

業 務

概覽

我們旨在推進技術創新，並加快癌症篩查技術於中國的採用。

我們於2015年11月成立，是中國結直腸癌篩查市場的先行者，根據弗若斯特沙利文，我們專有的非侵入性多靶點FIT-DNA測試－常衛清為中國首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試。^(附註)常衛清的目標客戶為中國120百萬的結直腸癌高危人群，可讓用戶居家採集糞便樣本，避免施行具有侵入性的手術，同時取得較高測試靈敏度及特異性。在我們對5,881名入組受試者進行的註冊試驗中，常衛清展示其臨床效果，對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度分別達95.5%及63.5%，整體特異性為87.1%，而對結直腸癌的NPV為99.6%，對結直腸癌及進展期腺瘤的PPV則合共為46.2%。我們認為我們的專有技術、臨床性能、監管及營運專業知識以及與意見領袖的穩固關係，為行業設立了較高准入壁壘，亦讓我們從同業中脫穎而出。

我們在中國規模龐大惟尚未開發且快速增長的結直腸癌篩查市場內營運。結直腸癌以發病率及死亡率計均為中國最致命的癌症類型之一。然而，如於早期診斷和癌變前發現癌患，不僅可以治癒亦可以預防。為配合中國政府推廣癌症篩查及降低中國醫療制度支出的措施，隨著越來越多有效篩查解決方案得以推出，同時癌症篩查意識有所提高，中國結直腸癌篩查市場預期將大幅增長。根據弗若斯特沙利文，中國結直腸癌篩查市場由2015年的人民幣2,500百萬元增加至2019年的人民幣3,000百萬元，並預期將於2030年進一步增加至人民幣19,800百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為18.7%。另一方面，根據弗若斯特沙利文，中國的結直腸癌篩查市場仍未大量開發，2019年篩查普及率僅為16.4%，而美國則為60.1%。

為抓住該市場機遇及解決中國市場尚未滿足的癌症篩查需求，我們富有遠見和經驗豐富的創始人於2015年成立了本公司，專注於設計、開發癌症篩查測試及將其商業化。首席執行官朱葉青先生於財富500強跨國公司擁有逾20年資深管理經驗，現時擔任中國癌症基金會理事。首席科學官陳一友博士擁有逾20年腫瘤領域研發經驗，為六項美國專利及逾20項全球專利申請發明者，並於專業科研醫學期刊發表多篇論文。首席技術官呂寧博士於羅氏診斷(Roche Diagnostics)及奎斯特診療(Quest Diagnostics)等多

附註：根據弗若斯特沙利文於國家藥監局網站進行的搜索（其使用關鍵字「篩查」對國產及進口醫療器械以及獲國家藥監局批准的分子癌症測試進行搜索），弗若斯特沙利文確認本公司的常衛清IVD為「預期用途」標籤中唯一獲批准用於癌症篩查的試劑。

業 務

我們建立管線的同時，亦已設立擁有綜合研發、臨床開發、測試營運及商業化能力的綜合癌分子篩查平台。

- **研發。**我們的專有技術及專利印證了我們的研發能力。我們已對亞洲結直腸癌甲基化譜建立專有的龐大數據庫，並就常衛清自主開發了經臨床驗證的風險評估算法。我們的多參數風險評估算法為中國首個且目前唯一的癌症篩查算法。^(附註)根據我們於2019年10月至2020年9月期間所收集的營運數據，我們專有的DNA提取技術幫助我們在高複雜性的糞便樣本中純化可評估的DNA，成功率高達約99.4%。我們專有的DNA樣本穩定技術可將DNA及血紅蛋白於室溫下保存長達七日。截至最後實際可行日期，我們於全球建立包含71項專利及專利申請的組合，以保護我們的專有技術及專業知識。有關我們知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。
- **臨床開發。**作為中國結直腸癌篩查市場的先鋒，我們已建立我們的品牌，並透過臨床試驗、學術會議及研發合作與中國的意見領袖、頂尖臨床醫生及醫院建立穩固關係。根據弗若斯特沙利文，我們的常衛清註冊試驗獲5,881名結直腸癌高風險受試者及八家三級甲等醫院參與，為中國首個且唯一的大型結直腸癌篩查前瞻性臨床試驗。於試驗過程中，常衛清對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度分別達95.5%及63.5%，整體特异性為87.1%，而對結直腸癌的NPV為99.6%，對結直腸癌及進展期腺瘤的PPV則合共為46.2%。基於所得的公開數據，該等臨床結果被視為卓越。目前，常衛清IVD已獲得國家藥監局批准，我們預期有關批准將會確實認可其臨床應用並為其背書，意見領袖和臨床醫生對我們的認知度亦將因而提高，繼而將顯著加快其潛在臨床採納及應用。
- **測試營運。**我們已於北京及杭州建立分子實驗室測試設施，而預期我們在廣州的分子實驗室測試設施將於2021年第一季全面投入運作。該三項設施將可讓我們直接收集及處理全國各地用戶的樣本。截至最後實際可行日期，我們經手處理的樣品超過179,070個。我們的實驗室設施配備了先進的客戶關係管理系統，能有效記錄購買歷史及終端用戶資料，以支持我們的用戶測試程序。客戶關係管理系統實時追蹤每個個體樣本，並個別地以電

附註：根據弗若斯特沙利文於國家藥監局網站進行的搜索（其使用關鍵字「軟件」及「檢測分析」對獲國家藥監局批准的國產及進口醫療器械進行搜索），弗若斯特沙利文確認我們的多參數風險評估算法為中國首個且唯一獲批准用於癌症篩查的算法。

業 務

子方式（例如通過短信或微信通知）自動向終端用戶發送測試報告，同時確保每名獨立終端用戶的個人隱私資料得到保護。我們常衛清的中間測試報告時間為五個營業日，說明我們擁有超卓的營運專業知識。加上樣本處理自動化及精良的信息技術系統，我們的實驗室設施達致高營運效率及規模效益，令單位營運成本得以大幅減少。

- **商業化。**我們通過全國多個渠道（包括醫院、體檢中心、保險公司、藥店及網上渠道）營銷我們的測試，以釋放中國仍未大量開發的癌症篩查市場的增長潛力，最大化提升我們兩大互為補充的便利家用型結直腸癌篩查測試產品的商業價值。我們與中國的體檢中心合作，該等體檢中心將我們的產品用作其體檢服務的一部分，例如愛康。我們亦透過與保險公司合作銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們與35家保險公司合作。同時，我們利用線上線下渠道向終端客戶直接推銷產品，包括網上醫療平台（如企鵝杏仁及平安好醫生）及零售連鎖藥店。

為達成我們的願景，我們計劃提高常衛清及嘜嘜管的市場滲透率，鞏固我們於中國結直腸癌篩查市場的領先地位。同時，我們計劃透過提升臨床醫生及用戶意識，以及開發其他獲臨床認證的癌症篩查解決方案應付尚未獲滿足的龐大醫療需求，進一步拓展中國癌症篩查市場。我們將審慎投資於技術創新，擴展研發實力，而有關投資是我們未來成功的關鍵。隨著我們優化管線產品以進一步擴大癌症篩查市場佔有率，我們將繼續提升運營能力，以為客戶提供更佳的服務並提升盈利能力。我們亦將考慮在癌症篩查領域內的戰略夥伴合作關係及收購機遇，以擴闊我們於中國以外的市場份額及最大化產品的全球價值。

業 務

我們的優勢

我們認為下列優勢促使我們獲得成功及從競爭對手中脫穎而出。

首個且唯一獲國家藥監局批准且針對中國尚未開發120百萬結直腸癌高危人群市場的結直腸癌篩查測試

我們是中國結直腸癌篩查市場的先鋒。根據弗若斯特沙利文，我們專有的非侵入性多靶點FIT-DNA測試常衛清是首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試。於對5,881名入組受試者進行的註冊試驗中，常衛清展示其臨床效果，對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度分別為95.5%及63.5%，整體特异性為87.1%，而對結直腸癌的NPV為99.6%，對結直腸癌及進展期腺瘤的PPV則合共為46.2%。

結直腸癌是為數不多的建議進行常規篩查的癌症類型之一，此乃由於有關篩查具有極高經濟意義及能提高存活率所致。倘於早期診斷和癌變前發現，結直腸癌不僅可以治癒亦可以預防。結直腸癌為一種發展緩慢的癌症，腫瘤發展週期相對較長且癌變前階段較為明確，因此如於早期診斷並經正確治療是可以治癒的。結直腸癌亦被普遍認為是最可預防的癌症之一，因為無症狀患者可通過篩查發現癌變前腺瘤，並可在癌變之前通過手術切除。

儘管具有可治癒及可預防的性質，然而在中國，由於沒有充裕及行之有效的癌症篩查方案，結直腸癌呈現高發病率及高致死率的特徵，造成沉重的醫療負擔。根據弗若斯特沙利文，中國結直腸癌在所有癌症類型中發病率高居第三，2015年至2019年的複合年增長率達3.2%。其亦為中國癌症致死的第五大主要成因，死亡率約為每100,000人口中15.1例。預期在癌症早期或癌變前進行大規模篩查，將可及早介入治療，從而顯著降低發病率及死亡率，以及減低結直腸癌治療成本。根據弗若斯特沙利文，由於美國2019年結直腸癌篩查普及率高達60.1%，2019年美國發病致死率僅為0.37，而中國則為0.48。這為結直腸癌篩查方案帶來了巨大需求。

中國藥物協會建議40歲至74歲人群定期進行結直腸癌篩查。據弗若斯特沙利文估計，於2019年，結直腸癌篩查於中國擁有約633百萬建議進行結直腸癌篩查的目標人群，其中約120百萬為高危人群。在中國，加強癌症篩查及提升癌症生存率已成為國家目標。根據中國政府於2016年10月發佈的國家議程《健康中國2030》，中國政府矢志於2022年及2030年將總體癌症5年生存率分別提高至不低於43.3%及46.6%，及於2022

業 務

年將若干屬高危的主要癌症類型（包括結直腸癌、胃癌及宮頸癌及其他癌症類型）的癌症篩查率提高至不低於55%。結直腸癌作為可早期發現的少數癌症類型之一，是達成上述目標的關鍵因素。為配合中國政府提升癌症早篩率及降低中國醫療制度支出的措施，越來越多有效解決方案得以推出及癌症篩查意識有所提高，中國結直腸癌篩查市場預期將大幅增長。根據弗若斯特沙利文，中國結直腸癌篩查市場已由2015年的人民幣2,500百萬元增加至2019年的人民幣3,000百萬元，並預期於2030年將進一步增加至人民幣19,800百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為18.7%。

我們相信我們目前正處於獨特的位置，可抓住這一重大機遇。根據弗若斯特沙利文，2019年，中國結直腸癌篩查市場仍未大量開發，普及率僅為16.4%，而美國則為60.1%。中國結直腸癌篩查普及率低主要是由於傳統的篩查方案的局限性，如FOBT/FIT測試的靈敏度較低，而結腸鏡檢查具有侵入性，且存在潛在副作用及供應不足的問題。根據弗若斯特沙利文，2019年，中國每100,000人中僅有677例曾進行結腸鏡檢查，而美國每100,000人中有14,569例曾進行結腸鏡檢查。憑藉首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試，我們將享有中國結直腸癌篩查市場的先發優勢。我們的常衛清解決了傳統結直腸癌篩查方案的局限性，幫助用戶居家採集樣本，避免了施行侵入性的手術，亦具有較高測試靈敏度及特異性。

常衛清相當高的准入壁壘包括：專有技術、臨床性能、監管批准和具有高端拓展性的實驗室營運

對我們的競爭對手而言，常衛清體現著高技術、性能、監管及營運准入壁壘，加上與意見領袖和醫院的穩固關係，我們認為這將進一步鞏固我們於中國結直腸癌篩查市場的領導地位。

• 技術壁壘

自註冊成立以來，我們開發了一系列強有力的專業技術及專利，為常衛清的潛在競爭對手設置了相當高的技術壁壘。經過五年多的不懈努力，我們已對亞洲特定結直腸癌甲基化譜建立專有的龐大數據庫，收集逾100,000個臨床糞便樣本，幫助我們成功設計常衛清甲基化特異性PCR探針。我們亦自主開發了經臨床驗證的風險評估算法，用於詮釋常衛清得出的FIT-DNA數據。常衛清採用的測試程序目前為首個獲國家藥監局批准的算法驅動癌症篩查測試，該測試採用我們專有的生物信息學分析方法，對我們內部確認的多靶點多組學生物標記進行分析。我們的風險評估算法為中國首個且唯一能融合四項參數的癌症篩查算法，分別為KRAS基因突變、BMP3及NDRG4基因甲

業 務

基化以及血紅蛋白質。該算法乃由我們特別釐定及優化，專為用於我們的引物、試劑及整個常衛清測試程序而設，故此除非經過大量前瞻性臨床試驗，否則難以被我們的競爭對手複製。由於我們經臨床驗證的風險評估算法（其參數並非公開可得且經嚴格保密）乃基於常衛清IVD開發及專門用於常衛清IVD，故任何嘗試開發自身IVD試劑或複製我們常衛清IVD的潛在競爭對手不僅將須開發其自身的風險評估算法，亦須通過國家藥監局要求的大規模前瞻性臨床試驗認證該算法。根據我們於2019年10月至2020年9月期間所收集的營運數據，憑藉專有的DNA提取技術，我們得以在高複雜性的糞便樣本中純化可評估的DNA，成功率高達約99.4%。我們處理糞便及尿液等複雜樣本的良好往績亦印證了我們於DNA提取及定位方面的專業技術。我們亦自主研發了專有的DNA樣本穩定技術，其為經國家藥監局批准（一類）的業內最佳樣品保存技術，可將DNA及血紅蛋白於室溫狀態下保存長達七日。該技術便於我們通過常規物流商於中國各地收集糞便樣本並運送至我們的中心測試實驗室，大幅提升了成本效益。此外，常衛清受中國及全球四項專利及五項專利申請保護，涵蓋綜合樣本採集及測試以及創新產品設計。

• 性能壁壘

我們已完成對5,881名入組受試者進行的常衛清註冊試驗，此乃中國首個且唯一一個大規模結直腸癌篩查前瞻性臨床試驗。於試驗過程中，常衛清對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度分別達95.5%及63.5%，整體特異性為87.1%，而對結直腸癌的NPV為99.6%，對結直腸癌及進展期腺瘤的PPV則合共為46.2%。根據弗若斯特沙利文，常衛清為中國目前唯一能夠檢測出癌前病變（如進展期腺瘤）的癌症篩查測試。我們認為常衛清的篩查性能已基本達致頂級水平，並在展示統計數據優效性或非劣效性方面為未來競爭對手定下相當高的基準。

• 監管壁壘

自2015年以來，我們已連續六年投資研發常衛清，將其從概念階段發展至國家藥監局註冊的最後階段。根據弗若斯特沙利文，常衛清為首個獲指定為國家藥監局創新醫療器械突破審批通道的癌症篩查測試，於其整個發展過程均得到密切監管指導，並獲加快監管審批程序。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，中國市場並無

業 務

其他候選或已在中國進行前瞻性臨床試驗的結直腸癌篩查產品。未來向國家藥監局申請批准結直腸癌篩查測試的申請人或須進行試驗與常衛清直接比較，故或須面臨更長的開發之路及有限的監管指引，因而須投入更多資源，根據弗若斯特沙利文，此舉符合國家藥監局對類似產品審批程序的慣例。

- **營運壁壘**

我們於北京及杭州經營PCR實驗室測試設施，總測試產能為每年1,500,000次測試。我們已完成廣州實驗室測試設施的建設工程，每年新增500,000次測試產能，預期將於2021年第一季全面投入運作。我們的三個測試設施有利我們適時直接收集來自中國各地終端用戶的樣本，處理大量樣本有助我們的實驗室設施將來獲得臨床驗證。截至最後實際可行日期，我們經手處理的樣本已超逾179,070個。我們的實驗室設施配備了先進的客戶關係管理系統，能加強我們的用戶測試程序及實時追蹤客戶數據。我們的北京及杭州實驗室已獲得室間質評證書。我們所有階段的測試程序均執行全面的質量控制措施及具備豐富的專門知識，能夠確保測試結果達到高質量、一致性和時效性。我們常衛清的中間測試報告時間為五個營業日，說明我們擁有超卓的營運專業知識。加上樣本處理自動化及精良的信息技術系統，我們的實驗室設施取得較高營運效率及規模經濟效益，單位營運成本得以大幅減少，為未來的入市者設立較高營運壁壘。

- **與意見領袖、臨床醫生及醫院的關係**

作為中國結直腸癌篩查市場的先鋒，我們已建立我們的品牌，並透過臨床試驗、學術會議及研發合作與中國意見領袖、頂尖臨床醫生及醫院建立穩固關係。我們與國家及地區意見領袖合作，透過舉辦醫療峰會、會議及研討會等，向臨床醫生及用戶推廣及提升結直腸癌篩查意識。我們的技術及產品於科學及臨床醫學界獲廣泛認可及引用。舉例而言，我們已與意見領袖以及浙江大學醫學院附屬第二醫院、南京醫科大學附屬醫院及復旦大學附屬腫瘤醫院等領先研究機構就臨床試驗及研究開展合作。此外，我們與意見領袖合作制定及於中國推廣結直腸癌篩查指引。以常衛清為代表的FIT-DNA測試在中國藥物協會於2020年6月刊發並由逾55名專家合著的《中國結直腸癌早診早治專家共識》中獲推薦用於結直腸癌篩查。我們認為，我們的知名品牌及與結直腸癌學術界建立的廣泛聯繫已提高我們的品牌知名度，並為阻擋潛在競爭對手創造了較高准入壁壘。

業 務

完善的多元商業化方案，實現我們互補的常衛清及噗噗管的市場潛力的最大化

根據弗若斯特沙利文，中國的結直腸癌篩查市場大多仍未獲開發，2019年滲透率僅為16.4%，而美國則為60.1%。為實現市場潛力的最大化及抓住此絕佳機遇，我們已策略性地開發出兩大互補型家居結直腸癌篩查產品，並建立起多元商業化渠道。

互補型結直腸癌篩查產品

我們的兩大自主研發產品常衛清及噗噗管協同覆蓋不同風險水平的目標人群，以搶佔整個結直腸癌篩查市場。噗噗管的目標客戶為中國大眾市場人群（於2019年有633百萬人），彼等普遍達到特定年齡段而建議定期進行結直腸癌篩查，方便及費用低廉是其對測試產品的要求。常衛清的目標客戶為中國結直腸癌高危人群（於2019年有120百萬人），其要求是測試結果具較高靈敏度。

噗噗管為我們專有的非侵入性糞便FIT結直腸癌篩查產品，用於測試與結直腸癌相關的血紅蛋白生物標記。其為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准用於結直腸癌篩查的自檢FIT篩查產品。

常衛清及噗噗管的設計均為非侵入性居家測試，旨在提供更佳的用戶體驗，從而大幅提升用戶依從率，同時獲得高靈敏性結果。常衛清用戶可居家採集樣本並郵寄至我們的實驗室，於收到樣本後起計五個營業日內得到測試結果。噗噗管集採樣、稀釋及FIT測試於一體，方便居家使用，在數分鐘後即可判讀測試結果。根據由國家癌症中心、國家腫瘤臨床醫學研究中心及中國醫學科學院共同進行的調查，使用噗噗管的FIT測試的依從率較結腸鏡提升33.7個百分點，而由於傳統篩查方案存在局限性，依從率低一直是結直腸癌篩查的瓶頸。我們認為噗噗管因其方便及高靈敏度將逐漸取代傳統醫院使用的FIT/FOBT測試。加上價格親民，預期噗噗管將獲大眾市場廣泛採納，從而提升結直腸癌篩查意識。噗噗管幫助高風險人群及早得到確認，促進用戶購買常衛清。例如，噗噗管目前約有3百萬用戶，其中約10%確認為結直腸癌高危人群，即常衛清的目標用戶。

業 務

多元商業化渠道

我們兩大結直腸癌篩查產品的互補性質及方便居家使用的特點，有助我們通過全國多元化渠道(包括醫院、體檢中心、保險公司和直銷渠道)快速獲取大量終端用戶和市場份額。

- **醫院**。我們專注於臨床應用及學術推廣向臨床醫生及醫院推銷我們的結直腸癌篩查產品。我們與中國超過40家科研機構進行結直腸癌篩查測試臨床研究，極大地提升意見領袖對我們產品的認知度。截至2020年9月30日，我們的產品涵蓋約316家醫院，而截至2018年底僅為16家醫院。由於常衛清已獲國家藥監局批准，其將顯著提升我們的品牌知名度以及意見領袖和臨床醫生對我們的認知度，從而將對我們擴大醫院覆蓋範圍有重大幫助。醫院及臨床醫生的廣泛採用及臨床醫生提供的患者教育，亦能提升客戶對我們產品的認知度，因此進一步促進於大眾市場的品牌知名度。截至最後實際可行日期，我們與若干合同銷售組織(擁有超過1,000名銷售人員)合作，以進一步向臨床醫生推廣我們的產品及擴大醫院的覆蓋範圍。
- **體檢中心**。我們與愛康等中國最大型的體檢連鎖中心合作。愛康向其客戶推廣我們的結直腸癌篩查產品作為體檢套餐的一部分。我們相信，與領先體檢中心開展全國範圍合作將極大提升市場對我們結直腸癌篩查產品的認可度。
- **保險公司**。由於結直腸癌為最可預防的癌症之一，且在早期測試可節省大量成本，我們與保險公司合作，為其保險客戶提供既經濟又方便的居家測試方案，從中我們獲得可觀的協同效應。截至最後實際可行日期，我們與35家保險公司合作。
- **直銷用戶**。我們亦利用線上線下渠道向終端客戶直接推銷產品。例如，我們與企鵝杏仁及平安好醫生等網上醫療平台合作。用戶可直接於該等網上平台購買我們的產品，我們得以獲取該等平台健康意識較強的龐大客戶群及其他邊遠地區的用戶群。我們極其方便的家用設計使我們的產品可以完美契合網上銷售。我們亦通過零售連鎖藥店向終端用戶提供產品。截至最後實際可行日期，我們的嘜嘜管於中國約300家藥店銷售。

我們認為我們提供的定製產品將會產生協同效應，加上多元商業化方針，將進一步鞏固我們的領先地位及有助我們抓住中國結直腸癌篩查市場的增長機遇。

業 務

擁有針對中國高發病率癌症類型的後期候選產品的協同管線

我們有策略地開發癌症篩查管線，並專注於市場需求大、臨床驗證高及技術兼容強的產品。我們的產品管線能夠應付明確界定的醫療需求，即具有尚未滿足的市場需求及顯著增長潛力的發病率及死亡率高的癌症的篩查。我們構思候選產品時，旨在方便居家使用，並具有經臨床驗證的高質量結果，以提升依從率。我們的管線產品乃基於開發我們商業化產品的相同技術平台，因此我們能利用現有的專有技術加快研發過程及提高產品開發效率。

我們正開發幽幽管，一種基於糞便的自檢胃癌篩查測試。我們已於2020年11月完成幽幽管註冊試驗，並已於2020年同月向國家藥監局提交註冊申請。胃癌為中國發病率排名第二高的癌症，2019年確診個案455.8千例；胃癌也是中國死亡率排名第三的癌症，2019年死亡個案達327.8千例。由於其高發病率及死亡率，胃癌篩查器械的市場需求巨大，因此胃癌篩查市場擁有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文，中國胃癌篩查市場預期將由2019年的人民幣2,100百萬元增長至2030年的人民幣15,700百萬元，相當於複合年增長率20.3%。

我們目前正利用樣本穩定技術及多重qPCR診斷技術方面的專業知識開發宮證清，一種非侵入性家用尿液宮頸癌篩查測試。我們預期將最早於2021年最後一季度前啟動宮證清註冊試驗。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，中國並沒有家用型尿液宮頸癌篩查測試產品。宮頸癌為USPSTF推薦用作篩查的僅有兩種A級癌症類型之一。2019年宮頸癌在中國的發病率排名第八，確診個案共計117.1千例，死亡個案共計48.9千例。由於發病率高企，宮頸癌篩查測試的市場需求巨大，宮頸癌篩查市場預期將快速增長。根據弗若斯特沙利文，中國宮頸癌篩查市場預期將由2019年的人民幣1,900百萬元增長至2030年的人民幣13,300百萬元，相當於複合年增長率19.3%。

憑藉我們的專有技術、資深臨床及監管經驗以及多元商業化渠道，我們認為我們能夠將常衛清及嘜嘜管的成功複製至其他管線產品。我們採用常衛清及嘜嘜管的領先技術開發管線產品，節省大量研發時間及成本。我們亦已於中國癌症篩查臨床試驗及

業 務

監管事宜方面累積廣泛經驗，相信這將加快我們候選產品的開發及註冊。我們的多渠道商業化基礎設施以及與全國意見領袖及臨床醫生的緊密關係將推動我們未來管線產品的商業化進程。由於商業化產品和未來產品共享同一技術平台，我們的實驗室及生產設施亦將助力我們候選產品的商業化。

富有經驗及往績超卓的管理團隊及強大投資者支持

我們組建了經驗豐富的管理團隊，團隊擁有紮實的科學背景和推動我們增長所需的技術及經驗。我們認為，我們的成功很大程度上有賴於具有全球化視野及掌握有關癌症篩查產品研發、臨床試驗、監管事宜、生產及商業化等本地化知識的管理團隊的領導才能。不論是管理團隊開發世界級產品及建立龐大數據庫的科學技能，抑或其建立多元商業化渠道的商業技能，均讓我們受益匪淺。首席執行官朱葉青先生於財富500強跨國公司擁有逾20年管理經驗。朱先生曾擔任通用電氣(中國)有限公司的董事總經理，朱先生現時擔任中國癌症基金會理事。首席科學官陳一友博士擁有逾20年腫瘤領域研發經驗。陳博士曾擔任冠科生物技術的共同創辦人及首席科學官、智康博藥集團的董事以及百華協會的創始成員之一。陳博士為六項美國專利及逾20項全球專利申請的發明者，並於專業科研醫學期刊發表多篇論文。首席技術官呂寧博士於羅氏診斷(Roche Diagnostics)及奎斯特診療(Quest Diagnostics)等多家國際公司擁有上十載IVD開發經驗，並領導開發了八項IVD產品，其中五項已獲美國或歐盟批准。首席財務官高煜先生於醫療保健行業擁有逾13年經驗及於股權投資、投資銀行及管理諮詢領域往績卓越。高先生曾擔任方源資本副總裁及任職於美銀美林集團(Bank of America Merrill Lynch)及致盛諮詢(ZS Associates)。有關我們高級管理團隊的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們獲得全球知名機構投資者及生物科技投資基金的支持。我們的股東包括君聯資本、鼎珮集團、軟銀中國資本、啟明創投、Rock Springs、Omniscience Partners、Sharpa Healthcare、禮來亞洲基金、OrbiMed、CR-CP Fund、Cormorant及Octagon Capital。

業 務

我們的策略

我們計劃執行下列策略以達成我們的願景及使命。

進一步開發中國癌症篩查市場

根據弗若斯特沙利文，2019年，中國結直腸癌、宮頸癌及胃癌篩查普及率分別為16.4%、42.1%及21.6%。鑒於中國癌症篩查普及率低及根據《健康中國2030》，中國政府致力提升癌症早檢率，我們認為進一步普及癌症篩查意識及提升依從率至關重要。根據弗若斯特沙利文，隨著宏觀經濟狀況的改善，癌症的臨床護理從僅僅專注於晚期治療，發展至關注高風險人群的早期測試，並進一步發展至大眾癌症篩查。我們計劃通過提升臨床醫生及用戶的癌症篩查意識以及制定其他有效的癌症篩查方案，進一步推動中國癌症篩查市場的發展。

我們認為推廣癌症篩查意識的其中一個重要步驟是透過醫院及臨床醫生來進行。我們將善用與意見領袖的穩固關係於中國繼續並加強臨床醫生教育的工作。該等措施包括舉辦學術會議、向臨床醫生介紹癌症篩查行業最新動向，及與彼等合作提升大眾對癌症篩查的意識。我們亦計劃通過擴大噗噗管銷售，直接推動中國大眾市場對癌症篩查的意識。噗噗管價格親民及操作便民的特點促進普羅大眾進行結直腸癌篩查。針對噗噗管檢出的高風險人群，我們將進一步推動其對常衛清等綜合結直腸癌篩查產品的認知。我們亦將加深與中國癌症基金會等多個中國抗癌協會的合作，參與其抗癌宣傳及其他慈善活動，進一步提升癌症篩查意識。

增加常衛清及噗噗管於中國的市場滲透率

我們計劃進一步增加常衛清及噗噗管的市場滲透率，鞏固我們於中國結直腸癌篩查市場的領導地位。我們將利用多元商業化渠道推廣常衛清。擁有首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試，我們將利用自身領導地位的優勢進一步提升品牌知名度及強化意見領袖及臨床醫生乃至終端用戶的認知，以進一步把握中國結直腸癌篩查市場的巨大增長潛力。我們計劃加強與中國領先合同銷售組織的合作，利用彼等於銷售及市場推廣方面的專業知識以及與醫院的廣泛聯繫，進一步向臨床醫生及醫院推廣我們的產品。

業 務

此外，就我們的常衛清及嘜嘜管而言，我們計劃推進與臨床醫生和醫院的學術推廣及交流，以增加我們所覆蓋醫院的銷售，並將我們的覆蓋範圍擴大至中國其他臨床醫生及醫院。我們亦計劃加強與體檢中心、保險公司、網上醫療平台、藥店及其他獲授權代理商合作，以推銷常衛清及嘜嘜管。為配合市場推廣力度，我們計劃招募更多人才擴充我們的商業化團隊。

擴展我們的研發實力及開發管線產品

我們為特定癌症開發業內最佳的定製篩查解決方案，如用於中國結直腸癌篩查的常衛清。我們將審慎投資於技術創新，擴展我們的研發實力，而有關投資是我們未來取得成功的關鍵。為配合研發力度，我們計劃招募更多專家加強我們的內部研發團隊，並通過與知名國內外學術及醫療機構合作，補充我們的內部研發實力。

除結直腸癌外，我們計劃開發適用於其他在初期檢測發現時能夠以較低治療成本治癒或預防的癌症類型的篩查測試。我們計劃推進管線產品，尤其是後期候選產品幽幽管（用於胃癌篩查）及宮證清（用於宮頸癌篩查），以進一步擴大我們於癌症篩查市場的覆蓋率。我們已於2020年11月向國家藥監局提交幽幽管註冊申請，並計劃於2021年啟動宮證清註冊臨床試驗。利用我們的多組學生物標記技術平台及專業知識，包括NGS及蛋白質組學技術及基礎設施，我們將進一步擴大專有數據庫，提升生物標記識別能力及NGS平台，以供我們未來癌症篩查產品的開發。

我們將利用專利技術及專門知識，以及透過與意見領袖的合作，開發具有大量尚未滿足醫療需求的新產品。我們認為產品組合持續多元化將有助我們鞏固市場的領導地位，以及大幅加強營運效率，從而提升盈利能力。

通過改進我們的生產及實驗室測試設施提升盈利能力及支持未來增長

我們已於杭州建立生產設施，每年可生產4百萬套嘜嘜管及500,000套常衛清。我們的生產設施已獲得中國GMP認證。該等設施生產臨床開發和商業化所需的全部嘜嘜管及配合臨床開發的全部常衛清。我們亦於北京及杭州建立了實驗室測試設施，每年合共可進行1,500,000次測試。我們已完成廣州實驗室測試設施的建設，有關設施預期

業 務

將於2021年第一季全面投入運作。我們計劃通過進一步投資於自動化設備以加強生產及實驗室測試設施，提高生產及測試效率以及提升盈利能力。此舉亦將縮短測試報告時間，提升客戶對我們測試的滿意度。我們亦計劃擴充生產及實驗室測試產能以支持我們的快速增長。

有選擇地進行地域擴展、戰略合作及收購機遇

通過對專利技術進行專利註冊及保護，我們持有旗下產品及候選產品的全球權利。我們計劃訂立合作夥伴安排，擴大市場覆蓋率及實現產品全球價值的最大化。例如，我們已與Prenetics展開合作，於香港及東南亞的選定市場推出常衛清。Prenetics於香港擁有自身的實驗室設施，以使用常衛清IVD進行常衛清檢測服務，並須按香港及其他東南亞市場主管機關的要求，負責常衛清的檢測服務、推廣及進行常衛清的潛在臨床試驗。我們一直與Prenetics合作將用戶手冊由簡體中文翻譯成繁體中文，以迎合香港特定的語言需要，為用戶打造更方便使用的體驗。我們亦已同意提供培訓，令Prenetics可於其位於香港的實驗室內進行常衛清測試。

我們亦計劃進行審慎投資、收購或合作，作為我們內部增長的補充。尤其是，我們計劃適時收購具備顯著市場潛力或蘊含前沿技術的候選產品，補充我們的現有產品組合或與我們現有的研發、生產及商業化基礎設施產生協同效應。我們將採納市場導向的方法評估潛在收購對象。為物色該等機會，我們將探索適當的投資及合作夥伴安排，包括建立戰略聯盟、合營企業及授權關係。我們相信，憑藉本身廣博的行業知識及研發專業知識，不僅能讓我們快速物色及把握潛在目標豐富產品組合，亦使我們成為比競爭對手更為理想的收購方或合作夥伴。此外，我們相信強大的業務執行力將有助我們將所收購的產品及／或業務或資產與自身的現有平台無縫銜接。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何特定投資或收購目標。

我們的產品及產品管線

我們為中國結直腸癌篩查市場的先鋒。我們專注於結直腸癌篩查，並已將產品管線擴大至其他癌症類型。我們的結直腸癌篩查組合包括兩大自主研發及互補測試產品：常衛清及嘔嘔管。常衛清乃一種以常衛清體外診斷試劑盒（「常衛清IVD」）進行的FIT-DNA結直腸癌篩查測試，而該試劑盒為我們於常衛清測試過程中使用且獲國家藥

業 務

監局批准為三類醫療器械的專有試劑，並構成我們就本文件而言的核心產品。此外，我們擁有兩大候選產品，包括幽幽管（一種已完成註冊試驗的臨床階段胃癌篩查候選產品）及宮證清（處於後期開發階段的宮頸癌篩查候選產品）。我們的候選產品須經國家藥監局等規管醫療器械相關部門審批後方可於相關司法轄區進行產品商業化。詳情請參閱「監管」。我們相信，截至本文件日期，我們並未接獲相關監管機構就我們的核心產品提出而我們無法及時應對的任何重大評論、反對或關注。我們相信，我們可按本節「我們的產品及產品管線」所述般如期提交與我們的候選產品相關的審批申請。我們的產品及檢測利用FIT-DNA、FIT、免疫技術或qPCR技術分析人類糞便或尿液樣本，故涉及處理被視為人類遺傳資源的人體組織及樣本。

下圖概述我們的主要產品及候選產品截至最後實際可行日期的開發狀況：

產品	適應症	樣本類型	技術	全球權利	開發階段				
					早期開發 ³	後期開發 ⁴	註冊試驗	提交國家藥監局	國家藥監局批准
常衛清 ^①	結直腸癌	糞便	FIT-DNA	✓	→				
嘜嘜管 ^②	結直腸癌	糞便	FIT	✓	→				
幽幽管™	胃癌	糞便	免疫技術	✓	→				
宮證清™	宮頸癌	尿液	qPCR	✓	→				

1 前瞻性註冊試驗 (n=5,881) 達致結直腸癌靈敏度95.5%、特異性87.1%及進展期腺瘤靈敏度63.5%；於2020年11月獲國家藥監局批准（三類醫療器械）

2 於2018年3月獲國家藥監局批准（二類醫療器械）及於2018年6月獲得CE認證

3 早期開發指技術可行性、產品優化及產品原型定案以及試驗性生產

4 後期開發指功效測試及大規模生產以及完成概念驗證臨床研究，且可進行註冊試驗

常衛清IVD為我們就本文件而言的核心產品

常衛清

常衛清為一種專有非侵入性糞便FIT-DNA測試產品，其利用多靶點方法測試與結直腸癌及癌變前腺瘤有關的DNA及血紅蛋白生物標記。其非侵入性特質為對無法或不願意接受結腸鏡檢查的人士提供便利。常衛清通過專有數據庫及算法將基因突變、基因甲基化及血紅蛋白結果合併並進行實驗室分析，最終提供單一陽性或陰性報告結果。陽性結果可能顯示存在結直腸癌或進展期腺瘤，其後應進行診斷性結腸鏡檢查。根據弗若斯特沙利文，年齡介乎40歲至74歲的人群（尤其是城市人群）獲建議進行結直

業 務

腸癌篩查，2019年中國此類人群的總數達到633百萬人。常衛清目標客戶為中國的結直腸癌高風險人群（於2019年達120百萬人），旨在提供具有高靈敏度的測試結果，促進及早介入治療。根據中國多項有關篩查的指引（包括中華醫學會於2020年6月刊發的《中國結直腸癌早診早治專家共識》、11個研究機構及協會於2019年10月刊發的《中國早期結直腸癌篩查流程專家共識意見》、北京健康管理協會於2018年11月刊發的《防癌體檢規範專家共識》、中國抗癌協會於2018年10月刊發的《中國結直腸腫瘤早診篩查策略專家共識》）以及USPSTF於2016年6月刊發關於結直腸癌篩查的更新建議聲明，建議每年或每三年進行一次結直腸癌篩查（尤其是以常衛清為例所代表的FIT-DNA技術）。此外，於2021年1月，國家癌症中心的專家團隊刊發《中國結直腸癌篩查與早診早治指南》，當中FIT-DNA測試獲推薦用於結直腸癌篩查。

常衛清由(i)常衛清IVD、(ii)我們的風險評估算法、(iii)常衛清採樣盒及(iv) DNA提取及純化技術組成。截至本文件日期，只有常衛清採樣盒供終端用戶直接使用，其他三個組成部分僅嚴格限於在我們的實驗室範圍內使用。用戶在家使用我們的採樣盒收集糞便樣本，之後寄送至我們的其中一家實驗室。在我們的實驗室，我們使用本身就本文件而言的核心產品常衛清IVD，結合風險評估算法，對糞便樣本進行分析和得出測試結果。根據弗若斯特沙利文，常衛清為經國家藥監局批准的首個且唯一一個分子癌症篩查測試。於2018年5月，常衛清IVD獲國家藥監局指定為進入突破審批通道的創新醫療器械。我們於2019年12月完成為期兩年的常衛清IVD註冊試驗，以及於2020年1月提交IVD註冊申請成為三類醫療器械，其已於2020年11月獲國家藥監局批准並獲簽發三類醫療器械註冊證書。我們的風險評估算法已於2020年11月於國家藥監局註冊為二類醫療器械。常衛清採樣盒已於2016年12月於國家藥監局註冊為一類醫療器械。DNA提取及純化技術已於2020年8月於國家藥監局註冊為一類醫療器械。所有國家藥監局證書的有效期均長達五年，而於有關證書重續後，目前常衛清的各組成部分均具有換發新證的資格。有關醫療器械的國家藥監局批准及重續註冊證方面監管要求的詳情，請參閱「監管－醫療器械法規－醫療器械註冊備案」。

業 務

測試流程

常衛清為一種結直腸癌篩查測試，可讓用戶在家中收集糞便樣本。常衛清採樣盒包括用於採集糞便樣本的一個接樣盒、一個取樣勺及一個取樣棒，以及用於存放樣本的兩根樣本管。取樣過程一般需時數分鐘。測試僅需要約5克樣本，從而簡化物流需求。下圖展示常衛清採樣盒的產品設計：

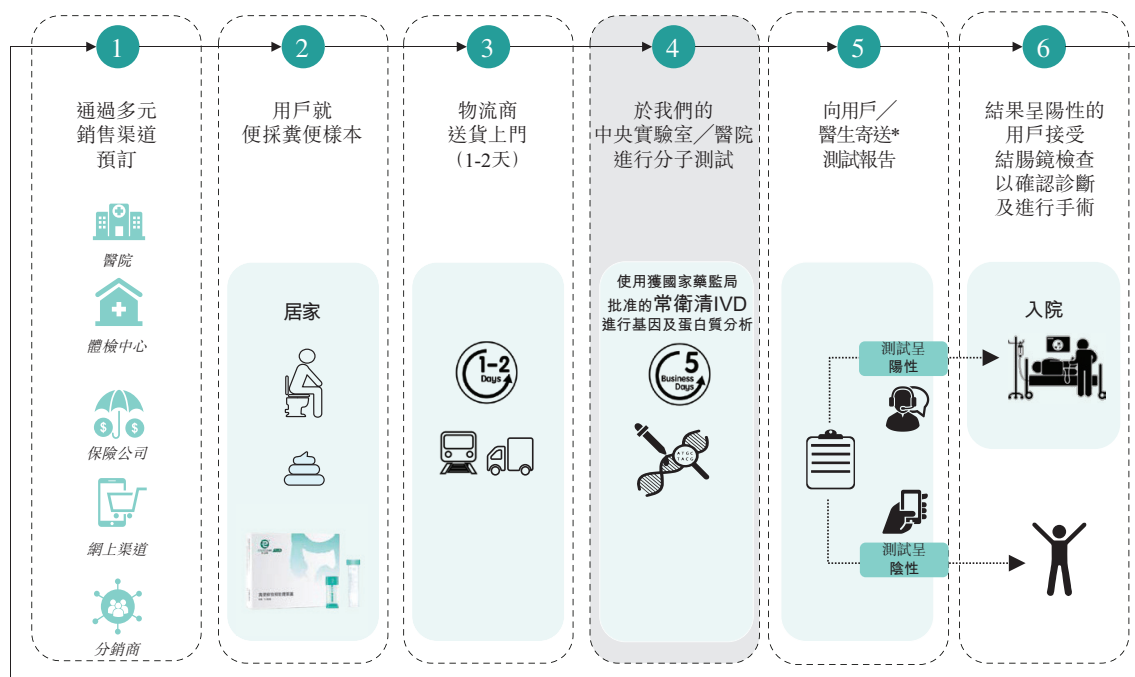


下圖展示常衛清IVD的產品設計，包括四種專有試劑，分別用於常衛清、FIT以及檢測KRAS基因中的基因突變及BMP3及NDRG4基因中的CpG甲基化的測試程序，並為至關重要的組成部份：



業 務

我們的物流服務供應商夥伴（包括順豐速運及京東快遞）將按終端用戶的要求收取用戶所採集的糞便樣本，並一般於數日內由中國主要城市運送至實驗室進行測試。我們的實驗室使用多靶點FIT-DNA分析法，通過測試多種DNA突變標記、DNA甲基化及血紅蛋白對糞便樣本進行分析。常衛清使用我們專有的生物信息學分析法，對我們內部確認的多靶點多組學生物標記進行分析。常衛清通過結合該等DNA標記及血紅蛋白化驗得出一個多標記結果，經我們的專有算法分析後並套入邏輯回歸公式將其換算為一個單一綜合分數，用於判斷測試結果屬陽性或陰性。常衛清的主要測試設備為PCR設備，即Applied Biosystems™ 7500實時PCR系統。有關常衛清測試所涉及技術的詳情，請參閱「一技術」。我們一般可在收到樣本後起計五個營業日內寄送測試報告。就自醫院或體檢中心購買常衛清的終端用戶而言，測試結果將寄送至醫院或體檢中心，再由醫院或體檢中心將測試結果寄送給終端用戶。就通過其他渠道購買常衛清測試產品的終端用戶而言，測試結果將以電子形式發送予彼等。若測試結果呈陽性，我們將建議用戶尋求進一步檢查及治療（如必要）。以下流程圖說明上述常衛清測試的流程：



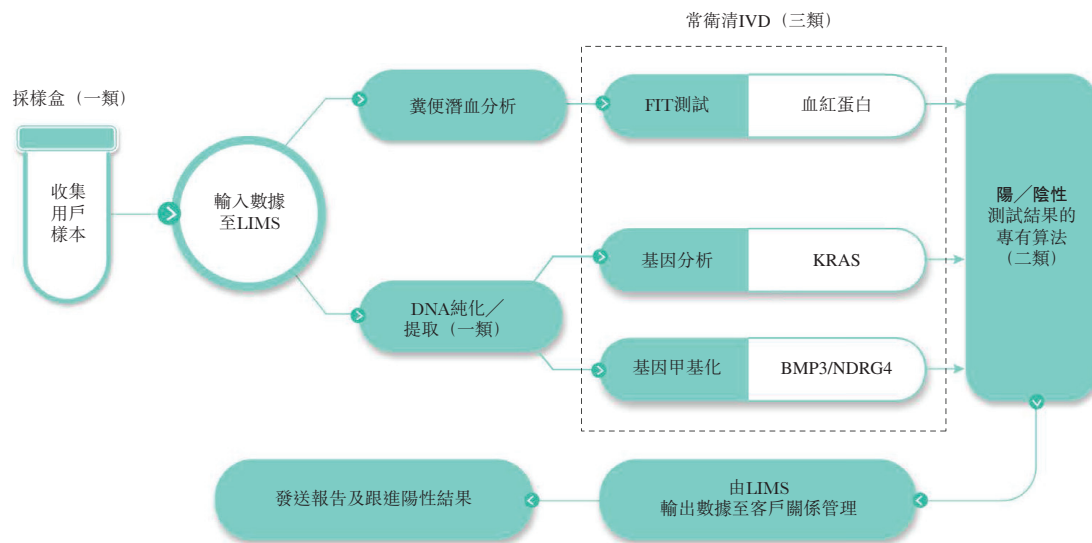
結直腸癌篩查準則建議每年或每三年進行FIT-DNA測試（常衛清）

業 務

於常衛清IVD獲國家藥監局批准後，我們計劃直接向醫院及其他醫療機構推廣我們的常衛清IVD。倘我們將來向醫院銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）而並無於我們的實驗室進行測試程序，則樣本運輸、測試過程及將測試報告寄送給終端用戶均將由醫院處理。

* 我們一般可在收到樣本後起計五個營業日內寄送測試報告

以下流程圖展示我們中央實驗室內的常衛清測試流程：



開發歷史

自我們於2015年成立，我們已開始就常衛清進行研發，並於完成早期開發程序（包括最後釐定所有試劑、標準操作程序、質量控制標準及探索性臨床試驗的臨床表現數據）後，自2016年12月起提供常衛清測試（作為LDT服務）。常衛清研發程序的詳細時間線載列如下：

- 自於2015年成立：開始研發常衛清
- 2016年12月：開始提供常衛清測試（作為LDT服務）
- 2017年12月：就常衛清IVD進行註冊試驗及創新醫療器械突破審批通道遞交申請

業 務

- 2018年5月：獲國家藥監局納入創新醫療器械突破審批通道，為首個被指定的癌症篩查醫療器械
- 自2018年5月起：納入突破審批通道後，我們就試驗設計繼續與國家藥監局溝通，並就大規模、前瞻性及多中心研究的試驗設計（為首次由中國生物科技公司就IVD產品進行該類試驗）達成協議。
- 2018年10月：開始正式的常衛清IVD臨床試驗招募，於2019年9月合共招募5,881名參加者
- 2019年12月：完成常衛清IVD的註冊試驗
- 2020年1月：向國家藥監局提交就常衛清IVD註冊為三類醫療器械的正式申請
- 2020年11月：完成註冊試驗並取得國家藥監局批准

在常衛清IVD獲國家藥監局批准前，我們提供的常衛清測試乃作為一種實驗室研發測試（「LDT」）提供，自2016年12月起，其於我們的實驗室內採用與常衛清IVD相同的獨家試劑。通過LDT服務所收集的樣本（其中包括）使我們能收集真實臨床數據，以檢查我們標準操作程序和風險評估算法的穩健性，以及擴展我們的數據庫，使我們能夠優化有關常衛清IVD的技術及程序以提高常衛清的效能及加強我們其他癌症篩查測試的研發。於獲得常衛清IVD的國家藥監局註冊證書後，由於常衛清測試按監管規定不再被視為LDT服務，而是作為醫療服務，故我們不再提供LDT服務。由於我們並未停止提供常衛清測試服務，董事認為，終止LDT服務並不會對常衛清IVD造成任何重大不利影響。於取得常衛清IVD的國家藥監局註冊證書之前及之後，我們均一直在我們本身的實驗室內提供相同的常衛清測試服務。LDT服務轉為醫療服務為監管規定上的轉變，而我們的業務模式及常衛清測試服務並無任何變動。在取得常衛清IVD的國家藥監局註冊證書後，我們一直按醫療服務的監管規定提供相同的常衛清測試，而該項測試乃使用基於在取得國家藥監局註冊證書前所用的同一相關技術及測試程序並獲國家藥監局批准的常衛清IVD進行。常衛清IVD獲國家藥監局批准後，國家藥監局監管醫療器械（包括常衛清IVD及用於常衛清測試的其他組件）的生產、銷售、質量標準（例如GLP/GCP）。衛健委將監察常衛清檢測服務質量（包括員工資質、實驗室環境、器械、於我們的實驗室進行的檢測程序安全）。儘管並無來自國家藥監局的規則或指引特定要求LDT服務中所用的組件須註冊，惟考慮到中國大部分醫院及醫療專業人士對

業 務

LDT服務的接受程度有限，這或會對常衛清的市場前景造成限制，故自我們於2015年成立以來，我們決定向國家藥監局申請批准常衛清IVD，並僅作為LDT服務而提供常衛清測試，作為取得常衛清IVD的國家藥監局批准前的暫用替代方案。

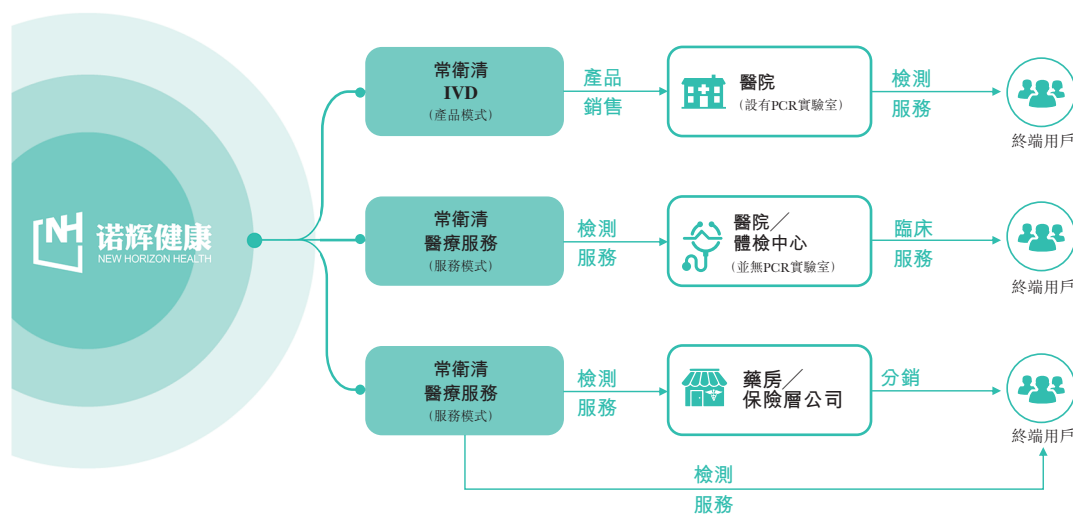
在適用中國法律下，LDT是否須向國家藥監局註冊作為醫療器械並非十分清晰。本公司及我們的中國法律顧問已與衛健委、浙江藥監局及浙江衛健委進行政府諮詢，而聯席保薦人亦就籌備[編纂]再度展開諮詢。諮詢的主要議題包括(1)目前適用法規項下我們的任何潛在違規問題；(2)有關部門目前對適用法規規定的詮釋；及(3)任何可能受處罰的風險。

通過該等諮詢，衛健委及國家藥監局分別表示(1)中國現行法律制度下並無明確法律或法規專門監管LDT服務；及(2)我們將不會因過往提供LDT服務而受到衛健委的處罰，而國家藥監局表示其並不會直接監管LDT服務。因此，本公司由該等諮詢中了解到，並無確實法律依據顯示本公司將因為過往提供LDT服務而受到處罰。誠如中國法律顧問所告知，鑒於相對普遍的市場慣例，加上我們與政府主管部門的溝通，以及國家藥監局就常衛清IVD出具註冊證書，本集團就提供LDT而受到國家藥監局及衛健委處罰的風險甚微，因此預期過往提供的LDT將不會對本集團的業務營運或核心產品造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們從未收到因提供LDT而受到任何處罰的通知。請參閱「風險因素－與大量政府法規有關的風險－我們或會因中國對癌症篩查行業的法規的不確定性及變化而受到不利影響，而缺少有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響」。

由於國家藥監局註冊證書讓我們能夠將常衛清IVD商業化（作為獨立醫療器械），從而為我們的商業化策略提供靈活性，我們計劃向中國醫院及其他醫療機構銷售常衛清IVD。我們計劃最早於2021年第一季度將常衛清IVD商業化。除銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）外，我們亦可利用獲國家藥監局批准的常衛清IVD（基於取得國家藥監局註冊證書前所用的相同相關技術及檢測程序），繼續在我們本身的實驗室內提供相同的測試服務（作為醫療服務）。除我們正在提供的常衛清測試服務外，銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）將為我們提供額外的收入來源。由於常衛清IVD已獲國家藥監局批准，我們預期有關批准將顯著提升我們的品牌知名度及強化意見領袖和臨床醫生的認知，對我們擴大中國醫院及其他醫療機構覆蓋面大有幫助。截至最後實際可行日期，常衛清IVD尚未作為獨立產品商業化。

業 務

常衛清IVD獲國家藥監局批准後，我們將採納兩種主要業務模式：「服務模式」是我們繼續提供同樣的常衛清檢測服務（作為醫療服務），而「產品模式」則是我們向設有PCR實驗室的醫院（其可自行使用常衛清IVD進行檢測）銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）而不會提供檢測服務。下表說明我們的兩種主要業務模式：



下表說明LDT服務（國家藥監局批准前）與常衛清IVD（國家藥監局批准後）之間的主要區別：

	作為LDT服務的常衛清測試	常衛清IVD
服務／產品性質	測試服務 在國家藥監局批准前，常衛清測試乃作為LDT服務於我們實驗室內獨家提供。	醫療器械（三類） 常衛清IVD乃於常衛清測試（作為醫療服務提供）的測試程序中使用的 一組試劑，並為至關重要的組成部份。
核心產品資格	不符合資格	常衛清IVD構成核心產品。
監管機構	衛健委監察常衛清檢測服務（包括員工資質、實驗室環境、器械、於我們的實驗室進行的檢測程序安全）	國家藥監局監管醫療器械（包括常衛清IVD）的註冊、生產、銷售、質量標準（例如GLP/GCP）

業 務

	作為LDT服務的常衛清測試	常衛清IVD
國家藥監局批准	不需要 於LDT服務中所使用的常衛清組件亦不需要獲得國家藥監局批准	需要 常衛清IVD於2020年11月獲授國家藥監局三類醫療器械註冊證書。
註冊試驗	不需要	需要
GMP	不需要	其生產過程需要，有關過程於批次紀錄、數據呈報格式、數據儲存及監管檢查方面具有更嚴格的規定
商業化	在國家藥監局授出IVD批准前，常衛清測試乃作為LDT服務提供 概無將常衛清IVD作為獨立產品銷售 常衛清測試乃作為整套服務提供，而非單獨銷售採樣盒、試劑或服務的其他部分	在取得國家藥監局批准後，常衛清IVD將會獲商業化並作為獨立產品銷售 常衛清IVD可作為不包括採樣盒的獨立產品銷售。由於用戶可使用醫院提供的劑盒在醫院現場收集糞便樣本，故醫院毋須購買常衛清IVD及採樣盒。我們的採樣盒使用戶能夠非專業地於家中收集糞便樣本，而更重要的是，採樣盒可令糞便樣本於室溫下保持穩定長達7天，這對於保存糞便樣本及將用戶的糞便樣本送回至實驗室進行測試而言至關重要。

業 務

作為LDT服務的常衛清測試

常衛清IVD

營銷方式

在終端用戶需求的帶動下，我們直接或通過各種渠道（如醫院、體檢中心、保險公司、藥房及在線渠道）向個別人士提供常衛清測試，並主要於體檢中心及直接面向消費者的渠道進行推廣，惟醫院使用機會相對有限或受到限制。醫學界對LDT服務的認知有限，而用途亦受到限制。

在取得國家藥監局批准後，我們將繼續按醫療服務而非LDT服務的監管規定提供相同的常衛清測試。此外，我們計劃向中國醫院及其他醫療機構銷售常衛清IVD（作為獨立產品），該等醫院及醫療機構將成為常衛清IVD的主要目標客戶。由於我們預期將會獲得醫療專業人士的廣泛認可並可能獲廣泛採用，我們計劃開展更多學術推廣活動，以提高在醫院及其他醫療機構的市場滲透率。

目標客戶

我們提供常衛清LDT服務，以通過不同渠道（其中包括醫院）滿足終端用戶對非侵入性結直腸癌篩查的需求，而由於醫院主要按病人的要求購買我們的LDT服務，故我們並不會將醫院視作主要的直接目標客戶。

由於常衛清IVD的國家藥監局批准使我們可直接向醫院出售常衛清IVD，故此常衛清IVD的主要目標客戶將為醫院及其他醫療機構（尤其為設有PCR實驗室及有能力於自身實驗室中進行測試程序的機構），同時我們繼續於我們的專有實驗室提供常衛清測試作為醫療服務。

測試程序

測試程序僅於我們的中央測試實驗室中進行。

測試程序可於任何使用常衛清IVD的PCR實驗室中進行。

業 務

作為LDT服務的常衛清測試

常衛清IVD

物流

我們負責將糞便樣本從終端用戶運送至實驗室，以供測試。

倘我們在實驗室並無提供測試服務的情況下向設有測試設施的醫院及其他醫療機構出售常衛清IVD，則常衛清IVD將送交予醫院及醫療機構，而醫院及其他有關醫療機構將負責處理糞便樣本的運送及測試程序。現場的醫療專業人士將接受培訓以自行進行常衛清測試。

公共醫療保險報銷範圍

不符合資格納入公共醫療保險報銷清單

可能符合資格納入公共醫療保險報銷清單

我們計劃主要向設有PCR實驗室的醫院營銷常衛清IVD，該等醫院可於自身實驗室中進行測試。中國的大多數醫院為公立醫院，而私立醫院及非公立醫療機構的比重相對較小。為將常衛清IVD於中國公立醫院進行商業化，首先，公立醫院須就將使用常衛清IVD提供的結直腸癌篩查測試，引入將納入其醫療服務目錄之中的新醫療服務類型，並就相關醫療服務向地方醫療保障局申請價格釐定。醫療保障局將發佈有關提供結直腸癌篩查測試醫療服務的定價指引，有關定價指引為公立醫院提供相關醫療服務及任何新批准IVD產品納入公共醫療保健系統的先決條件。由各地方醫療保障局釐定醫療服務價格可能花費大量時間，尤其是對於使用創新醫療器械（如常衛清IVD）等過往並無定價參考的醫療服務而言更是如此。於地方醫療保障局發佈定價指引後，公立醫院可通過投標程序購買常衛清IVD等醫療器械，以用於提供醫療服務。截至最後實際可行日期，概無發佈任何有關使用常衛清IVD提供結直腸癌篩查測試的醫療服務的定價指引。由於各地方醫療保障局的定價過程並無公開披露，故我們並不知悉該過程的狀況。因此，我們無法預測將予商業化的常衛清IVD的未來定價水平或毛利率。我們可能無法達致自常衛清IVD產生利潤所需的預期銷量。鑒於將予商業化的常衛清IVD於定價水平或毛利率方面的不確定性，我們無法預計未來常衛清IVD的商業化對我們整體利潤率的影響。

業 務

地方醫療保障局將發佈的定價指引並無對公立醫院以外的銷售渠道造成任何影響。有關定價指引並非我們與公立醫院以外的潛在客戶磋商常衛清IVD價格的先決條件。將向私立醫院或其他非公立醫療機構出售常衛清IVD的定價乃根據我們與私立醫院或非公立醫療機構之間按個別情況進行的公平業務磋商基準釐定。截至最後實際可行日期，我們並無就常衛清IVD的定價與私立醫院或其他非公立醫療機構訂立任何具有約束力的協議。

目前，我們以零售價約人民幣1,996元提供常衛清測試（作為醫療服務）。我們預期正在提供的常衛清測試（作為醫療服務）的定價水平將維持相對穩定。由於常衛清大部分成本的性質屬固定（如員工成本、租金成本以及折舊及攤銷），故常衛清測試（作為醫療服務而提供）的毛利率與我們可向客戶提供的測試量及我們實驗室的使用率高度相關。常衛清測試（作為醫療服務而提供）的未來毛利率或會高於或低於過往常衛清（作為LDT服務而提供）的毛利率。請參閱「風險因素－與我們產品商業化及分銷有關的風險－產品定價及利潤率波動（尤其是下調）或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。

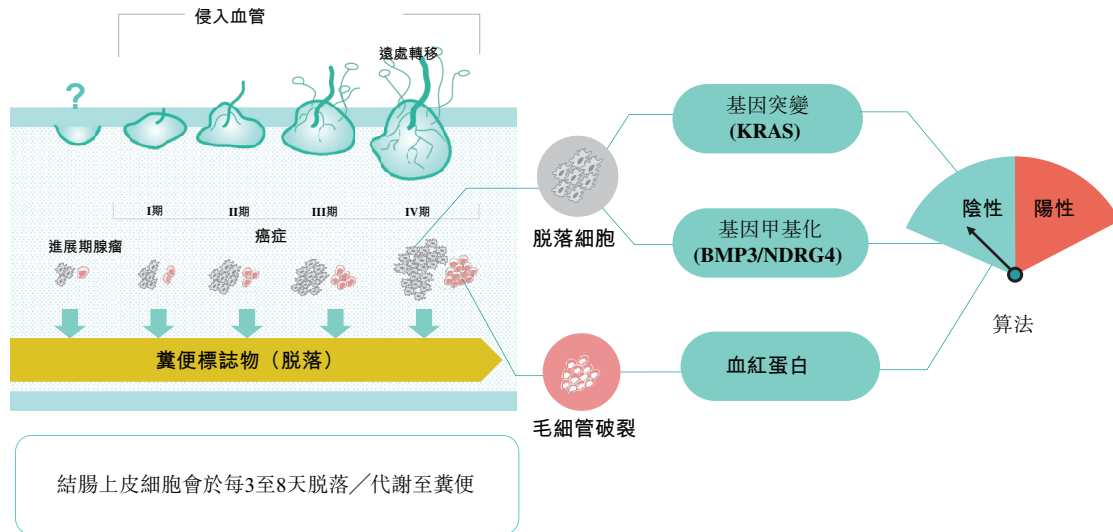
此外，目前常衛清測試或常衛清IVD均不受中國國家公共醫療保險保障，而我們可能會計劃取得中國公共醫療保險保障。未來的中國法規及醫療保險計劃可能會對我們的定價政策造成重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。請參閱「風險因素－與我們產品商業化及分銷有關的風險－我們的銷售或會受到患者就使用我們產品收到的醫療保險報銷水平的影響」。

技術

DNA甲基化變異及出現突變會改變基因表達及細胞週期調控及分化的其他機制。因此，受影響細胞繼續增殖，並因而通常引起與結直腸癌及癌變前腺瘤有關的惡性腫瘤。血紅蛋白為紅血球內負責運送氧的複合蛋白質。於癌症發展過程中，結腸出血的概率增大。紅血球釋放的血紅蛋白可於糞便中檢出。常衛清通過測試多種DNA突變標記、DNA甲基化及血紅蛋白使用多靶點FIT-DNA分析法，相對單靶點分析法能有效提升靈敏度。下圖顯示糞便FIT-DNA測試方法的流程：

業 務

常衛清測試方法



多靶點糞便DNA測試(FIT-DNA)是一項新興篩查方法，其結合FIT以測試糞便中細胞的變質DNA生物標記。結直腸癌細胞及進展期腺瘤大量脱落至結直腸腔。結腸上皮細胞會於每3至8天脱落或代謝至糞便。通過糞便FIT-DNA測試等靈敏度技術，得以化驗糞便中提取的DNA，從而提供結直腸癌及進展期腺瘤的基因訊號。

常衛清綜合使用TaqMan探針及ARMS方法，測試自糞便樣本所提取DNA中的KRAS基因的七種特定基因突變。ARMS引物旨在用於測試經PCR擴增的突變等位基因。同時，利用TaqMan探針檢查擴增的突變等位基因，加上高特异性、熱啟動Taq聚合酶及PCR過程，常衛清能具體識別單鹼基突變。此外，亦利用多重PCR分析內標準基因及評估已純化的DNA。

常衛清亦測試BMP3及NDRG4基因中的CpG甲基化。TaqMan引物及探針專為覆蓋BMP3及NDRG4基因啟動子附近的CpG位點而設，可專門與甲基化且並無化學活性的序列結合以在PCR過程中產生信號，但該等引物及探針無法與已出現化學反應的未甲基化序列結合。此外，常衛清分析已純化DNA中的內標準基因(上述三種基因標有不同的螢光信號並放置於可測試不同波長的管道內)，並評估已純化的DNA。

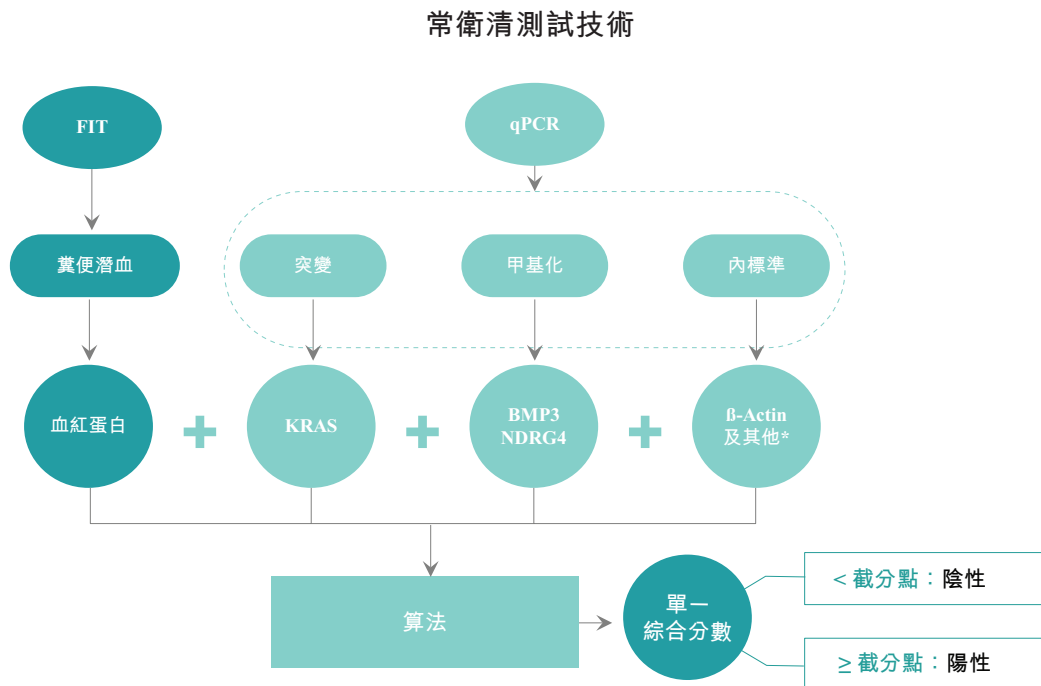
業 務

我們專有的DNA樣本穩定技術可將DNA及血紅蛋白於室溫狀態下保存長達七日，便於我們通過常規物流商於中國各地收集糞便樣本並運送至我們的中心測試實驗室。根據我們於2019年10月至2020年9月期間所收集的營運數據，依賴我們專有的DNA提取技術，我們得以在具有高複雜性的糞便樣本中純化可評估的DNA，成功率高達約99.4%。

FIT測試採用雙抗體夾心技術，即使用測試線區域預塗抗血紅蛋白抗體及質控線區域預塗羊抗鼠多克隆抗體的膜狀試紙條。

經過五年多的不懈努力，我們已對亞洲特定結直腸癌甲基化譜建立專有的龐大數據庫，收集逾100,000個臨床糞便樣本，幫助我們成功設計常衛清甲基化特異性PCR探針。我們亦制定了進階風險評估算法，用於癌症篩查中詮釋常衛清所得FIT-DNA數據。常衛清結合DNA標記及血紅蛋白化驗，得出一個多標記結果，經我們的專有算法分析後，換算為單一陽性或陰性報告結果，從而有效檢出結直腸癌及癌變前腺瘤。就分析的每個樣本而言，參數值套進邏輯回歸公式，其後計算得出一個單一綜合分數，用以判定測試結果為陽性或陰性。

下圖顯示常衛清的測試技術：



* 用於監察測試過程的其他內標準基因

業 務

競爭優勢

作為首個及唯一獲得國家藥監局批准的分子癌症篩查測試，對我們的競爭對手而言，常衛清設有高技術、性能及監管准入壁壘，加上我們的測試及生產設施以及我們與意見領袖和醫院的穩固關係，我們認為這將進一步鞏固我們於中國結直腸癌篩查市場的領先地位：

- **先進的專有技術及知識**：常衛清利用先進的技術，包括DNA提取、樣本穩定及甲基化，截至最後實際可行日期受包含四項註冊專利及五項專利申請的全球組合保護。特別是，我們的專有DNA提取技術、DNA樣本穩定技術、亞洲結直腸癌甲基化譜數據庫及進階風險評估算法，為競爭對手設立了堅固的准入壁壘。
- **臨床性能** — 憑藉我們先進的專有技術及知識，於註冊臨床試驗中，常衛清對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度分別達95.5%及63.5%，整體特异性為87.1%，而對結直腸癌的NPV為99.6%，對結直腸癌及進展期腺瘤的PPV則合共為46.2%。此外，常衛清為中國目前唯一能夠測試癌前病變（如進展期腺瘤）的癌症篩查測試。根據常衛清於前瞻性註冊試驗中的實際臨床表現及使用據弗若斯特沙利文的中國流行病學數據，弗若斯特沙利文估計，將常衛清納入常規篩查，有可能測試出大多數尚處於原位階段的結直腸癌患者，其五年期存活率遠高於晚期測試出的患者，因此，可避免約75%結直腸癌引致的死亡。
- **國家藥監局突破認證** — 根據弗若斯特沙利文，常衛清為首個獲指定為國家藥監局創新醫療器械突破審批通道的癌症篩查測試，於其整個發展過程均得到密切監管指導，並獲加快監管審批程序。根據弗若斯特沙利文，常衛清為經國家藥監局批准的首個且唯一一個分子癌症篩查測試。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，中國市場並無其他候選或已進行前瞻性臨床試驗的結直腸癌篩查產品。
- **營運優勢** — 我們位於不同地區的測試設施有利我們適時直接收集來自中國各地終端用戶的樣本，使我們的實驗室設施能夠商業規模化處理大量樣本。截至最後實際可行日期，我們經手處理的糞便樣本超過179,070個。我們的實驗室設施配備了先進的客戶關係管理系統，能加強我們的用戶測試

業 務

程序及實時追蹤客戶數據。我們所有階段的測試程序實施全面的質量控制措施及具備豐富的專門知識，能夠確保測試結果的高質量、一致性和時效性。

- **便捷** — 常衛清為一種非侵入性的居家篩查測試，客戶使用簡便。其讓用戶能居家採集糞便樣本。採樣過程一般不到五分鐘。其次，物流服務商將收集糞便樣本並運送至我們的實驗室進行測試。一般而言，測試結果將於我們收到樣本後起五個營業日內寄送予用戶。用戶毋須前往醫院或體檢中心進行測試。

市場機遇及競爭

鑒於中國是全球結直腸癌發病數最高的國家，且倘及早發現，結直腸癌為最可治癒及預防的癌症之一，導致結直腸癌篩查測試的大量需求，故此中國的結直腸癌篩查測試具有龐大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文，於中國的結直腸癌發病數在所有癌症中排名第三且為中國第五大的癌症死因。儘管死亡率相對較高，倘及早發現，結直腸癌為醫學界公認為最可治癒及預防的癌症之一，此乃由於結直腸癌的進展速度較其他類型的癌症緩慢，為有效的結直腸癌篩查、早期測試及干預提供珍貴的空窗期。於疾病發展早期（即出現癌前病變或息肉或癌症早期）診斷的患者更有可能完全康復，且產生的醫療費用更低。

鑒於中國飲食習慣及結直腸癌患者平均年齡偏低，中國抗癌協會建議年齡介乎40歲至74歲的人群（根據弗若斯特沙利文，被視作建議進行結直腸癌篩查的人群），尤其是城市人群，定期進行結直腸癌篩查。建議進行結直腸癌篩查的人口總數由2015年的592百萬人增加至2019年的633百萬人，複合年增長率為1.7%，及預期於2030年進一步增加至758百萬人，複合年增長率為1.7%。儘管中國建議接受結直腸癌篩查的人口眾多，有關人口中的篩查滲透率偏低，於2019年為16.4%，而美國則為60.1%。中國的低滲透率乃主要由於認知不足、缺乏有效篩查方法、低依從性及結腸鏡檢查能力不足所致，而結腸鏡檢查仍然是中國結直腸癌的主要癌症篩查解決方案。

業 務

中國的結直腸癌篩查市場預期將會加速增長，主要是由於人口老化、培養公眾對結直腸癌的意識、政府支持增加、預期社會經濟優勢及顯著技術進步所致。中國的結直腸癌篩查市場由2015年的人民幣2,500百萬元增加至2019年的人民幣3,000百萬元，複合年增長率為4.8%，並預期將於2030年進一步增加至人民幣19,800百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為18.7%。目前，中國獲批准的若干結直腸癌篩查測試應用了多種篩查技術。儘管結腸鏡及FOBT/FIT技術於中國相對成熟且多種應用該等技術的測試已獲國家藥監局批准，惟根據弗若斯特沙利文，截至文件日期，常衛清為首個且唯一進行大規模前瞻性臨床研究的結直腸癌篩查測試，及為首個且唯一獲國家藥監局批准的結直腸癌分子篩查測試。此外，根據弗若斯特沙利文，常衛清為目前中國唯一具備癌前病變（如進展期腺瘤）測試能力的篩查測試。根據弗若斯特沙利文所得的公開資料，截至最後實際可行日期，中國尚無對任何癌症適應症採用FIT-DNA技術且計劃啟動臨床試驗或處於臨床試驗階段的癌症篩查測試。有關中國獲國家藥監局核准的各項結直腸癌篩查測試的比較詳情，請參閱「行業概覽－結直腸癌及結直腸癌篩查市場－結直腸癌篩查市場」。

臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一項評估常衛清性能的大規模前瞻性多中心直接比較註冊試驗。有關試驗在八個中心完成，其中浙江大學醫學院附屬第二醫院為主要研究機構。根據弗若斯特沙利文，此乃中國首個就結直腸癌篩查進行的前瞻性註冊臨床試驗。總體而言，綜合試驗數據顯示在測試結直腸癌及進展期腺瘤方面具有高靈敏度及高特異性。

合共5,881名受試者參與試驗，其中4,758名符合評估。所有受試者的年齡介乎40歲至74歲，當中包括前瞻性群組中約90%的受試者及追溯性群組中餘下的受試者。就前瞻性群組而言，受試者須符合以下至少一項風險因素：

- 擁有對FOBT呈陽性的病史；或
- 擁有結直腸癌家族病史；或
- 出現下列至少兩種病徵：慢性腹瀉／便秘、黏性糞便、慢性闌尾炎／膽囊疾病及慢性心理壓力。

就追溯性群組而言，受試者須符合以下所有納入標準：

- 確診結直腸癌的患者；及
- 先前並未接受放射性治療；及
- 在進行手術或治療前已收集樣本。

業 務

靈敏度及特異性通常用以評估臨床測試的表現：靈敏度指臨床測試可正確識別確實患有疾病的人士的可能性，而高靈敏度可減少出現假陰性的情況（即患有疾病的人士對測試呈陰性）；而特異性則指臨床測試可正確識別並無患上疾病的人士的可能性，而高特異性可減少出現假陽性的情況（即並無患上疾病的人士對測試呈陽性）。

常衛清於前瞻性註冊試驗中所呈現對結直腸癌的整體靈敏度為95.5%，具體而言，其於結直腸癌一期、二期、三期、四期及未知階段的靈敏度分別為96.8%、97.5%、96.2%、96.4%及86.3%。值得一提的是，其於結直腸癌早期（即一期及二期）表現出高靈敏度以及其於不同分期的表現一致。

常衛清於前瞻性註冊試驗中所呈現對進展期腺瘤的靈敏度為63.5%，為中國首個顯現癌前病變測試的臨床效用的分子癌症篩查測試。

如於早期（即一期和二期）測試，結直腸癌治癒的可能性極大；而如於癌前病變階段（如進展期腺瘤）測試，可有效預防結直腸癌。因此，常衛清於中國提供首個可預防及治癒結直腸癌的非侵入性居家工具，帶來重大臨床效用及社會價值。

	進展期 腺瘤	結直腸癌				
		一期	二期	三期	四期	未知
靈敏度	63.5%	96.8%	97.5%	96.2%	96.4%	86.3%
特異性		87.1%				

在臨床實踐中，臨床醫生在獲得測試結果時通常未能察覺患者的癌症狀態，因此，就癌症篩查測試而言，陽性預測值（「PPV」）及陰性預測值（「NPV」）等指標對臨床診斷更為重要：PPV指測試結果呈陽性的受試者真正患上疾病的概率，而NPV則指測試結果呈陰性的受試者並未真正患上疾病的概率。此等指標在以人口為基準的篩查方法中更為重要，原因是該等方法會計及疾病的發病率，並通過前瞻性試驗得到驗證。NPV、PPV、靈敏度及特異性之間的數學關係可通過下列公式說明：

$$NPV = 1 - \{ (1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率} / [(1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率} + \text{特異性} \times (1 - \text{發病率})] \}$$

$$PPV = \text{靈敏度} \times \text{發病率} / [\text{靈敏度} \times \text{發病率} + (1 - \text{特異性}) \times (1 - \text{發病率})]$$

業 務

常衛清設計為「剔除式」測試，有助剔除進行篩查的人群患上結直腸癌風險的可能性。常衛清於前瞻性註冊試驗中所呈現對結直腸癌的NPV為99.6%，換言之，就任何對常衛清測試呈陰性的人士而言，真正患上結直腸癌的可能性只有0.4%。常衛清對進展期腺瘤及結直腸癌的PPV合共為46.2%，換言之，46.2%對常衛清測試呈陽性的人士確實患有進展期腺瘤或結直腸癌，並將因此可通過結腸鏡檢查程序獲得顯著的生存裨益。相對來說，根據弗若斯特沙利文，基於FOBT/FIT的結直腸癌測試展示出低於7.8%的PPV。Cologuard為由Exact Sciences Corporation發售且已獲FDA批准的FIT-DNA結直腸癌篩查產品。根據Cologuard的FDA批准，其於美國結直腸癌中等風險人群中，對結直腸癌的PPV為3.72%，而對進展期腺瘤的PPV為19.86%。

	進展期腺瘤	結直腸癌
NPV	95.9%	99.6%
PPV	46.2%	

批准後研究

我們將通過批准後研究（包括國家藥監局建議進行的研究及我們自願進行的臨床研究）進一步開發常衛清。在近期於2020年11月獲授的常衛清IVD批准中，國家藥監局建議在常衛清IVD商業化後於十家以上的臨床機構進行批准後研究，以收集常衛清IVD的臨床使用數據以及結腸鏡及／或病理學結果或結直腸癌相關疾病的跟進結果，並進一步評估常衛清IVD的長期臨床性能及監察不良事件的發病數。目前，國家藥監局所建議的研究仍處於初期規劃階段，而我們計劃要求與國家藥監局舉行後續會議商討我們的研究計劃草案。我們僅於研究計劃獲得國家藥監局同意及批准後方能啟動批准後研究。

我們亦分別自願計劃進行兩項臨床研究，一項為對結直腸癌患者家屬的研究，另一項則為對手術後結直腸癌患者群體的研究，以作為市場教育之用。就對結直腸癌患者家屬的臨床研究而言，我們計劃進行大規模試驗，當中入組結直腸癌患者及結直腸癌患者的直系家屬（包括其配偶及第一代孩子）將接受利用常衛清及嘔嘔管進行的結直腸癌篩查測試，以供我們分析該等確診結直腸癌患者直系家屬的結直腸癌發病率、

業 務

高風險因素及篩查依從性。該臨床研究設計為多中心研究，而其臨床研究計劃尚未落實。就對手術後結直腸癌患者群體的臨床研究而言，我們計劃參與臨床研究項目，該項目旨在評估常衛清IVD對正進行常規臨床隨訪的手術後結直腸癌患者的潛在臨床價值。該臨床研究項目設計為單一中心研究，目前仍處於計劃階段。

我們最終可能無法成功推出常衛清。

噗噗管

噗噗管是一種專有非侵入性糞便FIT結直腸癌篩查產品，用來測試與結直腸癌相關的血紅蛋白生物標誌物。噗噗管為將樣本採集、稀釋及FIT測試融為一體的裝置。通過便隱血測試，噗噗管提供了一種簡單便捷的結直腸癌居家測試方法。根據弗若斯特沙利文，噗噗管是首個且唯一一個獲國家藥監局批准用於結直腸癌的自檢FIT篩查產品，亦為2019年中國最暢銷的自檢FIT篩查產品（就銷量及收入而言）。噗噗管的設計乃以通常處在建議進行定期結直腸癌篩查年齡段的中國大眾為目標市場，用來發現結直腸癌高風險人群，這類人群後續須採用常衛清等具有更高靈敏度的產品進行進一步篩查或須進行治療。於2018年3月，我們的噗噗管獲得國家藥監局頒發的二類醫療器械註冊證書，並自此將噗噗管商業化。我們的噗噗管亦於2018年6月獲得CE認證。

產品設計

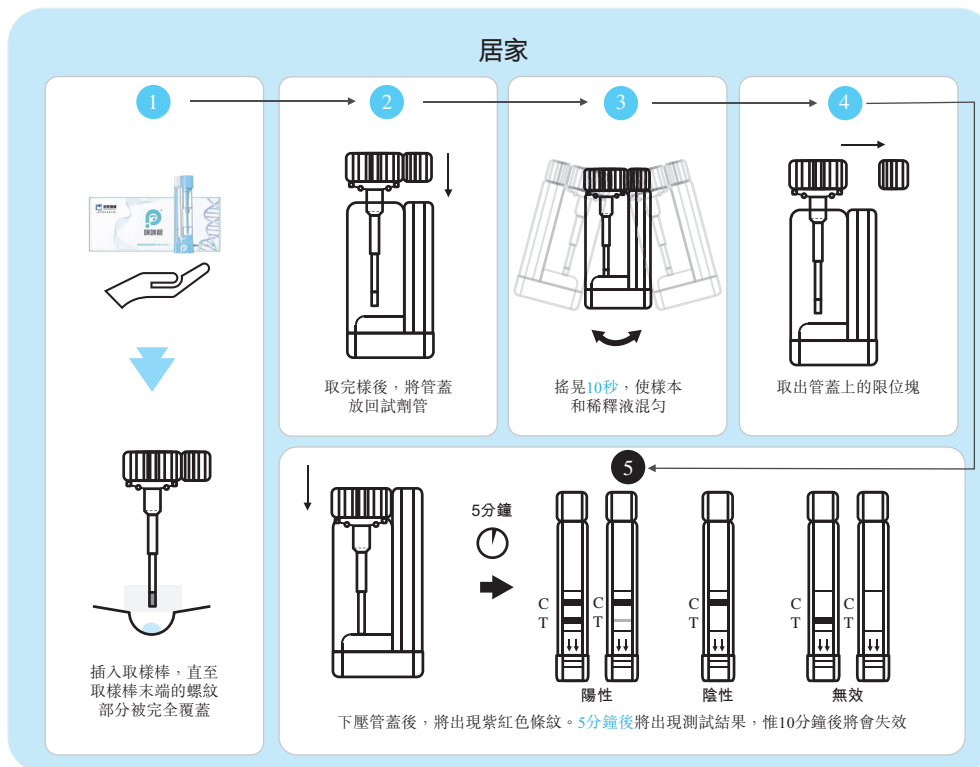
噗噗管是一款非侵入性的自檢篩查產品，由取樣棒、溶液管及測試條組成，取樣棒用來採集糞便樣本，溶液管用來溶解樣本，而測試條則用來顯示結果。下圖展示產品的設計：



業 務

技術

我們於2016年9月開始對噗噗管的研發。噗噗管使用FIT雙抗體夾層技術測試糞便中的血紅蛋白。在測試過程中，液態樣本進入樣本槽。倘樣本中含有血紅蛋白，血紅蛋白將與帶有膠體金標記的抗血紅蛋白抗體結合，形成抗原抗體複合物。由於抗體與血紅蛋白產生反應，噗噗管分析糞便中含有的血紅蛋白數量，進而能夠測試結直腸癌。用戶能夠在家完成FIT測試，並在數分鐘內讀取測試結果。測試流程的主要步驟包括調製金標記溶液劑量、進行金標記和超聲波焊接。我們於測試流程中使用的主要設備包括高速冷凍離心機、超聲波焊接機和膠體金標記機。下列流程圖說明噗噗管的診斷過程：



競爭優勢

作為中國首個且最暢銷的自檢結直腸癌篩查FIT測試產品（就2019年銷量及收入而言），噗噗管具有以下優勢：

- **便捷**：噗噗管為將樣本收集、稀釋及FIT測試融為一體的裝置，使用程序簡單，方便居家使用，五分鐘內即可讀取測試結果。根據一項國家癌症中

業 務

心、國家腫瘤臨床醫學研究中心及中國醫學科學院聯合進行的調查，使用嘜嘜管的FIT測試的依從率較結腸鏡提升33.7個百分點，而由於傳統篩查解決方案存在局限性，依從率低一直是結直腸癌篩查的瓶頸。

- **價格合理**：嘜嘜管針對初級結直腸癌篩查市場，其零售價格合理（約人民幣100元）。
- **性能**：嘜嘜管性能可靠，一致率達98.35%，而其他醫院使用的標準FIT測試對結直腸癌的靈敏度一般約為70%。

市場機遇及競爭

截至最後實際可行日期，嘜嘜管為首個且唯一一個在中國獲國家藥監局批准用於結直腸癌篩查的自檢FIT篩查產品。常衛清及嘜嘜管協同針對不同風險水平的目標人群。嘜嘜管的目標客戶為中國建議進行結直腸癌篩查的大眾市場人群（於2019年有633百萬人），旨在提高結直腸癌篩查意識及識別高危人群，而常衛清的目標客戶則為中國結直腸癌高危人群（於2019年有120百萬人），旨在提供高精準測試結果，幫助及早介入治療。截至最後實際可行日期，有超過80種結直腸癌篩查產品採用獲國家藥監局批准的FOBT/FIT技術，同時，嘜嘜管為首個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。有關結直腸癌篩查市場機遇及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－結直腸癌篩查市場」及「－常衛清－市場機遇及競爭」。

臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一項評估嘜嘜管性能的多中心註冊試驗。臨床試驗在兩個中心內完成，其中湖北省第三人民醫院為主要研究機構。總體而言，綜合試驗結果顯示嘜嘜管的性能相當於其他具有類似功能的已獲審批及商業化的產品。

嘜嘜管乃根據與已獲准商業化的類似產品在臨床應用性能方面的比較而進行評估。我們對兩者的結果進行統計分析，以驗證嘜嘜管及其他類似產品的臨床等效性。該試驗於2017年8月完成。試驗收集了合共242名受試者的樣本。樣本乃按下列標準選擇：

- 陽性樣本的數目不得少於所測試的受試者總數的40%；及
- 所有樣本均採集自醫院患者。

業 務

下表為臨床試驗結果概要：

測試	結果
陽性符合率.....	96.70%
陰性符合率.....	99.34%
總符合率.....	98.35%
總符合率的95%置信區間.....	95.8%至99.5%

幽幽管

幽幽管為我們通過測試幽門螺桿菌進行篩查的糞便自檢胃癌篩查產品，而幽門螺桿菌為主要引發胃癌的病原菌。我們於2020年11月完成幽幽管的註冊試驗。我們已在2020年11月向國家藥監局提交有關將幽幽管註冊為三類醫療器械的申請。

產品設計

幽幽管由收集糞便樣本的取樣棒、分析樣本的試管以及顯示結果的測試條組成。下圖展示產品的設計：



技術

幽幽管利用雙抗體夾層技術測試糞便中的幽門螺桿菌。根據2015年京都全球共識會議報告，幽門螺桿菌為胃癌的重要病原菌。感染幽門螺桿菌會引起慢性炎症，並顯著增加患有十二指腸與胃潰瘍疾病及胃癌的風險。幽門螺桿菌抗原測試條應用雙抗體夾層技術，有關技術採用乳膠粒子作為標籤，定性測試人體糞便樣本中的幽門螺桿菌。膜狀測試條預先固定在鼠形抗幽門螺桿菌抗體。測試時，將液體樣本放入樣本槽。若樣本含有幽門螺桿菌抗原，則預先固定的鼠形抗幽門螺桿菌抗體將捕獲幽門螺桿菌抗原，在測試線區域形成一條紅線，顯示結果為陽性。用戶可居家完成測試，並於數分鐘內讀取測試結果。

業 務

競爭優勢

作為中國創新型幽門螺桿菌測試產品，幽幽管的設計結合樣本採集及測試功能，使用流程簡單，方便居家使用，五分鐘內即可讀取測試結果。其為獲臨床試驗結果支持的非侵入性自檢篩查測試。在糞便中檢測到幽門螺桿菌抗原即病原體感染（胃癌發展的主要致病因子）。糞便抗原測試於美國及全球獲廣泛採納，然而，其須由經訓練的實驗室技師進行測試。在中國，目前的主要測試方法為¹³C/¹⁴C呼氣測試，為胃癌篩查的黃金標準，並可檢測到病原體排出的代謝物。然而，測試只能在指定臨床實驗室或醫院中進行，亦需要處理有害放射性同位素的能力。有關胃癌篩查的主要幽門螺桿菌測試的進一步詳情，請參閱「行業概覽－胃癌及胃癌篩查市場－概覽－幽門螺桿菌篩查技術及測試」。與糞便抗原測試及呼氣測試相比，幽幽管以較低成本及較高用戶便利程度提供相同的臨床應用，且並無斷食要求、省卻往來醫院的交通時間，亦無有害放射性同位素。此外，幽幽管與嘔嘔管共用同一生產線，該生產線已運用機械臂達致自動化。因此，預期生產幽幽管將具成本效益。

市場機遇及競爭

胃癌是中國發病率第二高及死亡率第三高的癌症，2019年的發病率及死亡率分別為455.8千人及327.8千人。中國建議接受胃癌篩查人口包括40歲以上的成年人，人數由2015年的644.8百萬人增加至2019年的690.1百萬人，複合年增長率為1.7%，預期2030年將進一步增加至808.4百萬人，複合年增長率為1.4%。受中國胃癌目標人群日益增加所帶動，預期中國胃癌篩查市場規模將持續擴大。根據弗若斯特沙利文，中國胃癌篩查市場由2015年的人民幣1,000百萬元增加至2019年的人民幣2,100百萬元，複合年增長率為21.2%，預期2030年將進一步增加至人民幣15,700百萬元，複合年增長率為20.3%。詳情請參閱「行業概覽－胃癌篩查市場」。

臨床試驗結果概要

我們於2020年11月完成幽幽管的註冊試驗，並於2020年同月向國家藥監局提交註冊申請。有關試驗在三個認證的臨床研究中心進行，其中北京大學首鋼醫院為主要研究機構。該研究招募超過1,000名符合預定招募標準的人士，當中包括各種胃病的患者、先前接受過抗生素治療的患者以及並無胃部疾病的患者作為對照組。各受試者均須提交糞便樣本，以使用幽幽管及獲批准的幽門螺桿菌抗原檢測方法進行分析，且部分受試者亦須進行尿素呼氣測試。幽幽管的臨床性能乃根據其與獲批准的幽門螺桿菌抗原檢測方法以及尿素呼氣測試的一致率進行評估。我們於2020年11月向國家藥監局

業 務

提交最終註冊申請以取得製造及推出批准前，比較結果須經獨立專家的嚴格統計分析及驗證方可作實。根據國家藥監局的進一步指示，最終臨床數據可能與我們提交予國家藥監局的臨床結果有所不同。有關申請（包括臨床結果）目前正由國家藥監局進行保密審查。國家藥監局可能會根據對各個別數據點的詳細審閱，不時要求對向其提交的數據進行其他修訂。

下表為臨床結果概要，其包含了1,131個有效樣本：

測試	結果
幽幽管與比較品（一項國家藥監局批准的糞便抗原測試）	
之間的陽性符合率	98.8%
幽幽管與比較品之間的陰性符合率	99.5%
幽幽管與比較品之間的總符合率	99.2%

於臨床試驗中，一項國家藥監局批准的糞便抗原測試乃用作比較品，作為評估幽幽管臨床效用的標準。根據幽幽管的臨床試驗數據，幽幽管與比較品之間的陽性符合率（「PPA」）、陰性符合率（「NPA」）及總符合率（「OPA」）分別為98.8%、99.5%及99.2%。PPA指對幽幽管測試呈陽性的樣本佔對比較品測試亦呈陽性的樣本百分比。98.8%的PPA指對幽幽管與比較品呈相同陽性測試結果次數的佔比為98.8%。NPA指對幽幽管測試呈陰性的樣本佔對比較品測試亦呈陰性的樣本百分比。99.5%的NPA指對幽幽管與比較品呈相同陰性測試結果次數的佔比為99.5%。OPA指對幽幽管與比較品測試呈陽性及陰性的樣本合計的總符合率。

下表為與尿素呼氣測試（胃癌篩查的黃金標準）相比的臨床結果概要：

測試	結果
對尿素呼氣測試的靈敏度	95.3%
對尿素呼氣測試的特異性	99.2%
幽幽管與尿素呼氣測試之間的OPA	97.4%

我們最終可能無法成功開發和推出幽幽管。

業 務

宮 證 清

宮證清為我們的非侵入性家用型尿液宮頸癌篩查測試。我們預期將最早於2021年最後一季度展開宮證清體外診斷試劑盒（「宮證清IVD」）的註冊試驗。我們計劃於完成註冊試驗後向國家藥監局提交有關宮證清IVD註冊為三類醫療器械的申請。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，中國並無已獲批准的家用型尿液宮頸癌篩查測試。

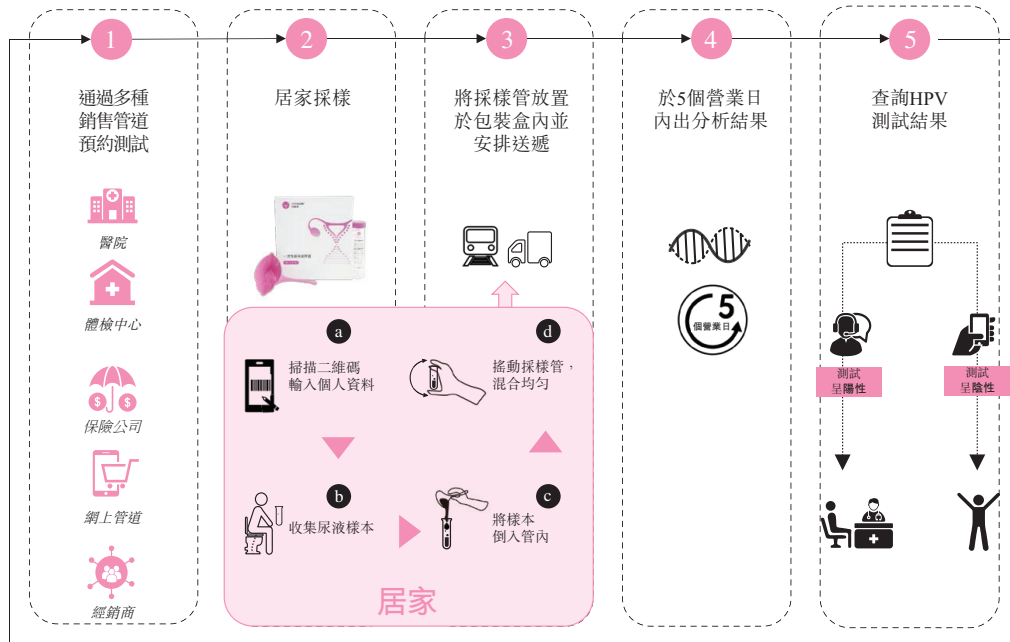
測 試 流 程

宮證清為一種家用型宮頸癌篩查測試，主要包括(i)家用型採樣盒，及(ii)在實驗室進行的測試服務，以分析尿液樣本並出具測試結果。宮證清採樣盒包含採樣器及採樣管，終端用戶使用流程簡單。下圖展示採樣盒的產品設計：



業 務

與常衛清的安排類似，我們的物流服務供應商夥伴將按用戶的要求收取用戶所採集的尿液樣本，並一般於數日內由中國主要城市運送至實驗室進行測試。我們的宮證清測試採用單管多重PCR技術同時測試十四種高風險HPV基因片段。有關宮證清測試所採用技術的詳情，請參閱本節「一 技術」。我們預期一般將會於收取樣本後五個營業日內向客戶出具測試結果。若測試結果呈陽性，我們將建議用戶尋求進一步檢查及治療（如需要）。以下流程圖展示宮證清的測試流程：



技術

憑藉我們在樣本穩定技術及多重qPCR診斷技術方面的專業知識，宮證清能夠測試尿液樣本中的十四種高風險HPV基因型及識別HPV16及18基因型，以對宮頸癌進行篩查。宮證清採用磁珠DNA提取技術自尿液樣本中提取HPV DNA及人體 β -actin DNA。此尿液DNA提取技術用於自大量尿液中提取DNA，確保有效提取DNA。此外，磁珠尿液DNA提取技術可自動提取DNA，從而可有效處理大量樣本。宮證清採用單管多重PCR技術，通過一條多重qPCR同時測試十四種高風險HPV基因型，並識別HPV16及HPV18基因型，而人體 β -actin基因用作監測測試過程中的內標準基因。宮證清採用靈敏度高、特異性強的PCR技術測試尿液樣本中的HPV DNA，以解決尿液樣本相關局限性（通常尿液樣本HPV病毒載量低於脫落宮頸細胞樣本），從而確保較高的測試靈敏度。

業 務

競爭優勢

作為中國創新型宮頸癌篩查測試候選產品，宮證清為一種非侵入性的家用型篩查測試，客戶使用流程簡單。用戶可居家採集尿液樣本。物流服務供應商將收取有關樣本並運送至實驗室進行測試。測試結果一般會於收取樣本後五個營業日內向用戶發出。用戶毋須在醫院或體檢中心進行測試，不但保障用戶隱私，亦可提高用戶的依從性。由於宮證清利用自行收集的尿液樣本以檢測宮頸癌及癌前病變，故此測試獲一般人群廣泛接受。相對而言，傳統宮頸癌篩查方法需使用侵入性及較為不便的宮頸拭子。雖然有中國國家藥監局批准用於宮頸癌篩查的自檢抹片檢查，未經訓練的用戶不當使用拭子可能會引起痛楚甚至導致流血。

宮證清為家用型及非侵入性的特點能夠提供臨床準確度相近且更為便利的用戶體驗。預期將有助提高篩查依從性，且最終令更多人群願意進行宮頸癌早期檢測測試，從而減低宮頸癌的發病率。此外，宮證清能夠利用已就常衛清設立的基礎設施（包括生產能力、物流安排、銷售渠道以及PCR設備及相關測試程序），因此使其具有高度的協同效應及成本效益。截至最後實際可行日期，中國並無獲審批的家用型尿液宮頸癌篩查測試。我們認為宮證清有可能成為中國同類首個尿液宮頸癌篩查測試。

市場機遇及競爭

宮頸癌是USPSTF建議篩查的唯一兩類A級癌症之一。中國的宮頸癌發病率高企，2019年錄得117.1千宗個案；死亡率排第八位，2019年錄得48.9千人死亡。由於高發病率、高死亡率、長腫瘤發展週期及沉重治療負擔，宮頸癌亦屬於建議定期篩查的癌症之一。根據中華預防醫學會，建議宮頸癌篩查人口包括年齡介乎25歲至65歲的女性，人數由2015年的408.3百萬人增加至2019年的415.3百萬人，並預期將於2030年進一步增加至425.4百萬人。受中國宮頸癌目標人群日益增加所帶動，預期中國宮頸癌篩查市場規模將持續擴大。中國宮頸癌篩查市場由2015年的人民幣1,200百萬元增加至2019年的人民幣1,900百萬元，複合年增長率為13.2%，並預期將於2030年進一步增加至人民幣13,300百萬元，複合年增長率為19.3%。

截至最後實際可行日期，中國概無獲審批的家用型尿液宮頸癌篩查測試。詳情請參閱「行業概覽－宮頸癌篩查市場」。

業 務

宮證清的臨床開發

我們預期將最早於2021年最後一季度前啟動宮證清註冊試驗。宮證清目前正處於驗證、擴大製造規模及質量控制測試的最後階段。計劃註冊研究將為大規模、前瞻性 & 多中心的臨床試驗，而我們正計劃招募合共約30,000名符合中國宮頸癌篩查指引所界定的宮頸癌篩查標準的女性受試者。該研究亦將包括多年的隨訪期，以積累足夠的數據建立宮證清的臨床安全性及有效性。

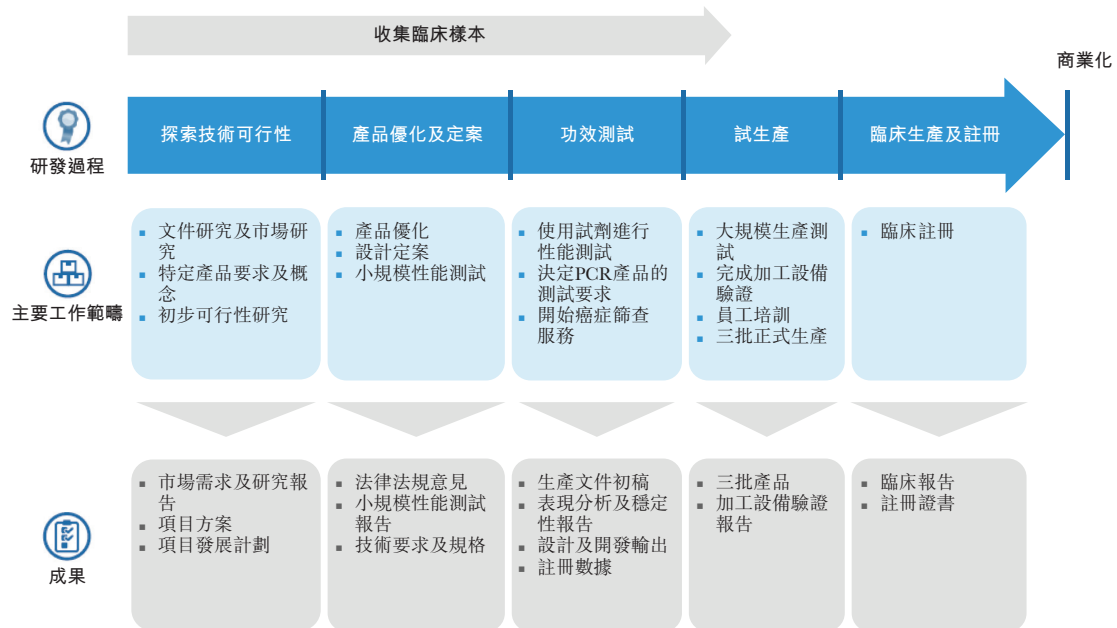
我們最終可能無法成功開發和推出宮證清。

研發

我們專注開發創新技術以加強我們現有的管線及開發新癌症篩查測試。我們相信，我們的成功在很大程度上取決於並將繼續取決於我們開發全新或改進癌症篩查產品的能力。我們的專有技術及專利組合是我們擁有研發能力的有力證明。請參閱本節「知識產權」。我們自2015年起就常衛清測試展開研發。經過逾五年於研發方面的深耕，我們已就亞洲特定結直腸癌甲基化模式狀況建立廣泛的專有數據庫，並就常衛清開發出獲臨床認證的風險評估算法（一類醫療器械），此為首個獲得國家藥監局批准的算法驅動癌症篩查測試。我們擁有中國首個且唯一一個多參數風險評估算法。其已被定製及優化至專門用於我們的引子、試劑及整體常衛清測試過程，故此在未有進行大型前瞻性臨床試驗的情況下概不能被我們的競爭對手複製。由於我們經臨床驗證的風險評估算法（其參數並非公開可得且嚴格保密）乃基於常衛清IVD開發及專門用於常衛清IVD，故任何嘗試開發自身IVD試劑或複製我們常衛清IVD的潛在競爭對手不僅將須開發其自身的風險評估算法，亦須通過國家藥監局要求的大規模前瞻性臨床試驗認證該算法。根據我們於2019年10月至2020年9月期間所收集的營運數據，我們專有的DNA提取技術（一類醫療器械）幫助我們在高複雜性的糞便樣本中純化可評估的DNA，成功率高達約99.4%。我們的專有DNA樣本穩定技術能將DNA及血紅蛋白在室溫下保存長達七日。截至最後實際可行日期，我們已於全球建立包含71項專利及專利申請的組合，以保護我們的專有技術及專門知識。

業 務

我們不斷進行研發活動，以提供先進的臨床新產品、加強我們產品的效用、易用性、安全性及可靠性，並擴大應用範圍。截至最後實際可行日期，我們有兩款處於後期開發階段的主要癌症篩查候選產品，以及三款處於早期開發階段的候選產品。下圖載列我們的研發框架：



新產品從開發至商業化所需時間因候選產品而異，並可能會受到多項我們無法控制的因素影響，如臨床試驗結果以及政府政策及批准等。於2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們分別產生研發成本人民幣14.8百萬元、人民幣26.4百萬元、人民幣17.3百萬元及人民幣17.4百萬元。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支主要駐於中國北京及杭州、由34名成員組成的強大內部研發團隊，其中超過50%的成員擁有碩士或博士學位。該團隊由我們的首席科學官陳一友博士及首席技術官呂寧博士領導。有關陳博士及呂博士的背景詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊（不包括首席科學官及首席技術官）分為兩個部門，即研究部及醫療部。我們為各團隊委任一名項目經理，負責組織及監督每個項目的進展。團隊之間的分工合作可提高我們研發活動的效率。

業 務

我們已召集一群擁有豐富研發及醫療行業經驗的人才來開展我們的研發活動。劉剛先生為我們的研究部主任。劉先生於腫瘤分子診斷領域擁有逾15年研發經驗。於2017年3月加入我們以前，劉先生曾擔任北京嘉寶仁和醫療科技有限公司研發部經理。劉軍博士為我們的次世代定序(NGS)主管。劉博士於次世代定序領域擁有逾七年高級研發工程師經驗。於2020年3月加入我們以前，劉博士曾擔任華大基因科技有限公司的高級研發主管。于曉天博士為我們醫療部主任。于博士於醫療事務方面擁有逾五年經驗，並負責領導四項創新第三類IVD產品的臨床試驗。於2019年6月加入我們以前，于博士曾擔任丹娜(天津)生物科技股份有限公司臨床部門主管。

我們已與主要僱員及涉及研發活動的僱員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬我們所有，且彼等放棄對該等知識產權的一切相關權利或申索。

此外，於設計及開發我們的候選產品及技術時，我們的研發團隊亦會與我們的外部顧問緊密合作，彼等會在我們產品及技術的開發、定位、應用及表現等方面為我們的團隊提供寶貴的指導。截至最後實際可行日期，我們擁有五名外部顧問，彼等皆為於中國領先大學或研究機構工作的著名學者及研究員。

產品設計及臨床前開發

我們已制定並嚴格遵循內部計劃書，從而規管測試的設計及開發。

我們的產品設計及開發流程概述如下：

- *設計及開發輸入*。產品團隊釐定所需的輸入數據，並編製輸入報告，列出候選產品的功能、表現、可用性及安全性要求、適用的監管要求及標準，以及設計及開發候選產品的其他基本要求。
- *設計及開發輸出*。產品團隊編製產品設計圖紙文件、採購清單及風險管理措施、設計生產工藝及測試流程以及在文件及記錄保存設計歷史。

業 務

- **設計及開發驗證。**產品團隊確保產品符合訂明的應用及其他要求，完成臨床前試驗及評估，並在需要時進行臨床試驗及評估。具體來說，在開始臨床試驗之前，產品團隊將會進行驗證研究(包括基準測試)。
- **調查是否適合生產。**該等程序確保設計及開發輸出數據適合生產，其後該等輸出數據方會成為最終生產規格，同時確保我們將具備足夠產能。
- **設計及開發審核。**我們將會就產品生產展開臨床試驗及各項登記相關工作流程。

我們設計及開發活動的所有程序都必須嚴格遵循設計及開發的監控政策及程序。我們的項目團隊嚴格遵循我們內部規程的每個步驟，且設計及開發委員會密切監察及審核設計及開發流程的關鍵環節。

合作

我們目前已與超過40家外部科研機構建立研發合作關係。根據合作協議，我們一般會就有關學術研究提供資金，且深入參與主要研發活動，並擁有自研究產生的所有知識產權。作為科研合作資金安排的一部分，我們通常免費提供常衛清並支付樣本運輸的物流費用。於2018年，我們與中國醫學科學院腫瘤醫院(「**中國醫學科學院腫瘤醫院**」)訂立合作協議，以參與由中國醫學科學院腫瘤醫院籌組有關結直腸癌篩查的研發項目。根據合作協議，我們負責提供常衛清及嘆嘆管以及所需測試結果，以支持中國醫學科學院腫瘤醫院就結直腸癌篩查及介入治療的新技術進行的研究及定期向中國醫學科學院腫瘤醫院報告工作進度，並就合作期間出現的任何問題提供解決方案。在合作過程中開發的任何知識產權須全歸中國醫學科學院腫瘤醫院所有。中國醫學科學院腫瘤醫院已向我們支付一次性服務費，以酬謝我們配合及支持中國醫學科學院腫瘤醫院的研究。

臨床試驗

我們為新測試進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，該等數據可改進及增強我們測試的設計及功能。此外，有力的臨床數據是提高我們品牌及測試可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是驗證我們IVD的表現。我們根據醫療器械的擬定用途選擇臨床試驗的主要參數。截至最後實際可行日期，我們在中國並無正在進行的臨床試驗。我們的臨床計劃書旨在符合GCP標準而設。

業 務

與臨床試驗中心合作

國家藥監局存有一份獲批為臨床試驗中心的醫院目錄，我們從中甄選多間具備相關專長、學術及臨床聲譽、合資格登記試驗的患者數目以及臨床試驗能力的領先醫院進行臨床試驗。我們與選定的參與醫院舉行會議，討論試驗的目的及要求並選擇試驗的領導機構，一般將為所有參與醫院中規模最大及設備最先進的醫院。

我們一般就各項臨床試驗與選定的各家醫院訂立協議，據此我們與參與醫院編製符合GCP標準的臨床試驗計劃書，詳細描述臨床試驗的目的、涉及的風險、總體設計及試驗的方法及程序。我們將相關文件提交各參與醫院的倫理委員會進行審查。該等文件通常包括我們的臨床試驗計劃書、由受試者填寫的知情同意書草擬本、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表格草擬本及與進行臨床試驗的醫院訂立的協議。倫理委員會可以在其批准前要求我們修改臨床試驗計劃書或其他文件。一旦計劃書獲批准，其後所作任何修訂均須獲得倫理委員會的審核及同意，臨床試驗須嚴格按照獲批計劃書進行。

根據上述與參與醫院訂立的協議，各參與醫院一般須按照計劃書進行臨床試驗，在試驗結束時，根據所收集的數據出具病例報告，並在試驗結束後十年內保留試驗記錄。領導研究機構一般負責收集所有參與醫院的病例報告表格，並編製臨床試驗的正式報告。我們根據醫院服務的協定時間表及項目付費。我們一般擁有自試驗所得的所有相關知識產權及成果。各參與醫院一般經我們書面批准後均有權使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

與合約研究機構及現場管理機構的關係

我們與知名合約研究機構及現場管理機構合作以支持我們的臨床試驗。我們的合約研究機構提供總協議或工作訂單中訂明的服務，例如臨床研究項目的實施及管理。我們的現場管理機構提供試驗現場管理及受試者登記支援等服務。

當甄選合約研究機構及現場管理機構時，我們會考慮多項因素，包括其資格、僱員的往績記錄及專業經驗。就每個新臨床試驗而言，我們一般會與合約研究機構或現場管理機構訂立協議。我們密切監察合約研究機構及現場管理機構，以協助保證其表現將符合所有適用法律及法規以及遵循我們的計劃書，從而保護臨床試驗及研究所得數據的完整性及真實性。

業 務

我們與合約研究機構及現場管理機構合作進行臨床試驗，包括常衛清的臨床試驗。舉例而言，根據我們與合約研究機構及現場管理機構各自有關常衛清臨床試驗的協議，我們負責試驗準備、招募受試者、試驗實施及管理，而合約研究機構及現場管理機構則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用法規或標準。作為對彼等服務的回報，我們會根據協議所協定按時付款。合約研究機構及現場管理機構或會根據我們的特定要求進一步協助我們準備及管理試驗，因而將會產生額外費用。根據協議，我們擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究機構及現場管理機構必須對臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

臨床研究及與主要研究人員及意見領袖的關係

除為自監管機構取得產品註冊或批准而進行的臨床試驗外，我們亦與中國領先醫院及臨床中心進行有關結直腸癌篩查測試的臨床研究，該等研究已大幅提高我們產品在意見領袖之間的知名度。

除與臨床試驗機構、合約研究機構及現場管理機構合作外，我們亦與領先的主要研究人員、意見領袖、臨床醫生及醫院持續保持聯繫，讓彼等知悉我們最新的研發進度。與我們合作的主要研究人員不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，更會向學術界展示我們測試的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們的產品及候選產品的更廣泛討論，繼而為我們的研發工作帶來貢獻。此外，我們參與有關我們研發工作及產品管線的行業會議。我們已在多個行業會議上展示我們的測試，藉此讓業界參與者緊貼我們最新的研發進度。

業 務

測試及生產能力

測試設施

截至最後實際可行日期，我們擁有兩所位於中國北京及杭州的實驗室，建築面積分別約為2,000平方米及3,700平方米。我們的北京及杭州實驗室已獲得室間質評證書及中國醫療機構執業許可證。我們所有的實驗室均已進行註冊及取得適用牌照，並已獲授權進行PCR擴增作臨床用途。為確保質量，我們的臨床實驗室已於往績記錄期通過六項外部質量評估測試。下表載列於所示期間常衛清在北京及杭州測試設施的測試能力、實際測試量及使用率：

測試	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
常衛清			
測試能力(千個測試)	1,200	1,500	1,500
實際測試量(千個測試)	48	60	24
使用率(%) ⁽¹⁾	4.0	4.0	1.6

附註：

(1) 使用率乃按相關期間的實際測試量除以相關期間的設計測試能力再乘以100%計算。

因通過我們客戶的終端用戶需求日益增加，常衛清測試量由2018年的48千個測試增加至2019年的60千個測試。鑒於我們於2019年擴大測試能力以應付業務增長，2018年至2019年的使用率維持相對穩定。截至2020年9月30日止九個月的常衛清使用率有所下降，乃主要由於COVID-19爆發令醫院及體檢中心暫時關閉導致銷量減少所致。有關詳情，請參閱「財務資料－影響我們經營業績的重要因素－COVID-19爆發的影響」。

此外，我們位於中國廣州的新實驗室已經竣工，預期將於2021年第一季全面投入運作。廣州實驗室的建築面積約為600平方米及常衛清的年度測試能力為500,000個測試。由於我們在常衛清IVD最近於2020年11月獲國家藥監局批准後開始將其商業化，我們已於廣州建立新設的實驗室，以為常衛清測試的預期龐大市場需求作準備。這亦將有助於我們擴展採樣的地域範圍並使我們可以即時向地區終端用戶提供測試結果，進一步改善用戶體驗。

業 務

我們用作測試的機器主要包括超淨工作台、生物安全櫃、qPCR設備、超微分光光度計及自動核酸提取儀。我們向多家供應商購買或租用機器，且我們能夠向替代供應商購買該等機器。我們已就機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期，我們的機器並無因設備或機器故障而出現任何重大或長期中斷。

我們已建立嚴格的內部質量管理系統作為我們測試流程的一部分，並極為重視我們測試服務及設施的質量控制。我們規定所有人員須嚴格遵守實驗室的操作指南。我們在所有重大方面均一直遵守有關實驗室運作的所有適用法律及法規。我們定期進行檢查，以確保我們持續合規。

我們的質量管理部負責通過定期現場檢查確保我們在整個檢測過程中遵守適用的監管及行業標準。我們定期執行清潔及保養程序以防止污染或交叉污染。

我們在實驗室提供檢測服務，並遵守ISO15189程序。於提供常規檢測服務前，所有臨床實驗室技術人員必須參與適當的培訓並取得認證。我們已根據已刊發的產品手冊（包括對試劑構成、儲存條件及檢測標準作業程序的詳細指示）進行常衛清測試。

我們於整個檢測過程中遵循嚴格的質量控制程序，藉此在可刊發有效臨床測試報告前保證以下各項檢測要素的質量，該等要素包括：

- 試劑：所有試劑均未過期；該等試劑須一直儲存於正確溫度及濕度範圍內；試劑須未超過固定的冷凍及解凍週期次數；
- 樣本：樣本數量須處於事先指定範圍內，水狀糞便樣本將被拒絕。
- 反應質量控制：各測試批次須包括陽性及陰性控制樣本，以確保反應過程真確及PCR設備運作正常，以及並無可導致假陰性結果的環境污染。

業 務

- 樣本內部基因控制：各PCR擴增反應亦由內部基因測試反應控制。於事先指定範圍內設有內部控制基因訊號可確保各樣本原始材料的質量和數量合適。缺乏該控制或會產生假陰性結果。
- 最終測試報告須在我們獨立質量控制部的質量控制人員審閱後，方可刊發。

生產設施

截至最後實際可行日期，我們的主要生產設施位於我們在中國浙江省杭州的總部內，總建築面積約為11,300平方米，其主要用作生產我們的癌症篩查產品及候選產品（包括常衛清及嘜嘜管）。我們的生產設施均配以先進的自動化技術，有助大幅提升效率及減低生產成本。我們的生產設施乃為使我們的商業化產品與候選產品產生協同效應而設，從而達致規模經濟效益及營運效率。我們的常衛清生產線亦可用於生產宮證清，而嘜嘜管生產線亦可用於生產幽幽管。下表載列於所示期間常衛清及嘜嘜管在杭州生產設施的產能、實際產量及使用率：

產品	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月 2020年
常衛清⁽¹⁾			
產能(千個單位)	120	250	375
實際產量(千個單位)	98	214	83
使用率(%) ⁽²⁾	81.7	85.6	22.1
嘜嘜管			
產能(千個單位)	500	2,100	3,000
實際產量(千個單位)	434	2,020	1,872
使用率(%) ⁽²⁾	86.8	96.2	62.4

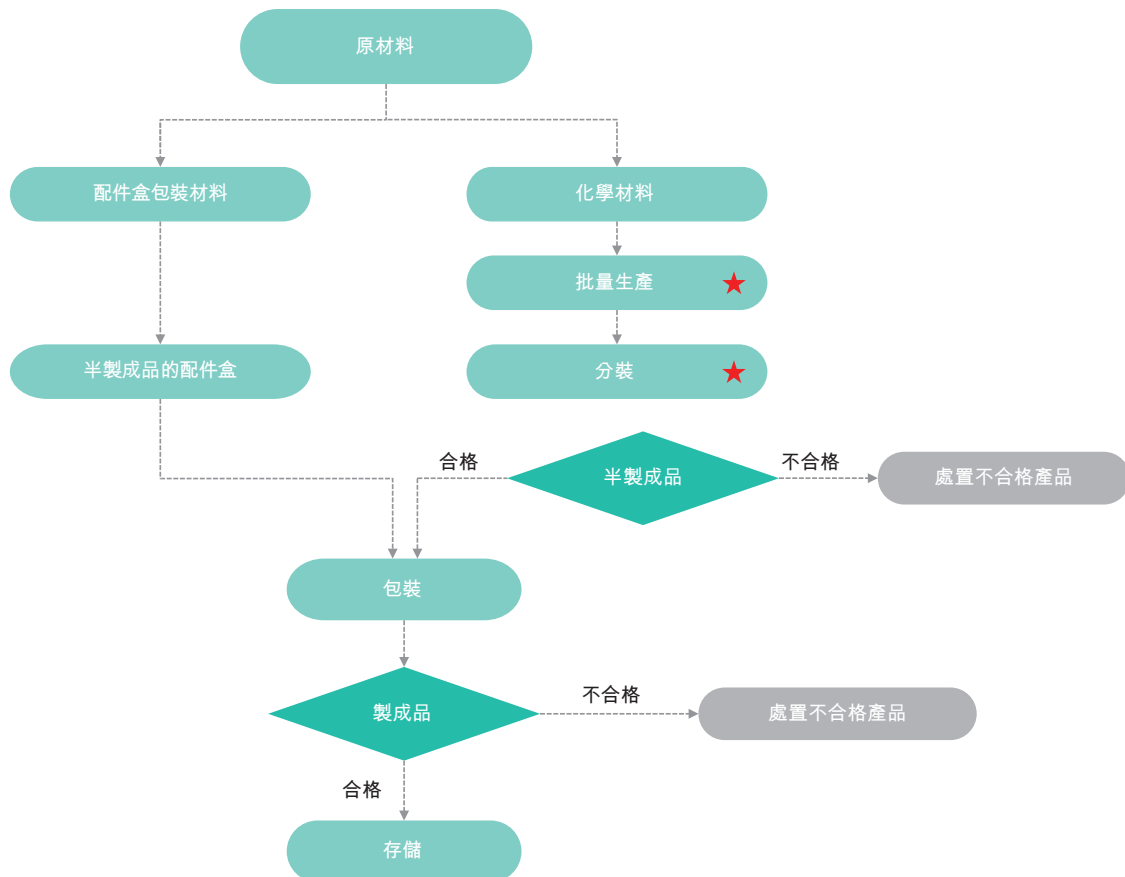
業 務

附註：

- (1) 指常衛清採樣盒。我們的生產線乃為生產採樣盒而設。我們亦生產常衛清IVD試劑，但我們相信生產能力及產量並不重要，因為測試能力及產量方為顯示我們提供常衛清IVD以滿足市場需求能力的指標。
- (2) 使用率按相關期間的實際產量除以相關期間的設計產能再乘以100%計算。

常衛清及嘜嘜管的產量於2018年至2019年有所增加，乃由於終端用戶需求日益增加所致。常衛清的使用率由2018年的81.7%增加至2019年的85.6%，乃主要由於對常衛清測試的需求增加所致。嘜嘜管的使用率由2018年的86.8%增加至2019年的96.2%，乃由於對嘜嘜管的需求增加所致。於截至2020年9月30日止九個月，常衛清及嘜嘜管的使用率大幅減少，乃主要由於COVID-19爆發令醫院及體檢中心暫時關閉導致需求減少所致。

我們的癌症篩查產品及候選產品的生產主要涉及下列步驟：



業 務

我們生產流程的所有步驟均遵照適用GMP規定進行，而我們所有生產設施均獲GMP認證。我們已實施質量管理系統作為生產流程的一部分。有關更多詳情，請參閱「－質量控制」各段。

我們試劑及採樣盒的大部分生產流程均於內部進行。我們的綜合自動化生產流程提升我們的生產效率及減少我們對第三方的依賴。此垂直整合式生產亦令我們迅速調整生產，以應對產品市場需求的變化。此外，我們根據適用標準的規定定期進行消毒殺菌。

我們用作生產產品的機器主要包括NC膜製膜機、切割機、高速冷凍離心機及填充蠕動泵。我們向多家供應商購買或租用機器，且我們能夠向替代供應商購買該等機器。我們已就機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期，我們的機器並無因設備或機器故障而出現任何重大或長期中斷。

銷售及營銷

商業化

我們擁有兩款自主開發的癌症篩查測試，即嘜嘜管（於2018年3月獲國家藥監局批准並於2018年6月取得CE認證）及常衛清（其核心組成部分常衛清IVD已於2020年11月獲國家藥監局批准）。目前，我們主要在中國銷售及營銷常衛清及嘜嘜管。

於往績記錄期內，我們提供LDT服務，其使用與常衛清IVD及宮證清IVD相同的相關試劑，並涉及於實驗室進行的若干測試程序。在我們接獲國家藥監局所發出的常衛清IVD註冊證書後，我們已終止LDT服務。取而代之，我們已使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD提供常衛清測試（作為醫療服務而非LDT服務）。同樣地，在宮證清IVD獲國家藥監局批准後，我們計劃使用獲國家藥監局批准的宮證清IVD提供篩查測試（作為醫療服務）。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們自常衛清測試（作為LDT服務而提供）產生的收入分別為人民幣14.4百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣23.1百萬元。來自提供常衛清測試的收入於下列時間點的較早者確認：(i)測試完成並將測試報告交予用戶時；及(ii)已交付客戶的常衛清採樣盒到期及授予選定客戶的常衛清採樣盒換貨期屆滿（以較晚者為準）。我們以LDT服務的形式銷售整個常衛清測試，而非單獨銷售採樣盒。銷售嘜嘜管所得收入於該等醫療器械交付至客戶時確認。有關我們收入確認政策的詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策及估計－收入確認」。

業 務

銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們已建立由118名成員組成的內部銷售及營銷團隊，以向醫生、終端用戶及其他醫療保健機構客戶提供定製化支援。我們的營銷團隊劃分為多個職能，覆蓋不同地區和不同渠道。

新加入的銷售及營銷人員展開實地工作前，我們會為彼等安排培訓。我們的培訓一般包括癌症篩查技術及行業的背景介紹、我們產品銷售所在的市場情況、有關我們競爭產品及競爭公司的深入分析以及與我們產品的銷售狀況作出的比較，該培訓使我們的僱員能向臨床醫生正確介紹我們產品的特色及技術。我們亦安排培訓，向我們團隊簡述市場的最新變動、我們競爭產品的發展及我們產品在相關市場的營銷進展。

為配合我們於中國進一步開發癌症篩查市場的策略，我們的銷售及營銷團隊根據各市場狀況（如競爭格局及監管環境）制定營銷策略並進行推廣活動。我們的銷售及營銷工作主要包括向醫院及體檢中心的醫生及臨床醫生或潛在終端用戶介紹我們測試及產品的優點，以及證明我們表現的臨床數據。具體而言，各團隊負責通過學術講座及其他推廣工作，建立及維持與指定醫院及體檢中心的關係，並提高醫生及臨床醫生對我們產品的關注及認可。與醫院發展業務關係是我們的首要工作。截至2020年9月30日，我們已直接或通過合同銷售組織與合共316家醫院合作。為作出進一步改善，彼等亦會收集有關我們產品的意見反饋。此外，我們的銷售團隊亦會與合同銷售組織及分銷商協調，以通過提供有關癌症篩查行業以及我們測試及產品的優點及表現的培訓推廣及分銷我們的產品。我們的管理層密切監督銷售活動及主要市場的業績，並於各個市場釐定銷售及定價政策。

營銷模式

我們的兩款結直腸癌篩查產品（即常衛清及嘜嘜管）分別針對具有不同風險程度的目標人群，以搶佔整個結直腸癌篩查市場。嘜嘜管的目標客戶為中國建議進行結直腸癌篩查的大眾市場人群（於2019年有633百萬人）。此大眾市場需要方便及低成本的產品。常衛清的目標客戶為中國的結直腸癌高危人群（於2019年有120百萬人）。此高危目標市場需要更高靈敏度的篩查測試。我們預期嘜嘜管將能憑藉其方便程度及靈敏度，逐漸取代傳統FIT/FOBT測試。我們相信，鑒於嘜嘜管價格實惠且便於使用，普羅大眾可更容易進行結直腸癌篩查，因而有助於提高對結直腸癌篩查的關注。該款產品

業 務

可識別高危人士，因而有助我們吸納常衛清的用家。我們的兩款結直腸癌篩查產品可互相補足及均易於居家使用，讓我們得以通過多種渠道進行營銷，以快速接觸大量終端用戶及搶佔市場份額。我們通過多個渠道（包括醫院、體檢中心、保險公司及其他直接銷售渠道）營銷我們的結直腸癌篩查產品。我們預期常衛清接獲國家藥監局的註冊證書後將會大大提升我們品牌的知名度，並提高意見領袖及臨床醫生以及終端用戶對我們產品及測試的關注度。

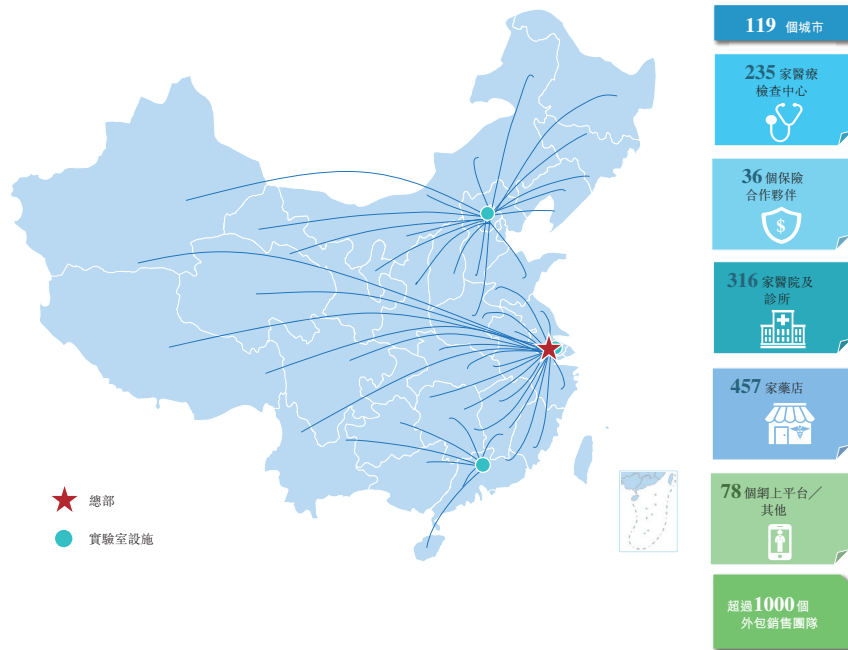
我們通過(i)大眾市場教育；(ii)參與及主辦醫療峰會、會議及研討會；(iii)接洽媒體及慈善機構以提升公共意識；(iv)與醫院及研究機構開展全球合作及贊助臨床研究提高我們產品的知名度。我們通過網上平台及線下渠道向現有客戶及潛在新客戶進行營銷工作。

除內部銷售及營銷團隊外，我們亦與合同銷售組織合作推廣我們的產品。舉例而言，我們與中國領先的合同銷售組織合作，借助其銷售及營銷專業知識以及其於中國廣泛的醫院網絡推廣常衛清。根據我們與合同銷售組織訂立的協議，彼等一般擁有向指定銷售渠道名單（如醫院及藥房）推廣我們產品的獨家權利。一般而言，根據相關合約，我們的合同銷售組織不得向指定醫院及／或藥房推廣與我們構成競爭的產品。視乎相關協議，我們須按全時當量基準（即按該等協議所規定每名推廣我們產品的銷售人員每段時間的固定費率計算）支付費用。我們一般於協議中設定年度銷售目標。有關協議的條款一般可獲重續，前提是合同銷售組織須達致若干銷售目標。

業 務

我們的銷售運作

我們通過直接銷售渠道（包括醫院、體檢中心、保險公司、藥房及網上渠道）向終端用戶提供產品，我們亦在較少情況下通過分銷商提供產品。我們主要通過醫院及體檢中心提供常衛清，並主要通過保險公司、藥房及網上渠道提供嘜嘜管。截至最後實際可行日期，我們建立了穩健的銷售及分銷網絡，覆蓋中國119個城市。以下地圖說明截至2020年9月30日我們的銷售及分銷網絡：



附註：我們位於廣州的實驗室測試設施預期將於2021年第一季度全面投入使用。

業 務

下表載列我們自直銷及通過分銷商銷售所得的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月	
	2018年		2019年		2020年	
	人民幣元	%	人民幣元	%	人民幣元	%
	(以千元計，百分比除外)					
直銷	17,534	93.2	54,922	94.2	33,934	96.1
通過分銷商銷售	1,282	6.8	3,353	5.8	1,375	3.9
總計	18,816	100.0	58,275	100.0	35,309	100.0

直銷

我們的直銷渠道主要包括醫院、體檢中心、保險公司、藥房及網上渠道。我們亦利用合同銷售組織等線下銷售資源直接向終端用戶推銷我們的產品。我們預期將於國家藥監局批准常衛清IVD後繼續使用直銷模式作為主要銷售模式。

醫院

我們於醫院推廣的癌症篩查測試主要為常衛清。我們一直專注於臨床應用及學術推廣，藉此向臨床醫生及醫院推銷我們的結直腸癌篩查測試。常衛清的臨床數據，加上相較傳統結直腸癌篩查方案獲大幅提升的用戶體驗，有助我們推進學術營銷並加深我們與醫院之間的合作。我們與中國超過40家科研機構合作，進行臨床結直腸癌篩查研究。截至最後實際可行日期，常衛清在中國已獲得數千位臨床醫生推薦。常衛清及嘔嘔管均獲得中國抗癌協會2018年的指引推薦於結直腸癌篩查中使用，我們相信此舉將促使更多醫院及臨床醫生採用該等產品。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的銷售網絡涵蓋合共16家、282家及316家醫院。該等關係乃由我們的內部銷售團隊或通過合同銷售組織發展。

我們一般與醫院訂立為期一至四年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，醫院可按醫院與我們協定的價格向我們訂購癌症篩查測試，以應用於終端用戶。我們通常不會對醫院施加最低訂單要求。除非由於不可抗力，否則，倘我們未能於指定時間範圍內提供合格產品，與醫院訂立的協議通常可予以終止。

業 務

體檢中心

我們在體檢中心推廣常衛清及嘜嘜管。我們已與中國的領先體檢中心建立穩健的業務合作關係，我們相信此舉有助我們加快滲透擁有成熟終端用戶基礎的市場，並廣泛促進市場認可我們的結直腸癌篩查產品。體檢中心亦因我們產品所帶來的便利及高成效而受惠。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的銷售網絡分別涵蓋合共150家、212家及235家連鎖體檢中心。

舉例而言，我們已自2016年起與愛康（中國最大規模的連鎖體檢中心之一）建立合作關係，愛康負責推廣我們的結直腸癌篩查產品，將我們的產品包括在愛康為其客戶提供的捆綁式體檢計劃內。根據相關合作協議，愛康同意按照終端用戶的需求向我們購買常衛清及嘜嘜管，並負責協助我們通過相關渠道推廣產品及提供客戶服務。我們則負責維持產品的基本存貨水平以滿足愛康的購買需求。

我們一般與體檢中心訂立為期一年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，體檢中心可按其客戶的需求訂購產品，且並無最低訂單要求。我們與體檢中心訂立的有關合作協議通常可經雙方共同同意而予以終止。

我們相信，通過在全國與愛康等領先業界的體檢中心合作，將進一步促進市場認可我們的結直腸癌篩查技術及產品。同時，預期該等合作將推動無症狀病人進行結直腸癌篩查，此舉會有利於結直腸癌或癌症前期腺瘤的診斷，以便在早期加以干預。

保險公司

我們通過與保險合作夥伴（包括保險公司及代理）合作來推廣常衛清及嘜嘜管。由於結直腸癌是最容易預防的癌症之一，並且倘於早期發現可節省大量成本，故此與保險公司的合作為其被保險人提供價格相宜且便捷的家居測試選擇，可帶來重大協同效益。我們與保險公司合作，形式通常為彼等購買我們的產品並提供予其客戶，以協助其監測被保險人的健康狀況，同時推廣癌症篩查。我們利用保險合作夥伴的強大客戶互動平台以及由其大量保險代理所支持的服務實力推廣我們的結直腸癌篩查產品。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的銷售網絡分別涵蓋合共18個、28個及36個保險合作夥伴。

業 務

我們一般與保險公司訂立為期兩至三年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。根據該等協議，保險公司可向我們訂購癌症篩查產品，而我們就產品提供技術諮詢服務。我們通常不會對保險公司施加最低訂單要求。有關合作協議通常須根據訂約雙方的書面協議或因一名訂約方違約而未作補救予以終止。

藥房

我們亦通過藥房（包括零售及醫院藥房）向終端用戶提供包括撲撲管及常衛清在內的產品，藉此接觸大眾零售用戶。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的銷售網絡分別涵蓋合共9家、35家及56家零售藥房公司。自2019年以來，我們開始建立涵蓋醫院藥房的銷售網絡。截至2019年12月31日及2020年9月30日，我們的銷售網絡分別涵蓋合共158家及401家醫院藥房。

我們一般與零售及醫院藥房訂立為期一年的協議，該等協議可經雙方同意後重續。根據該等協議，藥房可向我們訂購癌症篩查產品，且通常並無最低訂單要求。藥房一般須按彼等與我們協定的價格向終端用戶銷售我們的產品。我們與藥房訂立的有關協議通常可經雙方共同同意後隨時予以終止。

網上渠道

我們亦通過互聯網醫療平台（例如企鵝杏仁及平安好醫生）向終端用戶提供產品（包括常衛清及撲撲管）。我們的網上渠道使得我們能夠將產品直接銷售予終端用戶。該等網上平台讓我們可接觸關注健康的龐大客戶基礎及其他位處偏僻地區的患者群體。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的銷售網絡涵蓋合共30個、48個及78個網上渠道。

我們一般與互聯網醫療平台訂立為期約一年的協議，該等協議可經雙方同意後重續。互聯網醫療平台一般須按其與我們協定的價格向終端用戶銷售我們的產品。若干網上醫療平台可向我們訂購癌症篩查產品，而我們一般不會對網上平台施加最低訂單要求。有關協議通常須根據訂約雙方的書面協議或因一名訂約方違約而未作補救予以終止。

業 務

通過分銷商銷售

此外，我們亦與分銷商合作，分銷商向我們購買產品並轉售予其客戶（如若干醫院及保險公司），以及在較少情況下轉售予若干藥房、體檢中心及網上渠道。我們通過分銷商作出的銷售，包括彼等(i)以分銷商或推廣代理商身份與我們簽約；(ii)獲授權或有義務進行我們的產品的批發業務；(iii)獲授權或有義務推廣或營銷我們的產品；或(iv)同意根據雙方協定的分配方式攤分推廣及營銷的開支及費用時向客戶作出的銷售。我們的分銷商主要從事醫療器械分銷業務。我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選分銷商，我們相信分銷商具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式，該團隊亦建立及保持與我們分銷商共享的資源以有效地實施為各指定地理位置專門量身定製的營銷策略。我們相信現有的分銷模式與行業慣例一致，並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本。

於甄選分銷商時，我們會首先評估彼等的資格。我們基於分銷商在醫療器械行業（尤其是癌症篩查器械）的經驗甄選分銷商。此外，彼等須具備在相關司法轄區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，並與其所在指定地區的醫院、體檢中心及臨床醫生建立關係。於委任分銷商前，我們會先評估其銷售員工及管理層以協助確保彼等具備合適的教育背景及專業技能。我們亦或會在分銷商的選擇上諮詢醫院、體檢中心、保險公司、藥房或網上渠道的意見。當我們與分銷商訂立的合約到期重續時，我們會審核彼等的資格。於往績記錄期，我們的分銷商過往或現在與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何關係（無論是業務上或其他的關係）。

與銷售產品相關的權利及義務

我們與分銷商訂立的協議通常包括指定分銷區域及醫院、目標訂單數額、回扣及信用條款等條款。一般主要條款概述如下。

期限及續期選擇權	分銷協議通常為期一至三年，經雙方同意後可予重續。
指定地區	分銷商負責指定的地區、醫院及體檢中心。一般而言，分銷商不得在其指定地區、醫院或體檢中心以外銷售我們的產品。

業 務

獨家專屬權	一般而言，在指定地區，分銷商禁止推廣及銷售競爭性產品，而我們亦不得在該地區委任其他分銷商推廣及銷售我們的產品。
目標訂單數額／ 最低採購額	我們一般於期內為分銷商設定目標訂單數額。就若干分銷商而言，我們亦設有最低採購額。
付款及信貸期	我們已向若干分銷商授予信貸期，通常長達一個月，而其他分銷商須於付運前作出全額付款。
終止	我們一般有權於提前發出一個月通知的情況下終止協議而無須給予理由。此外，就若干分銷商而言，當分銷商未能達致最低採購額目標時，我們有權終止協議。

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

業 務

於往績記錄期，我們大體上對分銷商保持有效的管理及控制。我們定期與分銷商進行溝通並主要核查其存貨量、銷售額及營銷活動（如適用）。由於我們在完成測試服務及交付測試結果後確認常衛清產生的收入，且我們大部分收入均來自直銷，故我們相信我們能夠將渠道塞貨的風險減至最低。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們自直銷所得的收入分別佔我們的收入93.2%、94.2%及96.1%。

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

與分銷商的關係

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們分別有合共47名、73名及56名分銷商。下表載列於所示期間分銷商數目的變動：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
			2020年
截至期初.....	25	47	73
增加新分銷商.....	24	46	25
終止現有分銷商 ⁽¹⁾	2	20	42
分銷商淨增加(減少).....	22	26	(17)
截至期末.....	47	73	56

附註：

- (1) 當任何一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不重續協議時，我們與分銷商的銷售安排即告終止。

於往績記錄期，我們基於多種原因終止與合共64名分銷商的銷售安排，包括分銷協議屆滿、分銷商無法達到其目標訂單數額及分銷商的業務變動。

業 務

退回及更換

一般而言，除因產品質量問題外，我們並不允許退還或更換提供予用戶以進行測試的嘜嘜管或常衛清採樣盒。在考慮合約條款、特殊情況及我們與客戶的合作關係後，我們或會全權酌情考慮是否允許退還或更換已到期或即將到期的產品。來自提供常衛清測試的收入直至測試完成或產品到期日後的更換期屆滿後方會獲確認。倘我們預期退還向客戶收取的部分或全部代價，則確認退款負債。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的退款負債分別為人民幣0.3百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣1.2百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策及估計－收入確認」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無獲客戶提出任何重大產品退回。

定價

截至最後實際可行日期，相關中國政府機關並無對我們的產品設定招投標程序或指導價格。就對客戶的直銷而言，我們根據個別情況直接與彼等就價格進行磋商。就透過分銷商進行的銷售而言，在一般情況下，我們的分銷商會與其客戶直接設定零售價，而該等零售價須符合分銷協議中設定的建議轉售價。我們亦會定期檢查分銷商遵守我們定價規定的情況。

客戶

於往績記錄期，我們自出售常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管（作為醫療器械）產生大部分收入。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入總額分別為人民幣15.1百萬元、人民幣24.6百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔我們收入的80.1%、42.2%及28.4%。我們同期自最大客戶產生的收入為人民幣11.4百萬元、人民幣20.0百萬元及人民幣8.1百萬元，分別佔我們收入的60.7%、34.3%及23.0%。我們於往績記錄期內的五大客戶包括體檢中心、醫院、醫療服務及產品平台以及保險公司。隨著我們增加常衛清及嘜嘜管於中國的市場滲透率以及拓寬我們的商業化渠道，我們預期，五大客戶對我們綜合收入總額

業 務

的收入貢獻將會下降。我們一般會授出最多三個月的信貸期，而就若干客戶而言，我們或會延長信貸期至最多180日。我們的客戶主要包括體檢中心、醫院、保險公司、藥房、分銷商及個人終端用戶。例如，我們通常按客戶的零售價以及(其中包括)客戶背景、聲譽、範圍、其他醫療服務及產品銷售表現的往績記錄對透過不同渠道向眾多客戶提供的常衛清測試(作為LDT服務)進行定價。目前，我們按零售價約人民幣1,996元提供常衛清測試(作為醫療服務)。噗噗管的零售價為約人民幣100元，而我們按個別情況通過政府資助的公益項目以折扣價提供噗噗管。因此，與彼等作出的定價取決於特定客戶類別並就該等醫院以外的客戶個別釐定。我們估計，於2018年，超過50%的總收入貢獻自體檢中心，而於2019年及截至2020年9月30日止九個月，合共超過70%的總收入來自醫院及體檢中心。由於我們已於2020年11月取得常衛清IVD的國家藥監局批准，我們可靈活地直接向醫院及其他醫療機構出售常衛清IVD，我們預期來自醫院的收入貢獻將維持穩定並逐漸增加。

截至2018年12月31日			佔收入
止年度的五大客戶	客戶背景	銷售金額	百分比
		人民幣千元	
客戶A.....	與我們有5年業務關係的一家大型連鎖體檢中心及網上渠道	11,429	60.7%
客戶B.....	一站式綜合醫療服務平台	1,294	6.9%
客戶C.....	體檢中心	1,164	6.2%
客戶D.....	醫院	840	4.5%
客戶E.....	銷售醫療設備	345	1.8%
總計		15,072	80.1%

業 務

截至2019年12月31日			佔收入
止年度的五大客戶	客戶背景	銷售金額	百分比
		人民幣千元	
客戶A	與我們有5年業務關係的一家大型連鎖體檢中心及網上渠道	19,999	34.3%
客戶F	醫療器械及其他醫療保健諮詢及管理服務供應商	1,512	2.6%
客戶D	醫院 一站式綜合醫療	1,188	2.0%
客戶B	服務平台	1,092	1.9%
客戶C	體檢中心	810	1.4%
總計		24,601	42.2%

截至2020年9月30日			佔收入
止九個月的五大客戶	客戶背景	銷售金額	百分比
		人民幣千元	
客戶A	與我們有5年業務關係的一家大型連鎖體檢中心及網上渠道	8,109	23.0%
客戶G	醫院	689	2.0%
客戶D	醫院	556	1.6%
客戶H	分銷商	349	1.0%
客戶I	藥房	307	0.9%
總計		10,020	28.4%

業 務

於往績記錄期，據董事所知，概無董事或任何股東於緊隨[編纂]完成後擁有我們超過5%已發行股本（惟未考慮行使[編纂]的情況），彼等各自的任何聯繫人亦無在我們任何五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期，我們於中國向體檢中心（為主要銷售渠道）提供作為LDT服務的常衛清測試。我們通過大眾市場教育、參與及主辦醫療峰會、會議及研討會、與意見領袖及臨床醫生合作以及接洽媒體及慈善機構等提高我們服務的知名度。然而，於我們取得國家藥監局批准前，我們不許向醫院推廣及出售常衛清IVD。

於常衛清IVD獲授國家藥監局批准後，我們計劃直接向醫院及其他醫療機構推廣我們的常衛清IVD。由於常衛清為中國首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試，我們可能會通過結合各銷售渠道（包括體檢中心）來調整銷售策略，以達致更高的利潤率。

客戶服務

我們就產品設有投訴渠道，大部分投訴的重心均在於產品質量問題。於往績記錄期，我們並無收到任何重大客戶投訴。我們設有運營團隊，專責利用在線追蹤系統追蹤及記錄我們產品的質量問題，並處理客戶投訴及查詢。我們的運營團隊亦對客戶提出問題的成因進行調查及分析，並將質量問題轉交管理層及相關負責部門解決及修正。我們會在必要時召回存在質量問題的產品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而作出任何重大產品召回。由於我們的產品涉及較新型技術，因此我們亦主要以培訓課程的方式通過銷售及營銷人員向醫院及體檢機構提供技術支援，彼等會於產品銷售後跟進產品以收集我們產品性能方面的數據。我們的運營團隊亦為終端用戶提供有關我們篩查工具的使用指引。

原材料及供應商

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)用於生產及測試服務的原材料的供應商；(ii)提供第三方研發承包服務的合約研究機構及現場管理機構；(iii)支援產品推廣的合同銷售組織；及(iv)研發活動所需其他材料的供應商以及用於生產及測試服務

業 務

的機器及設備的供應商。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們總採購額的59.1%、67.0%及65.3%，而同期向最大供應商作出的採購分別佔我們總採購額的18.3%、26.7%及29.8%。

截至2018年12月31日 止年度的五大供應商	已購買或已取得的 原材料／服務	採購金額	佔成本 百分比
		人民幣千元	
供應商A	抗原抗體、硝酸纖維素膜 及玻璃纖維等	1,673	18.3%
供應商B	包裝箱	1,316	14.4%
供應商C	Ezamp速效Taq DNA聚合酶	854	9.3%
供應商D	引物、探針及劑盒	850	9.3%
供應商E	離心試管及移液管	710	7.8%
總計		5,403	59.1%

截至2019年12月31日 止年度的五大供應商	已購買或已取得的 原材料／服務	採購金額	佔成本 百分比
		人民幣千元	
供應商F	塑膠部件	4,457	26.7%
供應商B	包裝箱	2,793	16.7%
供應商A	抗原抗體、硝酸纖維素膜 及玻璃纖維等	1,496	9.0%
供應商G	指示手冊及包裝箱	1,443	8.6%
供應商H	幽門螺桿菌試劑條等	995	6.0%
總計		11,184	67.0%

業 務

截至2020年9月30日止 九個月的五大供應商	已購買或已取得的 原材料／服務	採購金額	佔成本 百分比
		人民幣千元	
供應商F	塑膠部件	3,662	29.8%
供應商A	抗原抗體、硝酸纖維素膜及 玻璃纖維等	2,029	16.5%
供應商B	包裝箱	958	7.8%
供應商G	指示手冊及包裝箱	737	6.0%
供應商C	Ezamp速效Taq DNA聚合酶	639	5.2%
總計		8,025	65.3%

於往績記錄期，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期，據董事所知，概無董事或任何股東於緊隨[編纂]完成後擁有我們超過5%已發行股本（惟未考慮行使[編纂]的情況），彼等各自的任何聯繫人亦無在我們任何五大供應商中擁有任何權益。此外，我們認為上述供應存在足夠的替代來源，而我們亦已就上述供應制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源方建立必要的關係。

原材料

我們生產癌症篩查產品及候選產品的主要原材料為包裝及標籤材料、NC膜及化學試劑。雖然有替代供應商可供應大部分該等材料，但我們主要向有限的供應商採購主要原材料。截至最後實際可行日期，常衛清測試及嘆嘆管產品的主要原材料供應商均位於中國及海外，我們按需要向彼等採購原材料。

我們一般會與主要原材料供應商訂立供應協議。我們與供應商訂立的協議具體列明我們的質量要求。我們會在檢查及檢驗材料後，方始決定是否接納供應品。我們的主要原材料供應商通常向我們提供介乎30至90日的信貸期。

業 務

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品、製成品及轉運予客戶的貨品。轉運予客戶的貨品主要包括已交付的常衛清測試採樣盒，惟直至測試完成或產品到期日後的更換期屆滿後方會確認有關收入。我們為測試及生產用的製成品及原材料備存的存貨水平充足，有關水平會按照我們的客戶需求、銷售及生產計劃而變動。我們大部分的原材料有效期介乎兩至三年。我們將絕大部分存貨存放在我們位於中國浙江省杭州市的總部。

常衛清採樣盒及嘜嘜管的保存期分別為12個月及18個月。常衛清採樣盒的樣本穩定劑的保存期為12個月，在室溫下，其可於最多7天內阻止糞便樣本中的血紅蛋白分解。於樣本穩定劑的保存期屆滿後，其可能無法發揮既定的作用。嘜嘜管的試劑及測試條的保存期同為18個月，其保存期屆滿後，可能無法發揮既定的作用。我們的產品一般按先進先出基準銷售。為減低存貨積壓的風險，我們定期檢討存貨水平。我們亦定期進行實物盤點及存貨檢查，以識別是否有受損產品或過期或即將過期的產品，並處置或撤下該等產品。我們的採購部通過實時監察生產活動及銷售訂單，並將與銷售及營銷部討論所識別的任何新趨勢納入考量，從而管理存貨水平。規劃部會根據該資料制定及每月更新生產及存貨計劃，並就任何預期將會跌至低於目標水平的存貨向供應商下達訂單。我們的存貨結餘維持相對穩定，由截至2018年12月31日的人民幣4.5百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣4.7百萬元，並增加至截至2020年9月30日的人民幣7.2百萬元。該增加主要是由於COVID-19疫情導致客戶訂單減少，以及我們預計國家藥監局會批准常衛清IVD，故而為準備日後銷售增加存貨儲備所致。於往績記錄期，我們並無出現任何重大存貨短缺。

質量控制

我們設有質量管理部，其投入大量資源對我們的產品進行質量管理。我們設有自家質量控制系統，而且非常專注於對產品及候選產品的設計、研發生產、測試及運輸進行質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策，並管理我們的內部及外部質量表現。我們已根據國家藥監局以及其他適用法規及標準建立一個嚴格的質量控制系統。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的質量管理部有14名僱員。該部門可細分為質量控制團隊及質量保證團隊。質量控制團隊負責檢查原材料、生產過程及製成品質量。質量保證團隊專注於建立、執行及維護質量管理系統，以及在整個開發及生產過程中實時監察我們的營運情況，確保我們符合適用的監管及行業要求。

原材料供應質量控制

在與原材料供應商訂立供應協議前，我們會從經營歷史、過往紀錄及市場聲譽方面對名單上的潛在供應商進行背景調查、向潛在供應商採購不同產品樣本以供我們的質量管理部檢查及測試、進行實地考察以及檢查潛在供應商的生產設施，以協助確保我們所選擇的供應商符合質量要求。

原材料供應商須採取各項措施，以符合我們對其產品及生產流程設定的質量控制標準。我們有權在供應商的場所進行現場審查，以監察其遵守協定質量保證行動的情況，有關審查可能以系統、流程或產品審查的形式進行。我們亦會進行場外資料評估，以評價供應商的表現。我們的主要供應商須確保原材料供應的可追溯性。在收取供應材料後，我們保留視乎檢查及檢驗結果而拒絕收貨或退貨的權利。

存貨質量控制

我們的質量管理部及倉庫人員各司其職及通力合作，協助確保我們原材料及產品存貨的質量。質量管理部負責在原材料及產品入庫成為存貨前進行檢查及檢驗。

倉庫人員負責記錄存貨，以確保我們原材料及產品的可追溯性、存貨的常規儲存、保養及檢查以及倉庫維護。指定的倉庫人員會因應相關存貨所需的儲存及保養條件，對存貨進行定期檢查。舉例而言，我們某些產品及原材料需要冷鏈儲存，故我們已培訓指定人員管理及實行冷鏈儲存，包括根據不同溫度要求進行溫度監控及對存貨進行分類。

測試質量控制

請參閱「一 測試及生產能力 — 測試設施」。

業 務

生產質量控制

我們的質量管理部負責通過定期現場檢查確保我們在整個生產過程中遵守適用的監管及行業標準。在生產過程中，我們定期執行清潔及保養程序以防止污染或交叉污染。此外，我們根據詳細的生產標準，在生產設施定期進行灰塵、微生物、壓差、溫度及濕度測試。

我們每一批產品均須在銷售前進行嚴格的樣品檢查。我們亦會在指定生產階段對若干在製品及半製成品進行樣品測試。此外，我們的質量控制團隊會檢查產品質量相關文件，包括批次紀錄、實驗室控制紀錄、生產過程紀錄及可能影響產品質量的其他資料。其後，彼等會對所有文件進行最終審閱，並決定特定產品是否可出庫裝運。不符合我們質量標準的產品會被銷毀或根據相關環境控制規定以其他方式處置。

運輸質量控制

我們的質量管理部監控運輸過程並管理運輸紀錄，而銷售及營銷部則提供技術支援。我們已委聘順豐速運及京東快遞處理我們產品的運輸。我們一般會與運輸服務供應商訂立運輸協議。我們亦已指定物流人員處理試劑的冷鏈運輸。

客戶服務質量控制

我們能追蹤出售予終端客戶的產品。我們會分析分銷商及醫院的反饋意見，並處理任何與產品質量有關的客戶投訴。口頭及書面的質量投訴均會根據標準程序進行記錄並展開調查。我們已委派僱員專責應對投訴電話。

倘有任何產品未達相關質量標準，我們將自費替換瑕疵產品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大產品退回或產品責任申索。

業 務

知識產權

知識產權對我們業務至關重要。我們日後能否在商業上取得成功，部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利和其他知識產權以及專利保護、捍衛及行使我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，並在營運時不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可強制執行的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有71項專利及專利申請，包括41項發明專利及專利申請、6項實用新型專利及24項外觀設計專利及專利申請。我們在中國獲授15項專利並已提交8項專利申請，以及在中國境外的17個國家或地區獲授14項專利並已提交34項專利申請。在與我們的若干產品、候選產品及技術有關的海外專利及專利申請中，我們在美國已提交4項專利申請、在其他海外國家及地區已提交30項專利申請以及在專利合作條約下擁有5項有效申請。截至最後實際可行日期，我們獨自擁有我們的專利及專利申請，且並無與第三方共同擁有或共享我們的專利及專利申請的安排。

下表載列我們截至最後實際可行日期有關常衛清、嘜嘜管以及其他候選產品的重大專利及專利申請的組合：

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人／		商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人	專利到期日	
201810502359.7	基於BMP3基因甲基化製備結直腸癌早期檢測的產品	此發明披露一種基於BMP3基因甲基化序列的結直腸癌早期測試方法，可用作協助診斷早期結直腸癌。	中國	生效	杭州諾輝	2038年	中國
201810502387.9	檢測NDRG4基因甲基化位元點的產品在製備結直腸癌早期檢測的產品的用途	此發明披露一種基於NDRG4基因甲基化序列的結直腸癌早期測試方法。	中國	生效	杭州諾輝	2038年	中國

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人/ 專利權所有人	專利到期日	商業權利
			(國家/地區)	狀態			
201710078782.4	一種糞便取樣及隱血檢測一體化裝置	披露一種糞便取樣及隱血測試一體化裝置，包括一個管蓋、一個主體容器、封口試管、一個阻塊、一個活塞、一個測試條卡槽、一張封口紙、一個底座及一支糞便取樣棒。	中國	生效	杭州諾輝	2037年	中國
201720131132.7	一種糞便取樣及隱血檢測一體化裝置	此實用新型提供一種糞便取樣及隱血測試一體化裝置。	中國	生效	杭州諾輝	2027年	中國
201730038649.7	糞便取樣及隱血檢測一體化裝置	糞便取樣及隱血測試一體化裝置的形狀。	中國	生效	杭州諾輝	2027年	中國
201720056386.7	定量糞便取樣和預處理裝置	此實用新型提供定量糞便取樣和預處理裝置，該裝置包括管蓋、主體容器及底座。	中國	生效	杭州諾輝	2027年	中國
201930137831.7	尿液採集器	此外觀設計的重點包括尿液採集器杯體的形狀及杯體、手柄及銷軸的結合體。	中國	生效	杭州諾輝	2029年	中國

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人/ 專利權所有人	專利到期日	商業權利
			(國家/地區)	狀態			
201510297661.X	一種糞便樣品的處理方法及其應用	此發明提供一種糞便樣品的處理方法及其應用。	中國	生效	杭州諾輝	2035年	中國
201520100421.1	一種糞便樣品收集裝置	此實用新型披露一種糞便樣品收集裝置。	中國	生效	杭州諾輝	2025年	中國
201420067608.1	糞便樣品收集裝置	此實用新型與衛生產品的技術領域有關，並披露一種糞便樣品收集裝置。	中國	生效	杭州諾輝	2024年	中國
201210299951.4	一種大便採樣和隱血自測器	此發明提供一種大便採樣和隱血自測器。該裝置包括一個管蓋、一個主體容器、一支糞便取樣棒、一條糞便取樣棒引導管、一個糞便溶解缸、一支糞便液體過濾管、一支通信管及一個測試條測試缸。	中國	生效	杭州諾輝	2032年	中國

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人／		專利到期日	商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人			
201780086432.0	一種糞便取樣及隱血檢測一體化裝置	此實用新型提供一種糞便取樣及隱血測試一體化裝置。該裝置包括一個管蓋、一個主體容器、封口試管、一個阻塊、一個活塞、一個測試條卡槽、一張封口紙、一個底座及一支糞便取樣棒。	中國	進入實質審查程序	杭州諾輝	不適用	中國	
201710034302.4	定量糞便取樣和預處理裝置	此發明提供定量糞便取樣及預處理裝置。該裝置包括一個管蓋、一個主體容器及一個底座。	中國	進入實質審查程序	杭州諾輝	不適用	中國	
201921755130.0	一體式採樣裝置	此實用新型披露一種一體式採樣裝置，包括一個框架、一塊安裝在框架上的固定組件及一個於框架內組成的樣本採集組件。	中國	生效	杭州諾輝	2029年	中國	
201930538259.5	尿液收集器	此外觀設計提供一個尿液收集器的形狀。	中國	已獲得外觀設計專利通知	杭州諾輝	不適用	中國	
201920425835.X	尿液採集器	此實用新型披露一種尿液採集器，包括杯體、手柄及銷軸。	中國	生效	杭州諾輝	2029年	中國	

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人/ 專利權所有人	專利到期日	商業權利
			(國家/地區)	狀態			
202080000356.9	尿液樣本保存及DNA提取的組合物及方法	此發明提供儲存尿液樣本的組合物及方法。	中國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	中國
202080000357.3	檢測人乳頭瘤病毒的組合物和方法	此發明提供測試HPV的組合物和方法。	中國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	中國
202030073874.6	尿液採集器	此外觀設計提供一個尿液採集器的形狀。	中國	生效	杭州諾輝	2030年	中國
201510486088.7	用於檢測生物樣本中BMP3和NDRG4甲基化水準的引物和探針	此發明提供一種用於測試生物樣本中BMP3和NDRG4甲基化水準的引物和探針，並進一步提供一種用引物和探針測試生物樣本中BMP3和NDRG4甲基化水準的方法及劑盒。	中國	被駁回審查後正在進行複審	杭州諾輝	不適用	中國
201510297544.3	用於檢測幽門螺桿菌及其東亞型分型的引物和探針	此發明提供一種用於測試幽門螺桿菌的引物和探針，並進一步提供一種用於測試東亞型分型幽門螺桿菌的引物和探針。	中國	被駁回審查後正在進行複審	杭州諾輝	不適用	中國

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人／	專利到期日	商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人		
201410334771.4	糞便樣品穩定液及製備方法與應用	此發明與分子生物學領域有關，並披露一種糞便樣品穩定液。	中國	生效	杭州諾輝	2034年	中國
201980033966.6	篩查結直腸癌和晚期腺瘤的試劑盒及其應用	此發明與篩查結直腸癌和晚期腺瘤的組成部分及方法以及其他應用有關。	中國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	中國
17896392.2	糞便取樣及隱血測試一體化裝置	披露一種糞便取樣及隱血測試一體化裝置，包括一個管蓋、一個主體容器、封口試管、一個阻塊、一個活塞、一個測試條卡槽、一張封口紙、一個底座及一支糞便取樣棒。	歐盟	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	歐盟

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人／		專利到期日	商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人			
16/484,731	糞便取樣及隱血測試一體化裝置	披露一種糞便取樣及隱血測試一體化裝置，包括一個管蓋、一個主體容器、封口試管、一個阻塊、一個活塞、一個測試條卡槽、一張封口紙、一個底座及一支糞便取樣棒。	美國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	美國	
16/653,154	預測或診斷癌症的方法及系統	披露一種預測及診斷癌症的機器學習方法	美國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	美國	
19806858.7	結直腸癌及進展期腺瘤篩查試劑盒及其應用	此發明披露一種基於BMP3基因甲基化序列的結直腸癌早期測試方法，可用作協助診斷早期結直腸癌。	歐盟	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	歐盟	
2020-564893	結直腸癌及進展期腺瘤篩查試劑盒及其應用	此發明披露一種基於BMP3基因甲基化序列的結直腸癌早期測試方法，可用作協助診斷早期結直腸癌。	日本	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	日本	

業 務

專利編號	專利名稱	專利保護範圍	司法轄區		申請人／		專利到期日	商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人			
17/057,227	結直腸癌及進展期腺瘤篩查試劑盒及其應用	此發明披露一種基於BMP3基因甲基化序列的結直腸癌早期測試方法，可用作協助診斷早期結直腸癌。	美國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	美國	
006954624-0001	尿液收集器	此外觀設計提供一個尿液收集器的形狀。	歐盟	生效	杭州諾輝	2044年	歐盟	
2019-021704	尿液收集器	此外觀設計提供一個尿液收集器的形狀。	日本	生效	杭州諾輝	2039年	日本	
29/707,355	尿液收集器	此外觀設計提供一個尿液收集器的形狀。	美國	已遞交新申請	杭州諾輝	不適用	美國	

個別專利期可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家及地區（包括中國及美國），獲授發明專利的期限一般為在適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計20年。在美國，專利期在某些情況下可通過調整專利期予以延長，有關調整會因應美國專利及商標局（即USPTO）於辦理申請過程中所造成的行政延誤（惟不包括專利申請人本身所造成的延誤）延長專利期，或倘因一項較早到期日的共同擁有專利而導致於期末聲明放棄專利，則可予縮短專利期。

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

業 務

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

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被挪用，且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被任何我們已對其披露有關信息的合作者濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權，惟未獲授權人士可能會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的現場安全以及信息技術系統的實物及電子安全，以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取一切措施來保護我們的數據及知識產權，惟未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的內部電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞」。

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

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權而牽涉任何構成威脅或尚未解決的重大法律程序，且從未收到任何有關侵權的重大申索書（不論作為申索人或答辯人）。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們的知識產權」。

於往績記錄期，我們若干與常衛清IVD及突變測試技術有關的專利申請因數據充足性及新穎性的問題而遭到專利審查部門拒絕。本公司最終通過修訂有關申請而獲授常衛清IVD及突變測試技術專利。請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

競爭

我們經營所在的癌症篩查市場的特點是技術進步及科學發展日新月異。此外，該市場亦受到中國及全球整體醫療保健行業變化的影響。儘管我們相信我們的產品開發經驗及研發、測試及生產能力可為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自各種來源的潛在競爭，包括大型國際公司及同樣從事開發癌症篩查測試的國內公司。

我們於中國及海外癌症篩查市場（包括結直腸癌及其他癌症類型）的主要競爭對手包括(i) Epigenomics AG，其擁有一項已獲FDA批准並獲得CE認證，且目標市場為美國及歐盟的結直腸癌篩查產品Epi proColon；(ii)Exact Sciences Corporation，其擁有一項已獲FDA批准並獲得CE認證的結直腸癌篩查產品Cologuard，以及一項處於臨床試驗階段的泛癌篩查候選產品，該兩項產品的目標市場均為美國；(iii)Freenome Holdings, Inc.，其擁有一項處於臨床試驗階段且目標市場為美國的結直腸癌篩查候選產品；(iv)GRAIL, Inc.，其擁有一項正處於臨床試驗階段且目標市場為美國及歐盟的泛癌篩查候選產品；(v)Guardant Health, Inc.，其擁有一項處於臨床試驗階段且目標市場為美國的結直腸癌篩查候選產品；(vi)Burning Rock Biotech Ltd.，其擁有一項處於臨床試驗階段且目標市場為中國的泛癌篩查候選產品；及(vii)Genetron Holdings Ltd.，其擁有一項處於臨床試驗階段且目標市場為中國的肝癌篩查候選產品。

我們主要基於以下方面進行競爭：我們的產品具有表現可靠的卓越往績記錄、在中國市場的先發優勢、醫院及臨床醫生對品牌的認受性、基於實際結果的臨床數據以及我們向臨床醫生提供的技術支援及培訓水平。我們相信我們的持續成功乃取決於在以下方面的能力：(i)有效推廣我們的產品；(ii)創新及開發先進技術；(iii)開發廣泛的專有產品組合；(iv)保持高質量標準；及(v)取得及維持監管批准。

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

業 務

我們的競爭對手現正投入且我們相信彼等將會繼續投入大量資源來積極推廣產品。相比我們，彼等可能開發更安全、更有效、更易於使用或更便宜的技術及產品。彼等的產品亦可能在我們的產品獲批前取得FDA、國家藥監局或其他監管批准，因而可能導致競爭對手建立領先我們的強大市場地位。特別在環球市場上，我們可能遇到臨床醫生因為與我們的競爭對手的現有關係而承諾或傾向於使用彼等所提供的產品。任何該等事宜均可能使我們的商業機會減少或消失。

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

僱員

截至2020年9月30日，我們共有322名僱員。下表載列截至2020年9月30日按職能劃分的僱員數目。

職能	人數
生產	58
銷售及營銷	117
研發	27
質量控制	12
一般 ^(附註)	108
總計	322

附註：一般包括人力資源部、財務部及其他行政部門。

我們的絕大部分僱員均駐於中國。為遵守適用的勞動法，我們與僱員訂立個別僱傭合約，當中涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所的安全性、保密義務、不競爭及終止理由等事項。該等僱傭合約一般為期三年。

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

業 務

我們要求所有僱員（尤其是涉及銷售及營銷以及業務開發活動的僱員），遵守我們的反賄賂及反貪污合規規定以及適用法律及法規，以消除賄賂及貪污風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂及反貪污政策的情況。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何罷工、勞動糾紛或工業行動，從而對我們的業務造成重大影響，且我們認為我們與僱員之間的關係良好。截至最後實際可行日期，根據適用法律，我們在所有重大方面均無違反適用於我們的法定社保基金及住房公積金義務。

與主要管理及研發人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員訂立的合約一般包括一項標準的不競爭協議，當中禁止僱員在其受僱期間及終止受僱後至少兩年內直接或間接與我們進行競爭。僱員亦簽署確認書，內容有關轉讓其在受僱過程中的發明及發現。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的僱員現時並非由工會代表。我們相信我們與僱員保持良好的工作關係，且於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面面臨任何重大困難。

培訓及發展

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

業 務

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們根據相關的中國法律及法規為僱員投購社會福利保險，同時亦為僱員投購商業保險。我們為購買並使用我們產品的終端用戶購買團體保險保單。倘得出假陰性結果，終端用戶有權索償。我們目前並未投購產品責任保險。我們目前正尋求機會購買產品責任保險。

物業及設施

我們的總部位於中國浙江省杭州，並於杭州、北京及廣州租用物業，目前使用的總租用面積為14,660.61平方米，當中包括建築面積約3,900平方米用作生產設施、6,300平方米用作實驗室及其餘用作辦公用途。

相關租賃協議一般為期三年。

此外，截至最後實際可行日期，我們向我們一家附屬公司轉租一項辦公室物業，建築面積約為1,994平方米。我們並未就轉租取得業主的同意。誠如中國法律顧問告知，倘被業主質疑，相關租賃可能被視為無效或不可強制執行，而我們可能須搬遷。截至最後實際可行日期，我們並不知悉業主質疑上述物業轉租協議有效性的情況。然而，倘發生此情況，董事相信我們可及時在辦公室的鄰近地區尋找其他物業，且搬遷成本不高。

於往績記錄期，我們並無遭遇因租賃物業而產生的任何糾紛。有關租賃物業相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們並無擁有任何房地產，倘我們辦事處或設施的任何租約於屆滿後不再重續或被終止，或倘我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷。」

截至2020年9月30日，我們並未持有任何賬面值佔綜合資產總額15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段規定須就本集團在土地或樓宇方面的一切權益編製估值報告而言，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條的規定。

業 務

環境保護、職業健康及安全

我們須遵守多項環境保護及職業健康與安全的法律及法規。我們的運營涉及使用有害及易燃化學物質。我們的營運亦產生有害廢棄物。我們一般與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何於期內對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

就社會責任而言，我們已根據適用的中國法律及法規與僱員訂立僱傭合約。我們根據僱員的才能僱用彼等，且我們公司的政策乃旨在為僱員提供平等機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們已實施列明安全實務、事故防範及事件報告的工作安全指引。我們負責製造以及質量控制及保證的僱員須具備相關資質，並且在工作時佩戴適當的安全裝備。我們定期對生產設施進行安全檢查及保養。

風險管理及內部控制

風險管理

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

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

業 務

以下主要原則概述本集團的風險管理及內部控制方法：

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

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

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

知識產權風險管理

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

我們的知識產權部協助進行檢索，以協助確保我們所有的知識產權均受相關法律及法規的保護，同時協助確保為我們所有產品向相關機關辦理商標、版權或專利註冊申請及進行備案。知識產權部繼而應就獲取必要備案、批准及／或許可證辦理執行情序。除部分已經由法務部審閱及採納的標準合約外，本公司所有合約在簽立前均須經法務部審閱及批准。此外，我們制定有關知識產權侵權通知的政策，以協助確保及時監察侵權事件。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制系統。截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大未決事項。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全的措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦通過現場內部控制團隊定期監管該等措施及程序於產品開發流程各個階段的實施情況。
- 在[編纂]後，董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下將會定期檢討我們對所有相關法律及法規的遵守情況。
- 於[編纂]後，我們將設立審核委員會，其將(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。更多詳情請參閱「董事及高級管理層－審核委員會」。
- 我們將委聘合規顧問於[編纂]後就有關上市規則的事宜向董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問將（其中包括）確保[編纂]後我們[編纂][編纂]的用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的規定提供支持及意見。
- 我們將委聘一名中國法律顧問在[編纂]後就中國法律及法規向我們提供意見，並使我們了解有關法律及法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問及／或任何合適的認證機構不時提供各種培訓（倘必要），以令董事、高級管理層成員及相關僱員及時了解最新的適用法律及法規。
- 我們對從事銷售及營銷業務的銷售人員及分銷商維持嚴格的反貪污政策。我們已頒佈《反欺詐及反賄賂管理辦法》(Anti-Fraud and Anti-Bribery Management Measures)及《反洗錢法規》(Anti-Money Laundering Regulations)，當中明確界定了我們反欺詐職能的主要範圍及主要步驟以及相關部門在履行我們反欺詐職能方面的責任及職權，並制定了內部報告、調查及補救程序守則、報告渠道及檢舉者保護機制。我們亦監控我們的銷售及營銷人員，以確保彼等遵守適用的推廣及廣告規定，包括在推廣我們

業 務

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

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

法律訴訟及不合規

法律訴訟

我們可能不時涉及在日常業務過程中或根據政府或監管部門執法行動產生的合約或其他糾紛或法律訴訟。於2020年8月，我們其中一家提供前瞻性癌症診斷工具的供應商針對我們提出違約申索，並指稱我們並無根據與原告訂立的戰略合作協議履行付款義務。根據該協議，我們同意向原告購買診斷測試試劑盒，並自2019年至2023年每年分期按預先指定的採購金額購買。在該申索中，原告尋求取得第二筆分期付款人民幣10百萬元連同任何應計利息。我們已於2020年11月就申索與原告達成和解，而原告與我們訂立的相關合作協議已終止，且雙方概無其他權利或義務。董事認為，上述法律訴訟及和解不會對本公司的業務及運營構成重大不利影響。除上文所披露者外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們及任何董事概無涉及或面臨任何會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁、行政程序、申索、損害賠償或虧損。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或任何董事面臨任何待決或構

業 務

成威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序，以致個別而言會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

不合規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，除對我們的整體業務不會產生重大不利影響的不合規事件外，我們已在所有重大方面遵守適用法律和法規。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，本公司及若干中國附屬公司並無按照相關中國法律及法規為若干僱員全數繳納社保及住房公積金供款。於往績記錄期，本公司及我們若干中國附屬公司委聘第三方人力資源機構為我們若干僱員支付社會保險費及住房公積金。根據該等第三方人力資源機構與本公司或相關中國附屬公司訂立的協議，第三方人力資源機構有義務為我們的相關僱員支付社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，彼等已遵照適用法律及法規支付有關供款。根據中國法律及法規，通過第三方賬戶作出的社會保險費及住房公積金供款可能不會被視為我們作出的供款。截至最後實際可行日期，本公司或其中國附屬公司均無就其與第三方人力資源機構的代理安排接獲任何行政處罰或僱員提出的勞工仲裁申請。

根據相關中國法律及法規，相關中國政府部門或會要求我們於規定時限內繳交未付社會保險供款，而且我們每遲交一日須繳納相當於未付金額0.05%的滯納金。倘我們未能作出相關付款，則或須繳交相當於未付供款一至三倍金額的罰款。倘我們未能全數繳納所規定的住房公積金，則中國住房公積金管理中心可勒令我們於規定時限內支付未繳款項。倘我們未能於上述規定時限內繳付款項，其可向中國法院申請強制執行。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－相關政府部門或會要求我們作出額外社會保險費或住房公積金供款，或對我們徵收滯納金或罰款」。

業 務

董事認為，基於以下原因，上述不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因上述不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社保及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出投訴，亦無涉及因社保及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；及(iv)誠如中國法律顧問所告知，考慮到相關監管政策及上述事實，我們因未能為僱員繳納全數社保及住房公積金供款而被統一收取過往欠款及處以任何重大處罰的可能性較低，且有關不合規情況將不會對我們的整體財務狀況或經營業績及[編纂]造成重大不利影響。因此，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規情況作出任何撥備。

自2020年7月起，我們已開始在切實可行的範圍內根據當地慣例按僱員的實際薪金全數繳納社保及住房公積金供款，而我們計劃於該等變動獲允許或切實可行的下一個窗口期開始為其他僱員全額繳納有關款項。我們亦承諾於主管政府部門要求時盡快及時支付未付金額及滯納金，並採取實際措施以減少委聘第三方機構作出供款的做法。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律及法規的社保及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責按月審閱及監察社保及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律及法規諮詢中國法律顧問的意見，以緊貼相關監管發展。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並未在開始建設及使用有關場所前於中國國家發展和改革委員會的有關部門登記我們與製造及測試設施有關的建設項目。誠如中國法律顧問所告知，根據國家發改委頒佈的《企業投資項目核准和備案管理辦法》，我們可能會被責令於指定期限內改正，並可能被有關政府部門處以最高人民幣50,000元的罰款。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除杭州諾輝已於2018年、2019年及2020年完成職業病危害測試外，在與我們業務運營有關的建設項目（包括杭州製造設施、杭州諾康實驗室及北京諾安實驗室的建設）上，我們並無針對職業病執行以下程

業 務

序：(1)向相關職業安全管理部門申報職業病危害、(2)職業病預評估、(3)設計、建造及投入使用職業病防護設施、(4)職業病危害控制效果評估及防護設施驗收，及(5)為有關建設項目定期測試職業病危害。根據有關法律及法規，我們可能會被責令於指定期限內改正，並可能被處以罰款、處罰、暫停生產或在極端情況下被責令停止生產。誠如中國法律顧問所告知，考慮到：(i)現有建設項目的職業病危害風險級別為最低級別；(ii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，有關不合規事宜並無對僱員的生命及健康造成嚴重損害；(iii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰；(iv)截至最後實際可行日期，我們並不知悉主管機關的任何改正要求；及(v)倘政府當局責令我們改正，我們將會且將能夠按照法律及法規及時進行改正，例如增加相關職業病防護設施並完成所有適用法律規定的相關程序(包括但不限於職業病危害申報、職業病預評估及設計和評估職業病防護設施(如適用))，我們因有關不合規事宜而須暫停生產並被責令停止生產的可能性較低。

牌照及許可

截至最後實際可行日期，我們已向有關部門取得所有對我們營運而言屬重要的必要牌照、批准及許可。下表載列我們於中國及境外營運所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
醫療機構執業許可證	杭州諾康實驗室	2019年1月	2023年5月
臨床基因擴增檢驗實驗室 技術驗收合格證書	杭州諾康實驗室	2019年7月	2024年7月

業 務

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
病原微生物生物安全 實驗室備案表(二級)	杭州諾康實驗室	／	／
醫療機構執業許可證	北京諾安實驗室	2018年11月	2021年12月
北京市衛生和計劃生育委員會 關於同意開展臨床基因擴增 檢驗技術的通知	北京諾安實驗室	2017年6月	／
病原微生物實驗室及 實驗室活動備案通知書	北京諾安實驗室	2020年5月	／
核酸提取或純化試劑	杭州諾輝	2018年2月	／
糞便檢驗預處理裝置	杭州諾輝	2019年8月	／
糞便檢驗預處理裝置	杭州諾輝	2017年7月	／
糞便檢驗預處理裝置	杭州諾輝	2017年7月	／
糞便標本採集保存管	杭州諾輝	2018年8月	／
一次性使用取樣器	杭州諾輝	2019年8月	／

業 務

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
糞便檢驗預處理裝置	杭州諾輝	2019年8月	／
一次性使用採樣器	杭州諾輝	2020年1月	／
便隱血檢測試劑 (膠體金法)	杭州諾輝	2018年3月	2023年3月
KRAS基因突變及BMP3/ NDRG4基因甲基化 便隱血聯合檢測分析軟體	杭州諾輝	2020年11月23日	2025年11月22日
KRAS基因突變及BMP3/ NDRG4基因甲基化便隱血 聯合檢測試劑盒 (PCR螢光探針法－ 膠體金法)	杭州諾輝	2020年11月9日	2025年11月8日
第一類醫療器械生產 備案憑證	杭州諾輝	2020年1月	／
醫療器械生產 許可證(二類)	杭州諾輝	2019年12月	2023年5月
第二類醫療器械 經營備案憑證	杭州諾輝	2020年10月23日	／

業 務

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
醫療器械經營許可證	杭州諾輝	2020年10月23日	2025年8月8日
醫療器械產品出口 銷售證明	杭州諾輝	2020年6月	2022年6月
互聯網藥品信息服務 資格證書	杭州諾輝	2019年9月	2023年4月
出入境檢驗檢疫報檢 企業備案表	杭州諾輝	2018年8月	/
報關單位註冊登記證書	杭州諾輝	2018年8月	長期

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的部分獎項及認可清單概要：

獎項／項目	獎項／授出年度	獎項／授出機構
中國產學研合作創新 示範企業	2018年	中國產學研合作促進會
社會公益獎	2019年	中國癌症基金會
優秀雛鷹企業	2019年	中共杭州高新技術產業開發區工 作委員會、中共杭州市濱江區委 員會、杭州高新技術開發區管理 委員會、杭州市濱江區人民政府
2019年度瞪羚企業	2019年	杭州高新開發區(濱江)經濟和資 訊化局
2020胡潤中國瞪羚企業	2020年	胡潤研究院
2020年度中國科創 企業百強	2020年	中國企業家雜誌