）	江蘇省工業和信息化廳
2018年	蘇州市生殖遺傳工程技術研究中心	蘇州市科學技術局
2017年	高新技術企業	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、江蘇省國家稅務局及江蘇省地方稅務局
2016年	江蘇省民營科技企業	江蘇省民營科技企業協會
2015年	金雞湖雙百人才計劃 — 科技領軍人才	中共蘇州工業園區工作委員會／蘇州工業園區管理委員會

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有167名全職僱員，全部位於中國。我們相信，受過良好教育且行業經驗豐富的僱員對我們的整個業務運營和產品研發至關重要。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

	僱員人數
研發	71
管理及行政	15
生產	15
銷售及營銷	16
質量控制	7
技術支持	43
	<hr/>
總計	<u>167</u>

我們主要通過招聘網站、招聘人員和招聘會招聘人員。我們與僱員簽訂了僱傭合同，涵蓋工資、福利和解僱理由等問題。我們按照中國相關法律法規的規定繳納社會保險及住房公積金。

我們的所有新僱員都必須參加入職培訓和培訓計劃，以便彼等更好地了解我們的企業文化、結構和政策、學習相關法律法規，以及提高彼等的質量意識。此外，我們不時邀請外部專家對我們的管理人員進行培訓，以提高其相關知識和管理技能。

於往績記錄期間，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

### 環境事宜

我們受中國各種環境法律法規的約束，其執行需要當地環境保護部門的定期檢查。我們的生產過程會產生噪音、固體廢物、廢氣和廢水。我們努力在運營我們的設施過程中保護環境以及僱員和社區的健康和安全。我們已成立環保部門並採取特定的環境保護政策，以使我們的運營更節能、更環保，並確保有效遵守適用的中國環境法律法規。

## 業 務

於往績記錄期間，我們有關環保合規事項的開支甚少。我們預期，我們於2020年遵守適用中國環保法律、法規及政策的成本保持在相若水平。

### 職業健康和工作安全

我們受中國有關僱員健康和安全的法律法規的約束。為確保我們的運營符合適用的法律法規，我們已經制定了一系列有關健康和工作安全的政策和程序，主要包括規範安全生產、專用設備和人員操作、危險生產活動、危險材料、消防安全、安全風險的檢測和管理以及現場安全風險檢查的政策。我們具有特定職責（包括操作若干設備）的僱員須具備相關資格。此外，我們定期評估我們的設備和生產廠房，以確保運營安全。我們亦對僱員進行定期和年度培訓，以增強其對安全程序和事故預防的意識和知識。

於往績記錄期間，我們未因違反有關職業健康和工作安全的法律法規而受到任何重大行政處罰。於往績記錄期間，我們於生產過程中並無發生任何重大事故。

### 物業

我們的總部位於江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何物業，而我們向中國獨立第三方租賃兩個總建築面積為7,635平方米的物業。下表列出截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

地點	用途	建築面積 (平方米)	租期
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區 星湖街218號A3樓101、102室	研發、製造、 辦公室	6,271	2020年9月1日至 2023年8月3日
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區 星湖街218號B3樓201室	研發、製造、 辦公室	1,364	2020年2月1日至 2023年1月31日

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們已於相關監管機構正式登記所有租賃協議。於往績記錄期間，我們沒有因租賃物業引起任何重大爭議。

根據上市規則第5章及公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第342(1)(b)條的規定（該規定要求就本集團在土地或建築物中的所有權益編製估價報告），原因是截至2019年12月31日，我們沒有單一財產的賬面值佔我們總資產的15%或以上。

## 保險

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買某些類型的保險，如業務中斷險或關鍵人員保險。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們當前營運的需要，並符合中國的行業慣例。

## 執照、許可證及批准

我們在嚴格管制的行業中運作。因此，我們必須就運營獲得各種執照、許可證及證書。我們的中國法律顧問已告知我們，截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律規定或主管機構的要求向有關政府機關取得對我們目前於中國的業務營運屬重大的所有必要的執照、批准及許可證，並已完成有關註冊。

對我們的產品進行商業化，我們須從相關主管機關獲得第二類及第三類醫療器械註冊證並就第一類醫療器械及第一類體外診斷試劑完成備案。根據適用的中國法律法規，只要我們繼續對歸檔材料後續修訂遵守備案義務，第一類及第二類備案將保持有效，及第三類醫療器械註冊證的有效期為五年且可予續期。截至最後實際可行日期，我們已獲得一項第一類醫療器械備案憑證和一項國家藥監局第三類醫療器械註冊證。此外，我們還須為我們的生產和經營維持多項執照、許可證及批准，包括醫療器械生產許可證、第一類醫療器械生產備案憑證、醫療器械經營許可證、第一類體外診斷試劑備案信息表和第三類醫療器械經營備案憑證。

## 業 務

### 競爭

中國三代試管嬰兒市場相對新生，並且正在快速增長。我們的PGT-A試劑盒在國家藥監局註冊，這令我們在市場上擁有先發優勢，但我們仍面臨來自許多不同實體的潛在競爭，包括國內外的生物技術公司。我們的競爭主要基於我們的產品組合、技術、商業化產品的能力和品牌知名度。

我們的主要競爭對手視乎基因檢測試劑盒的類型而異。我們大多數基因檢測試劑盒目前均無已在中國獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證的競爭產品。然而，任何我們成功開發和商業化的產品將來均可能會面臨競爭。有關我們產品組合的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「— 我們的產品組合」。

### 法律訴訟和監管合規

我們可能會在日常業務過程中不時牽涉法律訴訟。於往績記錄期間，我們及任何董事均未牽涉可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未發現針對我們或董事的任何未決或威脅作出的訴訟、仲裁或行政訴訟，其可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無發生任何可能對我們的整體業務或經營業績造成重大不利影響的違反適用中國法律法規的事件。我們已通過實施各種措施及過程形成合規文化，以確保我們僱員的行為符合合規要求，且合規文化滲入到我們日常的工作流程中。

### 風險管理和內部控制

我們在運營過程中會面臨各種風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險」。我們已建立綜合風險管理系統以及我們認為適合我們業務運營的相關政策和程序。我們的政策和程序旨在管理和監控我們的業務表現。

為監控[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成，即委員會主席余國權先生、康熙雄博士及王偉鵬先生。有關這些成員的資質和經驗，請參閱「董事、監事及高級管理層」；

---

## 業 務

---

- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易和信息披露的政策；
- 為高級管理層和僱員提供定期的反腐敗和反賄賂合規培訓，以增進彼等對適用法律法規的了解和合規性；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則規定以及香港上市公司董事職責的培訓研討會。

我們已任命一名內部控制顧問，負責審查與我們的主要業務流程相關的內部控制措施的有效性、發現有待改進的不足之處、就整改措施提供建議並審查該等措施的實施情況。在我們內部控制顧問的審查過程中，已識別出若干內部控制問題，而我們已採取相應的內部控制措施來改善該等問題。我們已採納內部控制顧問的建議，且我們的內部控制顧問已就我們於2020年9月採取的行動完成了內部控制系統的後續程序，但尚未發現我們內部控制系統有任何重大缺陷。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

我們的董事會由九位董事組成，包括三位執行董事、三位非執行董事及三位獨立非執行董事。下表載列有關本公司董事的資料：

姓名	年齡	職銜	加入本集團 的日期	委任為董事 的日期	角色及職責
梁波	40歲	執行董事	2010年 12月14日	2010年 12月14日	負責全面管理本集團的業務策略、企業發展及研發
孔令印	40歲	執行董事	2011年 6月7日	2016年 6月15日	負責本集團的研發及監管備案活動
芮茂社	32歲	執行董事	2014年 11月17日	2018年 11月5日	負責本集團的經營管理和客戶服務
徐文博	36歲	非執行董事	2018年 11月5日	2018年 11月5日	負責監督董事會並向其提供獨立判斷



## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職銜	加入本集團的日期	委任為董事的日期	角色及職責
張劼鉞	31歲	非執行董事	2020年 7月23日	2020年 7月23日	負責監督董事會並向其提供獨立判斷
王偉鵬	32歲	非執行董事	2016年 9月2日	2016年 9月2日	負責監督董事會並向其提供獨立判斷
康熙雄	68歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	負責解決衝突並對本集團業務營運作出策略建議及指引
黃濤生	58歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	負責解決衝突並對本集團業務營運作出策略建議及指引
余國權	51歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	負責解決衝突並對本集團業務營運作出策略建議及指引

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 執行董事

梁波博士，40歲，本集團創始人，自本集團成立起一直為董事兼總經理，之後於2015年12月14日獲委任為董事長。梁博士主要負責本集團業務策略、企業發展及研發的整體管理及對本集團可行性與可持續性的監督。梁博士亦擔任貝康醫療器械及貝康智能製造的董事兼總經理。

梁博士於生物信息學及生殖科學行業擁有逾十年經驗，曾領導NIPT及高通量測序技術的研發以及NGS產品的開發及調控應用。梁博士目前為國家輔助生殖與優生工程技術研究中心（中國此領域唯一的國家級研究機構）的兼職研究員、國家衛生健康委能力建設和繼續教育中心遺傳諮詢能力建設委員會的秘書長、中國非公立醫療機構協會生殖醫學委員會的常務委員及中國遺傳學會遺傳諮詢分會的秘書。梁博士亦於2015年12月獲中共蘇州工業園區工作委員會蘇州工業園區管理委員會評為科技領軍人才。梁博士在《Fertility and Sterility》等學術期刊中累計發表論文20餘篇，這凸顯了梁博士卓越的學術和科研能力。

梁博士亦曾擔任蘇州超雲的董事及總經理，本溪醫檢所的董事，山東醫檢所的董事長以及蘇州拉曼醫療器械有限公司的總經理。

梁博士於2004年6月獲得中國中山大學頒發的數學與應用數學專業學士學位。彼於2007年8月獲得澳大利亞墨爾本大學頒發的信息科技碩士學位。彼亦於2020年6月獲得中國上海交通大學頒發的生物學博士學位。

孔令印先生，40歲，於2016年6月15日獲委任為董事。彼自2014年5月1日起一直擔任技術總監。孔先生主要負責本集團的研發及監管備案活動。孔先生亦擔任貝康醫療器械的技術總監。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

於2011年6月加入本集團之前，孔先生直至2008年9月擔任杭州莎艾泰克生物技術有限公司的職員（負責生物信息分析），及於2008年10月至2010年5月任職於重慶諾京生物資訊技術有限公司的開發部門。彼於2010年5月至2011年7月在天津國際生物醫藥聯合研究院工作，負責生物信息分析。

孔先生於2003年7月獲得中國山東農業大學頒發的生物科學學士學位，並於2007年4月獲得中國浙江理工大學頒發的生物化學與分子生物學碩士學位。

芮茂社先生，32歲，於2018年11月5日獲委任為董事。彼亦自2017年6月1日起一直擔任運營總監。芮先生主要負責本集團的經營管理及客戶服務。芮先生亦擔任貝康醫療器械的運營總監。

於加入本集團之前，芮先生於2011年9月至2014年11月任職於南京華大基因科技有限公司，負責培訓及運營。

芮先生於2011年6月獲得中國曲阜師範大學頒發的生物工程學士學位。

### 非執行董事

徐文博先生，36歲，於2018年11月5日獲委任為董事。徐先生主要負責監督董事會並向其提供獨立建議。

徐先生自2017年9月起亦擔任博華資本的董事長兼創始合夥人並自2020年5月起一直擔任北京藍色光標數據科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公開關係諮詢及廣告公司，股份代號：300058）的獨立董事。

徐先生於2007年7月獲得中國北京大學頒發的法學學士學位，並於2010年5月獲得美國加州大學伯克利分校頒發的法學碩士學位。

張劭鍼先生，31歲，於2020年7月23日獲委任為董事。張先生主要負責監督董事會並向其提供獨立建議。

張先生於2015年6月加入高瓴資本集團，且目前擔任高瓴資本集團的執行董事。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

張先生於2012年7月獲得中國上海財經大學頒發的管理學學士學位。

王偉鵬先生，32歲，於2016年9月2日獲委任為非執行董事。王先生主要負責監督董事會並向其提供獨立建議。

王先生自2015年4月起一直工作於深圳前海恒瑞方圓投資管理有限公司並自2019年3月起一直擔任總經理。於2011年7月至2015年4月，王先生任職於中國民族證券有限責任公司（現稱方正證券承銷保薦有限責任公司）。

王先生於2012年7月獲得中國哈爾濱商業大學頒發的會計學學士學位。

### 獨立非執行董事

康熙雄博士，68歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事。康博士主要負責解決衝突並對本集團業務營運提供策略建議及指引。

康博士分別自2001年9月及2020年7月起一直擔任首都醫科大學附屬北京天壇醫院實驗診斷中心主任醫師及教授及首都醫科大學臨床檢驗診斷學系教授及主任。

康教授一直為蘇州紐艾健康科技有限公司（一家主要從事提供尿液乾化學檢測裝置的公司）的執行董事（自2020年7月起）、上海百傲科技股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司，股份代號：430353）的董事（自2019年5月起）、基蛋生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603387）的獨立董事（自2014年11月起）、廣州陽普醫療科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300030）的獨立董事（自2017年5月起）、博愛新開源醫療科技集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300109）的獨立董事（自2019年9月起）、三諾生物傳感股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300298）的獨立董事（自2019年12月起）。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

康博士於1990年11月獲得日本東京醫科大學頒發的醫學博士學位。

**黃濤生博士**，58歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事。黃博士主要負責解決衝突並對本集團業務營運提供策略建議及指引。

黃博士是一名醫學家，在轉化研究方面，尤其是在線粒體醫學方面擁有豐富經驗。彼現時擔任辛辛那提大學終身教授、線粒體醫學計劃主任及辛辛那提兒童醫院醫療中心人類遺傳學部分子診斷實驗室主任。

黃博士於1993年7月至1996年6月在喬治敦大學醫學中心做兒科住院醫師。彼於1999年6月在哈佛醫學院完成臨床遺傳學和臨床分子遺傳學專科醫生。

黃博士是多個行業協會的會員，包括美國醫學遺傳學學院、美國人類遺傳學協會和美國兒科學會。彼已發表約120篇主題涉及遺傳綜合症到分子機制的論文，經驗豐富。近年來，彼一直致力於線粒體相關視神經萎縮和其他線粒體疾病的分子基礎研究。

黃博士於1983年8月從中國福建醫學院（現稱為福建醫科大學）畢業，主修醫學。彼於1986年7月在中國的中國人民解放軍第三軍醫大學（現稱為中國人民解放軍陸軍軍醫大學）取得醫學碩士學位，並於1992年6月在美國紐約市立大學取得生物醫學博士學位。

**余國權先生**，51歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事。余先生主要負責解決衝突並對本集團業務營運提供策略建議及指引。

余先生於財務及會計方面經驗豐富。余先生於1991年10月至2011年6月在畢馬威會計師事務所任職，而彼於2002年7月成為合夥人。於2012年9月至2016年6月，余先生任職金衛醫療集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0801）的執行董事。

## 董事、監事及高級管理層

余先生同時兼任中國旭陽集團（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1907）的獨立非執行董事（自2018年9月起）及鷹普精密工業有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1286）的獨立非執行董事（自2019年4月起）。

余先生為英格蘭及威爾斯特許會計師公會資深會員、香港會計師公會資深會員及特許公認會計師公會資深成員。余先生亦為澳門特別行政區的註冊核數師。

余先生於1991年獲得香港摩利臣山工業學院頒發的會計文憑，並通過遠程學習於2000年7月獲得英國曼徹斯特商學院頒發的工商管理碩士學位。

### 監事會

監事會由三位成員組成。下表載列有關本公司監事的資料：

姓名	年齡	職銜	加入本集團 的日期	委任為監事 的日期	角色及職責
黃冰	28歲	監事	2015年 6月1日	2020年 8月26日	負責監督本集團的業務營運是否合規
林藝	51歲	監事	2020年 8月26日	2020年 8月26日	負責監督本集團的業務營運是否合規
朱婷婷	27歲	監事	2015年 6月1日	2020年 8月26日	負責監督本集團的業務營運是否合規

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**黃冰女士**，28歲，於2020年8月26日獲委任為監事及監事會主席。黃女士主要負責監督本集團的業務營運是否合規。黃女士於2015年6月加入本集團並擔任總經理助理。

黃女士於2015年6月獲得中國蘇州科技學院頒發的生物工程學士學位。

**林藝博士**，51歲，於2020年8月26日獲委任為監事。林博士主要負責監督本集團的業務營運是否合規。

林博士自2016年6月起一直擔任蘇州工業園區元福創業投資管理企業（有限合夥）的管理合夥人。2015年9月至2016年6月，林博士擔任陽光融匯資本投資管理有限公司執行董事。林博士曾於2015年9月前在韓投夥伴（上海）創業投資管理有限責任公司工作。2011年4月至2014年8月，林博士擔任壹普蘭投資（香港）有限公司北京代表處的執行董事及合夥人。2009年5月至2011年3月，林博士擔任名力中國成長基金的執行董事。2002年8月，林博士創建北京東勝創新生物科技有限公司，並擔任副總裁直至2008年12月。

林博士於1990年7月獲得中國北京大學頒發的生物化學學士學位，並於1993年9月獲得中國科學院上海生物化學研究所頒發的分子生物學碩士學位。彼亦於1998年10月獲得美國哥倫比亞大學頒發的哲學博士學位，並於2000年6月獲得美國芝加哥大學頒發的工商管理碩士學位。

**朱婷婷女士**，27歲，於2020年8月26日獲委任為監事。朱女士主要負責監督本集團的業務營運是否合規。朱女士於2015年6月加盟本集團及其後晉升為市場主管。

朱女士於2015年6月從中國常熟理工學院獲得食品科學與工程學士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 高級管理層

高級管理層負責日常業務管理。下表載列有關本公司高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職銜	加入本集團 的日期	委任為高級 管理層成員 的日期	角色及職責
梁波	40歲	總經理	2010年 12月14日	2010年 12月14日	負責全面管理本集團的業務策略、企業發展及研發
孔令印	40歲	技術總監	2011年 6月7日	2016年 6月15日	負責本集團的研發及監管備案活動
芮茂社	32歲	運營總監	2014年 5月1日	2018年 11月5日	負責本集團的經營管理和客戶服務
戴靜	33歲	財務總監	2020年 8月24日	2020年 8月26日	負責本集團的財務、預算和內部控制



## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職銜	加入本集團的日期	委任為高級管理層成員的日期	角色及職責
秦芹	41歲	董事會秘書及 聯席公司 秘書	2020年 8月10日	2020年 8月26日	負責本集團的董事會日常工作、信息披露及投資者關係管理

梁波博士，40歲，自成立起一直擔任總經理。梁博士負責全面管理本集團業務策略、企業發展及研發。有關其履歷詳情，請參閱「－董事會－執行董事－梁波博士」。

孔令印先生，40歲，於2014年5月1日獲委任為技術總監。孔先生負責本集團的研發及監管備案活動。有關其履歷詳情，請參閱「－董事會－執行董事－孔令印先生」。

芮茂社先生，32歲，於2017年6月1日獲委任為運營總監。芮先生負責本集團的經營管理和客戶服務。有關其履歷詳情，請參閱「－董事會－執行董事－芮茂社先生」。

戴靜女士，33歲，於2020年8月26日獲委任為我們的財務總監。戴女士主要負責本集團的財務、預算和內部控制。

戴女士擁有約十年的會計和財務經驗。在加入本集團前，彼曾於2010年12月至2020年8月在普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）工作，最後職位是高級審計經理。

戴女士於2009年6月從中國南京信息工程大學獲得會計學學士學位。彼於2011年10月從中國註冊會計師協會取得註冊會計師資格。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

秦芹女士，41歲，於2020年8月26日獲委任為董事會秘書和本公司的聯席公司秘書。秦女士負責本集團董事會日常工作、信息披露及投資者關係管理。

於2015年12月至2020年7月，秦女士擔任蘇州艾達康醫療科技有限公司綜合管理部副總監和董事會秘書。

秦女士於2018年9月從荷蘭商學院取得工商管理碩士學位，及於2017年12月於中國上海交通大學EMBA（金融方向）課程結業。

除上文所披露者外，於緊接最後實際可行日期前三年內，董事、監事或高級管理層成員概無於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

截至最後實際可行日期及除上文所披露者外，(i)本公司任何董事、監事或高級管理人員概無與任何其他董事、監事及高級管理人員有任何關聯，及(ii)概無有關委任董事或監事的其他事宜須提請股東垂注，且概無有關董事或監事的任何其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

### 聯席公司秘書

秦芹女士於2020年8月26日獲委任為聯席公司秘書。有關其履歷詳情，請參閱「—高級管理層—秦芹女士」。

嚴洛鈞先生於2020年8月31日獲委任為聯席公司秘書。嚴先生為方圓企業服務集團（香港）有限公司的經理，並於企業服務方面擁有逾八年經驗。

嚴先生於2020年7月獲得香港樹仁大學頒發的會計學學士學位，並2016年9月獲得香港理工大學頒發的公司管治碩士學位。嚴先生為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。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事委員會

根據中國法律及法規以及上市規則項下企業管治常規規定，本公司董事會下設三個委員會，包括審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

### 審核委員會

我們根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職能為審核並監督本集團的財務申報過程以及內部控制系統、審核及批准關連交易並向董事會提供建議。審核委員會由兩位獨立非執行董事及一位非執行董事（即余國權先生、康熙雄博士及王偉鵬先生）組成。余國權先生為委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適資格。

### 薪酬與考核委員會

我們根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職能為審核應付董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他報酬的條款並就此向董事會提供建議。薪酬與考核委員會由一位執行董事及兩位獨立非執行董事（即梁博士、余國權先生及康熙雄博士）組成。康熙雄博士為委員會主席。

### 提名委員會

我們根據上市規則附錄十四所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職能為就董事委任及董事會繼任向董事會提供建議。提名委員會由一位執行董事及兩位獨立非執行董事（即梁博士、康熙雄博士及余國權先生）組成。梁博士為委員會主席。

### 遵守企業管治守則

鑒於上述梁博士的經驗、個人資料及其在本集團擔任的職務，且梁博士自本集團註冊成立起擔任本集團總經理一職，董事會認為，[編纂]後由梁博士擔任董事長並繼續擔任本公司總經理，有利於本集團的業務前景及經營效率。雖然這一安排將構成偏離上市規則附錄十四所載守則的守則條文A.2.1，董事會認為此架構將不會影響本公司

## 董事、監事及高級管理層

董事會與管理層之間的權力及權限平衡，理由如下：(i)董事會作出的決策須由至少過半數董事批准，且我們認為董事會內部有充分的制衡；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事所承擔的受信責任，該等責任要求（其中包括）其為本公司的利益行事及符合本公司的最佳利益，並據此為本集團作出決策；及(iii)董事會成員中包括經驗豐富的高素質人士，且該等人士定期開會討論影響本公司營運的事項，因此董事會的運作可確保權力與權限的平衡。另外，本集團的整體策略及其他關鍵業務、財務及經營政策是在董事會與高級管理層經過充分討論後共同制定。董事會將繼續審核本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要將董事長與行政總裁（或總經理）的職務相分離。

各董事努力實現高標準的企業管治（對我們的發展至關重要），以保障股東利益。除上文所披露者外，董事認為，我們於[編纂]後將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的所有適用守則條文。

### 企業管治

我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例的規定向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，包括：

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 如擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 倘我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 如聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

合規顧問的委任期限自[編纂]開始，預期將至我們於[編纂]後開始第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日為止。

### 董事、監事及五位最高薪酬人士的薪酬

有關本公司與董事及監事所簽訂服務協議的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的其他資料－1.董事及監事－(ii)服務協議詳情」。

截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們向董事支付的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利（如適用）總額分別約為人民幣20.8百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.9百萬元。有關所有董事於往績記錄期間的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們向監事支付的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利（如適用）總額分別為人民幣零元、人民幣零元及人民幣零元。

根據當前有效的安排，截至2020年12月31日止財政年度，我們須向董事及監事支付的薪酬總額（不含可能發放的任何酌情花紅）預計約為人民幣3.3百萬元。

董事及監事薪酬乃經參考相若公司的薪金以及董事及監事的經驗、職責和表現釐定。

截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，本公司五位最高薪酬人士分別包括一位、三位及三位董事，其薪酬已計入我們就相關董事的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利（如適用）支付的總額。

截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們向五位最高薪酬人士支付的薪酬及實物福利（如適用）總額分別約為人民幣22.9百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣1.3百萬元。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

於往績記錄期間，我們概無向董事或監事或五位最高薪酬人士支付任何薪酬，作為招攬該等人士加入本集團或於加入本公司後的獎勵。我們概無向本公司董事或前任董事、監事或前任監事或五位最高薪酬人士支付或該等人士亦無收取任何薪酬，作為本集團任何成員公司的董事或監事的離職補償或職位與本集團任何成員公司事務管理相關的離職補償。概無董事或監事於往績記錄期間放棄任何薪酬及／或酬金。

除上文所披露者外，概無董事或監事有權獲得本公司的其他特別福利。

### 董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），其中載列為實現及維持董事會多元化以提高董事會效率的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在篩選董事會候選人時力求通過考慮多項因素以實現董事會多元化，有關因素包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、種族及服務年限。本公司明白並深信董事會成員多元化裨益良多，並認為提升董事會多元化程度（包括性別多元化）是維持本公司競爭優勢及增強本公司能力以在最大程度上吸引各類不同人才並加以留聘及激勵僱員的必要元素。我們亦已並將繼續採取措施推進本公司各層次的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。鑒於董事大多數為男性，我們認為可以提高董事會層次的性別多元化程度。**[編纂]**之後，我們的提名委員會將定期討論，並在必要時就實現董事會多元化（包括性別多元化）的可衡量目標達成一致意見並推薦董事會予以採納。董事具有均衡的知識及技能組合，包括管理、戰略發展、業務發展、研發、投資管理、金融及企業融資等方面。彼等已獲得生物化學與分子生物學、數學與應用數學、生物工程、法律、管理、會計、醫學及工商管理等多個領域的學位。

董事年齡介乎31歲至68歲。董事會負責審查董事會多元化。**[編纂]**後，董事會將監督董事會多元化政策的實施，並不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效。我們亦將於年度企業管治報告中披露董事會多元化政策概要以及有關董事會多元化政策的實施信息。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

#### 不競爭

自僱員離職日期起12個月內（「**競業禁止期間**」），及於本集團僱傭期間，其不得（其中包括）(i)受僱於(a)與我們競爭或(b)由與我們競爭的實體直接或間接投資或控制的任何實體，於其中擁有股權或實益權益，從中獲取服務或從中受益，向其提供服務或諮詢或與其合作，(ii)從事與我們競爭的任何業務，或(iii)於任何其他實體直接或間接擔任與僱員於本集團所擔任的職位相同或相似的職位。此外，於競業禁止期間，僱員不得與我們的任何客戶有任何業務聯繫。

於競業禁止期間，我們將每月向相關僱員支付補償金。

#### 保密性

僱員在受僱期間及此後須對我們的商業機密（包括但不限於我們的技術資料及營運資料）保密，且不得披露任何商業機密。

#### 職務發明

(i)因履行僱員職責而產生或(ii)主要因使用我們的材料、技術及資料開發的任何發明、作品或非專利技術成果的知識產權，均應歸我們所有。

#### 競爭

各董事確認，截至最後可行日期，其概無於與我們業務直接或間接競爭或可能直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及醫療器械行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非控股股東，亦非行政管理層團隊的成員，我們認為，彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 與控股股東的關係

### 概覽

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45.66%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。

貝康投資是一家於2016年5月23日在中國註冊成立的有限合夥企業，其受益人是本集團的若干前僱員、僱員和顧問，梁博士是唯一的普通合夥人，及截至最後實際可行日期貝康投資由梁博士擁有約58.31%。有關梁博士的背景，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

### 無競爭及業務劃分清晰

各控股股東確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等概無在與我們的業務構成或可能構成直接或間接競爭的任何業務中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條作出披露。

### 不競爭承諾

#### 不競爭

各控股股東[已]於不競爭承諾中（為本集團利益）向我們承諾，於不競爭承諾期間，其不得並須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不得直接或間接參與或從事與本集團任何成員公司所從事的任何業務構成或可能構成直接或間接競爭的任何業務（我們的業務除外），或持有與本集團目前或不時從事的業務（「受限制業務」）構成直接或間接競爭的任何公司或業務的權益。為免生疑問，受限制業務包括與(i)生殖基因檢測試劑盒及(ii)生殖相關輔助器械及儀器的研發、製造及商業化有關的業務。

上述承諾並不妨礙控股股東及其緊密聯繫人：

- (i) 於從事與受限制業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務的任何上市公司（其股份於聯交所或任何認可交易所上市）或私營公司（其股份未於



## 與控股股東的關係

任何證券交易所上市) 擁有不超過已發行股本總額10%的總權益，惟控股股東及其緊密聯繫人無權提名該等上市或私營公司董事會50%或以上成員或控制其董事會的投票權(包括但不限於控制決定票)；或

- (ii) 倘本集團拒絕任何競爭商業機會(定義如下)或未收到本集團有關追求或拒絕競爭商業機會決定的書面通知，我們將被視為已拒絕該競爭商業機會(如下文所載)，則可參與任何競爭商業機會。

### 競爭商業機會的選擇

各控股股東已承諾，倘其或其任何緊密聯繫人識別／獲得與受限制業務相關的任何新商業／投資機會(「**競爭商業機會**」)，其須並促使其緊密聯繫人按以下方式及時將該競爭商業機會轉介予本公司：

- 於識別競爭商業機會的性質、投資或收購成本以及本公司考慮是否追求該競爭商業機會合理所需的所有其他詳情起計60日內，就該競爭商業機會向本公司發出書面通知(「**要約通知**」)，將競爭商業機會轉介予本公司；
- 本公司收到要約通知後，須就是否追求或拒絕競爭商業機會尋求由並未於競爭商業機會中擁有權益的董事組成的董事委員會(該委員會中至少有一人有合適的行業背景或相關專業知識)(「**獨立董事委員會**」)批准；
- 於競爭商業機會中擁有實際或潛在權益的任何董事，須放棄出席為審議該競爭商業機會而召開的任何會議(獨立董事委員會明確要求彼等出席則除外)並放棄於會上投票，且不得計入會議的法定人數；
- 獨立董事委員會須考慮追求所提供競爭商業機會對財務造成的影響、競爭商業機會的性質是否符合本集團的戰略及發展規劃以及我們業務的整體市場。獨立董事委員會可於適當情況下委任獨立財務顧問、行業顧問及法律顧問以協助就該競爭商業機會作出決策；

---

## 與控股股東的關係

---

- 獨立董事委員會須於接獲上文所述的書面通知後30個營業日內代表本公司以書面形式通知控股股東有關其追求或放棄競爭商業機會的決定；
- 倘控股股東接獲獨立董事委員會通知放棄有關競爭商業機會或倘獨立董事委員會未能於上述30個營業日期間內回應，其將有權（但並無責任）追求有關競爭商業機會；
- 倘控股股東追求的有關競爭商業機會的性質、條款或條件有任何重大變動，其須將有關經修改的競爭商業機會轉介予本公司，猶如該機會為新的競爭商業機會；及
- 控股股東不得就轉介競爭商業機會向我們收取費用。

### 進一步承諾

為推行良好的企業管治常規及改善透明度，不競爭承諾包括以下條文：

- 獨立非執行董事應至少按年審閱控股股東遵守不競爭承諾的情況；
- 各控股股東已向我們承諾，其將提供及盡其所能促使其緊密聯繫人提供獨立非執行董事就不競爭承諾的執行情況進行年度審閱所需的一切資料；
- 我們將按照上市規則的規定，通過本公司年報或以向公眾刊發公告的方式對獨立非執行董事就不競爭承諾的遵守及執行情況所進行的審閱進行披露；
- 我們將通過本公司年報或以向公眾刊發公告的方式披露有關獨立非執行董事所審閱事宜的決定（包括不爭取轉介予本公司的競爭商業機會的原因）；
- 各控股股東將在本公司年報內作出有關遵守不競爭承諾情況的年度聲明；及

## 與控股股東的關係

- 根據組織章程細則的適用條文，倘任何董事及／或彼等各自的緊密聯繫人於董事會所審議有關遵守及執行不競爭承諾的任何事宜中擁有重大利益，則其不可就批准該事宜的董事會決議案投票，且不得計入投票的法定人數。

倘(i)控股股東及其緊密聯繫人不再持有（不論直接或間接）附有投票權的股份的30%或以上，惟控股股東及其緊密聯繫人無權提名董事會50%或以上成員或控制董事會的投票權（包括但不限於控制決定票）；或(ii)股份不再於聯交所上市，則不競爭承諾將自動失效。

### 獨立於控股股東

經考慮下列因素後，董事信納，於[編纂]後，我們有能力獨立於控股股東而開展我們的業務。

### 管理獨立性

於[編纂]後，我們的董事會包括三位執行董事、三位非執行董事及三位獨立非執行董事。有關進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。概無董事或高級管理層成員擔任控股股東任何緊密聯繫人的董事或高級管理層成員。

我們的董事認為，我們的董事會及本集團高級管理層能夠獨立於控股股東行使職能，原因如下：

- 本公司一直由一支由專業行政人員組成的高級管理團隊運營和管理，並將繼續作為一個整體由相同的執行董事和高級管理層經營。我們有能力和人員獨立執行所有基本的行政職能，包括財務會計、人力資源、業務管理和研發；
- 根據組織章程細則，就涉及本公司與董事任職的另一家公司或實體之間的交易的任何利益衝突或潛在利益衝突事宜而言，該董事須放棄表決且不得計入投票的法定人數；

---

## 與控股股東的關係

---

- 我們已委任三位獨立非執行董事，以平衡可能擁有權益的董事及獨立董事的人數，以保障本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將有權就本公司與董事或其各自的聯繫人訂立的任何交易所引致的任何潛在利益衝突事宜委聘專業顧問提供意見，費用由我們支付；
- 各董事知悉其根據上市規則作為董事的受信職責和責任，上市規則規定其須以本公司及股東的整體最佳利益行事；及
- 倘舉行股東大會以考慮控股股東於其中擁有重大權益的擬定交易，則控股股東須就決議案放棄投票且不得計入投票的法定人數。

### 財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度。我們按照自身業務需要作出財務決策。我們已於銀行獨立開立賬戶，並無與控股股東或其緊密聯繫人共享任何銀行賬戶。我們已成立獨立的財務部門並實行良好獨立的審計、會計及財務管理制度。我們有足夠內部資源及信貸狀況支持我們的日常運營。

截至最後可行日期，控股股東或其各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保均已結清。

基於上文所述，我們認為我們對控股股東及其緊密聯繫人並無財務依賴。

### 運營獨立性

本集團持有開展業務所需的所有相關重大牌照、資質和許可證。我們獨立於控股股東接觸客戶和供應商。我們擁有自身的會計和財務部門、人力資源和行政部門、內部控制部門和技術部門（包括研發部門），這些部門一直在運作，且預期將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人獨立運作。我們亦建立了一套內部控制程序並採納企業管治慣例，以促進業務的有效運作。

## 與控股股東的關係

基於上文所述，我們的董事信納，我們於往績記錄期間一直並將繼續在獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人的情況下經營業務，並認為[編纂]後彼等和我們的高級管理層能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務，且不會過分依賴於控股股東及其緊密聯繫人。

### 企業管治措施

我們將遵守上市規則附錄十四所載《企業管治守則》的條文，當中載有良好企業管治原則。

各控股股東均已確認，其完全明白其以本公司及股東整體最佳利益行事的責任。董事認為，我們已制定充分的企業管治措施管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- 倘舉行董事會會議或股東大會以考慮任何董事或控股股東或其各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬定交易，則相關董事或控股股東將不會就相關決議案投票；
- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則我們將遵守適用的上市規則；
- 獨立非執行董事每年將審閱（不論本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突）（「年度審閱」）及提供公正且專業的意見，以保障少數股東的權益；
- 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審閱所需的一切必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及任何其他必要資料；
- 本公司將在其年報或通過刊發公告的方式披露獨立非執行董事所審閱事宜的決定；
- 倘董事合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見，則委任有關獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及

---

## 與控股股東的關係

---

- 我們已委任國泰君安融資有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律法規以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足企業管治措施管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

## 關連交易

### 概覽

我們於[編纂]後將繼續與關連人士從事若干交易，其將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

### 相關關連人士

#### 關連人士

#### 關連關係

#### 蘇州雙螺旋

截至最後實際可行日期，蘇州雙螺旋分別由梁博士胞妹梁萍女士及蘇州雙螺旋企業管理合夥企業（有限合夥）擁有5%及95%，而蘇州雙螺旋企業管理合夥企業（有限合夥）由梁萍女士（作為普通合夥人）擁有99%。因此，蘇州雙螺旋為梁博士的聯繫人，故而為本公司的關連人士。

#### 蘇州醫檢所

截至最後實際可行日期，蘇州醫檢所由蘇州雙螺旋全資擁有。因此，蘇州醫檢所為梁博士的聯繫人，故而為本公司的關連人士。

#### 山東醫檢所

截至最後實際可行日期，山東醫檢所由蘇州雙螺旋擁有51%。因此，山東醫檢所為梁博士的聯繫人，故而為本公司的關連人士。

#### 本溪醫檢所

截至最後實際可行日期，本溪醫檢所由蘇州雙螺旋擁有51%。因此，本溪醫檢所為梁博士的聯繫人，故而為本公司的關連人士。

### 非豁免持續關連交易

繼[編纂]後，下列交易將視為持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准的規定。

---

## 關連交易

---

### 主銷售協議

#### 主要條款

於2020年[●]，本公司（為其本身及代表其子公司）與蘇州雙螺旋及其三家子公司（即蘇州醫檢所、山東醫檢所及本溪醫檢所（統稱「**關連醫檢所**」））訂立主銷售協議（「**主銷售協議**」），據此，我們同意向關連醫檢所出售基因檢測試劑盒。

主銷售協議初步自[編纂]起至2022年12月31日止。在遵守上市規則及適用法律法規的情況下，主銷售協議可不時續期三年，除非本公司於協議屆滿前30日向蘇州雙螺旋發出書面通知或主銷售協議按適用法律、法規、證券監管機構的規定或任何具司法管轄權法院的判決或裁決予以終止。於續新主銷售協議後，訂約方可根據當時情況修訂協議的條款。

根據主銷售協議的條款，我們的檢測試劑盒按列明產品類型、購買數量及交付日期等的個別訂單進行銷售。

主銷售協議為規定本節所述交易運作機制的框架協議。訂約方將訂立個別相關協議，以根據主銷售協議的準則及按其中提供的參數載列交易的詳細條款。該等相關協議的最終條款將經訂約方公平磋商後按具體情況及公平合理的基準釐定。

#### 定價政策

根據主銷售協議，檢測試劑盒的售價將由訂約方經參考(i)生產檢測試劑盒所產生的生產成本（包括原材料成本以及銷售及行政開支），及(ii)相關基因檢測服務的現時市價後公平磋商釐定。本集團向關連醫檢所提供的檢測試劑盒的價格已且將不比提供給其他獨立客戶的價格更優惠。



## 關連交易

### 付款條款

根據主銷售協議應付的費用須於本集團交付產品及出具發票後三個月內支付。本集團向關連醫檢所提供的檢測試劑盒的付款條款已且將不比提供給其他獨立客戶的付款條款更優。

### 交易的理由及裨益

本集團的主要活動為向輔助人類生殖提供基因檢測解決方案。根據弗若斯特沙利文報告，關連醫檢所為領先的生殖基因檢測服務提供商之一。作為關連醫檢所相關檢測試劑盒的供應商，本集團受益於與關連醫檢所合作。本集團已與關連醫檢所建立長期穩定的關係。有關關係屬公平合理，對本集團的穩定營運及業務擴展有益，且符合本公司及股東的整體利益。

### 過往交易金額

下表載列我們於往績記錄期間向關連醫檢所銷售檢測試劑盒的過往交易金額（任何公司間抵銷前）：

截至12月31日止年度		截至2020年
2018年	2019年	6月30日
(人民幣千元)		止六個月
3,620	2,435	7,787

### 年度上限

下表載列主銷售協議項下擬進行交易的交易金額的建議年度上限：

截至12月31日止年度		2022年
2020年	2021年	
(人民幣千元)		
34,000	57,000	88,000

## 關連交易

根據主銷售協議出售檢測試劑盒的建議年度上限乃根據以下各項因素估算：

- (i) 與關連醫檢所的過往交易金額，特別是就我們的PGT-A試劑盒獲得國家藥監局營銷許可後的過往交易金額；
- (ii) 我們檢測試劑盒的價格及潛在價格波動；
- (iii) 關連醫檢所的檢測能力；及
- (iv) 中國生殖基因檢測服務行業的強勁增長及巨大的市場潛力。

### 上市規則要求

由於根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）將超過5%，主銷售協議項下的交易將構成持續關連交易，須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

### 非豁免持續關連交易的豁免申請

由於預期主銷售協議項下擬進行的交易將按經常及持續基準進行，故董事認為遵守上市規則第14A章項下的公告、通函及獨立股東批准規定並不可行，我們因而將產生不必要的行政開支並將產生不必要的負擔。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已根據上市規則第14A.105條授予我們就上述非豁免持續關連交易豁免遵守公告、通函及獨立股東批准規定。倘上市規則日後有任何修訂，而將對上文所指非豁免持續關連交易施加較截至最後實際可行日期所適用者更嚴格的規定，則本公司將於合理時間內採取即時措施確保遵守新規定。

---

## 關連交易

---

### 董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為(i)上文所載非豁免持續關連交易乃於本公司一般及日常業務過程中按正常商業條款或對我們而言屬更佳商業條款訂立並將按此進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)建議上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

### 獨家保薦人確認

獨家保薦人認為(i)上述已尋求豁免的非豁免持續關連交易乃於本公司一般及日常業務過程中按正常商業條款或對本公司而言屬更佳商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士預期將於本公司股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

### 於本公司股份的好倉

主要股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		佔本公司相關 類別股份股權 的概約百分比
		股份數目及類別	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目及類別	佔本公司權益 的概約百分比	
<b>H股</b>						
高瓴香港 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	13,636,358股 未上市外資股	6.82%	[編纂]股 H股； [編纂]股 未上市外資股	[編纂]	[編纂]
<b>內資股及未上市外資股</b>						
梁博士 <sup>(2)</sup>	實益擁有人	91,322,019股 內資股	45.66%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益					
貝康投資 <sup>(2)</sup>	實益擁有人	36,090,379股 內資股	18.05%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]
中誠方圓二期 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	15,189,172股 內資股	7.59%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

主要股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		佔本公司相關 類別股份股權 的概約百分比
		股份數目及類別	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目及類別	佔本公司權益 的概約百分比	
元禾原點 <sup>(4)</sup>	實益擁有人	12,299,422股 內資股	6.15%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]
博華投資 <sup>(5)</sup>	實益擁有人	11,969,242股 內資股	5.98%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]
蘇州新建元 <sup>(6)</sup>	實益擁有人	11,418,525股 內資股	5.71%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]
博華和瑞 <sup>(7)</sup>	實益擁有人	10,227,269股 內資股	5.11%	[編纂]股 內資股	[編纂]	[編纂]

### 附注：

- 截至最後實際可行日期，高瓴香港由HH SPR-XIV CY Holdings Limited (「**HH CY**」) 全資擁有。HH SPR-XIV CY Holdings Limited由HH SPR-XIV Holdings L.P. (「**HH Holdings**」) 全資擁有。Hillhouse Capital Management, Ltd.擔任HH Holdings唯一有限合夥人Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司。ZHANG Lei先生可能視作對Hillhouse Capital Management, Ltd.擁有控制權。ZHANG Lei先生聲明不持有Hillhouse Fund IV, L.P.所持所有股份的實益擁有權，惟彼於其中的經濟利益除外。
- 截至最後實際可行日期，貝康投資由梁博士(作為唯一普通合夥人)持有約58.31%。因此，根據證券及期貨條例，梁博士被視為於貝康投資擁有權益的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，深圳前海恒瑞方圓投資管理有限公司(「**恒瑞方圓**」)為中誠方圓二期的普通合夥人。恒瑞方圓由王瑞先生持有70.00%。因此，根據證券及期貨條例，恒瑞方圓及王瑞先生均被視為於中誠方圓二期擁有權益的股份中擁有權益。

## 主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，元禾原點由蘇州元禾控股股份有限公司（「元禾控股」）持有47.00%。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司（「蘇州工業園區經濟發展」）持有59.98%。蘇州工業園區經濟發展由蘇州工業園區管理委員會全資擁有。蘇州工業園區原點正則創業投資管理中心（有限合夥）（「原點管理」）為元禾原點的普通合夥人。蘇州工業園區正則股權投資管理中心（普通合夥）（「正則管理」）為原點管理的普通合夥人。正則管理的普通合夥人為費建江先生。原點管理由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（「蘇州元禾」）持有99.00%。蘇州元禾由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司（「正則既明」）及元禾控股分別持有51.00%及49.00%。正則既明由費建江先生持有約45.18%。

因此，根據證券及期貨條例，元禾控股、蘇州工業園區經濟發展、蘇州工業園區管理委員會、原點管理、正則管理、費建江先生、蘇州元禾及正則既明均被視為於元禾原點擁有權益的股份中擁有權益。

- (5) 截至最後實際可行日期，張家港博華耀世投資合夥企業（有限合夥）（「博華耀世」）為博華投資的普通合夥人。博華耀世最終由執行董事徐文博先生直接及間接透過北京博康資本有限公司（「博康資本」）控制。因此，根據證券及期貨條例，博華耀世、博康資本及徐文博先生均被視為於博華投資擁有權益的股份中擁有權益。

- (6) 截至最後實際可行日期，蘇州新建元由蘇州新建元控股集團有限公司（「新建元控股」）持有43.88%。新建元控股由蘇州工業園區兆潤投資控股集團有限公司（「兆潤投資」）持有約72.58%。兆潤投資由蘇州工業園區管理委員會全資擁有。截至最後實際可行日期，蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司（「元生創業投資」）為蘇州新建元的普通合夥人。元生創業投資由寧波元珏創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波元珏」）及新建元控股分別持有51.00%及35.00%。寧波元珏由陳傑先生持有約65.86%。

因此，根據證券及期貨條例，新建元控股、兆潤投資、蘇州工業園區管理委員會、元生創業投資、寧波元珏及陳傑先生均被視為於蘇州新建元擁有權益的股份中擁有權益。

- (7) 截至最後實際可行日期，博華和瑞由那勤夫先生持有99.34%。博華和瑞的普通合夥人為張家港博華常青投資合夥企業（有限合夥）（「博華常青」），博華常青最終由非執行董事徐文博先生透過博康資本控制。因此，根據證券及期貨條例，那勤夫先生、博華常青、博康資本及徐文博先生均被視為於博華和瑞擁有權益的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他子公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 股本

### 股本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣200,000,000元，分為183,181,817股及16,818,183股每股面值人民幣1.00元的內資股和未上市外資股。

緊隨[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數的 概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]
未上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
由未上市外資股轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數的 概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]
未上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]
由未上市外資股轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>

附註：

- (1) 本公司的未上市外資股指高瓴香港及OPM分別持有的[編纂]股股份及[編纂]股股份。
- (2) 於[編纂]完成後及根據中國證監會於2020年[●]頒發的批文，高瓴香港持有的[編纂]股未上市外資股和OPM持有的[編纂]股未上市外資股將按一股換一股的基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]。

---

## 股 本

---

### 股份類別

於[編纂]完成後，我們的股份將有兩個類別：H股（作為一類）以及內資股和未上市外資股（作為另一類）。內資股、未上市外資股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可認購或交易H股。

有關兩類股份的差異及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及有關委任股息收款代理人的條文載於組織章程細則及於「附錄五－組織章程細則概要」中概述。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則任何類別股東所獲賦予的權利不得修改或註銷。被視為修改或註銷某類別權利的情況列於「附錄五－組織章程細則概要」。

然而，除上文所述差異外，內資股、未上市外資股及H股在所有其他方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的一切股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

### 我們的未上市股份轉換為H股

我們的內資股及未上市外資股並無在任何證券交易所上市或買賣。內資股及未上市外資股持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並須經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所上市亦須獲香港聯交所批准。

根據本節所披露有關轉換我們的內資股及未上市外資股為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們所有或任何部分內資股及未上市外資股作為H股在香港聯交所上市，以確保轉換過程可於向香港聯交所發出通知及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後能立即完成。由於在香港聯交所首次上市後將額外股份上市通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港首次上市時毋須事先作出有關上市申請。



## 股 本

將經轉換股份在香港聯交所上市及買賣毋須經類別股東作出表決。於我們首次上市後將經轉換股份在香港聯交所上市的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關內資股及未上市外資股將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的H股股東名冊中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出H股股票。在H股股東名冊登記須待(a)[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於H股股東名冊妥善登記及已正式寄發H股股票，及(b) H股獲准在香港聯交所買賣需持續符合上市規則、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序後方能作實。待經轉換股份在我們的H股股東名冊上重新登記後，有關股份方可作為H股上市。

據我們所知，除本文件所披露者外，我們的股東現時概無建議將其任何內資股及未上市外資股轉換為H股。

### 轉讓[編纂]前已發行股份

中國公司法規定，對於公開發售股份的公司，其在發售前已發行的股份在上市之日起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前發行的股份須受此法定限制所規限而不得於[編纂]起計一年內轉讓。

有關根據上市規則第10.07條作出的控股股東禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]」。

### 登記並非於境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會發出的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內在中國證券登記結算有限責任公司登記存管非境外上市股份，並向中國證監會提供有關集中登記存管非境外上市股份以及H股[編纂]情況的書面報告。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件「附錄一—會計師報告」所載的綜合財務資料，連同相關附註。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則而編製，該準則可能與其他司法管轄區公認的會計準則存在重大差異。閣下應閱讀會計師報告全文，並不應僅依賴本節所載資料。

下述討論及分析載有若干前瞻性陳述，其乃反映對未來事件及財務表現的當前意見。該等陳述乃我們基於我們對過往趨勢的經驗及見解、現況及預期未來發展，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所作出的假設及分析而作出。然而，實際結果及發展會否符合我們的期望及預測，取決於多項我們不能控制的風險及不明朗因素。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

### 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最領先創新平台。我們的PGT-A試劑盒是第一個也是唯一一個獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。我們正在開發另外兩種PGT產品，即PGT-M和PGT-SR試劑盒。除檢測試劑盒外，我們還開發了許多創新的設備和儀器，能極大改善使用我們檢測試劑盒的分子遺傳學實驗室的工作流程。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。

我們剛剛在2020年4月開始進行PGT-A試劑盒的商業銷售。於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們自主開發用於科學研究的基因檢測試劑盒的有限銷售，以及分銷及銷售其他廠商生產的檢測試劑盒、設備和儀器。於包括往績記錄期間的各個期間，我們從未盈利，並產生虧損淨額。

### 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重要因素包括以下各項：

#### 成功對我們的PGT-A試劑盒進行商業銷售

我們的經營業績在很大程度上取決於能否成功對獲國家藥監局批准的產品進行商業銷售。於2020年2月，我們的PGT-A試劑盒獲國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證，並於2020年4月開始對該產品進行商業銷售。該批准是中國所有PGT試劑盒的首個

## 財務資料

批准，也是我們自主開發的在研產品的首個批准。於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們自主開發用於科學研究的基因檢測試劑盒的有限銷售，以及我們所分銷其他廠商生產的產品的銷售。鑒於我們將繼續擴大獲國家藥監局批准的PGT-A試劑盒的銷售，因此我們過往業績並不代表我們未來的業績。

### 我們產品組合中其他產品的開發和註冊認證程序與商業化

我們的候選產品組合通過臨床試驗和監管批准程序不斷走向商業化，對我們業務的持續增長至關重要。截至最後實際可行日期，我們有四種基因檢測試劑盒和四種正在開發的基因檢測設備及儀器。我們預期於2020年10月開始對我們的PGT-M試劑盒進行臨床試驗，並在2022年從國家藥監局取得註冊證。我們還計劃為我們的PGT-SR、CNV和WES試劑盒開展臨床試驗，並在2022年至2025年取得這些產品開始商業銷售的監管批准。我們未來數年的經營業績將受到這些產品的臨床試驗、監管批准和商業推出時間的高度影響。

於往績記錄期間，我們一定程度比例的收入來自我們分銷的檢測試劑盒、設備及儀器。該等產品的毛利率於往績紀錄期間有所波動。我們預期自主開發的產品的毛利率要高於所分銷的產品。由於我們自主開發的產品獲得監管批准並開始商業銷售，我們預期此類銷售佔我們收入的比例將不斷上升，及我們未來的盈利能力將受到收入來源組合預期變化的影響。

### 成本結構

我們在往績記錄期間的經營成本主要包括銷售成本、研發開支、分銷成本和行政開支，詳情載列如下。

- **銷售成本。**於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本、折舊開支以及檢測服務費。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別佔總收入的75.0%、52.9%、50.2%及64.5%。隨著我們逐步擴大自主開發的基因檢測試劑盒以及檢測設備及儀器的商業化生產，預期在可預見未來我們的材料成本和員工成本將會有所增加，這將影響我們的盈利能力。
- **研發開支。**研發對我們業務的持續增長至關重要，且我們投入大量資源進行研發活動。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括員工成本、臨床試驗開支、技術服務費、耗材開支和與實驗室設備有關的折舊開支。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔總收入的57.7%、35.7%、34.3%及41.8%。研發開支一直並預期將繼續成為我們成本結構中的主要組成部分。我們的研

## 財務資料

發開支受自主開發產品臨床試驗的時間和進度所影響。當我們對自主開發的試劑盒設備（包括我們的PGT-M、PGT-SR、CNV和WES試劑盒）進行臨床試驗時，預期我們的臨床試驗開支、耗材開支和技術服務費在可預見未來將有所增長，這將對我們的盈利能力產生影響。

- **分銷成本。**於往績記錄期間，我們的分銷成本主要包括我們向推銷商支付的營銷開支、員工成本和會議開支。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的分銷成本分別佔總收入的33.3%、19.8%、19.9%及13.9%。隨著我們逐步開始對我們的產品進行商業化銷售及委聘更多推銷商拓闊我們的銷售網絡，我們預期在可預見未來分銷成本將有所增加。
- **行政開支。**於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括員工成本、折舊開支、辦公室開支和以股份為基礎的薪酬開支。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的行政開支分別佔總收入的105.0%、14.3%、16.3%及15.2%。我們預期，在可預見未來我們的行政開支將保持相對穩定，佔總收入的比例將隨著收入增加而有所下降。

預期我們的成本結構將隨著我們業務的發展和擴大而不斷變化。由於我們繼續開發新產品及技術，我們預期將就（其中包括）研發、原材料採購、生產和銷售及營銷產生額外成本。此外，為支持我們的業務增長，我們預期增加員工人數，尤其是研發團隊，並因此產生較高員工成本。

### 監管環境

中國的醫療器械市場受到嚴格監管。中國法律、法規和政府政策的實施和執行，對中國醫療器械的設計、製造、定價及銷售以及醫療器械公司的合規成本有重大影響。相關醫療器械在中國進行商業化銷售前通常須在國家藥監局申報並註冊，且有關申報及註冊須定期續期。與此類申報或註冊相關的法律、法規或政策發生任何變動均可能影響我們推出新產品和續期現有產品註冊的能力及計劃。於往績記錄期間，我們受益於「創新醫療器械」的特別審查程序，藉此，我們能夠更快地將我們的PGT-A試劑盒商業化。我們也計劃通過此特別程序推動我們其他在研產品。創新醫療器械特別審查程序的任何變化，均可能會推遲我們在研產品的商業化計劃，並影響我們未來的盈利能力。

## 財務資料

中國醫療器械（尤其是涉及生殖遺傳學）的監管框架在不斷變化，近年來有關定價和招標流程的監管框架發生了變化。目前，我們PGT-A試劑盒的價格正與客戶磋商，中國相關政府部門並無制定招標或投標程序。然而，我們預測此監管框架將繼續變化。監管框架的任何變化（包括有關定價和招標流程的變化）均可能影響我們的財務狀況及經營業績。

### 中國PGT市場的增長及競爭格局

我們的財務表現和未來增長取決於中國PGT市場的整體增長，以及其競爭格局的變化。人口增長、不孕率、對試管嬰兒治療的需求以及對PGT作為試管嬰兒一部分的認識和接受程度（這決定了其滲透率）將最終決定對我們PGT試劑盒產品的需求。

我們產品及我們競爭所在行業的競爭格局的變化也將影響我們的經營業績。迄今，我們的PGT-A試劑盒是中國第一個也是唯一一個獲國家藥監局批准用於非整倍體的PGT產品。我們的PGT-M試劑盒作為同類產品中第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗的產品也處於領先地位。雖然我們預期受益於這些產品的先發優勢，但潛在競爭對手進入市場或潛在競爭對手的發展速度超乎預期，可能會影響我們的市場地位及對我們產品的需求，並對產品價格產生下行壓力，從而影響我們的經營業績。

### 向投資者發行的金融工具的賬面值

我們已就A輪、B輪和C輪投資向一群[編纂]前投資者發行股份，因為這些金融工具對本公司而言不符合權益的定義，故這些金融工具被確認為金融負債。這些金融工具截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的賬面總值分別為人民幣503.3百萬元、人民幣1,043.7百萬元和人民幣1,861.0百萬元。這些金融負債以清算時預期支付給投資者的金額計量，假設清算於發行日期及包括往績記錄期間在內的各期間末進行。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，這些金融工具的賬面值變動分別為人民幣104.1百萬元、人民幣520.4百萬元和人民幣802.3百萬元。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。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註23。

## 財務資料

### 編製及呈列基準

本公司於2010年12月14日在江蘇省蘇州市成立為一家有限公司，並於2020年8月27日改制為股份有限公司。請參閱「歷史及公司架構－本公司的成立及主要股權變動」。我們的綜合財務資料乃根據所有適用的國際財務報告準則（此乃國際會計準則委員會頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋的統稱）而編製。為編製綜合財務資料，我們已就往績記錄期間採納所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則，及我們並無採納於2021年1月1日開始的會計年度尚未生效的任何新訂準則或詮釋，惟我們於2020年1月1日提前採納的國際財務報告準則第16號修訂本*新冠肺炎疫情之相關寬減*除外。已頒佈但於2021年1月1日或之後開始的會計年度尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋，載於本文件附錄一所載會計師報告附註28。

### 重大會計政策以及重要判斷及估計

根據國際財務報告準則編製財務報表，要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用及所呈報的資產、負債、收入及開支金額。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及在該等情況下我們認為合理的其他多項因素作出，其結果構成判斷不易從其他途徑得知的資產與負債賬面值的基礎。實際結果可能有別於該等估計。該等估計及相關假設按持續經營基準檢討。假如會計估計的修訂僅影響修訂作出期間，則於該期間確認；如有關修訂對當期及未來期間均有影響，則在有關修訂作出期間及未來期間確認。

我們認為以下會計政策對我們的業務經營及了解我們的財務狀況和經營業績最為關鍵，並反映出編製綜合財務報表所用的更為重要的判斷及估計。我們最重要的會計政策及估計概述如下。有關我們重大會計政策、估計、假設及判斷的詳細介紹，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及3，這對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要。

---

## 財務資料

---

### 重大會計政策

#### 收入及其他收益

我們將日常業務中銷售貨物或提供服務所產生的收益分類為收入。

我們在產品或服務的控制權轉移至客戶時，按我們預期有權收取的承諾代價金額（不包括代表第三方收取的款項）確認收入。收入不包括增值稅或其他營業稅，並經扣除任何貿易折扣。

倘合同中包含為客戶提供超過12個月的重大融資利益的融資部分，則我們按應收金額的現值計量收入，並使用與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現，而利息收入按實際利率法單獨計量。倘合同中包含為我們提供重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收入包括按實際利率法計算的合同負債所產生的利息開支。我們運用國際財務報告準則第15號第63段的實際權宜方法，當融資期限為12個月或更短時，則不會就重大融資部分的任何影響調整代價。

#### 銷售檢測試劑盒及檢測設備及儀器

我們於客戶擁有並接受產品時確認收入。倘產品為履行部分涵蓋其他貨品及／或服務的合同，收入金額則按該合同交易總價的適當比例確認，即於相對獨立銷售價格基礎上在合同承諾的所有貨品和服務之間分配。

#### 服務收入

我們通過合同向客戶提供檢測服務，從而賺取收入。在完成及接受各項服務前，客戶無法控制服務或使用利益，亦無義務付款。我們在履行義務完成且當前有權就所提供服務收取付款時確認收入。

## 財務資料

### 利息收入

利息收入於產生時以實際利率法，使用金融資產預計可使用年期內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的總賬面值之利率確認。對於按攤銷成本或按公平價值計入其他全面收益（可轉入）計量的非信貸減值金融資產，實際利率適用於資產的總賬面值。就信貸減值金融資產而言，實際利率適用於資產的攤銷成本（即扣除虧損撥備的總賬面值）。

### 政府補助

當我們獲合理保證將會收到政府補助並遵守其附帶條件時，則於綜合財務狀況表中初始確認政府補助。補償我們所產生開支的補助於產生開支的同一期間系統地確認為損益中的收入。補償我們資產成本的補助初始確認為遞延收入，並以在其他收入中確認的方式，於資產的可使用年期內以直線法攤銷至損益。

### 向投資者發行的金融工具

我們與A輪、B輪及C輪[編纂]前投資者訂立一系列投資協議（或向投資者發行的金融工具）。由於這些金融工具並不符合權益的定義，故我們將向投資者發行的金融工具確認為金融負債。金融負債以清算時預期支付給投資者的金額計量，清算假設於發行日期及包括往績記錄期間在內的各期間末進行。金融負債的賬面值變動記入「向投資者發行的金融工具的賬面值變動」。

### 重要會計判斷及估計

### 研發開支

僅當我們可證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、我們有意完成以及我們可使用或銷售該資產、資產將如何產生未來經濟利益、可供完成在研產品的資源以及能夠可靠計量開發開支時，我們在研產品產生的開發開支方予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支在產生時列支。管理層將評估各研發項目的進度，並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發開支在產生時列支。



## 財務資料

### 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去估計完成成本及分銷開支。有關估計乃基於當時市況及銷售類似性質產品的歷史經驗，可能因競爭對手因應市況變動的舉動而發生重大變動。管理層於各結算日重新評估有關估計，以確保存貨以成本及可變現淨值之較低者入賬。

### 貿易應收款項預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃根據逾期天數計算。撥備矩陣最初基於我們的歷史可觀察違約率。在包括往績記錄期間在內的各期間末，均會檢查歷史可觀察違約率，以確定是否需要進行更新，並分析前瞻性估計的變化。

對歷史可觀察違約率、預測的經濟狀況及預期信貸虧損之間的相關性進行評估屬一項重要估計。預期信貸虧損的金額對情況的變化及預測的經濟狀況敏感。我們的歷史信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測未必能代表客戶將來的實際違約情況。

### 折舊

經考慮估計剩餘價值後，物業、廠房及設備按直線基準於資產的估計可使用年期折舊。我們定期審閱資產的估計可使用年期，以釐定往績記錄期間記錄的折舊開支金額。可使用年期乃根據我們類似資產的歷史經驗計算，並會考慮到預期技術變動。倘早前估計發生重大變動，會對未來期間的折舊開支作出調整。

### 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對未來若干交易的稅務處理的判斷。管理層審慎評估交易的稅務影響，並作出相應稅務撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以計入稅項法律變動。遞延稅項資產就可扣減臨時差額及累積稅項虧損確認。

由於有關遞延稅項資產僅於未來應課稅溢利可供動用時方可確認，因此管理層須作出判斷評估未來產生應課稅溢利的可能性。管理層會定期檢討其評估，倘未來應課稅溢利將導致遞延稅項資產可收回，則會確認額外遞延稅項資產。

---

## 財務資料

---

### 非流動資產減值

倘有情況顯示無法收回非流動資產的賬面值，有關資產可能視為「減值」，並可能根據非流動資產減值的會計政策確認減值虧損。定期審核我們非流動資產（包括物業、廠房及設備以及使用權資產）的賬面值，以釐定是否存在任何減值情況。當出現顯示已記錄賬面值可能無法收回的事件或情況變更時，有關資產需進行減值測試。資產或現金產生單位的可收回金額為使用價值與公平價值減出售成本兩者中的較高者。當資產或其現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則應確認減值虧損。由於並不能隨時獲取我們非流動資產的市場報價，故難以準確估計有關資產的售價。釐定使用價值時，預期由資產產生的未來現金流量會貼現至其現值，需要對收入水平、經營成本數額及適用的貼現率作出重大判斷。管理層在釐定可收回金額的合理數值時，會採用所有現成可供使用的資料，包括根據合理及可支持的假設所作出的估計及對收入與經營成本金額的預測。

### 釐定租期

我們初步以租期內應付的租賃付款的現值確認租賃負債。對於包括我們可行使的續約期權的租賃而言，在其開始日期釐定租期時，我們會考慮所有可能促使我們行使選擇權的經濟因素的相關事實及情況（包括優惠條款、所進行的租賃物業裝修以及該相關資產對我們經營的重要性），評估行使續購權的可能性。當我們控制範圍內發生重大事件或情況發生重大變化時，將重新評估租期。租期的任何增加或減少都會影響未來年度確認的租賃債務及使用權資產金額。

## 財務資料

### 若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明

下表載列我們於所示期間綜合損益及其他全面收益表的概要。下文呈列的過往業績未必可反映可能預測任何未來期間的業績。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
持續經營業務								
收入	32,609	100.0%	55,685	100.0%	26,826	100.0%	32,165	100.0%
銷售成本	(24,472)	(75.0)%	(29,432)	(52.9)%	(13,454)	(50.2)%	(20,761)	(64.5)%
毛利	8,137	25.0%	26,253	47.1%	13,372	49.8%	11,404	35.5%
其他收益	3,999	12.3%	3,958	7.1%	2,040	7.6%	1,644	5.1%
其他虧損	(26)	(0.1)%	(55)	(0.1)%	-	-	(31)	(0.1)%
分銷成本	(10,866)	(33.3)%	(11,011)	(19.8)%	(5,348)	(19.9)%	(4,456)	(13.9)%
行政開支	(34,243)	(105.0)%	(7,990)	(14.3)%	(4,385)	(16.3)%	(4,876)	(15.2)%
研發開支	(18,817)	(57.7)%	(19,885)	(35.7)%	(9,195)	(34.3)%	(13,431)	(41.8)%
經營業務虧損	(51,816)	(158.9)%	(8,730)	(15.7)%	(3,516)	(13.1)%	(9,746)	(30.3)%
融資成本	(927)	(2.8)%	(1,316)	(2.4)%	(630)	(2.3)%	(792)	(2.5)%
應佔聯營公司 (虧損)/溢利	(174)	(0.5)%	(76)	(0.1)%	(76)	(0.3)%	250	0.8%
向投資者發行的金融工具 的賬面值變動	(104,088)	(319.2)%	(520,448)	(934.6)%	(219,473)	(818.1)%	(802,259)	(2,494.2)%
除稅前虧損	(157,005)	(481.5)%	(530,570)	(952.8)%	(223,695)	(833.9)%	(812,547)	(2,526.2)%
所得稅	5,069	15.5%	2,290	4.1%	1,470	5.5%	2,306	7.2%
持續經營業務產生的 年內/期內虧損	(151,936)	(465.9)%	(528,280)	(948.7)%	(222,225)	(828.4)%	(810,241)	(2,519.0)%
已終止經營業務 已終止經營業務產生的 年內/期內(虧損)/ 溢利	(5,764)	(17.7)%	(5,717)	(10.3)%	(2,325)	(8.7)%	2,156	6.7%
年內/期內虧損	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(224,550)	(837.1)%	(808,085)	(2,512.3)%
其他全面收益	-	-	-	-	-	-	-	-
年內/期內全面收益總額	(157,700)	(483.6)%	(533,997)	(959.0)%	(224,550)	(837.1)%	(808,085)	(2,512.3)%

## 財務資料

### 收入

於往績記錄期間，我們從提供基因檢測解決方案及銷售基因檢測設備及儀器產生收入。基因檢測解決方案收入包括(i)銷售檢測試劑盒，包括我們自主開發的基因檢測試劑盒以及第三方製造並由我們分銷的檢測試劑盒，主要包括NIPT試劑盒和若干宏基因組基因檢測（或稱MGD）試劑盒，及(ii)提供檢測服務，指我們主要通過與使用我們檢測試劑盒的各大醫院建立的聯合實驗室提供檢測服務。我們基因檢測設備及儀器的銷售額主要包括分銷和銷售聯合實驗室中使用的設備和儀器以及分銷及銷售達安的NGS測序儀DA8600。

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				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
<b>基因檢測解決方案</b>								
— 銷售檢測試劑盒	19,882	61.0%	24,513	44.0%	9,600	35.8%	23,292	72.5%
— 提供檢測服務	12,000	36.8%	28,801	51.7%	14,855	55.4%	4,551	14.1%
	31,882	97.8%	53,314	95.7%	24,455	91.2%	27,843	86.6%
<b>銷售檢測設備及儀器</b>	727	2.2%	2,371	4.3%	2,371	8.8%	4,322	13.4%
<b>總計</b>	<b>32,609</b>	<b>100.0%</b>	<b>55,685</b>	<b>100.0%</b>	<b>26,826</b>	<b>100.0%</b>	<b>32,165</b>	<b>100.0%</b>

於往績記錄期間，我們從自主開發的基因檢測試劑盒中獲得有限的收入。我們以往通常採用兩種方法確認來自基因檢測解決方案的收入。根據第一種方法，我們向客戶銷售檢測試劑盒並確認收入。除了我們的PGT-A試劑盒（在其於2020年2月獲得國家藥監局註冊審批後），我們出售的自主開發的基因檢測試劑盒均是用於有限的科學研究用途。根據第二種方法，我們將員工派駐在我們與各大醫院和生殖診所建立的聯合實驗室，以利用我們的試劑盒提供基因檢測服務。根據該方法，我們根據檢測數量向客戶收取費用，並在「提供檢測服務」項下確認收入。隨著各大醫院及生殖診所逐步擁有自己訓練有素的員工，及我們努力專注於定位為以研發為中心的基因檢測解決方案提供商（而非檢測服務提供商），我們已逐步淘汰第二種方法。從2020年9月開始，我們將不再在現場派駐員工，並將開始根據我們提供的基因檢測試劑盒向相關客戶收費。因此，日後我們僅採用第一種方法確認基因檢測解決方案的收入。

## 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				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
PGT-A	7,927	24.3%	17,978	32.3%	5,929	22.1%	5,210	16.2%
NIPT	17,495	53.7%	14,992	26.9%	5,401	20.1%	9,201	28.6%
CNV	4,818	14.8%	9,631	17.3%	6,112	22.8%	1,047	3.3%
MGD <sup>(1)</sup>	42	0.1%	6,197	11.1%	4,168	15.5%	7,109	22.1%
檢測設備及儀器	727	2.2%	2,371	4.3%	2,371	8.9%	4,322	13.4%
其他 <sup>(2)</sup>	1,600	4.9%	4,516	8.1%	2,845	10.6%	5,276	16.4%
總計	<u>32,609</u>	<u>100.0%</u>	<u>55,685</u>	<u>100.0%</u>	<u>26,826</u>	<u>100.0%</u>	<u>32,165</u>	<u>100.0%</u>

(1) 來自MGD的收入主要指分銷MGD試劑盒（並非我們的業務重點）。由於我們工作的重點在於我們自主開發的產品，我們預期這些試劑盒日後不會是我們的主要收入來源。

(2) 其他主要包括我們其他自主開發的檢測試劑盒，即PGT-M、PGT-SR及WES試劑盒。

於往績記錄期間，我們的收入主要來自(i)所分銷的產品，包括NIPT試劑盒、MGD試劑盒和檢測設備及儀器，及(ii)我們自主開發的產品，主要包括PGT-A和CNV試劑盒。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們來自NIPT試劑盒、MGD試劑盒及檢測設備及儀器的收入分別為人民幣18.3百萬元、人民幣23.6百萬元、人民幣11.9百萬元和人民幣20.6百萬元，分別佔總收入的56.0%、42.3%、44.5%和64.1%。作為收入的百分比，來自NIPT試劑盒、MGD試劑盒及檢測設備及儀器的收入從2018年的56.0%下降至2019年的42.3%，這主要是由於我們的客戶群擴大（由於對基因檢測的臨床需求日益增長所致）導致我們的自主開發產品PGT-A和CNV試劑盒的收入佔比提高所致。作為收入的百分比，來自NIPT試劑盒、MGD試劑盒以及檢測設備及儀器的收入從截至2019年6月30日止六個月的44.5%提高至截至2020年6月30日止六個月的64.1%，這主要是由於臨床需求不斷增長所致。

## 財務資料

### 銷售成本

我們的銷售成本包括(i)材料成本，指所分銷產品的採購成本以及自主開發產品的原材料成本，(ii)員工成本，(iii)折舊開支，主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊，(iv)檢測服務費用，主要包括我們就若干測序服務向第三方醫學實驗室支付的外包服務費用，及(v)其他，主要包括我們為接受PGT-A試劑盒測試的受試者投保的保險費、物流開支及設備維護開支。下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
材料成本	14,464	59.1%	14,542	49.4%	6,425	47.8%	13,724	66.1%
員工成本	4,793	19.6%	7,466	25.4%	3,579	26.6%	3,465	16.7%
折舊開支	3,633	14.8%	4,950	16.8%	2,541	18.9%	2,162	10.4%
檢測服務費用	462	1.9%	1,190	4.0%	423	3.1%	792	3.8%
其他	1,120	4.6%	1,284	4.4%	486	3.6%	618	3.0%
<b>總計</b>	<b>24,472</b>	<b>100.0%</b>	<b>29,432</b>	<b>100.0%</b>	<b>13,454</b>	<b>100.0%</b>	<b>20,761</b>	<b>100.0%</b>

### 毛利及毛利率

下表載列於所示期間按性質劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
提供基因檢測解決方案	7,995	25.1%	25,250	47.4%	12,369	50.6%	10,129	36.4%
銷售檢測設備及儀器	142	19.5%	1,003	42.3%	1,003	42.3%	1,275	29.5%
<b>毛利總額／整體毛利率</b>	<b>8,137</b>	<b>25.0%</b>	<b>26,253</b>	<b>47.1%</b>	<b>13,372</b>	<b>49.8%</b>	<b>11,404</b>	<b>35.5%</b>

## 財務資料

我們的毛利率從截至2018年12月31日止年度的25.0%增加至截至2019年12月31日止年度的47.1%，主要是由於與2018年相比，我們2019年自主開發的基因檢測試劑盒PGT-A和CNV試劑盒的毛利率大幅提高，且該等試劑盒的收入增加所致。毛利率從截至2019年6月30日止六個月的49.8%降低至截至2020年6月30日止六個月的35.5%，主要是由於我們後期分銷的NIPT及MGD試劑盒的銷售增加，而毛利率低於我們自主開發的檢測試劑盒所致。

### 其他收益

我們的其他收益包括(i)政府補助，主要包括我們從地方政府獲取的用以支持我們研發項目的一次性政府補助，以及地方政府就我們租賃設施從事研發活動給予的補償，(ii)來自透過損益以公平價值計量的金融資產的公平價值變動之已變現及未變現收益淨額，即理財產品收益，(iii)銀行存款利息收益，及(iv)其他，主要為因部分供應商未再收取而被視為獲豁免的應付款項。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		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
政府補助	2,906	2,428	1,519	647
來自透過損益以公平價值計量的金融資產的公平價值變動之已變現及未變現收益淨額	157	875	450	103
銀行存款利息收益	58	64	34	143
出售物業、廠房及設備的收益淨額	—	—	—	158
其他	878	591	37	593
<b>總計</b>	<b>3,999</b>	<b>3,958</b>	<b>2,040</b>	<b>1,644</b>

## 財務資料

### 其他虧損

我們的其他虧損主要包括營業外支出。

### 分銷成本

我們的分銷成本包括(i)營銷開支（指我們就推廣和售後服務向推銷商南京芳華支付的服務費），(ii)員工成本，包括我們內部銷售及營銷團隊的工資、獎金及福利，(iii)我們參加學術會議及展會的會議開支，(iv)業務拓展開支，及(v)差旅開支。下表載列我們於所示期間的分銷成本明細及其佔收入的百分比：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，收入的百分比除外)							
	(未經審核)							
營銷開支	3,616	11.0%	3,439	6.2%	1,908	7.1%	1,436	4.5%
員工成本	3,579	11.0%	4,317	7.8%	1,812	6.8%	2,335	7.3%
會議開支	2,730	8.4%	2,824	5.1%	1,372	5.1%	498	1.5%
業務拓展開支	581	1.8%	241	0.4%	109	0.4%	65	0.2%
差旅開支	360	1.1%	190	0.3%	147	0.5%	122	0.4%
<b>總計</b>	<b>10,866</b>	<b>33.3%</b>	<b>11,011</b>	<b>19.8%</b>	<b>5,348</b>	<b>19.9%</b>	<b>4,456</b>	<b>13.9%</b>



## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，包括我們行政及其他人員的工資、獎金及福利，(ii)折舊開支，主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊，(iii)辦公室開支，(iv)業務招待費，(v)與根據股權獎勵計劃向合資格人士授予股權有關的以股份為基礎的薪酬開支，及(vi)其他，主要包括差旅開支、應計費用或貿易應收款項撥備撥回及招聘開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細及其佔收入的百分比。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，收入的百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	3,188	9.8%	4,226	7.6%	2,092	7.8%	2,593	8.1%
折舊開支	1,194	3.7%	1,215	2.2%	388	1.4%	612	1.9%
辦公室開支	1,142	3.5%	776	1.4%	339	1.3%	450	1.4%
業務招待費	535	1.6%	608	1.1%	315	1.2%	328	1.0%
以股份為基礎的薪酬開支	26,979	82.7%	-	-	-	-	-	-
其他	1,205	3.7%	1,165	2.0%	1,251	4.6%	893	2.8%
<b>總計</b>	<b>34,243</b>	<b>105.0%</b>	<b>7,990</b>	<b>14.3%</b>	<b>4,385</b>	<b>16.3%</b>	<b>4,876</b>	<b>15.2%</b>

## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)員工成本，包括我們內部研發人員的工資、獎金及福利，(ii)主要用於PGT-A試劑盒的臨床試驗開支，(iii)技術服務費，主要指我們在往績記錄期間就對外合作研究支付的服務費及我們向技術服務提供商支付的費用，(iv)耗材開支，(v)與我們實驗室設備有關的折舊開支，及(vi)其他，主要包括差旅開支、公用事業開支及辦公室開支。我們於往績記錄期間並未將任何研發開支撥充資本。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，收入的百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	7,479	22.9%	9,062	16.3%	4,144	15.4%	5,482	17.0%
臨床試驗開支	2,800	8.7%	3,047	5.5%	2,395	9.0%	1,315	4.1%
技術服務費	1,529	4.7%	2,469	4.4%	220	0.8%	3,246	10.2%
耗材開支	4,022	12.3%	2,254	4.0%	904	3.4%	2,170	6.7%
折舊開支	2,129	6.5%	2,153	3.9%	1,071	4.0%	1,086	3.4%
其他	858	2.6%	900	1.6%	461	1.7%	132	0.4%
<b>總計</b>	<b>18,817</b>	<b>57.7%</b>	<b>19,885</b>	<b>35.7%</b>	<b>9,195</b>	<b>34.3%</b>	<b>13,431</b>	<b>41.8%</b>

### 融資成本

我們的融資成本包括(i)計息銀行貸款的利息，及(ii)租賃負債利息。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分別錄得融資成本人民幣0.9百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.8百萬元。

### 應佔聯營公司(虧損)/溢利

我們的應佔聯營公司虧損或溢利為我們對蘇州超雲20%股權投資的應佔虧損或溢利。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年6月30日止六個月，我們分別錄得應佔聯營公司虧損人民幣174,000元、人民幣76,000元及人民幣76,000元。於截至2020年6月30日止六個月，我們錄得有關蘇州超雲的出售收益人民幣250,000元。

## 財務資料

### 向投資者發行的金融工具的賬面值變動

向投資者發行的金融工具指我們根據與A輪、B輪及C輪[編纂]前投資者各自的投資協議向彼等發行的金融工具的賬面值，因為這些金融工具對本公司而言不符合權益的定義，故被確認為金融負債。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們錄得向投資者發行的金融工具的賬面值變動分別為人民幣104.1百萬元、人民幣520.4百萬元、人民幣219.5百萬元及人民幣802.3百萬元。[編纂]前投資者於2020年7月23日在補充投資協議中放棄部分優先權，從而令該等金融工具於2020年7月23日從負債重新分類為權益，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。

### 所得稅

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅抵免分別為人民幣5.1百萬元、人民幣2.3百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣2.3百萬元。於截至2020年12月31日止三個年度，貝康醫療器械獲認可為高新技術企業，並有權享有優惠所得稅率15%。於截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月期間，貝康智能製造獲認可為小型微利企業，並有權享有優惠所得稅率5%。於往績記錄期間，貝康醫療器械及貝康智能製造亦符合科技型中小企業的資格，且有權享有從我們的應課稅收入中額外扣除其產生的合資格研發開支的75%。截至最後實際可行日期，我們已履行所有先前及現有的稅項責任，且我們並不知悉與相關稅務機關存在任何尚未解決或潛在的爭議。

### 已終止經營業務

於2020年4月、2020年4月及2020年6月，我們分別向蘇州雙螺旋出售蘇州醫檢所、山東醫檢所、本溪醫檢所及彼等業務。於往績記錄期間，我們通過該等已售醫檢所對自身沒有醫檢所的醫院和生殖診所提供基因檢測服務。作為我們努力專注於定位為以研發為中心的基因檢測解決方案提供商（而非檢測服務提供商）的一部分，我們決定終止該等經營業務。請參閱「歷史及公司架構－收購、合併及出售」。

於2020年6月，我們已向獨立第三方出售蘇州拉曼，該公司自其註冊成立以來並未從事任何業務。請參閱「歷史及公司架構－收購、合併及出售」。

## 財務資料

於2020年7月，我們向獨立第三方南京芳華出售芳華基因。請參閱「業務－供應商及採購」。於往績記錄期間，我們通過芳華基因開展銷售活動。同樣，作為我們努力專注於定位為以研發為中心的基因檢測解決方案提供商的一部分，我們決定不維持內部銷售團隊進行銷售活動。日後，我們計劃主要依靠第三方推銷商向醫院和生殖診所推廣產品及依靠經銷商銷售我們的產品。請參閱「歷史及公司架構－收購、合併及出售」。

下表載列所示期間已終止經營業務的業績。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
已終止經營業務的年內／期內 (虧損)／溢利				
蘇州醫檢所	(2)	(287)	14	3,406
山東醫檢所	(1,457)	(1,820)	(910)	543
本溪醫檢所	(1,551)	(862)	(378)	(519)
蘇州拉曼	-	-	-	-
芳華基因	(2,754)	(2,748)	(1,051)	(1,274)
總計	<u>(5,764)</u>	<u>(5,717)</u>	<u>(2,325)</u>	<u>2,156</u>

於截至2020年6月30日止六個月，我們錄得已終止經營業務的溢利為人民幣2.2百萬元，主要反映了我們出售蘇州醫檢所的收益。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們錄得已終止經營業務虧損分別為人民幣5.8百萬元、人民幣5.7百萬元及人民幣2.3百萬元。

### 經營業績

#### 截至2020年6月30日止六個月與截至2019年6月30日止六個月的比較

##### 收入

我們的收入從截至2019年6月30日止六個月的人民幣26.8百萬元增加19.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣32.2百萬元。該增加主要由於我們的基因檢測解決方案產生的收入增加所致，其次是由於我們銷售檢測設備及儀器產生的收入所致。

---

## 財務資料

---

### 基因檢測解決方案

我們基因檢測解決方案的收入從截至2019年6月30日止六個月的人民幣24.5百萬元增加13.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣27.8百萬元，主要由於(i)產前基因檢測的臨床需求不斷增長導致NIPT試劑盒的銷售及分銷收入增加人民幣3.8百萬元；及(ii)MGD試劑盒臨床需求增加導致其銷售額增加，使我們的收入增加了人民幣2.9百萬元。該等增幅部分被CNV試劑盒的收入減少人民幣5.1百萬元（主要是由於市場競爭導致銷量下降）所抵銷。

### 檢測設備及儀器

我們檢測設備及儀器的銷售收入從截至2019年6月30日止六個月的人民幣2.4百萬元增加82.3%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.3百萬元，主要由於我們幫助建立的分子遺傳學實驗室所用的分子雜交掃描設備的分銷及銷售。

### 銷售成本

我們的銷售成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣13.5百萬元增加54.3%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣20.8百萬元，主要由於NIPT及MGD試劑盒採購成本增加（與NIPT及MGD試劑盒的銷售和分銷增加一致），導致材料成本增加人民幣7.3百萬元。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2019年6月30日止六個月的人民幣13.4百萬元減少14.7%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣11.4百萬元。我們的毛利率由截至2019年6月30日止六個月的49.8%下降至截至2020年6月30日止六個月的35.5%。我們的毛利及毛利率下降的主要原因是基因檢測解決方案的毛利率下降，佔截至2020年6月30日止六個月我們總收入的86.6%。我們的基因檢測解決方案的毛利率由截至2019年6月30日止六個月的50.6%下降至截至2020年6月30日止六個月的36.4%，主要由於截至2020年6月30日止六個月(i)NIPT和MGD試劑盒的銷量增加而毛利率下降；及(ii)NIPT和MGD試劑盒的毛利率低於我們自主開發的基因檢測試劑盒。

### 其他收益

我們的其他收益從截至2019年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元減少19.4%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元，主要由於我們獲得的政府補助減少人民幣0.9百萬元。

---

## 財務資料

---

### 其他虧損

截至2019年6月30日止六個月，我們並無錄得其他虧損。截至2020年6月30日止六個月，我們錄得營業外支出為人民幣31,000元。

### 分銷成本

我們的分銷成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣5.3百萬元減少16.7%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元，主要由於新冠肺炎疫情導致2020年上半年推廣活動減少，從而導致向南京芳華支付的營銷開支減少人民幣0.5百萬元所致。作為收入的百分比，我們的分銷成本從截至2019年6月30日止六個月的19.9%下降至截至2020年6月30日止六個月的13.9%，主要由於營銷開支減少及收入增長所致。

### 行政開支

我們的行政開支從截至2019年6月30日止六個月的人民幣4.4百萬元增長11.2%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.9百萬元，主要由於員工人數增加導致員工成本增加人民幣0.5百萬元。作為收入的百分比，我們的行政開支從截至2019年6月30日止六個月的16.3%下降至截至2020年6月30日止六個月的15.2%，主要由於我們的收入增加所致。

### 研發開支

我們的研發開支從截至2019年6月30日止六個月的人民幣9.2百萬元增加46.1%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.4百萬元，主要是由於(i)我們主要就WES試劑盒研發而向技術服務供應商支付的服務費增加人民幣3.0百萬元；(ii)員工成本因研發人員人數增加而增加人民幣1.3百萬元；及(iii) PGT-SR、WES、PGT-M及CNV試劑盒的開發及註冊檢驗的耗材開支增加人民幣1.3百萬元。

### 融資成本

我們的融資成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增加25.7%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元，主要是由於本金人民幣10.0百萬元的銀行貸款增加。

---

## 財務資料

---

### 應佔聯營公司(虧損)/溢利

截至2019年6月30日止六個月，我們於蘇州超雲20%股權的投資錄得應佔虧損人民幣76,000元。截至2020年6月30日止六個月，我們錄得出售蘇州超雲的收益人民幣250,000元。

### 向投資者發行的金融工具的賬面值變動

我們向投資者發行的金融工具的賬面值變動從截至2019年6月30日止六個月的人民幣219.5百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣802.3百萬元。

### 所得稅

我們的所得稅抵免從截至2019年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元增加56.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.3百萬元，主要是由於確認遞延稅項資產增加所致。

### 持續經營業務產生的期內虧損

由於上述原因，我們持續經營業務產生的期內虧損從截至2019年6月30日止六個月的人民幣222.2百萬元大幅增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣810.2百萬元。

### 期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損從截至2019年6月30日止六個月的人民幣224.6百萬元大幅增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣808.1百萬元。

### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度的比較

#### 收入

我們的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣32.6百萬元增加70.8%至截至2019年12月31日止年度的人民幣55.7百萬元。該增加主要由於基因檢測解決方案產生的收入增加所致，其次是由於銷售檢測設備及儀器的收入所致。

---

## 財務資料

---

### 基因檢測解決方案

我們基因檢測解決方案產生的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣31.9百萬元增加67.2%至截至2019年12月31日止年度的人民幣53.3百萬元，主要是由於(i)客戶群擴大（因基因檢測的臨床需求日益增長所致）促使PGT-A及CNV試劑盒產生的收入增加人民幣14.9百萬元；及(ii)臨床需求增加導致分銷及銷售MGD試劑盒產生的收入增加人民幣6.2百萬元。該增加被分銷及銷售NIPT試劑盒產生的收入減少人民幣2.5百萬元所抵銷，而收入減少主要是由於市場競爭激烈導致平均售價下跌。

### 檢測設備及儀器

我們銷售檢測設備及儀器產生的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣2.4百萬元，主要是由於2019年分銷及銷售DA8600增多。

### 銷售成本

我們的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣24.5百萬元增加20.3%至截至2019年12月31日止年度的人民幣29.4百萬元，主要是由於(i)員工成本因人數增多而增加人民幣2.7百萬元；及(ii)與基因檢測設備及儀器、使用權資產及租賃物業裝修有關的折舊開支增加人民幣1.3百萬元。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2018年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣26.3百萬元。我們的毛利率由截至2018年12月31日止年度的25.0%增加至截至2019年12月31日止年度的47.1%。我們的毛利及毛利率增加主要是由於(i)我們自主開發的基因檢測試劑盒PGT-A和CNV試劑盒的毛利率顯著提高；及(ii)客戶群擴大（因基因檢測的臨床需求日益增長所致）促使來自PGT-A和CNV試劑盒的收入增加。

### 其他收益

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的其他收益保持穩定，分別為人民幣4.0百萬元及人民幣4.0百萬元。



## 財務資料

### 其他虧損

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的其他虧損分別為人民幣26,000元及人民幣55,000元，主要為營業外支出。

### 分銷成本

我們的分銷成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣10.9百萬元增加1.3%至截至2019年12月31日止年度的人民幣11.0百萬元，主要由於員工人數增加導致員工成本增加人民幣0.7百萬元所致。作為收入的百分比，我們的分銷成本從截至2018年12月31日止年度的33.3%減少至截至2019年12月31日止年度的19.8%，主要是由於我們的收入強勁增長。

### 行政開支

我們的行政開支從截至2018年12月31日止年度的人民幣34.2百萬元減少76.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣8.0百萬元。該減少主要是由於與2018年根據股權獎勵計劃向合資格人士授予股權有關的以股份為基礎的薪酬開支為人民幣27.0百萬元。我們於2019年並未產生此類以股份為基礎的薪酬開支。作為收入的百分比，我們的行政開支從截至2018年12月31日止年度的105.0%減少至截至2019年12月31日止年度的14.3%，主要是由於相同的原因所致。

### 研發開支

我們的研發開支從截至2018年12月31日止年度的人民幣18.8百萬元增加5.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣19.9百萬元，主要是由於(i)與PGT-A試劑盒臨床試驗有關的臨床試驗開支增加人民幣0.2百萬元；及(ii)我們於2019年增加研發人員導致員工成本增加人民幣1.6百萬元。該增加被耗材開支減少人民幣1.8百萬元所部分抵銷，耗材開支減少的原因為PGT-A試劑盒的臨床試驗於2019年基本完成，導致我們採購的耗材減少。

### 融資成本

我們的融資成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元增加42.0%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1.3百萬元，主要是由於銀行貸款利息增加人民幣0.5百萬元。

### 應佔聯營公司虧損

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們應佔聯營公司虧損（與我們於蘇州超雲20%的股權投資有關）分別為人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。

## 財務資料

### 向投資者發行的金融工具的賬面值變動

我們的向投資者發行的金融工具的賬面值變動從截至2018年12月31日止年度的人民幣104.1百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣520.4百萬元。

### 所得稅

我們的所得稅抵免從截至2018年12月31日止年度的人民幣5.1百萬元減少54.8%至截至2019年12月31日止年度的人民幣2.3百萬元，主要是由於確認遞延稅項資產減少所致。

### 持續經營業務產生的年內虧損

由於上述原因，我們持續經營業務產生的年內虧損從截至2018年12月31日止年度的人民幣151.9百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣528.3百萬元。

### 年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損從截至2018年12月31日止年度的人民幣157.7百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣534.0百萬元。

### 若干綜合財務狀況表項目的說明

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	25,758	21,775	16,981
使用權資產	3,987	1,959	2,376
於聯營公司的權益	76	—	—
遞延稅項資產	10,163	12,453	14,759
<b>非流動資產總值</b>	<b>39,984</b>	<b>36,187</b>	<b>34,116</b>

## 財務資料

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>流動資產</b>			
存貨	7,986	11,737	10,869
貿易及其他應收款項	28,503	44,858	92,740
其他流動資產	2,644	2,103	33
透過損益以公平價值計量的金融資產	50,100	32,088	–
現金及現金等價物	19,041	24,155	34,453
持作待售的資產	–	–	34
<b>流動資產總值</b>	<b>108,274</b>	<b>114,941</b>	<b>138,129</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	32,098	20,671	29,129
銀行貸款	20,000	30,000	30,000
租賃負債	2,202	1,490	1,330
持作待售的負債	–	–	106
<b>流動負債總額</b>	<b>54,300</b>	<b>52,161</b>	<b>60,565</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>53,974</b>	<b>62,780</b>	<b>77,564</b>
<b>資產總值減流動負債</b>	<b>93,958</b>	<b>98,967</b>	<b>111,680</b>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	2,560	1,118	1,128
向投資者發行的金融工具	503,297	1,043,745	1,861,004
<b>非流動負債總額</b>	<b>505,857</b>	<b>1,044,863</b>	<b>1,862,132</b>
<b>負債淨額</b>	<b>(411,899)</b>	<b>(945,896)</b>	<b>(1,750,452)</b>

## 財務資料

### 存貨

我們的存貨主要包括原材料、製成品以及我們分銷的設備及儀器。我們一般按收到的訂單採購內部產品的原材料。我們就我們分銷的NIPT試劑盒維持製成品存貨。我們亦就我們分銷的DA8600維持設備及儀器存貨。下表載列我們截至所示日期的存貨詳情及於所示期間的存貨週轉天數。

	截至12月31日 / 截至該日止年度		截至2020年 6月30日 / 截至該日
	2018年	2019年	止六個月
	人民幣千元		
製成品	4,039	5,413	4,209
設備及儀器	2,290	4,321	3,845
原材料	1,374	1,692	2,091
其他	283	311	724
<b>總計</b>	<b>7,986</b>	<b>11,737</b>	<b>10,869</b>
存貨週轉天數 <sup>(1)</sup>	101	122	99

(1) 存貨週轉天數按相關期間存貨的期初及期末結餘的算術平均數，除以相關期間的銷售成本，再乘以全年期間的365天及六個月期間的182天計算得出。

我們的存貨從截至2018年12月31日的人民幣8.0百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣11.7百萬元，主要是因為我們為應對日益增加的市場需求而提前採購導致截至2019年12月31日的存貨中有六台DA8600待分銷。我們的存貨保持相對穩定，從截至2019年12月31日的人民幣11.7百萬元略微減少至截至2020年6月30日的人民幣10.9百萬元，主要是因為製成品受銷量增加驅使而減少人民幣1.2百萬元。我們的存貨週轉天數從2018年的101日增至2019年的122日，主要是因為我們銷售及分銷的DA8600存貨有所增加。截至2020年6月30日止六個月，我們的存貨週轉天數減至99日，主要是因為我們分銷的NIPT及MGD試劑盒及DA8600測序儀的銷售增加。

截至2020年8月31日，人民幣4.9百萬元或截至2020年6月30日存貨總量的45.0%已隨後消耗。

## 財務資料

### 貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項是指(i)貿易應收款項；(ii)應付供應商的預付款，主要指我們就所分銷的MGD試劑盒向大供應商支付的預付款；(iii)租賃物業的租金按金；(iv)應收關聯方款項，主要指蘇州雙螺旋將支付的轉讓三家已售醫檢所的股權代價及我們向蘇州超雲借出的短期貸款（已由蘇州超雲於2020年8月全部結清）；及(v)其他，主要指向僱員作出的墊款。我們的貿易應收款項一般於賬單日期後60日至240日內到期。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於所示期間的貿易應收款項週轉天數。

	截至12月31日／ 截至該日止年度		截至2020年 6月30日／ 截至該日
	2018年	2019年	止六個月
	人民幣千元		
<b>貿易應收款項</b>			
— 應收第三方款項	23,405	37,568	51,284
— 應收關聯方款項	935	2,879	15,218
減：貿易應收款項虧損撥備	(356)	(351)	(275)
貿易應收款項，淨額	23,984	40,096	66,227
供應商預付款	1,633	2,299	5,780
按金	909	939	961
應收關聯方款項	—	—	18,750
其他	1,977	1,524	1,022
其他應收款項總計	4,519	4,762	26,513
貿易及其他應收款項總計	28,503	44,858	92,740
貿易應收款項週轉天數 <sup>(1)</sup>	237	212	303

(1) 貿易應收款項週轉天數按相關期間貿易應收款項的期初及期末結餘的算術平均數，除以相關期間的收入，再乘以全年期間的365天及六個月期間的182天計算得出。

## 財務資料

我們的貿易應收款項從截至2018年12月31日的人民幣24.0百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣40.0百萬元，這主要是由於客戶數量增加導致我們業務和收入的增長。我們的貿易應收款項進一步增加至截至2020年6月30日的人民幣66.2百萬元，這主要是由於出售後應收已售醫檢所的貿易應收款項結餘增加。我們的貿易應收款項週轉天數從2018年的237天減少到2019年的212天，這主要是由於我們加快收回貿易應收款項所致。我們的貿易應收款項週轉天數進一步增加至截至2020年6月30日止六個月的303天，這主要是因為應收已售醫檢所的貿易應收款項結餘有所增加所致。

截至2018年及2019年12月31日，我們的其他應收款項（包括向供應商支付的預付款、租賃物業的租金按金、應收關聯方款項及其他）保持穩定，分別為人民幣4.5百萬元及人民幣4.8百萬元。截至2020年6月30日，我們的其他應收款項增至人民幣26.5百萬元，主要是因為與轉讓我們於已售醫檢所股權的代價有關的應收關聯方款項。

截至2020年8月31日，人民幣7.8百萬元或截至2020年6月30日的貿易應收款項的11.7%已隨後結清。

我們已建立信貸控制政策及程序，以盡量減低我們的信貸風險及維持對我們未收款項的控制。我們的高級管理層定期檢討逾期結餘，且我們積極跟進客戶的逾期貿易應收款項。我們按全期預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）計量貿易應收款項的虧損撥備。我們於各財政年度末使用撥備矩陣釐定預期信貸虧損，以計量預期信貸虧損及評估信貸風險。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們錄得貿易應收款項撥備分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元。

下表載列我們的貿易應收款項截至所示日期按發票日期及扣除虧損撥備後呈列的賬齡分析。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元		
六個月內	18,910	30,347	41,990
6至12個月	1,321	8,818	15,778
12至18個月	3,267	902	7,035
18至24個月	2	–	1,424
超過兩年	484	29	–
總計	<u>23,984</u>	<u>40,096</u>	<u>66,227</u>

## 財務資料

### 透過損益以公平價值計量的金融資產（「透過損益以公平價值計量」）

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們透過損益以公平價值計量的金融資產分別為人民幣50.1百萬元、人民幣32.1百萬元及零。我們透過損益以公平價值計量的金融資產指我們在中國購買的商業銀行理財產品。我們於往績記錄期間購買的理財產品均保本，且預期年利率介乎2.7%至4.1%。該等理財產品到期日為30日或90日或可按需贖回。透過損益以公平價值計量的金融資產截至特定日期的公平價值為我們投資用於購買該等理財產品的未贖回本金，加上參考截至該日預期利率得出的預期回報。因此，透過損益以公平價值計量的金融資產金額主要受我們所購買金額影響，而我們所購買的金額由我們的現金流量、經營需求、預期資本支出及財務管理政策所決定。

我們認為，透過購買理財產品，我們可以更好地利用現金來增加收益，而不會干擾我們的業務經營或資本支出。我們根據未來三至六個月的估計資本需求及年度預算作出投資決策。我們亦考慮理財產品的期限、預期回報及風險。我們通常僅向信譽良好的商業銀行購買低風險的短期產品。我們的財務部門負責甄選理財產品，並由運營總監審批。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要為(i)貿易應付款項，(ii)營銷開支應付款項（指應付經銷商的款項），(iii)應付薪酬，(iv)應付利息，(v)應付關聯方款項（指應付已售醫檢所的未償還結餘），及(vi)其他應付款項及應計費用，其中主要包括已收客戶按金及應付維修服務提供商款項。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細。

	截至		截至
	截至12月31日／ 截至該日止年度		2020年 6月30日／ 截至該日 止六個月
	2018年	2019年	
	人民幣千元		
貿易應付款項			
— 第三方	12,458	9,749	13,192
— 關聯方	—	—	60
	12,458	9,749	13,252

## 財務資料

	截至12月31日／ 截至該日止年度		截至 2020年 6月30日／ 截至該日 止六個月
	2018年	2019年	
	人民幣千元		
營銷開支應付款項	12,557	5,328	4,825
應付薪酬	2,211	3,457	2,375
應付利息	35	47	35
應付關聯方款項	—	—	4,835
其他應付款項及應計費用	4,837	2,090	3,807
<b>其他應付款項總計</b>	<b>19,640</b>	<b>10,922</b>	<b>15,877</b>
<b>貿易及其他應付款項總計</b>	<b>32,098</b>	<b>20,671</b>	<b>29,129</b>
貿易應付款項週轉天數 <sup>(1)</sup>	213	138	101

(1) 計算方法是將相關期間貿易應付款項的期初及期末結餘的算術平均數，除以相關期間的銷售成本，再乘以全年期間的365天及六個月期間的182天。

我們的貿易應付款項從截至2018年12月31日的人民幣12.5百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣9.7百萬元，主要是由於我們向供應商採購的NIPT試劑盒減少。我們的貿易應付款項增至截至2020年6月30日的人民幣13.3百萬元，主要是由於我們MGD試劑盒的採購增加所致。我們的貿易應付款項週轉天數從截至2018年12月31日止年度的213天減至截至2019年12月31日止年度的138天，並進一步減至截至2020年6月30日止六個月的101天，主要由於加快與供應商結算及部分新供應商的預付款要求。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們與NIPT試劑盒供應商的信貸期分別為8個月、8個月及6個月。

我們的其他應付款項從截至2018年12月31日的人民幣19.6百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣10.9百萬元，主要是由於與南京芳華結清應付款項導致應付營銷開支減少人民幣7.3百萬元所致。我們的其他應付款項從截至2019年12月31日的人民幣10.9百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣15.9百萬元，主要是由於我們出售醫檢所的未結算結餘增加人民幣4.8百萬元所致。

截至2020年8月31日，人民幣4.6百萬元或截至2020年6月30日貿易應付款項的35.0%已隨後結清。



## 財務資料

下表載列我們的貿易應付款項截至所示日期按發票日期呈列的賬齡分析及所示期間的貿易應付款項週轉天數。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元		
三個月內	5,173	2,743	11,127
三至六個月	3,122	4,566	278
六至十二個月	2,102	2,370	1,778
超過一年	2,061	70	69
<b>總計</b>	<b>12,458</b>	<b>9,749</b>	<b>13,252</b>

### 租賃負債

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣4.8百萬元、人民幣2.6百萬元及人民幣2.5百萬元。我們的租賃負債與租賃若干辦公樓宇有關。我們確認所有租賃的租賃負債，惟短期租賃及租賃低價值資產除外。對於該等短期租賃及租賃低價值資產，我們一般在租賃期內系統地將租賃付款確認為經營開支。租賃負債按於租賃開始日期未支付款項的現值進行初始計量，其後按累計利息及租賃付款予以調整。

### 向投資者發行的金融工具

我們向投資者發行的金融工具是指按照[編纂]前投資所發行股份的賬面值。我們向投資者發行的金融工具從截至2018年12月31日的人民幣503.3百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣1,043.7百萬元，並因向投資者發行的金融工具的賬面值變動而進一步增至截至2020年6月30日的人民幣1,861.0百萬元。有關我們優先股的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[編纂]前投資」。

## 財務資料

### 流動性及資本資源

#### 流動資產淨值

	截至12月31日		截至	截至
	2018年	2019年	2020年	2020年
			6月30日	8月31日
	(人民幣千元)			(未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨	7,986	11,737	10,869	9,516
貿易及其他應收款項	28,503	44,858	92,740	97,673
其他流動資產	2,644	2,103	33	80
透過損益以公平價值計量的				
金融資產	50,100	32,088	—	—
現金及現金等價物	19,041	24,155	34,453	234,788
持作待售的資產	—	—	34	—
<b>流動資產總值</b>	<b>108,274</b>	<b>114,941</b>	<b>138,129</b>	<b>342,057</b>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	32,098	20,671	29,129	28,769
銀行貸款	20,000	30,000	30,000	30,000
租賃負債	2,202	1,490	1,330	1,013
持作待售的負債	—	—	106	—
<b>流動負債總額</b>	<b>54,300</b>	<b>52,161</b>	<b>60,565</b>	<b>59,782</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>53,974</b>	<b>62,780</b>	<b>77,564</b>	<b>282,275</b>

## 財務資料

我們的流動資產淨值從截至2018年12月31日的人民幣54.0百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣62.8百萬元，主要是因為(i)業務增長導致貿易及其他應收款項增加人民幣16.4百萬元；(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣11.4百萬元；及(iii)現金及現金等價物增加人民幣5.1百萬元，部分被(i)透過損益以公平價值計量的金融資產因我們出售理財產品而減少人民幣18.0百萬元及(ii)銀行貸款增加人民幣10.0百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值從截至2019年12月31日的人民幣62.8百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣77.6百萬元，主要是因為(i)業務增長導致貿易及其他應收款項增加人民幣47.9百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣10.3百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣8.5百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值從截至2020年6月30日的人民幣77.6百萬元增至截至2020年8月31日的人民幣282.3百萬元，主要是因為現金及現金等價物主要由於我們於2020年7月收到D輪[編纂]前投資者的所得款項而增加人民幣200.3百萬元。

### 營運資本

於往績記錄期間，我們的現金主要用於研發、臨床試驗、購買設備及原材料以及其他經常性開支。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們主要使用銀行貸款、股本融資及經營所得現金來滿足營運資本要求。我們定期監管現金及現金流量的使用，致力維持可滿足我們營運資本需求的最佳流動性。

展望未來，我們認為，我們將主要透過綜合運用經營所得現金、[編纂][編纂]及銀行貸款來滿足流動性要求。截至2020年8月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們的資本資源為人民幣254.8百萬元，包括現金及現金等價物以及銀行信貸。董事認為，經計及(i)本集團可用的財務資源，包括截至2020年8月31日的現金及現金等價物人民幣234.8百萬元、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。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列關於我們於所示期間現金經營成本的關鍵資料：

	截至12月31日止年度		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日 止六個月
	(人民幣千元)		
<b>研發成本</b>			
<i>核心產品研發成本</i>			
臨床試驗開支	158	6,075	1,315
員工成本	1,360	3,030	1,656
耗材開支	4,093	1,812	837
技術服務費	1,427	2,256	1,735
其他	631	672	77
<i>其他候選產品研發成本</i>			
臨床試驗開支	—	—	—
員工成本	5,944	5,589	3,863
耗材開支	627	294	1,237
技術服務費	102	207	1,498
其他	227	267	54
勞工僱傭成本	11,480	15,206	9,438
營銷開支	3,249	10,668	1,938
材料成本	16,971	16,769	13,606
非所得稅、專利費及其他政府收費	—	—	—
應急津貼	—	—	—

## 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		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
用於經營活動的現金淨額 (用於)／來自投資活動的 現金淨額	(26,695)	(38,145)	(7,644)	(27,531)
來自／(用於) 融資活動的 現金淨額	82,118	26,494	(1,720)	13,092
現金及現金等價物增加淨額	707	5,114	39,791	10,298
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	<u>19,041</u>	<u>24,155</u>	<u>58,832</u>	<u>34,453</u>

### 經營活動

截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金流量淨額為人民幣27.5百萬元，主要是由於持續經營業務的除稅前虧損人民幣812.5百萬元經非現金項目（主要包括向投資者發行的金融工具的賬面值變動人民幣802.3百萬元）調整。該款項經營運資金變動進一步調整，主要包括(i)經營應收款項增加人民幣36.4百萬元（主要是由於向三個已售醫檢所銷售基因檢測試劑盒所致）；及(ii)經營應付款項主要因我們增加MGD試劑盒的購買而增加人民幣17.9百萬元。

2019年，我們用於經營活動的現金淨額為人民幣38.1百萬元，主要由於持續經營業務除稅前虧損人民幣530.6百萬元經非現金項目（主要包括向投資者發行的金融工具的賬面值變動人民幣520.4百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣6.3百萬元）調整。該

## 財務資料

款項經營運資金變動進一步調整，主要包括(i)經營應收款項增加人民幣15.8百萬元（主要是由於客戶數量增加導致我們的業務和收入增長）；及(ii)經營應付款項減少人民幣11.4百萬元（主要是由於我們向供應商購買的NIPT試劑盒減少）。

2018年，我們用於經營活動的現金淨額為人民幣26.7百萬元，主要由於持續經營業務除稅前虧損人民幣157.0百萬元經非現金項目（主要包括向投資者發行的金融工具的賬面值變動人民幣104.1百萬元及以股本結算以股份為基礎的付款開支人民幣27.0百萬元）調整。該款項經營運資金變動進一步調整，主要包括存貨增加人民幣2.4百萬元，主要由於為2019年銷售訂單增多而準備的存貨有所增加。

### 投資活動

截至2020年6月30日止六個月，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣24.7百萬元，主要是由於出售理財產品的所得款項人民幣60.7百萬元，部分被購買理財產品人民幣30.0百萬元所抵銷。

2019年，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣16.8百萬元，主要是由於出售理財產品所得款項人民幣231.1百萬元，部分被購買理財產品人民幣212.0百萬元所抵銷。

2018年，我們用於投資活動的現金淨額為人民幣54.7百萬元，主要是由於購買理財產品人民幣65.0百萬元，部分被出售理財產品所得款項人民幣15.1百萬元所抵銷。

### 融資活動

截至2020年6月30日止六個月，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣13.1百萬元，主要是由於(i)銀行貸款所得款項人民幣20.0百萬元及(ii)我們獲得博華投資的C輪投資人民幣15.0百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣20.0百萬元所抵銷。

2019年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣26.5百萬元，主要是由於(i)銀行貸款所得款項人民幣30.0百萬元及(ii)我們獲得聚明中泓方仁的C輪投資人民幣20.0百萬元，部分由償還銀行貸款人民幣20.0百萬元所抵銷。

2018年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣82.1百萬元，主要是由於(i)我們獲得博華投資及鷹潭金虎的C輪投資人民幣65.0百萬元及(ii)銀行貸款所得款項人民幣20.0百萬元。

## 財務資料

### 債務

下表載列我們截至所示日期的債務組成部分。

	截至12月31日		截至	截至
	2018年	2019年	2020年 6月30日	2020年 8月31日
	人民幣千元			
	(未經審核)			
銀行貸款－無抵押銀行	20,000	30,000	30,000	30,000
租賃負債－即期	2,202	1,490	1,330	1,013
租賃負債－非即期	2,560	1,118	1,128	1,074
<b>總計</b>	<b>24,762</b>	<b>32,608</b>	<b>32,458</b>	<b>32,087</b>

### 銀行貸款

截至2018年12月31日，我們的無抵押銀行貸款為人民幣20.0百萬元，年利率介乎5.44%至6.09%。該等無抵押銀行貸款已於2019年7月前分期悉數償還。

截至2019年12月31日，我們的無抵押銀行貸款為人民幣30.0百萬元，年利率介乎4.79%至5.22%。截至最後實際可行日期，該等無抵押銀行貸款中的人民幣25.0百萬元已分期悉數償還，餘額人民幣5.0百萬元尚未到期。

截至2020年6月30日，我們的無抵押銀行貸款為人民幣30.0百萬元，年利率介乎4.35%至4.79%。截至最後實際可行日期，該等無抵押銀行貸款尚未到期。

截至2020年8月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們的無抵押銀行貸款為人民幣30.0百萬元，年利率介乎4.35%至4.79%。

銀行貸款協議載有標準違約事件，如發生控股權變動、破產及產生重大不利影響的事項。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於償還銀行貸款方面並無任何重大違約，且並無違反其項下的任何融資契諾。董事亦確認，我們毋須遵守有關任何銀行貸款或其他借款的任何協議項下的其他重大契諾。

## 財務資料

除本文件披露者外，截至本文件日期，我們並無任何其他已發行及尚未償還或同意將予發行的貸款資本、銀行透支、借款及其他類似債務、承兌負債或承兌信貸、債權證、按揭、押記、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。

### 資本支出

我們於往績記錄期間的資本支出主要與[購買醫療設備及儀器、辦公設備及傢俱、汽車、設備升級相關在建工程以及租賃物業裝修]相關。我們主要透過銀行貸款、股本融資及經營所得現金，滿足往績記錄期間的資本支出要求。下表載列我們於所示期間的資本支出詳情。

	截至12月31日止年度		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
			止六個月
		人民幣千元	
醫療設備及儀器	1,967	1,074	2,134
在建工程	–	1,107	–
租賃物業裝修	1,939	–	–
汽車	217	–	766
辦公設備及傢俱	461	180	77
總計	<u>4,584</u>	<u>2,361</u>	<u>2,977</u>

我們預期2020年及2021年的資本支出將分別約為人民幣10.2百萬元及人民幣84.0百萬元，主要涉及購買與我們的生產及研發活動有關的機器和設備。我們擬主要將[編纂]前投資所得款項及[編纂][編纂]用作該支出。

### 資本承諾

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們並無任何資本承諾。



## 財務資料

### 或然負債

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們自2020年6月30日起的或然負債並無任何重大變動或安排。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立以下重大關聯方交易。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元 (未經審核)			
向已售醫檢所出售檢測試劑盒	—	—	—	2,263
向蘇州超雲出售檢測設備及 儀器	—	—	—	54
提供檢測服務	883	2,716	1,071	—
向蘇州超雲批授的貸款	—	—	—	1,500
出售子公司	—	—	—	17,000
出售聯營公司	—	—	—	250

於截至2020年6月30日止六個月，我們向我們已售的三個醫檢所出售基因檢測試劑盒，主要是NIPT和PGT-A試劑盒，交易額為人民幣2.3百萬元。另外，於截至2020年6月30日止六個月，我們亦向蘇州超雲出售檢測設備和儀器，交易額為人民幣54,000元。我們將繼續向已售醫檢所出售基因檢測試劑盒，請參閱「關連交易」。

於往績記錄期間，我們通過貝康科技向我們與香港中文大學的外部研究合作項目提供某些測試服務。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，交易額分別為人民幣0.9百萬元、人民幣2.7百萬元、人民幣1.1百萬元及零。

於2020年4月、2020年4月及2020年6月，我們向蘇州雙螺旋出售蘇州醫檢所、山東醫檢所及本溪醫檢所連同彼等的業務。請參閱「若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－已終止經營業務」。

於2020年4月，我們向蘇州雙螺旋出售我們於蘇州超雲的全部權益。

## 財務資料

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元		
<b>應收關聯方款項</b>			
貿易相關：			
— 貝康科技	935	2,879	2,879
— 山東醫檢所	—	—	8,094
— 本溪醫檢所	—	—	2,805
— 蘇州醫檢所	—	—	1,379
— 蘇州超雲	—	—	61
	935	2,879	15,218
非貿易相關：			
— 雙螺旋合夥企業	—	—	250
— 蘇州超雲	—	—	1,500
— 蘇州雙螺旋	—	—	17,000
	—	—	18,750
<b>應付關聯方款項</b>			
貿易相關：			
— 山東醫檢所	—	—	60
	—	—	—
非貿易相關：			
— 蘇州醫檢所	—	—	4,835
	—	—	4,835

董事認為，上文所述及本文件附錄一會計師報告附註27所載關聯方交易乃相關方之間在日常及一般業務過程中按正常商業條款進行。

## 財務資料

### 重要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的重要財務比率：

	截至12月31日／ 截至該日止年度		截至2020年 6月30日／ 截至該日
	2018年	2019年	止六個月
	毛利率 <sup>(1)</sup>	25.0	47.1
流動比率 <sup>(2)</sup>	2.0	2.2	2.3
速動比率 <sup>(3)</sup>	1.8	2.0	2.1

(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。

我們的流動比率從截至2018年12月31日的2.0升至截至2019年12月31日的2.2，而速動比率由截至2018年12月31日的1.8升至截至2019年12月31日的2.0，主要由於我們的流動資產增加及流動負債減少。我們的流動資產增加主要是因為貿易及其他應收款項增加以及現金及現金等價物增加；部分被出售理財產品導致的透過損益以公平價值計量的金融資產減少所抵銷。流動負債減少主要是由於NIPT試劑盒的購買量減少導致貿易及其他應付款項減少，部分被銀行貸款增加所抵銷。

截至2020年6月30日，我們的流動比率及速動比率保持相對穩定，分別為2.3及2.1。

### 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。

### 關於市場風險的定量及定性披露

我們面臨各種市場風險，包括下文所載信貸風險、流動性風險及利率風險。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。有關進一步詳情，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附註26。

## 財務資料

### 信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合同義務，從而令我們遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要為貿易及其他應收款項。我們因現金及現金等價物以及理財產品而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，我們認為此類信貸風險較低。

我們因貿易應收款項而面臨的信貸風險主要受各客戶的個別特徵影響。客戶經營所在行業或國家／地區的違約風險亦對信貸風險有影響。截至2018年和2019年12月31日及2020年6月30日，貿易應收款項總額中的70.3%、55.8%及38.6%分別來自本集團五大客戶。貿易應收款項一般於開立賬單後60日至240日到期支付。對於所有要求若干信貸金額的客戶，均會進行個別信貸評估。該等評估著重客戶過往支付到期款項的歷史及當前的付款能力，並考慮客戶以及與客戶經營所在經濟環境有關的特定資料。

我們按全期預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）計量貿易應收款項的虧損撥備。我們使用撥備矩陣釐定預期信貸虧損，並基於歷史信貸虧損情況、債務人過往違約情況、債務人經營所在行業及國家／地區的整體經濟狀況，以及對現狀及預測截至各往績記錄期間結束狀況持續時間的評估來估算。我們的歷史信貸虧損情況並未顯示不同客戶分部有重大差異的虧損形態，故按逾期狀態計算的虧損撥備不會在我們不同客戶群間進一步區分。

有關於往績記錄期間各期間末我們基於信貸政策的信貸風險及最大信貸風險的詳情與分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

### 流動性風險

本集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘短期投資及為滿足預期現金需求而籌集貸款；當借款超出特定預定權限水平時須獲得我們的股東批准。我們的政策是定期監控流動性需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及可隨時變現有價證券以及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動性需求。

有關於往績記錄期間各期間末的流動性風險及最大流動性風險的詳情與分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

## 財務資料

### 利率風險

利率風險為一項金融工具公平價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動所帶來的風險。我們的利率風險主要來自銀行現金存款、銀行發行的理財產品、銀行貸款以及租賃負債。按浮動利率及固定利率計息的工具分別令我們面臨現金流量利率風險及公平價值利率風險。我們定期根據當時市場狀況檢討我們的利率風險管理策略。

有關於往績記錄期間各期間末的利率風險及最大利率風險的詳情與分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

### 可分派儲備

截至2020年6月30日，本公司並無任何可分派予股東的儲備。

### 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。我們可於收回累計虧損後，使用除稅後溢利支付股息。

### [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，我們並無招致[編纂]開支。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。

---

## 財務資料

---

### 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下載列根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核備考經調整有形資產淨值報表，以說明[編纂]對截至2020年6月30日的本公司權益股東應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃僅供說明用途，由於其假設性質使然，未必能真實反映本集團財務狀況（假設[編纂]於截至2020年6月30日或任何未來日期完成）。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 重大不利變動

我們無法預知新冠肺炎疫情何時會得到完全控制或新冠肺炎是否會對我們日後的業務產生重大不利影響。請參閱「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」。我們在持續監控新冠病毒的狀況及地方政府為防控疫情採取的各項監管及行政措施。我們將持續評估此次疫情對我們的影響，並根據最新動態調整我們的預防措施。

我們的董事確認，除上文對新冠肺炎影響的披露外，據彼等所知，自2020年6月30日起，我們的財務、交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2020年6月30日起並無發生對本文件附錄一所載會計師報告的所示資料有重大影響的任何事宜。

### 根據上市規則須予披露的事項

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何將須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳盡說明，請參閱「業務－業務戰略」。

### [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。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]將減少約[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：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配予我們的核心產品，即我們的PGT-A試劑盒及PGT-M試劑盒，分配詳情如下：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於PGT-A試劑盒在中國的持續銷售及營銷活動以及擬定的商業化，以拓展我們的銷售渠道、持續擴大市場覆蓋率、開展患者宣教及醫生臨床知識教育，及提高PGT-A試劑盒的滲透率：
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在醫院組織科技推廣活動，以提高患者在試管嬰兒技術及PGT-A領域的意識及醫生在此領域的臨床知識，以及協助醫院製作教育視頻及材料以推廣試管嬰兒技術及PGT-A；
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於與專家及KOL主辦及資助國內外與輔助生殖程序相關的醫學會議（尤其是與試管嬰兒技術及PGT-A有關的主題），以提高我們在此市場的影響力；
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於協助醫生參加國家基因檢測培訓課程，取得基因諮詢認證，以增加具備提供遺傳諮詢服務能力的醫生人數，從而有望加快我們PGT-A試劑盒的滲透；或參加世界領先的輔助生殖醫學機構海外進修，傳播試管嬰兒及PGT-A知識；



## 未來計劃及[編纂]用途

- 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，分配詳情如下：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於PGT-M試劑盒的臨床試驗及註冊申報。迄今，我們的PGT-M試劑盒是中國同類產品中第一個也是唯一一個進入國家藥監局註冊檢驗的產品。憑藉註冊檢驗報告的合格結果，我們計劃在2020年底開始對PGT-M進行臨床試驗；
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於PGT-M試劑盒的商業化、銷售及營銷活動。我們預期利用目前我們與各大醫院及診所建立的關係，營銷及推廣我們的PGT-M試劑盒，以及專門針對PGT-M試劑盒尋找目標醫生、醫院及KOL，拓展我們的銷售渠道。我們亦計劃組織學術研討會、向醫生提供培訓及加強患者宣教，以推廣我們的PGT-M試劑盒；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於升級現有生產機器及設備，以及採購及安裝新型自動化操作設備及機械，以優化PGT-A及PGT-M試劑盒的生產流程，從而提高PGT-A及PGT-M試劑盒的生產效率；
- 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，分配詳情如下：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於我們其他基因檢測試劑盒產品的開發、臨床試驗及註冊申報，包括：
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於PGT-SR產品的開發、臨床試驗及註冊申報。我們預期於2021年底取得註冊檢驗報告；
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於CNV試劑盒的開發、臨床試驗及註冊申報。我們預期於2020年底取得註冊檢驗報告；
    - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於WES試劑盒的開發、臨床試驗及註冊申報。我們預期於2022年底取得註冊檢驗報告；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於研發及生產我們的基因檢測儀器及機器，包括：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的試劑產品研發通量更高、檢測結果更準確且成本更低的專有NGS測序儀；
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於我們自動化工作站(BS1000)的研發及註冊申報。我們預期於2023年底取得註冊檢驗報告；
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於我們智能液氮罐(BCT38A)及超低溫存儲儀(BSG800)的研發及生產。我們預期於2021年底取得註冊檢驗報告；
- 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，包括(i)在基因檢測上游及下游業務中引進及獲取新技術，以擴大我們的產品組合；(ii)招聘基因檢測人才，尤其是具有高度行業影響力及廣泛國際研發及產品開發經驗的資深研發人員；(iii)為我們就聯合研究項目與學術及研究機構的合作提供資金；及
- 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。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]分配將按比例調整。倘[編纂]獲悉數行使，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]應用於上述目的。

倘[編纂][編纂]並未即時作上述用途，且在適用法律法規允許的情況下，我們擬將[編纂]存作短期活期存款及／或貨幣市場工具。在此情況下，我們將遵守上市規則的適當披露要求。

[ 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]的架構

---

[編纂]



## [編纂]的架構

---

[編纂]

## [編纂]的架構

---

[編纂]

---

## [編纂]的架構

---

[編纂]

---

## [編纂]的架構

---

[編纂]

## [編纂]的架構

---

[編纂]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



## [編纂]的架構

---

[編纂]

## [編纂]的架構

---

[編纂]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



以下第I-1至I-[68]頁所載內容為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。



## 致蘇州貝康醫療股份有限公司各董事及中信里昂證券資本市場有限公司有關歷史財務資料之會計師報告

### 緒言

我們就第I-[4]至I-[68]頁所載蘇州貝康醫療股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，其中包括於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及截至2018年及2019年12月31日止各年及截至2020年6月30日止六個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策概要及其他說明資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[4]至I-[68]頁所載歷史財務資料構成本報告不可分割的一部分，乃為載入 貴公司就其股份首次在香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而刊發日期為[2020年9月17日]的文件（「文件」）而編製。

### 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1所載編製及呈列基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為屬必要的內部監控，以確保歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

### 申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及開展工作，以就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與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部監控，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非就該實體內部監控的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製的歷史財務資料真實公平地反映 貴公司及 貴集團於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱末段期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團末段期間相應財務資料，當中包括截至2019年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他說明資料（「末段期間相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列末段期間相應財務資料。我們的責任是根據我們的審閱就末段期間相應財務資料作出結論。我們依據香港會計師公會頒佈的香港審閱聘用準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱。審閱主要包括對負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們保證將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們並不發表審核意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項致使我們相信末段期間相應財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例呈報事項

**調整**

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

我們提述歷史財務資料附註24(d)，其中載明 貴公司並無就有關期間派付股息。

**畢馬威會計師事務所**

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[日期]

## 歷史財務資料

下文所載為構成本會計師報告不可分割一部分的歷史財務資料。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的綜合財務報表已由畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合伙）上海分所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除非另有指明，否則所有數值均約整至最接近千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>持續經營業務</b>					
收入	4	32,609	55,685	26,826	32,165
銷售成本		<u>(24,472)</u>	<u>(29,432)</u>	<u>(13,454)</u>	<u>(20,761)</u>
毛利		8,137	26,253	13,372	11,404
其他收益	5	3,999	3,958	2,040	1,644
其他虧損		(26)	(55)	–	(31)
分銷成本		(10,866)	(11,011)	(5,348)	(4,456)
行政開支		(34,243)	(7,990)	(4,385)	(4,876)
研發開支		<u>(18,817)</u>	<u>(19,885)</u>	<u>(9,195)</u>	<u>(13,431)</u>
經營業務虧損		(51,816)	(8,730)	(3,516)	(9,746)
融資成本	6(a)	(927)	(1,316)	(630)	(792)
應佔聯營公司(虧損)/溢利		(174)	(76)	(76)	250
向投資者發行的金融工具 賬面值變動	23	<u>(104,088)</u>	<u>(520,448)</u>	<u>(219,473)</u>	<u>(802,259)</u>
除稅前虧損	6	(157,005)	(530,570)	(223,695)	(812,547)
所得稅	7	<u>5,069</u>	<u>2,290</u>	<u>1,470</u>	<u>2,306</u>
<b>持續經營業務產生的</b>					
年內/期內虧損		(151,936)	(528,280)	(222,225)	(810,241)
<b>已終止經營業務</b>					
已終止經營業務產生的年內/ 期內(虧損)/溢利	25	<u>(5,764)</u>	<u>(5,717)</u>	<u>(2,325)</u>	<u>2,156</u>
年內/期內虧損		(157,700)	(533,997)	(224,550)	(808,085)
其他全面收益		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
年內/期內全面收益總額		<u><u>(157,700)</u></u>	<u><u>(533,997)</u></u>	<u><u>(224,550)</u></u>	<u><u>(808,085)</u></u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
貴公司權益股東應佔年內／ 期內(虧損)／溢利：					
— 來自持續經營業務		(151,936)	(528,280)	(222,225)	(810,241)
— 來自已終止經營業務		(2,941)	(3,056)	(1,179)	3,037
貴公司權益股東應佔年內／ 期內虧損		(154,877)	(531,336)	(223,404)	(807,204)
非控股權益應佔年內／期內 (虧損)／溢利：					
— 來自持續經營業務		—	—	—	—
— 來自已終止經營業務		(2,823)	(2,661)	(1,146)	(881)
非控股權益應佔年內／期內 (虧損)／溢利		(2,823)	(2,661)	(1,146)	(881)
年內／期內虧損		(157,700)	(533,997)	(224,550)	(808,085)
其他全面收益		—	—	—	—
年內／期內全面收益總額		(157,700)	(533,997)	(224,550)	(808,085)
以下應佔年內／期內全面 收益總額：					
貴公司權益股東		(154,877)	(531,336)	(223,404)	(807,204)
非控股權益		(2,823)	(2,661)	(1,146)	(881)
年內／期內全面收益總額		(157,700)	(533,997)	(224,550)	(808,085)
每股盈利(人民幣)					
基本及攤薄(人民幣)	10	不適用	不適用	不適用	不適用

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於2020年
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	6月30日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	11	25,758	21,775	16,981
使用權資產	12	3,987	1,959	2,376
於聯營公司的權益	14	76	–	–
遞延稅項資產	7(c)	10,163	12,453	14,759
		<u>39,984</u>	<u>36,187</u>	<u>34,116</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	15	7,986	11,737	10,869
貿易及其他應收款項	16	28,503	44,858	92,740
其他流動資產	17	2,644	2,103	33
透過損益以公平價值計量的 金融資產	18	50,100	32,088	–
現金及現金等價物	19	19,041	24,155	34,453
持作出售的資產	25	–	–	34
		<u>108,274</u>	<u>114,941</u>	<u>138,129</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	20	32,098	20,671	29,129
銀行貸款	21	20,000	30,000	30,000
租賃負債	22	2,202	1,490	1,330
持作出售的負債	25	–	–	106
		<u>54,300</u>	<u>52,161</u>	<u>60,565</u>
<b>流動資產淨額</b>		<u>53,974</u>	<u>62,780</u>	<u>77,564</u>
<b>資產總額減流動負債</b>		<u>93,958</u>	<u>98,967</u>	<u>111,680</u>
<b>非流動負債</b>				
租賃負債	22	2,560	1,118	1,128
向投資者發行的金融工具	23	503,297	1,043,745	1,861,004
		<u>505,857</u>	<u>1,044,863</u>	<u>1,862,132</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(411,899)</u>	<u>(945,896)</u>	<u>(1,750,452)</u>
<b>資本及儲備</b>				
實繳股本	24	11,220	11,483	11,680
儲備		(418,737)	(950,336)	(1,757,737)
<b>貴公司權益股東應佔權益總額</b>		<u>(407,517)</u>	<u>(938,853)</u>	<u>(1,746,057)</u>
<b>非控股權益</b>	13	(4,382)	(7,043)	(4,395)
<b>權益總額</b>		<u>(411,899)</u>	<u>(945,896)</u>	<u>(1,750,452)</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於2020年
		2018年	2019年	6月30日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備		199	104	416
於子公司的權益	13	78,100	111,700	136,100
於聯營公司的權益	14	76	—	—
		<u>78,375</u>	<u>111,804</u>	<u>136,516</u>
<b>流動資產</b>				
貿易及其他應收款項		931	3,460	6,342
其他流動資產		—	35	31
透過損益以公平價值計量的				
金融資產	18	50,100	30,063	—
現金及現金等價物	19	17,994	21,937	31,756
		<u>69,025</u>	<u>55,495</u>	<u>38,129</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項		247	125	7
		<u>247</u>	<u>125</u>	<u>7</u>
<b>流動資產淨額</b>		<u>68,778</u>	<u>55,370</u>	<u>38,122</u>
<b>資產總額減流動負債</b>		<u>147,153</u>	<u>167,174</u>	<u>174,638</u>
<b>非流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具	23	<u>503,297</u>	<u>1,043,745</u>	<u>1,861,004</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(356,144)</u>	<u>(876,571)</u>	<u>(1,686,366)</u>
<b>資本及儲備</b>				
實繳股本	24	11,220	11,483	11,680
儲備		<u>(367,364)</u>	<u>(888,054)</u>	<u>(1,698,046)</u>
<b>權益總額</b>		<u>(356,144)</u>	<u>(876,571)</u>	<u>(1,686,366)</u>



附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

附註	貴公司權益股東應佔						
	實繳股本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	總計	非控股 權益	權益總額
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘	10,366	(10,366)	31,549	(311,168)	(279,619)	(1,559)	(281,178)
<b>2018年權益變動</b>							
年內全面收益總額	-	-	-	(154,877)	(154,877)	(2,823)	(157,700)
向投資者發行的金融工具	23 854	64,146	-	-	65,000	-	65,000
向投資者發行的金融工具 確認為非流動負債	23 -	(65,000)	-	-	(65,000)	-	(65,000)
以權益結算以股份為 基礎的付款	24(c) -	-	26,979	-	26,979	-	26,979
於2018年12月31日及 2019年1月1日的結餘	11,220	(11,220)	58,528	(466,045)	(407,517)	(4,382)	(411,899)
<b>2019年權益變動</b>							
年內全面收益總額	-	-	-	(531,336)	(531,336)	(2,661)	(533,997)
向投資者發行的金融工具	23 263	19,737	-	-	20,000	-	20,000
向投資者發行的金融工具 確認為非流動負債	23 -	(20,000)	-	-	(20,000)	-	(20,000)
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘	11,483	(11,483)	58,528	(997,381)	(938,853)	(7,043)	(945,896)
<b>截至2020年6月30日止六個月 權益變動</b>							
期內全面收益總額	-	-	-	(807,204)	(807,204)	(881)	(808,085)
向投資者發行的金融工具	23 197	14,803	-	-	15,000	-	15,000
向投資者發行的金融工具 確認為非流動負債	23 -	(15,000)	-	-	(15,000)	-	(15,000)
出售子公司	-	-	-	-	-	3,529	3,529
於2020年6月30日的結餘	<u>11,680</u>	<u>(11,680)</u>	<u>58,528</u>	<u>(1,804,585)</u>	<u>(1,746,057)</u>	<u>(4,395)</u>	<u>(1,750,452)</u>

附錄一

會計師報告

	貴公司權益股東應佔					非控股	
	實繳股本	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	總計	權益	權益總額
	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	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)							
於2019年1月1日的結餘	11,220	(11,220)	58,528	(466,045)	(407,517)	(4,382)	(411,899)
截至2019年6月30日止 六個月權益變動							
期內全面收益總額	-	-	-	(223,404)	(223,404)	(1,146)	(224,550)
於2019年6月30日的結餘	<u>11,220</u>	<u>(11,220)</u>	<u>58,528</u>	<u>(689,449)</u>	<u>(630,921)</u>	<u>(5,528)</u>	<u>(636,449)</u>

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		截至6月30日止六個月	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>經營活動</b>					
用於經營的現金	19(b)	(26,695)	(38,145)	(7,644)	(27,531)
用於經營活動的現金淨額		(26,695)	(38,145)	(7,644)	(27,531)
<b>投資活動</b>					
購買物業、廠房及設備的付款		(4,584)	(2,361)	(1,431)	(2,977)
出售物業、廠房及設備的所得款項		-	-	-	228
購買透過損益以公平價值計量的 金融工具的付款		(65,000)	(212,000)	(41,000)	(30,000)
出售透過損益以公平價值計量的 金融工具的所得款項		15,057	231,055	91,550	60,677
銀行存款利息		61	71	36	146
向關聯方提供的貸款		-	-	-	(1,500)
收購聯營公司的付款		(250)	-	-	-
出售子公司的現金流出淨額		-	-	-	(1,837)
投資活動(使用)/產生的現金淨額		(54,716)	16,765	49,155	24,737
<b>融資活動</b>					
銀行貸款所得款項	19(c)	20,000	30,000	-	20,000
償還銀行貸款	19(c)	-	(20,000)	-	(20,000)
向投資者發行金融工具所得款項	19(c)	65,000	20,000	-	15,000
已付銀行借款成本	19(c)	(687)	(1,194)	(569)	(745)
租賃負債的資本部分付款	19(c)	(1,990)	(2,202)	(1,084)	(1,106)
租賃負債的利息部分付款	19(c)	(205)	(110)	(67)	(57)
融資活動產生/(使用)的現金淨額		82,118	26,494	(1,720)	13,092
現金及現金等價物增加淨額		707	5,114	39,791	10,298
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(a)	19,041	24,155	58,832	34,453

## 歷史財務資料附註

### 1 歷史財務資料的編製及呈列基準

蘇州貝康醫療股份有限公司（「貴公司」，前稱江蘇雙螺旋生物科技有限公司）於2010年12月14日在中華人民共和國（「中國」）江蘇省蘇州市成立為有限責任公司。經 貴公司於2020年8月11日舉行的董事會大會批准後， 貴公司從有限公司轉制為股份有限公司，並將其註冊名稱由「江蘇雙螺旋生物科技有限公司」變更為「蘇州貝康醫療股份有限公司」。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間， 貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）主要在中國提供輔助生殖基因檢測解決方案及銷售基因檢測設備及儀器。

按照法例規定， 貴公司及 貴集團子公司的財務報表須根據實體註冊成立及／或成立所在國家／地區中對其適用的相關會計規則及法規編製。 貴公司截至2018年及2019年12月31日止年度法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的企業會計法規編制。

於有關期間， 貴公司於以下主要子公司中擁有直接或間接權益：

公司名稱	註冊成立／成立地點及日期	註冊資本及繳足股本詳情	擁有權權益比例		主要業務
			貴公司直接持有	貴公司間接持有	
蘇州貝康醫療器械有限公司 （「貝康醫療器械」） <sup>(i)</sup>	2015年2月25日 中國	人民幣130,000,000元／ 人民幣130,000,000元	100%	-	研發、生產及提供基因檢測解決方案
蘇州貝康智能製造有限公司 （「貝康智能製造」） <sup>(v)</sup>	2019年4月10日 中國	人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	100%	-	研發、生產及銷售醫療設備及儀器
蘇州芳華基因科技有限公司 （「芳華基因」） <sup>(i)</sup>	2017年5月3日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣5,100,000元	51%	-	提供營銷服務
蘇州貝康醫學檢驗實驗室有限公司 （「蘇州醫檢所」） <sup>(i)(iv)</sup>	2018年8月9日 中國	人民幣15,000,000元／ 人民幣15,000,000元	-	100%	提供檢測服務
本溪盛京醫學檢驗所有限公司 （「本溪醫檢所」） <sup>(ii)(v)</sup>	2017年2月4日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣5,100,000元	51%	-	提供檢測服務

公司名稱	註冊成立／成立 地點及日期	註冊資本及 繳足股本詳情	擁有權益比例		主要業務
			貴公司 直接持有	貴公司 間接持有	
山東貝康醫學檢驗所有限公司 (原名為：臨沂雙螺旋醫學檢驗所 有限公司) (「山東醫檢所」) <sup>(iii)(iv)</sup>	2016年8月3日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣5,100,000元	51%	-	提供檢測服務
蘇州拉曼醫療器械有限公司 (「蘇州拉曼」) <sup>(iv)(v)</sup>	2016年10月17日 中國	人民幣1,000,000元／ -	70%	-	不活動

附註：

- (i) 組成 貴集團的實體截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由蘇州萬隆永鼎會計師事務所審核。
- (ii) 本溪醫檢所截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由本溪德信會計師事務所有限責任公司審核。
- (iii) 山東醫檢所截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由臨沂安豐聯合會計師事務所審核。
- (iv) 於有關期間，本溪醫檢所、山東醫檢所、蘇州醫檢所及蘇州拉曼被 貴集團出售（如附註25披露）。
- (v) 截至本報告日期，並無該等實體經審核財務報表。

組成 貴集團的所有公司均採納12月31日為其財政年度結算日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋）編製。歷史財務資料亦須遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定。所採納的重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

歷史財務資料已按假設 貴集團將持續經營的基準編製，儘管 貴集團於2018年及2019年12月31日以及於2020年6月30日擁有流動負債淨額。由於 貴公司於2020年7月23日與投資者簽訂補充協議， 貴公司董事認為自2020年7月23日起向投資者發行的金融工具應分類為權益，從而令 貴集團擁有資產淨額，故 貴公司董事認為並無與事件或條件相關的重大不確定因素，而不論該等事件或條件個別或共同對 貴集團的持續經營能力產生極大懷疑。

國際會計準則委員會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已對有關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。附註2所載會計政策貫徹應用於有關期間，惟貴集團並無採納於自2021年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋（國際財務報告準則第16號修訂本除外，新冠肺炎疫情相關減讓會計處理已提早於2020年1月1日採納）。於自2021年1月1日或之後開始的會計年度生效且未被貴集團採納的已頒佈的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註28。

末段期間相應財務資料已根據歷史財務資料所採納的相同編製及呈列基準予以編製。

## 2 重大會計政策

### (a) 計量基準

編製財務報表所用計量基準為歷史成本法，惟資產按附註2(e)所載會計政策所述以其公平價值列值。

### (b) 估計及判斷的使用

根據國際財務報告準則編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收益及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於歷史經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果或有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則於作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層應用國際財務報告準則時作出對財務報表有重大影響的判斷，以及估計不確定性的主要來源披露於附註3。

### (c) 子公司及非控股權益

子公司為貴集團控制的實體。當貴集團因其參與實體而獲得或享有該實體的可變回報，且有能力透過其對該實體的權力影響該等回報時，則貴集團控制該實體。於評估貴集團是否有權力時，僅考慮（貴集團及其他人士持有的）實質權利。

於子公司的投資自控制開始之日直至控制終止之日計入綜合財務報表。集團內公司間結餘、交易及現金流量以及集團內部交易產生的任何未變現溢利，於編製綜合財務報表時悉數對銷。集團內部交易產生的未變現虧損以與未變現收益相同的方式對銷，惟僅限於沒有減值證據的情況下。

非控股權益是指於子公司權益中並非由貴公司直接或間接應佔的部分，而貴集團並無與該等權益持有人訂立任何額外條款，致使貴集團整體就該等權益而承擔符合金融負債定義的合同義務。就各項業務合併而言，貴集團可選擇以公平價值或以非控股權益於子公司可識別資產淨額中的應佔份額來計量任何非控股權益。

非控股權益於綜合財務狀況表的權益內呈列，與貴公司權益股東應佔權益分開呈列。貴集團業績中的非控股權益乃於綜合損益表及綜合損益及其他全面收益表內列作貴公司非控股權益與權益股東之間年內損益總額及全面收益總額的分配。

貴集團於一間子公司的權益變動，如無導致失去控制權，則按權益交易的方式入賬，並須對綜合權益中控股及非控股權益的數額作出調整，以反映有關權益的變動，惟對商譽不作出調整及不會確認損益。

當 貴集團失去對一間子公司的控制權，即列作出售其於該子公司的全部權益，因此產生的損益於損益內確認。於失去對前子公司的控制權當日仍保留的任何權益以公平價值確認，且該數額被視為一項金融資產初始確認時的公平價值（請參閱附註2(e)）或（如適用）被視為於一間聯營公司的投資初始確認時的成本（請參閱附註2(d)）。

除非於子公司的投資被分類為持作出售（或計入被分類為持作出售的出售組別）（請參閱附註2(u)），否則，於 貴公司財務狀況表內，該投資按成本減去減值虧損列賬（請參閱附註2(i)(ii)）。

#### (d) 聯營公司

聯營公司是指 貴集團或 貴公司對其管理層具有重大影響力（但並非控制或聯合控制其管理層）的實體，包括參與其財務及經營決策。

於聯營公司的投資乃按權益法於綜合財務報表內列賬，除非該投資被分類為持作出售（或計入被分類為持作出售的出售組別）（請參閱附註2(u)）。根據權益法，該投資初始按成本列賬，並就 貴集團於收購日應佔投資對象可識別資產淨額公平價值超出投資成本的金額（如有）作出調整。投資成本包括購買價格、投資收購直接應佔的其他成本，及構成 貴集團股本投資一部分的任何聯營公司或合資企業直接投資。此後，該投資就 貴集團應佔投資對象資產淨額於收購後的變動及有關該投資所產生的任何減值虧損作出調整（請參閱附註2(i)(ii)）。任何於收購日超出成本的金額、 貴集團應佔投資對象收購後已除稅業績及年內任何減值虧損均於綜合損益表內確認，而 貴集團應佔投資對象其他全面收益的收購後已除稅項目則於綜合損益及全面收益表內確認。

當 貴集團應佔聯營公司的虧損超出其應佔權益時， 貴集團所持權益減至零，且不再確認進一步虧損，除非 貴集團招致法律或推定義務或已代投資對象支付款項。在此情況下， 貴集團權益為按權益法計算的投資賬面值，加上實質構成 貴集團於聯營公司的投資淨額的任何其他長期權益。

貴集團與其聯營公司之間交易產生的未變現損益乃按 貴集團所佔投資對象的權益比率對銷，但若未變現虧損證明已轉讓資產出現減值，則該等虧損即時於損益內確認。

倘於聯營公司的投資成為於合資企業的投資或於合資企業的投資成為於聯營公司的投資，保留權益則不予重新計量。相反，投資繼續按權益法列賬。

在所有其他情況下，於 貴集團失去對聯營公司的重大影響力後，按出售於有關投資對象的全部權益列賬，由此產生的損益於損益內確認。於失去重大影響力當日所保留於前投資對象的權益按公平價值確認，且該金額於初始確認金融資產時確認為公平價值（請參閱附註2(e)）。

於 貴公司財務狀況表中，於聯營公司的投資按成本減去減值虧損列賬（請參閱附註2(i)(ii)），該投資被分類為持作出售（或計入被分類為持作出售的出售組別）則除外（請參閱附註2(u)）。

(e) 其他債務及股本證券投資

貴集團及 貴公司的債務及股本證券投資（於子公司的投資除外）政策如下。

債務及股本證券投資於 貴集團或 貴公司購買／出售投資之日確認／取消確認。此類投資初始按公平價值加上其直接應佔交易成本列賬，惟透過損益以公平價值計量的投資（交易成本直接於損益確認）除外。有關 貴集團釐定金融工具公平價值的說明，請參閱附註26(e)。該等投資其後因應所屬分類入賬如下。

(i) 股本投資以外的投資

貴集團及 貴公司持有的非股本投資歸入以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本，倘持有投資乃為收取合同現金流量，即純粹為支付本金及利息。投資所得利息收入使用實際利率法計算（請參閱附註2(s)(iii)）。
- 按公平價值計入其他全面收益－可轉入，倘投資的合同現金流量僅包括本金及利息付款，且該投資乃於旨在同時收回合同現金流量及出售的業務模式中持有。公平價值的變動於其他全面收益內確認，惟預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）及外匯收益及虧損於損益內確認。當取消確認該投資時，於其他全面收益內累計的金額由權益轉入損益。
- 按公平價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本或按公平價值計入其他全面收益（可轉入）計量的標準。投資的公平價值變動（包括利息）於損益確認。

(ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為按公平價值計入損益，除非股本投資並非持作交易用途，且 貴集團於初始確認投資時不可撤銷地選擇將投資指定為按公平價值計入其他全面收益（不可轉入），致使公平價值其後變動於其他全面收益內確認。該等選擇按個別工具基準作出，惟僅當發行人認為投資符合股本定義的情況下方可作出。倘作出有關選擇，則於其他全面收益內累計的金額仍將保留於公平價值儲備（不可轉入），直至出售投資為止。於出售時，於公平價值儲備（不可轉入）內累計的金額轉入保留溢利，且不會轉入損益。股本證券投資所得股息（不論分類為按公平價值計入損益或按公平價值計入其他全面收益）於損益內確認為其他收益。

(f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括租賃相關工廠及設備產生的使用權資產（請參閱附註2(h)））乃按成本減去累積折舊及減值虧損列賬（請參閱附註2(i)(ii)）。物業、廠房及設備的成本包括其購入價及令資產達致可使用工作狀態及位置的任何直接應佔成本。與物業、廠房及設備相關的已確認後續支出，於超出現有資產原先經評定表現標準的日後經濟利益可能流入 貴集團或 貴公司時計入有關資產賬面值。所有其他後續支出於產生期間於損益內確認為開支。



報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的損益以出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售當日於損益內確認。

物業、廠房及設備項目的折舊乃使用直線法按其估計可使用年期撇銷其成本減估計剩餘價值（如有），計算方法如下：

辦公設備及固定裝置	3 – 5年
汽車	4 – 5年
醫療設備及器械	3 – 10年
租賃物業裝修	3 – 4年
使用權資產	按租賃期

當物業、廠房及設備項目各部分的使用年期不同時，項目成本在各部分之間按合理基準分配，各部分單獨計算折舊。資產可使用年期及其剩餘價值（如有）須每年檢討。

**(g) 無形資產**

研究活動開支於產生期間確認為開支。倘若產品或流程在技術及商業方面均為可行，且 貴集團有足夠資源及有意完成開發項目，則將開發活動開支資本化。資本化開支包括材料及直接勞工成本，以及適當比例的間接費用及借款成本（如適用）。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損（請參閱附註2(i)(ii)）列賬。其他開發開支於產生期間確認為開支。

**(h) 租賃資產**

貴集團於合同訂立時，評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產的用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

**(i) 作為承租人**

倘合同包含租賃部分及非租賃部分， 貴集團選擇不區分非租賃部分，並將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列為所有租賃的單一租賃部分。

於租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟不包括租賃期短於12個月的短期租賃及低價值資產租賃。當 貴集團就低價值資產訂立租約時， 貴集團會決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款在租期內系統性地確認為開支。

當租賃被資本化時，租賃負債按租期內應付租賃付款的現值初步確認，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘利率不可即時釐定，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，租賃負債以攤銷成本計量且利息開支使用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款並未計入租賃負債計量中，並因此於其產生的會計期間於損益扣除。

當租賃被資本化時，所確認使用權資產初步按成本計量，而使用權資產包括租賃負債的初始金額加於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及產生的任何初始直接成本。

在適用情況下，使用權資產成本亦包括拆除及移除相關資產，或恢復相關資產或相關資產所在地的成本估算（貼現至其現值），減去所收的任何租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（請參閱附註2(f)及附註2(i)(ii)）。

當指數或利率變動引致未來租賃付款變動，或 貴集團根據剩餘價值擔保預期應付款項之估計有變，或當重新評估 貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。當租賃負債以此方式重新計量，即對使用權資產賬面值作出相應調整，或倘使用權資產賬面值減至零，則於損益入賬。

當租賃範圍或最初未在租賃合同中作出規定的租賃代價發生變化（「租賃變更」，不視作單獨租賃）時，亦會重新計量租賃負債。在此情況下，根據修訂後的租賃付款額及租賃期限，使用修訂生效日期當日的經修訂貼現率重新計量租賃負債，惟因新冠肺炎疫情而直接產生並滿足國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的任何租金優惠除外。在此情況下， 貴集團採用國際財務報告準則第16號第46A段所載實際權宜方法，確認代價變動，猶如並無發生租賃變更。

(i) 資產信貸虧損及減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團或 貴公司就下列各項的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備：

- 按攤銷成本計量的金融資產（包括持有乃為收取合同現金流量（即僅本金及利息付款）的現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項）；

預期信貸虧損計量

預期信貸虧損乃以概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損以所有預期現金短缺（即根據合同應付 貴集團或 貴公司的現金流量與 貴集團或 貴公司預期收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響屬重大，預期現金短缺將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產以及貿易及其他應收款項：初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團或 貴公司承受信貸風險的最長合同期間。

在計量預期信貸虧損時， 貴集團或 貴公司考慮合理可靠且無需付出不必要費用或精力即可獲得的資料。該等資料包括過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測等資料。

預期信貸虧損基於下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的虧損；及
- 全期預期信貸虧損：預期於採用預期信貸虧損模式項目的預期年限內所有可能發生的違約事件而導致的虧損。

貿易應收款項及合同資產的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損乃使用基於 貴集團或 貴公司過往信貸虧損經驗的撥備矩陣進行估算，並按於報告日期債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團或 貴公司確認相當於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非自初始確認以來金融工具的信用風險顯著增加，在此情況下，虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。

#### 信貸風險大幅上升

評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否大幅上升時， 貴集團或 貴公司會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。作出該重新評估時， 貴集團或 貴公司認為，倘(i)借款人不大可能在 貴集團或 貴公司無追索權採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向 貴集團或 貴公司悉數支付其信貸承擔；或(ii)金融資產逾期90日，則發生違約事件。 貴集團或 貴公司會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要費用或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來是否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能於合同約定到期日期支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級實際或預期顯著惡化（如有）；
- 債務人經營業績實際或預期顯著惡化；及
- 科技、市場、經濟或法律環境的目前或預期變動對債務人履行其對 貴集團或 貴公司義務的能力有重大不利影響。

視乎金融工具的性質，評估信貸風險是否大幅上升乃按個別基準或共同基準進行。倘評估按共同基準進行，金融工具則按共同信貸風險特徵（如逾期狀況及信貸風險評級）進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。 貴集團或 貴公司就所有金融工具確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬對彼等賬面值作出相應調整。

#### 計算利息收入的基準

根據附註2(s)(iii)確認的利息收入乃根據金融資產總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入乃根據金融資產攤銷成本（即總賬面值減虧損撥備）計算。

於各報告日期，貴集團或貴公司評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人有重大財務困難；
- 違約，例如拖欠或逾期事件；
- 借款人可能破產或進行其他財務重組；
- 技術、市場、經濟或法律環境出現重大變動而對債務人造成不利影響；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

#### 撤銷政策

若日後實際上不可收回款項，則會撤銷（部分或全部）金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團或貴公司確定債務人沒有資產或可產生足夠現金流量的收入來源以償還應撤銷的金額時。

隨後收回先前撤銷的資產於收回期間在損益內確認為減值撥回。

#### (ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部信息來源，以辨識下列資產是否出現減值跡象或（商譽除外）之前所確認的減值虧損是否已不再存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備；
- 使用權資產；
- 貴公司財務狀況表內於子公司及聯營公司的投資。

若存在任何有關跡象，須估計資產的可收回數額。

#### — 可收回數額的計算方法

資產可收回數額為其公平價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，會使用除稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至其現值。該貼現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特定風險。若資產所產生的現金流入並無高度獨立於其他資產所產生的現金流入，則其可收回數額乃按可獨立產生現金流入的最小資產組合（即一個現金產生單位）釐定。

— 減值虧損確認

每當資產或其所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回數額時，則於損益內確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損首先分配至減少該現金產生單位（或單位組別）獲分配任何商譽的賬面值，其後分配至按比例減少單位（或單位組別）內其他資產的賬面值，惟資產賬面值不會減少至低於其個別公平價值減出售成本（如可計量）或使用價值（如可釐定）後的數額。

— 減值虧損撥回

就商譽以外的資產而言，倘據以釐定可收回數額的估計基準出現有利變動，則減值虧損將予撥回。商譽的減值虧損不予撥回。

減值虧損的撥回額僅限於在往年並無確認減值虧損的情況下釐定的資產賬面值。減值虧損的撥回將於確認撥回的年度計入損益。

(j) 存貨

存貨是指在日常業務過程中持作出售的資產、製造該出售資產過程中的半製成品，或在生產過程或在提供服務時使用的材料和用品。

存貨乃按成本及可變現淨值兩者之間的較低者入賬。

成本以先進先出成本法計算，包括所有購買成本、加工成本及將存貨送至現時地點及達致目前狀態所產生的其他成本。

可變現淨值為日常業務中的估計售價減估計完成成本及估計必要銷售成本。

於出售存貨時，該等存貨的賬面值於確認有關收入期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的數額及所有存貨虧損均於撇減或虧損期間確認為開支。任何存貨撇減撥回數額確認為於撥回期間確認為開支的存貨數額扣減。

(k) 貿易及其他應收款項

應收款項於貴集團及貴公司擁有無條件權利收取代價時予以確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。倘收入於貴集團擁有無條件收取代價的權利前已予確認，則該數額呈列為合同資產。

應收款項以實際利率法按攤銷成本減信貸虧損撥備列賬（請參閱附註2(i)(i)）。

(l) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行現金及庫存現金、在銀行及其他金融機構的活期存款以及流動性極高的短期投資，該等投資可隨時轉換為已知數額的現金，而在價值變動方面的風險並不重大，且在購入後三個月內到期。現金及現金等價物乃根據附註2(i)(i)所載政策進行預期信貸虧損評估。

(m) 貿易及其他應付款項以及合同負債

(i) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公平價值確認，其後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。

(ii) 合同負債

合同負債乃於客戶在貴集團確認相關收入前支付不可退還代價時確認（請參閱附註2(s)）。倘貴集團於確認相關收入前擁有無條件收取不可退還代價的權利，則合同負債亦予以確認。在此情況下，相應的應收款項亦將予確認（請參閱附註2(k)）。

(n) 向投資者發行的金融工具

貴公司與各獨立投資者簽訂一系列投資協議（「向投資者發行的金融工具」）。

貴公司將向投資者發行的金融工具確認為金融負債，原因是該等金融工具不符合貴公司權益的定義。金融負債按照清算時預期向投資者支付的款項（於發行日及各報告期末招致）計量。金融負債賬面值變動記入「向投資者發行的金融工具的賬面值變動」中。

(o) 計息借款

計息借款初始按公平價值減交易費用確認。初始確認後，計息借款將採用實際利率法按攤銷成本列值。利息開支乃根據貴集團借款成本會計政策確認（請參閱附註2(t)）。

(p) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及定額供款退休計劃供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、定額供款退休計劃供款以及非金錢福利的成本均於僱員提供相關服務的年度累計。倘付款或結算有延誤及影響重大，則有關金額按其現值列賬。

(ii) 以股份為基礎的付款

就以權益結算以股份為基礎的付款交易而言，在僱員無條件享有權益工具的歸屬期內，所獲服務的公平價值連同權益的相應增加被確認為開支。所獲服務的公平價值乃參考於授予日所獲授權益工具的公平價值釐定。在各報告日期，估計預期將歸屬的權益工具數量。除非原本估計的修訂乃因應市場條件而作出，否則將對原本估計修訂的影響確認為開支及於剩餘歸屬期內對權益的相應調整。倘修訂或實際結果因市場條件而與原本估計不同，則不進行調整。

行使權益工具所得款項，經扣除任何直接應佔交易成本後，於行使權益工具時計入股本。

(iii) 離職福利

離職福利於貴集團及貴公司不可再撤回相關福利或其確認涉及支付離職福利的重組費用時（以較早者為準）確認。

(q) 所得稅

年內所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均在損益中確認，惟若涉及直接於權益中確認的項目，則分別直接在權益中確認相關稅項金額。

即期稅項乃按年內應課稅收入，使用報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，及對過往年度應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債乃分別來自可扣減及應課稅暫時差異（即資產及負債於財務報告內的賬面值與其稅基產生的差異）。遞延稅項資產亦可由尚未動用的稅項虧損及尚未動用的稅項抵免所產生。

除若干有限例外情況，在資產有可能用於抵銷未來應課稅溢利的情況下，所有遞延稅項負債及遞延稅項資產均予以確認。支持確認由可抵扣暫時差異所產生遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因撥回目前存在的應課稅暫時差異而產生的數額；惟該等撥回的差異必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可抵扣暫時差異預計撥回的同一期間或自遞延稅項資產產生的所得稅虧損可向後期或向前期結轉的期間內撥回。於釐定現時應課稅暫時差異可否支持確認未動用稅項虧損及抵免所產生的遞延稅項資產時亦採用相同標準，即該等差異與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期可於動用稅項虧損或抵免的一段或多段期間內撥回，則予以計入。

確認遞延稅項資產及負債存在少數例外情況，即初始確認不影響會計或應課稅溢利的資產或負債所產生的暫時差異（屬於業務合併一部分則除外）；以及有關投資子公司的暫時差異（如屬應課稅差異，僅限於貴集團可控制撥回時間，而且在可預見將來不大可能撥回的暫時差異；或如屬可抵扣差異，則只限於很可能在將來撥回的差異）。

遞延稅項的確認金額乃按資產及負債賬面值預期變現或結算方式，採用於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債不予貼現。

遞延稅項資產賬面值於各報告期末進行審閱，倘若不再可能有足夠應課稅溢利以供扣減有關稅項得益，遞延稅項資產賬面值則會減少。該減少數額可在可能有足夠應課稅溢利時撥回。

即期及遞延稅項結餘以及其變動分開呈列，且不予抵銷。即期稅項資產及遞延稅項資產僅在貴公司或貴集團有法定行使權以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，方可分別抵銷即期稅項負債及遞延稅項負債：

- 即期稅項資產及負債：貴公司或貴集團計劃按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債；或
- 遞延稅項資產及負債：該等資產及負債必須與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
  - 同一應課稅實體；或
  - 不同應課稅實體，該等實體計劃在預期有大額遞延稅項負債需結算或遞延稅項資產可收回的各未來期間，按淨額基準變現即期稅項資產及結算即期稅項負債，或同時變現資產及結算負債。

**(r) 撥備及或然負債**

倘 貴集團須就過往事件承擔法律或推定責任，導致經濟利益流出以償付有關責任，而相關責任金額能可靠估計，則確認撥備。若貨幣的時間價值重大，則按償付責任預計所需開支的現值呈列撥備。

若無經濟利益流出的可能性，或無法對有關數額作出可靠的估計，則將該責任披露為或然負債，但經濟利益流出的可能性極低則除外。除非經濟利益流出的可能性極低，若潛在責任僅在發生或並無發生一項或多項未來事件時方可確認，則亦披露為或然負債。

**(s) 收入及其他收益**

於 貴集團日常業務中， 貴集團將銷售貨物或提供服務所產生的收入分類為收益。

收入在產品或服務的控制權轉移至客戶時，按 貴集團預期有權收取的承諾代價金額確認，不包括代表第三方收取的款項。收入不包括增值稅或其他銷售稅，並經扣除任何貿易折扣。

倘合同中包含為客戶提供超過12個月的重大融資利益的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現，而利息收入按實際利率法單獨計量。倘合同中包含為 貴集團提供重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收入包括按實際利率法計算的合同負債所產生的利息開支。 貴集團運用國際財務報告準則第15號第63段的實際權宜方法，當融資期限為12個月或以下時，則不會就重大融資部分的任何影響調整代價。

有關 貴集團收入及其他收益確認政策的進一步詳情如下：

**(i) 銷售檢測试剂盒以及檢測設備及儀器**

收入於客戶擁有並接受產品時確認。倘產品為履行部分涵蓋其他貨品及／或服務的合同，金額則按該合同交易總價的適當比例確認為收入，即於相對獨立銷售價格基礎上在合同承諾的所有貨品和服務之間分配。

**(ii) 服務收入**

貴集團通過合同向客戶提供檢測服務，從而賺取收入。在完成及接受各項服務前，客戶無法控制服務或使用利益，亦無義務付款。收入在履行義務完成時確認，且 貴集團當前有權就所提供服務收取付款。

**(iii) 利息收入**

利息收入於產生時以實際利率法使用透過金融資產的預計使用年限內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的總賬面值之利率確認。對於以非信貸減值的攤銷成本或按公平價值計入其他全面收益(可轉入)計量的金融資產，實際利率適用於資產的總賬面值。就信貸減值金融資產而言，實際利率適用於資產的攤銷成本(即扣除虧損撥備的總賬面值)(請參閱附註2(i)(i))。



**(iv) 政府補助**

當貴集團獲合理保證將會收到政府補助並遵守其附帶條件時，則於綜合財務狀況表中初始確認政府補助。補償貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間系統地確認為損益中的收入。補償貴集團資產成本的補助初始確認為遞延收入，並透過於其他收入中確認的資產的可使用年內以直線法攤銷至損益。

**(t) 借款成本**

收購、建造或生產需要長時間方可投入擬定用途或銷售的資產直接應佔的借款成本，將予資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本則於產生期間支銷。

當資產出現開支、借款成本出現開支及正進行為籌備資產作擬定用途或出售時所須活動，借款成本開始作為合資格資產成本的一部分予以資本化。當幾乎所有為籌備合資格資產作擬定用途或出售時所須之活動中斷或完成，借款成本即暫停或停止資本化。

**(u) 持作出售的非流動資產及已終止經營業務**

**(i) 持作出售的非流動資產**

如非流動資產（或出售組合）的賬面值極可能透過銷售交易（而非透過持續使用）收回，該非流動資產（或出售組合）則分類為持作出售，並可按現況出售。出售組合指一組資產於同一交易中一併售出，而與該等資產直接相關的負債亦會在交易中一併轉移。

當貴集團或貴公司開展的銷售計劃涉及失去對子公司的控制權，則在滿足上述分類為持作出售分類標準的情況下，該子公司的所有資產及負債均分類為持作出售，而不論貴集團或貴公司在出售後是否仍在該子公司保留非控股權益。

在分類為持作出售類別前，非流動資產（及出售組合內的所有資產及負債）按分類前的會計政策持續更新計量。隨後，在初始分類為持作出售類別時及出售前，非流動資產（下文所述若干資產除外）或出售組合以賬面值及公平價值減出售成本後較低者確認。在貴集團及貴公司財務報表中並無使用此計量政策的主要項目包括遞延稅項資產、僱員福利產生的資產、金融資產（於子公司、聯營公司及合資企業的投資除外）及投資物業。該等資產即使為持作出售，亦會繼續按附註2所載政策計量。

於初始分類為持作出售及於列作持作出售期間重新計量而產生的減值虧損，在損益賬確認。只要非流動資產被分類為持作出售，或被列入分類為持作出售的出售組合，該非流動資產即不予折舊或攤銷。

**(ii) 已終止經營業務**

已終止經營業務是貴集團業務的一部分，其經營及現金流量可與貴集團其他業務清楚區分，且代表一項按業務或地區劃分的獨立主要業務，或作為出售一項按業務或地區劃分的獨立主要業務之單一統籌計劃的一部分，或為一間純粹為轉售而收購的子公司。

倘業務被出售或符合分類為持作出售項目的標準（如較早）（見上文(i)），則分類為已終止經營業務。撤出業務時，有關業務亦會分類為終止經營業務。

倘若業務分類為已終止經營，則會於綜合損益及其他全面收益表內單獨呈列，當中包含：

- 終止經營業務的除稅後溢利或虧損；及
- 就構成已終止經營業務的資產或出售組合，在計量公平價值減銷售成本或於出售時確認的除稅後損益。

**(v) 關聯方**

(a) 倘若某人士或其直系親屬屬於以下情況，即於 貴集團關聯：

- (i) 對 貴集團擁有控制或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 屬 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層人員。

(b) 實體如符合以下條件，即與 貴集團關聯：

- (i) 實體及 貴集團為同一集團的成員（這意味著各母公司、子公司及同系子公司彼此關聯）。
- (ii) 某實體為另一實體的聯營公司或合資企業（或 貴集團成員公司的聯營公司或合資企業，而另一個實體是該聯營公司或合資企業的成員）。
- (iii) 兩個實體均為同一第三方的合資企業。
- (iv) 某實體是第三方實體的合資企業，而另一實體是該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體乃為 貴集團或與 貴集團關聯的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃。
- (vi) 實體受(a)中所述人士控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)中所述人士對實體有重大影響力，或為實體（或實體的母公司）主要管理層成員。
- (viii) 實體或其所屬集團的任何成員向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

某人士的直系親屬是指在與實體來往時，預期可能會影響該人或受該人影響的家庭成員。

**(w) 分部資料呈報**

經營分部及財務報表中報告的各分部項目的金額，均從定期向 貴集團最高行政管理層提供的財務資料中識別，旨在為 貴集團各業務類別及區域分配資源及評估其表現。

就財務呈報而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分配產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部，如果符合上述大部分標準，則可進行合算。

### 3 會計判斷及估計

#### (a) 運用 貴集團會計政策時的重要會計判斷

在運用 貴集團會計政策的過程中，管理層作出以下會計判斷：

##### *研發開支*

僅當 貴集團可證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、 貴集團有意完成以及 貴集團可使用或銷售該資產時、資產將如何產生未來經濟利益、可供完成業務的資源以及能夠可靠計量開發開支的能力， 貴集團在研產品招致的開發開支方予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支在發生時列支。管理層將評估各研發項目的進度，並確定符合資本化的標準。所有開發開支於有關期間發生時列支。

#### (b) 估計不確定性的來源

附註24(c)及26包含與以權益結算以股份為基礎的交易及金融工具之公平價值有關的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

##### (i) 存貨的可變現淨額

存貨的可變現淨額為在日常業務過程中的估計售價減去估計的完工成本及分銷開支。該等估計乃基於當前的市場狀況及銷售類似性質產品的歷史經驗。該等估計或會由於競爭對手因應市場狀況變化所採取的行動而發生重大變動。管理層於資產負債表日重新評估該等估計，以確保以成本及可變現淨額中的較低者列示存貨。

##### (ii) 貿易應收款項預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃根據逾期天數計算。撥備矩陣最初基於 貴集團的歷史可觀察違約率。在各有關期間末，均會檢查歷史可觀察違約率，以確定是否需要進行更新，並分析前瞻性估計的變化。

對歷史可觀察違約率、預測的經濟狀況及預期信貸虧損之間的相關性進行評估屬一項重要估計。預期信貸虧損的金額對情況的變化及預測的經濟狀況敏感。 貴集團的歷史信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測未必能代表客戶將來的實際違約情況。有關 貴集團貿易應收款項預期信貸虧損的詳情於歷史財務資料附註26中披露。

##### (iii) 折舊

物業，廠房及設備在考慮估計剩餘價值後，在資產的估計使用期限內以直線法折舊。 貴集團定期檢討資產的估計可使用年期，以確定在有關期間記錄的折舊開支金額。使用期限乃基於 貴集團在類似資產方面的歷史經驗，並考慮預期技術變化。若以往的估計有重大變化，則會調整未來期間的折舊開支。

**(iv) 所得稅**

確定所得稅撥備需要對特定交易的未來稅項處理進行判斷。管理層謹慎評估交易的稅務影響，並據此計提稅項撥備。定期重新考慮該等交易的稅項處理，以考慮稅收法規的變化。遞延稅項資產就可抵扣暫時差異及累計稅項虧損予以確認。

由於該等遞延稅項資產僅在未來應課稅溢利可獲得及使用的情況下予以確認，因此管理層需要作出判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估會不斷進行審查，若未來應課稅溢利可令遞延稅項資產收回，則會確認其他遞延稅項資產。

**(v) 非流動資產減值**

若情況表明非流動資產的賬面值可能無法收回，則該資產可能被視為「減值」，並且將按照附註2(i)(ii)所述非流動資產減值會計政策確認減值虧損。貴集團的非流動資產（包括物業、廠房及設備以及使用權資產）的賬面值會定期進行審查，以確定是否存在減值跡象。只要事件或情況變化表明其記錄的賬面值可能無法收回，即對該等資產進行減值測試。資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公平價值減銷售成本中的較大者。倘資產或其現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。難以準確估計貴集團非流動資產的售價，因為此類資產的市場報價可能不容易獲得。在確定使用價值時，資產產生的預期未來現金流量會貼現至現值，此需要對收入水平、經營成本金額及適用貼現率進行重大判斷。管理層使用所有可獲得的信息來確定與可收回金額合理近似的金額，包括基於合理可靠的假設進行的估計以及收入及經營成本金額的預測。

**(vi) 確定租賃期限**

如政策附註2(h)所述，租賃負債最初以租賃期內應付的租賃付款的現值確認。對於包括貴集團可行使的續約期權的租賃而言，在其開始日期確定租賃期限時，貴集團會考慮所有可能促使貴集團行使選擇權的經濟因素的相關事實及情況，評估行使續購權的可能性，包括優惠條款、所進行的租賃物業裝修以及該相關資產對貴集團經營的重要性。當貴集團控制範圍內發生重大事件或情況發生重大變化時，將重新評估租賃期限。租賃期限的任何增加或減少都會影響未來年度確認的租賃債務及使用權資產金額。

#### 4 收入

於有關期間，貴集團的收入來自提供基因檢測解決方案及銷售基因檢測設備及儀器。基因檢測解決方案包括(i)銷售檢測試劑盒及(ii)提供檢測服務。

##### (a) 收入明細

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
持續經營業務				
國際財務報告準則				
第15號範圍內的				
與客戶的合同收入				
基因檢測解決方案				
— 銷售檢測試劑盒	19,882	24,513	9,600	23,292
— 提供檢測服務	12,000	28,801	14,855	4,551
銷售檢測設備及儀器	727	2,371	2,371	4,322
	<u>32,609</u>	<u>55,685</u>	<u>26,826</u>	<u>32,165</u>

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，貴集團根據附註2(s)所載會計政策及時確認與客戶的合同收入。

貴集團已在其產品及服務銷售合同中採用國際財務報告準則第15號第121段中的實際權宜方法，因此，對於貴集團有權在其履行產品銷售及服務提供的剩餘履約義務（初始預定期限為一年或以下）後獲取的收入的相關資料，貴集團可不予納入。

##### (b) 關於主要客戶的資料

貴集團逾10%的收入來自主要客戶，詳情載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
持續經營業務				
客戶A	6,157	不適用*	不適用*	不適用*
客戶B	4,936	不適用*	不適用*	3,959
客戶C	3,546	不適用*	不適用*	不適用*
客戶D	3,368	6,648	6,044	不適用*
	<u>18,007</u>	<u>6,648</u>	<u>6,044</u>	<u>3,959</u>

\* 少於貴集團於各年度／期間10%的收入。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 地區資料

貴集團所有非流動資產均實際位於中國。客戶所在地區按客戶經營所在地劃分，而貴集團的收入幾乎全部來自有關期間在中國的經營業務。

### (d) 分部資料呈報

國際財務報告準則第8號經營分部，要求根據內部財務報告識別及披露經營分部資料，而內部財務報告由貴集團主要經營決策者定期審閱，以進行資源分配及績效評估。在此基礎上，貴集團確定其僅有一個經營分部，即於有關期間內提供基因檢測解決方案及銷售基因檢測設備及儀器。

## 5 其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
			(未經審核)	
持續經營業務				
政府補助(i)	2,906	2,428	1,519	647
銀行存款利息收入	58	64	34	143
出售物業、廠房及設備 所得收益淨額	—	—	—	158
透過損益以公平價值計量的 金融資產已變現及未變現 收益淨額	157	875	450	103
其他	878	591	37	593
	<u>3,999</u>	<u>3,958</u>	<u>2,040</u>	<u>1,644</u>

- (i) 政府補助主要包括為鼓勵研發項目而從政府獲得的補貼，以及對為研發活動租用樓宇所發生租金支出的補償。

## 6 除稅前虧損

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
			(未經審核)	
持續經營業務				
(a) 融資成本				
銀行貸款利息	722	1,206	563	733
租賃負債利息	205	110	67	59
	<u>927</u>	<u>1,316</u>	<u>630</u>	<u>792</u>

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>(b) 員工成本</b>				
薪金、工資及其他福利	17,688	23,071	10,640	13,658
定額供款退休計劃的供款(i)	1,547	1,930	901	221
以權益結算以股份為基礎的付款	26,979	—	—	—
	<u>46,214</u>	<u>25,001</u>	<u>11,541</u>	<u>13,879</u>

- (i) 貴集團的中國子公司僱員必須參加由地方市政府管理及運營的定額供款退休計劃。貴集團的中國子公司按地方市政府議定的僱員平均工資特定比例向該計劃供款，以向僱員退休福利提供資金。

除上述年度供款外，貴集團並無須支付該計劃相關退休福利的其他重大義務。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>持續經營業務</b>				
<b>(c) 其他項目</b>				
物業、廠房及設備折舊	5,777	6,088	2,800	2,628
使用權資產折舊	1,932	1,932	958	1,012
貿易及其他應收款項減值虧損／ (減值虧損撥回) (附註16)	149	(5)	418	(76)
核數師薪酬	13	15	8	8
研發開支(i)	18,817	19,885	9,195	13,431
銷售成本(ii)	24,472	29,432	13,454	20,761
外匯虧損	—	(5)	—	—

- (i) 於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，研發開支包括員工成本以及折舊開支人民幣9,608,000元、人民幣11,215,000元、人民幣5,215,000元(未經審核)及人民幣6,568,000元，該等金額亦計入上述各單獨披露的總額中。

- (ii) 於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，銷售成本包括員工成本以及折舊開支人民幣8,426,000元、人民幣12,416,000元、人民幣6,120,000元(未經審核)及人民幣5,627,000元，該等金額亦計入上述各單獨披露的總額中。

附錄一

會計師報告

7 綜合損益及其他全面收益表內的所得稅

(a) 綜合損益及其他全面收益表中的稅項是指：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
持續經營業務				
即期稅項－中國稅項	–	–	–	–
遞延稅項	(5,069)	(2,290)	(1,470)	(2,306)
總計	<u>(5,069)</u>	<u>(2,290)</u>	<u>(1,470)</u>	<u>(2,306)</u>

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計溢利的對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
持續經營業務				
除稅前虧損	<u>(157,005)</u>	<u>(530,570)</u>	<u>(223,695)</u>	<u>(812,547)</u>
按中國溢利適用稅率計算的				
除稅前溢利的名義所得稅(i)	(39,251)	(132,643)	(55,924)	(203,137)
優惠稅率的影響(ii)&(iv)	2,662	1,051	415	614
研發開支額外扣減的影響(iii)	(1,335)	(1,514)	(955)	(1,225)
向投資者發行的金融工具之				
賬面值變動的稅務影響	26,022	130,112	54,868	200,565
其他不可抵扣開支的稅務影響	6,952	839	105	37
毋需課稅收入的稅務影響	–	–	–	(2,050)
使用未確認的稅項虧損	–	(54)	(74)	–
未確認稅項虧損的稅務影響	213	–	–	2,047
利用未確認的可抵扣暫時差異	–	–	–	(63)
未確認的可抵扣暫時差異的稅務影響	18	3	19	–
其他	(350)	(84)	76	906
實際稅項開支	<u>(5,069)</u>	<u>(2,290)</u>	<u>(1,470)</u>	<u>(2,306)</u>

(i) 自2008年1月1日起，根據中國企業所得稅法，中國法定所得稅率為25%。除非另有說明，否則貴集團於中國的子公司應按25%的稅率繳納中國所得稅。



## 附錄一

## 會計師報告

- (ii) 根據中國所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體有權享受15%的優惠稅率。貝康醫療器械於2017年12月7日獲續發高科技企業證書，並且於三年內期間均按15%的稅率繳納所得稅。
- (iii) 自2018年1月1日至2020年12月31日，根據中國所得稅法及其相關規定，所產生的額外75%合資格研發開支可從應課稅收入中扣除。
- (iv) 根據2019年頒佈的中國所得稅法及其相關規定，符合條件的小微企業可享受5%的優惠稅率（對於應課稅收入低於人民幣1,000,000元）或10%的優惠稅率（對於應課稅收入介乎人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元）。截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，貝康智能製造均為合資格小微企業，可享受5%的優惠稅率。

### (c) 遞延稅項資產及負債各項目的變動

綜合財務狀況表中確認的遞延稅項資產／（負債）的組成部分以及年內／期內變動如下：

	信貸虧損 撥備	使用權 資產	租賃負債	未變現 溢利	稅項 虧損	其他	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	人民幣千元	人民幣千元
產生自以下各項的遞延 稅項資產／（負債）							
於2018年1月1日	31	(776)	852	145	3,014	1,828	5,094
於損益內計入／（扣除）	16	290	(299)	(70)	4,354	778	5,069
於2018年12月31日及 2019年1月1日	47	(486)	553	75	7,368	2,606	10,163
於損益內計入／（扣除）	5	290	(330)	(8)	4,233	(1,900)	2,290
於2019年12月31日及 2020年1月1日	52	(196)	223	67	11,601	706	12,453
於損益內計入／（扣除）	(11)	(159)	145	284	2,094	(47)	2,306
於2020年6月30日	41	(355)	368	351	13,695	659	14,759

### (d) 未確認的遞延稅項資產

於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日，貴集團尚未根據附註2(q)所載會計政策，就若干實體各自的累計稅項虧損及暫時差異人民幣9,989,000元、人民幣9,785,000元及人民幣17,722,000元分別確認其遞延稅項資產，原因是在相關稅務管轄區及實體中不太可能獲得可用於抵扣虧損的未來應課稅溢利。

附錄一

會計師報告

8 董事酬金

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，董事酬金詳情如下：

截至2018年12月31日止年度	董事袍金 人民幣千元	薪金、補貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休 計劃供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>執行董事</b>							
梁波先生	-	600	50	34	684	19,153	19,837
孔令印先生	-	415	100	34	549	-	549
芮茂社先生(i)	-	318	30	35	383	-	383
	<u>-</u>	<u>1,333</u>	<u>180</u>	<u>103</u>	<u>1,616</u>	<u>19,153</u>	<u>20,769</u>
<b>非執行董事</b>							
徐文博先生(ii)	-	-	-	-	-	-	-
王偉鵬先生	-	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>							
	董事袍金 人民幣千元	薪金、補貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休 計劃供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>執行董事</b>							
梁波先生	-	602	100	30	732	-	732
孔令印先生	-	407	33	30	470	-	470
芮茂社先生	-	311	50	38	399	-	399
	<u>-</u>	<u>1,320</u>	<u>183</u>	<u>98</u>	<u>1,601</u>	<u>-</u>	<u>1,601</u>
<b>非執行董事</b>							
徐文博先生	-	-	-	-	-	-	-
王偉鵬先生	-	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

截至2020年6月30日止六個月	董事	薪金、補貼	酌情花紅	退休	小計	以股份為	總計
	袍金	及實物福利		計劃供款		基礎的付款	
	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>執行董事</b>							
梁波先生	-	302	25	2	329	-	329
孔令印先生	-	305	17	2	324	-	324
芮茂社先生	-	186	13	5	204	-	204
	-	793	55	9	857	-	857
<b>非執行董事</b>							
徐文博先生	-	-	-	-	-	-	-
王偉鵬先生	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-
<b>(未經審核)</b>							
截至2019年6月30日止六個月	董事	薪金、補貼	酌情花紅	退休	小計	以股份為	總計
	袍金	及實物福利		計劃供款		基礎的付款	
	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>執行董事</b>							
梁波先生	-	300	50	17	367	-	367
孔令印先生	-	202	17	17	236	-	236
芮茂社先生	-	153	25	21	199	-	199
	-	655	92	55	802	-	802
<b>非執行董事</b>							
徐文博先生	-	-	-	-	-	-	-
王偉鵬先生	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-

附註：

- (i) 芮茂社先生於2018年11月5日被任命為 貴公司執行董事。
- (ii) 徐文博先生於2018年11月5日被任命為 貴公司非執行董事。
- (iii) 於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月， 貴集團概無支付或應付下文附註9所載董事或任何最高薪酬人士任何金額，以作為彼等加入 貴集團或加入 貴集團後的激勵或作為離職補償。

## 附錄一

## 會計師報告

### 9 最高薪酬人士

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，在五名最高薪酬人士中，分別有一名、三名、三名及三名董事的薪酬於附註8中披露。其他四名、兩名、兩名及兩名人士的酬金總額載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
薪金、補貼及實物福利	224	611	298	379
酌情花紅	26	43	22	24
退休計劃供款	28	61	29	5
以股份為基礎的付款	2,777	—	—	—
	<u>3,055</u>	<u>715</u>	<u>349</u>	<u>408</u>

上述最高薪酬人士的薪酬範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人數	2019年 人數	2019年 人數 (未經審核)	2020年 人數
零至1,000,000港元	3	2	2	2
1,500,001港元至2,000,000港元	1	—	—	—

### 10 每股盈利

並無呈列每股盈利的資料，原因是就本報告而言，貴集團已按所披露編制及呈列基準呈列有關期間的業績，故載入有關資料被認為毫無意義。

### 11 物業、廠房及設備

	辦公設備 及傢俱	汽車	醫療設備 及器械	在建工程	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	人民幣千元
成本：						
於2018年1月1日	533	465	24,496	—	5,597	31,091
添置	<u>461</u>	<u>217</u>	<u>1,967</u>	<u>—</u>	<u>1,939</u>	<u>4,584</u>
於2018年12月31日及 2019年1月1日	994	682	26,463	—	7,536	35,675
添置	180	—	1,074	1,107	—	2,361
轉讓	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,107</u>	<u>(1,107)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

	辦公設備 及傢俱 人民幣千元	汽車 人民幣千元	醫療設備 及器械 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年12月31日及 2020年1月1日	1,174	682	28,644	–	7,536	38,036
添置	77	766	2,134	–	–	2,977
出售	–	(465)	–	–	–	(465)
出售子公司 (附註25)	–	–	(6,357)	–	(555)	(6,912)
於2020年6月30日	1,251	983	24,421	–	6,981	33,636
累計折舊：						
於2018年1月1日	(258)	(214)	(3,207)	–	(205)	(3,884)
年內扣減	(164)	(121)	(3,143)	–	(2,605)	(6,033)
於2018年12月31日及 2019年1月1日	(422)	(335)	(6,350)	–	(2,810)	(9,917)
年內扣減	(200)	(112)	(3,314)	–	(2,718)	(6,344)
於2019年12月31日及 2020年1月1日	(622)	(447)	(9,664)	–	(5,528)	(16,261)
期內扣減	(92)	(75)	(1,652)	–	(944)	(2,763)
出售撥回	–	395	–	–	–	395
出售子公司 (附註25)	–	–	1,780	–	194	1,974
於2020年6月30日	(714)	(127)	(9,536)	–	(6,278)	(16,655)
賬面淨值：						
於2018年12月31日	572	347	20,113	–	4,726	25,758
於2019年12月31日	552	235	18,980	–	2,008	21,775
於2020年6月30日	537	856	14,885	–	703	16,981

## 12 使用權資產

於有關期間，貴集團已通過租賃協議獲得使用某些辦公樓宇的權利。租賃初步期限通常為3至10年。在重新協商所有條款後，某些租賃包括續訂租賃的選項。所有租賃均不包含可變租賃付款。下文呈列按相關資產類別對使用權資產賬面淨值的分析：

	辦公樓宇 人民幣千元
於2018年1月1日	6,015
年內扣減	<u>(2,028)</u>
於2018年12月31日及於2019年1月1日	3,987
年內扣減	<u>(2,028)</u>
於2019年12月31日及於2020年1月1日	1,959
添置	2,073
期內扣減	(1,044)
出售子公司 (附註25)	<u>(612)</u>
於2020年6月30日	<u><u>2,376</u></u>

## 13 於子公司的投資

(a) 於子公司的權益的賬面值載列如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	6月30日 人民幣千元
未上市，按成本			
貝康醫療器械	70,000	100,000	130,000
芳華基因	1,500	1,500	5,100
本溪醫檢所	1,500	5,100	-
山東醫檢所	5,100	5,100	-
貝康智能製造	-	-	1,000
蘇州拉曼	-	-	-
	<u>78,100</u>	<u>111,700</u>	<u>136,100</u>

子公司詳情載於附註1。

(b) 於子公司的非控股權益

下表載列與芳華基因、本溪醫檢所及山東醫檢所（在有關期間擁有重大非控股權益的貴集團子公司）有關的資料。下文所示匯總財務資料呈列任何公司間抵銷前的金額。

	於2018年12月31日／截至該日止年度			
	芳華基因 人民幣千元	本溪醫檢所 人民幣千元	山東醫檢所 人民幣千元	總計 人民幣千元
非控股權益比例	49%	49%	49%	
流動資產	858	530	9,108	
非流動資產	–	–	4,079	
流動負債	(2,906)	(3,791)	(6,500)	
非流動負債	–	–	(1,070)	
(負債)／資產淨額	(2,048)	(3,261)	5,617	
非控股權益賬面值	(2,424)	(2,333)	375	(4,382)
收入	4,978	1,056	3,224	
年內虧損	(2,754)	(1,551)	(1,457)	
分配至非控股權益的虧損	(1,349)	(760)	(714)	(2,823)
經營活動(使用)／產生的現金流量	(958)	(646)	259	
投資活動產生的現金流量	1	1	1	
融資活動產生的現金流量	1,000	500	–	
	於2019年12月31日／截至該日止年度			
	芳華基因 人民幣千元	本溪醫檢所 人民幣千元	山東醫檢所 人民幣千元	總計 人民幣千元
非控股權益比例	49%	49%	49%	
流動資產	270	850	3,527	
非流動資產	–	410	3,480	
流動負債	(4,453)	(1,784)	(2,340)	
非流動負債	–	–	(1,118)	
(負債)／資產淨額	(4,183)	(524)	3,549	
非控股權益賬面值	(3,771)	(2,755)	(517)	(7,043)
收入	4,636	3,824	2,436	
年內虧損	(2,748)	(862)	(1,820)	
分配至非控股權益的虧損	(1,347)	(422)	(892)	(2,661)
經營活動產生／(使用)的現金流量	95	(3,133)	(532)	
投資活動使用的現金流量	–*	(408)	–*	
融資活動產生的現金流量	–	3,600	–	

\* 結餘為少於人民幣500元。

	於2020年 6月30日 / 截至該日止期間 芳華基因 人民幣千元	總計 人民幣千元
非控股權益比例	49%	
流動資產	49	
流動負債	(718)	
負債淨額	(669)	
非控股權益賬面值	(4,395)	(4,395)
收入	3,235	
期內虧損	(1,274)	
分配至非控股權益的虧損	(624)	(624)
經營活動使用的現金流量	(3,742)	
投資活動產生的現金流量	1	
融資活動產生的現金流量	3,600	

\* 結餘為少於人民幣500元。

如附註25所披露，貴集團分別於2020年6月17日和2020年4月22日出售本溪醫檢所及山東醫檢所。

#### 14 於聯營公司的權益

下表載列有關期間內的貴集團聯營公司，所有該等聯營公司均為並無市場報價的非上市公司實體：

聯營公司名稱	註冊成立及 經營地點	註冊資本及 繳足股本詳情	貴公司所持 擁有權權益比例	主要業務
蘇州芳華生物科技有限公司 (「芳華生物科技」)	中國	人民幣1,000,000元 / -	20%	提供營銷服務
蘇州超雲生命智能產業 研究院有限公司 (「蘇州超雲」)	中國	人民幣1,250,000元 / 人民幣1,250,000元	20%	研發產品

上述所有聯營公司在有關期間均採用權益法在綜合財務報表內入賬。

於2020年4月24日，貴公司與蘇州雙螺旋企業管理合夥企業(有限合夥)(「雙螺旋合夥企業」)訂立協議，以出售其在蘇州超雲的全部權益，代價為人民幣250,000元。出售完成後，貴公司將不持有蘇州超雲的任何權益。

於2020年6月30日，貴公司與獨立第三方訂立協議，以代價人民幣1元出售其於芳華生物科技的全部權益。出售完成後，貴公司將不持有芳華生物科技的任何權益。



附錄一

會計師報告

15 存貨

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	1,374	1,692	2,091
製成品	4,039	5,413	4,209
設備及儀器	2,290	4,321	3,845
其他	283	311	724
	<u>7,986</u>	<u>11,737</u>	<u>10,869</u>

16 貿易及其他應收款項

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貿易應收款項</b>			
應收第三方款項	23,405	37,568	51,284
應收關聯方款項 (附註27(c))	935	2,879	15,218
減：貿易應收款項虧損撥備	(356)	(351)	(275)
	<u>23,984</u>	<u>40,096</u>	<u>66,227</u>
貿易應收款項，淨額	23,984	40,096	66,227
<b>應收關聯方款項 (附註27(c))</b>			
供應商預付款	1,633	2,299	5,780
按金	909	939	961
其他應收款項	1,977	1,524	1,022
	<u>28,503</u>	<u>44,858</u>	<u>92,740</u>

(a) 貿易應收款項賬齡分析

截至各有關期間末，根據發票日期對 貴集團貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	18,910	30,347	41,990
6至12個月	1,321	8,818	15,778
12至18個月	3,267	902	7,035
18至24個月	2	-	1,424
兩年以上	484	29	-
	<u>23,984</u>	<u>40,096</u>	<u>66,227</u>

貿易應收款項一般自發票日期起計60至240天內到期。有關 貴集團信貸政策以及貿易應收款項產生的信貸風險的進一步詳情載於附註26(a)。

附錄一

會計師報告

17 其他流動資產

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可返還增值稅	2,642	2,068	33
當期稅項預付款	2	35	—
	<u>2,644</u>	<u>2,103</u>	<u>33</u>

18 透過損益以公平價值計量的金融資產

貴集團

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	<u>50,100</u>	<u>32,088</u>	<u>—</u>

貴公司

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	<u>50,100</u>	<u>30,063</u>	<u>—</u>

透過損益以公平價值計量的金融資產包括投資從中國銀行購買的理財產品。

19 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包含：

貴集團

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	<u>19,041</u>	<u>24,155</u>	<u>34,453</u>

貴公司

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	<u>17,994</u>	<u>21,937</u>	<u>31,756</u>

附錄一

會計師報告

(b) 除稅前(虧損)/溢利與經營業務使用現金對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
除稅前(虧損)/溢利	(162,769)	(536,287)	(226,020)	(810,391)
— 來自持續經營業務	(157,005)	(530,570)	(223,695)	(812,547)
— 來自已終止經營業務	(5,764)	(5,717)	(2,325)	2,156
經調整：				
物業、廠房及設備折舊	6,033	6,344	2,928	2,763
使用權資產折舊	2,028	2,028	1,006	1,044
出售物業、廠房及設備所得 收益淨額	—	—	—	(158)
融資成本	974	1,364	654	808
向投資者發行的金融工具之 賬面值變動	104,088	520,448	219,473	802,259
利息收入	(61)	(71)	(36)	(146)
聯營公司應佔虧損/(收益)	174	76	76	(250)
金融資產公平價值變動之 已變現及未變現收益淨額	(157)	(1,043)	(450)	(120)
以權益結算以股份為基礎的 付款開支	26,979	—	—	—
出售子公司收益	—	—	—	(4,384)
營運資本變動前的經營虧損	(22,711)	(7,141)	(2,369)	(8,575)
營運資本變動：				
存貨(增加)/減少	(2,395)	(3,751)	1,599	(407)
經營性應收款項增加	(1,465)	(15,814)	(35,861)	(36,449)
經營性應付款項增加/(減少)	(124)	(11,439)	28,987	17,900
經營業務所用現金	<u>(26,695)</u>	<u>(38,145)</u>	<u>(7,644)</u>	<u>(27,531)</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生負債對賬

下表載述 貴集團融資活動所產生負債的變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動所產生的負債為現金流量於或未來現金流量將於 貴集團的綜合現金流量表內分類為融資活動之現金流量的負債。

	銀行貸款 人民幣千元 (附註21)	銀行貸款 應付利息 人民幣千元 (附註20)	租賃負債 人民幣千元 (附註22)	向投資者 發行的 金融工具 人民幣千元 (附註23)	總計 人民幣千元
於2018年1月1日	–	–	6,705	334,209	340,914
<b>融資現金流量變動：</b>					
銀行貸款所得款項	20,000	–	–	–	20,000
已付銀行借款成本	–	(687)	–	–	(687)
租賃負債資本部分付款	–	–	(1,990)	–	(1,990)
租賃負債利息部分付款	–	–	(205)	–	(205)
向投資者發行金融工具的 所得款項	–	–	–	65,000	65,000
融資現金流量變動總額	20,000	(687)	(2,195)	65,000	82,118
<b>其他變動：</b>					
利息開支	–	722	252	–	974
向投資者發行的金融工具 的賬面值變動	–	–	–	104,088	104,088
其他變動總額	–	722	252	104,088	105,062
於2018年12月31日及 2019年1月1日	20,000	35	4,762	503,297	528,094
<b>融資現金流量變動：</b>					
銀行貸款所得款項	30,000	–	–	–	30,000
償還銀行貸款	(20,000)	–	–	–	(20,000)
已付銀行借款成本	–	(1,194)	–	–	(1,194)
租賃負債資本部分付款	–	–	(2,202)	–	(2,202)
租賃負債利息部分付款	–	–	(110)	–	(110)
向投資者發行金融工具的所 得款項	–	–	–	20,000	20,000
融資現金流量變動總額	10,000	(1,194)	(2,312)	20,000	26,494
<b>其他變動：</b>					
利息開支	–	1,206	158	–	1,364
向投資者發行的金融工具 的賬面值變動	–	–	–	520,448	520,448
其他變動總額	–	1,206	158	520,448	521,812
於2019年12月31日及 2020年1月1日	30,000	47	2,608	1,043,745	1,076,400

附錄一

會計師報告

	銀行貸款 人民幣千元 (附註21)	銀行貸款 應付利息 人民幣千元 (附註20)	租賃負債 人民幣千元 (附註22)	向投資者 發行的 金融工具 人民幣千元 (附註23)	總計 人民幣千元
於2019年12月31日及 2020年1月1日	30,000	47	2,608	1,043,745	1,076,400
融資現金流量變動：					
銀行貸款所得款項	20,000	-	-	-	20,000
銀行貸款付款	(20,000)	-	-	-	(20,000)
已付銀行借款成本	-	(745)	-	-	(745)
租賃負債資本部分付款	-	-	(1,106)	-	(1,106)
租賃負債利息部分付款	-	-	(57)	-	(57)
向投資者發行金融工具的 所得款項	-	-	-	15,000	15,000
融資現金流量變動總額	-	(745)	(1,163)	15,000	13,092
其他變動：					
利息開支	-	733	75	-	808
向投資者發行的金融工具的 賬面值變動	-	-	-	802,259	802,259
於期內訂立新租賃而增加的 租賃負債	-	-	2,073	-	2,073
出售子公司	-	-	(1,135)	-	(1,135)
其他變動總額	-	733	1,013	802,259	804,005
於2020年6月30日	30,000	35	2,458	1,861,004	1,893,497

(d) 租賃現金流出總額

就租賃計入現金流量表的款項包括下列各項：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
於融資現金流量內	2,195	2,312	1,151	1,163

該等款項與以下項目有關：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
已付租金	2,195	2,312	1,151	1,163

附錄一

會計師報告

20 貿易及其他應付款項

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項(i)			
— 第三方	12,458	9,749	13,192
— 關聯方 (附註27(c))	—	—	60
	<u>12,458</u>	<u>9,749</u>	<u>13,252</u>
應付工資	2,211	3,457	2,375
營銷開支應付款項	12,557	5,328	4,825
應付利息	35	47	35
應付關聯方款項 (附註27(c))	—	—	4,835
其他應付款項及應計費用	4,837	2,090	3,807
	<u>32,098</u>	<u>20,671</u>	<u>29,129</u>

(i) 截至各有關期間末，根據發票日期對 貴集團貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	5,173	2,743	11,127
3至6個月	3,122	4,566	278
6至9個月	2,101	2,370	848
9至12個月	1	—	930
一年以上	2,061	70	69
	<u>12,458</u>	<u>9,749</u>	<u>13,252</u>

所有貿易及其他應付款項預計將於一年內結清。

21 貸款及借款

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內到期的無抵押銀行貸款	<u>20,000</u>	<u>30,000</u>	<u>30,000</u>

於2018年12月31日，無抵押銀行貸款的年利率介於5.44%至6.09%。

於2019年12月31日及2020年6月30日，無抵押銀行貸款由 貴集團的一家子公司擔保，年利率分別為4.79%至5.22%及4.35%至4.79%。

## 22 租賃負債

下表顯示 貴集團租賃負債於各有關期間末的剩餘合約到期日。

	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年6月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總值	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總值	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總值
	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	人民幣千元
一年內	2,202	2,313	1,490	1,517	1,330	1,398
一年後但兩年內	1,490	1,517	-	-	703	736
兩年後但五年內	-	-	-	-	425	430
五年內	1,070	1,500	1,118	1,500	-	-
	<u>2,560</u>	<u>3,017</u>	<u>1,118</u>	<u>1,500</u>	<u>1,128</u>	<u>1,166</u>
	<u>4,762</u>	<u>5,330</u>	<u>2,608</u>	<u>3,017</u>	<u>2,458</u>	<u>2,564</u>
減：未來利息 開支總額		<u>(568)</u>		<u>(409)</u>		<u>(106)</u>
租賃負債現值		<u>4,762</u>		<u>2,608</u>		<u>2,458</u>

## 23 向投資者發行的金融工具

於2014年11月8日， 貴公司與多位獨立投資者簽訂投資協議（「A輪投資」），據此，投資者向 貴公司提供人民幣20百萬元的總投資，作為認購 貴公司人民幣1,562,500元實繳股本的代價。

於2016年9月2日， 貴公司與多位獨立投資者簽訂投資協議（「B輪投資」），據此，投資者同意向 貴公司提供人民幣70百萬元的總投資，作為認購 貴公司人民幣2,553,105元實繳股本的代價。

於2018年11月5日， 貴公司與多位獨立投資者簽訂投資協議（「C輪投資」），據此，投資者同意向 貴公司提供人民幣100百萬元的總投資，作為認購 貴公司人民幣1,313,879元實繳股本的代價。

A輪投資、B輪投資及C輪投資（統稱為「向投資者發行的金融工具」）的主要條款概述如下：

### 強制清算權

A輪投資、B輪投資及C輪投資的投資者有權於發生若干事件時對 貴公司執行清算：(i) 創始人梁波先生因任何主觀原因辭職、撤回其投資或無法履行其職責；(ii) 創始人梁波先生違反刑法，導致 貴公司異常運營；(iii) 貴公司未按約定方式使用投資所得款項；(iv) 貴公司的淨資產低於人民幣1百萬元。

反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者支付的價格（以每股實繳股本為基礎）增加其實繳股本，投資者有權要求 貴公司以零代價（或名義代價）向投資者發行新實繳股本，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳股本款項總額等於新發行每股實繳股本的價格。

贖回權

倘出現以下情況，C輪投資的投資者有權要求 貴公司贖回其投資，(i) 貴集團未能於2020年12月30日之前獲得PGT試劑盒的註冊證，或(ii)創始人梁波先生因任何主觀原因辭職或其無法履行主要管理層或核心員工之職。贖回金額為初始投資金額，加上自贖回通知發出日期起至悉數支付贖回金額止每年百分之十二的複合利率以及所有已宣派但尚未支付的股息。A輪投資及B輪投資的投資者不擁有 貴公司賦予的上述贖回權。

呈列及分類

貴公司已將向投資者發行的金融工具確認為金融負債，原因為並非上文重要條款中所述的所有觸發事件均受 貴公司控制，且該等金融工具不符合 貴公司對權益的定義。金融負債按照清算時預期向投資者支付的款項（假定為發行日及各報告期末）計量。金融負債的任何賬面值變動記入「向投資者發行的金融工具的賬面值變動」。

向投資者發行的金融工具之變動載列如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴集團及 貴公司</b>			
於年初／期初	334,209	503,297	1,043,745
發行	65,000	20,000	15,000
賬面值變動	104,088	520,448	802,259
	<u>503,297</u>	<u>1,043,745</u>	<u>1,861,004</u>
於年末／期末	<u>503,297</u>	<u>1,043,745</u>	<u>1,861,004</u>

向投資者發行的金融工具由 貴公司董事參考獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行評估。 貴公司使用貼現現金流量法釐定 貴公司的股份價值總額，並採用清算貼現率計算於發行日及各報告期末向投資者發行的金融工具的賬面值。

用於釐定向投資者發行的金融工具之賬面值的重要估值假設載列如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	22.0%	20.0%	19.0%
無風險利率	2.90%	2.36%	1.99%
隱含的缺乏市場流通性貼現	23.0%	14.0%	10.0%
波動性	55.92%	48.46%	48.46%
清算貼現率	30.0%	30.0%	30.0%



於2020年7月23日，貴公司與A輪投資、B輪投資及C輪投資的投資者簽訂增補投資協議，據此，投資者同意豁免強制清算權、反攤薄權及贖回權。貴公司董事認為該等金融工具自2020年7月23日以來符合貴公司對權益的定義，因此該等金融工具於2020年7月23日均從金融負債重新分類為權益。

## 24 資本、儲備及股息

### (a) 權益成份變動

貴集團綜合權益各成份的期初至期末結餘對賬載於綜合權益變動表。貴公司於年初／期初至年末／期末的個別權益成份變動詳情載列如下：

貴公司	附註	實繳 股本 人民幣千元	資本 儲備 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計 虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2018年1月1日的結餘		10,366	(10,366)	31,549	(282,605)	(251,056)
<b>2018年權益變動：</b>						
年內全面收益總額		–	–	–	(132,067)	(132,067)
向投資者發行金融工具		854	64,146	–	–	65,000
向投資者發行的金融工具確認 為非流動負債		–	(65,000)	–	–	(65,000)
以權益結算以股份為基礎的 付款	24(c)	–	–	26,979	–	26,979
於2018年12月31日及2019年 1月1日的結餘		11,220	(11,220)	58,528	(414,672)	(356,144)
<b>2019年權益變動：</b>						
年內全面收益總額		–	–	–	(520,427)	(520,427)
向投資者發行金融工具		263	19,737	–	–	20,000
向投資者發行的金融工具 確認為非流動負債		–	(20,000)	–	–	(20,000)
於2019年12月31日及2020年 1月1日的結餘		11,483	(11,483)	58,528	(935,099)	(876,571)
期內全面收益總額		–	–	–	(809,795)	(809,795)
向投資者發行金融工具		197	14,803	–	–	15,000
向投資者發行的金融工具確認 為非流動負債		–	(15,000)	–	–	(15,000)
於2020年6月30日		11,680	(11,680)	58,528	(1,744,894)	(1,686,366)

附錄一

會計師報告

(b) 實繳股本

	總計 人民幣千元
於2018年1月1日	10,366
投資者出資(i)	<u>854</u>
於2018年12月31日及2019年1月1日	11,220
投資者出資(i)	<u>263</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	11,483
投資者出資(i)	<u>197</u>
於2020年6月30日	<u><u>11,680</u></u>

附註：

- (i) 如附註23所披露，貴公司於2018年11月5日與多位獨立投資者簽訂投資協議，據此，投資者同意向貴公司提供人民幣100百萬元的總投資，代價為認購貴公司人民幣1,313,879元的實繳股本。

投資者於截至2018年12月31日止年度注資人民幣854,021元(65%)，於截至2019年12月31日止年度注資人民幣262,776元(20%)，剩餘資金人民幣197,082元(15%)由投資者於截至2020年6月30日止六個月內提供。

(c) 以權益結算以股份為基礎的交易

貴公司採用股權獎勵計劃（「該計劃」）以認可並獎勵向貴公司或其子公司提供真誠服務的若干僱員、董事會成員及個人顧問及諮詢人士（「合資格人士」）的貢獻。

於2018年9月30日，貴公司於授出日期5%的股權以人民幣656,940元的代價授予合資格人士。就此項授出而言，對合資格人士的服務期或績效目標並無要求，且其估計公平價值約為人民幣26,979,000元，於截至2018年12月31日止年度確認為開支。

就授出股權而接受之服務的公平價值乃參考所授出股權的公平價值及合資格人士支付的認購價而計量。所授出股權的公平價值使用貼現現金流量法及股權分配模型於授出日期計量。貼現率及未來表現預測等主要假設的最佳估計須由管理層釐定。根據該計劃所授出股權公平價值的主要假設如下：

**2018年9月30日**  
以股份為基礎的付款

主要假設	
貼現率	22.0%
無風險利率	3.44%
波動性	55.02%
缺乏市場流通性貼現	30.0%

## 附錄一

## 會計師報告

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，以股份為基礎的交易所產生的開支如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
以權益結算以股份為基礎的付款	26,979	—	—	—

### (d) 股息

貴公司或其任何子公司於有關期間概無支付或宣派任何股息。

### (e) 資本管理

貴集團管理資本的首要目標乃保障 貴集團能夠繼續根據持續經營基準經營，從而通過與風險水平相對應的產品及服務定價及以合理成本獲得融資，繼續為股東創造回報及為其他利益相關者帶來利益。

貴集團積極並定期檢討及管理其資本架構，以維持較高股東回報（可通過較高借貸水平達致）與穩健資本狀況帶來的優勢及保障之間的平衡，並因應經濟環境的變化對資本架構作出調整。

貴集團按經調整淨債務與資本的比率監察其資本架構。就此而言， 貴集團將其經調整淨債務界定為總債務（包括計息貸款及借款以及租賃負債，但不包括向投資者發行的金融工具）減現金及現金等價物。經調整資本包括權益所有成份及向投資者發行的金融工具。

於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日， 貴集團經調整淨債務與資本的比率如下：

	附註	截至12月31日止年度		於2020年
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	6月30日 人民幣千元
流動負債：				
銀行貸款	21	20,000	30,000	30,000
租賃負債	22	2,202	1,490	1,330
		22,202	31,490	31,330
非流動負債：				
租賃負債	22	2,560	1,118	1,128
總債務		24,762	32,608	32,458
減：現金及現金等價物	19(a)	(19,041)	(24,155)	(34,453)
<b>經調整淨債務</b>		<b>5,721</b>	<b>8,453</b>	<b>(1,995)</b>
總權益		(411,899)	(945,896)	(1,750,452)
加：向投資者發行的金融工具	23	503,297	1,043,745	1,861,004
<b>經調整資本</b>		<b>91,398</b>	<b>97,849</b>	<b>110,552</b>
<b>經調整淨債務與權益比率</b>		<b>6%</b>	<b>9%</b>	<b>不適用</b>

貴公司或其任何子公司均不受外來資本規定的限制。

## 25 已終止經營業務

貴集團與蘇州雙螺旋醫學檢驗所有限公司（「蘇州雙螺旋」）簽訂買賣協議，分別以人民幣14,500,000元、人民幣1,500,000元及人民幣1,000,000元的現金代價出售其在蘇州醫檢所、山東醫檢所、本溪醫檢所的全部權益。出售已分別於2020年4月17日、2020年4月22日及2020年6月17日完成，於該等日期，蘇州醫檢所、山東醫檢所及本溪醫檢所的控制權均已轉讓予收購方。貴集團與獨立第三方簽訂買賣協議，以人民幣1元的現金代價出售其在蘇州拉曼的全部權益。該項出售已於2020年6月30日完成，蘇州拉曼的控制權於該日轉讓予收購方。出售的原因是考慮到貴集團的未來經營戰略和中國相關法律法規後，貴集團可集中精力與獲准進行基因檢測的醫院和生殖診所開展合作，並優化業務結構。該等交易完成後，蘇州醫檢所、山東醫檢所、本溪醫檢所及蘇州拉曼均從貴集團中剝離，及其歷史財務業績在貴集團的綜合財務報表中呈列為已終止經營業務。

於2020年第二季度，貴決定出售芳華基因。於2020年7月17日，貴集團與南京芳華合力基因科技有限公司簽訂買賣協議，以人民幣1元的現金代價出售其在芳華基因的全部權益。因此，於2020年6月30日，貴集團將芳華基因的資產及負債分類為持作出售的出售組合，並將芳華基因於有關期間的經營業務在綜合財務報表中入賬列為已終止經營業務。

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，已終止經營業務的詳細業績載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
已終止經營業務產生的 年內／期內（虧損）／溢利				
蘇州醫檢所(i)	(2)	(287)	14	3,406
山東醫檢所(ii)	(1,457)	(1,820)	(910)	543
本溪醫檢所(iii)	(1,551)	(862)	(378)	(519)
蘇州拉曼(iv)	-	-	-	-
芳華基因(v)	(2,754)	(2,748)	(1,051)	(1,274)
總計	<u>(5,764)</u>	<u>(5,717)</u>	<u>(2,325)</u>	<u>2,156</u>

### (i) 對蘇州醫檢所年內／期內（虧損）／溢利的分析

蘇州醫檢所已終止經營業務於年內／期內的業績如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年 6月30日 止六個月	從2020年 1月1日至 4月17日
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	-	107	14	271
銷售成本	-	-	-	(425)
毛利／（虧損）	-	107	14	(154)
其他收益	-*	180	-*	18
行政開支	(2)	(574)	-*	(294)
經營業務產生的（虧損）／溢利	(2)	(287)	14	(430)
出售收益	-	-	-	3,836
年內／期內（虧損）／溢利	<u>(2)</u>	<u>(287)</u>	<u>14</u>	<u>3,406</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

附錄一

會計師報告

已終止經營業務產生的年內／期內（虧損）／溢利包括以下各項：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	4月17日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助	-	8	-*	-*
銀行存款利息收入	-*	4	-*	1
透過損益以公平價值計量的				
金融資產之公平價值變動的				
已變現及未變現收益淨額	-	168	-	17
物業、廠房及設備的折舊及攤銷	-	-	-	56
員工成本				
— 薪金、工資及其他福利	-	529	-	434
— 定額供款退休計劃的供款 (附註6(b)(i))	-	41	-	8
	<u>-</u>	<u>41</u>	<u>-</u>	<u>8</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

已終止經營業務產生／(使用)的現金流量概述如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	4月17日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動產生／(使用)的現金流量	14	(11,765)	(4)	1,858
投資活動產生／(使用)的現金流量	-*	(1,996)	-*	(2,535)
融資活動產生的現金流量	-	15,000	-	-
	<u>14</u>	<u>1,239</u>	<u>(4)</u>	<u>(677)</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

附錄一

會計師報告

蘇州醫檢所於2020年4月17日資產及負債的主要類別如下：

	於2020年 4月17日 人民幣千元
物業、廠房及設備	3,008
貿易及其他應收款項	5,549
透過損益以公平價值計量的金融資產	1,531
現金及現金等價物	<u>576</u>
	10,664
出售子公司收益	<u>3,836</u>
應收代價（列入貿易及其他應收款項）	<u><u>14,500</u></u>
出售子公司的現金流出淨額	<u><u>(576)</u></u>

(ii) 對山東醫檢所年內／期內（虧損）／溢利的分析

山東醫檢所已終止經營業務於年內／期內的業績如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年 6月30日 止六個月	從2020年 1月1日至 4月22日
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	3,224	2,436	1,232	1,033
銷售成本	<u>(4,434)</u>	<u>(3,584)</u>	<u>(1,707)</u>	<u>(1,791)</u>
毛虧損	(1,210)	(1,148)	(475)	(758)
其他收益	1	71	—*	—*
其他虧損	—	(4)	(4)	—
分銷成本	—	(6)	(4)	—
行政開支	<u>(201)</u>	<u>(685)</u>	<u>(403)</u>	<u>(93)</u>
經營業務產生的虧損	(1,410)	(1,772)	(886)	(851)
融資成本	<u>(47)</u>	<u>(48)</u>	<u>(24)</u>	<u>(16)</u>
除稅前虧損	(1,457)	(1,820)	(910)	(867)
出售收益	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,410</u>
年內／期內（虧損）／溢利	<u><u>(1,457)</u></u>	<u><u>(1,820)</u></u>	<u><u>(910)</u></u>	<u><u>543</u></u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

附錄一

會計師報告

已終止經營業務產生的年內／期內（虧損）／溢利包括以下各項：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	4月22日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
租賃負債利息	47	48	24	16
銀行存款利息收入	1	—*	—*	—*
物業、廠房及設備的折舊及攤銷	256	256	128	17
使用權資產折舊	96	96	48	32
員工成本				
— 薪金、工資及其他福利	876	851	508	299
— 定額供款退休計劃的供款 (附註6(b)(i))	81	72	39	7
	<u>81</u>	<u>72</u>	<u>39</u>	<u>7</u>

\* 結餘為少於人民幣500元

已終止經營業務產生／（使用）的現金流量概述如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	4月22日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動產生／（使用）的現金流量	259	(532)	(148)	220
投資活動產生／（使用）的現金流量	1	—*	—*	(404)
融資活動產生的現金流量	—	—	—	—
現金流入／（流出）淨額	<u>260</u>	<u>(532)</u>	<u>(148)</u>	<u>(184)</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

附錄一

會計師報告

山東醫檢所於2020年4月22日資產及負債的主要類別如下：

	於2020年 4月22日 人民幣千元
物業、廠房及設備	1,794
使用權資產	612
存貨	1,153
貿易及其他應收款項	3,002
現金及現金等價物	65
貿易及其他應付款項	(6,343)
租賃負債	(1,135)
非控股權益	942
	<u>90</u>
出售子公司收益	1,410
	<u>1,500</u>
應收代價（列入貿易及其他應收款項）	<u>1,500</u>
出售子公司的現金流出淨額	<u>(65)</u>

(iii) 對本溪醫檢所年內／期內（虧損）／溢利的分析

本溪醫檢所已終止經營業務於年內／期內的業績如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年 6月30日 止六個月	從2020年 1月1日至 6月17日
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	1,056	3,901	2,280	1,970
銷售成本	<u>(1,795)</u>	<u>(4,119)</u>	<u>(2,323)</u>	<u>(1,523)</u>
毛利／（虧損）	(739)	(218)	(43)	447
其他收益	7	20	4	8
其他虧損	-	-*	-	-
分銷成本	(282)	(379)	(147)	(89)
行政開支	<u>(537)</u>	<u>(285)</u>	<u>(192)</u>	<u>(23)</u>
經營業務產生的（虧損）／溢利	(1,551)	(862)	(378)	343
出售虧損	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(862)</u>
年內／期內虧損	<u>(1,551)</u>	<u>(862)</u>	<u>(378)</u>	<u>(519)</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。



附錄一

會計師報告

已終止經營業務產生的年內／期內（虧損）／溢利包括以下各項：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	6月17日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助	6	18	3	7
銀行存款利息收入	1	2	1	—*
物業、廠房及設備的折舊及攤銷	—	—	—	62
員工成本				
— 薪金、工資及其他福利	880	1,072	595	445
— 定額供款退休計劃的供款 (附註6(b)(i))	114	108	59	53
	<u>114</u>	<u>108</u>	<u>59</u>	<u>53</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

已終止經營業務（使用）／產生的現金流量概述如下：

	截至12月31日止年度		截至2019年	從2020年
	2018年	2019年	6月30日	1月1日至
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月	6月17日
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動（使用）／產生的現金流量	(646)	(3,423)	(229)	1,059
投資活動產生／（使用）的現金流量	1	(117)	1	(37)
融資活動產生的現金流量	500	3,600	1,000	—
	<u>500</u>	<u>3,600</u>	<u>1,000</u>	<u>—</u>
現金（流出）／流入淨額	<u>(145)</u>	<u>60</u>	<u>772</u>	<u>1,022</u>

附錄一

會計師報告

本溪醫檢所於2020年6月17日資產及負債的主要類別如下：

	於2020年 6月17日 人民幣千元
物業、廠房及設備	136
存貨	122
貿易及其他應收款項	802
現金及現金等價物	1,196
貿易及其他應付款項	(2,981)
非控股權益	2,587
	<u>1,862</u>
出售子公司虧損	(862)
	<u>1,000</u>
應收代價（列入貿易及其他應收款項）	<u>1,000</u>
	<u>1,000</u>
出售子公司的現金流出淨額	<u>(1,196)</u>

(iv) 對蘇州拉曼年內／期內虧損的分析

蘇州拉曼自其註冊成立日期以來並未從事任何業務。

(v) 對芳華基因年內／期內虧損的分析

芳華基因已終止經營業務於年內／期內的業績如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
收入	3,579	4,022	1,872	2,047
銷售成本	(3,579)	(4,022)	(1,872)	(2,047)
毛利	-	-	-	-
其他收益	1	9	3	20
其他虧損	-*	(50)	-	-
分銷成本	(2,408)	(2,510)	(983)	(1,047)
行政開支	(347)	(197)	(71)	(247)
經營業務產生的虧損	<u>(2,754)</u>	<u>(2,748)</u>	<u>(1,051)</u>	<u>(1,274)</u>
年內／期內虧損	<u>(2,754)</u>	<u>(2,748)</u>	<u>(1,051)</u>	<u>(1,274)</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

附錄一

會計師報告

已終止經營業務產生的年內／期內虧損包括以下各項：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
政府補助	–	8	3	10
銀行存款利息收入	1	–*	–*	1
員工成本				
– 薪金、工資及其他福利	3,352	3,824	1,633	1,840
– 定額供款退休計劃的供款 (附註6(b)(i))	316	385	188	105
	<u>316</u>	<u>385</u>	<u>188</u>	<u>105</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

已終止經營業務產生／(使用)的現金流量概述如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
經營活動(使用)／產生的現金流量	(958)	95	(48)	(3,742)
投資活動產生的現金流量	1	–*	–*	1
融資活動產生的現金流量	1,000	–	–	3,600
	<u>1,000</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>3,600</u>
現金流入／(流出)淨額	<u>43</u>	<u>95</u>	<u>(48)</u>	<u>(141)</u>

\* 結餘為少於人民幣500元。

分類為持作出售的資產及負債概述如下：

	於2020年 6月30日 人民幣千元
現金及現金等價物	<u>34</u>
總流動資產	<u>34</u>
貿易及其他應付款項	<u>106</u>
總流動負債	<u>106</u>

## 26 金融風險管理及金融工具的公平價值

信貸、流動性、利率及貨幣風險乃在 貴集團業務的正常過程中產生。

貴集團所承擔的該等風險及 貴集團管理該等風險所採用的金融風險管理政策及慣例載述於下文。

### (a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未能履行其合同義務而使 貴集團產生財務虧損的風險。 貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。 貴集團面臨的現金及現金等價物以及理財產品產生的信貸風險有限，原因為交易對手是聲譽良好的銀行或金融機構， 貴集團認為該等銀行或金融機構的信貸風險較低。

貴集團面臨的貿易應收款項產生的信貸風險主要受各客戶個人特徵的影響。客戶經營所在行業或國家或地區的違約風險亦會對信貸風險造成影響。於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，70.3%、55.8%及38.6%的貿易應收款項總額來自 貴集團的五大客戶。貿易應收款項一般於發票日期起計60至240天內到期。

要求超過特定信貸金額的所有客戶須進行個別信貸評估。此等評估側重於客戶支付到期款項的過往記錄及當前支付能力，並考慮客戶的特定資料及與客戶經營所在經濟環境有關的資料。

貴集團計量全期預期信貸虧損的貿易應收款項的虧損撥備。 貴集團採用撥備矩陣釐定預期信貸虧損，基於過往信貸虧損經驗、債務人過往違約經歷、債務人經營所處行業及國家或地區的整體經濟狀況及截至各有關期間末對當前及預測期間情況的評估進行估算。由於 貴集團的過往信貸虧損經歷並無顯示不同客戶分部的虧損模式存在重大差異，故以逾期狀態為基準的虧損撥備不會進一步於 貴集團的不同客戶群之間區分。

下表載列關於 貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日面臨的信貸風險及貿易應收款項預期信貸虧損的資料：

	於2018年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
當期（未逾期）	0.2%	19,791	(31)
逾期6個月以內	1.5%	2,975	(46)
逾期6至12個月	5.6%	856	(48)
逾期12至18個月	11.9%	453	(54)
逾期18至24個月	51.4%	181	(93)
逾期兩年以上	100%	84	(84)
		<u>24,340</u>	<u>(356)</u>

附錄一

會計師報告

	於2019年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
當期（未逾期）	0.2%	36,916	(64)
逾期6個月以內	1.2%	2,718	(33)
逾期6至12個月	3.5%	549	(19)
逾期18至24個月	27.5%	40	(11)
逾期兩年以上	100%	224	(224)
		<u>40,447</u>	<u>(351)</u>

	於2020年6月30日		
	預期虧損率 %	賬面總額 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
當期（未逾期）	–*%	47,746	(2)
逾期6個月以內	–*%	15,841	(3)
逾期6至12個月	0.1%	2,618	(3)
逾期12至18個月	9.1%	33	(3)
逾期兩年以上	100%	264	(264)
		<u>66,502</u>	<u>(275)</u>

\* 百分比指低於0.1%的比例。

(b) 流動性風險

貴集團中的個別經營實體負責其各自的現金管理，包括現金盈餘短期投資及為滿足預期現金需求而籌集貸款（當借款超出某一預定權限水平時須獲得 貴公司股東批准）。貴集團的政策規定須定期監控其流動資金需求及對借貸契約的遵守情況，以確保其維持充足的現金儲備、可隨時變現的有價證券及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以應對其短期及長期流動資金需求。

下表顯示 貴集團的非衍生金融負債於報告期末的剩餘合同到期情況，該等資料乃根據合同未貼現現金流量（包括使用合同利率或（倘屬浮動）根據各有關期間末當時的利率計算的利息付款）及 貴集團可能被要求付款的最早日期計算得出：

	於2018年12月31日					賬面值 人民幣千元
	合同未貼現現金流出					
	一年內或 按要 求 人民幣千元	超過一年但 不足兩年 人民幣千元	超過兩年但 不足五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元	
租賃負債	2,313	1,517	–	1,500	5,330	4,762
貿易及其他應付款項	32,098	–	–	–	32,098	32,098
銀行貸款	20,429	–	–	–	20,429	20,000
	<u>54,840</u>	<u>1,517</u>	<u>–</u>	<u>1,500</u>	<u>57,857</u>	<u>56,860</u>

附錄一

會計師報告

	於2019年12月31日					
	合同未貼現現金流出					
	一年內或 按要求	超過一年但 不足兩年	超過兩年但 不足五年	超過五年	總計	賬面值
	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	人民幣千元
租賃負債	1,517	-	-	1,500	3,017	2,608
貿易及其他應付款項	20,671	-	-	-	20,671	20,671
銀行貸款	30,690	-	-	-	30,690	30,000
	<u>52,878</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,500</u>	<u>54,378</u>	<u>53,279</u>

	於2020年6月30日					
	合同未貼現現金流出					
	一年內或 按要求	超過一年但 不足兩年	超過兩年但 不足五年	超過五年	總計	賬面值
	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	人民幣千元
租賃負債	1,398	736	430	-	2,564	2,458
貿易及其他應付款項	29,129	-	-	-	29,129	29,129
銀行貸款	30,834	-	-	-	30,834	30,000
	<u>61,361</u>	<u>736</u>	<u>430</u>	<u>-</u>	<u>62,527</u>	<u>61,587</u>

(c) 利率風險

利率風險乃指金融工具的公平價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自銀行現金、銀行發行的理財產品、銀行貸款以及租賃負債。按浮動利率及固定利率計息的工具導致貴集團分別面臨現金流量利率風險及公平價值風險。貴集團根據當前市況，定期檢討其利率風險管理策略。貴集團受管理層監察的利率概況載於下文(i)。

(i) 利率概況

下表詳述截至各有關期間末 貴集團金融資產及負債的利率概況。

	於12月31日				於2020年 6月30日	
	2018年		2019年		實際利率	
	實際利率 %	人民幣千元	實際利率 %	人民幣千元	%	人民幣千元
固定利率工具：						
租賃負債	4.50%	(4,762)	4.50%	(2,608)	4.50%	(2,458)
銀行貸款	5.44%-6.09%	(20,000)	4.79%-5.22%	(30,000)	4.35%-4.79%	(30,000)
		<u>(24,762)</u>		<u>(32,608)</u>		<u>(32,458)</u>

附錄一

會計師報告

	於2019年12月31日				於2020年6月30日	
	2018年		2019年		實際利率	
	實際利率	人民幣千元	實際利率	人民幣千元	%	人民幣千元
浮動利率工具：						
銀行現金	0.0001%	19,041	0.0001%	24,155	0.0001%	34,453
	-0.35%		-0.35%		-1.76%	
透過損益以公平價值計量的金融資產	3.85%-4.10%	50,100	2.70%-3.50%	32,088	-	-
		44,379		23,635		1,995

(ii) 敏感度分析

下表詳述利率上升／下降100個基點對 貴集團於有關期間各年／期間的除稅後虧損及於各報告期末的累計虧損的影響。

	於2018年12月31日			於2019年12月31日			於2020年6月30日		
	對除稅	對累計	對除稅	對累計	對除稅	對累計	對除稅	對累計	
	基點上升／ (下降)	後虧損 的影響	虧損的 影響	基點上升／ (下降)	後虧損 的影響	虧損的 影響	基點上升／ (下降)	後虧損 的影響	虧損的 影響
		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	人民幣千元
利率	100	(444)	(444)	100	(236)	(236)	100	(20)	(20)
	(100)	444	444	(100)	236	236	(100)	20	20

上述敏感度分析顯示假設利率於報告期末出現變動且已用於重新計量 貴集團所持的該等金融工具（令 貴集團於報告期末面臨公平價值利率風險），則 貴集團的除稅後虧損及累計虧損將出現即時變動。關於 貴集團於報告期末所持有浮動利率非衍生金融工具所產生的現金流量利率風險，對 貴集團除稅後虧損及累計虧損的影響，會以利率變動對利息開支或收益的年度化影響作出估計。

(d) 貨幣風險

貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日並無以外匯計值的重要金融工具，因此並無重大外匯風險。

(e) 公平價值計量

(i) 以公平價值計量的金融資產及負債

公平價值層級

下表按國際財務報告準則第13號公平價值計量所界定的三個公平價值層級，呈列 貴集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具公平價值。公平價值計量所歸入的層級參照估值方法所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入數據，即相同資產或負債於計量日於活躍市場的未經調整報價計量的公平價值

- 第二級估值：使用第二級輸入數據，即不符合第一級標準的可觀察輸入數據，且不使用重要不可觀察輸入數據計量的公平價值。不可觀察輸入數據指並無可得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：使用重要不可觀察輸入數據計量的公平價值

貴集團擁有一支由財務經理帶領的團隊，對歸類為公平價值第三級的理財產品進行估值。該團隊直接向財務部主管報告。該團隊於各中期及年度報告日期編製估值報告，連同公平價值計量變動分析，並經由財務部主管審閱及批准。其每年兩次與財務部主管及董事商討估值程序及結果，以在時間上配合報告日期。

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
第三級－銀行的理財產品	50,100	32,088	—
	<u>50,100</u>	<u>32,088</u>	<u>—</u>

銀行理財產品的公平價值已利用貼現現金流量估值模式並假設無法取得可觀察市價或比率而估計。估值要求董事估計預期未來現金流量（包括理財產品到期時預期未來利息回報）。董事相信，該估值技術得出的估計公平價值屬合理，並為報告期末最適用的估值。

下表為該等理財產品估值於報告期末的重大不可觀察輸入數據及量化敏感度分析的概要：

2018年12月31日

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公平價值對輸入 數據的敏感度
銀行的理財產品 (按公平價值)	貼現現金流量法	利息回報率	3.85%至4.10%	利息回報率上升/(下降) 0.50%將導致公平價值 增加/(減少)人民幣 112,000元

2019年12月31日

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公平價值對輸入 數據的敏感度
銀行的理財產品 (按公平價值)	貼現現金流量法	利息回報率	2.70%至3.50%	利息回報率上升/(下降) 0.50%將導致公平價值 增加/(減少)人民幣 101,000元



期內，第一級與第二級的工具之間並無轉撥。於期內，第三級公平價值計量的結餘變動如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>銀行的理財產品</b>			
於年初／期初	–	50,100	32,088
支付採購款項	65,000	212,000	30,000
年內／期內於損益中確認的 公平價值變動			
– 來自持續經營業務	157	875	103
– 來自已終止經營業務	–	168	17
投資贖回	(15,057)	(231,055)	(60,677)
出售子公司	–	–	(1,531)
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(1,531)</u>
於年末／期末	<u>50,100</u>	<u>32,088</u>	<u>–</u>

**(ii) 並非按公平價值入賬的金融資產及負債的公平價值**

於2018年及2019年12月31日以及截至2020年6月30日止六個月按攤銷成本入賬的所有金融工具與其公平價值並無重大差異。

**27 重大關聯方交易**

**(a) 主要管理人員薪酬**

貴集團主要管理人員的薪酬包括附註8所披露支付予貴公司董事的金額及附註9所披露支付予若干最高薪酬僱員的金額。

**(b) 關聯方交易**

於有關期間，董事認為下列公司屬關聯方：

關聯方名稱	關係
梁波	控股股東
梁萍	與控股股東關係密切的家庭成員
蘇州超雲生命智能產業研究院有限公司(「蘇州超雲」) (i)	同系子公司
蘇州芳華生物科技有限公司(「芳華生物科技」)	同系子公司
BaseCare Medical Technology Co., Limited(「貝康科技」)	同系子公司
本溪盛京醫學檢驗所有限公司(「本溪醫檢所」) (i)	同系子公司

關聯方名稱	關係
山東貝康醫學檢驗所有限公司（「原名為： 臨沂雙螺旋醫學檢驗所有限公司」）（「山東醫檢所」）(i)	同系子公司
蘇州貝康醫學檢驗實驗室有限公司（「蘇州醫檢所」）(i)	同系子公司
蘇州雙螺旋企業管理合夥企業（有限合夥） （「雙螺旋合夥企業」）	同系子公司
蘇州雙螺旋醫學檢驗所有限公司（「蘇州雙螺旋」）	同系子公司

(i) 於有關期間，本溪醫檢所、山東醫檢所及蘇州醫檢所由 貴集團按附註25所披露予以出售。於出售完成後，該等實體轉讓予蘇州雙螺旋，而蘇州雙螺旋由雙螺旋合夥企業持有且最終由梁萍控制，從而成為 貴集團的關聯方。

於有關期間， 貴集團訂立下列重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
銷售檢測試劑盒	-	-	-	2,263
銷售檢測設備及儀器	-	-	-	54
提供檢測服務	883	2,716	1,071	-
向關聯方提供的貸款	-	-	-	1,500
出售子公司	-	-	-	17,000
出售聯營公司	-	-	-	250

(c) 關聯方結餘

於各有關期間末，上述交易產生的未結結餘如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	6月30日 人民幣千元
<b>應收關聯方款項</b>			
<i>貿易相關：</i>			
貝康科技	935	2,879	2,879
山東醫檢所	-	-	8,094
本溪醫檢所	-	-	2,805
蘇州醫檢所	-	-	1,379
蘇州超雲	-	-	61
	<u>935</u>	<u>2,879</u>	<u>15,218</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非貿易相關：</b>			
雙螺旋合夥企業	—	—	250
蘇州超雲	—	—	1,500
蘇州雙螺旋	—	—	17,000
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>18,750</u>
<b>應付關聯方款項</b>			
<b>貿易相關：</b>			
山東醫檢所	—	—	60
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>60</u>
<b>非貿易相關：</b>			
蘇州醫檢所	—	—	4,835
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>4,835</u>

28 修訂本的可能影響

截至本報告刊發日期，國際會計準則委員會已頒佈多項自2021年1月1日起計會計年度生效但並未於歷史財務資料內採納的修訂本、新訂準則及詮釋，詳情如下：

	於下列日期或 之後開始的 會計期間生效
國際財務報告準則第3號（修訂本）： <i>提述概念框架</i>	2022年1月1日
國際會計準則第16號（修訂本）： <i>物業、廠房及設備：擬定使用前的所得款項</i>	2022年1月1日
國際會計準則第37號（修訂本）： <i>有償合同－履行合同的成本</i>	2022年1月1日
國際財務報告準則於2018年至2020年週期的年度改進	2022年1月1日
國際財務報告準則第17號： <i>保險合同</i>	2023年1月1日
國際會計準則第1號（修訂本）： <i>流動或非流動負債的分類</i>	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號（修訂本）及國際會計準則第28號： <i>投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入</i>	待定

貴集團正在評估該等修訂本、新訂準則及詮釋於初始應用期間的預期影響。目前 貴集團認為採納該等修訂本、新訂準則及詮釋不大可能對其經營業績及財務狀況產生重大影響。

## 29 期後事項

於2020年7月23日，貴公司與多位獨立投資者簽訂投資協議（「D輪投資」），據此，投資者向貴公司提供人民幣209.0百萬元的總投資，作為認購貴公司人民幣915,310元實繳股本的代價。

### 結算日後財務報表

貴公司或其任何子公司並無就2020年6月30日後任何期間編製經審核財務報表。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 證券持有人的稅項

H股持有人的收入和資本收益納稅須遵守中國及H股持有人所在或須以其他方式納稅的司法管轄區的法律和慣例。以下若干相關稅收條文的概要，是基於現行有效法律和實踐，及對相關法律 and 政策的變化和調整不作預測，因而亦不提意見和建議。討論無意涵蓋投資H股產生的所有可能稅項後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，若干情況可能須遵守特別法規。因此，有關投資H股的後果，閣下應諮詢自身的稅務顧問。討論基於本文件日期有效的法律和相關詮釋，這些法律和相關詮釋可能會改變或調整，並可能具有追溯效力。除所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，討論概無提及中國或香港的稅務問題。有關擁有及出售H股的中國、香港及其他稅項後果，務請潛在投資者諮詢其財務顧問。

### 中國稅項

#### 股息有關稅項

##### 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》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下文統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或適用稅務條約獲減稅則除外。

##### 企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱「《企業所得稅法》」)，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

來自中國境內的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國境內的收入（包括向中國居民企業收取的股息）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日頒佈並實施的《國家稅務總局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年及以後年度股息時，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。

根據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》（下文稱為「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）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%，除非一名香港居民在一家中國公司直接持有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%。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》增設了享有條約利益權利資格的標準規定。儘管安排項下可能有其他條文，但有關收益在考慮所有相關事實和條件後被合理認為安排或交易的主要目的之一（根據本安排將帶來直接或間接益處），則不會授出標準規定的條約益處，除非在這種情況下授予益處符合該安排下的相關目標和目標。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

### 稅收條約

所居住的司法權區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、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) 簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有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議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

### 股份轉讓所涉及的稅項

#### 增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改增值稅試點的通知》(「第36號通知」)，於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅，這在2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中亦有規定。根據這些法規，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅，如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持股人不一定須支付中國增值稅，但如H股買家是位於中國的個人或實體，則持股人可能須支付中國增值稅。然而，在實際操作中，非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅仍不確定。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅(下文統稱「地方附加稅」)，通常為實際應付增值稅、營業稅及消費稅(如有)的12%。

### 所得稅

#### 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個

人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》中，國家稅務總局沒有明確表示是否將繼續對個人轉讓上市企業股份的收入暫免徵收個人所得稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（於2009年12月31日生效），規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發售及轉會市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》，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，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）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從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅收條約或協議減免。

### 印花稅

根據於1988年8月6日頒佈及於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年9月29日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定應納稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

### 遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國並無徵收遺產稅。

### 香港稅項

#### 股息稅

毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

#### 利得稅

任何股東（在香港從事某一貿易、專業或業務並以交易為目的而持有H股的股東除外）毋須就出售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅收狀況諮詢彼等專業顧問的意見。

#### 印花稅

香港印花稅將就買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值（以較高者為準）的0.2%。進行轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔半數應繳的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

### 遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》自2006年2月11日起於香港生效。根據該條例，就於2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明書。

### 本公司在中國的主要稅項

請參閱文件「監管概覽」。

### 香港稅項

#### 股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，我們派付的股息毋須繳納香港稅項。

### 資本收益及利得稅

香港並無就銷售H股的資本收益徵稅。然而，在香港從事貿易、專業或業務的人士銷售H股的交易收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前香港利得稅的公司稅率最高為16.5%，而非公司企業稅率最高為15%。除非若干類別的納稅人（例如，金融機構、保險公司和證券商）能證明投資證券乃作長期投資，否則可能被視為獲得交易收益而非資本收益。在香港聯交所銷售H股的交易收益將視為來自或產生自香港。因此，在香港從事買賣業務或證券交易的人士在香港聯交所銷售H股所變現的交易收益須繳納香港利得稅。

### 印花稅

香港印花稅目前按每宗香港證券（包括H股）買賣中H股的代價或市值（以較高者為準）之0.1%的從價稅率向買賣雙方徵收（換言之，目前一般H股買賣交易須按0.2%的總稅率繳稅）。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額印花稅5.00港元。倘轉讓的其中一方非香港居民，且並無繳納應繳的從價稅項，則相關未繳稅項將計入有關轉讓文據（如有），並應由承讓人繳納支付。倘未在到期日或之前繳納印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應納稅款的10倍。

### 遺產稅

2005年收入（取消遺產稅）條例自2006年2月11日起於香港生效，據此，就2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦其遺產，毋須繳付香港遺產稅，且毋須取得遺產稅結清證明書。

### 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。中國人民銀行（下文稱為「中國人民銀行」）轄下的國家外匯管理局（下文稱為「國家外匯管理局」）負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。



國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」) 將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入，可調回或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支發生或可能發生重大失衡，或者國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障和控制措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，

而中國企業（如本公司）根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《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個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與招股章程及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分撤銷的《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》，境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《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》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為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。

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（下文稱為「第37號文」）由國家外匯管理局於2014年7月4日頒發及實施。根據第37號文，境內居民、個人及實體以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向

國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，倘境外特殊目的公司發生增資／減資、股權轉讓或置換、合併及分立等重要事項變更後，身為該境外特殊目的公司股東的任何境內居民應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。

未遵守第37號文所載登記規定的境內居民其後開展外匯業務（包括匯出利潤及股息）可能會受到限制。在第37號文實施前以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資而未按規定辦理境外投資外匯登記的境內居民，應當向國家外匯管理局出具說明函，說明具體原因。對涉嫌違反外匯管理規定的，國家外匯管理局應當按照合法、合理的原則予以補辦，並進行行政處罰。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分撤銷的《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》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接根據第37號文辦理登記，及外匯局通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

本附錄載有中國公司及證券法律法規、中國公司法與公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

## 中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「憲法」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法（2015年修訂）》（「立法法」），全國人大及全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸憲法、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定規章。

設區市的人民代表大會及其常務委員會可在城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等方面根據本市的具體情況及實際需要制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直轄市及設區市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內設區市或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由常務委員會批准的違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤

銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有關權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及規章的地方立法及行政機構。

## 中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法（2017年修訂）》（「民事訴訟法」），於1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂）規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執程序的各项標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合約各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合約簽署或履行地或標的物所在地，並不得違反民事訴訟法中有關級別管轄及專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期限為兩年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國执行程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

#### 公司法、《特別規定》及《必備條款》

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 中國公司法，該法於1993年12月29日經全國人大常委會頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日經修訂，最新修訂的公司法於2018年10月26日實施；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「《特別規定》」），該規定由國務院於1994年8月4日根據當時有效的公司法第85條及第155條頒佈，適用於股份有限公司境外股份認購及上市；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「《必備條款》」），該條款由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合發佈，規定必須載入尋求境外上市的股份有限公司的組織章程細則內的《必備條款》。

因此，《必備條款》已載入本公司的組織章程細則，概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

於2018年4月21日，全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司和香港聯交所簽署《合作諒解備忘錄》，規定在新三板上市的公司於香港聯交所上市應當遵守《特別規定》和中國證監會的有關規定。全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司概無設立預審或特別條件。

下文所載是適用於本公司的公司法、《特別規定》及《必備條款》的主要條文概要。

### 一般事項

股份有限公司指根據公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

### 註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人在中國境內有住所。根據《特別規定》，國有企業或國有資產佔主導地位的企業可按照有關法規改組為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此等公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五名，且該等公司一經註冊成立，即可發行新股。



發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在代表公司股份總數過半數的發起人、認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的股款，連同返還股款按銀行同期利率計算利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股份發行及交易活動及相關的活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在招股章程上簽字，保證招股章程不存在虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

## 股本

公司的發起人可以現金或可以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物(例如知識產權或土地使用權等)方式按其估值作價出資。

如以現金以外的方式出資，則必須對注入的財產進行估值及核實並折合為股份。

公司可發行記名股份或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份必須為記名股份，並須以該發起人或法人的名稱／姓名登記，不得另立門戶或以代表人姓名登記。

《特別規定》及《必備條款》規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份，必須採取記名形式發行，並以人民幣計值及以外幣認購。

根據《特別規定》及《必備條款》，向海外投資者及香港、澳門和台灣地區投資者發行並在境外上市的股份，稱為海外上市境外投資股份，向中國（上述地區除外）境內投資人發行的股份，稱為內資股。

經國務院證券監督管理機構批准後，公司可在境外公開發售股份。具體辦法由中國證監會作出特別規定。根據《特別規定》，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的包銷協議中同意，在包銷股數以外，保留不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓不記名股份時須將股票交付予受讓人。

公司的發起人於公司註冊成立日期後一年內不可轉讓其所持股份。公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不可轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自公司上市日期起一年內不得轉讓其各自所持有的任何公司股份。公司法不限制單一股東於公司的持股比例。

在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的記錄日前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

## 配發及發行股份

股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

公司應獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據《特別規定》，股份有限公司向境外投資者發行並在境外上市的股份稱為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股股份有限公司向中國境內投資者發行的股份稱為「內資股」。經國務院證券監督管理機構批准後，在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股的公司可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股總數15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

## 記名股份

根據公司法，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《特別規定》，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦應採取記名股票形式。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

### 增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

### 削減股本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；
- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

### 購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的另一家公司合併；(iii)為實施職工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(iv)向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；或(vi)股份回購對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

因上述第(i)及(ii)項原因收購股份，須經股東大會決議通過。如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由出席大會的三分之二董事作出公司董事會決議。

在根據第(i)項購回股份後，有關股份須自收購之日起10日內註銷，如根據第(ii)或第(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷。按第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

作出股份回購的上市公司應當根據證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購根據第(iii)、(v)或(vi)項情形進行，應當公開進行集中交易。

#### 股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。根據《必備條款》，公司股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股權及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。彼等自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

## 股東

根據公司法及《必備條款》，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司的組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，以其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

## 股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。

根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

股東週年大會須每年召開一次。根據公司法，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；

- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據《特別規定》及《必備條款》，該通知應於會議召開前45日送達全體註冊股東，且須訂明審議事項以及會議時間和地點。擬出席大會的股東應於大會召開前20日書面答覆公司。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據《特別規定》及《必備條款》，倘出席會議的股東所持有的有表決權的股份數目達到公司有表決權的股份總數一半或以上，公司可以召開股東大會；若達不到，公司應在5日內將會議擬審議的事項、大會時間及地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據《必備條款》，若公司擬變更或者廢除任何類別股東的權利，應經股東大會以特別決議通過並經受影響的類別股東分別召集的類別股東會議通過。



根據《特別規定》，公司召開股東週年大會，持有公司有表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，其中屬於股東大會職責範圍內的事項應被列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法及《必備條款》，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過且認為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。

根據公司法，於股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

## 董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法

定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 組織章程細則規定的任何其他職權。

#### 董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議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。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

#### 董事會董事長

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

#### 董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

其他不適合出任董事的情況詳見《必備條款》。

## 監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據中國公司法，監事會決議案應當由過半數的全體監事通過，而根據《關於到香港上市公司對組織章程細則作補充修改的意見的函》，監事會決議按應當超過三分之二的全體監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；

- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 組織章程細則規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

#### 經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；

- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

#### 董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

#### 財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應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，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

#### 會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

《特別規定》要求公司應聘用符合國家有關法規的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會獲任命起直至下一屆股東週年大會結束時止。

#### 利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據《必備條款》，公司應為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的分派。

#### 組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。對組織章程細則所載涉及《必備條款》的規定作出任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。



## 解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

## 境外上市

根據《特別規定》，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

## 遺失股票

倘記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據民事訴訟法的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。《必備條款》對遺失境外上市外資股股票另有規定程序。

## 暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照業務規則終止其上市及交易。

證券交易所作出證券退市決定的，應當及時向國務院證券監督管理機構公告並備案。

## 合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

## 證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、

監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

中國證券法於1999年7月1日開始實施，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。中國證券法第224條規定，境內企業必須遵守國務院的有關規定才能將股份在境外上市。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

### 仲裁及仲裁裁決的執行

於1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「**仲裁法**」），該法於1995年9月1日開始生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

《必備條款》規定發行人的組織章程細則須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）根據其證券仲裁規則（「證券仲裁規則」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將根據各方協議解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津、重慶浙江、湖北、福建、江蘇、四川及山東設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出仲裁協議的範圍或超出仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據於1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申

請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國加入紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

#### 司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有專屬管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

#### 滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則上批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，

經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

#### 香港與中國公司法的重大差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於香港聯交所[編纂]的股份有限公司，須遵守公司法及所有其他根據公司法頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的公司法的若干重大差異概要。然而，此概要擬作出全面比較。

## 公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須透過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，及該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

## 股本

香港公司法並無規定法定股本。香港公司的股本為其已發行股本。發行股份的全部收益將記入股本，並成為公司的股本。香港公司的董事經股東事先批准後（如需），可發行公司的新股份。公司法亦無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊股本如要增加，須經我們的股東大會批准並向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

## 股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價和以外幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》准許的合資格國內機構投資者認購和買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。

根據公司法，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。我們公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過彼等所持公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內



亦不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與行政人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。誠如本公司及我們的控股股東向香港聯交所作出的承諾所述，除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無限制持股量與股份轉讓。

#### 購買股份的財務資助

儘管公司法並無禁止或限制股份有限公司或其子公司提供財務資助以購買本身或其他控股公司的股份，但《必備條款》載有對公司及其子公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法例的限制條文類似。

#### 修訂類別股份權利

公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，公司法訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》載有解釋條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於「附錄五－組織章程細則概要」。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非：

- (i) 倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定；
- (ii) 倘組織章程細則並無相關條文，則(1)至少有關類別股份持有人的總投票權的四分之三書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

## 董事、高級管理層及監事

公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

## 監事會

根據公司法，股份有限公司的董事和管理層須受監事委員會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

## 少數股東的衍生訴訟

倘董事違反對公司的受信責任，而同時控制股東大會多數表決權，香港法例允許少數股東代表全體股東提出衍生訴訟，從而有效避免公司以本身名義控告董事違反責任。

公司法賦予股份有限公司股東權利，如董事及高級管理層違反對公司的受信責任，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的受信責任，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《必備條款》亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

#### 保障少數股東權益

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，則可將該公司清盤，此外，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請發出監管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。中國法律中並無載有類似的保障規定。

然而，《必備條款》規定，除非法律法規或上市規則要求，否則控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人權利。

#### 股東大會通知

根據公司法，股東週年大會通告必須在會議日期前不少於20日發出。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，對於在中國境內成立但在中國境外上市的股份有限公司而言，股東大會的通知期、股東提議權及召開股東大會的程序應受中國公司法管轄。就於香港註冊成立的公司而言，股東週年大會的通知期至少為21日，而在任何其他情況下，就有限公司而言，其股東週年大會的通知期至少為14日，而就無限公司而言，其股東週年大會的通知期至少為7日。

#### 股東大會法定人數

根據香港法例，除非公司的組織章程細則另有規定，否則股東大會法定人數須為至少兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數須為一名股東。公司法沒有規

定股東大會的任何法定人數要求，但是《特別規定》及《必備條款》規定，必須在會議擬定日期至少20日前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到該50%的水平，則公司必須在五日內再以公告方式通知股東，然後才可以召開股東大會。

#### 投票表決

根據香港法律，普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。根據公司法，任何決議案必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，惟對修改公司的組織章程細則、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

#### 財務披露

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。公司條例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計準則編製財務報表。《必備條款》規定，公司除須按照中國公認會計準則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據中國公認會計準則編製的財務報表的重大差異（如有）所造成的財務影響。

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則亦須同時披露差異。

## 有關董事及股東的資料

公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製（收取合理費用）有關股東及董事的資料若干資料，與香港法例賦予香港公司股東的權利類似。

## 收款代理人

根據公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，根據中國法律，該時效現為兩年，而根據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》，該時效將延長至三年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港受託人條例（香港法例第29章）註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

## 公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第674條在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

## 糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，該等糾紛須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。

## 法定扣減

根據公司法，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比劃撥至法定公積金。香港法例則並無相關規定。

### 公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

### 股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為自2021年1月1日起計兩年或三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

### 受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據《特別規定》，董事、監事不得從事任何與其公司利益構成競爭或有損其公司利益的活動。

### 暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日），而根據公司法及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律及任何司法管轄區法律的詳盡意見，務請徵詢獨立法律意見。

本附錄載有本公司組織章程細則的概要，主要目的在於為潛在投資者提供組織章程細則的概覽。由於僅為概要，故可能未有盡錄對於潛在投資者而言屬重要的所有資料。

本附錄載有我們於2020年8月31日通過的組織章程細則的主要條文概要，並將於H股於聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為準投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於投資者而言屬重要的所有信息。如本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長及備查文件」所述，組織章程章程的中文全文可供查閱。

## 1. 董事及董事會

### (1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製建議書，須經股東在股東大會以特別決議案批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規定所規定的程序進行。

### (2) 處置本公司或任何子公司資產的權力

倘董事會擬處置資產，倘處置固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內處置的本公司固定資產所得到成本的金額或價值，合共超過提交予股東大會最近資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%（摘錄自經審核綜合財務報表），則董事會於未經股東大會批准的情況下，不得處置或者同意處置該等固定資產。

就組織章程細則而言，處置固定資產包括轉讓若干資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產的交易的有效期性，不會因違反上述組織章程細則所載的限制而受影響。

**(3) 董事及監事薪酬或賠償**

誠如本公司在與董事或監事就彼等薪酬訂立的書面合同所規定，彼等有權獲得補償或其他款項，惟須在股東大會上取得股東事先批准方可作實。上述薪酬包括：

- i. 作為本公司的董事、監事或者高級管理層的薪酬；
- ii. 作為本公司任何子公司的董事、監事或者高級管理層的薪酬；
- iii. 為本公司及本公司任何子公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 該董事或者監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

薪酬合同須規定，倘本公司將被收購，董事或監事在股東大會上獲得股東的批准後，有權收取因失去職位或因退任而獲得的補償或其他款項。

收購本公司指下列情況之一：

- i. 任何人士向全體股東提出的收購要約；或
- ii. 任何人士提出的收購要約，旨在令要約人成為本公司控股股東。控股股東的定義與組織章程細則所界定者相同。

如有關董事或監事不遵守以上規定，則其收到的任何款項應歸該等由於接受前述要約而將股份出售的人士所有，該董事或監事應當承擔因此按比例向該等人士分發該等款項所產生的所有費用，且所有有關費用不得自該分發款項中扣除。



**(4) 向董事、監事或其他管理人員提供貸款或貸款擔保**

本公司不得直接或間接向本公司或母公司的董事、監事或高級管理層提供貸款或貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款或貸款擔保。如本公司違反上述限制而提供貸款，則無論貸款條款為何，獲得貸款的人士均須立即作出償還。本公司違反上述規定而提供的任何貸款擔保將不得強制我們執行，惟下述情況除外：

- i. 向與本公司或其母公司的董事、監事或其他高級管理層有關連的人士提供貸款時，提供貸款人不知情的；或
- ii. 本公司提供的抵押品已由放款人合法售予善意購買者。

以下情況則不受上述條款限制：

- (i) 本公司向其子公司提供貸款或貸款擔保；
- (ii) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向其任何董事、監事或高級管理層提供貸款、貸款擔保或任何其他款項，以支付其就本公司或為履行對本公司的受信責任所產生的所有費用；及
- (iii) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可以向其任何董事、監事或高級管理層或其他關連人士提供貸款或貸款擔保，但規管上述貸款或貸款擔保的條件，應當是正常的商業條款。

**(5) 就購買本公司股份或其任何子公司股份而提供財務資助**

根據組織章程細則規定，本公司或其子公司（包括我們的附屬企業），在任何時候均不須以任何方式，對購買或者擬購買我們股份的人士提供任何財務資助。該等人士包括因購買股份而直接或者間接承擔義務的人；及本公司或其子公司（包括本公司的附屬企業），在任何時候均不須以任何方式，為減少或者解除上述人士的義務向其提供財務資助。

就以上規定而言，「財務資助」包括（但不限於）：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（不包括因本公司本身的過錯所引起的補償）、解除或放棄權利；
- iii. 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行部分義務的合同對該等貸款／合同訂約方作出改動和轉讓該貸款／合同中的權利等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或面臨淨資產大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人透過合同或作出安排（不論是否可強制執行，也不論是否由其本人或與任何其他人士共同承擔），或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔義務。

下列交易並非視為遭禁止，除非相關法律、行政法規、部門規章及規範性文件禁止則除外：

- i. 本公司提供的有關財務資助屬真誠並符合我們的利益，且該項財務資助的主要目的並非為購買我們的股份，或屬本公司總計劃中附帶的一部分；
- ii. 以股息形式依法分配我們的財產；
- iii. 以股份的形式配發紅利股份；
- iv. 依據組織章程細則減少註冊資本、贖回股份或調整股權結構等；
- v. 本公司在其經營範圍內及其正常的業務過程中提供貸款（惟不須導致本公司的淨資產減少，或即使令淨資產減少，但該項財務資助乃以可分配利潤支付）；及
- vi. 本公司為職工持股計劃提供款項（但是不須導致本公司的淨資產減少，或即使令淨資產減少，但該項財務資助乃以可分配利潤支付）。

**(6) 披露於與本公司的合同、交易或安排中的權益**

倘董事、監事及高級管理層直接或者間接於本公司已訂立或擬訂立的合同、交易或安排（本公司與董事、監事及高級管理層的聘任合同除外）中擁有重大權益，則不論上述合同、交易或安排在正常情況下是否需要董事會批准同意，均須盡快向董事會披露其權益的性質和程度。

董事不得就其本人或其聯繫人（定義見香港上市規則）於其中擁有重大權益的合同、交易或安排進行投票，亦不得列入會議的法定人數，惟香港上市規則附錄三附註1所規定的例外情況除外。

除非擁有權益的董事、監事及高級管理層按照上述要求已向董事會作出披露，並且董事會在不將其計入法定人數且其未參加表決的會議上批准該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為不知情的真誠訂約方的情形下除外。

倘董事、監事及高級管理層的相關人士於某合同、交易及安排擁有權益，有關董事、監事及高級管理層亦應被視為擁有權益。

倘董事、監事及高級管理層在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，聲明就通知所載的內容而言，彼等於日後達成的合同、交易及安排中擁有權益，而在通知闡明的範圍內，有關董事、監事及高級管理層應視作已遵照組織章程細則規定作出披露。

**(7) 酬金**

本公司須就酬金事項與本公司董事及監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。

(8) 委任、退任及罷免

董事會由九位董事組成，其中獨立非執行董事三位。董事會設董事長一位。董事由股東大會選舉產生。董事毋須持有我們的股份。

董事長由全體董事的過半數投票當選和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規規定以及本公司股份上市的監管規則的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可能提出的任何損失索償不受此影響。

董事長及其他董事每屆任期三年。董事任期屆滿後，可重選連任。董事可以由總經理或其他高級管理層兼任，但兼任總經理或其他高級管理層職務的董事人數，總計不得多於董事總人數的二分之一。組織章程細則中並無有關董事須強制退休的年齡限制的規定。

有下列情況之一的人士，不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- ii. 因貪汙、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會經濟秩序而被判處刑罰，而刑罰執行期屆滿未逾五年，或因犯罪而被剝奪政治權利，執行期屆滿未逾五年；
- iii. 為因經營不善而破產清算的公司或企業的前董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，而自該公司或企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法而被吊銷營業執照或遭勒令結業的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，而自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查，且尚未結案；

- vii. 法律及行政法規規定禁止擔任公司領導職務；
- viii. 被中國證券監督管理委員會處以禁入證券市場處罰，且期限未屆滿；
- ix. 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及欺詐或不誠實行為，而自該裁定之日起未逾五年；
- x. 非自然人；或
- xi. 法律、行政法規、部門規章、規範性文件及相關監管機構載列的其他條款所規定的其他內容。

倘董事、監事和其他高級管理層的選舉、任免或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間如有上述情形，本公司將予以罷免。

董事或高級管理層代表本公司的行為對真誠第三方的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

#### **(9) 借款權力**

董事會有權決定在股東大會授權的範圍內借款，或根據本公司上市所在證券交易所上市規則的要求借款。

董事會有權制訂本公司發行債券及將其股份上市方案，該等債券發行事項必須經股東於股東大會以特別決議案的方式批准。

(10) 責任

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信和勤勉的責任。倘董事、監事及高級管理層違反彼等對本公司所負的責任，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事或高級管理層賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事或高級管理層訂立的合同或交易，以及撤銷由本公司與第三方（當有關第三方知悉或理應知道代表本公司行事的董事、監事或高級管理層違反其對本公司應負的責任）訂立的任何合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層交出因違反其義務而獲得的收益；
- iv. 追回有關董事、監事或高級管理層收受的本應為本公司所收取的款項，包括（但不限於）佣金；
- v. 要求有關董事、監事或高級管理層退還因本向本公司所支付的款項所賺取的或可能賺取的利息；

本公司董事、監事及高級管理層在履行職責時，必須遵守誠信原則，不得導致其自身利益可能與其所承擔的責任相衝突。此原則包括但不限於履行下列義務：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律及行政法規允許或得到股東大會在知情的情況下同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 應平等對待同類別的股東，並公平對待不同類別的股東；

- v. 除組織章程細則另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與本公司訂立合同、交易或安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用本公司財產為自己謀取利益；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得以任何形式挪用本公司的財產，包括但不限於對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- x. 未經股東在知情的情況下於股東大會上同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得將本公司資金借貸給他人或者挪用本公司資金；不得將本公司資產以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；不得以本公司資產為股東或者其他個人債務提供擔保，惟法律、法規或組織章程細則另有規定者則除外；
- xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密資料；除非以本公司利益為目的，否則不得利用有關資料；然而，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該等資料：
  - (i) 法律條文所規定；
  - (ii) 為及公眾利益；
  - (iii) 該董事、監事或高級管理層本身的利益有要求。

相關人員須將違反上述規定所得的收入，歸還予本公司；倘本公司因此蒙受損失，相關人員須承擔賠償責任。

董事、監事及高級管理層不得指使下列人員或者機構（「相關人士」）作出彼等禁止作出的行為：

- i. 董事、監事及高級管理層的配偶或者未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理層或前段所述人士的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理層或上文i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理層實際單獨控制的任何公司，或與上文i、ii及iii項所述人員或有關公司其他董事、監事及高級管理層實際共同控制的任何公司；及
- v. 前段所述受控公司的董事、監事或高級管理層。

董事、監事及高級管理層所負的誠信責任不一定因其任期結束而終止，其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在任何情況和條件下結束。

董事、監事及高級管理層因違反某項具體職責所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除，惟組織章程細則另有規定者則除外。

除有關法律、行政法規或者本公司股份上市地證券交易所的上市規則規定的責任外，董事、監事或高級管理層在行使其職權及履行其責任時，亦須對每位股東承擔下列責任：

- i. 不得使本公司經營營業執照所規定營業範圍以外的業務；
- ii. 須真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及



- iv. 除非根據組織章程細則的規定於股東大會上批准本公司進行重組，否則不得剝奪股東的個人權利和權益，包括但不限於獲分派股息權及表決權。

本公司董事及監事及高級管理層在行使其權利或履行其義務時，均有責任以一位合理審慎人士於類似情況下所應有的謹慎、勤勉和技能行事。

倘董事或高級管理層履行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的任何規定，並對本公司造成損失，連續180日以上單獨或共同持有本公司1%或以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；倘監事於履行其職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，並對本公司造成損失，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

倘監事會或董事會收到前段所述股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或情況緊急，倘不能立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害時，前段所述的股東可為本公司的利益以自身名義直接向法院提起訴訟。

倘他人侵犯本公司合法權益，而對本公司造成損失，本組織章程細則指明的股東可以依照前兩段規定向有管轄權的法院提起訴訟。

倘董事或高級管理層違反法律、行政法規或本公司組織章程細則，損害股東利益，股東可以向有管轄權的法院提起訴訟。

## 2. 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

倘股東大會決議通過的組織章程細則修訂須經主管機關審批，則有關修訂須報主管機關批准；倘組織章程細則的修訂涉及登記事項的，須依照法律訂明的程序辦理變更登記。

### 3. 現有股份或類別股份的權利變更

倘本公司擬變更或廢除類別股東的權利，須經股東大會以特別決議通過及由受影響的類別股東於另行召開的股東會議上通過，方可實行。

下列情形應視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或部分換作其他類別，或將另一類別的股份的全部或部分換作該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- v. 增加、取消或減少該類別轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多表決權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或其他類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司重組方案會構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除組織章程細則訂定的條款。

受影響的類別股東，不論原本在股東大會上是否有表決權，倘出現上文第ii至viii、xi至xii項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上並無表決權。

有利害關係股東包括：

- i. 在本公司按組織章程細則規定向全體股東按照相同比例發出收購要約或在聯交所通過公開交易方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 在本公司按照組織章程細則的規定在證券交易所外以協議方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於該類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同權益的股東。

類別股東會的決議，須由出席類別股東會議並有表決權的三分之二以上股權表決通過，方可作出。

本公司在召開年度類別股東大會前至少20個工作日，或召開臨時類別股東大會前15日或10個工作日（以較長時間為準，不包括發送通知之日和召開會議之日），須發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。

就持有內資股的股東而言，股東大會通告可於股東大會召開之前20至25日個工作日以公告的形式於國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登。公告一經作出，即視為所有境內股東已收到有關股東大會的通知。就持有境外上市外資股的股東而言，公告可於香港聯交所指定網站或本公司網站刊登。公告一經作出，即視為所有境外上市外資股股東已收到有關股東大會的通知。

如股份上市地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

類別股東會議須盡可能以與股東大會相同的程序舉行，而除非組織章程細則另有規定，否則組織章程細則中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，境內股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

下列情況不適用類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議批准，本公司每12個月單獨或同時發行內資股及境外上市外資股，並且該等擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不得超過該類已發行在外股份的20%；
- ii. 本公司設立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起計15個月內完成；及
- iii. 經國務院證券監督管理機構批准，未上市交易的內資股及外資股轉為在境外市場上市交易的境外上市外資股。

#### 4. 特別決議案需以絕大多數票通過

股東大會決議案須分為普通決議案和特別決議案。

股東大會作出普通決議案，須由出席股東大會的股東（包括股東的代理人）所持表決權的過半數票數通過。

股東大會作出特別決議案，須由出席股東大會的股東（包括股東的代理人）所持表決權的三分之二以上票數通過。

## 5. 表決權

普通股股東有權出席或者委派代理人出席股東大會並於會上投票。股東（包括代理人）在股東大會表決時，有權以其有表決權的股份數目行使表決權，而每一股股份享有一票表決權。

股東大會採取記名方式舉手表決或投票表決。在股東大會上投票表決時，有兩票或以上表決權的股東（包括代理人），毋須將所有表決權全部投贊成票或反對票。

當反對和贊成票數目相等時，不論以投票或舉手表決，董事長有權多投一票。

## 6. 有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會和臨時股東大會。股東週年大會須每年召開一次，並須於上個財政年度結束後的六個月內舉行。

## 7. 會計與審核

### (1) 財務與會計政策

本公司須依照法律、行政法規和主管部門制訂的規則規定，制訂本公司的財務會計政策。如股份上市地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

董事會須在每次股東週年大會上，向股東呈交有關法律、規則及法規或規範性文件所規定由本公司編製的財務報告。

本公司的財務報表除須按中國會計準則及法規編製外，亦須按國際或境外股份上市的會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重大差異，該等差異須在財務報表附註中加以註明。本公司在分配有關財政年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報告中稅後利潤數目較少者為準。

本公司須在召開股東週年大會的20日前將財務報告備存於本公司，供股東查閱。每位股東均有權得到一份財務報告。

本公司須在股東週年大會召開前最少21日將財務報告（連同資產負債表和收益表或收支表）以郵資已付郵件或以本公司股份上市地法律及法規及本公司股份上市地證券交易所的上市規則允許的其他方式（包括於本公司網站或香港聯交所網站及不時修訂的香港上市規則所提供的其他網站發佈）送交各境外上市外資股股東，收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料按中國會計準則、規則及法規編製，同時按國際或境外股份上市地會計準則編製。

本公司須於每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，而財政年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

## (2) 會計師的委任及撤職

本公司須委任擁有符合中國法規的有關規定的獨立的會計師事務所，審核本公司年度財務報告並審核本公司其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可由創立大會在首次股東週年大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次股東週年大會結束時終止。創立大會不行使前述職權時，由董事會行使該職權。

本公司所委任會計師事務所的任期，自本公司該次股東週年大會結束時起至下次股東週年大會結束時止。

如會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東大會召開前委任會計師事務所填補該空缺。但在出現該空缺期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所可填補空缺。

除上述情況外，本公司委任會計師事務所一事須由股東大會作出決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立的合同條款及條件如何規定，股東仍有權在任何會計師事務所任期屆滿前，於股東大會上通過普通決議案將該會計師事務所更換。有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不因此受影響。

## 8. 股東大會通知及議程

股東大會乃本公司的權力機構，可依法履行職務並行使職權。

在下列任何情況下，董事會須在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國公司法所訂明人數或組織章程細則所規定人數的三分之二；
- ii. 本公司未彌補虧損達實收股本總額的三分之一；
- iii. 單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會（股份數目須在要求日之前計算）；
- iv. 董事會認為必要；
- v. 監事會認為必要；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、組織章程細則及本公司股份上市地證券交易所的上市規則規定的其他情況。

倘董事會同意召開臨時股東大會，將在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知。對於監事會要求召開臨時股東大會的提案，如董事會不同意召開，或在收到提案後10日內未作出反饋，則視為董事會不能履行或未能履行召集股東大會會議職責，而監事會則可自行召集和主持大會。

單獨或共同持有10%或以上股份的股東，可書面請求召開臨時股東大會。倘董事會在收到上述書面請求後10日內未發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出請求的股東可以書面形式向監事會要求召開會議。倘監事會在收到上述書面請求後5日內未發出召開會議的通知，則提出請求的股東可自行召開和主持會議。

本公司召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，有權於會議召開前10日提出提案。

本公司召開股東大會，須於會議召開前20個工作日發出書面通知。本公司召開臨時股東大會，須於會議召開前15日或10個工作日（以較長時間為準，惟不包括發出通知之日和召開會議之日）發出書面通知。倘法律、規則和證券交易所有特殊規定。

本公司根據股東大會召開前20日收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權股份數目。倘出席會議的股東所代表的有表決權股份數達到有表決權股份總數一半以上，本公司可召開股東大會；若未能達到此數目，本公司須在會議召開前5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，方可召開股東大會。臨時股東大會不得決定通知未載明的事項。

股東大會的通知應當以書面形式作出，須包括以下內容：

- i. 會議地點、日期和時間；
- ii. 提交會議審議的事項；
- iii. 以明顯的文字說明，所有股東均有權出席會議並委任代理人出席和表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 會務常設事務聯絡人姓名和電話號碼；
- v. 向股東提供為使股東對將討論的事項做出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括（但不限於）在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改



組時，應當提供擬議中的交易的具體條件及合同（如有），並對其起因及後果做出認真的解釋；

- vi. 如任何董事、監事、高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質及程度；如果將討論的事項對該董事、監事或高級管理層作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- vii. 任何擬在會議上提議通過的特別決議案的全文；
- viii. 投票代理委託書的送達日期及地點；
- ix. 有權出席的持有人的股份登記日期；
- x. 法律、行政法規、部門規章、股份上市地監管規則及組織章程細則規定的其他要求。

除法律、規則、香港上市規則和組織章程細則另有規定外，股東大會通知須向股東（不論在股東大會上是否有表決權）以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。就境內股東而言，股東大會通知亦可以公告方式發出。

上述公告須於在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登。公告一經作出，即視為所有境內股東已收到有關股東大會的通知。

依照法律、行政法規、部門規章和股票上市地的監管規則的有關規定及履行相關程序，發給H股股東的通知可在香港聯合交易所指定的網站和本公司網站刊登，可以專人或者以郵資已付的郵件送出。公告一經作出，即視為所有境外上市外資股股東已收到有關股東大會的通知。

股東大會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議批准：

- i. 董事會和監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及監事會成員及其報酬和支付方法；
- iv. 年度預算案及決算案；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 除法律、行政法規、股份上市地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定須以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須由股東大會以特別決議案批准：

- i. 增加或減少註冊資本或發行股份、認股證和其他類似證券；
- ii. 發行債務或其他證券及上市計劃的決議案；
- iii. 本公司的分立、合併、解散和清算或變更本公司形式；
- iv. 組織章程細則的修改；
- v. 本公司在一年內購買、出售重大資產或者所提供的擔保金額超過本公司經審核總資產30%的事項（摘錄自最近期經審核綜合財務報表）；
- vi. 股權激勵計劃的制定、修改和履行；
- vii. 購回本公司股份；及
- viii. 法律、行政法規、股份上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案通過並認定會對本公司產生重大影響且需要以特別決議通過的其他事項。

倘股東大會的任何決議案或董事會決議案違反法律或行政法規，股東有權請求法院將其認定無效。

股東大會、董事會的會議召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或倘決議內容違反組織章程細則，任何股東均有權自決議之日起60日內，請求法院撤銷。

## 9. 股份轉讓

出資者持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報所持有的本公司股份及有關變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

倘本公司董事、監事或高級管理層或持有本公司股份5%或以上的股東，將其持有的本公司股份在買入後六個月內賣出，或在賣出後六個月內購回，由此所得收益歸本公司所有，而本公司董事會將收回該等收益。

所有股本已繳清的H股，皆可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，而無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，且有關費用均不得超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文件只涉及香港上市的H股；
- iii. 轉讓文件已付應繳的印花稅；

- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓給未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的資料。

#### 10. 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券（可轉換為本公司股份）；
- vi. 本公司維持本公司的價值和股東權益的必要；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章和本公司股票上市地的上市規則許可的其他情況。

本公司購回股份，可循下列方式進行：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開交易購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 法律、行政法規和相關監管部門許可的其他措施認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合同，或放棄其於合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括但不限於同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合同或合同中授予的任何權利。

除非本公司已進行清盤程序，否則購回已發行股份，須遵守下列規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須從本公司的可分配利潤賬面結餘及為購回舊股而發行新股的所得款項中扣除；
- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從本公司的可分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得中扣除；而高出賬面值的部分，按照下述方法處理：
  - (i) 購回的股份按賬面值發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘中扣除；
  - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘及為購回舊股而發行的新股所得中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，亦不得超過購回時本公司溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。

- iii. 本公司為下列用途所支付的款項，須從本公司的可分配利潤中支出：
  - (i) 取得購回股份的購回權；
  - (ii) 變更購回股份的合同；
  - (iii) 解除本公司在股份購回合同項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可分配利潤中扣除並用於購回股份賬面值部分的金額，須計入本公司的溢價賬（或資本公積金賬戶）內。

## 11. 本公司任何子公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的子公司擁有其母公司股份的相關規定。

## 12. 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。

股東就其於催繳股款前已繳付的任何股份款項享有利息，惟預繳股款不會參與任何進一步股息分派。

本公司須為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股股份分派的股息及其他應付款項。本公司代表其於聯交所上市股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司股東大會對股息分派方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後2個月內完成分派事項。

### 13. 股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一位或者數位人士（該等人士不必為股東）作為其股東代理人，代其出席會議並於會上表決。該股東代理人可依照該股東的授權，行使下列權利：

- i. 代表該股東於股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或投票方式行使表決權，但委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東須以書面形式委任代理人，由委任人簽署或由其以書面形式正式授權的人士簽署；若委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理簽署。

授權委託書須在該委託書委託表決的有關會議召開前最少24小時，或在指定表決時間前24小時，備置於住所或召集會議的通知中指定的其他地方。倘授權委託書由委託人以授權委託書或其他授權文件授權他人簽署，該授權書或其他授權文件須經過公證。經公證的授權書或其他授權文件，須和授權委託書同時備置於本公司住址或召集會議的通知中指定的其他地點。

法人股東須以法定代表人或其董事會或其他決策機構決議授權的人士出席會議。

任何由董事發予股東用作任命股東代理人的空白授權委託書表格，須讓股東自由選擇指示股東代理人投票，並就會議議程內每項議題所要進行表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作具體指示，股東代理人是否可自行酌情表決。

不論表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或俱授權委託書有關股份已被轉讓，只要本公司在有關會議開始前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

#### 14. 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

本公司可依據中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的共識，以及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放境外，並委託境外實體管理。於香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址；受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

公司須保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- i. 存放在本公司地址、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及
- iii. 根據董事會按股份上市的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日前5日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。



當本公司召開股東大會、派付股息、清盤或涉及其他要求確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

對股東名冊持有異議並要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上，或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除的任何人士，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

## 15. 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其股東表決權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；
- ii. 批准董事及監事（為自己或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事及監事（為自己或他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權或表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司重組。

## 16. 清算程序

在任何下列情況之一下，本公司須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的經營期限已到期；
- ii. 股東大會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司合併或分立而需要解散；
- iv. 本公司未能清償到期債務被依法宣告破產；

- v. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；或
- vi. 當本公司經營及管理出現重大困難，繼續存續可能使股東利益受到重大損失，而通過其他途徑不能解決時，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司。
- vii. 組織章程細則規定的其他可能導致本公司清算的情況。

當本公司因發生上述第i、ii、v、vi及vii項的情況而解散，須自導致清算開始解散的日期起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司因發生上述第iv項的情況而解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算（本公司宣告破產而清算除外），須在為此召集股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已全面調查，並認為本公司可在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。

股東大會就本公司清算的決議案通過之後，董事會的職權須立即終止。

清算組須遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算完成後向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或（倘未接到通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，公司須存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，將不會分配財產給股東。

因公司解散而清算，清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須移交清算事項予人民法院。

本公司清算結束後，清算組須編製清算報告、清算期內的收支報表和財務賬冊。經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或人民法院確認，並在股東大會或人民法院確認之日起30日內，將前述文件提交本公司登記機關，申請註銷公司登記，以及就我們的終止刊發公告。

## 17. 有關本公司或股東的其他重要規定

### (1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

本公司可投資其他有限責任公司或股份有限公司；但是，除法律另有規定外，本公司投資所承擔的責任僅限於其出資額，而本公司對投資公司概不承擔個別及連帶責任。

組織章程細則是規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層均有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的前提下，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司；本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上段所稱起訴，包括向仲裁機構起訴申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資者發行新股；
- ii. 向現有股東配售新股；
- iii. 向現有股東派送新股；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股進行增資根據組織章程細則的規定獲批准後，有關事宜須根據國家有關法律、行政法規及香港上市規則規定的程序辦理。

本公司可減少註冊股本，並須按照中國公司法及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

倘本公司減少註冊資本，我們必須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可向境內投資者和境外投資者發行股票。

上段所稱境外投資者是指認購本公司已發行股份的外國和香港、澳門或台灣地區的投資者；境內投資者是指認購本公司已發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資者。

倘獲法律、行政法規及部門規章許可，經國務院證券監督管理機構批准後，本公司的未上市股份可在境外證券交易所上市交易。該等內資股在境外證券交易所上市交易後須遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份，且其姓名（名稱）已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司普通股股東享有下列權利：

- i. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並在會上行使相應的表決權；
- iii. 監督及管理本公司的業務及營運活動，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關資料；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 單獨或共同持有本公司股份3%以上的股東於大會10日之前提交書面臨時提案書；及
- ix. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

倘任何人士於本公司股份中直接或間接擁有權益，本公司不得僅以該名人士未有向本公司披露其權益為由，凍結任何股份或以其他方式損害有關股份附帶的任何權利。

股票由董事長簽署。本公司股份上市的證券交易所要求我們的總經理或其他高級管理層簽署股票時，該等股票亦須由該等其他人員簽署。股票經加蓋本公司印章或以印刷形式加蓋印章後方告生效。在股票上加蓋本公司印章，應當有董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層亦可以印刷形式簽署。在公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股份上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘名列股東名冊或要求於股東名冊上登記其姓名（名稱）的任何人士遺失其股票（即「原股票」），可以向本公司申請就該等股份補發新股票。

倘內資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，須依照公司法相關規定處理。

倘境外上市外資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

倘H股股東遺失股票後向本公司申請補發新股票，其股票的補發須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容須包括申請人提出要求的理由、股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；
- ii. 本公司決定補發新股票之前，並無收到申請人以外的任何人士對該股份要求登記為股東的任何聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，須在董事會指定的合格報刊上刊登準備補發新股票的公告；公告期間須為90日，須至少每30日刊登一次；

- iv. 本公司刊登計劃補發新股票的公告前，須向其股份上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。倘補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司須反覆將擬刊登的公告的複印本郵寄予有關股東；
- v. 上文iii及iv項所述的公告中展示的90日期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士反對補發新股票，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，須立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司註銷原股票和補發新股票的全部費用均須由申請人承擔。在申請人提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

#### (4) 未能聯絡的股東

在遵守中國有關法律法規規定的前提下，本公司可對無人認領的股息行使沒收權力，惟該權力僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使。

本公司有權終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券，但本公司應在股息券連續兩次未予提現後或股息券未能送達收件人而遭退回後方可行使上述項權力。

在遵守下述條件下，本公司按董事會認為適當的方式出售未能於首次聯絡的境外上市外資股股東的股票：

- i. 本公司於12年內最少已就該等股份派發3次股息，惟於該段期間無人認領股息；

- ii. 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司上市地的一份或以上的報章刊登公告，說明其出售股份的意向，並知會該意向所涉股份掛牌上市的證券交易所。

**(5) 董事會**

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司年度財務預算方案和決算方案；
- v. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本及發行公司債券或其他證券，以及本公司股份上市方案；
- vii. 擬定本公司重大收購、回購本公司股份、本公司合併、分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 在股東大會授權範圍內釐定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易等事項；
- ix. 根據本公司股份上市地的上市規則釐定董事會決定的投資、購買或出售資產、融資及關連交易等事項；
- x. 決定本公司內部管理機構的設置；
- xi. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及本公司秘書；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司財務總監、技術總監及運營總監等高級管理層，並釐定其報酬；



- xii. 制訂本公司的基本管理制度；
- xiii. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xiv. 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審核服務的會計師事務所；
- xv. 聽取本公司總經理的工作報告並審核總經理工作；
- xvi. 管理公司資料披露事項；
- xvii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則予的其他職權。

董事會採納上述決議案，除第vi、vii及xiii項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議須有過半數的董事（包括代理人）出席方可舉行。

#### **(6) 獨立非執行董事**

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三位獨立非執行董事。其中至少一位獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

#### **(7) 董事會秘書**

本公司須聘任一位董事會秘書，董事會秘書必須為具備專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。

**(8) 監事會**

本公司須設監事會。

監事會由三位監事組成，包括一位主席。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會成員須由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事須由職工民主選舉和罷免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議案須由三分之二以上的所有監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 監督董事及高級管理層執行本公司職務的行為，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- iv. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- v. 向股東大會提交提案；
- vi. 依照法律，對董事及高級管理層提出訴訟；

- vii. 對本公司經營的任何異常情況進行調查；必要時，可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用概由本公司承擔；
- viii. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，如有任何疑問，可以本公司名義委託註冊會計師及執業核數師複審；
- ix. 組織章程細則規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。

#### (9) 總經理

本公司須聘任一位總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- i. 主持本公司的生產及經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制訂的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部部門設置方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理制度；
- v. 制訂本公司的具體規章；
- vi. 提請董事會委任或解僱本公司財務總監、技術總監及運營總監；
- vii. 委任或解僱除須由董事會委任或解僱以外的其他管理人員；
- viii. 組織章程細則及董事會授權的其他責任。

## (10) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，須提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須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，我們亦可按股東大會採納的決議案從稅後利潤中提取任意公積金。

除非組織章程細則另有指明，本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份比例分配。

倘股東大會或董事會違反上述規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營的規模，或轉為資本，以增加我們的資本，惟資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

## (11) 解決爭議

本公司須遵從下述解決爭議的規則：

- i. 凡涉及境外上市外資股股東與本公司之間，外資股股東（包括境外上市或未上市外資股股東）與本公司董事、監事、總經理或其他高級管理層之間，境外上市外資股股東與境外未上市外資股股東之間，或境內股東之間有關組織章程細則、公司法或任何其他有關法律及行政法規所規定的權利

或義務而發生與本公司事務有關的爭議或索償，有關當事人須將此類爭議或索償提交仲裁解決。

前述爭議或索償提交仲裁時，必須為全部索償或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的任何人士或該爭議或索償的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層，須服從仲裁。

有關股東定義、股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

- ii. 索償人應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，或選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。索償人將爭議或索償提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

倘索償人選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或索償的任何一方可按香港國際仲裁中心證券仲裁規則的規定要求該仲裁在深圳進行；

- i. 中國法律適用於以仲裁方式解決因上述第(i)段所述爭議或索償；惟法律及行政法規另有規定者除外；
- ii. 仲裁機構的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2010年12月14日在中國成立為有限公司，並於2020年8月27日改制為股份有限公司。

截至本文件日期，本公司的總辦事處位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號生物納米園A3樓101室。本公司已於香港設立主要營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓），並於[●]在香港根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。嚴洛鈞先生已獲委任為本公司的授權代表，負責於香港接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。

由於本公司於中國成立，故公司架構及組織章程細則須遵守中國有關法律及法規。有關組織章程細則條文的概要載於「附錄五－組織章程細則概要」。若干中國法律及法規相關方面的概要載於「附錄四－主要法律及監管規定概要」。

### 2. 本公司股本變動

除「歷史及企業架構」一節所披露者外，本公司股本自註冊成立以來並無任何變動。

### 3. 股東決議案

於本公司於2020年8月31日舉行的股東特別大會上，（其中包括）股東已通過以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且有關H股將於聯交所[編纂]；
- (b) 於[編纂]獲行使前將予發行的H股數目不得超過[編纂]股H股，佔本公司於[編纂]完成後經擴大股本的約[編纂]%，及根據本決議案授予[編纂]的[編纂]不得超過上述將予發行的H股數目的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則；及

- (d) 授權董事會及其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]的所有事項。

#### 4. 我們子公司的股本變動

本公司子公司的詳情載於「附錄一 — 會計師報告」。

- (a) 於2018年11月30日，貝康醫療器械的註冊資本由人民幣50百萬元增至人民幣70百萬元。
- (b) 於2019年2月27日，貝康醫療器械的註冊資本由人民幣70百萬元增至人民幣100百萬元。
- (c) 於2020年3月4日，貝康醫療器械的註冊資本由人民幣100百萬元增至人民幣130百萬元。
- (d) 於2019年4月10日，貝康智能製造於中國成立，註冊資本為人民幣1百萬元。

除上文及「歷史及企業架構」一節所披露者外，本公司子公司股本於緊接本文件日期兩年內並無任何變動。

### B. 有關我們業務的進一步資料

#### 1. 重大合同概要

我們或任何子公司於緊接本文件日期前兩年內已訂立以下屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 本公司、梁博士、貝康投資、廣州達瑞、元禾原點、蘇州新建元、高瓴香港、博華和瑞與OPM於2020年7月8日訂立的C+輪股權轉讓協議；
- (b) 本公司、梁博士、廣州市達安基因科技有限公司、廣州達瑞、貝康投資、元禾原點、浙江雙井投資有限公司、蘇州新建元、中誠方圓二期、廣州達

安京漢醫療健康產業投資企業(有限合夥)、博華投資、聚明中泓方仁、鷹潭金虎嘉怡弘晟投資管理有限合夥企業、高瓴香港、博華和瑞與OPM於2020年7月23日訂立的D輪融資協議；

(c) [編纂]；

(d) [●]；及

(e) [編纂]。

## 2. 我們的知識產權

### (i) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	屆滿日期
1.	<b>PGT-One</b>	42	貝康醫療器械	中國	39457127A	2030年6月13日
2.	<b>PGTONE</b>	42	貝康醫療器械	中國	38160304A	2030年3月6日
3.	<b>BaseonePGT</b>	5	貝康醫療器械	中國	37566713	2029年12月13日
4.	<b>BasePGT-SR</b>	5	貝康醫療器械	中國	33909600	2029年7月6日
5.	<b>BasePGT-M</b>	5	貝康醫療器械	中國	33909598	2029年7月6日
6.	<b>BasePGT-A</b>	5	貝康醫療器械	中國	33909596	2029年7月6日
7.	<b>BaseWES</b>	5	貝康醫療器械	中國	31969915	2029年3月20日




附錄六

法定及一般資料


序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	屆滿日期
8.	<b>BasePGT</b>	5	貝康醫療器械	中國	31969914	2029年3月20日
9.	<b>BasePGH</b>	5	貝康醫療器械	中國	31969913	2029年3月20日
10.	<b>BaseNIPS</b>	5	貝康醫療器械	中國	31969911	2029年3月27日
11.	<b>OnePGT</b>	42	貝康醫療器械	中國	31969906	2029年4月20日
12.	<b>BaseGCS</b>	42	貝康醫療器械	中國	27795792	2028年11月20日
13.	<b>BaseMGD</b>	5	貝康醫療器械	中國	31969910	2029年3月27日
14.	<b>BaseAI</b>	9	貝康醫療器械	中國	27795784	2028年11月20日
15.	<b>BaseCNV</b>	5	貝康醫療器械	中國	25254076	2028年7月6日
16.	<b>BaseNGD</b>	5	貝康醫療器械	中國	25083408	2028年6月27日
17.	<b>BasePGD</b>	5	貝康醫療器械	中國	25083407	2028年9月6日
18.	贝康基因	9, 10, 36, 41, 42及44	貝康醫療器械	中國	19791511	2027年8月13日
19.	贝康医疗	9, 10, 41, 42及44	貝康醫療器械	中國	19791508	2027年8月27日
20.	贝康制造	10	貝康醫療器械	中國	19791507	2027年8月13日
21.	贝康咨询	44	貝康醫療器械	中國	19791506	2027年8月13日

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	屆滿日期
22.	<b>貝康投資</b>	36	貝康醫療器械	中國	19791505	2027年8月13日
23.	<b>BaseLIMS</b>	5	貝康醫療器械	中國	17432099	2026年9月13日
24.	<b>BasePGS</b>	5	貝康醫療器械	中國	17431480	2026年9月13日
25.	<b>BaseNIPT</b>	5	貝康醫療器械	中國	17431479	2026年9月13日
26.	<b>BaseNGS</b>	5	貝康醫療器械	中國	17431478	2026年9月13日
27.		5	貝康醫療器械	中國	17431477	2027年9月27日

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1.	<b>Basecare</b>	42	貝康醫療器械	中國	44377132	2020年3月5日
2.	<b>BaseAI</b>	10	貝康醫療器械	中國	45796036	2020年4月26日
3.	<b>PGH</b>	5	貝康醫療器械	中國	46417556	2020年5月18日
4.		10	本公司	香港	305380083	2020年9月4日

(ii) 專利

截至最後實際可行日期，我們已擁有14項已獲授予的專利權及18項專利處於申請階段：

序號	專利	專利編號	類型	專利權人	授予地點	屆滿日期
1.	一種基於拉曼光譜測量的細胞培養液品質檢測方法	ZL201710227963.9	發明	貝康醫療器械	中國	2037年4月9日
2.	一種提高孕婦血漿游離DNA測序文庫中胎兒游離DNA佔比的方法	ZL201610243399.5	發明	貝康醫療器械	中國	2036年4月18日
3.	一種染色體特異位點的篩選方法及應用	ZL201310098346.5	發明	貝康醫療器械	中國	2033年3月25日
4.	一種基於單核苷酸多態性位點的孕婦血漿中胎兒DNA含量的測定方法	ZL201310098730.5	發明	貝康醫療器械	中國	2033年3月25日
5.	凍存檔	ZL201921484202.2	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2029年9月5日

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	專利	專利編號	類型	專利權人	授予地點	屆滿日期
6.	吸取裝置	ZL201921484681.8	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2029年9月5日
7.	夾取裝置	ZL201921484962.3	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2029年9月5日
8.	拉曼光譜檢測收集系統	ZL201820647127.6	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2028年5月2日
9.	拉曼光譜檢測樣本池	ZL201820647592.X	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2028年5月2日
10.	拉曼光譜檢測進樣裝置	ZL201820602710.5	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2028年4月24日
11.	一種適用於極微量液體的拉曼光譜 信號增強系統	ZL201721494004.5	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2027年11月9日
12.	一種耳聾基因檢測採樣盒	ZL201621093135.8	實用新型專利	貝康醫療器械	中國	2026年9月28日
13.	拉曼光譜儀	ZL201730530754.2	外觀設計專利	貝康醫療器械	中國	2027年10月31日
14.	採樣盒(中國聾病基因組計畫)	ZL201630488514.6	外觀設計專利	貝康醫療器械	中國	2026年9月28日

我們正在申請的主要專利如下：

序號	專利	申請編號	類型	申請人	申請地點	申請日期
1.	一種用於PGT-M檢測的基因分型評估模型的構建方法及裝置	202010619134.7	發明	貝康醫療器械	中國	2020年7月1日
2.	基於高通量測序的胚胎植入前染色體非整倍體檢測參考品及其製備方法	202010060752.2	發明	貝康醫療器械	中國	2020年1月19日
3.	一種多測序平台通用接頭、適用於多測序平台的文庫構建方法及试剂盒	201911424939.X	發明	貝康醫療器械	中國	2019年12月31日
4.	自動化生物樣本庫	PCT/CN2019/121072	發明	貝康醫療器械	中國	2019年11月26日
5.	玻璃化冷凍載體	PCT/CN2019/121073	發明	貝康醫療器械	中國	2019年11月26日
6.	自動化生物樣本庫	201910948028.0	發明	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日
7.	自動化液氮罐系統	201910948044.X	發明	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	專利	申請編號	類型	申請人	申請地點	申請日期
8.	一種實現溫度分區的降溫保溫裝置	201910948051.X	發明	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日
9.	生物樣本中轉容器	201910948053.9	發明	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日
10.	玻璃化冷凍載體	201910840190.0	發明	貝康醫療器械	中國	2019年9月6日
11.	胚胎植入前遺傳性耳聾基因檢測用 引物組合物、試劑盒及應用	201811060378.5	發明	貝康醫療器械	中國	2018年9月12日
12.	單細胞高通量測序文庫構建方法及 其試劑盒	201811150390.5	發明	貝康醫療器械	中國	2018年9月29日
13.	生物樣本庫管理方法、系統、計算 機設備和存儲介質	201910806634.9	發明	貝康醫療器械	中國	2018年8月29日
14.	胚胎植入前染色體異常檢測試劑盒	201710569713.3	發明	貝康醫療器械	中國	2017年7月13日

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	專利	申請編號	類型	申請人	申請地點	申請日期
15.	一種基於拉曼光譜測量的細胞培養液品質檢測方法	PCT/CN2018/072393	發明	貝康醫療器械	中國	2017年4月10日
16.	生物樣本儲存罐	202030231950.1	外觀設計專利	貝康醫療器械	中國	2020年5月19日
17.	生物樣本中轉容器	202030193741.2	外觀設計專利	貝康醫療器械	中國	2020年4月30日
18.	生物樣本自動化存儲設備	202030192790.4	外觀設計專利	貝康醫療器械	中國	2020年4月30日

### (iii) 軟件著作權

截至最後實際可行日期，我們已登記下列我們認為對業務屬重大的軟件著作權：

序號	名稱	著作權擁有人	登記編號	首次發表日期
1.	PGT-M智能分型評估系統	貝康醫療器械	2020SR0502030	2020年3月12日
2.	協醫280軟件IOS系統	貝康醫療器械	2019SR0074185	2018年9月10日
3.	協醫280軟件安卓系統	貝康醫療器械	2019SR0007449	2018年9月10日

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	名稱	著作權擁有人	登記編號	首次發表日期
4.	胚胎植入前單體型連鎖分析系統	貝康醫療器械	2018SR398365	2018年2月10日
5.	遺傳病變異篩選系統	貝康醫療器械	2018SR403452	2018年2月10日
6.	PGT-M數據分析及分型系統	貝康醫療器械	2020SR0521668	2017年6月15日
7.	基於高通量測序的拷貝數變異(CNV)數據分析及注釋系統	貝康醫療器械	2020SR0521444	2016年6月15日
8.	胚胎植入前染色體非整倍體檢測數據分析管理系統	貝康醫療器械	2018SR118913	2016年2月1日
9.	貝康360患者端軟件IOS系統	貝康醫療器械	2020SR0786187	2020年4月10日
10.	貝康360患者端軟件安卓系統	貝康醫療器械	2020SR0787130	2020年4月10日



## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	名稱	著作權擁有人	登記編號	首次發表日期
11.	染色體非整倍體檢測分析管理系統	本公司	2015SR045654	2014年7月1日
12.	DNA載體展示軟件	本公司	2012SR115177	2012年4月5日
13.	DNA載體在線設計軟件	本公司	2011SR059273	尚未發表
14.	DNA峰圖可視化軟件	本公司	2011SR059272	尚未發表

### (iv) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	biopgs.cn	貝康醫療器械	2016年5月3日	2021年5月3日
2.	1000gene.com.cn	貝康醫療器械	2015年6月2日	2021年6月2日
3.	1000gene.cn	貝康醫療器械	2015年6月2日	2021年6月2日
4.	basecare.com.cn	貝康醫療器械	2015年3月18日	2021年3月18日
5.	bioerp.com	貝康醫療器械	2013年1月10日	2023年1月10日
6.	basecare.cn	貝康醫療器械	2012年12月19日	2022年12月19日

## C. 有關董事、監事及主要股東的其他資料

### 1. 董事及監事

#### (i) 權益披露 – 董事及最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份或債券中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債券中所擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條提及的登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

姓名	職位	權益性質	股份數目及類別	佔本公司權益的 概約百分比	佔本公司相關 類別股份權益 的概約百分比
梁博士 <sup>(1)</sup>	執行董事兼總經理	實益擁有人受控制法團權益	[編纂]股內資股	[編纂]	[編纂]
徐文博先生 <sup>(2)</sup>	非執行董事	受控制法團權益	[編纂]股內資股	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至最後實際可行日期，貝康投資由梁博士（作為唯一普通合夥人）持有約58.31%。因此，根據證券及期貨條例，梁博士被視為於貝康投資擁有權益的股份中擁有權益。
- 截至最後實際可行日期，張家港博華耀世投資合夥企業（有限合夥）（「博華耀世」）為博華投資的普通合夥人。博華和瑞的普通合夥人為張家港博華常青投資合夥企業（有限合夥）（「博華常青」）。博華耀世及博華常青最終由徐文博先生控制。因此，根據證券及期貨條例，徐文博先生被視為於博華投資及博華和瑞擁有權益的股份中擁有權益。

**(ii) 服務協議詳情**

根據上市規則第19A.54及19A.55條，本公司已與董事及監事分別訂立服務協議，其中載有有關遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁條文的條文。

董事及監事均已與本公司訂立服務協議。該等服務協議的主要詳情為：(a)各項協議的期限為自其委任之日起三年；及(b)各項協議根據其各自的條款終止。服務協議可根據組織章程細則及適用規則續簽。

除上文所披露者外，本公司與任何董事或監事（以其各自作為董事／監事的身份）並無訂立亦不擬訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合同）。

**(iii) 董事及監事薪酬**

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層—董事、監事及五位最高薪酬人士的薪酬」及本文件附錄一所載會計師報告附註8。

**2. 主要股東**

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將擁有或視作或當作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披露的股份或相關股份的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司任何其他成員公司已發行人具投票權股份10%或以上權益的人士的相關資料，請參閱本文件「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）擁有或視作或當作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披露的股份或相關股份的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司任何其他成員公司已發行人具投票權股份10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

### 3. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本附錄「一 7. 專家資格」所列人士符合下述情況：
  - (i) 於本公司的發起或本公司於緊接本文件刊發日期前兩年內購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
  - (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (b) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「一 7. 專家資格」所列人士概無下述情況：
  - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實際權益；或
  - (ii) 有權（不論是否可合法強制執行）認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (c) 概無董事或監事或彼等的緊密聯繫人或據董事所知於我們已發行股本中擁有5%以上權益的股東於我們五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事或監事於任何一家於本公司股本中擁有於H股在聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司擔任董事或僱員。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何子公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

## 2. 訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或索償，且據董事所知，並無由我們提出的或我們面臨的任何待決或構成威脅的任何重大訴訟、仲裁或索償可對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

## 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准將由未上市外資股轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股（包括根據[編纂]獲行使而可能予以發行的其他H股）[編纂]及買賣。我們已作出所有必要安排以使H股獲准納入中央結算系統。

中信里昂證券資本市場有限公司（作為獨家保薦人）符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人有權就擔任有關[編纂]的保薦人收取費用500,000美元。

## 4. 合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司作為合規顧問。

## 5. 開辦費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大開辦費用。

## 6. H股持有人的稅項

凡經本公司H股股東名冊買賣及轉讓H股（包括於聯交所進行的有關交易），均須繳納香港印花稅。該等買賣及轉讓的現行香港印花稅稅率為每1,000港元代價（或部分）共須繳納1.00港元或所出售或轉讓的H股的公平價值（以較高者為準）。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

## 7. 專家資格

以下為已提供意見或建議（載於本文件）的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
中信里昂證券資本市場有限公司	獲准從事證券及期貨條例所界定的第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
畢馬威會計師事務所	執業會計師，及於《財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
天元律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文	行業顧問

## 8. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或法律意見（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

## 9. 發起人

本公司發起人為本公司2020年8月27日（本公司轉制為股份有限公司之前）當時所有16名股東：

序號	姓名／名稱
1.	梁博士
2.	貝康投資
3.	廣州市達安基因科技有限公司
4.	廣州達瑞
5.	元禾原點
6.	浙江雙井投資有限公司
7.	蘇州新建元
8.	中誠方圓二期
9.	廣州達安京漢醫療健康產業投資企業（有限合夥）
10.	博華投資

序號	姓名／名稱
11.	聚明中泓方仁
12.	鷹潭金虎嘉怡弘晟投資管理有限合夥企業
13.	高瓴香港
14.	博華和瑞
15.	OPM
16.	吉冬梅女士

除本文件所披露者外，於緊接本文件刊發日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的有關交易向上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或福利。

#### 10. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免而分別刊發。

#### 11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下令全部有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有條文（罰則除外）約束。

#### 12. 無重大不利變動

董事確認，自2020年6月30日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

### 13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前三年內：
  - (i) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或其任何子公司股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 概無就發行或出售本公司或其任何子公司任何股份或借貸資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及
  - (iii) 概無就認購、同意認購、促成認購或同意促成認購本公司或其任何子公司的任何股份而支付或應付任何佣金（支付予分[編纂]的佣金除外）；
- (b) 本公司或其任何子公司的任何股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 概無發行亦無同意發行本公司或其任何子公司的創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 於緊接本文件刊發日期前12個月內，本公司的業務並無受到可能或已經對本公司財務狀況產生重大影響的任何干擾；
- (f) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；及
- (g) 本公司目前概無任何股權及債務證券於任何證券交易所上市或於任何交易系統中買賣，目前亦無尋求或建議尋求有關上市或批准上市。



## 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件計有：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料－D.其他資料－8.專家同意書」一節所述同意書；及
- (c) 本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一節所述各份重大合同的副本。

## 備查文件

以下文件的副本可於本文件日期起計14日（包括該日）期間的正常營業時間內，在本公司主要營業地點（香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓）可供查閱：

- (a) 本公司組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團旗下公司截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月的經審核財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所編製的有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問天元律師事務所就本公司若干方面發出的法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (g) 中國公司法、中國證券法、《必備條款》及《特別規定》，連同其非官方英文譯本；
- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」一節所述的重大合同；

## 附錄七

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的其他資料－8. 專家同意書」一節所述的同意書；及
- (j) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的其他資料－1.董事及監事－(ii)服務協議詳情」一節所述的服務合同或委任書。