

香港交易及結算所有限公司、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聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集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。



**諾輝健康**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 聆訊後資料集

### 警告

本聆訊後資料集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。

本聆訊後資料集為草擬本，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、接納並向諾輝健康（「**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) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所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買任何證券的要約，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。

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。該文件將於發售期內向公眾人士提供。

## 重要提示

重要提示：倘閣下對文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



**诺辉健康**  
NEW HORIZON HEALTH

**諾輝健康**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]：每股股份[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（須於申請時以港元繳足，可予退還）  
面值：每股股份0.00005美元  
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人

**Goldman Sachs 高盛**



[編纂]

香港交易及結算有限公司、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「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」所述文件的文本，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定送呈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]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或前後，惟無論如何將不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，而現時預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（代表[編纂]）與我們基於任何原因而未能於[編纂]（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人於申請時須就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]港元（另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費），倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則可予退還。

倘於[編纂]開始在香港聯交所[編纂]當日上午八時正前，[編纂]（代表[編纂]）有權以若干理據終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。有關理據載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無及將不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不可在美國境內或向代表美籍人士或為其利益[編纂]、質押或轉讓，惟在獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記規定的交易中進行者除外。[編纂]乃(1)根據豁免遵守美國證券法的登記規定僅向合資格機構買家（定義見第144A條）；及(2)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (1)

---

[編纂]

---

## 預期時間表 (1)

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]刊發本文件，並不構成出售或邀請購買本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外的任何證券的[編纂]。在任何其他司法轄區或在任何其他情況下，本文件不可用作亦不構成認購或購買任何有關證券的[編纂]或邀請認購或購買任何有關證券的[編纂]。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法轄區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法轄區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於本文件並無載有的任何資料或陳述，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、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.....	iii
目錄.....	vi
概要.....	1
釋義.....	35
技術詞彙.....	54
前瞻性陳述.....	60
風險因素.....	62
豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	142
有關本文件及[編纂]的資料.....	158

---

## 目 錄

---

董事及參與[編纂]的各方 .....	162
公司資料 .....	168
行業概覽 .....	171
監管 .....	204
歷史、重組及公司架構 .....	224
業務 .....	261
合約安排 .....	357
關連交易 .....	368
董事及高級管理層 .....	373
主要股東 .....	388
[編纂] .....	391
股本 .....	405
財務資料 .....	408
未來計劃及[編纂]用途 .....	472
[編纂] .....	475
[編纂]的架構 .....	486
如何申請[編纂] .....	498
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 [編纂] .....	II-1
附錄二A 虧損估計 .....	IIA-1
附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要 .....	III-1
附錄四 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，故並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們為一家生物科技公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據上市規則第十八A章在香港聯交所主板[編纂]。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

### 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。<sup>(附註)</sup>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%。

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。

## 概 要

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。在彼等領導下，我們已重點開發出強有力的癌症篩查測試管線，並專注於大量市場需求、臨床驗證及技術兼容性。

我們的兩大家居結直腸癌篩查測試產品，常衛清及嘜嘜管協同面向不同風險程度的目標人群。我們專有的非侵入性糞便FIT測試嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。<sup>(附註)</sup>嘜嘜管的目標客戶為被建議進行結直腸癌篩查的中國大眾市場人群(於2019年有633百萬人)，旨在普及結直腸癌篩查意識及識別高危人群。此外，我們分別有兩種胃癌及宮頸癌的癌症篩查後期候選產品。我們正開發幽幽管，一種基於糞便的自檢胃癌篩查測試。我們於2020年11月完成幽幽管的註冊試驗並已於2020年同月向國家藥監局提交註冊申請。我們亦正開發宮證清，一種非侵入性尿液宮頸癌家用篩查測試。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。

下圖概述我們的產品及主要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 <sup>3</sup>	後期開發 <sup>4</sup>	註冊試驗	提交國家藥監局	國家藥監局批准
常衛清 <sup>①</sup>	結直腸癌	糞便	FIT-DNA	✓					
嘜嘜管 <sup>②</sup>	結直腸癌	糞便	FIT	✓					
幽幽管 <sup>TM</sup>	胃癌	糞便	免疫技術	✓					
宮證清 <sup>TM</sup>	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%及進展期腺癌靈敏度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構成我們就本文件而言的核心產品

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「便隱血」對國產及進口醫療器械以及獲國家藥監局批准的FIT篩查產品進行搜索)，弗若斯特沙利文確認嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲准於產品說明書內加上「可由非專業人士自用」標籤的FIT篩查產品。

---

## 概 要

---

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（二類醫療器械）。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。<sup>(附註)</sup>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。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「業務－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%。更多詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－臨床試驗結果概要」。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，而預期我們位於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

---

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使用於癌症篩查的算法。

---

## 概 要

---

的客戶關係管理系統，能有效實時追蹤客戶數據，支持我們的用戶測試程序。客戶關係管理系統記錄購買歷史及終端用戶資料，並個別地以電子方式（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。

---

## 概 要

---

### 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
- 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
- 完善的多元商業化方案，實現我們互補的常衛清及嘸嘸管的市場潛力的最大化
- 擁有針對中國高發病率癌症種類的後期候選產品的協同管線
- 富有經驗及往績超卓的管理團隊及強大投資者支持

### 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
- 增加常衛清及嘸嘸管於中國的市場滲透率
- 擴展我們的研發實力及開發管線產品
- 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
- 有選擇地進行地域擴展、戰略合作及收購機遇

### 研發

我們專注開發用於癌症篩查的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源於並將繼續取決於我們新開發的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。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基因突變及甲基化模式狀況建立專有的全面數據庫，作為我們內部開發的常衛清風險評估算法的基礎。該風險評估算法為常衛清測試的重要組成部分，並已在常衛清的前瞻性註冊試驗中獲臨床認證。風險評估算法旨在僅配合我們內部開發以引物及探針為基礎的試劑，故此在未有進行大型前瞻性臨床試驗的情況下概不能被任何其他人士複製。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

---

## 概 要

---

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%。我們內部開發的DNA樣本穩定技術能將DNA及血紅蛋白在室溫下的保存時間延長至長達七日。截至最後實際可行日期，我們已於全球(包括中國境外的17個國家或地區)建立包含71個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。請參閱「業務－知識產權」。

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」。此外，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。

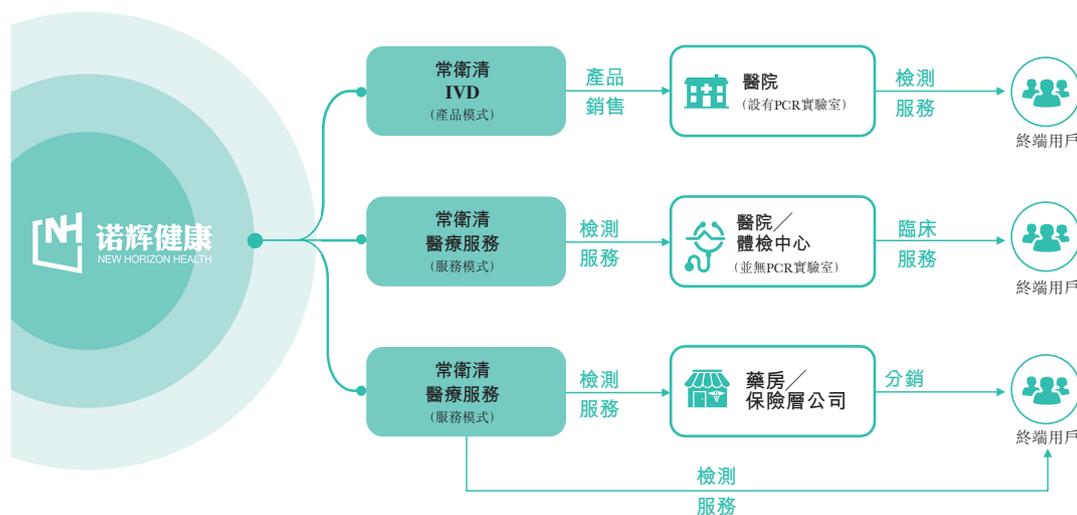
我們已制定並嚴格遵循內部計劃書，從而規管測試的設計及開發。我們的項目團隊嚴格遵循我們內部規程的每個步驟，且設計及開發委員會密切監察及審核設計及開發流程的關鍵環節。請參閱「業務－研發」。

## 銷售及營銷

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。自2018年3月取得國家藥監局的註冊證書以來，我們開始銷售嘜嘜管。自2016年12月以來，我們一直為我們的實驗室獨家提供常衛清測試(作為LDT服務)，直至我們於2020年11月取得常衛清IVD註冊證書為止。此後，經中國法律顧問所確認，我們於所有重大方面均遵照中國適用法律一直按監管規定提供相同的常衛清測試(作為醫療服務而非LDT服務)。我們亦計劃最早於2021年第一季度將常衛清IVD商業化(作為獨立醫療器械)。

## 概 要

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」則是我們銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）且不會向設有PCR實驗室的醫院（其可自行使用常衛清IVD進行檢測）提供檢測服務。下表說明我們的兩種主要業務模式：



在常衛清IVD獲國家藥監局批准前，我們自2016年12月起提供常衛清測試作為我們實驗室的獨家LDT服務，其採用與常衛清IVD相同的試劑。我們可能會因在沒有向國家藥監局進行IVD註冊的情況下提供LDT服務而受到國家藥監局及衛健委的行政處罰。然而，根據與中國相關主管部門的諮詢，我們的中國法律顧問告知，該風險被認為是甚微，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。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清」。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。然而，我們並未停止提供常衛清測試服務。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，並基於於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使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD。自我們於2015年開展業務以來，我們決定向國家藥監局申請批准常衛清

## 概 要

IVD，讓我們可提供常衛清測試（作為醫療服務）。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LDT服務的接受程度有限，這或會對常衛清的營銷前景造成限制，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，並提供常衛清測試（作為LDT服務而提供），惟其僅作為取得常衛清IVD的國家藥監局批准前的暫用替代方案。

於2020年11月，我們取得常衛清IVD的三類醫療器械註冊證書。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，我們計劃最早於2021年第一季度向中國醫院及其他醫療機構銷售常衛清IVD。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。我們預期國家藥監局批准常衛清IVD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。

為將常衛清IVD於中國公立醫院進行商業化，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（「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官方價格釐定（「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。請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－開發歷史」。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。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

## 概 要

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」。

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
<b>服務／產品性質</b>	<p>測試服務</p> <p>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。</p>	<p>醫療器械（三類）</p> <p>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。</p>
<b>核心產品資格</b>	<p>不符合資格</p>	<p>常衛清IVD構成核心產品</p>
<b>監管機構</b>	<p>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）</p>	<p>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）</p>
<b>國家藥監局批准</b>	<p>不需要</p> <p>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</p>	<p>需要</p> <p>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。</p>
<b>註冊試驗</b>	<p>不需要</p>	<p>需要</p>
<b>GMP</b>	<p>不需要</p>	<p>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</p>

## 概 要

	作為LDT服務的常衛清測試	常衛清IVD
商業化	<p>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</p> <p>概無將常衛清IVD作為獨立產品銷售</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p>
營銷方式	<p>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。</p>	<p>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。</p>

## 概 要

	作為LDT服務的常衛清測試	常衛清IVD
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。
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

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機構客戶提供產品教育及服務支援。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，作為額外的分銷渠道。

---

## 概 要

---

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。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，自直銷所得的收入分別佔我們收入的93.2%、94.2%及96.1%，而同期通過分銷商銷售所得的收入分別佔我們收入的6.8%、5.8%及3.9%。截至最後實際可行日期，我們主要通過醫院及體檢中心提供常衛清測試（作為LDT服務），並主要通過保險公司、藥房及網上渠道提供嘜嘜管。有關詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。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」。

### 客戶

於往績記錄期，我們自常衛清測試（以LDT服務的形式提供）及嘜嘜管（作為醫療器械）銷售產生大部分收入。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%。我們同期向最大客戶作出的銷售額分別為人民幣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的收入貢獻將會下降。詳情請參閱「業務－客戶」。

### 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

---

## 概 要

---

九個月，向五大供應商作出的採購總額分別為人民幣5.4百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣8.0百萬元，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為人民幣1.7百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣3.7百萬元，佔我們總採購額的18.3%、26.7%及29.8%。詳情請參閱「業務－原材料及供應商－供應商」。

### 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。請參閱「行業概覽－癌症篩查行業」。

目前，多項採用不同篩查技術的結直腸癌篩查測試獲准於中國應用。結腸鏡及FOBT/FIT技術於中國相對較為成熟，而許多採用該等技術的測試已獲國家藥監局核准。FIT-DNA測試是一項新興篩查方法，且被認為是目前最佳的非侵入性結直腸癌篩查技術，並於中國及美國均獲癌症篩查準則建議使用。此外，市場從業者亦在探索新篩查方法，例如液態活檢。然而，液態活檢仍處於早期開發階段，且尚未獲監管機構批准或大規模前瞻性臨床試驗認證可作為結直腸癌的篩查工具。

---

## 概 要

---

常衛清是中國首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試。根據弗若斯特沙利文的公開資料，截至最後實際可行日期，中國尚無對癌症適應症採用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。嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。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國家藥監局批准的FOBT/FIT技術。請參閱「行業概覽－結直腸癌篩查市場」。

### 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。

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。截至最後實際可行日期，在我們的常衛清、嘜嘜管以及其他候選產品的重大專利及專利申請中，兩項獲授專利將於未來5年內到期。請參閱「業務－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」。

### 我們的主要股東

緊隨股份拆細及[編纂]完成後，陳博士（執行董事之一）將成為本公司的主要股東，並持有本公司已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]股權激勵計劃發行任何額外股份）。有關更多資料請參閱本文件「主要股東」。

## 概 要

### [編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已與相關[編纂]投資者訂立多輪融資協議。我們廣泛及多元化的[編纂]投資者包括專注於生物科技及／或醫療保健行業的投資者。有關[編纂]投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資－(5)有關股東的資料」一節。

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表(包括隨附附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，其中包含源自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表的行項目，以絕對金額及佔收入百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入 百分比	人民幣千元	佔收入 百分比	人民幣千元 (未經審核)	佔收入 百分比	人民幣千元	佔收入 百分比
收入 .....	18,816	100.0	58,275	100.0	35,440	100.0	35,309	100.0
銷售成本 .....	(14,976)	(79.6)	(23,957)	(41.1)	(14,675)	(41.4)	(18,774)	(53.2)
毛利 .....	3,840	20.4	34,318	58.9	20,765	58.6	16,535	46.8
其他收入 .....	1,807	9.6	6,060	10.4	4,352	12.3	7,540	21.4
其他收益及虧損								
優先股的公允價值								
(虧損)收益.....	(151,087)	(803.0)	48,334	82.9	38,273	108.0	(394,902)	(1,118.4)
其他金融負債的								
公允價值收益								
(虧損).....	7,553	40.1	(19,616)	(33.7)	(19,616)	(55.3)	-	-
其他 .....	399	2.1	3,461	5.9	6,383	18.0	(16,955)	(48.0)

## 概 要

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	估收入 百分比	人民幣千元	估收入 百分比	人民幣千元 (未經審核)	估收入 百分比	人民幣千元	估收入 百分比
收入 .....	18,816	100.0	58,275	100.0	35,440	100.0	35,309	100.0
銷售及分銷開支.....	(25,959)	(138.0)	(75,609)	(129.7)	(36,649)	(103.4)	(38,238)	(108.3)
研發開支.....	(14,779)	(78.5)	(26,371)	(45.3)	(17,279)	(48.8)	(17,358)	(49.2)
行政開支.....	(45,972)	(244.3)	(53,862)	(92.4)	(37,404)	(105.5)	(50,771)	(143.8)
貿易應收款項減值								
虧損 .....	(204)	(1.1)	(893)	(1.5)	(813)	(2.3)	(1,832)	(5.2)
其他開支.....	(9)	(0.0)	(20,468)	(35.1)	(19,824)	(55.9)	(12,853)	(36.4)
財務成本.....	(458)	(2.4)	(1,251)	(2.1)	(561)	(1.6)	(4,489)	(12.7)
[編纂].....	-	-	(338)	(0.6)	-	-	(20,162)	(57.1)
除稅前虧損.....	(224,869)	(1,195.1)	(106,235)	(182.3)	(62,373)	(176.0)	(533,485)	(1,510.9)
所得稅開支.....	-	-	(230)	(0.4)	(135)	(0.4)	(276)	(0.8)
年／期內虧損 .....	<u>(224,869)</u>	<u>(1,195.1)</u>	<u>(106,465)</u>	<u>(182.7)</u>	<u>(62,508)</u>	<u>(176.4)</u>	<u>(533,761)</u>	<u>(1,511.7)</u>
非國際財務報告 準則計量								
經調整淨虧損.....	(81,335)	(432.3)	(134,845)	(231.4)	(81,165)	(229.0)	(118,697)	(336.2)

附註：我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]（作為非營運性或非經常性開支）不會影響我們的持續經營表現。我們相信，透過撇除優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]的潛在影響而調整的淨虧損為[編纂]提供有用資料，以便比較我們不同期間的營運表現。

### 非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整淨虧損作為非國際財務報告準則的計量方式，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們相信，非國際財務報告準則計量方式的呈列，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時，為[編纂]及管理層提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現，撇除並不影響我們的持續經營表現的若干非營運性或非經常性開支的潛

## 概 要

在影響（包括優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值虧損及[編纂]）。上述非國際財務報告準則計量方式讓[編纂]於評估我們表現時考慮我們管理層所用的矩陣。優先股的公允價值收益／虧損指與優先股有關的兌換選擇權的公允價值變動，屬非經常性及非營運性質。其他金融負債變動的公允價值收益／虧損指就重組而應付退場投資者的代價的公允價值變動，屬非經常性及非營運性質。[編纂]與[編纂]及[編纂]有關，屬非經常性開支。因此，我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值虧損及[編纂]無法說明我們的持續核心經營表現，故在我們審閱財務業績時不被包括在內。在未來的期間內，或會有其他項目在我們審閱財務業績時不被包括在內。該項非國際財務報告準則計量在用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析分開考慮或視作替代或優選方案。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

下表載列年／期內淨虧損與所示年度／期間我們的經調整淨虧損的對賬情況：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年／期內虧損淨額.....	(224,869)	(106,465)	(62,508)	(533,761)
優先股的公允價值				
虧損(收益).....	151,087	(48,334)	(38,273)	394,902
其他金融負債變動的				
公允價值(收益)虧損.....	(7,553)	19,616	19,616	-
[編纂].....	-	338	-	20,162
<b>經調整淨虧損.....</b>	<b>(81,335)</b>	<b>(134,845)</b>	<b>(81,165)</b>	<b>(118,697)</b>

附註：我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]（作為非營運性或非經常性開支）不會影響我們的持續經營表現。我們相信，透過撇除優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]的潛在影響而調整的淨虧損為[編纂]提供有用資料，以便比較我們不同期間的營運表現。

---

## 概 要

---

我們的虧損淨額由截至2018年12月31日止年度的人民幣224.9百萬元減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣106.5百萬元，主要由於(i)我們的收入由2018年的人民幣18.8百萬元增加至2019年的人民幣58.3百萬元，主要由於(x)市場接受度提高及我們在營銷及擴張方面的持續努力，導致自常衛清(作為LDT服務而提供)產生的收入增加；及(y)撲撲管於中國多個省份入選政府癌症早篩項目，導致自其產生的收入增加所致，及(ii)其他收益及虧損由2018年的虧損人民幣143.1百萬元轉為2019年的收益人民幣32.2百萬元，主要由於我們於2018年產生優先股的公允價值虧損人民幣151.1百萬元及於2019年錄得與我們發行優先股有關的公允價值收益人民幣48.3百萬元。我們於2018年至2019年的虧損淨額減少，部分被銷售及分銷開支由2018年的人民幣26.0百萬元增加至2019年的人民幣75.6百萬元(主要由於銷售力度增加所致)所抵銷。詳情請參閱「財務資料」。

截至2020年9月30日止九個月，我們的虧損淨額為人民幣533.8百萬元，而截至2019年9月30日止九個月則為虧損淨額人民幣62.5百萬元，主要由於我們於截至2019年9月30日止九個月錄得優先股的公允價值變動收益人民幣38.3百萬元，而於截至2020年9月30日止九個月則錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣394.9百萬元，主要由於我們優先股的公允價值增加所致。詳情請參閱「財務資料」。

我們的經調整淨虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣81.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣134.8百萬元，主要由於2019年的銷售及分銷開支增加人民幣49.7百萬元(這與我們的收入增長以及營銷及推廣力度加強相一致)及2019年的行政開支增加人民幣7.9百萬元(主要歸因於增加行政人員數量以支持我們增長所產生的營運需求導致員工成本增加)所致。我們的經調整淨虧損由截至2019年9月30日止九個月的人民幣81.1百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣118.7百萬元，主要由於行政開支增加人民幣13.4百萬元(主要歸因於增加行政人員數量以支持我們增長所產生的營運需求導致截至2020年9月30日止九個月的員工成本增加)以及截至2020年9月30日止九個月主要與D輪及E輪融資有關的專業服務費增加所致。

## 概 要

下表載列於所示期間通過提供常衛清測試（作為LDT服務）、嘜嘜管銷售及其他產品銷售對收入總額、毛利及毛利率的收入貢獻。詳情請參閱「財務資料」。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元			
收入貢獻				
提供常衛清測試 （作為LDT服務）.....	76.6%	67.1%	65.6%	65.5%
嘜嘜管銷售.....	23.3%	25.9%	23.1%	32.3%
其他產品銷售.....	0.1%	7.0%	11.3%	2.2%
毛利				
提供常衛清測試 （作為LDT服務）.....	3,176	27,085	15,320	16,618
嘜嘜管銷售.....	1,669	6,239	3,598	1,628
其他產品銷售.....	1	2,597	2,434	187
存貨撇減.....	(1,006)	(1,603)	(587)	(1,898)
毛利率				
提供常衛清測試 （作為LDT服務）.....	22.0%	69.3%	65.9%	71.8%
嘜嘜管銷售.....	38.0%	41.3%	43.9%	14.3%
其他產品銷售.....	20.0%	63.7%	60.9%	24.5%

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料，有關資料源自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額 . . . . .	58,463	89,124	114,419
流動資產總額 . . . . .	243,658	457,242	756,143
<b>資產總額 . . . . .</b>	<b>302,121</b>	<b>546,366</b>	870,562
流動負債總額 . . . . .	271,856	98,727	131,600
<b>流動資產／(負債)淨額 . . . . .</b>	<b>(28,198)</b>	<b>358,515</b>	<b>624,543</b>
非流動負債總額 . . . . .	299,743	813,215	1,579,497
<b>負債總額 . . . . .</b>	<b>571,599</b>	<b>911,942</b>	<b>1,711,097</b>
<b>負債淨額 . . . . .</b>	<b>(269,478)</b>	<b>(365,576)</b>	<b>(840,535)</b>
股本 . . . . .	40	40	48
庫存股份 . . . . .	—	—	(1)
股份溢價 . . . . .	47,144	48,227	116,494
儲備 . . . . .	(316,662)	(413,843)	(957,076)
<b>總虧絀 . . . . .</b>	<b>(269,478)</b>	<b>(365,576)</b>	<b>(840,535)</b>

截至2018年及2019年12月31日以及截至2020年9月30日，我們的負債淨額分別為人民幣269.5百萬元、人民幣365.6百萬元及人民幣840.5百萬元，主要由於我們錄得優先股的公允價值變動虧損導致截至各日期優先股產生非流動負債人民幣293.5百萬元、人民幣750.4百萬元及人民幣1,496.5百萬元所致。我們的優先股將會自金融負債重新指定為權益，乃由於其於[編纂]後自動轉換為我們的普通股，使得負債淨額狀況將轉為資產淨額所致。

## 概 要

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2018年	2019年	2020年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產總額.....	243,658	457,242	756,143	699,517
流動負債總額.....	271,856	98,727	131,600	156,589
流動(負債)資產淨額.....	<b><u>(28,198)</u></b>	<b><u>358,515</u></b>	<b><u>624,543</u></b>	<b><u>542,928</u></b>

截至2019年12月31日，我們擁有流動資產淨值人民幣358.5百萬元，而截至2018年12月31日的流動負債淨額為人民幣28.2百萬元，主要由於應付關聯方款項人民幣95.9百萬元及其他金融負債人民幣83.5百萬元所致。該變動主要是由於(i)銀行結餘及現金增加人民幣269.7百萬元；(ii)其他金融負債減少人民幣83.5百萬元；及(iii)應付關聯方款項減少人民幣79.9百萬元，部分被應收關聯方款項減少人民幣31.3百萬元所抵銷。上文銀行結餘及現金的增加與2019年來自若干投資者的C輪融資有關。有關詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組－本公司－(iii) C輪融資」。其他金融負債減少主要是由於我們結清應付投資者代價所致。應付關聯方款項減少是由於我們於2019年就重組及訂立合約安排向境內投資者付款所致。有關詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組－重組」。應收關聯方款項減少是由於2019年C輪融資的若干投資者結算投資款項所致。

截至2020年9月30日，我們擁有流動資產淨值人民幣624.5百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值則為人民幣358.5百萬元。該變動主要是由於(i)超過三個月的定期存款增加人民幣136.3百萬元；及(ii)銀行結餘及現金增加人民幣169.5百萬元，部分被應收關聯方款項(已於2020年償還)減少人民幣12.3百萬元所抵銷。上文超過三個月的定期存款以及銀行結餘及現金增加與2020年來自若干投資者的D輪及E輪融資有關。與2020年9月30日相比，截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值減少人民幣81.6百萬元至人民幣542.9百萬元，主要由於(i)超過三個月的定期存款減少人民幣6.4百萬元；及(ii)銀行結餘及現金減少人民幣64.1百萬元所致。有關詳情請參閱「財務資料」。

## 概 要

### 綜合現金流量表數據概要

於往績記錄期，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自銷售癌症篩查產品及提供癌症篩查測試服務產生現金。隨著業務發展及擴張，藉由現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充，通過增加我們的商業化產品銷售、推出新產品、收緊信貸政策以改善成本控制以及營運效率並加快貿易應收款項周轉，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。董事認為，考慮到我們可用的各種財務資源及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金應付自本文件刊發日期起計未來至少十二個月的成本（包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支）的至少125%。有關詳情請參閱「財務資料－營運資金」。下表載列於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動				
現金流量.....	(56,076)	(80,676)	(43,405)	(71,904)
營運資金變動.....	250	5,688	17,024	(17,076)
已付所得稅.....	-	-	-	(470)
經營活動所用現金流量淨額.....	(55,826)	(74,988)	(26,381)	(89,450)
投資活動所用現金流量淨額.....	(16,734)	(36,011)	(45,975)	(160,418)
融資活動(所用)／所得				
現金流量淨額.....	(6,204)	375,816	312,778	435,485
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額.....	(78,764)	264,817	240,422	185,617
匯率變動影響.....	125	4,926	7,642	(16,124)
年／期初的現金及現金等價物 ..	155,330	76,691	76,691	346,434
年／期末的現金及現金等價物 ..	<b>76,691</b>	<b>346,434</b>	<b>324,755</b>	<b>515,927</b>

## 概 要

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，以及(ii)資本開支。我們截至2020年12月31日的銀行結餘及現金為人民幣451.8百萬元。我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2019年的三倍，估計截至2020年12月31日的現金及現金等價物可使我們維持17個月財務穩定，或如計及估計[編纂][編纂]淨額的10%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），可使我們維持22個月財務穩定，或如我們亦計及估計[編纂][編纂]淨額，則可使我們維持70個月財務穩定。我們將繼續密切監察經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

我們於往績記錄期自經營活動產生負現金流量，乃由於銷售我們的測試（主要為常衛清及撲撲管）所產生的現金不足以涵蓋與我們綜合產品組合相關的銷售及分銷、研發及行政活動所產生的開支。有關詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們可主要通過提升盈利能力及減低虧損淨額提高經營現金流量淨額。隨著我們日後進一步擴大獲批產品的銷售、將管線產品商業化及擴大營運規模，預期銷售成本及經營開支將維持穩定，原因為規模經濟將提升我們的盈利能力及減低虧損淨額，從而提高經營現金流量淨額。

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日止	
	止年度／截至12月31日		九個月／截至9月30日	
	2018年	2019年	2019年	2020年
毛利率 . . . . .	20.4%	58.9%	58.6%	46.8%
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	0.9	4.6	不適用	5.7

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

---

## 概 要

---

我們的毛利率由截至2018年12月31日止年度的20.4%增加至截至2019年12月31日止年度的58.9%，主要由於常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管的銷量增加導致規模效益，繼而令常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管的毛利率均有增加。我們的毛利率由截至2019年9月30日止九個月的58.6%減少至截至2020年9月30日止九個月的46.8%，主要由於我們參與政府贊助的公益項目及有關項目的補貼（我們於有關項目以折扣價向醫院及社區衛生服務中心等醫療機構提供嘜嘜管）導致嘜嘜管的毛利率減少，而折舊及攤銷等固定成本維持穩定所致。有關公益項目乃基於與政府進行的單對單討論而達成，並屬一次性活動。儘管有關項目似乎對嘜嘜管的毛利率造成不利影響，惟我們認為，其長遠而言為我們的業務帶來裨益，令我們的業務發展工作與相關政府目標保持一致，從而通過參與有關項目加強市場教育及開發結直腸癌篩查。隨著我們其他商業化渠道的銷售因我們大力進行市場推廣而持續增長，我們預期我們參與有關項目及有關項目的補貼日後將對嘜嘜管的毛利率產生較小影響。

我們的流動比率由截至2018年12月31日的0.9增加至截至2019年12月31日的4.6，並進一步增加至截至2020年9月30日的5.7，原因是於往績記錄期我們的流動資產主要因銀行結餘及現金以及超過三個月的定期存款增加（乃主要由於與[編纂]投資有關的融資活動產生的現金所致）有所增加，而於往績記錄期我們的流動負債主要因應收關聯方款項減少（乃由於結清自若干投資者取得的投資金額所致）有所減少。

---

## 概 要

---

[編纂]

---

## 概 要

---

### [編纂]

### 股息

自註冊成立起至最後實際可行日期，本公司或杭州諾輝並無建議、派付或宣派任何股息。

我們目前預期保留所有未來盈利用於經營及擴張我們的業務，且預計在可見未來不會支付現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的組織章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東在股東大會上可能批准任何股息宣派，其不得超過我們的董事會建議的金額。誠如我們的開曼顧問所告知，根據開曼公司法，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘派付股息將導致公司不能在日常業務過程中償還其到期債務，則在任何情況下都不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付於日常業務過程中到期的債務。我們無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

倘我們在未來派付股息，為使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司杭州諾輝分派的任何股息。杭州諾輝向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

---

## 概 要

---

### 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]費用及開支，假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將本次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於為常衛清（作為醫療服務或獨立產品）的商業化及進一步開發提供資金；
- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於為持續銷售及營銷嘜管提供資金；
- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於為正在進行及計劃進行的研發提供資金以進一步發展幽幽管、宮證清及我們其他處於早期階段的管線產品；
- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於通過潛在收購或外部引進於癌症篩查領域的候選產品持續擴大及多元化我們的產品組合；及
- 約[編纂]百萬港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們的收入主要依賴提供常衛清測試及嘔嘔管銷售。未能達到常衛清及嘔嘔管的預計收入可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。
- 我們的未來增長很大程度上依賴候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准、實現候選產品商業化、或緊跟行業及科技發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。
- 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。
- 倘我們現有及新產品未能達到適用法律規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能會受損，而我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或癌症篩查服務及一般在市場上可採用的類似產品不能滿足客戶的期望，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受損。
- 常衛清IVD的商業化可能會延遲。
- 我們在產品推廣及銷售方面的經驗相對有限。概不保證我們將能夠成功實現產品商業化，因此，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 產品定價波動（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。
- 與在中國使用基因信息有關的倫理、法律及社會問題可能會對客戶需求造成不利影響。
- 我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 倘我們的實驗室設施未能符合適用的實驗室許可證規定，或受污染、損毀、破壞或無法運作，或我們需要搬離該設施，我們銷售及提供服務、繼續研發工作以及經營業務的能力或會受到損害。

---

## 概 要

---

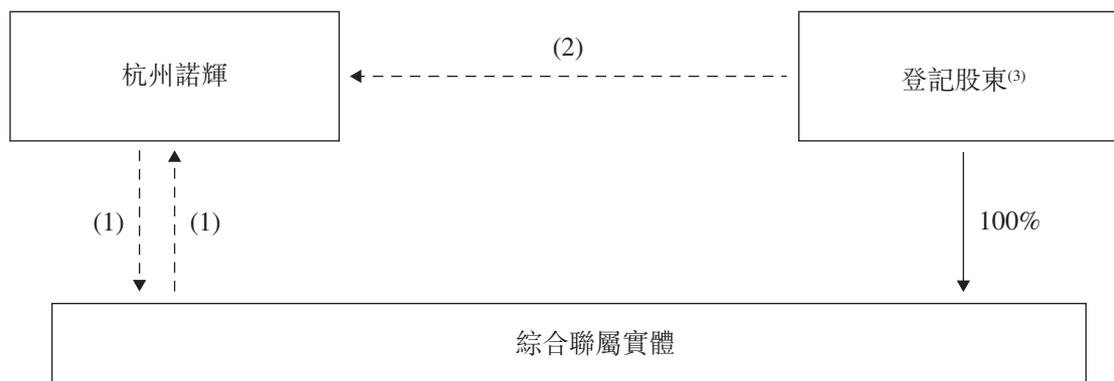
- 倘我們無法支持對現有或未來測試及產品的需求（包括確保我們有足夠能力應付需求增加），我們的業務或會受損。
- 我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響。
- 我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可見未來產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的風險高，閣下可能會損失對我們作出的絕大部分[編纂]。
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，且我們在往績記錄期內錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。
- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司以合約安排的方式在中國開展相關業務，而倘中國政府認為該等合約安排並不符合適用的中國法律及法規，或倘該等法規或其詮釋日後出現變動，則我們可能會受到處罰或被迫放棄我們在該等業務中的權益。

### 合約安排

本集團成立北京新程及其全資附屬公司北京諾安實驗室、杭州諾康實驗室及廣州諾輝實驗室，以就癌症篩查醫學診斷技術進行實驗室測試。然而，根據中國現行法律及法規，收集遺傳信息用於癌症早篩、研究、開發及應用有關篩查技術及測試用於診斷以及開發及應用基因診斷與治療技術均受到外商投資禁止規限。在配合受外商投資限制或禁止規限的中國行業慣例下，我們將通過杭州諾輝（作為一方）與北京新程及其登記股東（作為另一方）之間的合約安排，獲得對北京新程目前經營的業務的有效控制並取得北京新程目前經營業務所產生的所有經濟利益。合約安排允許北京新程的經營業績、資產及負債以及現金流量根據國際財務報告準則第10號綜合入賬至我們的財務報表，猶如其為我們的附屬公司。進一步資料請參閱本文件「合約安排」一節。

## 概 要

下列簡化圖表說明根據合約安排所訂明的北京新程對本集團的經濟利益流向：



「——」指於股權中的法定和實益權益

「-----」指合約安排

附註：

1. 杭州諾輝提供全面業務支持、技術服務及諮詢，以自北京新程換取服務費。請參閱本文件「合約安排摘錄－獨家業務合作協議」。
2. 登記股東以杭州諾輝為受益人訂立購買權協議，以收購北京新程100%股權及／或資產。請參閱本文件「合約安排摘錄－獨家購買權協議」。

登記股東向杭州諾輝質押（作為第一質押）彼等各自於北京新程的全部股權，作為確保彼等及北京新程履行於合約安排項下責任的擔保抵押品。請參閱本文件「合約安排摘錄－股權質押協議」。

登記股東以杭州諾輝為受益人訂立授權書。請參閱本文件「合約安排摘錄－授權書」。

3. 登記股東為朱先生（首席執行官及我們的執行董事之一）及朱麗娟女士（朱先生之姐妹）。北京新程由朱先生持有99%權益及朱麗娟女士持有1%權益。

與合約安排有關的風險請參閱本文件「風險因素－與我們的企業架構及合約安排有關的風險」分節。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），則我們估計將承擔約[編纂]港元的[編纂]開支（包括[編纂]及其他開支）。假設[編纂]概無獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編

---

## 概 要

---

纂]港元至[編纂]港元的中位數)，估計[編纂]開支佔[編纂]總額約[編纂]港元的約[編纂]%。於[編纂]後，預計約[編纂]港元將計入綜合損益及其他全面收益表，而預計約[編纂]港元將作為權益扣減項入賬。截至2020年9月30日，我們就[編纂]及[編纂]產生開支[編纂]港元（不包括[編纂]），其中[編纂]港元於損益內扣除，而[編纂]港元則資本化為遞延[編纂]開支。上述[編纂]乃為最後實際可行的估計值，僅供參考，而實際金額可能與該估計值不同。

### 近期發展

#### COVID-19爆發的影響

於2019年12月，一種由新型冠狀病毒引起的呼吸道疾病（稱為COVID-19）出現並自此在全球蔓延。COVID-19疫情擾亂全球人口的正常生活及日常事務，而在此全球大流行中，癌症篩查自然較其他更迫切的健康關注次要。由於限制進入醫療機構，全球COVID-19爆發已嚴重影響癌症篩查行業。體檢中心為我們的主要銷售渠道，因此，我們於2020年上半年的收入、盈利能力及出貨量受到COVID-19爆發的負面影響。截至2020年6月30日止六個月，我們的收入為人民幣10.5百萬元，較截至2019年6月30日止六個月同比減少20.1%。COVID-19疫情爆發之初，仍未知糞便樣本是否可傳播COVID-19病毒，故引起終端用戶關注，並導致其並無將樣本送回供我們檢測。此外，我們的常衛清出貨量於2020年第一季度及第二季度分別約為8,600單位及16,100單位，同比分別減少50.4%及20.8%。常衛清的出貨量於2020年下半年迅速恢復，於2020年第三季度及第四季度分別錄得約61,400單位及162,100單位，較2019年同期，同比分別增加17.6%及60.7%。出貨量一般被視為日後常衛清收入的先行指標，並於我們完成測試服務並交付測試結果或已交付的採樣盒過期後方會確認。隨著我們的業務於2020年下半年自COVID-19爆發的影響中整體恢復，常衛清測試於2020年第四季度的銷售表現得以改善。常衛清測試於2020年第四季度的平均售價低於截至2020年9月30日止九個月的平均售價，主要由於國家藥監局批准常衛清IVD後我們於售價相對更低的在線渠道進行促銷產生較高收入貢獻所致。隨著我們近期於2020年11月獲得國家藥監局對我們的常衛清IVD的批准，這讓我們可以更加靈活地推行我們的商業化戰略（作為獨立產品或醫療器械），作為擴大我們商業化渠道的舉措的一環，我們預期將直接向中國醫院及其他醫療機構銷售常衛清IVD。就嘜嘜管而言，於2020年第一季度，嘜嘜管的出貨量為18,561單位，同比減少82%。嘜嘜管的出貨量於2020年下半年迅速恢復，嘜嘜管的出

---

## 概 要

---

貨量於2020年第二季度至第四季度分別錄得272,274單位、1,224,195單位及1,345,706單位，同比分別增加253%、434%及157%。出貨量一般被視為日後嘜管收入的先行指標，並於我們向客戶交付嘜管時確認。隨著我們的業務於2020年下半年自COVID-19爆發的影響中整體恢復，嘜管於2020年第四季度的銷售表現得以改善。嘜管於第四季度的平均售價高於2020年首九個月的平均售價。

同時，由於社交距離規則及常規，需要並推薦使用不需要用戶去醫院或診所就能進行測試的非接觸式定點篩查方法，比起去醫院，消費者更傾向於使用非接觸式定點篩查技術，例如居家癌症篩查測試。此外，由於這種全球性的流行疾病，醫療資源完全不堪重負，可進行癌症篩查測試的醫生及臨床醫生數量減少。

截至最後實際可行日期，我們場所或僱員中概無COVID-19疑似或確診病例。為預防COVID-19於我們的辦事處及生產設施散播，我們已採取多項措施以減輕COVID-19爆發可能對我們正在進行的臨床試驗造成的任何負面影響，包括與我們的主要研究人員及監管機構時常溝通以識別及應對可能出現的任何問題、精簡臨床試驗流程以降低潛在風險、遵守社交距離措施（如召開虛擬會議）以及向我們的入組患者提供個人保護設備。

儘管我們在中國進行的若干臨床試驗於COVID-19爆發初期在患者註冊過程及數據輸入方面遭遇輕微的延誤，惟截至最後實際可行日期，我們正在進行的臨床試驗並未受到任何重大干擾。目前我們並無任何進行中或計劃於近期進行的臨床試驗。此外，自COVID-19爆發以來，我們的供應鏈並未遭受任何重大干擾。我們目前預期COVID-19爆發並不會造成任何有關核心產品及其他候選產品的臨床試驗或商業化計劃的重大延遲，或對我們的營運造成任何重大的長遠影響或使我們偏離整體的發展計劃。

概不能確定全球的COVID-19何時及是否會受控。然而，我們概不能向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響」一節。

---

## 概 要

---

### 截至2020年12月31日止年度的虧損估計

董事估計，倘並無不可預見的情況及按照本文件「附錄二A－虧損估計」一節所載基準，本集團截至2020年12月31日止年度的估計綜合虧損將不多於人民幣790百萬元。更多詳情請參閱本文件「財務資料－截至2020年12月31日止年度的虧損估計」及「附錄二A－虧損估計」一節。由於我們錄得優先股的公允價值變動虧損（主要由於權益價值增加導致優先股的公允價值增加所致，而權益價值增加乃由2020年9月正式發佈來自常衛清IVD大規模多中心註冊臨床試驗的重要數據結果及國家藥監局於2020年11月核准使用常衛清所帶動），截至2020年12月31日止年度，我們預期所產生的虧損淨額將會較2019年增加。除優先股的公允價值變動外，2020年的預測虧損高於2019年的虧損淨額主要由於以下原因所致：(i)2020年的匯兌虧損增加（主要由於以美元持有銀行結餘所致）；(ii)[編纂]開支增加；(iii)為支援常衛清IVD的推廣及商業化、本公司融資及[編纂]而導致員工成本增加，惟部分被以下各項抵銷：(i)其他金融負債的公允價值虧損減少及(ii)於2020年因COVID-19爆發而舉行較少會議及推廣活動導致銷售及分銷開支減少。

### 國家藥監局批准常衛清IVD

於2020年11月，國家藥監局已批准常衛清IVD（為常衛清的核心組成部分及就本文件而言的核心產品）的註冊。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清」。

### 完成幽幽管的臨床試驗並向國家藥監局提交註冊申請

我們已於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。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－幽幽管」。

### FIT-DNA獲國家指引推薦

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。請參閱「行業概覽－結直腸癌篩查市場－結直腸癌篩查技術」。

---

## 概 要

---

### 法律訴訟

於2020年11月，我們已解決我們其中一家供應商於2020年8月提出的違約索償。詳情請參閱「法律訴訟及不合規－法律訴訟」。

### 並無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2020年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告作出報告的期末）起並無重大不利變動。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」內界定。

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2020年10月9日採納自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「北京諾安實驗室」	指	北京諾安醫學檢驗實驗室有限公司，一家於2016年3月9日根據中國法律成立的有限公司。北京諾安實驗室由本公司透過合約安排控制，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「北京新程」	指	北京諾輝新程健康科技有限公司，一家於2016年2月29日根據中國法律成立的有限公司。北京新程由本公司透過合約安排控制，為北京諾安實驗室、杭州諾康實驗室及廣州諾輝實驗室的控股公司，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統

---

## 釋 義

---

「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

### [編纂]

「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，可為個人或聯名個人或公司
「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
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「宮證清」	指	我們的非侵入性尿液宮頸癌家用篩查測試
「食藥總局」	指	中國國家食品藥品監督管理總局
「首席財務官」	指	本公司首席財務官
「首席科學官」	指	本公司首席科學官
「首席技術官」	指	本公司首席技術官

---

## 釋 義

---

「中國」或「國家」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及作地區提述而言，除文義另有指明外，本文件中對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣
「中國抗癌協會」	指	中國抗癌協會
「中華醫學會」	指	中華醫學會
「一類醫療器械」	指	低風險的醫療器械，其安全性和有效性可以通過常規管理得到保證
「二類醫療器械」	指	中度風險的醫療器械，其安全性和有效性可以通過嚴格控制和管理得到保證
「三類醫療器械」	指	高風險的醫療器械，其安全性和有效性可以通過採取特別措施嚴格控制和管理得到保證
「A類普通股」	指	根據於2018年7月26日訂立的股份購買協議配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的A類普通股，或股份拆細後本公司法定股本中持有的每股面值0.00005美元的A類普通股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「B類普通股」	指	於2018年7月26日重新指定後本公司法定股本中每股面值0.0001美元的B類普通股，或股份拆細後本公司法定股本中持有的每股面值0.00005美元的B類普通股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局

---

## 釋 義

---

「守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「常衛清」	指	常衛清，一種自主研發的非侵入性糞便FIT-DNA測試裝置。
「常衛清IVD」	指	常衛清體外診斷試劑盒，為一款經國家藥監局批准作三類醫療器械的本公司用於常衛清測試程序的專有試劑，就本文件而言，為我們的核心產品
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「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、增補或以其他方式修改）
「本公司」	指	諾輝健康，一家於2018年6月7日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「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
「綜合聯屬實體」	指	我們透過合約安排控制的實體，即北京新程及其附屬公司（各為一家「綜合聯屬實體」），其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節

---

## 釋 義

---

「合約安排」	指	杭州諾輝、北京新程及登記股東訂立的一系列合約安排，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「指定人士」	指	杭州諾輝根據合約安排指定的第三方
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「企鵝杏仁」	指	北京企鵝醫院管理有限公司，一家於2016年12月19日根據中國法律成立的醫療保健公司，分別由成都企杏醫療科技有限公司及企鵝杏仁健康科技(成都)集團有限公司持有70%及30%權益
「陳博士」	指	陳一友博士，為執行董事、董事會主席及首席科學官
「呂博士」	指	呂寧博士，我們的首席技術官
「股權質押協議」	指	杭州諾輝、登記股東及北京新程訂立的日期為2020年8月12日的第三份經修訂及重列股權質押協議
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「獨家業務合作協議」	指	杭州諾輝與北京新程訂立的日期為2020年8月12日的經修訂及重列獨家業務合作協議

---

## 釋 義

---

「獨家購買權協議」	指	杭州諾輝、登記股東及北京新程訂立的日期為2020年8月12日的第二份經修訂及重列獨家購買權協議
「極端情況」	指	香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「發起方」	指	陳博士、朱先生及NHYJ Holdings
「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」或「我們」	指	本公司、其不時的附屬公司及綜合聯屬實體，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司及綜合聯屬實體的控股公司前的期間而言，指有關附屬公司及綜合聯屬實體（猶如彼等於相關時間為本公司的附屬公司及綜合聯屬實體）
------------	---	--

---

## 釋 義

---

「廣州諾輝實驗室」	指	廣州諾輝醫學檢驗實驗室有限公司，一家於2019年5月28日根據中國法律成立的有限公司。廣州諾輝實驗室由本公司透過合約安排控制，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「杭州諾輝」	指	杭州諾輝健康科技有限公司，一家於2015年11月19日根據中國法律成立的有限公司，為我們的間接全資附屬公司
「杭州諾康實驗室」	指	杭州諾康醫學檢驗實驗室有限公司，一家於2016年6月3日根據中國法律成立的有限公司。杭州諾康實驗室由本公司透過合約安排控制，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「健康中國2030」	指	中國國務院於2016年10月聯合發佈的《「健康中國2030」規劃綱要》，為一項國家議案，將公眾健康定為未來一切經濟及社會發展的先決條件
「高新技術企業」	指	高新技術企業
「港元」	指	香港法定貨幣港元

### [編纂]

「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限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「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，為香港交易及結算  
所有限公司的全資附屬公司

「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、增補或以其他方式修改)

### [編纂]

「愛康」 指 愛康健康科技集團有限公司(一家於2004年9  
月6日根據中國法律成立的醫療保健公司，為  
一名獨立第三方，由何伯權先生和張黎剛先生  
分別持有49%和49%權益)或(如文義需要)其  
聯屬人士

---

## 釋 義

---

「獨立第三方」 指 並非關連人士(定義見上市規則)的人士

[編纂]

---

## 釋 義

---

[編纂]

---

## 釋 義

---

「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited
「最後實際可行日期」	指	2021年1月28日，即本文件付印前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「LDT」	指	實驗室研發測試，為一種在單獨實驗室內設計、製造及使用的體外診斷測試。倘診斷設備為完全或部分地在提供及使用該設備的實驗室外設計或製造，則其通常不被認為屬LDT。
		[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(經不時修訂或增補)
「併購規定」	指	由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈的關於外國投資者併購境內企業的規定，自2006年9月8日起生效，並其後於2009年6月22日修訂(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「主板」	指	聯交所營運的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作。為免生疑，主板並不包括聯交所GEM

---

## 釋 義

---

「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2020年10月9日採納自[編纂]起生效的組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「朱先生」	指	朱葉青先生，為執行董事兼首席執行官
「全國人大」	指	中國全國人民代表大會
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會或（如文義所指）其前身國家衛生和計劃生育委員會（或國家衛生計生委）
「NHJK Holding」	指	NHJK Holding Corporation Limited，一家於2015年5月29日根據香港法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「NHXC Holdings」	指	NHXC Holdings Ltd.，一家於2018年7月16日根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由本集團管理層及諮詢人士持有並為本公司一名股東
「NHYY Holdings」	指	NHYY Holdings Ltd.，一家於2018年6月4日根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，截至最後實際可行日期由NH Trinity Limited持有100%權益並為本公司一名股東
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義所指）其前身食藥總局

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「人民銀行」	指	中國央行中國人民銀行
「平安好醫生」	指	平安健康互聯網股份有限公司，一家於2014年8月20日根據中國法律成立的醫療保健公司，由在深圳證券交易所（股份代號：601318）及香港聯交所（股份代號：2318）上市的中國平安保險（集團）股份有限公司間接持有
「授權書」	指	各登記股東（即朱葉青先生及朱麗娟女士）與杭州諾輝訂立的日期為2020年8月12日的第二份及第三份經修訂及重列不可撤銷授權書
「中國法律顧問」	指	方達律師事務所，本公司的中國法律顧問

---

## 釋 義

---

「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據有關投資協議對本公司進行的[編纂]投資，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「[編纂]投資者」	指	A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者、D輪投資者及E輪投資者
「[編纂]股權激勵計劃」或「計劃」	指	於2018年10月10日生效的[編纂]股權激勵計劃，於2020年8月17日進一步修訂及批准，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]股權激勵計劃」一節
「優先股」	指	本公司股本中的優先股，包括A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股、D輪優先股及E輪優先股

### [編纂]

「噗噗管」	指	我們自主研發的非侵入性糞便FIT篩查產品，用於測試與結直腸癌有關的血紅蛋白生物標誌物
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家

---

## 釋 義

---

「登記股東」	指	北京新程的登記股東，即朱葉青先生及朱麗娟女士
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現稱國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱國家工商總局
「SEER」	指	監測、流行病學及終端數據庫
「A輪投資者」	指	A-1輪投資者及A-2輪投資者或杭州諾輝股份的持有人(如適用)
「A-1輪投資者」	指	A-1輪優先股的持有人
「A-2輪投資者」	指	A-2輪優先股的持有人
「A輪優先股」	指	A-1輪優先股及A-2輪優先股

---

## 釋 義

---

「A-1輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向A-1輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的A-1輪優先股，或於股份拆細後A-1輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的A-1輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「A-2輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向A-2輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的A-2輪優先股，或於股份拆細後A-2輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的A-2輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「B輪投資者」	指	B輪優先股的持有人或杭州諾輝股份的持有人（如適用）
「B輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向B輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的B輪優先股，或於股份拆細後B輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的B輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「C輪投資者」	指	C輪優先股的持有人

---

## 釋 義

---

「C輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向C輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的C輪優先股，或於股份拆細後C輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的C輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「D輪投資者」	指	D輪優先股的持有人
「D輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向D輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的D輪優先股，或於股份拆細後D輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的D輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「E輪投資者」	指	E輪優先股的持有人
「E輪優先股」	指	於[編纂]投資期間向E輪投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.0001美元的E輪優先股，或於股份拆細後E輪投資者持有的本公司法定股本中每股面值0.00005美元的E輪優先股，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「順豐速運」	指	順豐控股股份有限公司，一家於2003年5月22日根據中國法律成立的快遞服務公司，為一名獨立第三方，並於深圳證券交易所上市（股份代號：002352）
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

---

## 釋 義

---

「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、增補或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份拆細」	指	將本公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行法定股份拆細為兩股每股面值0.00005美元的相應類別股份，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組－本公司－(vii)股份拆細」
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義，即指Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
		<b>[編纂]</b>
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義。除文義另有所指外，對我們附屬公司的提述應亦包括我們的綜合聯屬實體
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期」	指	截至2018年及2019年12月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止九個月

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「USPSTF」	指	美國預防服務工作組，為一支獨立的初級保健及預防領域的專家小組，系統性地審查臨床預防服務的有效性證據，並提出建議
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「幽幽管」	指	我們的糞便幽門螺桿菌自檢篩查產品
「增值稅」	指	增值稅；除非另有說明，否則本文件中的所有金額均不含增值稅
「浙江腫瘤研究所」	指	浙江省腫瘤研究所

為方便閱覽，文件載有中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱，中英文版本如有任何不符，概以中文版為準。中文公司名稱及其他詞語的英譯本僅供識別之用。

## 技術詞彙

於本文件內，除非文義另有所指，否則本文件內所用若干有關本集團及我們業務的詞彙的闡釋及定義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義與其標準行業涵義或用法未必一致。

「進展期腺瘤」	指	任何直徑不小於10毫米或絨毛狀組織超過25%或高度發育異常的腺瘤
「ARMS」	指	擴增受阻突變系統，為PCR的一種應用，透過等位基因特異性引物擴增DNA，是測試涉及單鹼基變化的任何突變的簡單方法
「BMP3」	指	骨形態發生蛋白3(亦稱骨形成蛋白)，為人體內由BMP3基因編碼的蛋白質。在眾多結直腸癌病例中，BMP3均被高甲基化，因此可與其他高甲基化基因一起，作為測試早期結直腸癌的生物標記物
「複合年增長率」	指	複合年增長率，假設利潤在投資週期的每年結束時進行再投資，就投資自其期初結餘增長至其期末結餘所需的回報率
「CE認證」	指	表明歐洲經濟區內銷售的產品符合健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「宮頸癌」	指	從宮頸發展的癌症
「現行藥品生產規範」	指	FDA強制執行的現行藥品生產質量管理規範，該規範制度確保生產流程及設施的適當設計、監察及控制

---

## 技術詞彙

---

「三級甲等醫院」	指	中國的頂級醫院，於中國，衛生部將醫院分為三個級別，其中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等，甲等為醫院的最高級別
「符合率」	指	同組受試者擁有特定測試結果的情況的百分比
「結腸鏡」	指	一種用於測試及檢查整個結腸的具備攝像功能的檢查鏡
「非接觸式定點篩查方法」	指	用戶無需去醫院或診所即可進行測試的篩查方法，例如基於唾液的COVID-19測試及妊娠測試
「結直腸癌」	指	結腸或直腸引發的癌症
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒疾病，由一種被稱為嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2的新型病毒引起的疾病
「客戶關係管理」	指	客戶關係管理
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合約以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的實體
「合同銷售組織」	指	合同銷售組織，即根據與製藥、生物技術及醫療器械公司訂立的合同，提供與營銷及銷售活動有關的一系列服務和解決方案的實體
「細胞學」	指	單一細胞類型的測試，通常發現於液態標本
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種作為染色體主要組成部分而幾乎存在於所有生物體的自我複製物質，為遺傳信息的載體

---

## 技術詞彙

---

「內窺鏡」	指	醫生使用內窺鏡（一種帶攝像頭的軟管）詳細觀察內部器官或組織的手術
「外部質量評估」	指	外部質量評估
「FIT」	指	糞便免疫化學測試
「FOBT」	指	糞便潛血測試
「胃癌」	指	於胃膜發展的癌症
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「建築面積」	指	建築面積
「GLP」	指	優良實驗室規範，研究實驗室及機構為確保化學品（包括藥品）非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量及完整程度而採用的質量管理控制系統
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「hrHPV」	指	高危型人乳頭瘤病毒，可導致宮頸癌
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒
「HPV16」	指	一種最常見的顯著增加女性患陰道、外陰及宮頸癌風險的hrHPV
「HPV18」	指	一種顯著增加女性患陰道、外陰及宮頸癌風險的hrHPV
「幽門螺桿菌」	指	幽門螺桿菌，一種病原菌
「發病數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量

---

## 技術詞彙

---

「發病率」	指	每年特定人口數發生新病例的比率，通常按每100,000人口中的病例數量表示
「外觀設計專利」	指	對產品的形狀、圖案或其結合以及色彩、形狀及圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計專利
「IVD」	指	體外診斷產品，包括平台及化驗
「發明專利」	指	對產品、方法或其改進提出的新的技術方案專利
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「KRAS」	指	V-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒致癌基因同源物
「KRAS基因突變」	指	KRAS基因突變已在多種類型的癌症（包括非小細胞肺癌、結直腸癌及胰腺癌）中被發現，其可能導致癌細胞在體內生長及擴散
「LIMS」	指	實驗室信息管理系統
「液態活檢」	指	為測試出在血液中循環的來自腫瘤的癌細胞或血液中來自腫瘤細胞的DNA片段而對外周血樣進行的測試
「死亡率」	指	每單位時間特定人群死亡人數的一種度量，按該人群的規模計算
「室間質評證書」	指	國家衛生健康委臨床檢驗中心室間質評證書

---

## 技術詞彙

---

「NDRG4」	指	N-myc 下調基因科成員，屬於阿爾法／貝塔水解酶總科。該基因編碼的蛋白為原代星形膠質細胞的細胞週期進程及存活所需的細胞質蛋白，並可能參與血管平滑肌細胞有絲分裂信號的調控。NDRG4 充當候選抑癌基因，在結直腸癌中其表達經常被其啟動子甲基化抑制
「陰性符合率」	指	癌症篩查產品與獲審批及商業化的類似產品同樣呈陰性結果的符合率
「NPA」	指	陰性符合率，對我們的產品呈陰性的樣本佔對比較品測試亦呈陰性的樣本百分比
「NPV」	指	陰性預測值，即測試結果呈陰性的個體，並未真正患上某種疾病的概率，乃按 $1 - \frac{(1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率}}{(1 - \text{靈敏度}) \times \text{發病率} + \text{特異性} \times (1 - \text{發病率})}$ 計算得出
「PCR」	指	聚合酶鏈式反應，一種廣泛用於快速複製出數以百萬乃至十億計特定DNA樣本的方法
「滲透率」	指	使用若干產品或服務的人口規模，用佔可使用有關產品或服務的總目標人口的百分比表示
「陽性符合率」	指	癌症篩查產品與獲審批及商業化的類似產品同樣呈陽性結果的符合率
「PPA」	指	陽性符合率，對我們的產品呈陽性的樣本佔對比較品測試亦呈陽性的樣本百分比

---

## 技術詞彙

---

「PPV」	指	陽性預測值，即測試結果呈陽性的個體，真正患上某種疾病的概率，乃按靈敏度x發病率/[靈敏度x發病率+(1-特異性)x(1-發病率)]計算得出
「發病率」	指	特定群體於指定期間出現的疾病病例的數量
「qPCR」	指	實時聚合酶鏈式反應，亦稱為定量聚合酶鏈式反應
「靈敏度」	指	正確識別病患的測試能力(真陽性率)
「現場管理機構」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「特異性」	指	正確識別非病患的測試能力(真陰性率)
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「醫護標準」	指	臨床醫生就特定類型的病人、疾病或臨床情況應遵循的診斷及治療過程
「生存率」	指	一個研究或治療組中經診斷後在既定時間期間仍存活人員的百分比
「TaqMan」	指	TaqMan探針，一種水解探針，設計用來提高qPCR的特異性
「實用新型專利」	指	對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案專利

## 前瞻性陳述

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

本文件所載有關本公司、各附屬公司及綜合聯屬實體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及其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃旨在用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映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（包括本文件所述的其他風險因素）影響。閣下務請特別留意，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。本公司所面臨會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：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 向國家藥監局及其他監管機構申請註冊產品的時間及結果；
- 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；
- 我們吸引客戶及塑造品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 有關COVID-19在中國及全球爆發的未來疫情發展；
- 我們經營的所屬行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 與我們業務及行業相關的政府政策、法律及法規，以及相關監管機構所採納的詮釋與立場及所採取的行動；
- 我們對[編纂][編纂]用途的預期；及
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛能。

---

## 前瞻性陳述

---

在適用法律、規則及法規的規限下，我們概無任何義務，亦不會就更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述（無論因新資料、未來事件或其他情況）承擔任何責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設使然，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。本節所載的警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

在本文件內，有關我們或董事意向的聲明或提述均於本文件日期作出。任何有關資料均或會因應未來發展狀況而出現變動。

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在決定[編纂]於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在上述任何情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉或我們目前視為不重大的額外風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，該等資料乃截至最後實際可行日期作出，而不會於該日期之後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

### 與開發我們的候選產品有關的風險

我們的收入主要依賴提供常衛清測試及嘔嘔管銷售。未能達到常衛清及嘔嘔管的預計收入可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們的大部分收入來自提供與常衛清測試相關的LDT服務及嘔嘔管銷售。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，來自常衛清（作為LDT服務而提供）的收入分別佔我們總收入的76.6%、67.1%及65.5%。此外，於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，來自嘔嘔管銷售的收入分別佔我們總收入的23.3%、25.9%及32.3%。在常衛清IVD取得國家藥監局批准後，我們一直使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD提供同一種常衛清測試。我們預期提供常衛清測試及嘔嘔管銷售於近期內將繼續佔據我們總收入中的重大部分。

然而，我們無法向閣下保證常衛清及嘔嘔管的需求將達致預期水平。我們亦無法保證常衛清及嘔嘔管將能達致預期銷售額及利潤率，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、競爭對手向市場推出替代產品、生產或銷售受干擾、與產品質量有關的問題、醫療保險的

---

## 風險因素

---

覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘常衛清或撲撲管無法達致預期銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，概無保證我們能開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對常衛清或撲撲管的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

我們的未來增長很大程度上依賴候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准、實現候選產品商業化、或緊跟行業及科技發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上依賴我們用於不同癌症種類的癌症篩查候選產品（大多數仍處於臨床開發或設計階段或早期商業化階段）及我們日後可能開發的其他候選產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將大部分精力及財務資源投入於我們現有候選產品的開發及商業化工作。我們能否從經營活動中產生利潤，在很大程度上視乎我們候選產品的成功商業化。候選產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的研究對象及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全及功效數據；
- 監管批准；
- 建立及擴充商業化生產的能力；
- 擴展我們的測試能力，包括擴充實驗室；
- 我們可能為進行臨床試驗委聘的任何第三方（例如合約研究機構或其他第三方）以遵循我們的試驗計劃書及適用法律及保障所得數據公正性的方式履行對我們應負的責任；
- 取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保障及監管專有權；
- 緊跟行業及科技發展；
- 如果獲得批准，在批准後成功推出候選產品；及
- 與其他癌症篩查產品競爭。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以持續經營業務。

---

## 風險因素

---

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按照試驗計劃書按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數目的受試者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募受試者時可能由於各種原因遇到困難，包括受試者人群的基數及性質以及試驗計劃書內界定的受試者需符合的資格標準。

我們的臨床試驗將可能與其他臨床試驗構成競爭，這將減少我們可招募的受試者數目及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的受試者有可能轉而選擇參加由其他公司進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗場所數目有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗場所進行，從而將導致在該等臨床試驗場所可參加我們臨床試驗的受試者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數目的受試者，但招募受試者方面出現延誤可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時間或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

癌症篩查行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不及時推出全新及經改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受到競爭影響，且我們的收入及經營業績將會受損。即使我們開發全新或經改良產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會因監管批准及市場需求等多種因素而受到限制。我們在研發活動方面投入大量財務及其他資源。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，我們產生研發開支人民幣14.8百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣17.4百萬元，佔相關期間總收入的78.5%、45.3%及49.2%。研發過程漫長，且存在較大的不確定性。我們現時開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得向市場推出該等產品所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發全新或經改良產品，該等產品未必會產生超逾開發成本的收入或獲得理想財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出具有先進技術或功能的產品或其他因素而導致競爭力下降。

---

## 風險因素

---

我們候選產品臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

在候選產品的銷售取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以展現我們測試的靈敏度和特異性，及視乎我們相關候選產品的類型，臨床試驗可能需要進行大規模的前瞻性臨床研究，而此類研究遠比其他現有測試或輔助診斷產品嚴格及昂貴。我們已經在中國展開一項多中心註冊試驗，以評估幽幽管的性能。我們預期將最早於2021年最後一季度前就宮證清展開註冊試驗。我們可能在進行臨床試驗時或因臨床試驗而遇到多種可能延遲或阻礙我們獲得監管批准或實現候選產品商業化的意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能拒絕授權我們或研究員展開臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；
- 我們無法與預期合約研究機構及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，而有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及醫院（作為試驗中心）之間可能會有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量候選產品以供臨床試驗使用的問題；
- 測試能力不足以應付臨床試驗需求；
- 我們的產品未能展現比競爭對手或替代產品（如適用）更卓越的結果；
- 我們候選產品的臨床試驗或未能展現預期的癌症篩查靈敏度和特異性，而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；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者數目可能大於預期，招募可能不足或比我們預期慢，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及
- 臨床試驗的前期或中期結果未必能預示最終結果。

概不保證該等試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景將受損，而我們從任何該等候選產品產生收入的能力將會延遲。此外，倘我們的臨床

---

## 風險因素

---

試驗在完成方面出現任何延誤，將會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及批准過程，以及損害我們就該候選產品展開產品銷售及產生相關收入的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

### 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。

由於癌症篩查行業在中國的歷史相對較短，規管該行業的全面監管框架尚未建立。概不能排除我們亦有採納的若干行業慣例或會被視為未能完全遵守中國現行法律及法規的可能性。

根據中國適用法律，基因診斷器材被視為醫療器械並須向國家藥監局註冊成為醫療器械。使用和銷售醫療器械受到明確監管，且註冊成為醫療器械乃屬必需。然而，雖然使用LDT屬診斷性質，但仍難以確定LDT是否屬於相關中國法規所界定的「醫療器械」而有需要向國家藥監局註冊。我們於往績記錄期提供主要與常衛清相關的LDT服務，而於2018年、2019年及截至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）獲得的收入分別達人民幣14.4百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣23.1百萬元。截至最後實際可行日期，我們的常衛清IVD已取得國家藥監局的三類醫療器械註冊證書。根據弗若斯特沙利文，其他在中國進行類似LDT的醫療公司皆沒有就使用LDT、所涉及的技术或提供LDT服務向政府部門註冊或備案，此乃符合市場慣例。

倘中國政府主管部門採取嚴謹的態度並就LDT全面應用相關法律及法規，我們可能會因在沒有向國家藥監局進行產品註冊的情況下提供LDT服務而受到行政處罰。該等處罰包括暫停使用LDT、沒收LDT、罰款及全面停止運營。此外，國家藥監局地方分支機構或會在未來五年拒絕接受來自違規實驗室的醫療器械註冊申請。

本公司已於2019年及2020年年中與衛健委、浙江藥監局及浙江衛健委進行政府諮詢，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，並無確實法律依據證明本公司將因為過往提供LDT服務而受到處罰。

---

## 風險因素

---

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授出批准，本集團就提供LDT服務而受到國家藥監局及衛健委處罰的風險甚微，因此預期我們過往提供LDT將不會對本集團的業務營運或核心產品造成不利影響。此外，在常衛清IVD取得國家藥監局批准後，我們已使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD提供常衛清（作為醫療服務而非LDT服務）。國家藥監局已就常衛清IVD發出三類醫療器械註冊證書。

然而，基於中國有關醫療器械（尤其是LDT服務）的法律及法規仍在發展當中，且不確定未來會否頒佈或採納新的法例、法規或詮釋，我們無法向閣下保證，我們提供的LDT服務在未來將不會被詮釋為不符合適用法律及法規。倘中國政府頒佈批准LDT服務的明確要求，我們打算採取必要措施以符合該等要求。倘我們未能符合現有或未來的要求或被發現於經營業務時出現其他違規情況，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

倘我們未能取得、完成或維持所需監管批准、許可證、註冊或備案，或在取得、完成或維持所需監管批准、許可證、註冊或備案時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，而我們產生收入的能力將受到重大損害。

我們產品的研發及商業化的所有重大方面均在中國受到嚴格監管。取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、交出款項或民事或刑事處罰。無法遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

在獲得任何候選產品的商業銷售監管批准之前，我們必須在控制良好的臨床試驗中展現其成效，且於中國的批准方面，須獲國家藥監局信納候選產品的預期用途為安全有效，而且具備適當的製造及測試設施、程序以及控制措施。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。我們向國家藥監局提交註冊申請時，國家藥監局將決定是否接納或拒絕所提交的註冊申請。我們無法確定任何提交將獲得國家藥監局接受註冊及審查。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程序。

---

## 風險因素

---

我們的候選產品可能出於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計意義水平或無法按照監管規定或臨床試驗計劃書進行臨床試驗；
- 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候選產品或其他產品的新信息；及／或
- 相關部門拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請進行的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

監管規定及指引亦可能發生變化，且我們可能（其中包括）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化。我們可能因作出修訂而須向機構審查委員會或倫理委員會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。

無論在中國國內或海外，開發醫療器械候選產品、為其取得監管批准及實現商業化的過程均漫長、複雜且耗費高昂。即使我們的候選產品成功獲得監管部門的批准，有關批准亦可能對獲批准用途施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。倘我們無法在一個或多個司法轄區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准附帶重大限制，我們的目標市場將告縮減，且我們實現候選產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法取得足夠融資或產生足夠收入及現金流量，以繼續開發任何其他候選產品。

我們的產品及日後的任何產品將須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的測試服務、產品及任何其他候選產品均須並將須遵守有關製造、測試、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及／或其他司法轄區監管

---

## 風險因素

---

部門的其他規定。我們的測試及製造設施須遵守國家藥監局及／或其他同類部門的大量監管規定。因此，我們一直並將接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及努力。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受及可能受限於我們可上市產品的用途。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，從而可能導致需要進行潛在耗費高昂的上市後測試及監督，以監控我們產品或候選產品的安全性及功效。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

我們的候選產品獲批准進行商業化後，產品的若干變動（例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明）可能須經國家藥監局及／或同類監管部門額外審查及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能被撤銷。倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管部門可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或候選產品或者我們在製造工藝上先前未知悉的問題可能導致修訂已批准標籤或規定增加新的安全資料；進行臨床研究以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管部門拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請進行的補充，又或中止或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或作出民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管部門嚴格監管推出市場的醫療產品及服務的上市、標籤、廣告及推廣。我們的產品及測試服務僅可按照獲批准標籤的規定推廣其獲批准的用途。國家藥監局及其他監管部門積極執行法律及法規，禁止推廣標籤外用途，被發現

## 風險因素

不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管部門的政策可能有所變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。在監管環境不斷變化的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

倘我們現有及新產品未能達到適用法律規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能會受損，而我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證系統及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制以及保證系統及程序，但我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而未能發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造工藝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／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，我們未能發現產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶可能會導致受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品及專業性責任或出現其他問題，這可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們面臨與詮釋及實施《人類遺傳資源管理條例》及其他適用法律法規有關的不確定性的風險。

除為某些特定目的（包括臨床診斷和治療）而進行的有關人類遺傳資源的活動外，在中國採集、保藏、使用及對外提供人類遺傳資源均受《人類遺傳資源管理條例》或《人類遺傳資源條例》規管。誠如中國法律顧問所告知，根據向政府主管部門作出的諮詢，鑒於我們的癌症篩查業務屬臨床診斷及治療用途，該等在我們的癌症篩查業務

## 風險因素

中有關人類遺傳資源的活動或不受《人類遺傳資源條例》規管。然而，我們無法向閣下保證我們的癌症篩查業務將會持續被相關政府部門視為屬臨床診斷及治療用途。倘上述業務不被視為屬臨床診斷及治療用途，則可能須遵守更多監管規定（包括監管批准）。與此同時，我們在研發活動（包括與外部科學研究機構合作進行的研發活動）中採集、保藏及使用人類遺傳資源（包括人體組織及樣本）均受《人類遺傳資源條例》規管。

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及由外國實體及個人設立或實際控制的該等實體（「受限制實體」，且各自為一個「受限制實體」）從事與人類遺傳資源有關的活動存在一定限制。例如，一個受限制實體不得採集或保藏中國人的人類遺傳資源，同時禁止使用中國人的人類遺傳資源，惟該受限制實體已就與境內實體開展的國際合作於相關政府部門備案則除外。誠如我們中國法律顧問所告知，經考慮我們向政府主管部門作出的諮詢，（其中包括）雖然受外國人士通過擁有股權直接或間接控制的實體會被視為受限制實體，但對於由外商獨資企業通過合約安排而控制的可變利益實體會否被視為受限制實體，《人類遺傳資源條例》尚未明確釐定。由於《人類遺傳資源條例》缺乏明確法定詮釋，我們無法向閣下保證我們的綜合聯屬實體在未來不會被視為受限制實體。倘我們的綜合聯屬實體被相關政府部門視為受限制實體，我們的業務將會受到不利影響，而我們或須就現有業務自相關政府部門取得批准（有關批准可能難以取得，甚或屬不切實可行）及／或就《人類遺傳資源條例》而言，與屬非受限制實體的境內實體合作，並須就有關合作向相關政府部門取得批准或備案，這可能會帶來額外的成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

有關規管在中國使用個人信息的法規（仍在制訂中）的任何變動，以及任何未能遵守該等現行或未來法規的情況均可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括受保護的健康信息、個人身份信息、財務信息、知識產權以及由我們或我們的客戶、付款人及於中國的其他各方擁有或控制的專有業務資料。任何有關未經授權存取、遺失或傳播信息均可能導致根據中國保護個人信息隱私的法律及法規進行或產生的法律申索、訴訟或法律責任。例如，根據《人口健康信息管理辦法》，包括我們醫學實驗室在內的醫療機構負責個人醫療數據的收集、管理、使用、安全及隱私保護。

## 風險因素

我們已設立內部系統，以保護相關的個人醫療數據。然而，中國以及其他司法轄區有關隱私及數據保護的法律及法規通常複雜且不斷變化，其詮釋及應用存在不確定因素。因此，我們無法向閣下保證我們的隱私及數據保護措施在按照適用法律及法規情況下已一直及將一直被視為充分。倘我們未能符合適用法律及法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的測試，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

### 與我們產品商業化及分銷有關的風險

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或類似癌症篩查服務及一般在市場上可採用的產品不能滿足客戶的期望，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受損。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶及終端用戶需求的能力。然而，概不能保證我們的產品及服務將一直保持預期的效用。倘我們的測試未能準確地檢測基因變異或其他癌症指標或未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性或出現其他錯誤，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受到重大不利影響。我們根據指引對變異體進行分類，而該等指引可能會作出修訂及視乎我們如何詮釋。數據庫、第三方工具、我們使用的運算法以及處理我們分類方案的自動化部分的軟件可能存在瑕疵。倘我們收到質量低劣或受到降級的樣本，則我們的測試可能無法準確地作出檢測，或我們可能因此而未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，終端用戶亦會依賴醫生或臨床醫生對我們的測試報告的詮釋，而我們無法保證該等詮釋均屬正確及完整。我們向客戶提供的資料若包含不準確的結果、誤解或對該等資料加以不恰當的信賴，則可能導致客戶終止使用我們的服務或對我們提出申索。產品責任或專業責任方面的索償可能會導致重大損害，而我們提出抗辯會耗費高昂而且費時，且我們的責任保險（如有）可能對該等責任申索或損害完全不予保障或未能提供充足的保障。

不論是否有理據，對我們提出的任何責任申索（包括錯誤及遺漏責任申索）均可能提高我們的保險費率或使我們未來無法取得保險保障。此外，任何責任訴訟均可能令我們的聲譽受損或導致我們中止測試服務的銷售或中止我們的經營許可證。發生任何該等事件均可能對我們的業務、聲譽及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

此外，我們的成功取決於市場對整體癌症篩查服務及產品的信心。倘其他癌症篩查產品未能達致預期的效能，則可能會減低市場對我們整個行業的信心，從而將對我們的業務產生不利影響。

### 常衛清IVD的商業化可能會延遲。

我們於2020年11月收到常衛清IVD的註冊證，除正在提供的常衛清測試服務外，我們亦可銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）。我們計劃最早於2021年第一季度將常衛清IVD（作為獨立醫療器械）商業化，並主要向設有PCR實驗室的醫院（主要為公立醫院，該等醫院可於自身實驗室中進行測試）銷售常衛清IVD。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（「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官方價格釐定（「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。請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－開發歷史」。醫療保障局的定價過程並非我們所能控制。地方醫療保障局發佈定價指引或公立醫院採購常衛清IVD的程序可能會延遲。我們亦計劃向私立醫院及非公立醫療機構出售常衛清IVD。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。我們與私立醫院及非公立醫療機構的商討可能會延遲或未如我們預期般進行。倘我們未能按計劃將常衛清IVD商業化，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘無法獲得我們現有產品及任何未來產品必需的廣泛市場認可或維持良好聲譽將對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其市場認可度，尤其是在客戶、醫院及醫生中的認可度。作為近期開發並引進中國市場的一種診斷方法，我們的產品可能無法獲得預期目標客戶、醫生或終端用戶的廣泛認可。倘我們的產品及任何未來獲批准的候選產品未能自醫生、終端用戶、第三方支付人及其他業內人士獲得足夠市場認可，則我們的產品銷售將受到不利影響。此外，客戶、醫生、終端用戶及第三方支付人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們的產品。倘我們的產品及候選產品未能達致足夠的認可水平，則我們可能不會產生大量收入，亦可能無法獲利。我們的產品、候選產品及我們的測試服務未能達致足夠的認可水平或未能提高市場知名度可能會對我們的財務狀況、業務及經營業績產生不利影響。商業銷售一經批准，我們產品及候選產品以及其服務的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 醫生、終端用戶及醫院認為我們的產品及候選產品安全有效；
- 我們的產品及候選產品相比其他替代產品的潛在及可見優勢；
- 我們與既有的商業化渠道的持續合作；
- 我們透過臨床研究及隨附刊物進一步驗證產品的能力；
- 國家藥監局批准我們其他癌症篩查產品的時間及範圍；
- 終端用戶在缺少第三方支付人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 我們維持實驗室認證、認可及監管批准以及完成所需檢查的能力；
- 因缺陷或錯誤導致與我們或我們競爭對手的測試及技術有關的負面報導的影響；
- 有關癌症篩查的政府政策或指引改變；
- 可能削弱或減少癌症篩查必要性的癌症治療法發展；
- 我們的競爭對手加快研發進度；及
- 我們銷售及市場推廣工作的效果。

倘我們實現商業化的任何產品及其服務未能在醫生、終端用戶、醫院或其他客戶中取得市場認可，或倘我們未能與彼等保持良好關係，則我們將無法產生大量收入。我們銷售產品及候選產品的能力可能會因監管批准要求、對獲批用途的限制、固有臨

---

## 風險因素

---

床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。即使我們的產品取得市場認可，倘較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們認為，維持及提升我們的品牌形象以及提高本公司及產品的市場知名度對取得服務及產品的廣泛認可、鞏固我們與現有客戶的關係以及吸納新客戶的能力而言乃至關重要。我們品牌的成功推廣將很大程度取決於我們繼續提供高質量產品的能力以及研發工作。然而，概不能保證我們的品牌推廣活動及研發工作能夠成功或有助我們的發展。此外，即使該等活動令收入增加，有關收入可能並不足以抵銷我們所產生的開支升幅。

我們在產品推廣及銷售方面的經驗相對有限。概不保證我們將能夠成功實現產品商業化，因此，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

自我們於2018年3月就嘜嘜管取得國家藥監局註冊證起，我們開始推廣嘜嘜管，並於2016年開始提供常衛清測試（作為LDT服務）。我們在推出及商業化候選產品以及產品的銷售及營銷方面的經驗相對有限。舉例而言，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理候選產品的銷售團隊方面經驗有限。因此，相較於我們如若作為一家具有豐富推出候選產品經驗的公司的情況，我們成功實現候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險，需要更多時間及更高成本。

我們依賴內部營銷團隊及合同銷售組織推廣產品。概不保證我們將成功擴充我們的銷售網絡以涵蓋嶄新的銷售及分銷渠道。

在多渠道營銷模式下，我們依賴內部營銷團隊及共同合作的合同銷售組織銷售及推廣產品。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，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣26.0百萬元、人民幣75.6百萬元及人民幣38.2百萬元。我們營銷工作的成功取決於我們維持及擴大與合資格合同銷售組織的關係的能力，以及我們吸引、激勵及挽留營銷、推廣及銷售團隊中擁有（其中包括）癌症篩查領域的足夠專業知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。在羅致經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員方面競爭十分激烈。然而，我們或會對合同銷售組織的營銷及銷售工作擁有極少或概無控制權，且自產品銷售所得的收入可能比

---

## 風險因素

---

我們若自行實現產品商業化的情形更少。我們亦在尋找協助銷售及推銷我們產品的合同銷售組織時面臨競爭。概無法保證我們將能開發及成功維持內部銷售及商業化分銷能力或建立或維持與醫生、醫院及其他第三方的關係，以成功商業化我們的產品。倘我們未能維持及擴大與合資格合同銷售組織的關係，或吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售人員以支持我們的營銷模式，則我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響。

我們計劃擴展銷售及分銷網絡以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。我們亦可能尋求將銷售網絡擴展至我們經驗或資源有限的其他市場。該營銷策略可能需要我們加強銷售及營銷力度，而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，則我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的產品銷售渠道，則我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們依賴醫院、體檢中心、保險公司、藥房及在線平台以及分銷商等直接銷售客戶以銷售產品。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持有效銷售網絡以確保及時分銷產品的能力。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，我們的直銷收入分別為人民幣17.5百萬元、人民幣54.9百萬元及人民幣33.9百萬元，分別佔我們收入的93.2%、94.2%及96.1%。截至2018年、2019年12月31日及2020年9月30日，我們分別有合共47、73及56名分銷商。我們能否成功將產品商業化將主要取決於我們能否維持及擴展我們與直銷客戶（例如醫院、體檢中心、保險公司、藥房及網上平台）的關係。倘我們未能維持及擴展我們與直銷客戶的關係，則我們現有及未來產品的銷量或利潤或會受到不利影響。

我們訓練有素的銷售團隊及合同銷售組織夥伴與我們的直接銷售客戶及分銷商合作，以協助彼等提高效益。我們為客戶提供技術支援，例如產品基本技術的培訓及參加向臨床醫生及醫院進行的演示。我們的客戶會經歷學習有關我們的產品及候選產品的過程，尤其是對於該等新推出市場的產品。我們無法向閣下保證我們的分銷商將能夠獲得所需的知識，以在商業化後及時有效地營銷我們的產品及候選產品，或根本完全無法有效營銷。

此外，就我們的分銷商模式而言，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證分銷商將完全遵守或符合分銷協議所載的條款，可能包括（其中包括）：(i)未能達成若干目標銷售金額；(ii)未經進一步授權下於彼等指定分銷區

## 風險因素

域以外或向醫院出售我們的產品，可能觸犯我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii)未能於營銷及出售我們的產品時遵守監管規定；(iv)未能向我們的終端用戶提供適當培訓及其他服務；或(v)於營銷及銷售我們的產品時違反適用法律，包括中國或其他國家的反貪污法律（包括向醫院及臨床醫生作不當付款）。倘未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘中國方面的任何價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以通過將我們的產品轉售而獲得的利潤，則我們的分銷商可能終止與我們的關係。我們未必能夠識別或委聘足夠數目具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景均可能受到重大不利影響。

**倘我們在向客戶收款時出現延誤，則我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。**

我們一般給予客戶的信貸期為最多三個月，而給予若干客戶的信貸期可能延長至最多180日。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣10.8百萬元、人民幣17.9百萬元及人民幣19.7百萬元。同期，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為155天、95天及162天。倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則彼等可能無法或可能不願意盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。舉例而言，儘管截至2020年12月31日，我們的未償還貿易應收款項為人民幣10.2百萬元，顯示已於若干程度上收回有關款項，我們截至2020年9月30日止九個月的貿易應收款項周轉天數仍有所增加，乃主要由於若干客戶的付款結算期因COVID-19爆發而延長所致。任何嚴重拖欠或延遲付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與客戶的關係。根據弗若斯特沙利文，自醫院客戶收回的應收款項的平均周轉天數通常比其他客戶長。我們預期在常衛清IVD獲國家藥監局簽發註冊證書後，對醫院的銷售額將會增加，因此收取付款的平均周轉天數可能會加長。

**我們面臨激烈競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品。**

新癌症篩查產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自其他從事癌症篩查及早期測試的公司的競爭。有關詳情，請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」。潛在競爭對手

---

## 風險因素

---

包括可進行研究、開發、製造及商業化以及尋求類似癌症篩查產品的專利保護的跨國醫藥公司以及學術機構、政府部門以及其他公共及私人研究機構或醫療服務供應商。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更有效、方便或價格更實惠，則我們的商業機會可能減少或流失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他司法轄區申請與我們的產品及候選產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。國家藥監局等相關機構同時審查同類創新醫療器械的多項上市申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品同時受到國家藥監局的審查時，國家藥監局的時間表可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們的產品，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局或其他類似的監管機構獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

眾多我們與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及商業化方面擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能會成為重大的競爭對手，尤其是通過與大型及成熟公司的合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗場所及進行臨床試驗的受試者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效地競爭，則我們的業務及經營業績將會受到損害。

現有及未來產品的市場規模尚未精確確立，且可能會低於我們的估計，而我們可能無法完全掌握我們產品的目標人群。

我們對現有產品及候選產品的總潛在市場及目標人群的估計乃基於多項內部及第三方的估計，包括但不限於目標人群的規模、患癌症風險較高的人數，以及我們可向尚未建立的市場出售相關候選產品的假設價格。儘管我們相信我們的假設及有關估計的數據實屬合理，惟該等假設及估計可能不正確，而且支持我們假設或估計的條件可

## 風險因素

能隨時出現變動，從而減低該等相關因素的預測準確性。因此，我們對現有或未來產品的總潛在市場的估計可能被證實屬不正確。倘將受惠於我們產品的目標人群、我們可出售產品的價格或我們產品的總潛在市場低於我們的估計，則可能會損害我們的銷售增長及對我們的業務產生不利影響。

此外，我們可能無法完全掌握我們產品的目標人群。例如，常衛清的目標客戶為中國120百萬的結直腸癌高危人群，而嘔嘔管的目標客戶為2019年中國633百萬建議接受結直腸癌篩查的人群。截至最後實際可行日期，我們尚未將常衛清IVD商業化。常衛清能否完全掌握中國120百萬目標人群視乎多個因素而定，例如常衛清IVD（作為獨立醫療器械）的商業化情況、常衛清納入國家公共醫療保險計劃項下及中國政府持續的政策支持。

**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。**

由於市場競爭加劇、推出競爭產品或監管制度不斷變化（可能實施定價控制或其他限制性措施），因此我們可能面臨產品定價下調。我們向醫院、體檢中心、保險公司及藥房，並通過線上及線下渠道向終端用戶提供我們的產品。為符合市場慣例，我們亦向分銷商出售部分產品，彼等再將有關產品轉售予其客戶，例如若干醫院及保險公司，其次為部分藥房、體檢中心及在線渠道。就我們對業務客戶的直接銷售而言，我們按個別情況直接與彼等磋商價格。就通過分銷商進行的銷售而言，我們的分銷商直接與其客戶磋商及釐定零售價，而在未經我們事先同意的情況下，有關零售價不得低於分銷協議中釐定的建議轉售價。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、終端用戶需求及臨床醫生喜好，我們的直接客戶可能獲得更強的議價能力。倘我們的直接客戶降低產品訂單價格並因而降低我們的盈利能力，則其將對我們的經營業績產生重大的負面影響。對分銷商來說，倘我們產品的轉售價格正承受下行壓力並因而降低我們分銷商的盈利能力，則分銷商購買及推廣我們產品的動力可能會降低，且我們的分銷商可能會因其他原因而獲得更強的議價能力。於該等情況下，我們或須降低與分銷商訂立的訂單價格，這進而將對我們的業務、財務表現及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們亦可能選擇參與若干由政府贊助的公益計劃，並按優惠價格提供產品以推廣我們的產品。為將常衛清IVD於中國公立醫院進行商業化，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

---

## 風險因素

---

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。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。請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－開發歷史」。定價指引可能會對常衛清IVD的價格造成不利影響。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，概無保證未來常衛清IVD的商業化將會對我們的整體利潤率帶來正面影響。我們亦計劃向私立醫院及非公立醫療機構出售常衛清IVD。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。我們最終與私立醫院或其他非公立醫療機構協定的常衛清IVD定價可能低於我們的預期價格，而該價格的下調可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。概無保證常衛清測試（作為醫療服務而提供）的未來毛利率將會高於過往常衛清（作為LDT服務而提供）的毛利率。

日後可能有更多具有競爭性的癌症篩查產品可用，從而將為醫院及終端用戶提供替代方案。倘中國政府就癌症篩查產品發佈指導價格，則可能會對我們產品的價格產生負面影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，則我們亦可能會面臨定價下行的壓力。我們產品定價的任何下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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。

我們銷售產品的能力或會受在中國可供投購的公共及私營醫療保險影響。中國擁有複雜的醫療保險體系，且目前正在進行改革。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故中國新醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府或會基於多種因素（包括價格及功效）而改變、減少或取消現有用於治療的公共保險覆蓋範圍。

目前，我們的癌症篩查測試並不受中國國家公共醫療保險保障，而倘若條款對我們有利，我們可能會計劃取得中國公共醫療保險保障。我們的產品受中國私營保險公司的若干保單保障。我們無法向閣下保證我們的產品將在不久的將來獲納入中國國家醫療保險報銷清單內、將繼續按現有水平受中國私營保險公司保障，或任何會被視為對我們有利的有關保障。此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口器械，中國若干私營保險公司目前傾向於按產品成本的較高比率為患者報銷。我們無法確定保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

另一方面，中國的法規及醫療保險計劃或會對我們的定價政策產生重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們的表現受季節性波動影響。

我們產品的銷售受季節性因素影響。於往績記錄期，體檢中心一直為我們重要的銷售渠道。根據弗若斯特沙利文，由於人們通常偏向在年底進行體檢，因此體檢中心在年內第四季度對我們產品及服務的需求通常高於年內其餘時間。另一方面，我們的成本及開支的若干組成部分（例如租賃開支及員工成本）性質相對固定且不受季節性影響。由於季節性影響及相對固定的成本及開支架構，因此我們在財政年度的首三個季度可能會較在財政年度的最後一個季度錄得更多經營虧損。

---

## 風險因素

---

### 與我們的測試及產品的生產及供應有關的風險

我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們主要的製造設施位於我們在中國浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在中國杭州市租賃合共約2,500平方米的面積用作製造設施。由於包括監管規定在內的多項因素，有關設施或會產生預料之外的開支。我們的製造設施將接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查以確保符合現行藥品生產規範。未能遵守適用法規亦可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或停止我們一項或多項臨床試驗、我們的候選產品未能獲取監管部門授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均會對我們的業務造成損害。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的任何產品之前我們須取得監管機構的批准。該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產運營中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造產品或候選產品能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的保險範圍可能不會對我們作出補償，或可能不足以彌補我們可能承擔的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及候選產品的要求。

---

## 風險因素

---

倘我們的實驗室設施未能符合適用的實驗室許可證規定，或受污染、損毀、破壞或無法運作，或我們需要搬離該設施，我們銷售及提供服務、繼續研發工作以及經營業務的能力或會受到損害。

截至最後實際可行日期，我們有兩所正在營運的臨床實驗室，分別位於中國北京及杭州。此外，我們預期在中國廣州新設的實驗室將於2021年第一季全面投入運作。我們的實驗室設施受多項監管規定規限，而未能遵守適用法規可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

儘管我們所有的實驗室設施均設有後備措施，惟儲存於實驗室設施的數據及樣本仍面臨各項超出我們控制範圍的風險。儘管我們分佈於多個地點的實驗室有助我們抵禦任何一處地點出現運作故障的影響，惟我們的設施及設備或會因自然或人為災害（包括瘟疫大流行、污染、火災、地震、水災、停電及其他問題）而受損或導致無法運作，使我們於某段期間難以或無法銷售或提供我們的服務。倘我們的設施無法運作，即使只是一小段時間無法運作，我們便無法銷售或提供服務或可能出現樣本積壓，可能會導致客戶流失或損害我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係，而我們可能無法於未來重獲該等客戶或修補我們的聲譽或該等關係。此外，維修或替換我們用於提供服務及進行研發工作的設施及設備或會產生高昂費用且耗時長久。

此外，研發過程的一個主要環節涉及以生物樣本作為服務開發的基礎。於部分情況下，該等樣本難以獲取。倘儲存該等生物樣本的部分實驗室設施遭受損毀或出現故障，則我們進行研發項目及經營業務的能力以及聲譽或會受到損害。

倘我們無法支持對現有或未來測試及產品的需求（包括確保我們有足夠能力應付需求增加），我們的業務或會受損。

為滿足我們測試及產品的預期市場需求，我們在將來可能需要增加或提高測試能力及產能以及利用率。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們常衛清及撲撲管的生產利用率分別為81.7%、85.6%及22.1%以及86.8%、96.2%及62.4%。測試及製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開

---

## 風險因素

---

發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。為提高測試能力及產能，我們亦須擴充我們的測試及生產設施並進一步升級自動化生產線及僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程遭延誤，或計劃擴充或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們就興建及營運新測試設施及生產線取得必要許可證、牌照及批准的能力、建造延誤的風險，以及及時招募足夠的合資格員工以支持提高測試能力及產能的能力。擴充過程或會耗時長久且費用高昂，並可能會分散管理層的注意力及發展資源。因此，無法保證我們將能夠，甚至根本無法按我們預期的方式提高整體測試能力或產能或開發先進的技術及工藝控制。倘我們未能提高測試能力或產能或開發先進的技術及工藝控制，我們未必能夠把握對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超過我們的最初估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。此外，隨著我們的銷量增加，我們將需要繼續擴大內部質量保證計劃，並擴充產品，藉此於預期交付時間內較大規模地支持全面數據分析。

無法保證我們現有及未來的測試及生產設施將足以應付市場需求的任何重大變化。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來滿足有關需求。因此，我們面臨分包測試及生產定價上漲的風險，且第三方可能無法符合我們的規格或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造及測試過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受損。

部分由於嚴苛的監管要求，產品的製造及測試過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品或測試缺陷會造成嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造及測試過程可因多項原因而出現問題，包括設備故障、不遵守守則及程序、原材料問題、軟件問題、樣本污染或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應中或在生產及測試設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產及測試設施以調

---

## 風險因素

---

查污染並進行補救。日後可能發生與我們產品或候選產品製造及測試有關的穩定性問題及其他問題。雖然管理嚴密，但在推出新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。隨着我們增加市場滲透並推出常衛清，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能或測試能力承壓。倘出現該等問題，或倘我們在其他方面未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品及專業責任以及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會在其他方面受到不利影響。

此外，我們的製造、測試及倉儲設施，以及我們的供應商及物流合作夥伴的製造、測試及倉儲設施，可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**信息技術基礎設施、儲存系統或設備的故障均可導致我們的營運及研發工作受重大干擾。**

我們大部分營運均依賴信息技術。我們亦已安裝並預期擴充多項企業軟件系統，該等系統影響廣泛的業務程序及職能領域，包括（例如）處理財務匯報及控制的系統、客戶關係管理、實驗室信息管理系統及其他基礎設施運作。

我們的信息及其他科技系統易受來自不同源頭的損壞所影響，包括電信或網絡故障、惡意或無意的人為活動及自然災害。我們的服務器可能易受物理或電子入侵、僱員失誤、電腦病毒及類似干擾問題的影響。儘管我們已採取預防措施以防可能影響信息科技及電信系統的意外問題發生，我們或第三方服務供應商使用的信息科技或電信系統的故障或重大停工或會妨礙我們進行測試、編製及提供報告予客戶、向客戶結算、收取收入、處理來自客戶的查詢、進行研發活動及管理業務行政範疇。我們營運關鍵方面所依賴的信息科技或電信系統受到任何干擾或損害可能會對我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

原材料價格波動可能對我們構成重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，這令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、天災、中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們或會遇到可能損害我們製造產品能力的供應中斷。

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、供應或監管規定導致的限制等原因，我們向固定來源或單一來源購買若干供應品。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料和組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要求（包括供應安排的任何變更須獲批准），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們會考慮選用替代供應商，但倘若所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們流失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，確保能夠應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。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，我們的平均

---

## 風險因素

---

存貨周轉天數分別為92天、71天及87天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。截至2020年12月31日，由於在2020年第四季度出現對常衛清及撲撲管的強烈市場需求，我們的常衛清及撲撲管存貨低於目標存貨水平。根據目前的產量及於2021年第一季度的預期市場需求，我們預期能夠於2021年第一季度末前提升存貨水平至目標水平。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨增加的風險。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、庫存過時或減記風險增加。

我們積極監控我們的存貨水平，並通過線上分銷平台跟蹤我們產品的流向，我們可透過有關分銷平台實時監控我們產品流向醫院的情況。然而，概無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與市場需求相稱的存貨水平，可能會導致我們流失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可見未來產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的風險高，閣下可能會損失對我們作出的絕大部分投資。

我們為一間處於商業階段的生物科技公司。醫療器械開發方面的投資需要大量的前期資本開支，且存在候選產品將無法取得監管批准或不具備商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與持續經營相關的龐大開支。因此，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，我們分別產生虧損淨額人民幣224.9百萬元、人民幣106.5百萬元及人民幣533.8百萬元。我們的絕大部分經營虧損來自研發項目產生的開支及與經營相關的銷售及行政開支。此外，截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣151.1百萬元及人民幣394.9百萬元，主要是由於優先股的公允價值增加導致虧損淨額於相應期間進一步增加所致。我們預期於截至2020年12月31日止年度亦會因相同理由而產生重大虧損淨額。

## 風險因素

我們可能於可見未來繼續產生虧損，且該等虧損或會由於我們擴大候選產品開發力度、尋求監管批准候選產品以及將我們的產品商業化而增加。新產品開發從設計階段到可供商業化階段通常需要花費多年時間。此外，於[編纂]後，作為一家在香港的公眾公司及為維持此地位，我們將開始產生與此有關的成本。我們亦會因進一步發展及增長提供支持而產生成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑的時點和數量以及我們就與第三方的安排支付或收取的其他付款。倘我們的任何候選產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能將始終無法獲利。即使我們將來能夠獲利，但我們亦未必能在其後期間保持獲利。我們無法獲利及保持獲利將削減本公司的價值，並可能損害我們集資、維持研發工作、擴充業務或維持經營的能力，以及損害我們的股價。

我們在往績記錄期內錄得流動負債淨額及負債淨額，這可能會令我們面臨流動性風險。

截至2018年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣28.2百萬元（儘管截至2019年12月31日及截至2020年9月30日，流動資產淨額分別為人民幣358.5百萬元及人民幣624.5百萬元），且未來可能錄得流動負債淨額。截至2018年及2019年12月31日以及截至2020年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣269.5百萬元、人民幣365.6百萬元及人民幣840.5百萬元，且未來可能錄得負債淨額。有關詳情，請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能會令我們面臨流動資金不足的風險。在此情況下，我們需要從包括[編纂]等來源及／或其他來源（如外債）尋求充足融資，而此類融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得融資。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

優先股的公允價值存在估值不確定性，而優先股的公允價值變動將對我們的財務表現造成影響。

優先股的公允價值收益／虧損指與優先股有關的轉換購股權的公允價值變動。優先股的公允價值波動對我們產生的虧損淨額造成影響。截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣151.1百萬元及人民幣394.9百萬元，主要由於優先股的公允價值增加所致。由於作出本文件附錄一所載會計師報告附註28A所列的各種假設，故優先股的估值存在不確定性。

---

## 風險因素

---

倘我們決定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2020年9月30日，我們擁有無形資產人民幣19.7百萬元，其中包括電腦軟件、專利權、商標及開發成本。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。倘該等假設中的任何一項未能落實，或倘我們的業務表現與該等假設不相符，則我們可能須對無形資產作出大幅撇銷並錄得龐大減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否要減值時，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，則其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的其他資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，且我們在往績記錄期內錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在能夠產生收入前，將需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。我們無法向閣下保證我們日後將可自經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以應付我們經營所需的資金。倘我們借助其他融資活動產生額外現金，則我們將產生融資成本，且我們無法保證我們將能按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，及倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們日後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。

我們預期將於研發、推動候選產品的臨床開發、將我們的產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何候選產品方面繼續耗費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們就預期用途完成目前所有候選產品的所有全球開發或作商

---

## 風險因素

---

業化推出市場，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、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步取得資金。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：

- 我們的商業化產品（即常衛清及撲撲管）產生的收入及現金；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來候選產品有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括為已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募到受試者的能力；
- 候選產品監管審批的結果、時間及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特點；
- 提交、起訴進行、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 其他候選產品的任何未來收購及／或開發方面的現金需求；
- 發展及完成商業化規模的內部或外包（如有）生產活動的成本及時間；及／或
- 我們的人員數目增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫延遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們貸款協議項下的若干契諾或會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景造成重大不利影響。

我們的貸款協議可能載有規定我們須維持若干財務比率或對我們處置資產或經營業務施加若干限制的財務及其他契諾。就我們截至2020年9月30日的有抵押貸款人民幣92.5百萬元而言，該貸款乃以我們的歷史及未來貿易應收款項作抵押。倘該協議項下出現任何違約事件，我們可能無法收回客戶的付款。倘無法收回任何大額貿易應收款項，可能會對我們的營運資金、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，使用此有抵押銀行融資的餘下結餘須受若干條件（包括時限及若干財務表現要求）所規限。

此外，有關貸款協議亦載有（且日後的貸款協議或會載有）若干限制性契諾，據此我們可能須就（其中包括）產生額外債務、質押資產、承擔擔保義務以及處置或出售資產向貸款人取得批准。倘我們未能獲授有關批准，我們可能無法取得額外融資或進

---

## 風險因素

---

行可能會被視為對我們有利的若干其他商業活動，且我們無法向閣下保證，我們將有充足的財務資源支持我們的營運，而我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景可能會受到重大不利影響。

終止任何政府補助及其他目前我們可享受的優惠政策可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。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，我們分別確認人民幣0.3百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣4.3百萬元的政府補貼為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。此外，我們的增長亦一向受有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額和標準則由當地政府部門全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務優惠之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策是以按項目授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務優惠協議及完成當中的具體項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會由相關政府實體全權決定叫停。我們無法向閣下保證我們將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。減少或取消任何相關政府補助及其他政策將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益遭攤薄，限制了我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及授權安排的組合尋求額外資金。取決於我們通過出售股權或可轉換證券籌集額外資金的規模，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致產生若干額外限制性契諾，比如對我們產生額外債務或發行額外股權、獲得或授出知識產權能力的限制，及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限

---

## 風險因素

---

制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或授權安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們在技術或候選產品方面的權利，否則我們本可能在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或可能保留用於未來的潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權遭攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得股份支付酬金人民幣4.4百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣9.1百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外股份支付酬金。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們業務營運的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及強制執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他司法轄區提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請，或根本無法提交及開展有關申請。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。舉例而言，於往績記錄期，我們與常衛清IVD及突變測試技術有關的某些專利申請因數據充足性及

---

## 風險因素

---

新穎性的問題而遭到拒絕。儘管出現上述情況，專利申請人(包括本公司)一般會獲專利審查部門給予機會，以進一步編製或修訂有關申請。儘管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，但我們無法向閣下保證，我們的專利申請將會一直成功。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利方面的各方(例如我們的僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法轄區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。

此外，中國已實施「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據「申請在先」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其頒發日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利申請遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於稍後獲頒專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法轄區(如中國及美國)的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何在外國申請在中國完成的發明或實用模型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。此外，倘全國人民代表大會常務委員會(或稱「全國人大常委會」)及國家知識產權局變更專利法，或可能減少我們的專利價值。

在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且頒發後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請將被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

## 風險因素

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方強制執行有關專利，而彼等未必會與我們合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法有效地保護我們在中國及海外的知識產權。**

申請、執行、維持及捍衛在全球各司法轄區的產品及候選產品專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在部分司法轄區的知識產權可能與部分其他司法轄區在範圍及強度上有所不同。此外，若干司法轄區的法律無法就知識產權提供若干其他司法轄區法律所能提供的同等程度的保障。因此，我們可能無法防止第三方在所有司法轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法轄區。競爭對手可能在我們未能獲得專利保障的司法轄區使用我們的技術開發自有產品，甚至可能進一步將該等侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權利不如於若干其他司法轄區內有力的若干司法轄區。該等產品可能會與我們的產品及候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有23項專利及專利申請，以及在海外擁有48項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙維持或頒發該等專利。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，而這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們日益依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法轄區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其

---

## 風險因素

---

是與產品相關的專利、商業秘密及知識產權，這可能會使我們在該等司法轄區難以阻止他人侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭產品。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地強制執行我們的知識產權的工作可能不足以使我們從所開發的知識產權獲得顯著的商業優勢。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且未能勝訴。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法轄區的法院或相關知識產權機構質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。此舉可能成本高昂且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們很多現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源強制執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及處理中專利申請於未來可能頒發的任何專利面臨失效、無法強制執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。

被告提出反申索，以指控專利無效或無法強制執行屢見不鮮，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似申索（即使屬訴訟範圍之外）。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法強制執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能會在不知情的情況下於訴訟過程中使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法強制執行的司法

---

## 風險因素

---

認定中勝訴，則我們會喪失我們產品或候選產品的至少部分或全部專利保護。失去該等專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。我們可能無法防止我們的商業秘密或機密資料被盜用，特別是在法律可能無法如我們預期般充分保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且費時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發候選產品的領域中存在許多屬於第三方的全球已頒發專利及正在申請專利。我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域不斷變化，很可能會頒發與我們業務範疇有關的額外專利。一般而言，醫療器械行業涉及大量專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業擴大以及頒發更多專利，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯（不論其理據）可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地承擔上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、提交文件、支付費用以及政府專利機構施加的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已頒發專利的定期維護費須在專利有效期內分多個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及多個政府專利機構會在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘管在很多情況下疏忽失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地在法律上認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

**專利條款可能不足以為我們的服務、產品及業務提供有效保障。**

在我們計劃提交專利申請的大多數國家中，獲頒專利的期限通常是適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計十至20年。儘管可能可進行多次延期，但專利的年期及其提供的保障有限。即使我們的服務及產品取得專利保護，一旦專利權到期，我們可能面臨來自其他公司的競爭。此外，中國目前並無有關延長專利期限的有效法律或法規。

截至最後實際可行日期，我們在中國獲授6項發明專利。我們發明專利的屆滿日期介乎2032年8月至2038年5月之間。截至最後實際可行日期，我們亦擁有7項正在中國申請的發明專利，而於專利合作條約下亦有5項正在申請的國際專利。倘該等待審批專利申請獲頒專利，由此獲得的專利預期將於2029年3月至2040年1月期間屆滿，不包括任何潛在的專利期限延長或調整。在獲頒專利或正在申請而可能獲頒的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而被提出申索。

除我們已獲頒的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並未獲得專利的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以維持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢人訂立僱傭協議或諮詢協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違規行為獲得足夠的補償。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將會因而受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）過往曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用他人的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等僱員先前僱主對我們或該等僱員使用或披露其知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何重大構成威脅或未決的申索，但將來可能須進行訴訟以對該等申索進行抗辯。倘我們就任何該等申索抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與開發知識產權的僱員、諮詢人及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽立該等協議，而這可能導致我們對上述知識產權的所有權提出申索或遭遇此類申索。倘我們就任何該等申索的起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

---

## 風險因素

---

知識產權不一定能夠保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，原因為知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下為說明例子：

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或與我們擁有或已獲獨家授權的專利申索所未能涵蓋的服務及產品類似的設計；
- 我們可能並非第一家公司將發明包含在我們擁有或將來可能獲獨家授權的已頒發專利或申請中專利內，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；
- 我們可能並非第一家公司提交含有我們若干發明的專利申請，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要市場構成競爭的服務及產品並進行商業化；
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法轄區申請或取得充分的知識產權保障；及
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種癌症的一項或多項服務及候選產品商業化。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床前研究或臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選產品。

我們依賴第三方（包括領先的學術機構、公立醫院、合約研究機構、現場管理機構及臨床試驗審核公司）以（其中包括）協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與15家醫院、三家合約研究機構及三家現場管理機構合作。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，則可能會嚴重延遲該等協議所涵蓋的候選產品的開發進度。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約

---

## 風險因素

---

責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機關未必接納該等研究得出的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與醫院及臨床醫生維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們在業務的多個方面與中國的醫院及臨床醫生合作，而我們的成功部分取決於我們與現有合作醫院及臨床醫生維持關係以及繼續與其他醫院及臨床醫生建立關係的能力。

我們專注於臨床應用及學術推廣，以向臨床醫生及醫院推銷我們的結直腸癌篩查產品。我們已於中國與超過40間科研機構合作進行臨床結直腸癌篩查研究。倘我們與該等合作醫院的關係轉差或被終止，則可能導致暫時性或永久的收入損失。此外，我們將須持續擴闊我們與新醫院的合作，當中可能涉及費時且成本高昂的過程，包括經過投標過程，且結果受限於不確定性並須遵守相關醫院的營運守則。倘我們無法以及時且符合成本效益的方式與更多醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們依賴醫院及臨床醫生向大眾市場宣傳及提高對結直腸癌篩查的關注。倘我們無法維持或擴闊與醫院及臨床醫生的關係，或倘醫院及臨床醫生拒絕接受我們的產品，我們產品的開發及營銷可能受阻，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們已經及可能會不時尋求國家藥監局批准額外產品。國家藥監局的批准涉及（其中包括）成功完成該等產品的臨床試驗。我們可能依賴我們的合作醫院獲取足夠數據及樣本，以符合成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與我們的合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及經營業績可能受到損害。

---

## 風險因素

---

我們已進行合作，並可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，且我們可能無法獲得上述合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、組成合資企業或進行合作，或訂立許可安排，而我們認為上述舉措將補充或加強我們在開發及商業化候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品方面的工作。例如，於2016年，我們與愛康訂立合作協議，以向其客戶推廣我們的結直腸癌篩查產品，作為體檢方案的一部分。我們亦與Prenetics訂立合作協議，以於香港及東南亞選定的市場推出常衛清。有關詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的磋商過程可能耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段，且第三方可能並不認為我們的候選產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期將讓出對該候選產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

此外，涉及我們產品及候選產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定彼等將用於合作的努力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作方可能不會尋求開發及商業化我們的候選產品，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選產品設計進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷及分銷權的合作方可能不會投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；

## 風險因素

- 合作方可能無法妥善維持或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或構成威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能出現糾紛，導致延遲或終止對我們候選產品的研究、開發或商業化，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將該等產品結合我們的現有營運及公司文化，我們可能無法獲得現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，繼而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或獲許可後，我們將獲得足以證明上述交易屬合理的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須縮減候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的開支。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受的條款獲提供該等專業知識或資金，或根本無法獲提供。倘我們未能進行合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將該等產品推出市場並產生收入，這將會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

於往績記錄期，佔我們大部分收入的客戶數目不多，倘我們日後對其的銷售有所減少，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至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%。我們同期向最大客戶作出的銷售額為人民幣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

---

## 風險因素

---

療服務及產品平台以及保險公司。在可見的將來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收入，並且在某些情況下，將來單一客戶應佔的收入比例可能會增加。流失一個或多個主要客戶或任何主要客戶削減採購額均會減少我們的收入。

我們依賴數量有限的供應商，且可能無法找到替代供應商或立刻過渡至替代供應商。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在傷害。

我們依賴若干供應商提供用於營運的若干設備及其他材料。此外，我們依賴若干供應商提供快遞服務，包括冷鏈運輸服務。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，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%。若干供應商受各種法規的規限，並須獲得並持有多項資質、政府牌照及批文。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。我們部分供應商由位於中國境外的製造商進口若干設備及材料，再轉售予我們。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致出現供應延誤或短缺，繼而可能令我們的業務受損。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於我們營運的材料及服務。此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、運營和開發候選產品可能會受到損害。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，我們可能需要為供應商的變動進行大量工作或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們造成重大不利影響。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽構成潛在傷害。

### 與我們經營有關的風險

我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響。

2019年12月首次接獲報告出現呼吸道疾病COVID-19，其後持續蔓延全球。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19的爆發定性為全球大流行。自此，接獲報告的COVID-19病例大幅增加，導致世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營

---

## 風險因素

---

業等前所未有的措施。預期COVID-19的爆發將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，並導致經濟活動減少。

COVID-19的爆發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能間接影響我們的行業，導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們未能確定COVID-19的爆發將於何時在全球範圍內受到控制，我們亦無法預測COVID-19疫情會否對我們的業務營運產生長期影響。倘我們的任何僱員或分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似或已經感染COVID-19，我們的營運亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為營運所用設施進行消毒。此外，倘招募或登記受試者方面出現任何延誤或未能招募或登記受試者，我們就開發中產品的其他候選產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對可進行商業化的資產或接近可進行商業化的資產的商業化計劃亦可能受到干擾。倘我們未能按計劃有效及高效地開發候選產品並進行商業化，我們或未能按預期發展我們的業務並自銷售候選產品產生收入，我們的業務營運、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發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。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害都可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留行政人員、研發團隊、銷售及營銷團隊中的關鍵人員以及其他諮詢人，並吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們的業務及增長有賴我們高級管理層的持續服務以及研發團隊人員開發候選產品以及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員訂立正式僱傭協議，但該

---

## 風險因素

---

等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為鼓勵有價值的僱員留任本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦為僱員提供股份獎勵。授予僱員的該等股權的價值可能受到非我們所能控制的股份價格變動的大幅影響，且任何時候均可能不足以匹敵其他公司所提供的更高開價。儘管我們已與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或在並無通知的情況下離職。

此外，我們依賴諮詢人及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的高級行政人員或其他關鍵僱員及諮詢人離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，替換高級行政人員、主要僱員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間，原因為我們行業中在成功開發、獲監管部門批准及產品商業化方面具備所需的廣泛技巧及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間醫療器械公司在招聘同類人員方面出現的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或諮詢人。

我們亦在招聘研發及臨床人員方面面臨來自大學及研究機構的競爭。我們的諮詢人及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，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，我們執行增長戰略的能力將會受到限制。

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2015年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立知識產權組合、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品商業化等範疇。除嘜嘜管及常衛清外，我們尚未就其他產品及候選產品獲得監管批准。除嘜嘜管及常衛清外，我

---

## 風險因素

---

們尚未以商業規模製造任何產品。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於癌症篩查領域發展迅速，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預料的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到損害。

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策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、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使管理層成員承擔重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、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及候選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，且我們的管理層亦可能需要從日常業務中撥出過多注意力以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前主要依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問所提供的若干服務。概無保證該等獨立組織、諮詢人士及顧問將繼續按我們的需要及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法保證我們將能夠以經濟上合理的條款（如有）管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

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承包商團隊以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功落實進一步對我們的產品及候選產品進行開發及商業化所需的工作，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係，其可能會增加我們的資本需求，並攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 違反我們貸款協議項下的契諾；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併或收購事項；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生巨額一次性開支並收購可能產生龐大未來攤銷開支的無形資產。

倘我們無法成功將任何未來收購目標與我們的自有業務整合，則我們的收購後表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們可能會不時尋求收購機會。然而，我們未必能夠整合任何未來收購目標，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及達到該等收購事項的預期目的。我們未必能實現有關收購事項預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外，收購事項帶來的協同效應可能會被收購事項產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法確保該等協同效應將會實現。

## 風險因素

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的責任。我們可能無法以擬定的方式成功提高已收購業務的效率，或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

### 產品及專業責任申索或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

由於在中國及全球進行產品的商業化、提供服務以及候選產品的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的固有風險。例如，倘我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害、未能提供所需測試結果或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品及專業責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品及專業責任申索中為自身抗辯或從我們的合作方處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及候選產品商業化以及所提供的服務。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何候選產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品及專業責任保險，潛在的產品及專業責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品及專業責任申索。我們可能需要支付經法院裁定

---

## 風險因素

---

或以和解方式磋商，並超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

倘我們面對訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及責任。

我們可能不時於中國及海外面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。例如，於2020年8月，我們其中一家提供前瞻性癌症診斷測試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。進一步詳情請參閱「業務－法律訴訟及不合規－法律訴訟」。正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。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事實及情況、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成對我們而言屬重大的事件。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任（包括行政、監管或法律制裁以及對我們董事及高級管理人員施加的制裁），甚至須暫停或終止相關業務項目，而此可能對我們的測試及產品產生負面影響。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因而受到重大不利影響。

倘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，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法轄區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我

---

## 風險因素

---

們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景）產生重大不利影響。

我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐或其他不當行為的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意不遵守國家藥監局及對我們擁有司法管轄權的海外監管機構的法規、不遵守中國及海外有關醫療欺詐及濫用的法律及法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排均受到旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易及其他違規行為的廣泛法律及法規的約束。該等法律及法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。上述不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中取得的資料（包括個人資料及其他私隱等敏感資料），這可能導致監管機構作出制裁及使我們的聲譽受到嚴重損害。我們定期為僱員提供培訓，但並非總是能夠發現及阻止僱員的不當行為，且就發現及阻止該類活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受政府的調查或因未能遵守該等法律或法規而引起的其他行動或訴訟。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等訴訟或會導致我們被處以重大的民事、刑事及行政處罰，包括（但不限於）損害賠償、罰款、個人監禁、退回溢利、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少、須作額外呈報或監督義務（倘我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反有關法律的指控）以及縮減或重組我們的業務，因而可能對我們的業務產生重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本（包括法律費用）並分散管理層的注意力，以就任何該等申索或調查為自身抗辯。

此外，我們或會因上述不當行為或基於其他原因（例如該等第三方提供的產品或服務的質量）而與僱員、第三方供應商、顧問及商業夥伴產生糾紛，而這可能導致暫停或終止向我們供應產品或提供服務、我們若干生產或研發活動暫停或終止、訴訟或仲

---

## 風險因素

---

裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撤銷已付款項或應收款項以及對我們業務營運造成其他負面影響，而上述結果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。

我們可能於中國及其他司法轄區直接或間接受到適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健及安全法律及法規所規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少。

醫療保健服務商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受到中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健以及安全法律及法規所規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受個人隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會遭受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或不得參加或暫停參加政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。此外，遵守若干規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括不得參加政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，以致可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序、項目建設、工作安全及預防職業性疾病以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法律及法規。倘未能遵守該等法律及法規或取得所有適用註冊、牌照或許可證，我們可能遭受罰款及處罰、產生額外成本以及對我們產生其他負面影響，從而可能對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約，

---

## 風險因素

---

以處置該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已投購員工賠償保險，以保障我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來法律及法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞。安全漏洞、數據遺失及其他干擾或會對與業務有關的敏感信息造成損害，或妨礙我們獲取關鍵資料並使我們須承擔責任，因而可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的個人健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括未能運行風險評估算法、數據遺失以及設備及數據損壞。另外，我們可能沒有足夠的保險保障以補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息(包括僱員及終端用戶的個人資料以及公司及供應商的機密數據)遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意

---

## 風險因素

---

或意外洩露或遺失而承擔風險。此外，外界各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源，以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出的監管行動及／或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的工作日趨複雜，其須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多信息系統外包予供應商，並與付款人及終端用戶進行更多電子交易，且更多地依賴基於雲技術的信息系統，故此相關安全風險將有所增加，我們將需要投入額外的資源以保護我們的技術及信息系統。

**倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。**

我們須取得、持有及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能就開發、生產、推廣、銷售及分銷產品依賴第三方（如研究機構、分銷商及供應商），該等第三方或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方可能亦須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法續領相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則我們經營業務的能力可能會受

## 風險因素

到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們通過專利註冊及對專有技術的保障在中國及海外擁有對我們產品及候選產品的權利。我們計劃訂立合作夥伴安排以擴大我們市場的覆蓋範圍及最大化我們產品的全球價值。舉例而言，我們已與Prenetics展開合作，以於香港及東南亞選定的市場推出常衛清。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、市場推廣及潛在臨床試驗。然而，我們有限的海外市場經驗可能會使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與以下各項有關的風險：

- 應付可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 新產品的開發成本較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品及專業責任訴訟以及監管審查、處理該等程序產生的成本以及我們投購保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 在關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法轄區有效執行合約條款的困難；
- 僱員的海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能會導致運營開支增加及收入減少的貨幣波動；
- 勞動力的不確定性以及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）導致業務中斷。

---

## 風險因素

---

我們亦可能就註冊或申請海外監管批准而依賴第三方進行臨床試驗。倘該等第三方未能妥善進行試驗或達致理想的臨床結果，或未能為我們取得監管批准，則我們的業務可能受到重大不利影響。此外，我們未必有能力安排於海外出售的產品在我們本身的實驗室進行測試，此乃由於交付時間所致。在此情況下，測試將由第三方進行，而我們未必對該等第三方擁有任何控制權。倘該等第三方未能適當使用我們的測試劑盒或技術或未能提供令人滿意的測試服務，我們的聲譽或會受損，並可能需要承擔責任，業務或會因此受到不利影響。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定」。

**我們的保險覆蓋範圍未必完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。**

我們的營運涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括所有僱員的社會保險、財產保險及人身意外保險。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。有關詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失或相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

**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。**

我們並無擁有任何房地產作營運用途。截至最後實際可行日期，我們於杭州、北京及廣州租用面積總計14,660.61平方米。租約屆滿時，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或我們接納的條款重續租賃，甚或無法保證能夠續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一項租賃物業，我們或需物色其他地點，並可能產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

---

## 風險因素

---

此外，我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，截至最後實際可行日期，我們四項租賃物業的出租人於出租予我們之前已將該等物業抵押予中國的商業銀行。該等物業現正用作我們的辦公室、生產設施及實驗室，總建築面積約為7,599.6平方米。誠如中國法律顧問所告知，我們使用已抵押物業的權利乃置於與相關物業有關的抵押權利之後。倘我們所租賃的該等物業因抵押（在向我們租賃物業之前已設立）被強制執行而轉讓，我們可能會被要求搬遷。根據該四項租賃物業中三項物業的相關租賃協議，業主已同意補償我們因有關抵押被強制執行而產生的任何虧損。此外，截至最後實際可行日期，我們已向我們一家附屬公司轉租一項用作辦公室的物業，建築面積約為1,994.4平方米。我們尚未就轉租事宜取得業主同意。誠如中國法律顧問所告知，倘業主反對，則相關租賃可能被視為無效或無法執行，而我們可能會被要求搬遷。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關抵押被強制執行的事宜，或業主就上述物業轉租協議的有效性提出反對。我們無法向閣下保證我們日後可能不會遇到上述反對，亦不保證我們在任何抵押被強制執行的情況下將能全面強制執行業主的補償責任。就搬遷而言，我們可能會產生額外成本，這可能會對我們的日常營運產生不利影響，並影響我們的財務狀況。

此外，截至最後實際可行日期，計劃用作我們實驗室測試設施的廣州租賃物業的實際土地用途與其土地使用權證所指定的獲批土地用途並不一致。倘主管機關要求該物業的擁有人糾正有關土地用途，則我們可能須搬遷以及承擔搬遷費用及其他額外開支。我們可能無法及時找到其他合適的物業以租用作我們的實驗室測試設施，從而可能對我們的擴張計劃及未來業務營運造成影響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉主管機關的任何有關糾正要求。

**涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面消息及指控均可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。**

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及消息可能會威脅到對我們聲譽的觀感。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消息的損害或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面消息，並且可能無法消除有關指控及負面消息以令投資者及客戶滿意。

---

## 風險因素

---

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，則我們在財務申報方面的準確性及股價或會受到不利影響。

倘我們未能就財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述且可能無法履行申報責任，因而很有可能令投資者對我們的財務申報資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害我們的經營業績及導致我們的股份交易價下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險，並可能使我們遭受潛在的處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

與在中國使用基因信息有關的倫理、法律及社會問題可能會對客戶需求造成不利影響。

終端用戶對在醫療服務中進行基因測試的意見及不信任或會使對我們產品及服務的需求下跌。舉例而言，基因測試已在私隱及對所得信息的適當使用方面引起倫理、法律及社會問題。政府部門可能出於社會或其他目的限制或規範基因信息或基因測試的使用，或禁止就若干症狀進行遺傳易感性測試，尤其是目前無法治癒的症狀。同樣，該等問題或會導致終端用戶拒絕使用或臨床醫生不願進行即使取得准許的基因測試。上述及其他倫理、法律及社會問題可能限制市場對我們產品及服務的接受度或減低對該等產品及服務的需求，任何一種情況均可能會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的企業架構及合約安排有關的風險

我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司以合約安排的方式在中國開展相關業務，而倘中國政府認為該等合約安排並不符合適用的中國法律及法規，或倘該等法規或其詮釋日後出現變動，則我們可能會受到處罰或被迫放棄我們在該等業務中的權益。

現行中國法律及法規對從事開發及應用與我們相關業務有關的人類幹細胞及基因診斷及治療技術的公司的外資擁有權實施若干限制或禁止。根據商務部及國家發改委於2020年6月23日共同頒佈並自2020年7月23日起生效的《外商投資准入特別管理措施

## 風險因素

(負面清單)》最新修訂版(「負面清單」)，若干行業明確禁止外商投資，包括開發及應用人類幹細胞及基因診斷及治療技術。為遵守中國法律及法規，我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司在中國開展癌症基因組業務。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，因此我們的中國附屬公司杭州諾輝被視為外商投資企業。為遵守中國法律及法規，我們目前通過北京新程(即綜合聯屬實體)以及其附屬公司，通過由我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東之間訂立的一系列合約安排，在中國開展部分業務。合約安排使我們能夠(i)有權指示對綜合聯屬實體的經濟表現影響最為顯著的活動；(ii)收取綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益作為我們中國附屬公司提供服務的代價；及(iii)擁有獨家選擇權，可按中國法律准許的時間及範圍購買綜合聯屬實體全部或部分股權，或要求綜合聯屬實體的任何現有股東將相關綜合聯屬實體的任何或部分股權轉讓予我們隨時酌情指定的另一中國人士或實體。由於合約安排，我們為綜合聯屬實體及其附屬公司的主要受益人，並將綜合聯屬實體的經營業績綜合入賬至我們的經營業績。綜合聯屬實體及其附屬公司持有我們經營業務所必要的若干牌照、批文及關鍵資產。

倘中國政府認為我們的合約安排並不符合其對相關業務的外商投資所施加的限制，或倘中國政府認為我們、綜合聯屬實體或其任何附屬公司違反中國法律或法規或缺乏經營業務所需的許可證或牌照，則相關中國監管部門(包括但不限於商務部、國家藥監局及衛健委)將擁有廣泛的酌情權處理有關違反或不履行行為，包括但不限於：

- 撤銷我們的商業及經營牌照；
- 終止或限制我們的運營；
- 處以罰款及／或沒收彼等視為通過非法經營獲得的任何收入；
- 施加我們或我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體未必有能力遵行的條件或規定；
- 要求我們或我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體重組相關所有權結構或業務；
- 限制或禁止我們使用[編纂]或其他融資活動的[編纂]為我們的綜合聯屬實體的業務及經營提供資金；或
- 採取其他或會損害我們業務的監管或執法行動。

---

## 風險因素

---

此外，任何已登記股東名下的任何資產（包括彼等於綜合聯屬實體的股權）可能因針對有關登記股東的訴訟、仲裁或其他司法或糾紛調解程序而經由法院保管。我們無法確保有關股權將會根據合約安排處置。任何該等行動均可能對我們的業務運營造成嚴重干擾，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘中國政府部門認為我們的法律架構及合約安排違反中國法律、規則及法規，則中國政府的行動對我們及我們將綜合聯屬實體的財務業績綜合入賬至我們的綜合財務報表的能力所帶來的影響並不清楚。倘任何該等處罰導致我們無法指示對綜合聯屬實體經濟表現影響最為顯著的活動，及／或我們無法從綜合聯屬實體收取經濟利益，則我們未必能夠根據國際財務報告準則將綜合聯屬實體綜合入賬至我們的綜合財務報表。

我們通過合約安排在中國開展業務運營，其若干條文未必可根據中國法律強制執行。

合約安排項下的所有協議均受中國法律規管。中國的法律環境不如香港及美國等若干其他司法轄區般發展完善。因此，中國法律制度的不確定性可能限制我們執行合約安排的能力。倘我們無法執行合約安排，或倘我們在執行合約安排過程中遭遇重大時間延遲或其他障礙，則對綜合聯屬實體施加實際控制將會極為困難，且我們開展業務的能力以及我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據合約安排項下協議的爭議解決規定，倘發生有關合約安排的任何糾紛，則任何一方均可根據當時有效的仲裁規則及程序向中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）提交相關糾紛以供仲裁。合約安排亦載有條文致使仲裁庭可根據相關協議及適用中國法律授出任何救濟，包括臨時及永久禁令救濟（例如禁止開展業務活動或強制轉移資產的禁令）、有關我們綜合聯屬實體股權或資產的救濟及下令其進行清算的裁決。然而，根據中國法律，仲裁機構一般不會對綜合聯屬實體授出禁令救濟或清盤令。香港及開曼群島法院等海外法院授予的臨時救濟或強制執行令在中國法律下亦或不能強

---

## 風險因素

---

制執行。有關合約安排可執行性的詳情，請參閱「合約安排－合約安排摘錄－爭議解決」。因此，倘綜合聯屬實體或其股東違反任何合約安排，則我們未必能及時獲得足夠救濟，而我們對綜合聯屬實體施加實際控制及開展我們業務的能力可能受到重大不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施、其實施條例以及其會如何影響我們現行企業架構的可行性、業務、財務狀況及經營業績均存在重大不確定因素。

「可變利益實體」架構（「可變利益實體架構」）獲包括我們在內的眾多位於中國的公司採用，從而在中國取得當前外資受到限制或禁止的行業經營所需的牌照及許可證。商務部於2015年1月發佈《中華人民共和國外國投資法（草案徵求意見稿）》（亦稱「《2015年中國外國投資法草案》」），據此，倘可變利益實體最終由外國投資者「控制」，則通過合約安排而受控制的可變利益實體將被視為外商投資企業。於2019年3月，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《2019年中國外商投資法》」），其於2020年1月1日起生效，並已取代中國規管外國投資的主要現行法律及法規。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》（「《實施條例》」），以進一步闡明和闡述《2019年中國外商投資法》的有關規定。《2019年中國外商投資法》及《實施條例》均自2020年1月1日起生效，取代此前中國規管外商投資的主要法律及法規。請參閱「監管－外商投資法規」。《2019年中國外商投資法》及《實施條例》在確定公司是否應被視為屬外商投資企業時並無使用「控制」的概念，亦未明確將可變利益實體架構歸類為外商投資方式。然而，《2019年中國外商投資法》載有全面性規定，將外國投資者通過法律、行政法規所列明或國務院所規定的其他方式在中國進行的投資大致界定為「外商投資」。由於此「外商投資」定義廣泛，以及《2019年中國外商投資法》及《實施條例》於近期已被採納，而相關政府部門可能就《2019年中國外商投資法》的詮釋及實施頒佈更多規則及法規，故無法保證其他法律、法規及規則不會重新納入《2015年中國外國投資法草案》所反映的「控制」概念，或不會將我們採用的可變利益實體架構視為外商投資方式。因此，我們的可變利益實體架構日後是否會被視為外商投資方式存在重大不確定因素。倘我們的可變利益實體架構根據任何未來法律、法規及規則被視為外商投資方式，及倘我們的任何業務運營列入外商投資的「負面清單」，則我們將須採取進一步行動以遵守該等法律、法規及規則，這可能對我們現行的企業架構、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

在極端情況下，我們可能須解除合約安排及／或出售北京新程，而此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們在上述解除合約安排或出售後不再擁有可持續業務或倘我們並無遵守該等措施，則我們股份的價格可能銳挫，而聯交所可能對我們採取或會對我們的股份交易產生重大不利影響或甚至導致本公司被除牌的執法行動。

此外，倘我們的可變利益實體架構根據《2019年中國外商投資法》或任何其他法律、法規及規則被視為外商投資方式，及倘我們的任何業務運營被列入外商投資的「負面清單」，則我們將須採取進一步行動以遵守該等法律、法規及規則，這亦可能對我們現行的企業架構、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的合約安排在提供經營控制權方面未必會如直接擁有權般有效，而綜合聯屬實體或登記股東可能沒有履行彼等於合約安排下的責任。

由於中國限制或禁止相關業務在中國由外資擁有，故我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司在中國經營一部分業務，並依賴與綜合聯屬實體及登記股東之間的一系列合約安排來控制及經營彼等的業務。有關該等合約安排的描述，其他詳情請參閱本文件「合約安排」。

儘管我們獲中國法律顧問告知，我們與綜合聯屬實體及其登記股東之間的合約安排屬合法、有效及對有關安排各方具有約束力，惟該等合約安排在控制綜合聯屬實體方面未必會如直接擁有權般有效。倘綜合聯屬實體或其股東未能履行彼等各自於合約安排下的責任，則我們可能會產生龐大成本及耗費大量資源來執行我們的權利。所有該等合約安排均受中國法律規管並據此詮釋，而因該等合約安排而產生的爭議將在中國通過仲裁解決。然而，中國的法律制度不如美國等其他司法轄區般發展完善。對於涉及可變利益實體的合約安排應如何根據中國法律詮釋或執行，幾乎並無先例及官方指引。有關仲裁或訴訟的結果仍存在重大不確定因素。該等不確定因素可能限制我們

---

## 風險因素

---

執行該等合約安排的能力。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排的過程中遭遇重大延誤或其他障礙，則我們未必能夠有效控制綜合聯屬實體並可能會失去對綜合聯屬實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將綜合聯屬實體綜合入賬至我們的綜合財務報表，而我們開展業務的能力可能會受到負面影響。

**倘綜合聯屬實體宣佈破產或進入解散或清盤程序，則我們可能無法使用及享有綜合聯屬實體所持有對我們的業務經營屬重要的許可證、批文及資產。**

我們對綜合聯屬實體的資產並不擁有優先抵押及留置權。倘我們的任何綜合聯屬實體進行非自願清盤程序，則第三方債權人可提出獲取其部分或全部資產的權利，而我們未必就綜合聯屬實體的資產較該等第三方債權人享有優先權。倘綜合聯屬實體清盤，則我們可根據《中華人民共和國企業破產法》作為普通債權人參與清盤程序，並根據獨家業務合作協議與其他普通債權人一起追索綜合聯屬實體欠付我們中國附屬公司的任何未償還負債。

倘綜合聯屬實體的登記股東試圖在未取得我們事先同意的情況下將綜合聯屬實體自願清盤，為有效預防該未授權自願清盤，我們可能根據與綜合聯屬實體的登記股東訂立的獨家認購期權協議行使權利，要求綜合聯屬實體的登記股東將彼等各自的全部股權所有權權益轉讓予我們指定的中國實體或個人。此外，根據（其中包括）我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東簽訂的合約安排，登記股東在未經我們同意的情況下無權自綜合聯屬實體收取股息或保留盈利或其他分派。倘登記股東在未經我們授權的情況下啟動自願清盤程序或在未經我們事先同意的情況下試圖分派綜合聯屬實體的保留盈利或資產，則我們可能須訴諸法律程序以執行合約安排的條款。任何有關法律程序均可能產生高昂成本，並可能分散管理層於業務運營上的時間及精力，且有關法律程序的結果將存在不確定性。

**綜合聯屬實體的登記股東、董事及高級行政人員可能與我們存在潛在利益衝突，而彼等可能違反彼等與我們訂立的合約安排或促使以違背我們利益的方式修訂該等安排。**

中國法律規定，董事及高級行政人員對接受其指示或管理的公司負有受信責任。綜合聯屬實體的董事及高級行政人員必須真誠地為綜合聯屬實體的最佳利益行事，不

## 風險因素

得利用其各自的地位謀取個人利益。另一方面，根據開曼群島法律，身為本公司董事的相關個人對我們及股東整體負有本著審慎及忠誠行事的責任。上述個人可能因作為綜合聯屬實體的權益持有人、董事及高級行政人員以及作為我們的董事或僱員的雙重身份而產生利益衝突。

概不保證綜合聯屬實體的登記股東在發生任何利益衝突的情況下將時刻為我們最佳利益行事，亦不保證任何利益衝突將總會以對我們有利的方式得到解決。亦概不保證上述個人將會確保綜合聯屬實體不會違反合約安排。倘我們不能解決任何上述利益衝突或任何有關爭議，我們將須依賴法律程序來解決上述爭議及／或在合約安排下採取強制執行措施。任何一項該等法律程序的結果均存在重大不確定性。請參閱本節「我們的合約安排在提供經營控制權方面未必會如直接擁有權般有效，而綜合聯屬實體或登記股東可能沒有履行彼等於合約安排下的責任」。

**倘我們行使收購綜合聯屬實體的股權所有權或資產的選擇權，則所有權或資產轉讓可能會使我們受到若干限制及須支付大量費用。**

根據合約安排，我們的中國附屬公司或其指定人士擁有不可撤回及獨家權利，可於任何時間及不時在我們的中國附屬公司全權酌情決定下於中國法律允許的範圍內向登記股東購買綜合聯屬實體全部或任何部分股權。代價應為中國適用法律允許的最低價格。此外，根據合約安排，我們的中國附屬公司或其指定人士擁有不可撤回及獨家權利，可於中國法律允許的情況下向綜合聯屬實體購買其全部或任何部分資產，而購買價格應為中國適用法律允許的最低價格。

股權或資產轉讓可能須經國家市場監督管理總局批准，以及須通過在線企業登記系統向商務部、國家市場監督管理總局及／或其地方主管部門提交報告或進行備案。此外，股權轉讓價格可能會受到相關稅務機關的審查及稅收調整。綜合聯屬實體根據合約安排收取的資產轉讓價格亦可能須繳納企業所得稅，且該等金額或會相當巨大。

**我們的合約安排可能受中國稅務機關審查，而倘發現我們欠繳額外稅款，則我們的綜合收入淨額及閣下的投資價值可能大幅減少。**

根據適用的中國法律及法規，關聯方之間的安排及交易可能受中國稅務機關審查或質疑。倘中國稅務機關認定（其中包括）我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東簽署的合約安排並不公平，並以轉移定價調整的方式調整綜合聯屬實體的收入，

---

## 風險因素

---

則我們可能面臨重大不利稅務後果。就中國稅務而言，轉移定價調整可能導致（其中包括）綜合聯屬實體入賬的開支扣除額減少，從而可能增加其稅項負債而非減少我們的稅項負債。此外，中國稅務機關可能按欠繳稅款對綜合聯屬實體徵收滯納金及處以其他罰款。倘稅項負債增加或倘我們須繳納滯納金或其他罰款，則我們的綜合虧損淨額可能會增加。

### 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，或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響，從而可能降低市場對我們產品的需求，進而可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們是中國結直腸癌篩查市場的先鋒。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到中國經濟、政治及法律發展的顯著影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 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指導資源分配。該等措施可能包括針對特定製藥公司群組採取不同政策，如對傳統醫藥或國有公司加以推廣，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的稅務法規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

---

## 風險因素

---

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，從而可能降低市場對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、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。例如，癌症篩查市場的增長速度可能會低於預期，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。**

我們或須不時訴諸行政及法院程序以行使合法權利。中國的任何行政及法院程序均可能被延長，導致耗用大量成本以及分散資源及管理層的精力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有重大酌情權，故相較發展更為完善的法律制度，可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們可享有的法律保障水平。該等不確定性可能會妨礙我們執行我們所訂立合約的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，中國法律制度乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）制定，並可能具有追溯力。因此，我們未必能時刻知悉任何潛在違反該等政策及規則的情況，直至出現有關違規情況。我們的合約、財產及訴訟權利所涉及的該等不可預測性可能會對我們的業務造成不利影響及削弱我們持續經營的能力。

**閣下在送達法律程序文件和強制執行針對我們與管理層的判決時可能遭遇困難。**

我們根據開曼群島法律註冊成立，但絕大部分資產位於中國。此外，大多數董事、監事及高級管理人員均於中國居住，且彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，未必可在美國境內或中國境外其他地方對董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括有關《美國聯邦證券法》或適用的州證券法下產生的事宜的文件。

於2006年7月14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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），其已於2008年8月1日生效。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香

---

## 風險因素

---

港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的最終裁定，則任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(亦稱「新安排」)，旨在就香港與中國之間認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新安排不再將管轄協議作為相互認可和執行的前提要求。新安排在最高人民法院發佈司法解釋及香港相關立法程序完成後，方會生效。新安排一經生效後將取代安排。因此，在新安排生效前，倘爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，則難以或不可能在中國執行由香港法院作出的判決。

另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相認可及執行法院判決的條約，而香港與美國亦並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國或上述任何其他司法轄區的法院就不受具約束力的仲裁條文約束的任何事項作出的判決可能難以或無法在中國或香港獲認可及執行。

中國法律及法規施加大量監管批准及審查規定，可能令我們更難通過在中國進行收購而取得增長。

中國法律及法規(如《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂)、《中華人民共和國反壟斷法》及商務部於2011年8月頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(亦稱為「《商務部安全審查規定》」)(於2011年9月1日生效，並取代商務部於2011年3月頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度有關事項的暫行規定》)確立了額外的程序及規定，預期該等程序及規定將令外國投資者在中國進行併購更耗時及繁複，包括要求於若干情況下須事先通知商務部有關外國投資者藉以取得中國境內企業

## 風險因素

控制權的涉及任何控制權變動的交易，或於由中國企業或居民成立或控制的海外公司收購聯屬境內公司的情況下須取得商務部的批准。中國法律及法規亦規定若干併購交易須進行合併控制審查或安全審查。

《商務部安全審查規定》已告制定，以落實於2011年2月3日頒佈的《國務院辦公廳關於建立外國投資者併購境內企業安全審查制度的通知》(亦稱「第6號通知」)。根據該等通知及規定，外國投資者進行涉及「國防安全」的併購，以及外國投資者進行可能取得境內企業「實際控制權」且涉及「國家安全」的併購時須進行安全審查。此外，當決定外國投資者進行的特定境內企業併購是否須進行安全審查時，商務部將會調查有關交易的實質內容及實際影響。《商務部安全審查規定》進一步禁止外國投資者通過委任代表、信託、間接投資、租賃、貸款、通過合約安排或境外交易安排取得控制權等結構性交易規避安全審查規定。

此外，根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈的《外商投資安全審查辦法》或《新安全審查辦法》，我們將建立外商投資安全審查工作機制，負責組織、協調及指導外商投資的安全審查。倘擬議的外商投資符合《新安全審查辦法》規定的條件，外國投資者或相關境內人士須將有關情況呈報審查工作機制，以便於進行擬議的外商投資前取得安全審查的許可。然而，由於新《新安全審查辦法》為最新發佈，故在實踐中對其詮釋及實施仍存在重大不確定因素。

我們可通過收購於我們所屬行業經營的其他公司來實現部分業務增長。遵守有關法規的規定以完成有關交易可能會耗時良久，而對於是否可完成任何所需的批准程序，我們可能面臨重大不確定因素。未能及時採取適當措施應對任何該等或類似的監管合規質疑可能會對完成有關交易造成延誤或限制我們的能力，這可能會影響我們拓展業務或維持市場份額的能力。

根據企業所得稅法，我們可能會被視為中國居民企業，在此情況下，我們的全球收入可能須根據企業所得稅法繳納中國企業稅項，且已派付的普通股股息可能須繳納中國預扣稅及處置股份所得收入可能須繳納中國稅項。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，並間接持有我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及其附屬公司的權益。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「企業所得稅法」)，外商投資企業應付予

---

## 風險因素

---

其並非被視為中國居民企業的外國公司投資者的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，惟倘該等外國投資者註冊成立所在司法轄區與中國簽訂稅收條約訂明不同的預扣稅安排則除外。

企業所得稅法規定，倘若一家在中國境外註冊成立的企業在中國境內有其「實際管理機構」，該企業就稅務而言一般被視為「中國居民企業」，並須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的業務、員工、賬目及財產等擁有實際全面管理及控制權的機構。於2009年4月22日，國家稅務總局發出《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（於2017年12月29日獲進一步修訂），以清晰說明受中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的若干釐定標準。該等標準包括：(1)進行日常經營管理的地點主要位於中國境內；(2)企業的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(3)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章以及董事會及股東會議記錄均位於或存放於中國境內；及(4)企業中50%或以上有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住於中國境內。根據該等法規，我們可能被中國稅務機關視為中國居民企業，並須就我們所有全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

目前，我們管理團隊及部分境外控股公司管理團隊的大部分成員均位於中國。然而，82號文《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及第45號公告《關於取消增值稅扣稅憑證認證確認期限等增值稅徵管問題的公告》僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或由海外法團（如我們）控制的境外企業。在缺乏詳盡的實施法規或其他指引以釐定由中國個人或海外法團（如我們）控制的境外企業為中國居民企業的情況下，我們目前並無將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

根據上述國家稅務總局通知，境外註冊中國投資公司可向其主要中國投資者所在地的中國稅務主管機關申請中國居民企業身份且該申請須獲中國稅務主管機關批准，或獲中國稅務主管機關認可為中國居民企業。就此而言，於自中國稅務主管機關取得

---

## 風險因素

---

相關確認前，境外註冊中國投資公司是否將按中國居民企業處理具有不確定性，且在釐定並非由中國企業控制的外國企業（包括我們）的「實際管理機構」方面並無正式的實施細則。

因此，中國稅務機關會如何處理我們這一類公司的情況仍不明確。我們無法向閣下保證，我們將不會就中國企業所得稅而言被視為中國居民企業，且須就我們的全球收入按統一稅率25%繳納企業所得稅。此外，倘中國稅務機關就企業所得稅而言認定我們是中國居民企業，則已派付的普通股股息可能須按10%（倘為非中國企業股東）或20%（倘為非中國個人股東）的稅率繳納中國預扣稅，而因出售或以其他方式處置普通股而變現的收益可能須按10%（倘為非中國企業股東）或20%（倘為非中國個人股東）的稅率繳納中國稅項，前提為有關股息或收益被視為源自中國。任何有關中國納稅責任可能根據適用所得稅條約而降低。然而，倘我們被視為中國居民企業，則難以確定我們的股東是否可從中國與其他國家或司法轄區之間訂立的所得稅條約或協議中受益。此外，儘管企業所得稅法規定合資格中國居民企業之間支付的股息款項可獲豁免繳納企業所得稅，但由於企業所得稅法的歷史相對較短，故該項豁免的合資格規定詳情尚不清晰，以及倘我們就稅務而言被視為中國居民企業，我們於中國註冊成立的附屬公司支付予我們的股息將是否符合該等合資格規定一事至今尚未清楚。

倘身為中國居民的股東或實益擁有人並未根據有關中國居民進行海外投資活動的法規作出任何規定的申請及備案，則根據中國法律可能會妨礙我們分配利潤，並可能會令我們及我們的中國居民股東承擔責任。

國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《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》（「**國家外匯管理局37號文**」）規定，中國居民須就其為境外投融資而以該等中國居民合法擁有的國內企業資產或股權或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文內所指的「特殊目的公司」）向國家外匯管理局的地方分局所指定的銀行登記。

倘身為中國居民的境外控股公司股東未能完成向國家外匯管理局的地方分局辦理所需登記，則該境外控股公司的中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派溢利以及任

---

## 風險因素

---

何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而該境外公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管制而須承擔中國法律下的責任。

我們已要求朱先生（就我們所知，其為持有我們權益的中國居民）按國家外匯管理局37號文及其他有關規則的規定作出必要申請、備案及修改。我們可能無法完全得知我們屬中國居民的所有股東或實益擁有人的身份，以確保彼等已遵守國家外匯管理局37號文或其他有關規則。此外，我們無法保證我們所有身為中國居民的股東及實益擁有人將及時按照我們的要求作出、取得或更新任何適用登記，或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則規定的其他要求。即使屬中國居民的股東及實益擁有人已遵守有關要求，基於多項因素（包括超出我們及彼等控制範圍者），我們無法保證彼等將可及時成功取得或更新國家外匯管理局37號文或其他相關規則所規定的任何登記。舉例而言，由於中國當局監管規定的實施存在固有不确定因素，故有關登記未必如該等法規所規定可一直在所有情況下均切實可行。我們的中國居民股東或實益擁有人如未能及時根據國家外匯管理局37號文及後續實施規則向國家外匯管理局辦理登記或更新其國家外匯管理局登記，或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局37號文及後續實施規則所載的登記規定，則可能導致被處罰及限制我們的中國附屬公司向我們作出分派、派付股息或其他付款的能力或影響我們的所有權結構及限制我們的跨境投資活動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃的中國法規可能導致中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），以取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前規定。根據國家外匯管理局7號文以及其他相關規則及法規，參與境外公眾上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分局進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘用一名合資格的中國代理（可為該境外公眾上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司選定的其他合資格機構），以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。參與者亦須聘用一家境外委託機構，以處理有關其購股權行使、相關股票或權益買賣及資金劃轉等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動

---

## 風險因素

---

或出現其他重大變更，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更。另外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非公眾上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民於其行使購股權前可向國家外匯管理局或其地方分局登記。我們以及我們已獲授購股權的中國僱員於[編纂]完成後將須遵守該等法規。倘我們的中國購股權持有人未能向國家外匯管理局辦理登記，則該等中國居民可能面臨最高人民幣300,000元（如為實體）及最高人民幣50,000元（如為個人）的罰款及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力，並限制中國附屬公司向我們分派股息的能力，或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。根據該等規則及法規，我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就已授出的購股權或受限制股份向相關稅務機關提交文件，並因行使購股權或授出受限制股份為其僱員預扣個人所得稅。倘我們的僱員未能根據相關規則及法規繳納或我們未能預扣其個人所得稅，則我們可能面臨政府主管部門施加的制裁。

**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。**

根據中國法律及法規，我們須參與地方政府實施的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方機關不時規定的最低及最高水平。於往績記錄期，我們未有根據部分僱員的實際薪資水平足額繳納僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳金額。我們尚未就社會保險費繳納不足及住房公積金繳納不足作出任何撥備。有關詳情請參閱「業務－合規」。我們無法向閣下保證，地方政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金或罰款，而此等情況或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

於往績記錄期，本公司及若干中國附屬公司聘請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。根據中國法律及法規，我們須為僱員支付社會保險費及住房公積金，而有關款項須以我們自身的賬戶支付，而不得以第三方賬戶支付。通過第三方賬戶對社會保險費及住房公積金作出的供款或會不被視為由我們作出供款，因此，主管部門可能要求我們支付未付金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。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。截至最後實際可行日期，本公司及中國附屬公司均並無收到僱員就其與第三方人力資源機構的代理安排提出的任何行政處罰或勞動仲裁申請。有關詳情請參閱「業務－合規」。此外，倘有關人力資源機構未能按照適用中國法律及法規的規定為及代表我們的僱員支付社會保險費或住房公積金，我們亦可能會因未能履行作為僱主支付社會保險及住房公積金的義務而被中國有關當局徵收額外的供款、滯納金及／或罰款或被責令改正，繼而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。儘管我們擬遵守相關監管部門對我們施加有關我們委聘第三方人力資源機構的要求及規定（如有），惟我們無法向閣下保證，我們將不會被要求作出額外付款，或不會因我們現有做法而受處罰或承擔責任。

於2018年7月20日，中國共產黨中央辦公廳及中國國務院辦公廳印發《國稅地稅徵管體制改革方案》（「改革方案」）。根據改革方案，自2019年1月1日起，稅務機關將負責於中國徵收社會保險供款。然而，現階段頒佈有關改革方案的具體實施細則有限，亦未能確定改革方案的影響。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，或我們將毋須支付任何差額或不會面臨任何處罰或罰款，任何有關情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們的建設項目可能會被有關政府當局處以罰款或處罰。**

於往績記錄期，本公司進行了一系列與我們業務營運有關的建設項目。於2017年4月18日，國家發改委頒佈《企業投資項目核准和備案管理辦法》（「管理辦法」）。根據管理辦法，我們須於中國國家發展和改革委員會的有關部門登記我們的製造項目。

---

## 風險因素

---

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。因此，根據管理辦法，我們可能會被責令於指定期限內改正，並可能被有關政府當局處以罰款及其他行政處罰，而此可能會對我們的業務營運產生負面影響。

於2012年5月，國家安全監管總局頒佈《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》（「目錄」）。根據目錄，我們必須執行(1)職業病危害項目申報、(2)職業病預評價、(3)設計、建造及實際使用職業病防護設施、(4)職業病危害控制效果評價及防護設施驗收，及(5)為製造項目定期測試職業病危害。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除杭州諾輝於2018年、2019年及2020年完成職業病危害測試外，我們並未執行目錄載列的任何上述程序。根據目錄，我們可能會被有關政府當局處以罰款及其他行政處罰，而此可能會對我們的業務營運產生負面影響。

政府對貨幣兌換的管制及日後人民幣匯率波動或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響，且可能降低我們以外幣計算的股份價值及就有關股份應付的股息。

我們的收入及開支基本上以人民幣計值，而人民幣目前仍不可自由兌換。為償付我們的外幣債務，收入的其中一部分必須兌換為其他貨幣，例如，我們將需要獲得外幣支付已宣派的股份股息（如有）。

根據中國現行外匯法規，在遵守若干程序規定的情況下，我們可進行經常賬戶項目付款（包括以外幣支付股息），而毋須先行取得國家外匯管理局的批准。然而，未來在某些情況下，中國政府可能會酌情採取措施限制為資本賬戶及經常賬戶交易而取得外幣。若實行該等措施，我們未必能向股份持有人以外幣派付股息。我們資本賬戶項下的外匯交易受嚴格的外匯管制所規限，並需要經國家外匯管理局審批。上述限制可能影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。

---

## 風險因素

---

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值會波動，並因政府政策（包括中國政府的政策）而出現變動，且在很大程度上取決於國內及國際經濟及政治發展以及當地市場的供求情況。從1994年至2005年7月，人民幣兌美元的官方匯率整體保持穩定。於2005年7月，中國政府改變了人民幣價值與美元掛鈎政策。根據現行政策，人民幣與人民銀行確定的一籃子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天可在規定範圍內升降。此政策變更導致人民幣兌美元在2005年7月21日至2015年6月30日升值約24.6%。從2008年7月至2010年6月，人民幣兌美元匯率於窄幅徘徊。於2012年4月，人民銀行放寬銀行同業即期外匯市場人民幣兌美元交易的浮動幅度，從0.5%提高到1.0%，並於2014年3月進一步提高至2.0%。於2015年8月，人民銀行宣佈，人民幣兌美元浮動範圍匯率中間價將根據做市商綜合考慮上日銀行同業即期外匯市場收盤時的人民幣兌美元匯率、外匯供求情況以及其他主要貨幣匯率變化提供的報價釐定。於人民銀行在2015年8月作出該公佈後，到2017年6月以前，人民幣兌美元貶值6.7%。隨着人民幣兌外幣的浮動範圍不斷增加及釐定匯率中間價的機制更為市場化，長遠而言，取決於人民幣估值當時所參考的該一籃子貨幣的波動情況而定，人民幣兌港元及美元或其他外幣可能會進一步大幅升值或貶值。人民幣亦可能允許全面浮動，此舉亦可能導致人民幣兌美元或其他外幣大幅升值或貶值。我們無法向閣下保證日後人民幣兌美元或其他外幣不會大幅升值或貶值。

我們[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣出現任何升值可能會使我們以外幣計值資產的價值及我們[編纂][編纂]減少。與之相反，人民幣出現任何貶值可能會對我們以外幣計值股份的價值和就有關股份應付的任何股息產生不利影響。可供我們用於以合理成本降低我們於中國所面臨外匯風險的工具有限，而我們並無動用且未來可能亦不會動用任何有關工具。而且，我們現時在將大額的外幣兌換為人民幣之前也需要獲得國家外匯管理局批准。所有該等因素都可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計算股份的價值和就有關股份應付的股息。

## 風險因素

中國稅務機關已對非居民企業轉讓其於中國居民企業的股權加強審查。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」），並經國家稅務總局於2017年10月17日頒佈及於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「37號公告」）進一步修訂。根據上述公告，非中國居民企業「間接轉讓」中國資產（包括轉讓中國居民企業的非中國控股公司的股權）時，倘該等安排並不具有合理商業目的且為規避繳納中國企業所得稅而訂立，則須進行重新定性，視為直接轉讓相關中國資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅（「中國應課稅資產」）。

例如，7號公告訂明，倘非居民企業通過出售直接或間接持有該等中國應課稅資產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應課稅資產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權不考慮該海外控股公司的存在並重新定性該間接轉讓中國應課稅資產為直接轉讓中國應課稅資產。

儘管7號公告載有若干豁免，7號公告所涉任何豁免是否將適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購事項，或中國稅務機關會否應用7號公告而對該等交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非居民企業的股東進行的任何股份轉讓，或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購交易事項為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

中國就境外控股公司對中國實體的貸款及直接投資的法規可能延遲或阻礙我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或進行額外注資，從而可能會對我們的流動資金以及我們為業務提供資金及擴展業務的能力產生重大不利影響。

我們可能在[編纂]完成後通過股東貸款或注資的方式向我們的中國附屬公司轉移資金或為其提供資金。向我們屬於外商投資企業的中國附屬公司作出的任何貸款，不得超過法定上限，即相關外商投資企業註冊資本與總投資額之間的差額或上一年度外商投資企業淨資產的一定倍數，並應向國家外匯管理局或其地方分局進行登記。任何向中國附屬公司提供的相關貸款均須遵守中國法規和外匯貸款登記規定。

---

## 風險因素

---

再者，倘我們向中國附屬公司作出任何注資，有關中國附屬公司必須於國家市場監督管理總局的地方分局登記注資詳情，並通過網上企業登記系統向商務部提交注資報告。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），自2015年6月1日起生效並取代若干先前的國家外匯管理局規定。國家外匯管理局進一步頒佈於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**16號文**」），16號文（其中包括）修訂19號文的若干條文。根據19號文及16號文，外商投資企業以外幣計值的註冊資本折算的人民幣資本的流動及使用受到監管，使得人民幣資本不得用於超出其業務範圍的業務或向除聯屬人士以外的人士提供貸款，惟業務範圍另行允許者除外。19號文及16號文可能會限制我們將[編纂][編纂]淨額轉撥至中國附屬公司以及將[編纂]淨額兌換為人民幣的能力。

我們依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派，以滿足我們可能出現的任何現金及融資需求。如我們中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況產生重大不利影響。

我們是一家控股公司，依賴中國附屬公司可能就股權支付的股息及其他分派，滿足現金及融資需求，包括向我們的普通股持有人支付股息及其他現金分派及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘中國附屬公司在未來以其自身名義產生債務，債務文書可能會限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。

根據中國法律及法規，中國附屬公司須在彌補往年累計虧損（如有）後，每年撥出其稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備金，直至有關儲備金的總額達到其註冊資本的50%。此外，根據中國法律，中國附屬公司在直至過往財政年度的所有虧損抵銷前不能分配任何利潤。中國附屬公司可酌情決定將其根據中國會計準則計算的稅後利潤的一部分撥至任意儲備金。如中國全資附屬公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制，我們發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力可能會受到重大不利限制。

---

## 風險因素

---

為應對2016年第四季度中國持續流出資本及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局於2017年初頒佈了一系列資本管制措施，包括對國內公司匯出外幣用於海外投資、派付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，而國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及大量審查程序。如中國附屬公司向我們支付股息或支付其他類別款項的能力受到任何限制，我們發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力可能會受到重大不利限制。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

於往績記錄期，我們向若干海外供應商的境內全資附屬公司購買產品原材料，並向位於海外國家及地區（尤其是美國）的實體採購服務。我們日後亦可能於美國與中國之間從事產品跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制、出口管制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。倘我們從事美國與中國之間的跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或候選產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而須繳納任何懲罰性關稅，然而，相關政府日後可能對我們的產品徵收上述關稅甚至限制銷售該等產品。

中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對中國的宏觀經濟狀況造成不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國與海外國家及地區的政治關係亦可能影響我們與第三方關係的前景。我們無法保證中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化，將不會令我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，且股份未必能形成活躍的交易市場及股份市價或會下降或出現波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[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]後的股份市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價將在[編纂]後上漲。

我們股份的價格及[編纂]量可能會波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的價格及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素 (包括香港及世界各地證券市場的整體市況) 而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因 (例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手或我們所採取的行動) 而大幅波動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現並無直接關聯的價格變化。

股份定價及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

預計股份在[編纂]中[編纂]發售的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前不會在香港聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日內交付。因此，在該期間內[編纂]可能無法[編纂]或[編纂]。因此，股份持有人會面臨股份在[編纂]開始時的價格可能低於[編纂]的風險，原因為不利市況或於出售至[編纂]開始期間可能出現的其他不利事態發展。

---

## 風險因素

---

於[編纂]後，未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。於[編纂]後，現有股東未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司將僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，未來在公開市場大量出售股份或市場預期股份大量出售均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱我們未來籌集股本的能力。

此外，本公司於未來進行的[編纂]中[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權將會被攤薄。倘通過按現有股東股權比例以外的方式發行新股本或股本掛鈎證券，以籌集額外資金，則該等股東的股權或會下降，且該等新證券賦予的權利及特權可能較[編纂]所賦予者優先。

由於[編纂]的[編纂]高於我們的每股股份有形資產賬面淨值，故[編纂]的股份買家於購買後或會遭即時攤薄。倘我們在日後發行額外股份，股份買家的股權亦可能會遭進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]買家的[編纂]將會即時遭到攤薄，而現有股東的股份的每股股份[編纂]將有所增加。為擴充我們的業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]買家的股份的每股有形資產淨值或會遭攤薄。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。

我們計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以為我們候選產品的開發及商業化提供資金，故此我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

---

## 風險因素

---

董事會可全權酌情決定是否派付股息。即使董事會宣派並支付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額（如有）、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將很可能完全取決於日後任何的股份價格上升。概不保證股份的價值會於[編纂]後上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份時的水平。閣下可能無法獲得[編纂]股份的回報，甚至可能損失全部的股份[編纂]。

我們無法向閣下保證我們的股份將繼續在聯交所[編纂]。

儘管我們目前擬讓股份繼續在聯交所[編纂]，惟概不能保證股份會持續[編纂]。除其他因素外，我們的股份亦可能無法符合聯交所的[編纂]規定。因此，倘股份不再於聯交所[編纂]，則股東將無法通過於聯交所進行[編纂]而出售彼等的股份。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所根據上市規則第十八A章採納新規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第十八A章規限的情況下本來可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所上市的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中有關癌症篩查行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外癌症篩查器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各項來源，包括政府官方刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。我們、聯席保薦人及我們或彼等各自

---

## 風險因素

---

的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等來源獲得的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間存在差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴有關數據。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴該等事實、預測及統計數據。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章文章或其他媒體報導是否準確或完整承擔任何責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體所報導的任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，有意[編纂]於作出是否[編纂]於[編纂]的決定時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

---

## 豁免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]，本公司已尋求下列有關豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的證明書：

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於我們的總部及所有業務營運並非主要位於香港或在香港管理或進行，就符合上市規則第8.12條項下的規定而言，本公司並無且在可見將來亦將不會有執行董事常居於香港。

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條的規定，而聯交所[已授出]相關豁免。為維持我們與聯交所的有效溝通，本公司已作出以下安排：

- (i) 本公司的兩名授權代表朱先生（我們的首席執行官兼其中一名執行董事）及楊靜文女士（我們的其中一名聯席公司秘書）將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知的情況下與聯交所相關成員會面，並將可隨時以電話及電郵聯絡；
- (ii) 在任何時候及聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表各自均有途徑可迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的電話號碼及電郵地址，倘任何董事預期會出行或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (iv) 並非常居於香港的本公司各董事，均擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，且將可於合理時間內與聯交所相關成員會面；

---

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

- (v) 本公司已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其亦將於自[編纂]起直至本公司就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日止期間，擔任本公司與聯交所之間的另一溝通渠道。合規顧問將通過各種方式持續與授權代表、董事及高級管理層保持聯繫，包括定期會議及於必要時進行電話討論。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責而可能合理要求的有關資料及協助；
- (vi) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時限內安排。若授權代表及合規顧問出現任何變動，我們將及時通知聯交所；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律及法規項下的持續合規要求及由該等規則產生的其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司須委任一名具備必要學術或專業資格或聯交所認為其相關經驗足以履行公司秘書職能的人士擔任公司秘書。上市規則第3.28條附註1載有以下聯交所認為屬可予接納的學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 《法律執業者條例》（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；及
- (c) 《專業會計師條例》（香港法例第50章）所界定的執業會計師。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

上市規則第3.28條附註2進一步載明了在評估個別人士是否具備「有關經驗」時聯交所會考慮的因素：

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

我們主要於香港以外開展主要業務活動。本公司根據開曼群島法律成立，而我們大部分的業務營運於中國進行。本公司所有熟悉其業務，並於董事會及企業管理事宜方面擁有豐富經驗的董事及高級管理層成員目前並不具備任何上市規則第3.28條及第8.17條項下規定的資格，故可能無法獨自履行上市規則的要求。

因此，我們已委任高煜先生及楊靜文女士擔任我們的聯席公司秘書。儘管高煜先生不具備上市規則第3.28條所載的資格，憑藉彼於本集團過往的管理經驗及其對本集團內部管理及業務營運具備透徹的認識，我們謹此委任彼為聯席公司秘書。高煜先生亦於與本公司的行業及營運相關的醫療保健行業擁有豐富經驗及專業知識，並熟悉與醫療保健行業有關及適用於本公司的相關中國法律及法規。此外，作為本公司首席財務官，高煜先生與本公司的董事及高級管理層團隊有緊密聯繫，且工作關係良好，將可履行公司秘書的職能，以最有效及高效率的方式採取必要行動。有關高煜先生及楊靜文女士的資格及經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，我們已就委任高煜先生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條項下的規定，而聯交所[已授出]相關豁免。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免將於固定期間（「豁免期」）內有效，並符合以下條件：(i)建議公司秘書須由具備上市規則第3.28條項下規定的資格或經驗的人士（「合資格人士」）協助，而該人士須於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，則該豁免可被撤銷。為向高煜先生提供支持，我們已委任屬合資格人士的香港會計師公會會員及香港特許秘書公會會員楊靜文女士擔任聯席公司秘書，彼將在[編纂]起計三年期間內為高煜先生提供協助，以使高煜先生能夠取得正式履行其職責所需的有關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）。於三年期限結束前，倘及於楊靜文女士不再擔任聯席公司秘書時，本公司將委任另一名合資格人士作為替代。

倘及當楊靜文女士不再擔任聯席公司秘書或不再提供相關協助時，有關豁免將立即撤銷，且亦可於本公司嚴重違反上市規則時撤銷。於三年期限結束之前，我們將與聯交所聯絡，以評估高煜先生經過楊靜文女士及另一名合資格人士（如適用）三年來的協助後，是否已取得上市規則第3.28條規定的有關經驗，以令我們毋須再獲授進一步豁免。

### 有關[編纂]股權激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須（其中包括）在文件中全面披露有關所有未獲行使購股權的詳情、該等購股權於[編纂]後可能對股權造成的攤薄影響，以及該等購股權於行使時對每股盈利的影響。

上市規則附錄一A第27段規定，上市申請人須披露（其中包括）有關集團內任何成員公司的任何股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的代價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如購股權已經授予或同意授予所有股東或債券持有人或任何類別的股東或債券持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就承授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

## 豁免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342(1)(b)條，文件須載列附表三第I部所指明的事項。

根據附表三第I部第10段，文件中須指明任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的公司任何股份或債券數目、類別及金額，以及該購股權的詳情，即(a)可予行使的期間；(b)根據購股權就認購股份或債券將予支付的價格；(c)就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有）；及(d)獲授購股權或有權獲授購股權的人士的姓名及地址，或（倘作為現有股東或債券持有人而獲得該等權利）相關股份或債券。

截至最後實際可行日期，已向196名承授人（包括本集團兩名董事、兩名高級管理層成員及192名其他僱員（該等人士分別獲授可認購18,574,140股股份、4,000,000股股份及5,527,436股股份的購股權））授出購股權，以認購合共28,101,576股股份（經股份拆細後調整）已獲行使或未行使。

我們已就披露有關購股權及本文件中若干承授人的若干詳情(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段項下的規定；及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向證監會申請豁免嚴格遵守附表三第I部第10(d)段，理由是該等豁免並不會損害[編纂]的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成不必要的負擔，理由如下：

- (a) 誠如下文第(c)(iv)段所述，向董事及高級管理層成員所授出購股權（其全部詳情已於本文件作出披露）已佔截至最後實際可行日期[編纂]股權激勵計劃項下全部已行使或尚未行使購股權的80%以上；
- (b) 董事認為，在本文件中披露本公司向每名承授人授出的所有購股權的全部詳情將造成不必要的負擔，將導致因嚴格遵守該等披露規定而大幅增加編撰資料及編製文件所需費用及時間；

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 有關購股權的重要資料已在本文件中披露，以向潛在[編纂]提供充足資料，令其在作出[編纂]決策時就購股權對每股股份盈利的潛在攤薄效應及影響作出知情評估，有關資料包括：
- (i) [編纂]股權激勵計劃最新條款的概要；
  - (ii) 購股權涉及的股份總數及該等數目的股份佔股份的百分比；
  - (iii) 於緊隨[編纂]完成後，悉數行使購股權對每股股份盈利造成的攤薄效應及影響（假設[編纂]並無獲行使）；
  - (iv) 有關向董事及高級管理層成員所授出購股權的全部詳情已於本文件披露，而有關詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表三第I部第10段規定的所有詳情；
  - (v) 就本公司根據[編纂]股權激勵計劃向僱員（上文第(iv)分段所述者除外）授出的購股權而言，詳情（包括該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目、就授出購股權而支付的代價以及購股權的行使期及行使價）均已在本文件中披露；及
  - (vi) 倘聯交所及證監會分別授出豁免，則披露有關豁免的詳情；

而上述披露與聯交所於2009年7月發佈並於2014年3月更新的指引信HKEx-GL11-09所載類似情況下聯交所一般所預期的條件相符。

- (d) 就[編纂]股權激勵計劃項下已獲授購股權以認購合共5,527,436股股份（經股份拆細後調整）的本集團192名其他僱員而言，有關股份數目（僅佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額約[編纂]%，假設[編纂]並無獲行使）就本公司情況而言屬非重大，且悉數行使該等購股權將不會令本公司的財務狀況出現任何重大不利變動；

---

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

- (e) 董事認為，未有遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向有意[編纂]提供充分資料以對有關本集團業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (f) 所有承授人的完整清單（載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表三第I部第10段規定的全部詳情）將可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱。

聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則項下的相關規定，前提是本文件中已就上文第(c)段所述資料作出披露。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守附表三第I部第10(d)段的規定，惟須受以下條件的規限：

- (a) 有關向董事及高級管理層成員授出的購股權的全部詳情將於本文件中披露，而有關詳情包括附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就本公司根據[編纂]股權激勵計劃向僱員（上文第(a)項所述者除外）授出的購股權而言，在本文件中披露以下詳情，包括(i)該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目；(ii)就授出購股權而支付的代價；及(iii)購股權的行使期及行使價；
- (c) 獲授購股權以承購[編纂]股權激勵計劃項下股份的所有承授人（包括上文第(a)分段所指人士）的完整名單（載有附表三第I部第10段規定的全部詳情）可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱；及
- (d) 於本文件中載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

---

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有文件須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三（「附表三」）第I部所指明的事項及附表三第II部所指明的報告。

附表三第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關該公司緊接文件發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算該等收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由該公司核數師就下述事項作出的報告：(i)該公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)該公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，惟該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免並不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下屬不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，文件會計師報告中須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，申報會計師就新申請人報告的最新財政期間不得為截至上市文件日期起計六個月以上。

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時現涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年9月30日止九個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們自產品銷售產生的收入有限。有關本公司自註冊成立以來所開展的主要融資活動（包括[編纂]投資）的詳情已全面披露於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節；
- (c) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2020年9月30日止九個月的財務業績，且編製截至2017年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司造成不必要的負擔；

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涉及截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年9月30日止九個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年9月30日止九個月的會計師報告（載於本文件附錄一），連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免將不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

### 豁免遵守上市規則第4.04(1)條及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定

本文件附錄一所載會計師報告包含本集團截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年9月30日止九個月的經審核綜合業績。附錄二A所載虧損估計包含截至2020年12月31日止年度的虧損估計，有關虧損估計乃由董事根據截至2020年9月30日止九個月的經審核業績及截至2020年12月31日止三個月的管理賬目估計。

上市規則第4.04(1)條規定，我們須在本文件會計師報告中載列本集團緊接刊發文件前三個財政年度各年的綜合業績。

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條規定，所有文件須載列包含公司（清盤及雜項條文）條例附表三指明的事項的會計師報告。

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定，我們須於本文件中載列本集團於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業額（視何者為適當而定）的陳述。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段規定，我們須於本文件中載列核數師就本集團緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本集團緊接本文件刊發前三個財政年度各年結算日期的資產及負債作出的報告。

我們亦已就於本文件載列截至2020年12月31日止財政年度全年的會計師報告向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，理由如下：

- (a) 董事認為，概無任何事件將對本文件會計師報告所載資料及附錄二A所載本集團的虧損估計構成重大影響。基於聯席保薦人迄今為止進行的盡職審查工作，聯席保薦人並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點。董事及聯席保薦人認為，本文件已載有潛在[編纂]對本集團業務或財務狀況作出知情評估而合理所需的一切資料；
- (b) 董事及聯席保薦人相信，豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條將不會損害[編纂]的利益；
- (c) 本公司應於2020年12月31日（即本公司最近期財政年度結算日）後起計三個月內在聯交所[編纂]；
- (d) 本文件載有董事的陳述，表示本集團自2020年9月30日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）起直至2020年12月31日期間的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動；
- (e) 根據指引信HKEX-GL-25-11，本文件已載有本集團對截至2020年12月31日止年度綜合溢利的估計。因此，[編纂]將就本公司截至2020年12月31日止年度的財務表現獲得若干指引；及

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (f) 本公司將於上市規則第13.49(1)條及第13.46(1)條下規定的時限內分別刊發其全年業績及年報。

聯交所已[豁免]我們嚴格遵守上市規則第4.04(1)條的規定，條件為(i)[編纂]須不遲於本公司最近期財政年度結算日後三個月（即2021年3月31日或之前）；(ii)我們已取得證監會的豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條下有關附表三第27段及第31段的類似規定；(iii)須遵守上市規則第11.17條至11.19條在本文件載入截至2020年12月31日止財政年度的虧損估計；及(iv)須在本文件載入董事特別參照自2020年9月30日起至2020年12月31日止的營業業績而確認我們的財務及營業狀況或前景並無重大不利變動的聲明。

有關上文所述公司（清盤及雜項條文）條例第342A條下的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，我們已就於本文件載列截至2020年12月31日止財政年度全年的會計師報告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)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，基於下列理由：

- (a) 董事認為，概無任何事件將對本文件會計師報告所載資料及附錄二A所載本集團的虧損估計構成重大影響。基於聯席保薦人迄今為止進行的盡職審查工作，聯席保薦人並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點。董事及聯席保薦人認為，本文件已載有潛在[編纂]對本集團業務或財務狀況作出知情評估而合理所需的一切資料；
- (b) 董事及聯席保薦人相信，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例下的相關規定將不會損害[編纂]的利益；及

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定以於2020年結束後短時間內落實本集團截至2020年12月31日止年度的經審核業績將構成不適當的負擔。倘於本文件載入本集團2020年全年業績，[編纂]時間表將出現重大延遲。倘財務資料須審計至2020年12月31日，本公司及申報會計師將須在短期內承擔大量工作以編製、更新及落實涵蓋該額外期間的會計師報告。

董事認為，有關工作為本公司潛在[編纂]帶來的裨益未必可為其中涉及的額外工作及開支以及[編纂]時間表的延後提供合理理據，理由是預期自2020年9月30日（即本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行所申報期間屆滿）起，本集團的財務狀況將不會出現重大變動。

本公司獲證監會根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授予]豁免證明書，條件是(i)本文件將於2021年2月28日或之前刊發及股份將於2021年3月31日或之前[編纂]；及(ii)於本文件載列豁免詳情。

董事確認，彼等確保已進行充分盡職審查，自2020年9月30日（即本集團編製最近期綜合財務報表的日期）直至最後實際可行日期（包括直至2020年12月31日止三個月），我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且並無發生會對會計師報告（載於本文件附錄一）所載資料及本集團虧損估計（載於本文件附錄二A）造成重大影響的事件。基於聯席保薦人迄今為止進行的盡職審查工作，聯席保薦人並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點。上文無重大不利變動的確認為基於本文件附錄一會計師報告所載本公司於截至2020年9月30日止九個月產生的虧損為人民幣533,485,000元及本文件附錄二A虧損估計所載本公司於截至2020年12月31日止年度產生的虧損不超過人民幣[790,000,000]元。

---

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

[編纂]

---

## 豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

[編纂]

### 持續關連交易

本公司已訂立且預期將於[編纂]後繼續若干有關合約安排的交易，該等交易將構成上市規則項下界定的非豁免持續關連交易。我們已向聯交所申請於股份在聯交所[編纂]期間豁免(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排項下的關連交易嚴格遵守上市規則第十四A章項下有關公告及獨立股東批准的規定；(ii)嚴格遵守上市規則第14A.53條項下有關對合約安排項下交易訂立年度上限的規定；及(iii)嚴格遵守上市規則第14A.52條項下有關將合約安排期限限制在三年或以下的規定，而聯交所[已授出]相關豁免，惟須受限於若干條件。有關豁免的進一步資料請參閱本文件「關連交易」一節。

[編纂]

---

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

---

#### 主席兼執行董事

陳一友博士	中國 浙江杭州 濱江區 江漢東路 201號5-1604室	美國
-------	--	----

#### 執行董事

朱葉青先生	中國 北京 海淀區 西北旺鎮 如園北區5-702室	中國
-------	---------------------------------------	----

#### 非執行董事

姚納新先生	中國 杭州 濱江區 水晶瀾軒小區 2座 2單元2802室	中國
梁穎宇女士， <i>太平紳士</i>	香港 九龍 宏照道15號1樓	中國(香港)
周琮先生	中國 北京 海淀區 德勝門 遠洋風景小區5-1-801	中國
伍兆威先生	香港九龍 柯士甸道西1號 擎天半島6座 16樓D室	中國(香港)

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	住址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
余丹柯先生	34 Belinda Crescent Wheelers Hill Victoria State Australia	澳大利亞
吳虹教授	中國 北京 海淀區 展春園西路3號 五道口嘉園1座607室	中國
李國棟醫生，銀紫荊星章、 太平紳士	香港 半山區 舊山頂道5號 翠峰園K座4樓	中國(香港)

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司  
香港  
皇后大道中2號  
長江集團中心68樓

**UBS Securities Hong Kong Limited**  
香港  
中環  
金融街8號  
國際金融中心二期52樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

本公司法律顧問

關於香港法律及美國法律：

達維香港律師事務所

香港

遮打道3A號

香港會所大廈18樓

關於中國法律：

方達律師事務所

中國

北京

朝陽區

光華路1號

北京嘉里中心

北樓27層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

關於開曼群島法律：

**Conyers Dill & Pearman**  
Cricket Square  
Hutchins Drive  
P.O. Box 2681  
Grand Cayman KY1-1111  
Cayman Islands

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

關於香港法律及美國法律：

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)  
有限法律責任合夥  
香港  
皇后大道中9號28樓

關於中國法律：

君合律師事務所  
中國  
北京  
建國門北大街8號  
華潤大廈20樓

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場1座35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  
徐匯區  
雲錦路500號  
綠地匯中心  
B棟1014-1018室  
郵編：200232

合規顧問

新百利融資有限公司  
香港  
皇后大道中29號  
華人行20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	<b>Conyers Trust Company (Cayman) Limited</b> Cricket Square Hutchins Drive P.O. Box 2681 Grand Cayman KY1-1111 Cayman Islands
中國總辦事處及主要營業地點	中國 浙江 杭州 濱江區 江二路400號 T1幢13層
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	<b><u><a href="http://ir.newhorizonbio.com">ir.newhorizonbio.com</a></u></b> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	高煜先生 中國 上海 翔殷路873弄 9號901室 郵編：200433  楊靜文女士 香港會計師公會會員及香港特許秘書公會會員 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓

---

## 公司資料

---

### 授權代表

朱葉青先生  
中國  
北京  
海澱區  
西北旺鎮  
如園北區5-702室

楊靜文女士  
香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
陽光中心40樓

### 審核委員會

余丹柯先生(主席)

梁穎宇女士，*太平紳士*

李國棟醫生，*銀紫荊星章、太平紳士*

### 薪酬委員會

吳虹教授(主席)

朱葉青先生

余丹柯先生

### 提名委員會

陳一友博士(主席)

吳虹教授

余丹柯先生

[編纂]

---

## 公司資料

---

[編纂]

### 主要往來銀行

#### 招商銀行

深圳離岸銀行業務部

中國

深圳

福田區

深南大道7088號

郵編：518040

#### **Silicon Valley Bank**

3003 Tasman Drive

Santa Clara

CA 95054, USA

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現將會使本節資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

### 癌症篩查行業

儘管癌症療法於上世紀取得重大進展，惟癌症仍為現代醫學的主要挑戰，龐大的醫療需求亦未獲得滿足。根據弗若斯特沙利文，全球癌症發病數由2015年的16.8百萬宗病例增加至2019年的18.5百萬宗病例，估計2030年將達至24.1百萬宗病例。根據弗若斯特沙利文，中國的年度癌症發病數為全球最高，由2015年的4.0百萬宗病例增加至2019年的4.4百萬宗病例，估計2030年將達至5.7百萬宗病例。

根據弗若斯特沙利文，於2003年至2013年，中國的癌症整體五年生存率為40.5%，而美國則為67.1%。美國的生存率較高主要是由於與中國相比，美國具有較成熟的癌症預防機制、公眾對癌症的意識較高、政府為癌症篩查及早期測試提供較大的支持、癌症篩查滲透率較高以及保險保障範圍較廣所致。

根據美國國家癌症研究所的SEER，癌症可於診斷時分為以下三個階段：(i)原位階段（亦稱為癌症早期），即僅於身體某部位發現癌細胞；(ii)局部階段，即癌細胞已局部擴散至淋巴結；及(iii)遠端轉移階段（亦稱為癌症晚期），即癌細胞轉移至其他器官。有關癌症分期系統在醫學界廣受認同及使用。癌前病變階段指涉及異常細胞的病變，而有關異常細胞將很大機會發展成為癌細胞，惟尚未處於癌變階段。

## 行業概覽

癌症篩查旨在於可以預防或治癒的無症狀或癌前病變階段盡早發現癌症。最理想的癌症篩查測試應具臨床應用性、便利性及成本效益，且一般人群均可取得及負擔。此外，癌症篩查可顯著降低癌症死亡率，並有助減低癌症發病數。輔助診斷測試旨在選擇性地與醫護標準診斷測試聯合應用於出現症狀的患者身上，惟不擬亦未獲批准單獨使用。診斷測試可為出現症狀或屬懷疑個案的患者證實是否確實患上癌症，惟通常屬侵入性、成本高昂或不便利，大大限制了對一般人群的廣泛應用。下表載列有關篩查測試、輔助診斷測試及診斷測試的詳情：

	篩查測試	輔助診斷測試	診斷測試
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>在表面上健康、無症狀的人群中識別出未被診斷的癌症或其癌前病變</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供輔助性證據支持臨床診斷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>證實是否確診疾病</li> </ul>
目標人群	<ul style="list-style-type: none"> <li>有風險的普通人群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有症狀的疑似患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有症狀的人士或篩查測試結果呈陽性的人士</li> </ul>
測試準則	<ul style="list-style-type: none"> <li>便捷、非侵入性以及患者及醫療人員可接受</li> <li>假陰性率低（即對確定沒有該疾病有高度可靠性）</li> <li>獨立測試</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常為非侵入性</li> <li>可選擇結合使用醫護標準診斷測試；尚未獲批獨立使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常為侵入性，惟就需要確定診斷而言屬合理</li> <li>假陽性率低（即對確定患有該疾病有高度可靠性）</li> </ul>
對患者的好處	<ul style="list-style-type: none"> <li>及早識別癌前病變及介入治療預防癌症，從而降低癌症發病數</li> <li>通過早期干預減低疾病負擔、通過早期識別疾病（通常為無症狀）提高患者生存率及節省治療成本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為醫生提供輔助性證據以作出更佳臨床決策</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為懷疑患有癌症的人士證實或確定癌症位置及階段</li> </ul>
臨床試驗規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般選用高靈敏度的測試，以防遺漏潛在患者</li> <li>須進行大規模前瞻性世代臨床研究</li> <li>須與金標準進行直接比較，以計量測試的靈敏度及特異性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>並無高度強調敏感度及特異性</li> <li>通常須進行追溯性研究，且毋須進行前瞻性研究</li> <li>建議將新技術及現有方法進行比較</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>選用高特異性測試。與患者可接受程度相比，更注重準確性及精確度</li> <li>通常傾向以成像等額外視覺信息進行測試</li> </ul>

資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

癌症篩查即對有風險人士進行臨床測試。倘於早期或癌前病變階段發現，則可以高度可靠性及相對較低的成本預防或治癒癌症。因此，有效的癌症篩查測試可實現臨床價值、經濟價值及社會價值。臨床測試的靈敏度指測試可正確識別患有癌症人士的能力。就用於識別嚴重但可治癒的癌症（如結直腸癌及宮頸癌）的測試而言，高靈敏度顯然相當重要。而臨床測試的特異性則指測試可正確識別並無患上癌症人士的能力。最理想的篩查測試應可提供確實的結果，且具有絕對的確定性（即100%靈敏度及100%特異性），然而，通常並不可能獲得這種測試；良好及可行的替代篩查策略為讓受試者接受高靈敏度的篩查測試，其後對篩查測試呈陽性的有關人士進行高特異性的診斷測試。

儘管中國的癌症發病數高企，惟中國於癌症篩查的依從性方面仍遠遠落後於美國。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國的結直腸癌患者、宮頸癌患者及胃癌患者當中分別只有31.9%、20.0%及15.0%於原位階段確診，而美國的比率則分別為40.0%、45.8%及31.1%。患者不願適時接受篩查，導致中國癌症治療成本高昂及死亡率高企。倘若在較早階段測試出癌症或於癌前病變階段發現癌症，癌症治療成本一般較低。延遲檢出癌症會導致治療支出大幅增加及死亡率上升，繼而帶來巨大的經濟及社會負擔。根據弗若斯特沙利文，通過癌症篩查識別的癌前病變一般可通過手術切除，從而預防癌症的發生。市場上普遍認可對於許多癌症類型，包括結直腸癌、宮頸癌及胃癌等，癌症篩查普遍與較低的癌症發病數、較佳的臨床效果及較高的治癒率或生存率有關。

癌症篩查市場呈現下列趨勢：

- *依從性不斷提高*。隨著癌症篩查技術的進步，使癌症篩查測試的可用性及其有效性得以改善，預期其依從率將繼續有所提高。此外，隨著引入更多有效的癌症治療方法，預期接受癌症篩查測試的意願將進一步提高。由於臨床、經濟及社會效益，預期癌症篩查測試將獲得更具權威的醫療保健指引及方案以及醫學專家推薦。
- *癌症篩查的模式轉變*。隨著篩查技術的發展及自我篩查工作的出現，癌症篩查市場的客戶行為模式將由醫院轉移至家居。定期體檢及健康管理的範圍亦將由主要基於成像方法及輔助腫瘤標記的一刀切篩查方法轉為根據各人的個別癌症風險因素及經驗證的篩查測試為其定製特定的篩查策略。

## 行業概覽

- **擴闊篩查方法。**隨著科技的突破性進步及對癌症生物學的了解加深，新型癌症篩查方法將繼續擴闊。該等新方法將可能提供更佳測試靈敏度及更高的準確性，以及使客戶能夠涵蓋並無篩查方法的癌症類型。多組學技術的出現將進一步推動該市場的創新性。
- **延伸應用場景及便利程度。**大部分癌症篩查產品或程序均需由註冊臨床醫生或護士於醫院或實驗室內進行，其可能缺乏充足的測試能力或供應。隨著篩查技術在為用戶提供便利方面的發展，篩查的應用場景將予以延伸，以滿足廣泛的用戶所需。

下圖載列癌症篩查市場的主要公司（本公司除外），該等公司均於中國及海外市場具有已獲批准或處於臨床階段的癌症篩查產品：

公司名稱	適應症	當前目標市場	產品名稱／臨床		核心技術
			研究名稱	狀況	
Epigenomics AG	結直腸癌	美國、歐盟	Epi proColon	已獲FDA批准／ 已獲CE認證	液態活檢(qPCR)
Exact Sciences Corporation (納斯達克：EXAS)	結直腸癌	美國	Cologuard	已獲FDA批准／ 已獲CE認證	FIT-DNA(qPCR)
	泛癌(由 Thrive Earlier Detection Corp. 營運)	美國	CancerSEEK	臨床試驗中	液態活檢(qPCR)
Freenome Holdings, Inc.	結直腸癌	美國	PREEMPT CRC	臨床試驗中	液態活檢(NGS)
GRAIL, Inc.	泛癌	美國、歐盟	CCGA； PATHFINDER； STRIVE； SUMMIT	臨床試驗中	液態活檢(NGS)
Guardant Health, Inc.	結直腸癌	美國	ECLIPSE	臨床試驗中	液態活檢(NGS)

## 行業概覽

公司名稱	適應症	當前目標市場	產品名稱／臨床		核心技術
			研究名稱	狀況	
Burning Rock Biotech Ltd (納斯達克：BNR)	泛癌	中國	燃石泛癌種早檢 研究(PREDICT)	臨床試驗中	液態活檢(NGS)
Genetron Holdings Ltd (納斯達克：GTH)	肝癌	中國	甘預(HCCscreen)	臨床試驗中	液態活檢(NGS)

### 結直腸癌及結直腸癌篩查市場

#### 結直腸癌概覽

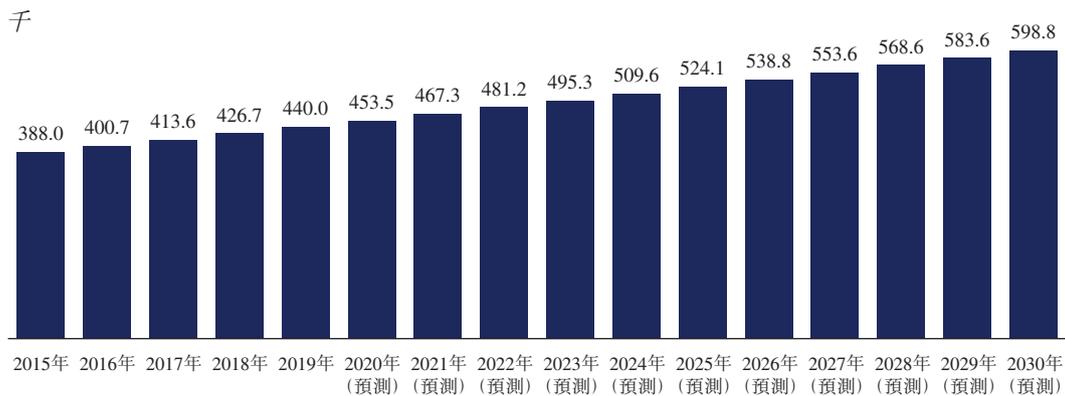
結直腸癌為發生於結腸或直腸處的癌症。結直腸癌的體徵及症狀可能包括糞便帶血（或潛血）、排便習慣改變、體重下降及長期疲累。大多數的結直腸癌是由衰老及生活方式失衡引致。高蛋白質攝入及缺乏運動等城市生活方式仍屬結直腸癌的關鍵風險因素，而在中國持續城市化的推動下，與城市生活方式相關的因素不可逆。除城市生活方式外，結直腸癌的主要風險因素亦包括（其中包括）年齡、家族病史及個人病史。於中國的城市地區，結直腸癌的發病數在所有癌症中排名第三，於2019年，每十萬人中發病率為37.16例，為中國農村地區的發病率的約1.5倍。

## 行業概覽

中國是全球結直腸癌發病數最高的國家，由2015年的38.8萬宗確診病例增加至2019年的44萬宗確診病例，複合年增長率為3.2%。由於對結直腸癌篩查的認知日漸提高，故新篩查技術將有助於癌變前發現更多病例，從而減慢發病率增長速度。因此，估計結直腸癌的發病數將於2030年達至59.9萬宗確診病例，於2019年至2030年的複合年增長率將較低，為2.8%。根據弗若斯特沙利文，於2019年，以發病數計，結直腸癌於中國在所有癌症中排名第三，並分別為香港及台灣最常見及第二常見的癌症類型。下圖顯示中國於所示期間的歷史及預測結直腸癌發病數：

中國的結直腸癌發病數，2015年至2030年（預測）

期間	複合年增長率
2015年至2019年	3.2%
2019年至2030年(預測)	2.8%

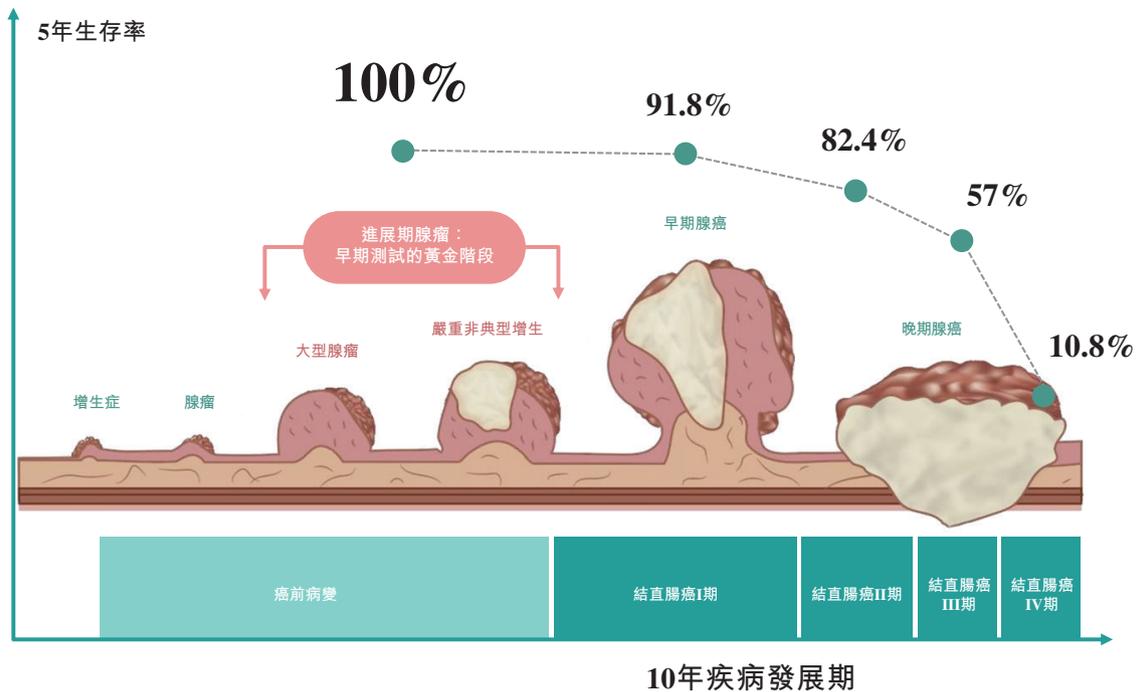


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

結直腸癌是中國第五大的癌症死因。於2019年，中國結直腸癌的死亡數高達21.2萬人，而美國則為5.1萬人。於2019年，中國結直腸癌的死亡對發病率（以人口為基準的疾病存活率指標）為0.48，而美國則為0.37。根據弗若斯特沙利文，該比例的上升乃部分由於對癌症篩查的意識有限及並無可得的篩查方案，導致中國患者相對較遲檢測出結直腸癌所致。

## 行業概覽

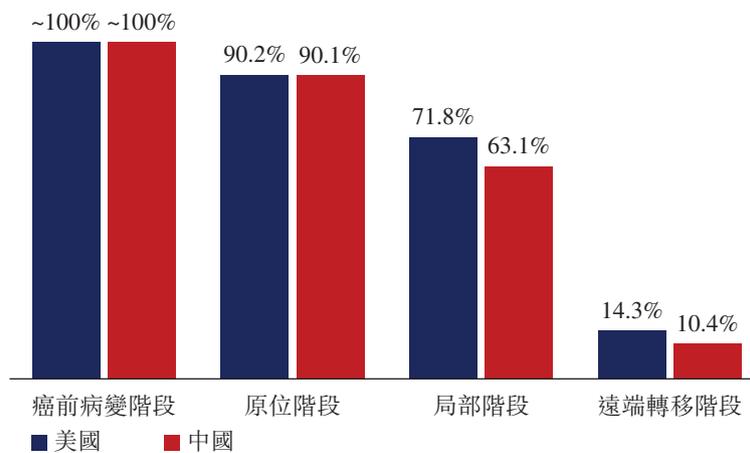
儘管死亡率相對較高，倘及早發現，結直腸癌為醫學界公認為最可治癒及預防的癌症之一，此乃由於結直腸癌的進展速度較其他類型的癌症緩慢且具有明確的癌前病變階段，為有效的結直腸癌篩查和及早干預提供寶貴的空窗期。根據弗若斯特沙利文，倘若在發展成為腫瘤前及早測試，一般可通過手術切除進展期腺瘤（一種癌前病變）預防結直腸癌。因此，透過結直腸癌篩查及早發現進展期腺瘤為無症狀患者提供重大臨床應用及經濟價值，並展現了結直腸癌篩查的必要性及社會價值。下圖說明結直腸癌的發展週期以及診斷時各自的5年生存率：



## 行業概覽

美國的結直腸癌整體五年生存率為64.6%，而中國則為56.9%。這可歸因於美國廣泛使用結直腸癌篩查、先進療法（包括標靶藥物）及給予癌症患者更佳的照顧。值得注意的是，就於原位階段確診的結直腸癌而言，美國及中國患者的五年生存率相似，說明癌症篩查及早期測試可有效縮小兩國在生存率方面的差距。事實上，倘若於原位階段進行篩查及診斷，結直腸癌患者的五年生存率可高達90%以上。根據弗若斯特沙利文，倘若於癌症發病前測試並通過手術切除癌前病變，結直腸癌患者的五年生存率可接近100%，這進一步顯示早期癌症測試的重要性。下圖說明美國及中國的結直腸癌患者於不同階段的五年生存率：

美國及中國的結直腸癌患者於不同階段的五年生存率

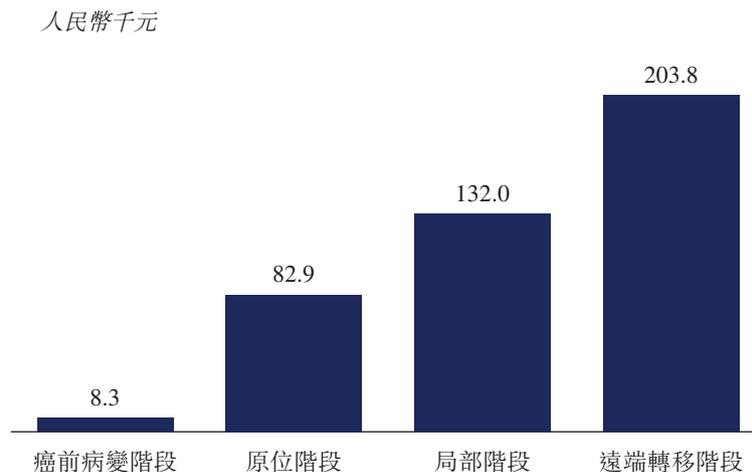


資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

結直腸癌的治療成本為中國醫療體系帶來沉重的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文，其整體人均開支於中國城市地區一些最常見的癌症類型（包括肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌及胃癌）中為最高。倘於癌前病變或原位階段診斷出癌症，結直腸癌的治療成本一般較低，此乃由於早期一般可通過手術切除腺瘤或腫瘤，而毋須使用複雜的藥物治療。於2019年，中國結直腸癌於遠端轉移階段的人均治療成本較原位階段結直腸癌的治療成本高1.5倍，更為於癌前病變階段發現的約24.6倍。下圖顯示2019年中國於不同階段的人均終身結直腸癌治療開支：

中國按階段劃分的終身結直腸癌治療成本（於診斷時），2019年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

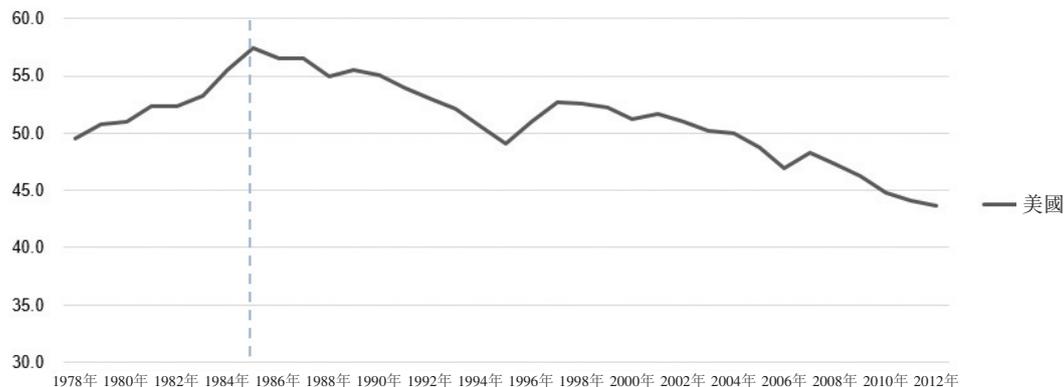
### 結直腸癌篩查市場

#### 概覽

由於發病數高、死亡數高、腫瘤發展週期長及治療負擔沉重，結直腸癌在無癌症體徵或症狀的中等風險人群中屬於少數建議定期篩查的癌症類型之一。

在美國，SEER自1978年起一直追蹤男性人口的結直腸癌篩查。於1978年至1980年代中期，由於經採納結腸鏡檢查進行診斷證實患有結直腸癌的人口增加，故發病率有所上升，且發病率於1985年左右達致轉折點。隨著結直腸癌篩查自1980年代中期起獲廣泛採納，結直腸癌篩查被證實能有效降低結直腸癌的發病率。USPSTF建議年齡介乎50歲至75歲的人士接受定期結直腸癌篩查。結直腸癌是僅有的兩個USPSTF建議篩查的A級癌症類型之一。憑藉推廣全面篩查計劃，美國的結直腸癌發病率有所下降。下圖顯示美國男性人口結直腸癌的歷史發病率：

美國每10萬名男性結直腸癌的發病率，1978年至2012年

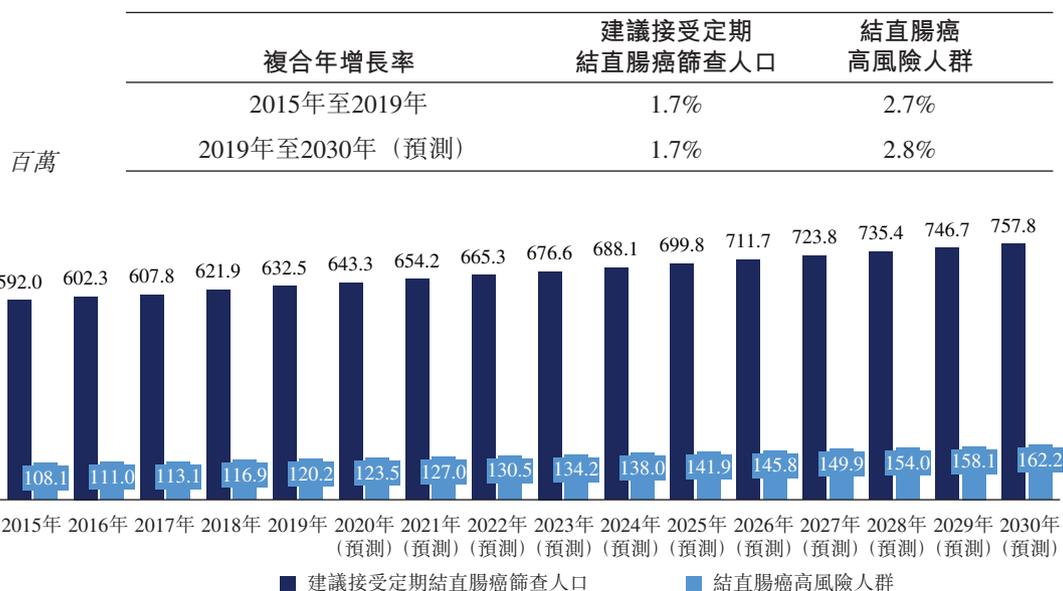


資料來源：Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

考慮到中國一般民眾的飲食習慣以及結直腸癌病例的平均年齡較低，中國抗癌協會建議年齡介乎40歲至74歲的若干人口（尤其是城市人口）接受定期結直腸癌篩查。中國建議接受定期結直腸癌篩查的人口由2015年的592百萬增加至2019年的633百萬，複合年增長率為1.7%，估計2030年將進一步增加至758百萬，複合年增長率為1.7%。根據中國抗癌協會，結直腸癌高風險人群指(i)有FOBT陽性結果史、或(ii)有家族結直腸癌史或(iii)有至少兩項相關症狀（即慢性腹瀉、便秘、黏性糞便、慢性闌尾炎／膽囊疾病、慢性心理應激）的人群。中國結直腸癌高風險人群自2015年的108.1百萬人增加至2019年的120.2百萬人，複合年增長率為2.7%，並預期將按複合年增長率2.8%進一步增加至2030年的162.2百萬人。下圖顯示中國建議接受定期結直腸癌篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受定期結直腸癌篩查人口（2015年至2030年（預測））



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

結腸或直腸的癌前病變可能發展成結直腸癌。大於20毫米的進展期腺瘤有超過40%的機會為惡性。根據弗若斯特沙利文，估計約4.0%的結直腸癌高風險人群可能有進展期腺瘤，於2019年在中國達到4.8百萬人。

## 行業概覽

由於進展期腺瘤一般可以手術切除，成功率高，因此可預防結直腸癌，故此於早期發現進展期腺瘤預期將可大幅減低結直腸癌的發病數及死亡數。根據弗若斯特沙利文，常衛清為目前中國唯一的非侵入性癌症篩查測試，在中國大型前瞻性註冊試驗中顯示出發現進展期腺瘤等癌前病變。<sup>(附註)</sup>常衛清的相關FIT-DNA技術使用qPCR及糞便免疫化學方法測試是否存在KRAS基因突變、BMP3/NDRG4基因甲基化以及血紅蛋白，由此證明其對測試癌前病變具有高靈敏度。考慮到癌症患者存活導致生活質素及生產力增加，中國預防結直腸癌具有重大社會經濟利益。例如，根據弗若斯特沙利文，估計晚期腺瘤篩查的成本僅為人民幣2,300元，而預防每宗結直腸癌的淨社會經濟利益則可達約人民幣186,900元。

### 結直腸癌篩查滲透率

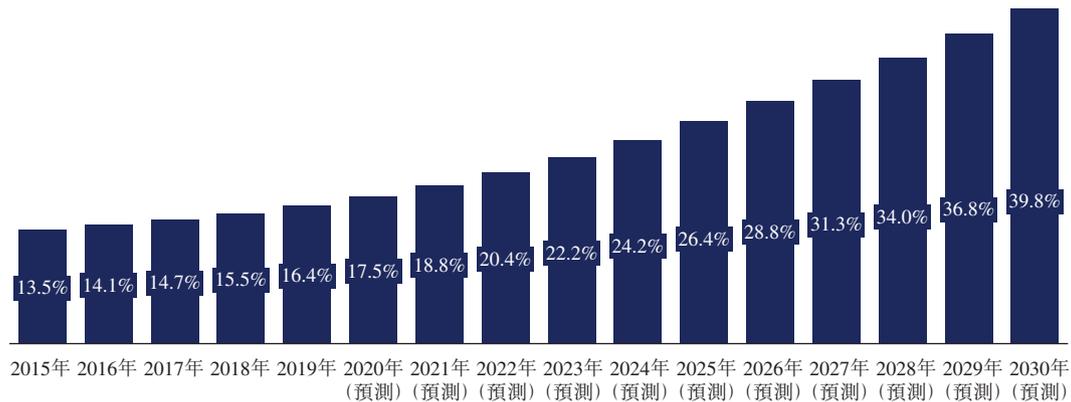
根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國建議接受結直腸癌篩查人口的滲透率為16.4%，而美國則為60.1%。滲透率乃根據2019年分別於中國及美國建議接受結直腸癌篩查人口總數計算。中國的低滲透率乃主要由於認知不足、缺乏有效篩查方法、低依從性及結腸鏡檢查能力不足所致，而結腸鏡檢查仍然是中國結直腸癌的主要癌症篩查解決方案。

儘管結直腸癌篩查於中國尚處於發展初期階段，而於建議接受癌症篩查的人口中滲透率仍相對較低，惟該滲透率已從2015年的13.5%大幅增長至2019年的16.4%，主要由於公眾意識提高以及建議定期進行癌症篩查的結直腸癌篩查準則有所更新。此外，根據弗若斯特沙利文，隨著國家藥監局核准使用常衛清，加上培養公眾對結直腸癌的意識、政府支持增加、預期社會經濟優勢等其他推動因素，中國建議接受結直腸癌篩查人口的結直腸癌篩查滲透率預計於2030年將達至39.8%。下圖顯示中國建議接受結直腸癌篩查人口的歷史及預測結直腸癌篩查滲透率：

**附註：** 基於弗若斯特沙利文對國家藥監局批准的國產及進口非侵入性癌症篩查產品進行的研究，弗若斯特沙利文確認常衛清是唯一一個能夠體現測試癌前病變臨床能力的產品。常衛清於說明書內備有「陽性結果，表明受試者可能患有結直腸癌及／或進展期腺瘤」的標籤，證明其具有測試癌前病變的臨床能力。

## 行業概覽

中國建議接受結直腸癌篩查人口（40歲至74歲）滲透率，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

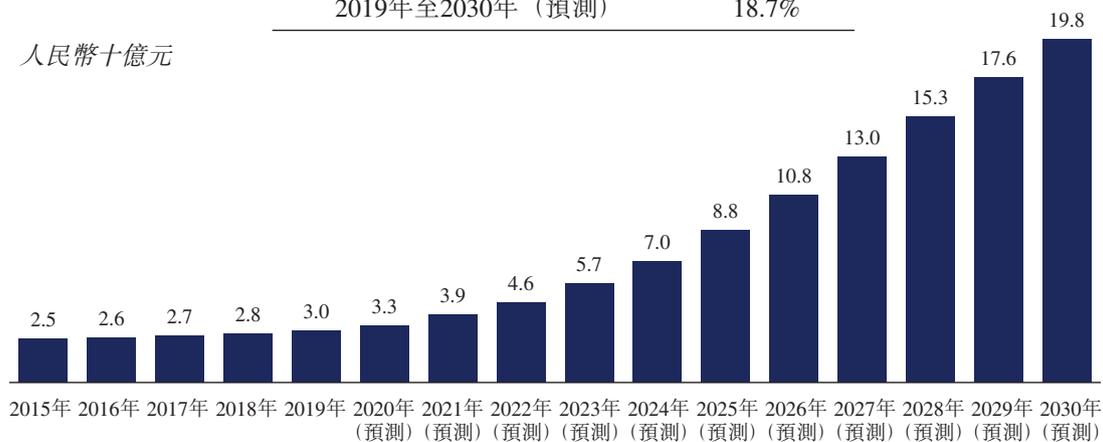
### 市場規模及增長動力

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%，並預計2030年將進一步增加至人民幣19,800百萬元，複合年增長率為18.7%。下圖顯示中國結直腸癌篩查市場的市場規模：

中國結直腸癌篩查市場，2015年至2030年（預測）

期間	複合年增長率
2015年至2019年	4.8%
2019年至2030年（預測）	18.7%

人民幣十億元



附註：結直腸癌篩查市場是以用於癌症篩查的FOBT/FIT產品及基因測試產品（例如FIT-DNA測試）的出廠價來計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

中國的結直腸癌篩查市場預計會加速增長，主要由於下列因素：

- **人口老化。**年齡為結直腸癌的主要風險因素之一。中國人口日漸老化。根據弗若斯特沙利文，年齡介乎40歲至74歲的人口（即中國建議接受定期結直腸癌篩查的人口）對比全國人口比例由2015年的43.1%增加至2019年的45.2%，並預期將於2030年進一步增加至52.8%。預期人口的有關增加將推動結直腸癌篩查市場的增長。
- **培養公眾對結直腸癌的意識。**中國的結直腸癌發病數由2015年的38.8萬宗增加至2019年的44.0萬宗，並估計將於2030年達到59.9萬宗。預期發病數的顯著增加將引起更多公眾對結直腸癌的關注及意識。公眾意識的有關增加將可能刺激對結直腸癌篩查的需求。
- **政府支持增加。**自2016年起，中國政府宣佈多項國家策略及目標，旨在降低主要癌症（包括結直腸癌）的發病率及死亡率。於2019年，中國政府發佈《健康中國行動——癌症防治實施方案（2019-2022年）》，以實施具體策略，於2022年前將若干主要類型的癌症（其中包括結直腸癌、胃癌及宮頸癌）高危地區的篩查率提高至55%。
- **預期社會經濟優勢。**結直腸癌的治療成本為中國醫療體系帶來沉重的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國結直腸癌的人均整體開支約為11.0千美元，為中國某些最常見的癌症類型中最高者之一。預期結直腸癌篩查可減低發病率，因而可減低治療結直腸癌的成本。減低結直腸癌整體成本所帶來的預期社會經濟效益將進一步刺激對結直腸癌篩查的強烈市場需求。
- **顯著技術進步。**目前結腸鏡檢查於中國的可及性及依從率較低。與其他傳統測試相比，輔助結腸鏡檢查的創新結直腸癌篩查測試預計為非侵入性，並具有更高的靈敏度。FIT-DNA為非侵入性及於美國開發的獲指引建議的結直腸癌篩查技術，惟於中國仍處於新興階段。根據弗若斯特沙利文，其於減少結直腸癌發病數及相關死亡數方面具有與結腸鏡檢查相近的成效。此外，FIT-DNA測試可於家中進行而毋須預先清理腸道，提高用戶的依從性並提供最佳的用戶體驗。由於FIT-DNA測試已獲USPSTF及中國有關結直腸癌篩查的準則建議使用，預期將可進一步推動未來結直腸癌篩查市場的增長。

## 行業概覽

### 結直腸癌篩查技術

結腸鏡程序及FOBT/FIT測試為用於結直腸癌篩查的兩項主要技術。目前，結腸鏡仍然是結直腸癌診斷的黃金標準，亦通常用於篩查目的。儘管結腸鏡可為結腸及直腸提供清晰可視化影像，且能夠進行切除及活檢，惟由於作為一項對許多患者而言不便或不適的侵入性技術，其依從性相對較低。而因著較高依從性及程序方便，糞便測試作為一項非侵入性技術逐漸興起。下圖顯示不同主要結直腸癌篩查技術的比較：

	成像	糞便測試	
	結腸鏡	FOBT/FIT	FIT-DNA
好處	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 結直腸癌診斷的黃金標準，亦通常用於篩查目的</li> <li>✓ 可視化</li> <li>✓ 能夠進行切除及活檢</li> <li>✓ 高靈敏度及特異性</li> <li>✓ 需要較少篩查次數</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 價格較低</li> <li>✓ 篩查依從性較結腸鏡高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 無飲食限制或腸道準備</li> <li>✓ 較FOBT/FIT具優越的臨床性能 (如靈敏度、特異性及PPV)</li> </ul>
壞處	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 侵入性及不便利</li> <li>• 中國缺乏專業人士及麻醉師</li> <li>• 不適合患有其他潛在疾病的特定人群</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 低靈敏度</li> <li>• FOBT可能要求飲食限制</li> <li>• 可能需要多項測試</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 價格較FOBT/FIT高</li> <li>• 測試報告時間為5日</li> </ul>
應用場景	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> <li>• 診所</li> <li>• 家居</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫院</li> <li>• 診所</li> <li>• 家居</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文報告

結腸鏡是一種用於測試及檢查整個結腸和直腸的具備攝像功能的檢查鏡。作為中國目前結直腸癌診斷的黃金標準 (亦常用於篩查目的)，結腸鏡篩查在檢查結腸及直腸狀況而言屬有效，惟存在以下缺點。結腸鏡具侵入性、不方便，並有副作用風險。例如，結腸鏡需要進行腸道準備，可能導致脫水。對於患有糖尿病、高血壓及高膽固醇等慢性疾病的患者而言，由於存在該等風險，並不建議進行結腸鏡檢查。根據弗若斯特沙利文，結腸鏡亦屬於人力及資源密集型檢查，而由於中國醫療資源有限，全國僅約30%醫院能夠提供結腸鏡檢查。因此，於2019年，中國的結腸鏡使用率僅為每100,000人計677次測試，而美國的使用率則為每100,000人計14,569次測試。於2019年，中國僅有9.5百萬人接受結腸鏡檢查，故結腸鏡測試能力與2019年中國建議接受結直腸癌篩查人口632.5百萬人相比並不足夠。

---

## 行業概覽

---

糞便潛血測試(FOBT)用於結直腸癌篩查，可測試糞便樣本中的血紅素，屬非侵入性，成本較結腸鏡為低，惟其靈敏度和特異性相對較低，且於進行測試前需要進行若干飲食控制。就測試結直腸癌而言，與FOBT相比，糞便免疫化學測試(FIT)可識別糞便中完整的人類血紅蛋白，具有更高靈敏度及特異性。FIT測試可於家中進行，且並無飲食限制，較結腸鏡及FOBT更為方便。此外，由於其測試成本較低，故FIT針對龐大市場。

多靶點糞便DNA測試(FIT-DNA)是一項新興篩查方法，其結合FIT與針對糞便中脫落細胞的變質DNA生物標記的測試。與單獨的FIT比較，FIT-DNA測試結直腸癌的靈敏度提高至92%以上。此外，FIT-DNA臨床測試已證明其能夠測試晚期癌前病變，如進展期腺瘤 $\geq 1$ 厘米。此外，FIT-DNA測試使用戶能於家中收集樣本，為用家提供便利。由於表現可靠及使用方便，FIT-DNA測試被認為是目前最佳的非侵入性結直腸癌篩查技術，並於中國及美國均獲癌症篩查準則建議使用，該等準則包括中華醫學會於2020年6月刊發的《中國結直腸癌早診早治專家共識》、11家研究機構及組織於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》(統稱為「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。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。以下載列中國結直腸癌的優惠政策或公益項目清單。

## 行業概覽

發佈日期	發佈機關	政策	意見
2016年10月	中共中央辦公廳、國務院辦公廳	《「健康中國2030」規劃綱要》	<ul style="list-style-type: none"><li>• 加強對慢性疾病的癌症篩查及診斷、對高發病數地區的主要癌症進行早期診斷及早期治療，以及促進對癌症等慢性疾病的機會性篩查。</li><li>• 逐步將適用於早期診斷及治療主要慢性疾病（如主要癌症）的技術納入常規診斷及治療過程。</li><li>• 於2030年前，整體癌症的5年生存率將提高15%。</li></ul>
2017年1月	國務院	《中國防治慢性病中長期規劃（2017—2025年）》	<ul style="list-style-type: none"><li>• 實施癌症的早期診斷及治療以減低高危人群的風險。</li><li>• 加強標準化診斷及治療、推廣使用個性標準化癌症治療項目、減低癌症死亡率及改善治療效果。</li><li>• 設立長期癌症管理機制以實現全過程的健康管理。</li></ul>
2019年6月	衛健委	健康中國行動（2019—2030年）	<ul style="list-style-type: none"><li>• 於2022年及2030年前，整體癌症的5年生存率將分別超過43.3%及46.6%；有關癌症預防及治療的核心知識的知曉率將分別不低於70%及80%；高發病數地區主要癌症種類的早期診斷率將達到55%及以上並繼續提升；基本上實現高危人群定期參與癌症預防體檢。</li></ul>

## 行業概覽

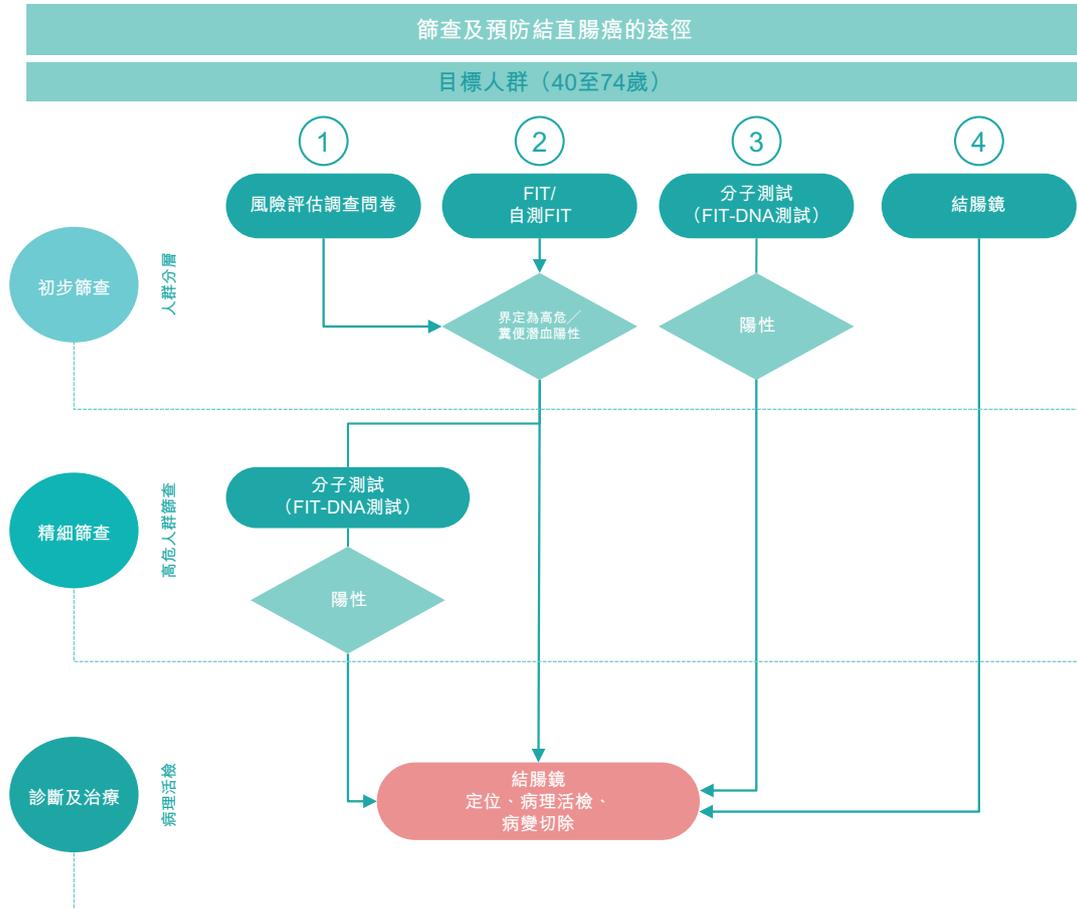
發佈日期	發佈機關	政策	意見
2019年9月	衛健委	健康中國行動－癌症防治實施方案(2019－2022年)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 堅持防治相結合的原則，應採取綜合措施。</li><li>• 創新體制機制及工作模式。</li><li>• 普及健康知識及動員大眾參與癌症預防工作。</li><li>• 部署及加強癌症的預防及篩查、早期診斷及治療以及科學研究。</li><li>• 制定主要癌症的早期診斷及治療指引。就結直腸癌等主要癌症而言，籌劃及制定有關篩查、早期診斷及治療的統一標準化指引，並在全國推廣及應用有關指引。</li><li>• 專注於癌症預防及治療的難點，並專注於優勢力量以在發病機制、防治技術、資源分配及政策保障等重要環節上取得關鍵突破。</li><li>• 有效減低癌症造成的傷害。</li></ul>

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下圖顯示不同篩查方法的應用：

於2018年刊發的《中國結直腸腫瘤早診篩查策略專家共識》  
推薦糞便FIT-DNA測試用作人口篩查及高危人群篩查

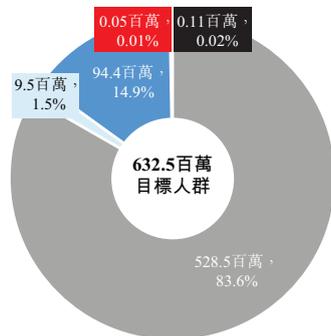


除上述主要結直腸癌篩查技術外，市場從業者亦在探索新篩查方法。例如，液態活檢是對血液及尿液等液體樣本進行測試，以尋找存在可識別癌症的循環腫瘤細胞、無細胞循環核酸以及微囊泡（如含有核酸及蛋白質的胞外體）。然而，液態活檢仍處於早期開發階段，且尚未獲監管機構批准或大規模前瞻性臨床試驗認證可作為結直腸癌的篩查工具。醫學界認為，由於追溯性研究會過度擬合，故為確立臨床功效，需要進行前瞻性研究，同時強調需要真實數據以達致任何準確的數據統計。此外，液態活檢無法測試癌前病變，如進展期腺瘤。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文，並無液態活檢獲中國抗癌協會或USPSTF推薦作為結直腸癌篩查工具。

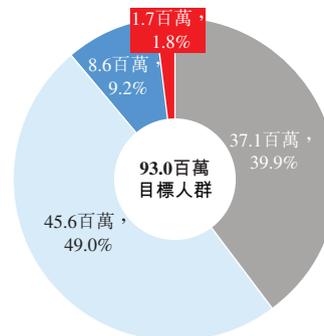
## 行業概覽

下圖顯示2019年中國及美國各項結直腸癌篩查技術的滲透率：

中國結直腸癌篩查市場，2019年



美國結直腸癌篩查市場，2019年



■ 未篩查    ■ 結腸鏡    ■ FIT/FOBT    ■ FIT-DNA    ■ 其他

附註：中國的其他結直腸癌篩查技術包括基因測試產品及服務的標識外使用。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 結直腸癌篩查測試

目前，多項採用不同篩查技術的結直腸癌篩查測試獲准於中國應用。結腸鏡及 FOBT/FIT 技術於中國相對較為成熟，而許多採用該等技術的測試已獲國家藥監局核准。於中國將癌症篩查 IVD 產品商業化須獲得國家藥監局的醫療器械註冊證書。為獲得國家藥監局的該等註冊證書，使用現有或新技術的癌症篩查測試將須進行臨床試驗，以證明其於進展期腺瘤亞組中的成效，並需要大規模前瞻性多中心臨床研究。常衛清採用多靶點 FIT-DNA 技術，是中國首個且唯一一項進行了大規模前瞻性臨床研究的癌症篩查測試。其亦成為中國首個以及唯一一項獲國家藥監局核准的分子癌症篩查測試。(附註) 此外，根據弗若斯特沙利文，常衛清是目前中國唯一一項能夠測試癌前病變(如進展期腺瘤)的癌症篩查測試。根據弗若斯特沙利文的公開資料，截至最後實際可行日期，中國尚無其他對任何癌症適應症採用 FIT-DNA 技術且計劃啟動臨床試驗或

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其「預期用途」載列有癌症篩查標籤。

## 行業概覽

目前處於臨床試驗階段的癌症篩查測試。嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。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。下表載列在中國已獲審批的不同結直腸癌篩查測試的對比：

中國獲審批結直腸癌篩查方法

	發起人	商標名稱	產品名稱	擬定用途	臨床試驗規模	試驗設計	進展期腺瘤靈敏度／特異性	結直腸癌靈敏度／特異性
結腸鏡				結直腸癌篩查、診斷及治療			金標準	
FIT-DNA	諾輝健康	常衛清	FIT-DNA	結直腸癌篩查	5,881	前瞻性	63.5%、87.1%	95.5%、87.1%
FOBT/FIT	諾輝健康	嘜嘜管	FIT	測試便隱血	不適用	不適用	不適用	70%、95%
		其他						62-88%、87-93%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 准入壁壘

中國結直腸癌篩查市場的准入壁壘包括：

- 監管壁壘。**於中國將癌症篩查IVD產品商業化須獲得國家藥監局的醫療器械註冊證書。該批准過程需經過嚴格的前瞻性臨床試驗及長時間的驗證過程。常衛清為中國首個被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及首個獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試。常衛清技術獲得大型前瞻性臨床研究認證。因此，倘若未來有申請人就結直腸癌篩查測試向國家藥監局申請審批，或須與常衛清作直接比較試驗；因而有關申請可能需要在有限監管指引及需要重大投資的情況下採取較長開發進程。
- 技術壁壘。**常衛清為專為亞洲人而優化的結直腸癌篩查測試，其受專有技術及專利保護，並為潛在競爭對手進入該行業設定較高的技術壁壘。該等技術壁壘包括亞洲人特定的結直腸癌甲基分佈圖數據庫、甲基化特異

## 行業概覽

性PCR探針設計、內部識別生物標記、專有的風險評估算法（二類醫療器械）、DNA提取技術（一類醫療器械）以及樣本穩定化技術。結直腸癌篩查測試及技術應對結直腸癌及進展期腺瘤測試確立臨床優效性，給新進場對手帶來挑戰。

- **行業關係。**癌症篩查公司通過臨床試驗、學術會議及研發合作，與中國意見領袖、研究機構、頂尖臨床醫生及醫院建立緊密關係非常重要，此乃由於這些人士及機構對促進結直腸癌篩查測試以及制定行業準則均有著關鍵的作用。然而，新進場者須與知名品牌競爭，於結直腸癌行業中投放大量資源建立這些聯繫網絡。
- **營運壁壘。**結直腸癌篩查行業很大程度上依賴嚴格的標準操作程序、完善的信息科技系統及先進實驗室測試設備等操作基礎設施，以適時對全國收集的大量樣本進行測試，從而達到營運效率及規模經濟。只有少數小型或新進場者具備全面的基礎設施，且通常資本投資及測試能力均有限，以致難以競爭及滿足市場需求。

### 未來趨勢

中國結直腸癌篩查市場已出現以下趨勢：

- **對創新結腸鏡檢查輔助技術的需求。**由於資源及能力不足，僅以結腸鏡作為結直腸癌篩查的工具難以滿足龐大的公眾需求。因此，具有高風險患上結直腸癌的人士會被建議先接受非侵入性篩查測試。倘篩查測試結果為陽性，彼等將須進行結腸鏡檢查程序以診斷是否患上癌症。倘有關結腸鏡篩查輔助技術可於前瞻性臨床試驗中展示出與結腸鏡相近的靈敏度，預期未來將有更多結腸鏡篩查輔助技術獲批以滿足市場需求，以解決在結直腸癌篩查方面尚未滿足的需求。
- **對FIT-DNA的接受度增加。**FIT-DNA獲USPSTF及中國專家共識推薦作為結直腸癌篩查技術。作為一種非侵入性篩查技術，FIT-DNA已獲大規模前瞻性臨床試驗證明，其靈敏度及特异性明顯高於FOBT/FIT。因此，預期FIT-DNA將可獲更廣泛公眾接受，並成為結直腸癌的主要篩查方法。

## 行業概覽

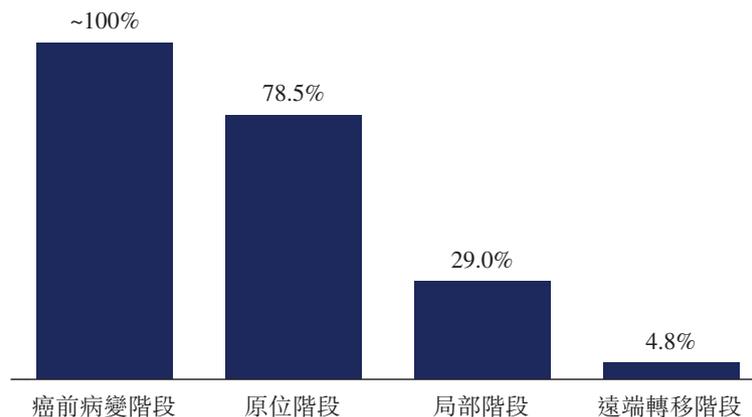
- **便利性。**結直腸癌篩查的場景預期逐步轉為在家使用，以提供更佳用戶體驗。由於結腸鏡檢查於中國的可及性偏低，患者需要多次前往醫院進行預約及接受每個結腸鏡檢查程序。此外，結腸鏡檢查前所需的腸道準備亦導致結腸鏡檢查的依從性低。預期未來市場將對方便及操作簡單的結直腸癌篩查測試有大量的需求。
- **滲透率增加。**由於公眾對結直腸癌的認識日漸增加，未來將會有更多高危人群願意進行結直腸癌篩查，尤其是於中國城市地區等高風險國家及地區。此外，由於政府計劃減低癌症發病數及死亡率，且結直腸癌為其中一種治癒成功率最高，甚至可完全治癒的癌症，故預期政府將會推出更多優惠政策或項目，以提升結直腸癌篩查滲透率。

### 胃癌及胃癌篩查市場

#### 概覽

胃癌是中國發病數第二高及死亡數第三高的癌症，2019年的發病數及死亡數分別為45.58萬宗個案及32.78萬宗死亡。倘胃癌於早期階段發現，則能預防或治癒。中國醫療指引建議進行胃癌篩查。下圖顯示中國的胃癌患者於不同階段的五年生存率：

中國胃癌患者於不同階段的五年生存率

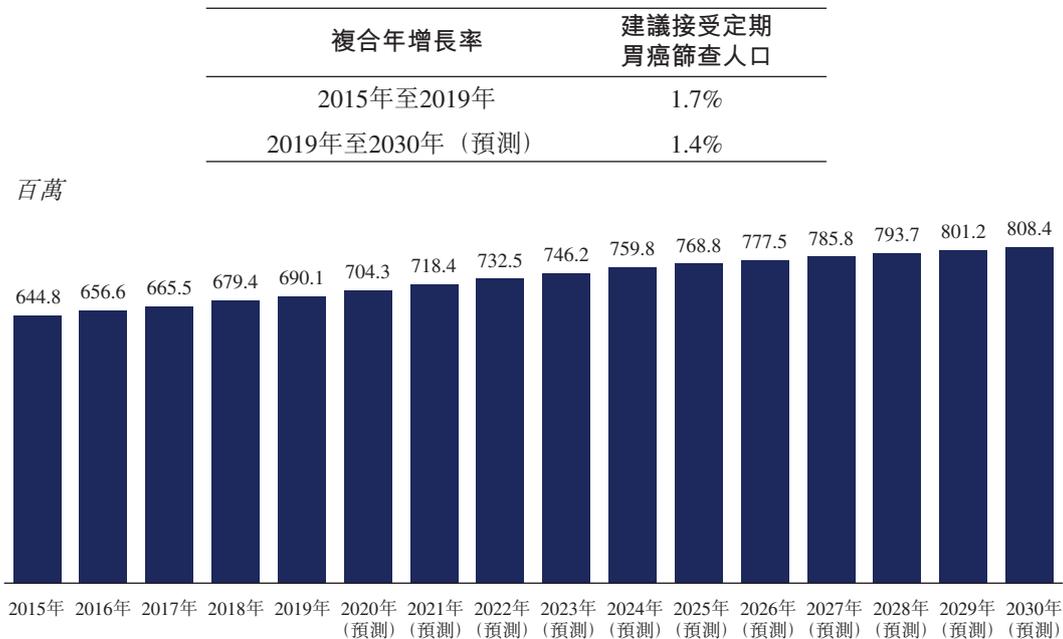


資料來源：美國癌症協會、Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

考慮到中國一般胃癌發病人群的飲食習慣，中國抗癌協會頒佈《中國早期胃癌篩查流程專家共識意見(草案)(2017年，上海)》，建議40歲以上人群定期進行胃癌篩查。中國建議定期進行胃癌篩查的人數由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%，且預期將按複合年增長率1.4%進一步增加至2030年的808.4百萬人。下圖顯示中國建議接受胃癌篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受胃癌篩查人口，2015年至2030年(預測)



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

幽門螺桿菌是一種螺旋形細菌，寄生於人體胃黏膜層，定植於全球人口約50%。根據2015年京都全球共識會議報告，幽門螺桿菌為胃癌的最重要病原體。感染幽門螺桿菌會引致慢性炎症，並顯著增加患有十二指腸與胃潰瘍疾病及胃癌的風險。其為最廣為人熟悉的胃癌風險因素，應定期對其進行檢測及密切監察。如並無獨立進餐，幽門螺桿菌更容易引起交叉感染。共同進餐是家族感染幽門螺桿菌的主要原因。根據弗若斯特沙利文，家族性感染幽門螺桿菌於中國相對普遍。倘若其中一個家庭成員受感染，其他家庭成員的感染率可高達63%。幽門螺桿菌測試用於胃癌篩查測試。

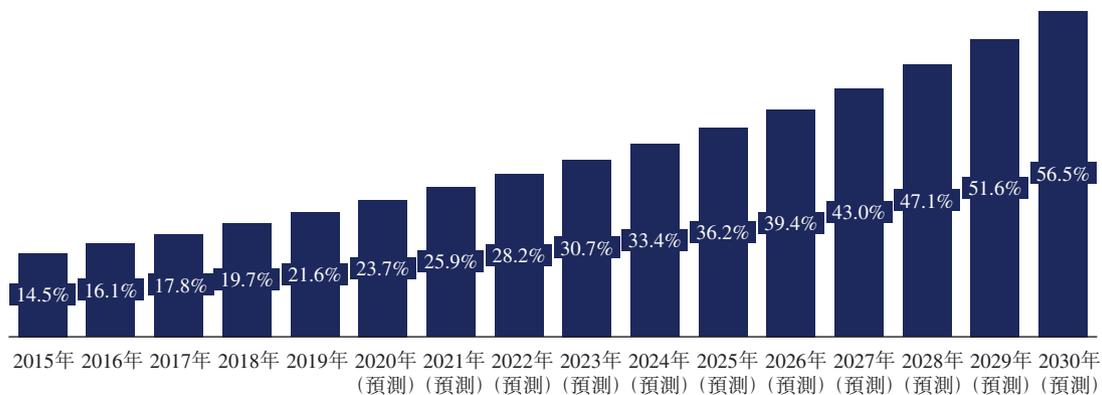
## 行業概覽

### 胃癌篩查滲透率

目前，內窺鏡為胃癌的主要篩查及診斷工具。隨著人們對幽門螺桿菌的認識不斷提高，促進了中國胃癌篩查的發展，並提高了其滲透率。根據弗若斯特沙利文，於2019年，中國胃癌篩查的滲透率為21.6%。滲透率乃根據2019年於中國建議接受胃癌篩查人口總數計算。

胃癌是一種與生活方式及飲食習慣有關的典型癌症種類，且為亞洲常見癌症種類。儘管胃癌已於中國被列為高發病數癌症，惟篩查率仍相對低於韓國或日本。由於公眾的預防或早篩意識不斷提高及胃癌篩查指引已獲更新，近年中國建議接受胃癌篩查人口（即年齡為40歲以上的成人）的滲透率穩步增長。中國高危人群的胃癌篩查滲透率由2015年的14.5%增長至2019年的21.6%，並預期進一步增長至2030年的56.5%。下圖顯示中國胃癌篩查的歷史及預測滲透率：

中國建議接受胃癌篩查人口（40歲以上）滲透率，2015年至2030年（預測）



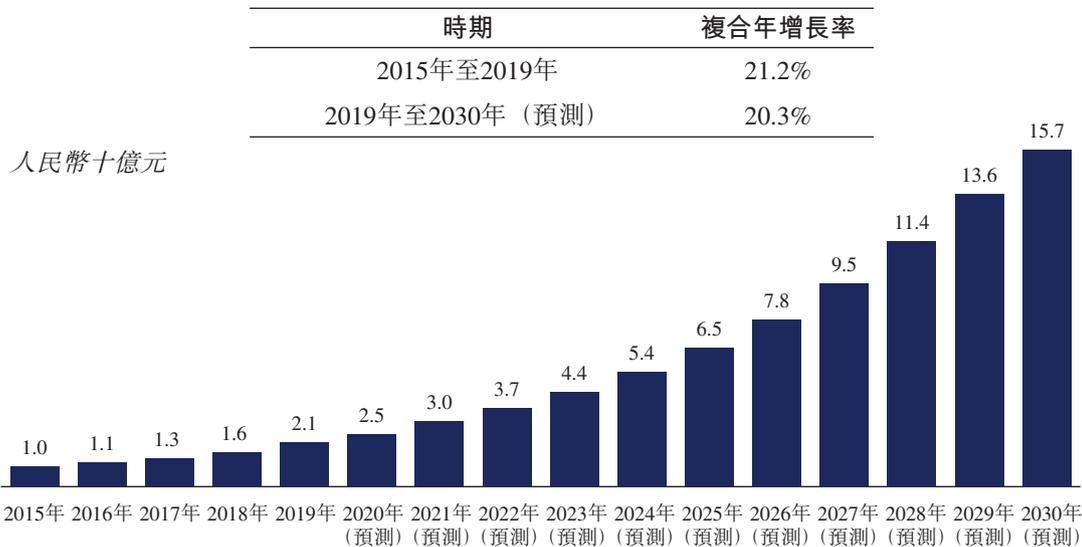
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 市場規模及增長動力

中國胃癌篩查市場由2015年的少於人民幣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%，預計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%。下圖顯示中國胃癌篩查的市場規模：

中國胃癌篩查市場，2015年至2030年（預測）



附註：胃癌篩查市場僅以用於癌症篩查的IVD產品按出廠價的收入來計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的胃癌篩查市場預計維持高增長率，主要由於下列因素：

- **政府支持增加。**除於2016年10月發佈的《健康中國2030》國家議程外，中國政府亦於2019年發佈《健康中國行動——癌症防治實施方案（2019-2022年）》，以實施具體策略，於2022年前在高危地區將若干主要類型癌症（包括結直腸癌、胃癌及宮頸癌等）的篩查率提高至55%。憑藉政府的支持，預期胃癌篩查市場將於未來大幅增加。
- **對幽門螺桿菌的認識提高。**近年來，隨著中國的健康認知水平提高，公眾對幽門螺桿菌及其與胃癌相關風險的認識亦逐漸增加。提高公眾對幽門螺桿菌及幽門螺桿菌篩查的意識預期能夠推動中國的胃癌篩查市場的發展。

## 行業概覽

- **滲透率增加。**由於公眾的預防和早篩意識提高及胃癌篩查指引更新，近年建議接受胃癌篩查人口（即年齡40歲以上的成人）的滲透率穩步增長。中國高危人群的胃癌篩查滲透率預計將由2019年的21.6%增長至2030年的56.5%。
- **開發先進技術。**隨著篩查及診斷技術越趨先進，具有高靈敏度及更佳可用性的創新檢測將應運而生。與傳統的侵入性工具相比，非侵入性篩查及體外輔助診斷工具為近年新開發的創新工具，預期擁有更高的接受度及依從性。新興的創新測試將進一步推動癌症篩查，從而促進胃癌篩查市場的增長。

### 幽門螺桿菌篩查技術及測試

目前，以內窺鏡檢查並取得活體組織切片仍然為最有效的幽門螺桿菌檢測工具。然而，由於其為侵入性程序，故此並不獲建議作為篩查測試。此外，市場上有一些其他類型的非侵入性幽門螺桿菌篩查測試，例如糞便抗原測試、血清測試及呼氣測試。基於價格較低及性能較高，尿素呼氣測試為檢測幽門螺桿菌的黃金標準。下圖顯示用作胃癌篩查的不同主要幽門螺桿菌測試的比較：

	糞便測試	血清測試	尿素呼氣測試(UBT)	
	糞便抗原測試 (SAT)	抗體測試	<sup>14</sup> C	<sup>13</sup> C
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 較免疫層析檢測可靠</li> <li>✓ 價格較低</li> <li>✓ 設備需求較UBT少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 準確度不受潰瘍、出血、萎縮性胃炎以及使用質子泵抑制劑或抗生素影響</li> <li>✓ 假陰性結果較少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 金標準</li> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 高度準確及可複製</li> <li>✓ 較<sup>13</sup>C便宜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 金標準</li> <li>✓ 非侵入性</li> <li>✓ 高度準確及可複製</li> <li>✓ 免受輻射影響</li> </ul>
劣勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 受樣本保存影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 較SAT或UBT昂貴</li> <li>• 測試結果等候時間較長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 受輻射影響，惟輻射性相對較低</li> <li>• 不適合孕婦或哺乳婦女</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 受許多因素影響</li> <li>• 較<sup>14</sup>C昂貴</li> <li>• 設備需求較<sup>14</sup>C多</li> </ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

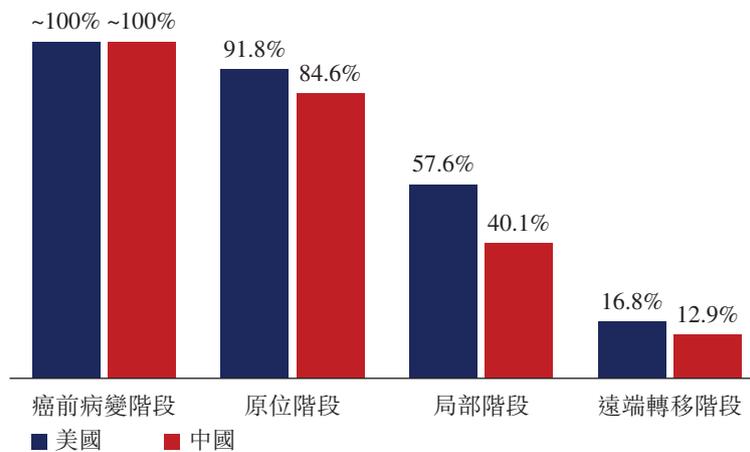
## 行業概覽

### 宮頸癌及宮頸癌篩查市場

#### 概覽

由於高發病數、高死亡數、長腫瘤發展週期、明確癌前病變階段及沉重治療負擔，宮頸癌在無癌症體徵或症狀的中等風險人群中亦屬於少數建議定期篩查的癌症類型之一。倘宮頸癌於早期階段發現，則能預防或治癒。一旦子宮頸出現宮頸癌前病變（亦稱為宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)），如長期存留在子宮頸內，可能發展為宮頸癌。在約10%病例中，低級別宮頸上皮內瘤樣病變於2年內發展成高級別。如不加治療，高級別宮頸上皮內瘤樣病變則有可能於10至15年左右發展成鱗狀細胞癌或惡性腺瘤。鱗狀細胞癌或惡性腺瘤為發生於子宮頸細胞內膜或腺細胞的癌症。約90%宮頸癌為鱗狀細胞癌。中國的宮頸癌發病數高企，2019年錄得11.71萬宗個案；死亡率高企，2019年錄得4.89萬宗死亡。此外，由於廣泛使用篩查、先進療法（包括標靶藥物）及對癌症患者進行更科學的管理，美國的宮頸癌患者於不同階段的五年生存率較中國為高。倘若於癌症原位階段接受篩查及測試，美國宮頸癌患者的五年生存率可達92%，而中國則為85%。下圖說明美國及中國的宮頸癌患者於不同階段的五年生存率：

美國及中國宮頸癌患者於不同階段的五年生存率

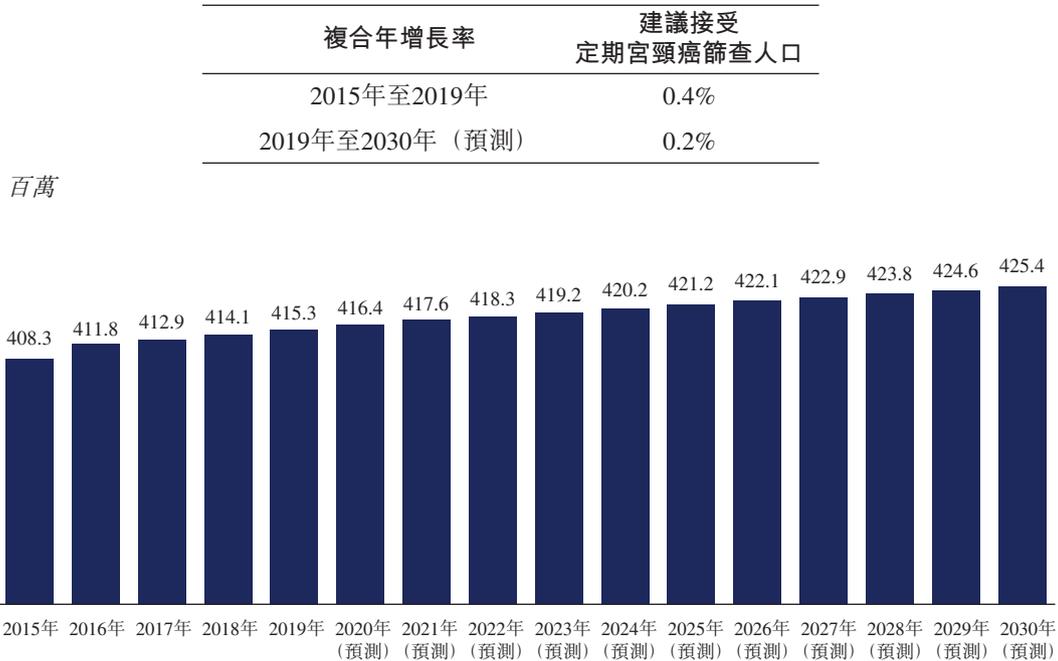


資料來源：美國癌症協會、Globocan、文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

由於高發病數、高死亡數、長腫瘤發展週期及沉重治療負擔，宮頸癌為獲建議定期篩查的疾病。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。有關建議人口由2015年的408.3百萬人增加至2019年的415.3百萬人，並預計2030年將進一步增加至425.4百萬人。下圖顯示中國建議接受宮頸癌篩查的歷史及預測人口：

中國建議接受宮頸癌篩查人口，2015年至2030年（預測）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文報告

HPV為一組包括100多種類型的病毒。HPV可感染人類，而大部分HPV感染為隱性，將不會引起任何身體症狀。然而，至少14種HPV為高風險類別及可導致宮頸癌。絕大部分的宮頸癌個案可歸因於HPV感染。

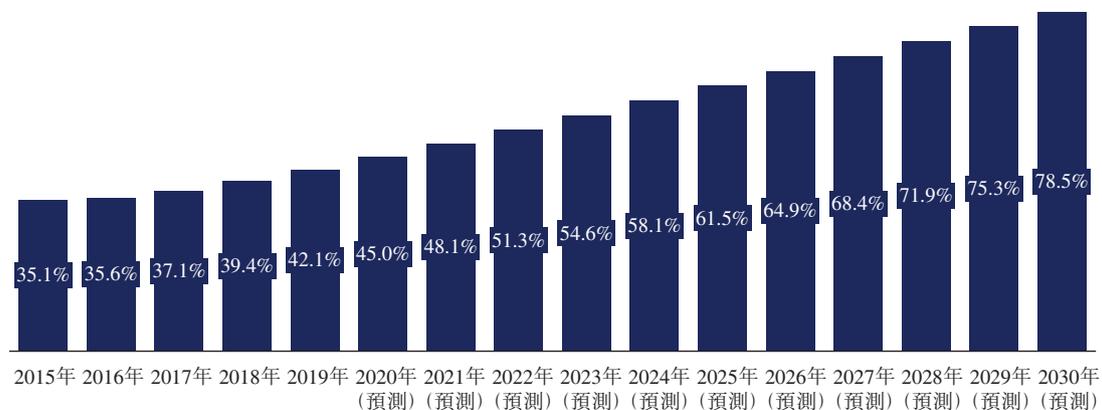
## 行業概覽

### 宮頸癌篩查滲透率

於2019年，中國接受宮頸癌篩查的滲透率為42.1%，而美國則為86.1%。滲透率乃根據2019年分別於中國及美國建議接受宮頸癌篩查人口總數計算。中國的低滲透率主要由於公眾認知相對不足、篩查資源不足、基於對個人私隱可能遭侵犯的憂慮所導致的低依從性所致。

儘管宮頸癌篩查於中國尚處於發展初期，滲透率仍相對較低，惟滲透率已從2015年的35.1%迅速增長至2019年的42.1%。隨著公眾對癌症的預防和篩查意識提高及宮頸癌篩查準則有所更新，近年建議接受宮頸癌篩查人口（即年齡介乎25歲至65歲的女性）的滲透率穩步增長。隨著《健康中國2030》的實施，中國目標人群的宮頸癌篩查滲透率預計將由2019年的42.1%增長至2030年的78.5%。下圖顯示中國宮頸癌篩查的歷史及預測滲透率：

中國建議接受宮頸癌篩查人口（25歲至65歲女性）滲透率，2015年至2030年（預測）



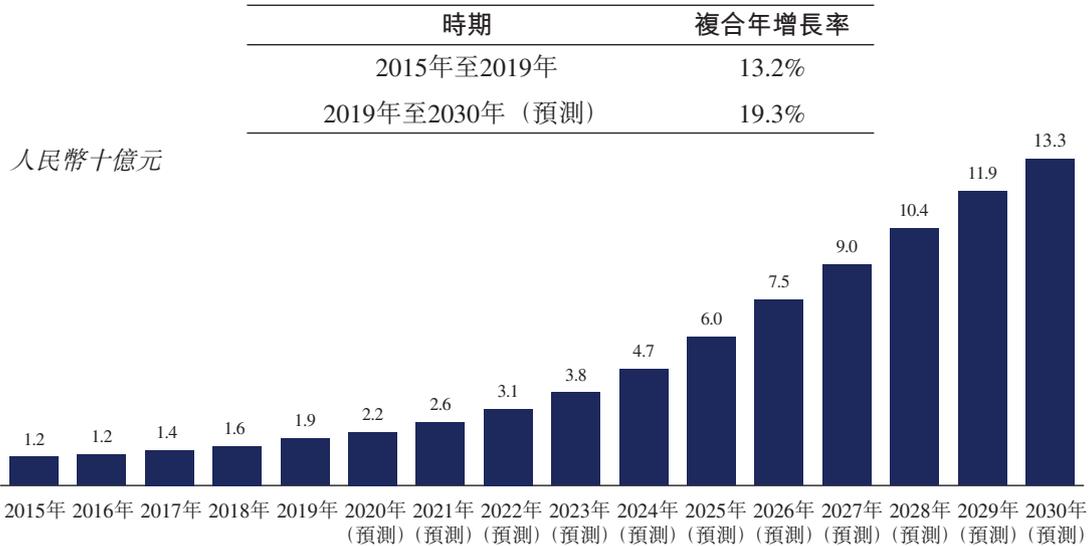
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 市場規模及增長動力

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%，並預計2030年將進一步增加至人民幣13,300百萬元，複合年增長率為19.3%。下圖顯示中國宮頸癌篩查的市場規模：

中國宮頸癌篩查市場，2015年至2030年（預測）



附註：宮頸癌篩查市場僅以用於癌症篩查的IVD產品按出廠價的收入來計算。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的宮頸癌篩查市場預計維持高增長率，主要由於下列因素：

- **先進的篩查技術。**由於屬侵入性術式及缺乏隱私性，故對宮頸塗片的依從性相對較低。家居測試可保護用戶私隱，且提供更佳的用戶體驗，這可能將會是HPV測試的未來趨勢。因此，預期對家用尿液HPV篩查測試（如宮證清）的需求將進一步增加。先進篩查技術的更廣泛接受度將推動未來宮頸癌篩查產品的單價上漲，並進一步推動宮頸癌篩查市場的增長。
- **政府支持增加。**根據中國政府於2016年10月發佈的《健康中國2030》國家議程，通過於常規診斷及治療過程中引入早期篩查準則，中國政府旨在提高全國高危人群的癌症篩查率。因此，預計到2030年，宮頸癌的五年生存率可提高15%。《健

## 行業概覽

康中國2030》清晰列明宮頸癌屬於女性兩大主要癌症之一，並要求地方政府分別於2022年前及2030年前擴大宮頸癌篩查範圍至80%及90%，尤其中國農村地區。憑藉政府的支持，預期宮頸癌篩查市場將於未來大幅增加。

- **對HPV的認知提高。**最近幾年，由於中國人的健康認知水平提高，公眾對HPV及其與宮頸癌相關風險的認識亦逐漸增加。隨著若干疫苗產品獲准使用，HPV疫苗接種率於過去幾年急劇增加。由於HPV疫苗產品僅可預防感染若干高風險HPV，故HPV疫苗產品並不能取代宮頸癌篩查。相反，其有助提高預防與及早篩查宮頸癌的意識，從而將可進一步推動中國宮頸癌篩查市場的增長。

### 宮頸癌篩查技術及測試

宮頸塗片及hrHPV測試是目前主要的宮頸癌篩查技術。下圖顯示不同主要宮頸癌篩查技術的比較：

	宮頸塗片	hrHPV測試
優勢	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 金標準</li><li>✓ 高靈敏度</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 非侵入性</li><li>✓ 依從性較塗片測試更佳</li><li>✓ 可於家中使用且方便</li></ul>
劣勢	<ul style="list-style-type: none"><li>• 具侵入性</li><li>• 可能導致不必要的跟進測試及潛在治療</li><li>• 需要專業人手操作，並且缺乏品質控制</li><li>• 缺乏私隱</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可能導致不必要的跟進測試及潛在治療</li><li>• 有改善空間</li></ul>

中國市場目前有超過80項HPV測試（主要包括細胞學測試及分子標記測試），當中有一部分測試能夠檢測HPV的準確基因類型，但部分則未能提供此類測試結果。儘管其具有區分hrHPV基因亞型的能力，僅有部分測試獲准在家使用。宮證清是一項測試HPV的家居測試。家居測試可保護用戶私隱，且提供更好的用戶體驗，這將會是HPV測試的未來趨勢。

截至最後實際可行日期，中國並無獲審批的家用尿液宮頸癌篩查測試。

---

## 行業概覽

---

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關癌症篩查市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立且總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解癌症篩查市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣600,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

---

## 監 管

---

本節主要概述有關我們業務及營運的主要中國法律、規則及法規。規管我們業務及營運的適用中國法律、規則及法規於日後可能有所變動。我們或須取得額外批文、牌照及許可以及遵守不時採納的任何新監管規定。此外，對該等中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在重大不確定性。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性」。

### 實驗室法規

#### 醫學檢驗實驗室

根據國務院頒佈的於1994年9月1日生效及於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》，以及於1994年9月1日生效及由國家衛生和計劃生育委員會（或國家衛生計生委）最後修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，任何擬建立及營運醫療機構的實體或個人須向國家衛生健康委員會（或衛健委）或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。在取得醫療機構執業許可證後，醫療機構可於其相應註冊診斷範圍內使用註冊醫療器械於自身實驗室內提供醫療服務。

根據國家衛生計生委頒佈的於2016年7月20日生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）》，以疾病診斷、管理、預防或治療和健康評估為目的而從事臨床檢驗，包括臨床血液與體液檢驗、臨床化學檢驗、臨床免疫檢驗、臨床微生物檢驗、臨床細胞分子遺傳學檢驗和臨床病理檢查的醫學檢驗實驗室須按醫療機構予以管理。建立和營運醫學檢驗實驗室須向衛健委或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。截至最後實際可行日期，我們已於中國建立兩家具備醫療機構執業許可證的醫學檢驗實驗室。

#### 臨床基因擴增檢驗實驗室

根據國家衛生計生委的前身衛生部頒佈的於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，以及國家衛生計生委於2013年8月5日頒佈的《醫療機構臨床檢驗項目目錄（2013年版）》（或《檢驗項目目錄》），省級衛健委負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。通過省級臨床實驗室中心技術審核的臨床

---

## 監 管

---

基因擴增檢驗實驗室，須於省級衛健委進行其臨床檢驗項目登記備案。此外，根據國家衛生計生委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(或167號文)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和靈敏度較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。

### 病原微生物實驗室

根據國務院於2004年11月12日頒佈的於2018年3月19日最後修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛健委地方部門備案。病原微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。截至最後實際可行日期，我們備案了兩家有關於病原微生物檢驗活動的實驗室。

### 醫療技術法規

根據衛健委於2018年8月13日頒佈的於2018年11月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，國家建立醫療技術臨床應用負面清單，並分為「限制」和「禁止」類兩大類別。任何醫療機構均不得從事「禁止」類醫療技術臨床應用，而從事「限制」類醫療技術臨床應用的醫療機構須于開展首例臨床應用之日起15個工作日內，向衛健委或其地方部門備案。此外，根據國家衛生計生委辦公廳與國家食品藥品監督管理總局(或食藥總局)辦公廳於2014年2月9日聯合頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，在相關的准入標準、管理規範出臺以前，任何醫療機構不得開展基因測序技術或產品臨床應用。

---

## 監 管

---

### 醫療器械法規

於中國生產、使用或經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院頒佈的於2000年4月1日生效及於2017年5月4日最後修訂的《醫療器械監督管理條例》(或《醫療器械條例》)，以及食藥總局於2014年10月1日頒佈的於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》，醫療器械(包括體外診斷試劑)按各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類指具有較高風險，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。根據《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(包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件)須按醫療器械予以管理。

《醫療器械監督管理條例修正案(草案)》(「**修正案草案**」)已於2018年7月結束向公眾徵求意見。截至最後實際可行日期，修正案草案尚未正式頒佈及實施。與現行《醫療器械監督管理條例》(於2000年4月1日生效，於2017年5月4日修訂)相比，主要變動集中在下列方面：(i)闡明「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)加強審批後監管規定。就臨床試驗管理制度而言，修正案草案闡明了「臨床評價」的定義及其在不同類別的醫療器械方面的應用情況。需要進行臨床試驗的醫療器械原則上為擬用於支持或維持生命或高風險臨床用途的第三類醫療器械。就醫療器械上市而言，修正案草案闡明，按自營或授權經營模式經營的須負責(其中包括)產品質量及質量控制系統的實體為醫療器械的上市許可持有人，並新增有關網絡銷售醫療器械的規定。就監管規定而言，修正案草案將監督範圍擴大至開發、生產、經營及使用醫療器械各方面，並增加了更嚴格的檢查及監察方法。上述規定是否會對我們的業務營運及於國家藥監局的產品註冊造成不利影響尚有待觀察。

## 監 管

### 中國醫療器械監管機制

根據中國現行法律制度，監管醫療器械（包括IVD及醫療設備）的主要監管機構為國家藥監局、衛健委及國家市場監督管理總局。國家藥監局為中國監管藥品和醫療器械的中國主要政府機構，受國家市場監督管理總局直接監管。國家藥監局就醫療器械方面的主要職責，包括監管醫療器械的註冊、質量管理、銷售及分銷，以及制定並監督實施醫療器械的監管政策及標準。目前，國家藥監局分為三個層級，即國家藥監局、省級國家藥監局及市級國家藥監局。一般而言，較低層級的國家藥監局將直接向較高層級的國家藥監局匯報其工作，且國家藥監局將下放其若干權力予較低層級。例如，國家藥監局已將第二類醫療器械的審批職責下放給省級國家藥監局，及第一類醫療器械的審批職責下放給市級國家藥監局。衛健委為管理中國衛生健康相關事務的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。衛健委就醫療器械方面的主要職責，包括制定健康政策、監督醫療機構以及就銷售及分銷醫療器械提供定價政策建議。目前，衛健委分為三個層級，即衛健委、省級衛健委及市級衛健委。一般而言，較低層級的衛健委將直接向較高層級的衛健委匯報其工作，且衛健委會將其若干權力，如監管及監督地方衛生相關事務的權力下放予較低層級衛健委。國家市場監督管理總局為負責市場綜合監督管理及規管中國所有市場主體的市場交易的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。國家市場監督管理總局就醫療器械方面的主要職責，包括規管醫療器械的銷售及分銷、維護市場秩序及規範醫療器械的定價。此外，國家市場監督管理總局作為中國的執法機關，有權對市場主體的違法行為進行調查及實施行政處罰。目前，國家市場監督管理總局分為三個層級，即國家市場監督管理總局、省級國家市場監督管理總局及市級國家市場監督管理總局。一般而言，較低層級的國家市場監督管理總局將直接向較高層級的國家市場監督管理總局匯報其工作，且國家市場監督管理總局會將其若干權力，如監督管理地方事務的權力下放予較低層級國家市場監督管理總局。

### 醫療器械註冊備案

根據食藥總局於2014年7月30日頒佈的於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，就國產醫療器械而言，第一類醫療器械須向市級國家藥品監督管理局（或國家藥監局）備案；第二類醫療器械須由省級國家藥監局審查，批准後發給產品註冊證；第三類醫療器械須由國家藥監局審查，批准後發給產品註冊證。產品註冊證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請重續。第一類醫療器械的備案期並

---

## 監 管

---

無有效期。根據國務院頒佈的自2000年4月1日起生效並於2017年5月4日最新修訂的《醫療器械條例》以及食藥總局頒佈的自2014年10月1日起生效並於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》，除非醫療器械持有人(i)未能於指定期限內申請重續醫療器械；或(ii)未能符合醫療器械適用的新訂強制規定，則須重續產品註冊證及進行重新認證。

根據中國現行法律制度，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗，但申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。然而，有下列情形之一的，可免於進行臨床試驗：(i)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；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或(iii)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。

### 醫療器械生產許可及生產質量管理規範

根據《醫療器械條例》及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事生產第一類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局完成登記備案；及從事生產第二類或第三類醫療器械的實體須向省級國家藥監局獲取醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請續期。醫療器械的生產許可證的內容或詳情發生變化的，生產企業應當向主管國家藥監局變更登記。第一類醫療器械生產備案憑證內容或詳情發生變化的，生產企業應當向主管國家藥監局變更備案。

根據食藥總局於2014年12月29日頒佈及於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品

---

## 監 管

---

特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿于設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

### 醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據《醫療器械條例》及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營第一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其地方部門審批或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請續期。根據《醫療器械條例》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥監局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。

根據食藥總局頒佈的於2014年12月12日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後的實體應採取有效的質量控制措施。

### 醫療器械出口

根據由國家藥監局於2014年7月30日頒佈、於2014年10月1日生效及於2017年11月7日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品相關信息向所在地的主管食藥總局部門備案。

此外，根據食藥總局於2015年6月1日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定的通告》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，相關食藥總局部門可為

---

## 監 管

---

相關生產企業(以下簡稱企業)出具《醫療器械產品出口銷售證明》。企業應當保證所出口產品符合醫療器械出口相關規定要求，並應當符合進口國的相關要求。在出口過程中所發生的一切法律責任，由企業自行承擔。

### 醫療器械的定價政策

根據現行中國法律及法規，醫療器械的定價政策取決於(其中包括)該等醫療器械的類別以及該等醫療器械的分銷方式。為在中國的公立醫院商業化醫療器械(例如常衛清IVD)，公立醫院需將新的醫療服務類型納入其醫療服務目錄中，以供其提供的醫療服務使用有關醫療器械(例如常衛清IVD)，並向省級或市級的中國醫療保障局申請釐定有關醫療服務的價格。目前，在全國範圍內並無統一的法律及法規訂明向公立醫院引入新醫療服務及其定價的規定及程序，而實際上個別省政府及／或個別公立醫院不時會頒佈其領域內適用的相關規則、法規及指引。一般而言，為引入新醫療服務，公立醫院須向省級或市級(取決於醫院的級別)主管醫療保障局提出申請，並提交(其中包括)建議定價及該定價的成本基準。主管醫療保障局將組織專家審查該醫療服務，其結果將作為釐定是否引入該新醫療服務及其定價的參考。申請結果(包括是否已批准將醫療服務引入有關醫院及其定價)將在網上公佈。就公立醫院以外的分銷渠道而言，包括但不限於私立醫院及藥店，並無明確的法規或定價指引明確規管常衛清IVD的定價，本公司及對手方通常會討論並釐定常衛清IVD的定價及／或其服務。

### 人類遺傳資源法規

國務院於2019年5月28日頒佈的於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》(或《人類遺傳資源條例》)對實體採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i)人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織和細胞；及(ii)人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據《人類遺傳資源條例》，為臨床診療、采供血服務、查處違法犯罪、興奮劑測試和殯葬等活動需要，採集、保藏器官、組織、細胞等人體物質及開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

---

## 監 管

---

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構（各稱為「**受限制實體**」）不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；但外國實體可採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構或企業（各稱為「**境內實體**」）合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科學技術部（或科技部）批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要上述審批，但須向科技部備案。

### 環境保護法規

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

### 鼓勵醫療器械創新

中國有多部法律、法規及政策鼓勵醫療器械創新。

根據於2017年10月發佈的中共中央辦公廳、國務院辦公廳《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》，為鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專

---

## 監 管

---

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其認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，為鼓勵創新醫療器械研發，相關監管部門將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

我們的核心產品常衛清IVD被視為創新醫療器械，故而能享受一定程度優先處理。

### 產品質量及消費者權益保護法規

#### 產品質量

於2018年12月29日修訂生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有產品生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。違反國家或行業健康及安全標準以及任何其他有關違反事件或會導致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、吊銷營業執照或停業，及沒收非法生產銷售的產品以及銷售所得收入。情節嚴重者將對責任個人或企業追究刑事責任。如因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害，受害人可向有關產品的生產者或銷售者索賠。如產品缺陷責任方為生產者，銷售者有權於先行賠償後向生產者追討有關賠償，反之亦然。

根據於2020年5月5日頒佈、於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

---

## 監 管

---

### 消費者權益保護

於2014年3月15日修訂生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》載列中國業務經營者的責任和消費者的權利及權益。根據《中華人民共和國消費者權益保護法》，經營者須確保其銷售的商品符合保障人身或財產安全的要求，向消費者提供有關商品的真實信息，以及保證其質量、性能、用途和有效期限。未能遵守消費者權益保護法或會遭受行政制裁，如處以警告、沒收違法所得、處以罰款、責令停業整頓、吊銷營業執照以及潛在民事或刑事責任。

### 外商投資法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈2019年《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日生效並取代之之前規管中國外商投資的主要法律及法規。根據2019年《中華人民共和國外商投資法》，「外商投資」指外國投資者直接或者「間接」在中國境內進行的投資活動，包括下列任何情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或者中國國務院規定的其他方式的投資。

根據2019年《中華人民共和國外商投資法》及其實施條例，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由中國國務院投資主管部門會同中國國務院商務主管部門等有關部門提出，報中國國務院發佈或者報中國國務院批准後由中國國務院投資主管部門、商務主管部門發佈。

負面清單以外的外商投資將給予國民待遇。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合當中的若干規定。現行規管外國投資者於中國進行投資活動的行業准入許可規定分為兩

---

## 監 管

---

類，即《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（其最新修訂版本由商務部及國家發改委於2020年6月23日聯合頒佈及已於2020年7月23日生效）（或《負面清單》）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（或《2020年鼓勵產業目錄》）。未列入上述兩類的產業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。我們的中國附屬公司已取得經營業務所需的所有重要批准。根據《負面清單》，開發及應用基因診療技術被禁止進行外商投資。我們透過綜合聯屬實體及其附屬公司經營禁止外商投資的業務，包括收集遺傳資料用作早期癌症篩查，以及研發和應用該篩查技術及測試用作診斷。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》（於2020年1月1日生效），根據該辦法，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資信息。

### 知識產權法規

#### 專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（或專利法）保護。專利法及其實施細則規定三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利權的期限為二十年，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。中國專利制度採納「先到先得」原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備三個標準：新穎性、創造性和實用性。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用者必須取得專利權人的同意或適當許可方可使用專利。否則，實施專利，即侵犯專利權，應當向專利權人支付賠償，並須被有關行政部門處以罰款，構成犯罪的，依法追究刑事責任。全國人大常委會於2020年10月17日頒佈了新修訂的專利法（或新專利法），新專利法將於2021年6月1日生效。新專利法引入了（其中包括）在存在不合理遲延的情形下給予專利權期限補償的機制，以及故意侵犯專利權、情節嚴重的須做出懲罰性賠償。此外，根據《人類遺傳資源條例》，使用中國遺傳資源進行國際合作所得專利由中外合作雙方共同申請及所有。

---

## 監 管

---

### 著作權

在中國，著作權（包括版權軟件）主要受於1991年生效並最近期於2020年11月11日修訂的《中華人民共和國著作權法》（最新修訂本將於2021年6月1日生效）及有關規則和規例保護。根據《中華人民共和國著作權法》，版權軟件的保護期為50年。於2013年1月30日最後修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權和有關使用的避風港作出了具體規定，並明確了違規各方的責任，包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商。

為深入實施《計算機軟件保護條例》（國務院於2001年12月20日頒佈，於2013年1月30日最後修訂），國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。

### 商標

註冊商標受《中華人民共和國商標法》以及有關規則及規例保護。商標於國家知識產權局（前身為國家工商總局商標局）註冊。申請註冊的商標，與於相同或類似商品或服務類別已經註冊的或者初步審定及批准使用的商標相同或者類似，則該商標註冊申請將拒絕受理。商標註冊有效期為10年，除非另行撤銷，可予以續期。

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊通過依法成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。

---

## 監 管

---

### 信息安全和隱私保護法規

國家衛生計生委於2016年頒佈的《醫學檢驗實驗室基本標準(試行)》規定醫療實驗室必須制定信息管理及患者隱私保護政策。國家衛生計生委於2014年5月5日頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》載列醫療機構患者隱私保護運行辦法。辦法規範醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構必須設立信息管理部門負責人口健康信息，並設立質量控制程序和相關信息系統以管理該信息。醫療機構必須採納嚴格的程序核實所採集的人口健康數據，及時更新與維護數據，制定信息授權使用政策以及安全保護系統、政策、慣例及技術指引，避免洩露機密或隱私資料。

### 廣告法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈於1995年2月1日生效及最後於2018年10月26日修訂生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品或醫療器械廣告不得包含下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律及法規禁止的其他內容。

根據國家工商總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。

---

## 監 管

---

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告於發佈或刊發前，醫療器械製造商須向省級國家藥監局取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據食藥總局頒佈的於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級國家藥監局批准。

### 反賄賂條例

根據全國人大常委會頒佈的於2019年4月23日修訂生效的《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式）以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

---

## 監 管

---

### 稅務法規

#### 中國企業所得稅

中國企業所得稅或企業所得稅乃基於按適用《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及最近分別於2018年12月29日及2019年4月23日修訂。企業所得稅法一般對中國所有企業居民（包括外資企業）按統一所得稅率25%徵稅。企業所得稅法及其實施條例允許若干符合一定標準及官方認可的高新技術企業（或高新企業）享受15%的減免企業所得稅率。

#### 中國增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（或第36號通知），於2016年5月1日生效。根據第36號通知，從事建築業、房地產業、金融業、生活服務業或其他行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收益徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

於2019年3月20日，商務部、國家稅務總局及海關總署發佈於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（或第39號公告）以推進增值稅減稅。根據第39號公告，(i)增值稅一般納稅人銷售行為或者進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購買農產品的10%購買增值稅扣除率下調為9%；(iii)購買用於生產或者委託加工農產品的13%購買增值稅扣除率下調為10%；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口增值稅退稅率分別下調為13%或9%。

---

## 監 管

---

### 外匯及股息分派法規

#### 外匯法規

規管中國外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬項目支出，如股息分派以及貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定的前提下以外幣支付，而無需經外管局事先批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，如償還外幣貸款，或將外幣按資本項目匯入中國，如向中國附屬公司增資或提供外幣貸款，則須取得相關政府部門批准或於相關政府部門辦理登記。

於2012年11月，外管局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(經修訂)，大幅修訂及簡化外匯程序。根據該通知，開立多個特殊項目的外匯賬戶(如投資前開支賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者利用人民幣所得於中國進行再投資以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息，不再須經外管局批准或核准，且同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在先前並不可行。此外，外管局於2013年5月頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》(經修訂)，規定外管局或其地方分處就外國投資者於中國直接投資的管理應以登記方式進行，銀行應按照由外管局及其分處提供的登記資料處理有關於中國直接投資的外匯業務。於2015年2月，外管局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或外管局第13號通知)，於2015年6月1日生效。根據外管局第13號通知，外匯程序進一步簡化，直接投資外匯登記將由外匯管理部門指定的銀行而非外管局及其分處處理。然而，外管局第13號通知仍然禁止外商投資企業利用外幣註冊資本兌換的人民幣發放委託貸款、償還銀行貸款或企業間貸款。

---

## 監 管

---

於2016年6月9日，外管局發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或第16號通知)，於同日生效。第16號通知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(包括向第三方墊款)。

於2017年1月18日，外管局頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(或第3號通知)，於同日生效。第3號通知載列多項措施，包括下列各項：

- 放鬆外匯流入政策限制促進貿易投資便利化，包括：
  - 擴大境內外匯貸款結匯範圍；
  - 允許內保外貸項下資金調回境內使用；
  - 進一步便利跨國公司外匯資金集中運營管理；及
- 允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及
- 加強跨境交易及跨境資本流通真實性、合規性審核，包括：
  - 完善經常項目外匯收入存放境外統計；
  - 要求銀行於辦理5萬美元以上外商投資企業外匯分配前，審核董事會決議案、稅務備案表及經審計的財務報表；
  - 加強境外直接投資真實性、合規性審核；及
- 實施本外幣全口徑境外放款管理，要求境外放款總額最高不得超過其上年度經審計財務報表中境內所有者權益的30%。

於2019年10月23日，外管局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或第28號通知)，於同日生效。第28號通知允許非投資性外商投資企業使用資本金於中國進行股權投資，惟有關投資不得違反負面清單且境內所投項目真實、合規。由於第28號通知最近方始頒佈，有關詮釋及實際執行仍然存在重大不確定性。

---

## 監 管

---

為利用我們的離岸外幣撥付於中國的營運，我們將向外管局及其他中國政府部門申請獲取有關必要批文。我們的中國附屬公司向其境外母公司分派及我們的跨境外匯活動須遵守有關外匯規則的若干規定。

### 外管局37號文

外管局於2014年7月4日頒佈《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》(或外管局37號文)，取代先前由外管局於2005年10月21日頒佈的「外管局75號文」《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。外管局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向外管局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而其於境內公司合法擁有的資產或權益或境外資產或權益則為外管局37號文所述的「特殊目的公司」。外管局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時，如中國個人注資增加或減少、股份轉讓或交換、合併、分拆或其他重大事件，須變更登記。倘持有特殊目的公司權益的中國股東並無遵守向外管局登記的規定，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向境外母公司分派其溢利及其後從事跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項外管局登記規定或導致須承擔中國法律項下有關逃匯的責任。於2015年2月13日，外管局發佈外管局13號文，據此，自2015年6月1日起，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。政府部門及銀行對該通知的詮釋及執行仍存在重大不確定性。

就我們所知為中國居民的我們股份的主要實益擁有人，我們已告知其根據外管局37號文進行登記的責任。然而，我們未必知悉為中國居民的所有實益擁有人身份。此外，我們並不擁有控制我們實益擁有人的權利，故不能向您保證我們所有中國居民實益擁有人會遵守外管局37號文。倘為中國居民的實益擁有人未能根據外管局37號文及

## 監 管

時登記或變更其外管局登記或倘為中國居民的本公司的未來實益擁有人未能遵守外管局37號文所載的登記程序，可能導致該等實益擁有人或我們的中國附屬公司遭受罰款及法律制裁。未能登記或變更登記亦可能限制我們向中國附屬公司額外注資或收取中國附屬公司股息或其他分派或出售中國附屬公司所得其他款項的能力，或我們可能遭受外管局處罰。

### 購股權規則

根據中國人民銀行於2006年12月25日發佈的《個人外匯管理辦法》，中國公民參與的僱員股份所有權計劃及購股權計劃所涉及的全部外匯事宜均須獲外管局或其獲授權分局的批准。根據外管局37號文，中國居民參與海外非公開上市公司的股權激勵計劃可能須向外管局或其地方分局提交有關離岸特殊目的公司的外匯登記申請。此外，根據外管局於2012年2月15日發佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(或購股權規則)，獲於境外證券交易所上市的公司根據股權激勵計劃授予股份或購股權的中國居民須(i)於外管局或其地方分局登記；(ii)委託合資格中國代理人(可為境外上市公司的中國附屬公司或中國附屬公司另行選定的合資格機構)就股權激勵計劃代表參與人於外管局辦理登記及其他手續；及(iii)聘用一家境外受託機構處理有關行使彼等購股權、買賣股份或權益及資金轉讓等事宜。

### 股息分派法規

根據現行企業架構，我們於開曼群島的控股公司可能依賴來自於中國附屬公司(為於中國註冊成立的外商獨資企業)的股息派付滿足我們可能出現的任何現金及融資需求。規管中國外商獨資企業股息分派的主要法律、規則及規例為《中華人民共和國公司法》(經修訂)及《2019年中國外商投資法》。根據該等法律、規則及規例，外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)派付股息。外商獨資企業須至少撥出其稅後溢利的10%為一般儲備，直至有關儲備累計金額達到其註冊資本的50%。於抵銷過往財政年度的任何虧損之前，中國公司不得分派任何溢利。過往財政年度的保留溢利可連同本財政年度的可供分派溢利分派。

---

## 監 管

---

### 勞動法及社保

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈的於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應按照法律法規的規定建立健全勞動規章制度，並嚴格執行國家標準向其僱員提供培訓、保障僱員勞動權利及履行其勞動義務。用人單位必須與全職僱員簽立書面勞動合同。勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及以完成一定工作任務為期限的勞動合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

此外，根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》及經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國用人單位須基於法律規定的金額以適用比率為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金。未按時足額向地方行政主管部門繳納保險的，可責令其結清滯納金或處以罰款。

### 香港

香港的臨床試驗受衛生署監管。進行人類臨床試驗須取得臨床試驗及藥物測試證書。香港藥劑業及毒藥管理局是頒發臨床試驗及藥物測試證書的法定機構。

### 主要東南亞地區

在新加坡，衛生科學局分別根據《保健產品（臨床試驗）條例》(Health Products (Clinical Trials) Regulations)及《藥品（臨床試驗）條例》(Medicines (Clinical Trials) Regulations)對治療產品及藥物產品的臨床試驗進行監管。在馬來西亞，臨床試驗受馬來西亞衛生部的下屬機構國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）監管。國家藥監局有權就於馬來西亞進行的臨床試驗頒發許可證，並負責藥品及化妝品的註冊以及藥品質量控制計劃的執行。在泰國，泰國食品和藥物管理局及公共衛生部為監管臨床試驗的機構。

## 歷史、重組及公司架構

### 概覽

我們是中國結直腸癌篩查市場的先鋒。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。本集團由執行董事陳博士及朱先生創辦。有關陳博士及朱先生的履歷及相關行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司於2018年6月7日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，並於2015年在中國開始進行研發業務。

### 主要里程碑

以下載列本集團的若干重要業務發展里程碑：

年份	事件
2015年11月	• 杭州諾輝在中國杭州成立
2016年3月	• 北京諾安實驗室在北大醫療產業園成立
2016年4月	• A輪融資已全數結清並合共募資人民幣105百萬元
2016年8月	• 杭州諾輝及愛康就常衛清LDT服務的營銷建立商業合夥關係
2016年10月	• 與企鵝杏仁就常衛清測試的營銷及推廣訂立產品合夥協議
2017年3月	• 杭州生產設施及杭州諾康實驗室的建設工程動工
2017年9月	• B輪融資已全數結清並合共募資20百萬美元
2018年1月	• 我們透過中國創新醫療器械「特殊審批程序」就常衛清提交三類IVD臨床試驗申請

## 歷史、重組及公司架構

年份	事件
2018年3月	<ul style="list-style-type: none"><li>我們於中國就嘍嘍管取得二類醫療器械的註冊證書</li></ul>
2018年5月	<ul style="list-style-type: none"><li>常衛清獲批進入國家藥監局的「創新醫療器械突破審批通道」</li></ul>
2018年5月	<ul style="list-style-type: none"><li>杭州諾康實驗室取得杭州市衛生和計劃生育委員會的認證</li></ul>
2018年6月	<ul style="list-style-type: none"><li>為預期進行[編纂]投資及[編纂]，本公司於開曼群島註冊成立為控股公司</li></ul>
2019年5月	<ul style="list-style-type: none"><li>C輪融資已全數結清並合共募資66.5百萬美元</li></ul>
2019年10月	<ul style="list-style-type: none"><li>完成常衛清IVD的註冊臨床試驗，涉及5,881名於八所醫療機構及醫院參與試驗的受試者</li></ul>
2020年2月	<ul style="list-style-type: none"><li>國家藥監局接納我們就常衛清分類為三類醫療器械提交的正式申請</li></ul>
2020年2月	<ul style="list-style-type: none"><li>獲廣州南沙經濟技術開發區行政審批局批准環境影響評估報告及廣州諾輝實驗室的建設工程</li></ul>
2020年5月	<ul style="list-style-type: none"><li>D輪融資已全數結清並合共募資約20百萬美元</li></ul>
2020年7月	<ul style="list-style-type: none"><li>E輪融資已全數結清並合共募資約30百萬美元</li></ul>
2020年11月	<ul style="list-style-type: none"><li>國家藥監局已完成其對常衛清IVD的技術評估並批准其註冊</li></ul>

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 我們的主要附屬公司及經營實體

於往績記錄期，本集團主要附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期列示如下：

主要附屬 公司及經營 實體名稱	註冊 成立地點	註冊成立 及開始 營業日期	主要業務活動
杭州諾輝	中國	2015年11月19日	研發醫學診斷技術、技術服務、技術轉讓、技術諮詢、醫療及實驗室設備製造及銷售、技術進出口
北京諾安實驗室	中國	2016年3月9日	開發醫學診斷技術、技術服務、技術諮詢、醫療服務
杭州諾康實驗室	中國	2016年6月3日	開發醫學診斷技術、技術服務、技術諮詢、FOBT工具製造
廣州諾輝實驗室	中國	2019年5月28日	實驗室醫療研發

## 歷史、重組及公司架構

### 本集團的主要企業發展、股權變動及重組

我們的業務運營主要通過主要營運附屬公司杭州諾輝，以及通過北京諾安實驗室、杭州諾康實驗室及廣州諾輝實驗室進行。下文載列本公司及我們主要營運附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

#### 杭州諾輝

重組前，我們主要透過杭州諾輝經營業務。

#### (i) 分別於2015年及2016年註冊成立及進行境內融資

我們的主要營運附屬公司杭州諾輝主要從事研發、製造及銷售用於癌症篩查的醫學診斷。其於2015年11月19日在中國註冊成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，乃以下列方式持有。

股東名稱	所認購的 註冊股本金額 (人民幣)	擁有權百分比
NHJK Holding	390,000	39.00%
杭州諾輝新程健康管理合夥企業(有限合夥)	270,000	27.00%
浙江普渡科技有限公司	132,000	13.20%
浙江領慶創業投資有限公司	100,000	10.00%
上海橡苑創業投資合夥企業(有限合夥)	72,000	7.20%
杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業 (有限合夥)	36,000	3.60%
總計	<u>1,000,000</u>	<u>100.00%</u>

---

## 歷史、重組及公司架構

---

於2015年12月9日，杭州諾輝與（其中包括）浙江普渡科技有限公司、高贊有限公司、北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）、SBCVC V PH Company Limited及深圳天毅萊美醫藥產業投資合夥企業（有限合夥）（均作為投資者）訂立增資協議，據此，該等投資者以總認購價人民幣105,000,000元認購杭州諾輝額外註冊股本總金額人民幣328,125元，總認購價乃按公平基準釐定，並於2016年4月29日全數結清。

### **(ii) 於2017年進行的境內融資**

於2017年6月16日，杭州諾輝與（其中包括）高贊有限公司、北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）、SBCVC V PH Company Limited、浙江普渡科技有限公司及QM66 Limited（均作為投資者）訂立進一步增資協議，據此，該等投資者以總認購價20,000,000美元認購杭州諾輝額外註冊資本總金額人民幣279,604元，總認購價乃按公平基準釐定，並於2017年9月11日全數結清。

### **(iii) 進一步注資**

於2017年12月29日，杭州諾輝與杭州諾輝智匯投資管理合夥企業（有限合夥）訂立增資認購協議，據此，杭州諾輝的註冊資本由人民幣1,607,729元增至人民幣1,692,346元。杭州諾輝智匯投資管理合夥企業（有限合夥）同意以總代價人民幣84,617元認購杭州諾輝額外註冊資本人民幣84,617元，總代價乃按公平基準釐定，並於2018年8月3日全數結清。杭州諾輝智匯投資管理合夥企業（有限合夥）是為持有股份而設立的實體，作為僱員購股權計劃的一部分。

## 歷史、重組及公司架構

上述注資事項及杭州諾輝股東之間的多項股份轉讓事項完成後，杭州諾輝以下列方式被持有。

股東名稱	所認購的 註冊股本金額 (人民幣)	擁有權百分比
NHJK Holding <sup>(3)</sup>	363,437	21.48%
浙江普渡科技有限公司 <sup>(1)(2)(4)</sup>	164,370	9.71%
杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業 (有限合夥) <sup>(1)(5)</sup>	36,000	2.13%
上海橡苑創業投資合夥企業(有限合夥) <sup>(9)</sup>	72,000	4.25%
浙江領慶創業投資有限公司 <sup>(9)</sup>	73,437	4.34%
杭州諾輝新程健康管理合夥企業(有限合夥) <sup>(6)</sup>	270,000	15.95%
高贊有限公司 <sup>(1)(2)(9)</sup>	124,404	7.35%
北京君聯益康股權投資合夥企業(有限合夥) <sup>(1)(2)(9)</sup>	124,404	7.35%
SBCVC V PH Company Limited <sup>(1)(2)(9)</sup>	103,671	6.13%
康合匯德投資(深圳)合夥企業(有限合夥) <sup>(1)(9)</sup>	53,126	3.14%
QM66 Limited <sup>(7)</sup>	222,880	13.17%
杭州諾輝智匯投資管理合夥企業(有限合夥) <sup>(8)</sup>	84,617	5.00%
<b>總計</b>	<b>1,629,346</b>	<b>100.00%</b>

附註：

作為重組的一部分：

- (1) 如本節「重組－(3)杭州諾輝股權合併」分節所述，該等股東出售彼等於杭州諾輝的股權，並通過認購本公司透過離岸聯屬實體或其他指定實體持有的股份成為本公司A輪投資者之一。

## 歷史、重組及公司架構

- (2) 如本節「重組－(3)杭州諾輝股權合併」分節所述，該等股東出售彼等於杭州諾輝的股權，並通過認購本公司透過離岸聯屬實體或其他指定實體持有的股份成為本公司B輪投資者之一。
- (3) 緊接重組前，NHJK Holding由陳博士（我們其中一名執行董事兼董事會主席）持有100%權益。自2018年7月起，NHJK Holding已成為本公司的全資附屬公司。詳情請參閱本節「重組－(2)註冊成立本公司及向陳博士收購NHJK Holding的股權」分節。
- (4) 緊接重組前，浙江普渡科技有限公司由姚納新先生（我們的其中一名非執行董事）持有90%權益，並由姚堯土先生持有10%權益。姚堯土先生為姚納新先生的父親。
- (5) 緊接重組前，杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業（有限合夥）由姚納新先生、張輝陽先生、寧波西子資產管理有限公司、浙江省創業風險投資引導基金管理有限公司、杭州巨星科技股份有限公司、杭州餘杭金控控股股份有限公司、杭州海邦引智投資管理有限公司（「引智有限公司」）及杭州海邦引智佐邦投資合夥企業（有限合夥）（「引智合夥企業」）持有。當時，引智有限公司作為普通合夥人持有其權益。除姚納新先生於引智有限公司持有41.25%權益且引智有限公司當時為引智合夥企業的普通合夥人外，杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業（有限合夥）的所有其他有限合夥人均為本公司的獨立第三方。
- (6) 緊接重組前，杭州諾輝新程健康管理合夥企業（有限合夥）分別由北京諾輝遠景生物技術合夥企業（有限合夥）、呂博士、輝盈集團有限公司、本集團一名顧問及陳博士持有51.10%、22.20%、19.70%、6.90%及0.10%權益。陳博士當時作為普通合夥人持有其權益。朱先生（我們的執行董事兼首席執行官）於北京諾輝遠景生物技術合夥企業（有限合夥）持有大部分權益。少數權益由朱麗娟女士（朱先生之姐妹）持有，直至該權益於2018年5月獲轉讓予楊焦女士（朱先生之配偶）。輝盈集團有限公司當時由姚納新先生全資擁有。
- (7) 緊接重組前，QM66 Limited的全部股本由我們的[編纂]投資者Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.持有，該等公司由梁穎宇女士透過其於Qiming Corporate GP V, Ltd. 的三分之一權益最終控制。Qiming Corporate GP V, Ltd.的其他兩名有限合夥人Gary Rieschel先生及Duane Kuang先生均為本公司的獨立第三方。有關進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。
- (8) 緊接重組前，杭州諾輝智匯投資管理合夥企業（有限合夥）由朱先生持有99%權益，並由NHJK Holding（當時由陳博士全資擁有的實體）擁有1%權益。NHJK Holding當時作為普通合夥人持有其權益。
- (9) 該等股東全部均為本公司獨立第三方。

有關杭州諾輝其後的股權變動，請參閱本節「重組」分節。由於重組，故杭州諾輝成為NHJK Holding的全資附屬公司。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 本公司

#### (i) 本公司註冊成立

本公司於2018年6月7日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份）。

於本公司註冊成立之日（即2018年6月7日），NHYJ Holdings（當時由朱先生全資擁有的公司）為唯一股東，持有10,000,000股普通股。

於2018年7月12日，作為重組的第一步，本公司根據本公司、NHJK Holding及陳博士於2018年7月4日訂立的股份交換協議配發及發行24,167,268股普通股予陳博士，以換取其於NHJK Holding的全部股權。該交換事項完成後，NHJK Holding成為本公司的直接全資附屬公司。

於2018年7月26日，本公司分別重新指定由NHYJ Holdings持有的10,000,000股普通股及由陳博士持有的24,167,268股普通股為10,000,000股及24,167,268股B類普通股。

#### (ii) A輪及B輪融資

於本公司於2018年6月7日註冊成立前，若干A輪投資者及B輪投資者已對杭州諾輝作出投資，該等投資已分別於2016年4月25日及2017年9月11日結清。有關該等投資的詳情，請參閱本節上文「杭州諾輝」分節。

根據由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與A輪投資者及B輪投資者分別於2018年7月26日及2019年7月2日訂立的股份購買協議，本公司發行合共68,683,179股屬多個類別的股份，總代價為14,922,944.95美元。如本節「重組－(3)杭州諾輝股權合併」分節所述，該股份認購事項的代價乃以當時的A輪投資者及當時的B輪投資者根據所訂立的股份轉讓協議自NHJK Holding收取的代價結算。

## 歷史、重組及公司架構

基於上文所述，A類普通股、A輪優先股及B輪優先股乃發行予下列投資者。

A類普通股持有人名稱	已發行A類普通股數目	代價 (美元)
NHXC Holdings	8,779,526股	877.95
輝盈集團有限公司	11,171,402股	2,787,590
Acorn Campus China Fund I, LP	4,787,744股	1,194,682
總計	24,738,672股	3,983,149.95

A輪投資者名稱	已發行A輪優先股數目	代價 (美元)
輝盈集團有限公司	1,039,007股A-1輪優先股 855,277股A-2輪優先股	259,263 213,417
高贊有限公司	6,234,041股A-1輪優先股 489,015股A-2輪優先股	1,555,575 122,024
SBCVC V PH Company Limited	5,195,035股A-1輪優先股 407,557股A-2輪優先股	1,296,313 101,697
ShanghaiMed, Inc.	3,532,690股A-1輪優先股	881,509
Qiming Venture Partners V, L.P.	846,781股A-2輪優先股	211,297
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	29,376股A-2輪優先股	7,330
好晉控股有限公司	6,234,042股A-1輪優先股 489,015股A-2輪優先股	1,536,253 120,508
總計	25,351,836股A輪優先股	6,305,186

## 歷史、重組及公司架構

B輪投資者名稱	已發行B輪優先股數目	代價 (美元)
Qiming Venture Partners V, L.P.	13,524,927股	3,374,863
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	419,643股	104,713
高贊有限公司	1,549,367股	386,612
SBCVC V PH Company Limited	1,291,161股	322,182
輝盈集團有限公司	258,206股	64,429
好晉控股有限公司	1,549,367股	381,810
<b>總計</b>	<b>18,592,671股</b>	<b>4,634,609</b>

於2019年4月8日，輝盈集團有限公司轉讓2,393,872股A類普通股予思時寰宇有限公司，代價為597,341美元。

### (iii) C輪融資

根據(其中包括)本公司及其若干附屬公司與C輪投資者於2019年4月15日訂立的C輪股份購買協議，本公司按每股約1.69美元的購買價發行合共39,387,246股C輪優先股，所得款項總額為66,500,000美元。

C輪投資者名稱	已發行C輪優先股數目	代價 (美元)
Sino Felicity Limited	17,768,683股	30,000,000
高贊有限公司	4,146,026股	7,000,000
SBCVC V PH Company Limited	3,553,737股	6,000,000
Misland Capital Limited	1,776,868股	3,000,000
Ocxprouro Limited	2,961,447股	5,000,000
Acorn Pacific Ventures Fund I, LP	1,184,579股	2,000,000
Acorn Pacific Opportunities Fund, LP	1,184,579股	2,000,000
Qiming Venture Partners V, L.P.	1,723,397股	2,909,721
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	53,471股	90,279
G LTP LLC	1,507,377股	2,545,000
G HSP LLC	675,210股	1,140,000
G JBD LLC	506,407股	855,000
G ERP LLC	272,453股	460,000
Global VC Plus Fund, L.P.	592,289股	1,000,000
Sunny Essence Limited	592,289股	1,000,000
Majuven Fund 2 L.P.	296,145股	500,000
輝盈集團有限公司	592,289股	1,000,000
<b>總計</b>	<b>39,387,246股</b>	<b>66,500,000</b>

## 歷史、重組及公司架構

### (iv) D輪融資

根據（其中包括）本公司及其若干附屬公司與D輪投資者於2020年3月31日訂立的D輪股份購買協議，本公司按每股約2.40美元的購買價向以下投資者發行合共8,320,160股D輪優先股，所得款項總額為20,000,001美元。

D輪投資者名稱	已發行D輪優先股數目	代價 (美元)
Omniscience Holdings Ltd.	4,160,080股	10,000,000
Emerging Markets Healthcare Partners LLC	1,040,020股	2,500,000
Worldwide Healthcare Partners LLC	624,012股	1,500,000
Qiming Venture Partners V, L.P.	1,008,723股	2,424,768
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	31,297股	75,232
SBCVC V PH Company Limited	832,016股	2,000,000
Sino Felicity Limited	366,087股	880,000
G LTP LLC	88,934股	213,780
G HSP LLC	39,837股	95,760
G JBD LLC	29,878股	71,821
G ERP LLC	16,074股	38,639
Sunny Essence Limited	83,202股	200,001
<b>總計</b>	<b>8,320,160股</b>	<b>20,000,001</b>

### (v) E輪融資

根據（其中包括）本公司及其若干附屬公司與E輪投資者於2020年7月1日訂立的E輪股份購買協議，本公司按每股約3.61美元的購買價向以下投資者發行合共8,320,159股E輪優先股，總代價為29,999,998美元。

E輪投資者名稱	已發行E輪優先股數目	代價 (美元)
Rock Springs Capital Master Fund LP	3,605,403股	13,000,002
Four Pines Master Fund LP	554,677股	1,999,999
LAV Biosciences Fund V, L.P.	1,525,363股	5,500,001
Worldwide Healthcare Trust PLC	1,016,908股	3,666,665
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	508,454股	1,833,333
High Gallant Investment Limited	554,677股	1,999,999

## 歷史、重組及公司架構

E輪投資者名稱	已發行E輪優先股數目	代價 (美元)
Cormorant Private Healthcare Fund II, LP	439,082股	1,583,198
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	115,595股	416,801
總計	8,320,159股	29,999,998

於2020年7月9日，NHJY Holdings以總代價7,962,024美元轉讓合共2,453,530股B類普通股予LAV Biosciences Fund V, L.P.、Rock Springs Capital Master Fund LP、Four Pines Master Fund LP、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.。於同日，陳博士以總代價535,446美元轉讓合共165,000股B類普通股予Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Octagon Investments Master Fund LP。NHJY Holdings及陳博士進行的股份轉讓均已於2020年7月14日結算。所轉讓的B類普通股立即轉換為A類普通股。

於2020年8月31日，輝盈集團有限公司轉讓(a)本公司8,777,530股A類普通股、1,039,007股A-1輪優先股、855,277股A-2輪優先股、258,206股B輪優先股及592,289股C輪優先股及(b)NHXC Holdings 18,129股普通股予MST Development Limited，代價為30股MST Development Limited法定股本中每股面值1.00美元的普通股。MST Development Limited的全部股本由Bancasa Holding Limited全資擁有，並由恒泰信託(香港)有限公司(作為Peace Mind Trust的受託人)最終擁有，而Peace Mind Trust為由我們的其中一名非執行董事姚納新先生於2020年8月28日為其本身及其若干家族成員的利益設立的酌情信託。

### (vi) 向[編纂]股權激勵計劃受託人發行股份

於2020年8月28日，朱先生及本公司分別與恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」，一名獨立第三方)訂立信託契據，據此，受託人同意作為受託人協助管理[編纂]股權激勵計劃。於2020年8月31日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者的9,772,277份購股權獲提前行使，並同時轉讓予受託人。因此，同日，NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited(由受託人擁有及管理)獲發行與提前行使購股權相關的合共9,772,277股A類普通股，並以信託方式為相關參與者的利益持有該等股份。於2020年9月2日，本公司以信託方式按相等於每股0.0001美元的價格向Ever Thriving Ventures Limited(由受託人擁有及管理)配發及發行合共1,786,721股A類普通股(即[編纂]股權激勵計劃項下保留但未授出的股份)。有關詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]股權激勵計劃」。

## 歷史、重組及公司架構

### (vii) 股份拆細

於2020年10月9日，本公司進行股份拆細，據此，本公司法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份各自獲拆細為兩股每股面值0.00005美元的股份，致使緊隨有關股份拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分為(a)731,721,320股A類普通股、(b)68,334,536股B類普通股、(c)44,469,630股A-1輪優先股、(d)6,234,042股A-2輪優先股、(e)37,185,342股B輪優先股、(f)78,774,492股C輪優先股、(g)16,640,320股D輪優先股及(h)16,640,318股E輪優先股。

有關上述股份認購事項的進一步詳情，請參閱本節「[編纂]投資」分節。

### 北京諾安實驗室

我們的綜合聯屬實體之一北京諾安實驗室於2016年3月9日在中國註冊成立為有限公司，主要從事就癌症篩查醫學診斷技術進行實驗室測試。北京諾安實驗室的初始註冊資本為人民幣6,000,000元，由朱先生注入，為北京諾安實驗室的全部股權。於2018年1月29日，北京新程收購北京諾安實驗室的全部股權，並成為北京諾安實驗室的唯一股東，所得款項總額為人民幣6,000,000元。因此，北京諾安實驗室於整個往績記錄期先由朱先生控制，其後由北京新程所控制。

### 杭州諾康實驗室

我們的綜合聯屬實體之一杭州諾康實驗室於2016年6月3日在中國註冊成立為有限公司，主要從事就癌症篩查醫學診斷技術進行實驗室測試。杭州諾康實驗室的初始註冊資本為人民幣10,000,000元，分別由姚納新先生及朱先生注入1%及99%。於2017年8月10日，北京新程收購杭州諾康實驗室的全部股權，並成為杭州諾康實驗室的唯一股東，所得款項總額為人民幣10,000,000元。因此，杭州諾康實驗室於整個往績記錄期均由北京新程控制。

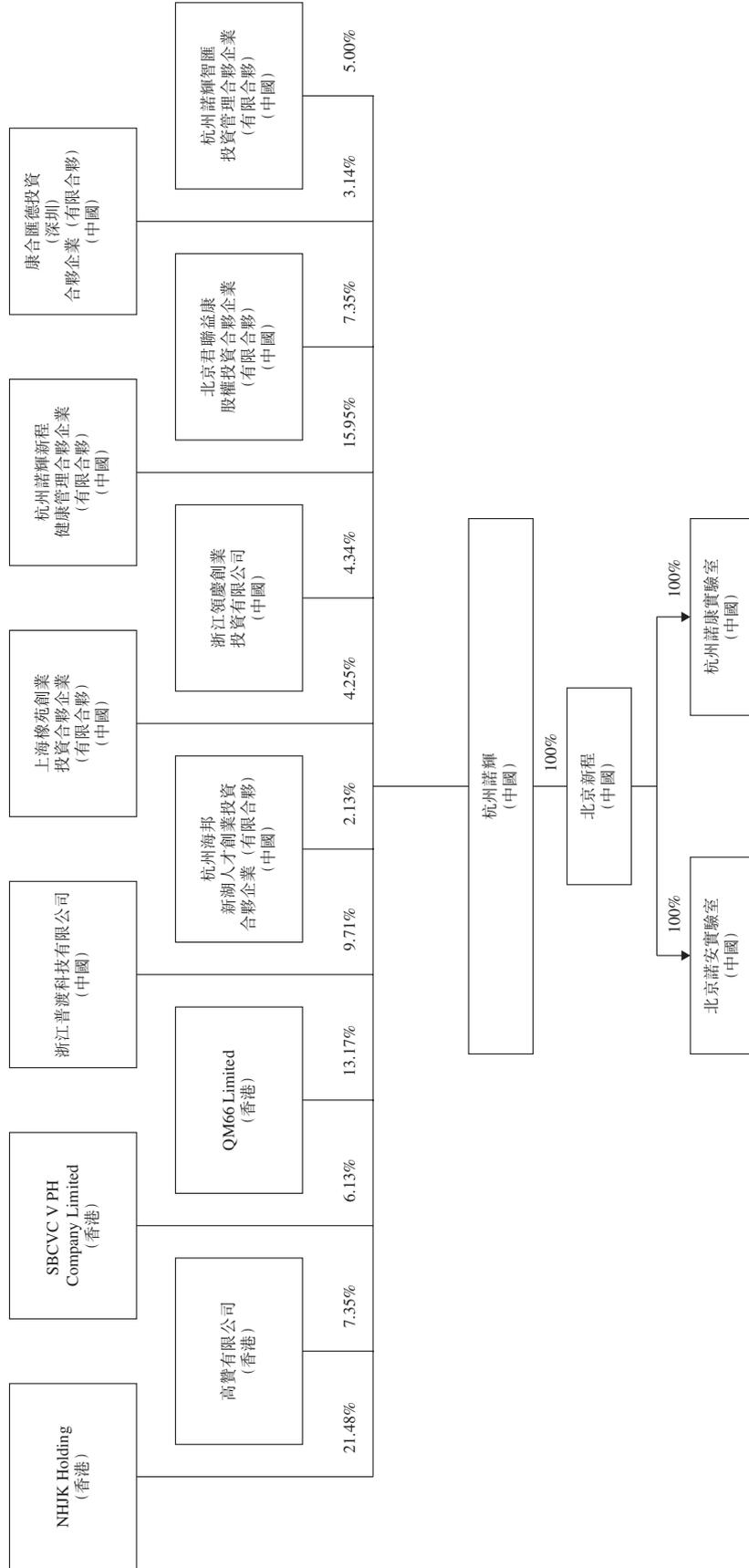
### 廣州諾輝實驗室

我們的綜合聯屬實體之一廣州諾輝實驗室於2019年5月28日在中國註冊成立為有限公司，主要從事就癌症篩查醫學診斷技術進行實驗室測試。廣州諾輝實驗室的初始註冊資本為人民幣5,000,000元，由北京新程注入，為廣州諾輝實驗室的全部股權。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

下圖說明我們於緊接重組前的股權架構：



---

## 歷史、重組及公司架構

---

為籌備[編纂]，我們已進行以下重組步驟：

### (1) 訂立合約安排

於2018年5月3日，杭州諾輝將其於北京新程的全部股權轉讓予朱先生，應付認購款項總額為人民幣10,000,000元。同日，杭州諾輝首先訂立多份構成合約安排的協議（經其後修訂及重列）。根據該等協議，杭州諾輝行使對北京新程的實際營運控制權，並享有北京新程的絕大部分經濟利益。因此，儘管北京新程於重組前為杭州諾輝的全資附屬公司，惟於重組完成後及於餘下的往績記錄期，北京新程仍然在很大程度上受杭州諾輝所控制，因此，採用合併會計法被視為適當。有關合約安排的詳情，請參閱本文件「合約安排」一節。

### (2) 註冊成立本公司及向陳博士收購NHJK Holding的股權

本公司於2018年6月7日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

於2018年7月4日，本公司與NHJK Holding及陳博士訂立股份交換協議，據此，陳博士同意向本公司轉讓其於NHJK Holding的一股發起人股份，以換取本公司24,167,268股普通股。因此，NHJK Holding成為本公司的全資附屬公司。

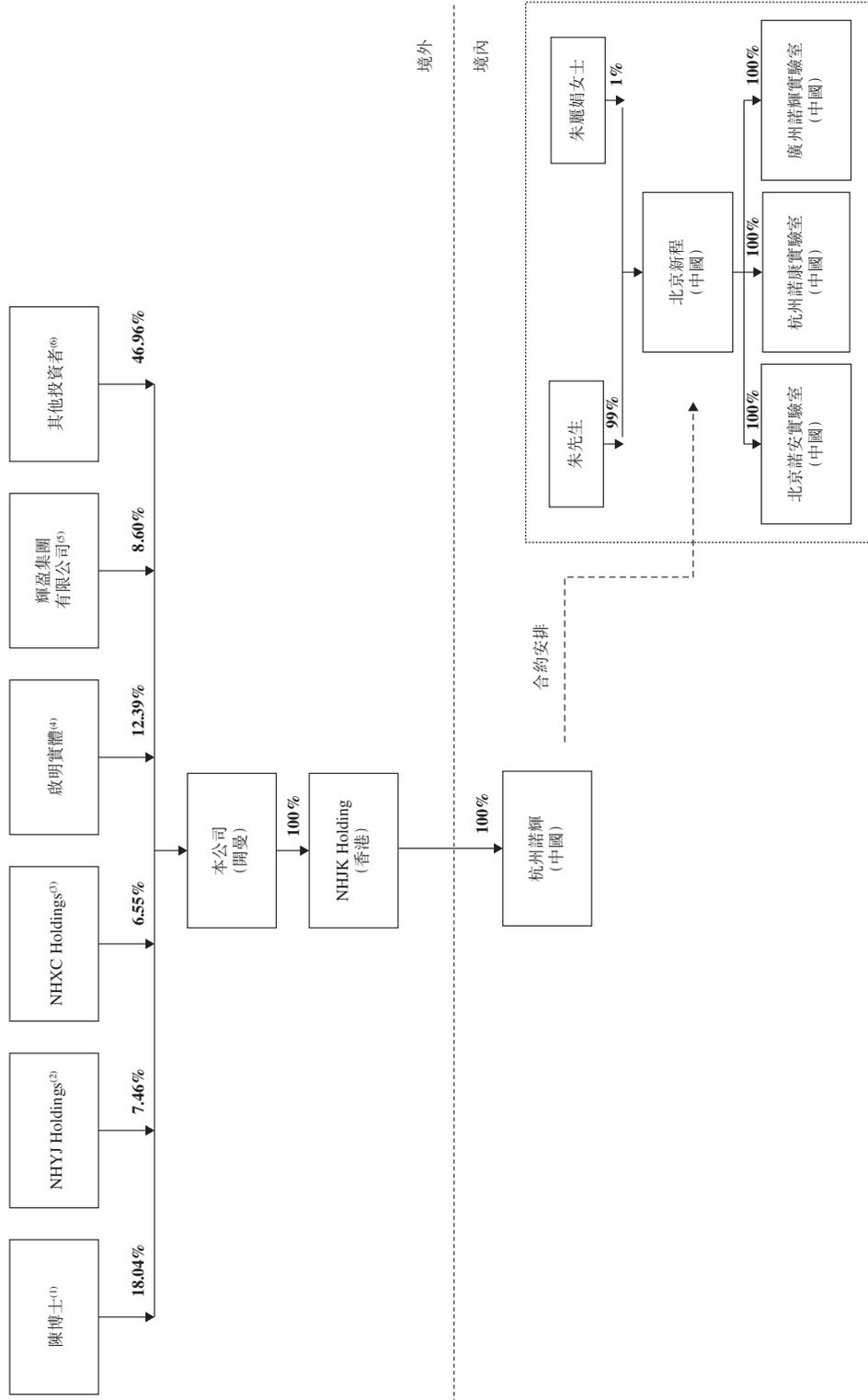
### (3) 杭州諾輝股權合併

於2018年7月26日至2019年7月2日，NHJK Holding與杭州諾輝當時的其他現有股東各自訂立股份轉讓協議，致使NHJK Holding同意購買該等其他股東於杭州諾輝持有的全部股權，總購買價為29,050,941.64美元。與於2018年7月所進行的首輪股份轉讓相關的代價乃按當時經協定對杭州諾輝的估值而釐定，即日期為2018年7月26日的相關股份轉讓協議所載的人民幣190百萬元。總代價乃按公平磋商基準釐定。

於股權轉讓事項完成後，杭州諾輝成為NHJK Holding的全資附屬公司，同時，杭州諾輝的若干其他股東向NHJK Holding收取的代價於2018年7月及2019年7月用於認購本公司股份。我們的中國法律顧問已確認，與上述中國股權轉讓事宜相關的所有批准及備案已經依據中國法律及法規取得，所涉及的程序也已依據中國法律及法規執行。我們的中國法律顧問已進一步確認，上述中國股權轉讓事宜已根據中國法律及法規妥為合法完成。

## 歷史、重組及公司架構

下圖載列於緊隨重組後本集團的股權架構：



## 歷史、重組及公司架構

附註：

1. 陳博士（我們其中一名執行董事兼董事會主席）於當時持有24,167,268股B類普通股。
2. 朱先生（我們的首席執行官兼其中一名執行董事）於當時通過NHJY Holdings間接持有10,000,000股B類普通股。NHJY Holdings當時由朱先生持有100%權益，而當時由NHJY Holdings持有的8,464,899股B類普通股為受限制股份。有關受限制股份的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－E.與朱先生及呂博士訂立的股份歸屬協議」一節。
3. 當時，NHXC Holdings分別由陳博士、姚納新先生（透過其於輝盈集團有限公司的權益）、呂博士及本集團的一名顧問持有0.20%、40.29%、45.40%及14.11%權益。在NHXC Holdings於本公司持有的8,779,526股A類普通股中，3,985,797股A類普通股為受限制股份。有關受限制股份的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－E.與朱先生及呂博士訂立的股份歸屬協議」一節。
4. 啟明實體包括Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.。Qiming Corporate GP V, Ltd.為Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Qiming GP V, L.P.的普通合夥人，而Qiming GP V, L.P.則為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人。我們的其中一名非執行董事梁穎宇女士持有Qiming Corporate GP V, Ltd. 的三分之一權益。Qiming Venture Partners V, L.P.於當時持有846,781股A-2輪優先股、13,524,927股B輪優先股及1,723,397股C輪優先股，而Qiming Managing Directors Fund V, L.P. 於當時持有29,376股A-2輪優先股、419,643股B輪優先股及53,471股C輪優先股。
5. 8,777,530股A類普通股、1,039,007股A-1輪優先股、855,277股A-2輪優先股、258,206股B輪優先股及592,289股C輪優先股由我們的其中一名非執行董事姚納新先生於當時通過輝盈集團有限公司間接持有。輝盈集團有限公司當時由姚納新先生持有100%權益。
6. 此包括我們所有其他A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及其他為獨立第三方的早期投資者。有關其他資料，請參閱本節「[編纂]投資－(2)本公司資本化」及「[編纂]投資－(5)有關股東的資料」分節。
7. 以上數字並無根據股份拆細作出調整。

### [編纂]理由

董事會認為，經扣除我們應付的[編纂]及其他估計[編纂]開支後，假設初始[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件封面頁所載的指示性[編纂]的中位數）及假設[編纂]並無獲行使，[編纂]的[編纂]淨額約[編纂]百萬港元將為我們進行本文件「業務－我們的策略」一節所披露的進一步於中國開發癌症篩查市場及提升管線產品的市場滲透率提供必要資金。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]投資

#### (1) 概覽

如本節上文「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－本公司」所述，本公司進行了多輪[編纂]投資。

各輪[編纂]投資的代價乃根據本公司與相關[編纂]投資者計及投資時機以及我們於有關時間的業務及經營實體的狀況後經公平磋商釐定。

就[編纂]投資而言，[編纂]投資者於彼等各自投資時訂立相關股份認購協議。

#### (2) 本公司資本化

下表載列本公司資本化概要：

股東	截至最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>								截至[編纂] <sup>(2)</sup>		
	A類 普通股	B類 普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	E輪 優先股	合計 所有權 百分比	股份總數	所有權 百分比
陳博士 <sup>(3)</sup>	-	46,004,536	-	-	-	-	-	-	13.48%	[編纂]	[編纂]
NHXC Holdings <sup>(4)</sup>	17,559,052	-	-	-	-	-	-	-	5.14%	[編纂]	[編纂]
Christopher Keyin Chen <sup>(3)</sup>	-	2,000,000	-	-	-	-	-	-	0.59%	[編纂]	[編纂]
NHYJ Holdings <sup>(5)</sup>	-	15,092,940	-	-	-	-	-	-	4.42%	[編纂]	[編纂]
Everstrong Trust <sup>(6)</sup>	13,053,070	-	-	-	-	-	-	-	3.82%	[編纂]	[編纂]
MST Development Limited <sup>(7)</sup>	17,555,060	-	2,078,014	1,710,554	516,412	1,184,578	-	-	6.75%	[編纂]	[編纂]
NHH Ever Thriving Ventures Trust <sup>(8)</sup>	10,064,926	-	-	-	-	-	-	-	2.95%	[編纂]	[編纂]
呂博士 <sup>(9)</sup>	479,166	-	-	-	-	-	-	-	0.14%	[編纂]	[編纂]
思時寰宇有限公司	4,787,744	-	-	-	-	-	-	-	1.40%	[編纂]	[編纂]
Acorn Campus China Fund I, LP	9,575,488	-	-	-	-	-	-	-	2.81%	[編纂]	[編纂]
高贊有限公司 <sup>(10)</sup>	-	-	12,468,082	978,030	3,098,734	8,292,052	-	-	7.28%	[編纂]	[編纂]
好晉控股有限公司 <sup>(10)</sup>	-	-	12,468,084	978,030	3,098,734	-	-	-	4.85%	[編纂]	[編纂]
SBCVC V PH Company Limited	-	-	10,390,070	815,114	2,582,322	7,107,474	1,664,032	-	6.61%	[編纂]	[編纂]
ShanghaiMed, Inc.	-	-	7,065,380	-	-	-	-	-	2.07%	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners V, L. P. <sup>(11)</sup>	597,762	-	-	1,693,562	27,049,854	3,446,794	2,017,446	-	10.20%	[編纂]	[編纂]

## 歷史、重組及公司架構

股東	截至最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>									截至[編纂] <sup>(2)</sup>	
	A類 普通股	B類 普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	E輪 優先股	合計 所有權 百分比	股份總數	所有權 百分比
Qiming Managing Directors											
Fund V, L. P. <sup>(11)</sup>	18,546	-	-	58,752	839,286	106,942	62,594	-	0.32%	[編纂]	[編纂]
Sino Felicity Limited	-	-	-	-	-	35,537,366	732,174	-	10.63%	[編纂]	[編纂]
Misland Capital Limited	-	-	-	-	-	3,553,736	-	-	1.04%	[編纂]	[編纂]
Ocxprouro Limited	-	-	-	-	-	5,922,894	-	-	1.74%	[編纂]	[編纂]
Acom Pacific Ventures											
Fund I, LP <sup>(12)</sup>	-	-	-	-	-	2,369,158	-	-	0.69%	[編纂]	[編纂]
Acom Pacific Opportunities											
Fund, LP <sup>(12)</sup>	-	-	-	-	-	2,369,158	-	-	0.69%	[編纂]	[編纂]
G LTP LLC <sup>(13)</sup>	-	-	-	-	-	3,014,754	177,868	-	0.94%	[編纂]	[編纂]
G HSP LLC <sup>(13)</sup>	-	-	-	-	-	1,350,420	79,674	-	0.42%	[編纂]	[編纂]
G ERP LLC <sup>(13)</sup>	-	-	-	-	-	544,906	32,148	-	0.17%	[編纂]	[編纂]
G JBD LLC <sup>(13)</sup>	-	-	-	-	-	1,012,814	59,756	-	0.31%	[編纂]	[編纂]
Global VC Plus Fund, L. P. <sup>(14)</sup>	-	-	-	-	-	1,184,578	-	-	0.35%	[編纂]	[編纂]
Sunny Essence Limited <sup>(14)</sup>	-	-	-	-	-	1,184,578	166,404	-	0.40%	[編纂]	[編纂]
Majuven Fund 2 L.P.	-	-	-	-	-	592,290	-	-	0.17%	[編纂]	[編纂]
Omniscience Holdings Ltd.	-	-	-	-	-	-	8,320,160	-	2.44%	[編纂]	[編纂]
Emerging Markets											
Healthcare Partners LLC <sup>(15)</sup>	-	-	-	-	-	-	2,080,040	-	0.61%	[編纂]	[編纂]
Worldwide Healthcare Partners LLC <sup>(15)</sup>	-	-	-	-	-	-	1,248,024	-	0.37%	[編纂]	[編纂]
Rock Springs Capital Master Fund LP <sup>(16)</sup>	1,602,400	-	-	-	-	-	-	7,210,806	2.58%	[編纂]	[編纂]
Four Pines Master Fund LP <sup>(16)</sup>	246,524	-	-	-	-	-	-	1,109,354	0.40%	[編纂]	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P.	1,232,616	-	-	-	-	-	-	3,050,726	1.25%	[編纂]	[編纂]
Worldwide Healthcare Trust PLC <sup>(17)</sup>	821,744	-	-	-	-	-	-	2,033,816	0.84%	[編纂]	[編纂]
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. <sup>(17)</sup>	410,872	-	-	-	-	-	-	1,016,908	0.42%	[編纂]	[編纂]
High Gallant Investment Limited	-	-	-	-	-	-	-	1,109,354	0.32%	[編纂]	[編纂]
Cormorant Private Healthcare Fund II, LP <sup>(18)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	878,164	0.26%	[編纂]	[編纂]
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP <sup>(18)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	231,190	0.07%	[編纂]	[編纂]
Octagon Investments Master Fund LP	306,596	-	-	-	-	-	-	-	0.09%	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的[編纂]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>78,311,566</b>	<b>63,097,476</b>	<b>44,469,630</b>	<b>6,234,042</b>	<b>37,185,342</b>	<b>78,774,492</b>	<b>16,640,320</b>	<b>16,640,318</b>	<b>100.0%<sup>(19)</sup></b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.0%<sup>(19)</sup></b>

## 歷史、重組及公司架構

附註：

1. 假設每股優先股、B類普通股及A類普通股將於[編纂]成為無條件後通過重新指定股份按一比一的基準轉換為股份。
2. 經計及根據[編纂]將予發行的股份後計算，並假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]股權激勵計劃發行任何額外股份。
3. 截至最後實際可行日期，陳博士作為實益擁有人直接持有36,004,536股B類普通股，亦以陳一友授予人保留年金信託受託人的身份持有10,000,000股B類普通股，而其若干家族成員為該信託的受益人。Christopher Keyin Chen（其截至最後實際可行日期直接持有2,000,000股B類普通股）為陳博士的兒子，並已年滿18歲。
4. 截至最後實際可行日期，NHXC Holdings分別由陳博士、MST Development Limited（為我們的其中一名非執行董事姚納新先生及其若干家族成員的利益以信託形式持有）、呂博士、由呂博士成立的信託及本集團的一名顧問持有0.20%、40.29%、23.18%、22.22%及14.11%權益。
5. 截至最後實際可行日期，NHJY Holdings的全部股本由NH Trinity Limited全資擁有，並由恒泰信託（香港）有限公司作為Evergreens Trust（由我們的首席執行官及其中一名執行董事朱先生於2020年8月28日為其本身及其家族成員的利益而設立的酌情信託，而朱先生為財產授予人及權力持有人）的受託人最終擁有。恒泰信託（香港）有限公司為一名獨立第三方。
6. 截至最後實際可行日期，NHXT Holdings Ltd.直接持有13,053,070股A類普通股。NHXT Holdings Ltd.由Everstrong Trust的受託人恒泰信託（香港）有限公司擁有及管理，而Everstrong Trust乃本公司於2020年8月28日為朱先生及其若干家族成員的利益成立的信託，以協助管理[編纂]股權激勵計劃。朱先生及呂博士共同為Everstrong Trust的首要權力持有人。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. [編纂]股權激勵計劃」一節。恒泰信託（香港）有限公司為一名獨立第三方。
7. 截至最後實際可行日期，相關A類普通股及優先股由MST Development Limited持有。MST Development Limited的全部股本由Bancasa Holding Limited全資擁有，並由恒泰信託（香港）有限公司作為Peace Mind Trust（由我們的其中一名非執行董事姚納新先生於2020年8月28日為其本身及其若干家族成員的利益而設立的酌情信託，而姚納新先生為財產授予人及權力持有人）的受託人最終擁有。恒泰信託（香港）有限公司為一名獨立第三方。
8. 截至最後實際可行日期，Ever Thriving Ventures Limited直接持有10,064,926股A類普通股。Ever Thriving Ventures Limited由NHH Ever Thriving Ventures Trust的受託人恒泰信託（香港）有限公司擁有及管理，而NHH Ever Thriving Ventures Trust乃本公司於2020年8月28日為[編纂]股權激勵計劃項下的選定參與者的利益成立的信託，以協助管理[編纂]股權激勵計劃。受託人有義務以符合董事會推薦建議的方式行使其於股份的表決權。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. [編纂]股權激勵計劃」一節。恒泰信託（香港）有限公司為一名獨立第三方。
9. 於2020年9月21日，於2018年10月10日授予呂博士且根據[編纂]股權激勵計劃歸屬的239,583份購股權（於股份拆細前）由呂博士行使。因此，於同日，本公司向呂博士配發及發行239,583股A類普通股（於股份拆細前），行使價為每股股份0.3314美元。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

10. 截至最後實際可行日期，相關優先股由君聯資本管理股份有限公司透過其於受控法團（即高贊有限公司及好晉控股有限公司）的權益間接持有。
11. 截至最後實際可行日期，相關股份由Qiming Corporate GP V, Ltd.透過其於受控法團（即Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.）的權益間接持有。本公司的非執行董事梁穎宇女士持有Qiming Corporate GP V, Ltd.的三分之一股權。
12. 截至最後實際可行日期，相關C輪優先股乃由同一基金（即橡子園太平洋資本）管理。
13. 截至最後實際可行日期，G LTP LLC、G HSP LLC、G ERP LLC及G JBD LLC為就一家美國大學成立的有限公司。
14. 截至最後實際可行日期，相關優先股由熠美投資管理。
15. 截至最後實際可行日期，相關優先股由Samuel D. Isaly透過其於受控法團（即Emerging Markets Healthcare Partners LLC及Worldwide Healthcare Partners LLC）的權益間接持有。
16. 截至最後實際可行日期，相關A輪普通股及優先股由屬獨立第三方的同一組人士透過彼等於受控法團（即Rock Springs General Partner LLC及Four Pines General Partner LLC）最終控制，而Rock Springs General Partner LLC及Four Pines General Partner LLC分別為Rock Springs Capital Master Fund及Four Pines Master Fund LP的普通合夥人。
17. 截至最後實際可行日期，OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC分別為Worldwide Healthcare Trust PLC及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. 的投資組合管理人及投資經理，彼等透過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票權及投資權。
18. 截至最後實際可行日期，相關優先股由Cormorant Asset Management, LP管理。
19. 本表中的百分比數字經已約整。因此，顯示為總計的數字未必為上述數字的算術總和。
20. 上述數字乃經股份拆細後作出調整。

## 歷史、重組及公司架構

### (3) [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A-1輪	A-2輪	B輪	C輪	D輪	E輪
已付每股優先股成本	約0.250美元 <sup>(1)</sup> 及 0.246美元	約0.250美元及 0.246美元	約0.250美元及 0.246美元	約1.69美元	約2.40美元	約3.61美元
協議日期	2018年7月26日 及2019年7月 2日	2018年7月26日 及2019年7月 2日	2018年7月26日 及2019年7月 2日	2019年4月15日	2020年3月31日	2020年7月1日
本集團募集的資金(概約)	5,528,913美元	776,273美元	4,634,609美元	66,500,000美元	20,000,001美元	29,999,998美元
本公司相應估值(概約)	23.6百萬美元 <sup>(3)</sup>	23.6百萬美元 <sup>(3)</sup>	23.6百萬美元 <sup>(3)</sup>	252.9百萬美元 <sup>(4)(5)</sup>	400.0百萬美元 <sup>(4)(6)</sup>	630.0百萬美元 <sup>(4)(7)</sup>
投資全數結算之日	2020年1月3日 <sup>(8)</sup>	2020年1月3日 <sup>(8)</sup>	2020年1月3日 <sup>(8)</sup>	2019年5月23日	2020年5月15日	2020年7月9日
較[編纂][編纂] <sup>(9)</sup>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
禁售期	在若干例外情況的規限下，[編纂]投資者已同意(倘本公司或主[編纂]要求)，其於本公司或主[編纂]所指定的期間(該期間自有關最終文件日期或有關[編纂][編纂]期起計不得超過一百八十(180)日)將不會在未得本公司或該等[編纂]事先書面同意的情況下出售股份。					
[編纂]投資所得款項用途	銷售及發行A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股、D輪優先股及E輪優先股的所得款項將用作研發及本公司一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，本集團已動用[編纂]投資所得款項淨額的約74%。					
[編纂]投資者為本公司帶來的戰略裨益	於進行[編纂]投資時，董事認為本公司可受益於將由[編纂]投資者投資本公司而提供的額外資金以及[編纂]投資者的知識及經驗。					

## 歷史、重組及公司架構

### 附註：

1. 本公司根據日期為2018年7月26日的A輪及B輪股份購買協議按每股購買價0.0001美元向NHXC Holdings發行合共8,779,526股A類普通股除外。
2. 根據A輪及B輪融資，每股優先股的已付成本按NHJK Holding就收購若干杭州諾輝當時的現有股東的股份（作為於2018年7月開始的重組的一部分）已付的代價釐定。作為重組的另一部分，若干杭州諾輝當時的現有股東於2018年及2019年7月同時以該代價認購本公司的A輪優先股及B輪優先股。根據A輪及B輪融資已付的每股優先股成本並不反映相關投資者於當時對本公司的估值，反而反映彼等對杭州諾輝於重組時的估值。
3. A-1輪、A-2輪及B輪融資估值乃基於以下基準計算得出：(x)本公司於相應輪次的股份認購收取的總代價（不包括向好晉控股有限公司收取的代價），除以(y)相應輪次所發行的優先股數目（不包括於2020年1月3日向好晉控股有限公司發行的優先股數目）佔本公司經根據日期為2018年7月26日的股份購買協議發行股份擴大的已發行股本總額之百分比。有關詳情請參閱本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組—本公司—(ii)A輪及B輪融資」一段。
4. C輪、D輪及E輪融資估值乃基於以下基準計算得出：(x)本公司於相應輪次的[編纂]投資所募集的資金總額，除以(y)相應輪次所發行的優先股數目佔當時的本公司經擴大已發行股本總額及根據[編纂]股權激勵計劃可能授出的購股權的相關股份最高數目的總和之百分比。
5. 於A-1輪/A-2輪/B輪融資及C輪融資之間的期間，本公司的估值大幅增加，此乃主要是由於(i)常衛清乃首個被指定為國家藥監局創新醫療器械突破性批准渠道的癌症篩查測試；及(ii)開始常衛清IVD的大規模前瞻性註冊臨床試驗。
6. 於C輪融資及D輪融資之間的期間，本公司的估值大幅增加，此乃主要由於(i)成功完成常衛清IVD的註冊臨床試驗及向國家藥監局提交我們就常衛清IVD分類為三類醫療器械的正式申請；(ii)與Prenetics訂立合作協議於香港及東南亞推出常衛清；及(iii)產品管線（包括幽幽管及宮證清）的良好研發進度所致。
7. 於D輪融資及E輪融資之間的期間，本公司的估值大幅增加，此乃主要由於(i)常衛清的監管批准流程進度良好及常衛清作為中國首個且唯一取得國家藥監局註冊證書的分子癌症篩查測試的可能性有所增加（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）；及(ii)開展幽幽管註冊試驗所致。

## 歷史、重組及公司架構

8. 根據於2016年4月結算的杭州諾輝境內A輪融資，北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）認購杭州諾輝的額外註冊股本。其後，如本節「重組－(3)杭州諾輝股權合併」分節所述，作為重組的一部分，北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）於2019年7月2日按代價向NHJK Holding轉讓其於杭州諾輝的所有股權。於同日，好晉控股有限公司（北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）的聯屬公司）將該已收代價用於認購本公司A輪優先股及B輪優先股，該認購事項已於2020年1月結清。
9. 較[編纂]折讓乃根據假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），並假設於[編纂]前已完成按一換一基準將每股優先股、B類普通股及A類普通股轉換為股份計算得出。

有關本公司的估值於[編纂]後較於E輪融資時進行的[編纂]估值大幅上升，此乃主要由於(i)於2020年9月在中國臨床腫瘤學會年會正式發佈來自常衛清IVD大規模多中心註冊臨床試驗的重要數據結果及(ii)國家藥監局核准使用常衛清（其為首個獲國家藥監局批准的分子癌症篩查測試）所致。

#### (4) [編纂]投資者的特別權利

本公司、發起方（包括陳博士（以陳一友授予人保留年金信託受託人身份）、NHXC Holdings、思時寰宇有限公司、Acorn Campus China Fund I, LP、Christopher Keyin Chen及[編纂]投資者於2020年7月1日訂立第四份經修訂及重列股東協議（「股東協議」），據此，訂約方之間已協定若干股東權利。

根據股東協議，[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括但不限於(i)可獲取財務資料及查看本公司財產、會計賬冊及記錄的權利；(ii)委任及罷免董事的權利；(iii)優先選擇權；(iv)聯合出售權利；(v)本公司若干行動須事先取得大多數[編纂]投資者書面批准的保護條文；及(vi)贖回權。除高贊有限公司、Qiming Venture Partners V. L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Sino Felicity Limited外，發起方（包括陳博士（以陳一友授予人保留年金信託受託人身份）亦獲授委任董事的權利。

根據股東協議授出的所有該等股東權利將由本公司遵守所有適用的規則及法規限制，並於[編纂]完成後根據股東協議的規定自動終止。股東協議項下的贖回權已自緊

---

## 歷史、重組及公司架構

---

接本公司提交股份在聯交所[編纂]的申請(「提交」)當日前一日起暫停，並將於[編纂]後終止(倘本公司於提交後24個月內未能完成[編纂]或並無完成[編纂]，則該等贖回權將自動恢復，直至且除非本公司再次提交)。

### (5) 有關股東的資料

A類普通股及B類普通股持有人(與發起方、其他董事或[編纂]股權激勵計劃有聯屬關係的持有人除外)以及[編纂]投資者的背景資料載列如下。

[編纂]投資者包括資深投資者，即Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.。

#### **思時寰宇有限公司**

思時寰宇有限公司為一家於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，由方傑先生(奧普家居股份有限公司(股份代號：603551)的主席兼法定代表)全資擁有。

#### ***Acorn Campus China Fund I, LP***

Acorn Campus China Fund I, LP為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Acorn Campus Asia Management II, LLC(其與橡子園創投(Acorn Campus Ventures)有聯屬關係)。橡子園創投為一間投資於大中華區及矽谷的早期至成長階段科技公司的創業投資基金。橡子園創投的投資組合公司包括蘇州旭創科技有限公司(股份代號：300308)、Siargo, Inc.、中美冠科生物技術有限公司及Optovue Corporation。

#### **高贊有限公司及好晉控股有限公司**

高贊有限公司為於香港註冊成立的有限公司，由LC Healthcare Fund I, L.P.全資擁有。好晉控股有限公司為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由天津君聯致輝商業管理合夥企業(有限合夥)全資擁有，而天津君聯致輝商業管理合夥企業(有限合夥)由北京君聯益康股權投資合夥企業(有限合夥)持有99.99%權益。LC Healthcare Fund I, L.P.及北京君聯益康股權投資合夥企業(有限合夥)均為有限合夥基金，由君聯資本管理股份有限公司及其聯屬人士(統稱「君聯資本」)管理。君聯資本為領先的成長股權

---

## 歷史、重組及公司架構

---

投資者，辦事處遍及北京、上海、深圳及香港，專注中國優質的增長機會，如TMT、消費者及醫療保健領域。LC Healthcare Fund I, L.P.及北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）於醫療保健領域的投資組合公司包括信達生物製藥（股份代號：1801）及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（股份代號：2359）。

### ***SBCVC V PH Company Limited***

SBCVC V PH Company Limited為一家於香港註冊成立的有限公司，並為SBCVC Fund V, L.P.（一家開曼群島獲豁免有限合夥企業）的間接附屬公司。SBCVC Fund V, L.P.為軟銀中國資本的其中一個美元基金。軟銀中國資本於2000年成立，為領先創業投資及私募股權公司，其管理美元及人民幣基金。其專注於投資高科技、高增長的TMT、清潔科技、醫療保健、消費／零售及先進製造領域的公司，投資遍及處於所有階段的公司。

### ***ShanghaiMed Inc.***

ShanghaiMed Inc.於英屬處女群島註冊成立，並為Time Intelligent Finance Limited（其由張黎剛先生（iKang Healthcare Group Inc.（前股份代號：KANG）的創始人、主席兼首席執行官）設立的家族信託實益擁有）的全資附屬公司。

### ***Qiming Venture Partners V, L.P. 及 Qiming Managing Directors Fund V, L.P.***

Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.為資深投資者，就聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言，彼等均於[編纂]前超過六個月對本公司作出有意義的投資。兩者均為於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業的風險投資基金，專注於中國媒體及互聯網、信息技術、消費及零售、醫療保健及清潔技術領域公司的投資。Qiming GP V, L.P.為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP V, Ltd.為Qiming GP V, L.P. 及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.（連同彼等的聯屬人士統稱為「啟明創投」）的普通合夥人。本公司非執行董事梁穎宇女士持有Qiming Corporate GP V, Ltd.的三分之一股權。啟明創投為一家中國領先的創投公司，根據於2020年3月的公開文件，其管理資產逾5,000百萬美元，其投資組合公司包括部分於其各自領域現時最具影響力的品牌，如小米集團（股份代號：1810）、美團点评（股份代號：3690）、北京石頭世紀科技股份有限公司（股份代號：688169）、嚶哩嚶哩（股份代碼：BILI）、杭州啟明醫療器械股份有限公司（股份代號：2500）、杭州泰格醫藥科技股份有限公司（股份代號：300347（深交所）、3347（香港聯交所））、再鼎醫藥有限公司（股份代碼／代號：ZLAB（納斯達克）、9688（香港聯交所））、上海三友醫療器械有限公司（股份代號：688085）及廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：300685）。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Sino Felicity Limited***

Sino Felicity Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，並為VMS Holdings Limited（其由麥少嫻女士擁有大多數權益）的間接全資附屬公司（統稱「鼎珮集團」）。VMS Holdings Limited及其聯屬公司的主要業務活動為對不同業務進行私人投資。

### ***Misland Capital Limited***

Misland Capital Limited為一家於英格蘭及威爾斯註冊成立的投資公司，並為單一家族公司，由百慕達Green Family擁有並為其管理涉及多個行業的投資組合。

### ***Ocxprouro Limited***

Ocxprouro Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Sherpa Healthcare Fund I, L.P.全資擁有。Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd.為Sherpa Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人。連同其聯屬人士，Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd.（統稱「Sherpa Healthcare」）為基金發起人，專門投資於醫療保健領域，包括生物科技、製藥、醫療器械、設備及診斷、醫療保健服務及醫療保健相關信息科技以及移動技術公司，全部均與大中華區有關聯。

### ***Acorn Pacific Ventures Fund I, LP及Acorn Pacific Opportunities Fund, LP***

Acorn Pacific Ventures Fund I, LP及Acorn Pacific Opportunities Fund, LP為根據特拉華州法律成立的有限合夥企業。Acorn Pacific Ventures Fund I GP, LLC 為Acorn Pacific Ventures Fund I, LP 的普通合夥人，而Acorn Pacific Ventures Fund II GP, LLC 為Acorn Pacific Opportunities Fund, LP 的普通合夥人（統稱「橡子園太平洋資本」(Acorn Pacific Ventures)）。橡子園太平洋資本主要投資於軟件、生物科技及電子產品，重點為投資於在新興技術及泛太平洋供應鏈方面具有戰略優勢的公司。橡子園太平洋資本投資於冠科生物技術、Eureka Therapeutics、NGINX、Osaro、Datometry及Plastiq等公司。

### ***G LTP LLC、G HSP LLC、G ERP LLC及G JBD LLC***

G ERP LLC、G HSP LLC、G LTP LLC及G JBD LLC為北卡羅萊納州的單一成員有限公司。G LTP LLC及G HSP LLC的成立目的為專門投資於資產，以使一家美國大學及其聯屬人士（「該大學」）得益。G ERP LLC的成立目的為對一項由該大學發起及管理的一項合資格須供款定額福利計劃的資產進行投資。G JBD LLC的成立目的為對一項慈善信託的資產進行投資，而該大學為該項信託的指定受益人。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Global VC Plus Fund, L.P.及Sunny Essence Limited***

Global VC Plus Fund, L.P. (一家開曼群島的獲豁免有限合夥企業) 及 Sunny Essence Limited (一家於塞舌爾共和國註冊成立的投資控股公司) 均由熠美投資管理。熠美投資從事一級及直接投資，涵蓋醫療保健、消費、教育、TMT及先進製造。熠美投資持有的投資組合公司包括萬國數據控股有限公司 (股份代碼／代號：GDS (納斯達克)、9698 (香港聯交所))、無錫先導智能裝備股份有限公司 (股份代號：300450)、樂言信息科技有限公司及北京易酒批電子商務有限公司。

### ***Majuven Fund 2 L.P.***

Majuven Fund 2 L.P. 為一家開曼群島的獲豁免有限合夥企業，並由 Majuven Pte. Ltd. (一家在新加坡金融管理局註冊的基金管理公司) 管理。Majuven Fund 2 L.P. 為處於早期至早期成長階段的多元化創投基金，在技術、金融科技、消費科技、生物科技及數碼醫療保健等方面進行投資。普通合夥人為在企業營運、創業及擔任天使投資者方面擁有數十年成功往績記錄的傑出人士。

### ***Omniscience Holdings Ltd.***

Omniscience Holdings Ltd. 為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。Omniscience Partners, L.P. 為 Omniscience Holdings Ltd. 的唯一股東，而 Omniscience GP Ltd. 為 Omniscience Partners, L.P. (「**Omniscience Partners**」) 的普通合夥人。Omniscience Holdings Ltd. 為一家投資控股公司，其主要目的為從事股權投資。

### ***Emerging Markets Healthcare Partners LLC及Worldwide Healthcare Partners LLC***

Emerging Markets Healthcare Partners LLC 及 Worldwide Healthcare Partners LLC 各自為根據美國特拉華州法律成立的對沖基金。該兩家基金的主要持有人均為 Samuel D. Isaly，而投資顧問均為 Exome Asset Management LLC (位於美國紐約市)。Emerging Markets Healthcare Partners LLC 及 Worldwide Healthcare Partners LLC 持有的投資組合公司專門從事醫療保健行業，包括但不限於製藥、生物科技、醫療器械、醫療保健設備及生命科學公司。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP***

Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業。Rock Springs Capital Master Fund LP的普通合夥人為Rock Springs General Partner LLC，而Four Pines Master Fund LP的普通合夥人為Four Pines General Partner LLC。該兩名普通合夥人均由同一組人士擁有及控制。Rock Springs Capital Master Fund LP的投資策略主要專注於投資於醫療保健行業公司，包括醫療科技、製藥、生物科技、生命科學、醫療保健服務及相關行業，以及醫療保健相關證券。Four Pines Master Fund LP的投資策略主要專注於投資於醫療保健行業公司，特別是發現及開發創新治療解決方案的公司。Rock Springs Capital Management LP（「**Rock Springs**」）為Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP的投資顧問。Rock Springs的投資組合公司包括在聯交所上市的公司，例如歐康維視生物（股份代號：1477）、信達生物製藥（股份代號：1801）及雲頂新耀有限公司（股份代號：1952）。根據於2020年3月的公開文件，Rock Springs擁有全權管理資產約3,500百萬美元。

### ***LAV Biosciences Fund V, L.P.***

LAV Biosciences Fund V, L.P. 為一家開曼獲豁免有限合夥企業。LAV Biosciences Fund V, L.P.的最終普通合夥人的唯一股東為施毅先生（其為禮來亞洲基金的創始人及管理合夥人）。禮來亞洲基金為領先的亞洲生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫藥及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。

### ***Worldwide Healthcare Trust PLC及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.***

Worldwide Healthcare Trust PLC為根據英格蘭及威爾斯法律註冊成立的公眾上市信託，其投資組合由OrbiMed Capital LLC管理。OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，並以OrbiMed Advisors LLC作為投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC（統稱「**OrbiMed**」）通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票及投資權。OrbiMed投資於全球醫療保健領域，其投資覆蓋早期私人公司以至大型跨國公司。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***High Gallant Investment Limited***

High Gallant Investment Limited為於英屬處女群島註冊成立的私人有限公司，並為CR-CP Life Science Fund, L.P. (「**CR-CP Fund**」)的聯屬投資實體。CR-CP Fund於開曼群島註冊成立，獲授權投資開發創新藥物及療法、醫療技術及智能醫療保健技術的領先生命科學公司。CR-CP Fund通過其普通合夥人CR-CP Life Science Fund Management Limited (為華潤集團(「**華潤**」)與正大集團(又名卜蜂集團)(「**正大**」)各自擁有50%股權的合營企業)行事。華潤為中國華潤有限公司(由中國政府控制)旗下的大型公司集團。正大為Charoen Pokphand Group Company Limited控制的大型公司集團，後者是一家根據泰國法律組建並存續的公司，其業務橫跨農業等傳統行業以至電子商務／數碼等以科技推動的前沿產業等多個行業。CR-CP Fund於中國生命科學領域的投資包括聖諾製藥集團、長風藥業股份有限公司、Transcenta Holding Limited、傳奇生物科技、藥明巨諾及嘉和生物藥業。

### ***Cormorant Private Healthcare Fund II, LP及Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP***

Cormorant Private Healthcare Fund II, LP為根據美國特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，而Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業。兩者均由美國證券交易委員會的註冊投資顧問Cormorant Asset Management, LP管理，其專注於投資生物科技、醫療保健及生命科學研究行業內的公開上市、跨界且處於早期階段的公司。Cormorant Asset Management, LP (「**Cormorant**」)的投資組合公司包括專注於發現及開發治療藥物的私營公司及公開上市公司，並包括在聯交所上市的公司，例如歐康維視生物(股份代號：1477)、信達生物製藥(股份代號：1801)及翰森製藥集團有限公司(股份代號：3692)。根據於2020年11月的公開文件，Cormorant擁有全權管理資產約3,300百萬美元。

### ***Octagon Investments Master Fund LP***

Octagon Investments Master Fund LP為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，並作為私人投資基金營運。Octagon Capital Advisors LP (「**Octagon Capital**」)為特拉華州的有限合夥企業及美國證券交易委員會的註冊投資顧問，為Octagon Investments Master Fund LP的投資經理。Octagon Capital於2019年創立，為一家多期投資管理公司，致力於公眾及私人醫療保健公司進行循證投資。Octagon Capital為其投資組合管理團隊的合作夥伴，致力合作建立集中的長期投資。Octagon Capital代表大學基金、非牟利組織、家族財富管理公司、養老金及著名資產管理公司等全球機構管理資本。

## 歷史、重組及公司架構

### (6) 公眾持股量

於股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]股權激勵計劃發行任何額外股份)，以下股東：(i)陳博士(我們的其中一名執行董事兼董事會主席)；(ii)朱先生(我們的首席執行官兼其中一名執行董事)，通過恒泰信託(香港)有限公司(通過NH Trinity Limited及NHJY Holdings以信託方式為朱先生及其若干家族成員的利益間接持有股份)；(iii)姚納新先生(我們的其中一名非執行董事，通過恒泰信託(香港)有限公司(分別通過Bancasa Holding Limited及MST Development Limited(後者持有NHXC Holdings的股份)以信託方式為姚納新先生及其若干家族成員的利益間接持有股份)；及(iv)Qiming Corporate GP V, Ltd.(由梁穎宇女士(我們的其中一名非執行董事)持有三分之一權益的實體)，分別通過其於Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Qiming Venture Partners Fund V, L.P.之直接及間接權益，將分別(直接或間接)持有已發行股份總數的約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，而就上市規則第8.08條而言，於[編纂]後，該等股份將不計入公眾持股量。

於股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]股權激勵計劃發行任何額外股份)，根據[編纂]股權激勵計劃授予朱先生並已獲行使的購股權所涉及的合共13,053,070股股份(經股份拆細後調整)由NHXT Holdings Ltd.為朱先生及其若干家族成員的利益持有，佔已發行股份總數的[編纂]%，而就上市規則第8.08條而言，於[編纂]後，該等股份亦將不會計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所知，並無本公司其他股東為本公司核心關連人士。因此，於股份拆細及[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的25%以上(市值至少為375百萬港元)將根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定由公眾人士持有。

除根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權或認股權證外，並無尚未行使的購股權或認股權證。[編纂]股權激勵計劃的主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]股權激勵計劃」一節。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

### 中國監管規定

#### 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局(或外管局)於2006年8月8日聯合發佈並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，外國投資者(i)購買境內企業股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該等資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該等資產投資設立外商投資企業，均應取得商務部或省級商務部門的必要批准。併購規定(其中包括)進一步旨在規定，為實現上市而設立並由中國公司或個人直接或間接控制的離岸特殊公司或特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以換取離岸公司股份的情況下。

我們的中國法律顧問認為[編纂]毋須取得中國證監會的事先批准，因為我們並無收購併購規定所定義的由我們屬中國公司或個人的控股股東或實益擁有人擁有的中國境內公司的任何股本權益或資產。然而，關於將如何解釋或實施併購規定尚存不確定性，我們無法向閣下保證，包括中國證監會在內的相關中國政府部門將達致與我們的中國法律顧問相同的結論。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 國家外匯管理局37號文

根據國家外匯管理局37號文，中國居民須就彼等以境外投融資為目的，以其合法擁有的境內企業資產或股權，或境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體或特殊目的公司向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

誠如中國法律顧問所告知，朱先生（我們的發起人之一，中國居民並間接控制本公司股份）已於2018年6月25日根據國家外匯管理局37號文完成登記。

### [編纂]股權激勵計劃

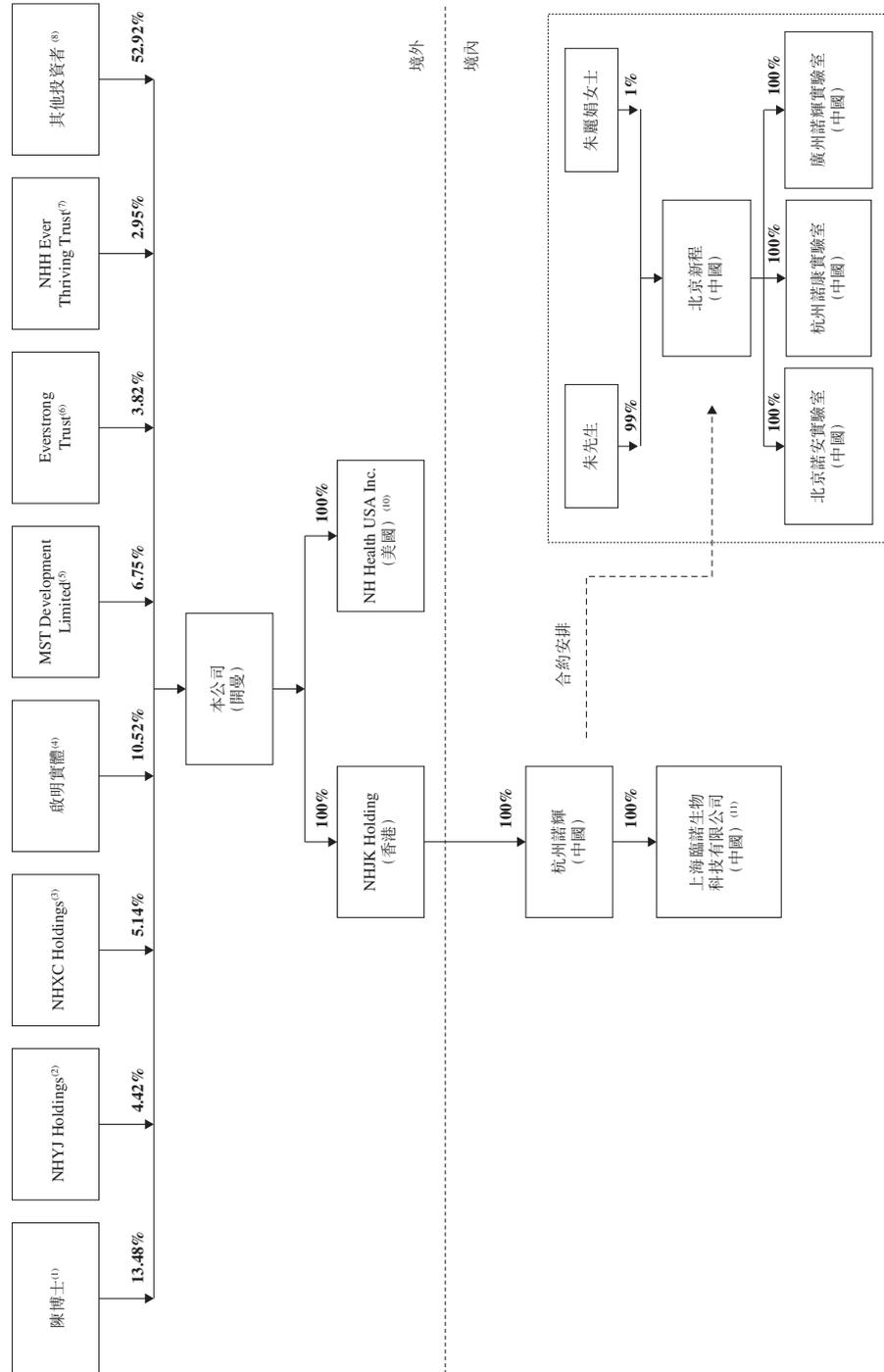
本公司於2018年10月10日採納[編纂]股權激勵計劃（於2020年8月17日經進一步修訂及批准），以吸引及挽留若干高級職員、僱員及其他合資格人士。根據[編纂]股權激勵計劃，可予授出獎勵所涉股份的最高數目不得超過31,686,768股（經股份拆細後調整）。截至最後實際可行日期，(i)董事、本集團高級管理層及僱員已獲授購股權可認購合共28,113,326股A類普通股（經股份拆細後調整），其中(1)可認購20,023,720股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權已獲行使；(2)可認購11,750股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權於若干僱員辭任後已終止及可重新分配予其他承授人；及(3)可認購8,077,856股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權未獲行使；及(ii)3,573,442股A類普通股（經股份拆細後調整，相當於[編纂]股權激勵計劃項下未授出獎勵所涉及的股份）已配發及發行予Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為合資格參與者的利益持有。

有關詳情請參閱本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－本公司－(vi)向[編纂]股權激勵計劃受託人發行股份」分節及本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」一節。

## 歷史、重組及公司架構

### 我們的公司及股權架構

下圖列示緊接[編纂]完成前本集團的公司及股權架構：



## 歷史、重組及公司架構

### 附註：

截至最後實際可行日期：

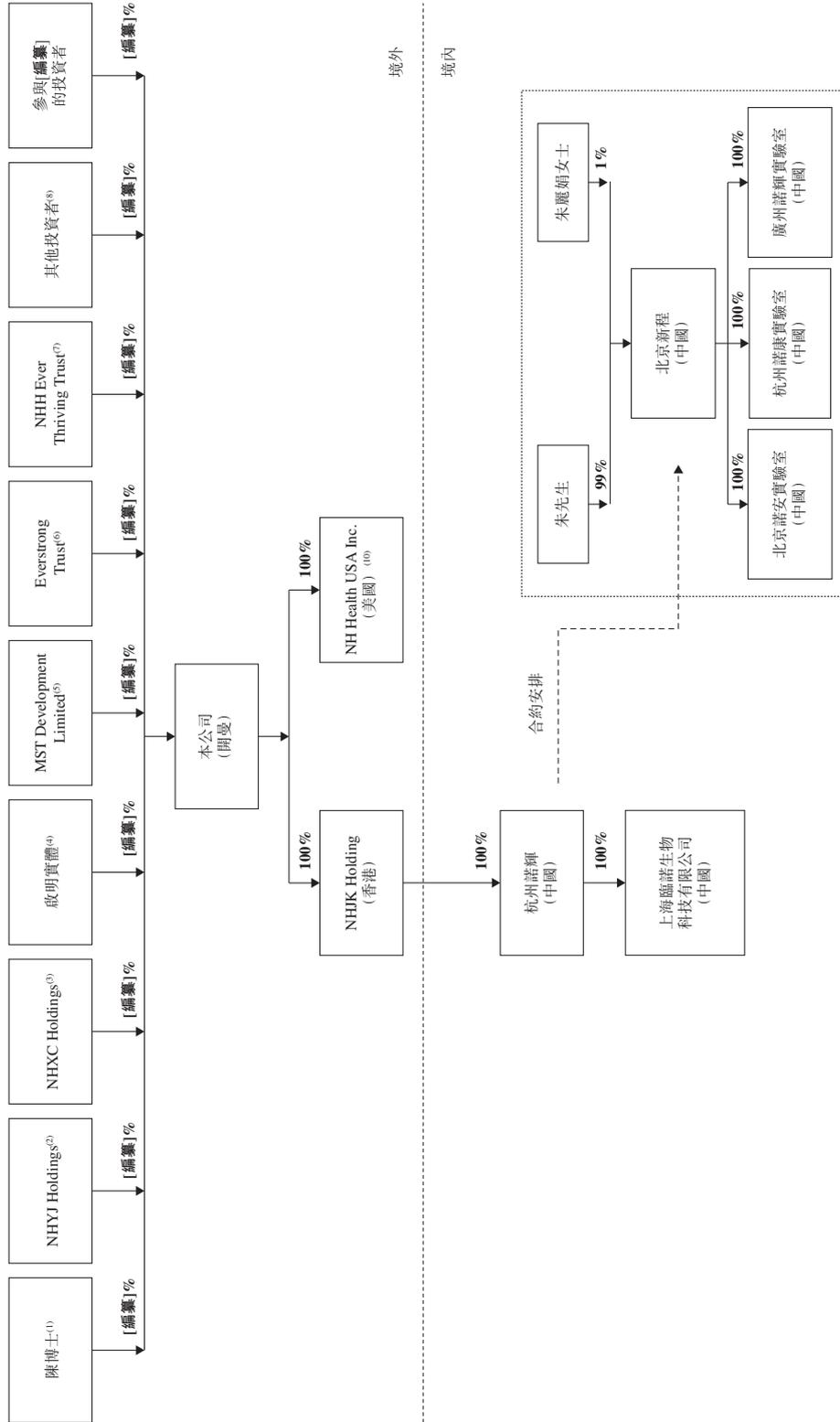
1. 36,004,536股B類普通股由陳博士(我們的其中一名執行董事兼董事會主席)持有。此外，10,000,000股B類普通股由陳博士以陳一友授予人保留年金信託的受託人身份持有，而陳博士的若干家族成員為受益人。因此，陳博士合共持有46,004,536股B類普通股(佔本公司[編纂]前約13.48%股權)。有關額外資料，請參閱本節「[編纂]投資 - (2)本公司資本化」分節及本文件「主要股東」一節。
2. NHYJ Holdings的全部股本由NH Trinity Limited全資擁有，並由恒泰信託(香港)有限公司作為Evergreens Trust的受託人最終擁有，而Evergreens Trust為由朱先生(我們的首席執行官兼其中一名執行董事)於2020年8月28日成立的酌情信託，受益人為其本身及其若干家族成員，並由朱先生作為財產授予人及權力持有人。恒泰信託(香港)有限公司為獨立第三方。NHYJ Holdings所持有的15,092,940股B類普通股獲認可為受限制股份。有關受限制股份的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 - E.與朱先生及呂博士訂立的股份歸屬協議」一節。
3. NHXC Holdings由陳博士、MST Development Limited(為我們的其中一名非執行董事姚納新先生及其若干家族成員以信託形式持有)、呂博士、由呂博士成立的一項信託及本集團一名顧問分別持有0.20%、40.29%、23.18%、22.22%及14.11%權益。在NHXC Holdings於本公司中所持有的17,559,052股A類普通股中，7,971,594股A類普通股獲認可為受限制股份。有關受限制股份的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 - E.與朱先生及呂博士訂立的股份歸屬協議」一節。
4. 啟明實體包括Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.。Qiming Corporate GP V, Ltd.為Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Qiming GP V, L.P.的普通合夥人，而Qiming GP V, L.P.則為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人。梁穎宇女士(我們的其中一名非執行董事)持有Qiming Corporate GP V, Ltd.的三分之一權益。Qiming Venture Partners V, L.P.持有597,762股A類普通股、1,693,562股A-2輪優先股、27,049,854股B輪優先股、3,446,794股C輪優先股及2,017,446股D輪優先股。Qiming Managing Directors Fund V, L.P.持有18,546股A類普通股、58,752股A-2輪優先股、839,286股B輪優先股、106,942股C輪優先股及62,594股D輪優先股。
5. MST Development Limited的全部股本由Bancasa Holding Limited全資擁有，並由恒泰信託(香港)有限公司作為Peace Mind Trust的受託人最終擁有，而Peace Mind Trust為由我們的其中一名非執行董事姚納新先生於2020年8月28日成立的酌情信託，受益人為其本身及其若干家族成員，並由姚納新先生作為財產授予人及權力持有人。恒泰信託(香港)有限公司為獨立第三方。
6. NHXT Holdings Ltd.由Everstrong Trust的受託人恒泰信託(香港)有限公司擁有及管理，而Everstrong Trust為由本公司於2020年8月28日為協助管理[編纂]股權激勵計劃而成立的信託，受益人為朱先生及其家族成員。朱先生與呂博士共同為Everstrong Trust的首要權力持有人。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 - D. [編纂]股權激勵計劃」一節。恒泰信託(香港)有限公司為獨立第三方。

## 歷史、重組及公司架構

7. Ever Thriving Ventures Limited由NHH Ever Thriving Ventures Trust的受託人恒泰信託(香港)有限公司擁有及管理，而NHH Ever Thriving Ventures Trust為由本公司於2020年8月28日為協助管理[編纂]股權激勵計劃而成立的信託，受益人為[編纂]股權激勵計劃項下的選定參與者。受託人須按照董事會的推薦建議行使其於股份中的投票權。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. [編纂]股權激勵計劃」一節。恒泰信託(香港)有限公司為獨立第三方。
8. 此項包括我們所有其他[編纂]投資者及其他早期投資者(均為獨立第三方)。有關額外資料，請參閱本文件本節「[編纂]投資—(2)本公司資本化」及「[編纂]投資—(5)有關股東的資料」分節。
9. 上述數字乃經股份拆細後調整。
10. NH Health USA Inc.由本公司成立並於2019年6月5日在加州州務卿註冊。
11. 於2020年12月11日，上海臨諾生物科技有限公司由杭州諾輝於中國註冊成立。

## 歷史、重組及公司架構

下圖列示緊隨[編纂]完成後本集團的公司及股權架構（假設所有優先股、B類普通股及A類普通股已按一比一基準轉換為普通股、[編纂]並未獲行使及並無根據[編纂]股權激勵計劃發行額外股份）：



請參閱本節「我們的公司及股權架構」下本集團的公司及股權架構圖下方的附註。

## 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。<sup>(附註)</sup>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

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。在彼等領導下，我們已重點開發出強有力的癌症篩查測試管線，並專注於大量市場需求、臨床驗證及技術兼容性。

我們的兩大家居結直腸癌篩查測試產品，常衛清及嘜嘜管協同面向不同風險程度的目標人群。我們專有的非侵入性糞便FIT測試嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。<sup>(附註)</sup>嘜嘜管的目標客戶為被建議進行結直腸癌篩查的中國大眾市場人群(於2019年有633百萬人)，旨在普及結直腸癌篩查意識及識別高危人群。此外，我們分別有兩種胃癌及宮頸癌的癌症篩查後期候選產品。我們正開發幽幽管，一種基於糞便的自檢胃癌篩查測試。我們於2020年11月完成幽幽管的註冊試驗，並已於2020年同月向國家藥監局提交註冊申請。我們亦正開發宮證清，一種非侵入性尿液宮頸癌家用篩查測試。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。

下圖概述我們的產品及主要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 <sup>3</sup>	後期開發 <sup>4</sup>	註冊試驗	提交國家藥監局	國家藥監局批准
常衛清 <sup>①</sup>	結直腸癌	糞便	FIT-DNA	✓	→				
嘜嘜管 <sup>②</sup>	結直腸癌	糞便	FIT	✓	→				
幽幽管 <sup>TM</sup>	胃癌	糞便	免疫技術	✓	→				
宮證清 <sup>TM</sup>	宮頸癌	尿液	qPCR	✓	→				

<sup>1</sup> 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%及進展期腺癌靈敏度63.5%；於2020年11月獲國家藥監局批准 (三類醫療器械)

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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構成我們就本文件而言的核心產品

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「便隱血」對國產及進口醫療器械以及獲國家藥監局批准的FIT篩查產品進行搜索)，弗若斯特沙利文確認嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲准於產品說明書內加上「可由非專業人士自用」標籤的FIT篩查產品。

## 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。<sup>(附註)</sup>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：常衛清及嘜嘜管。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 <sup>3</sup>	後期開發 <sup>4</sup>	註冊試驗	提交國家藥監局	國家藥監局批准
常衛清 <sup>①</sup>	結直腸癌	糞便	FIT-DNA	✓	→				
嘜嘜管 <sup>②</sup>	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%及進展期腺癌靈敏度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：

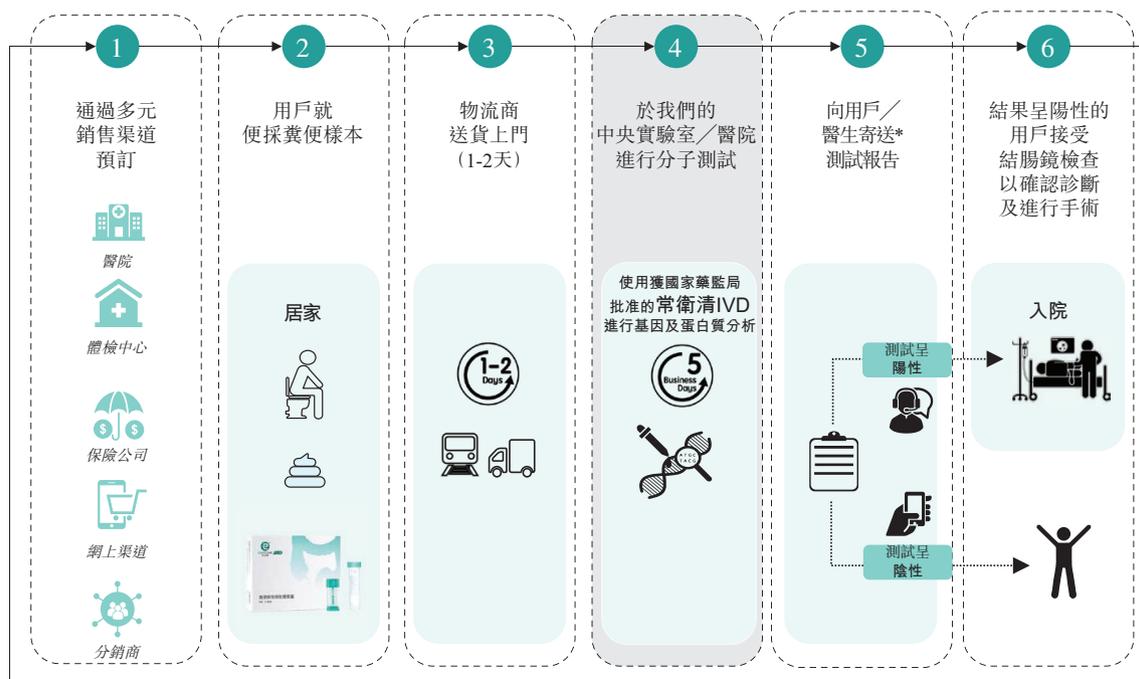


下圖展示常衛清IVD的產品設計，包括四種專有試劑，分別用於常衛清、FIT以及檢測KRAS基因中的基因突變及BMP3及NDRG4基因中的CpG甲基化的測試程序，並為至關重要的組成部份：



## 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：



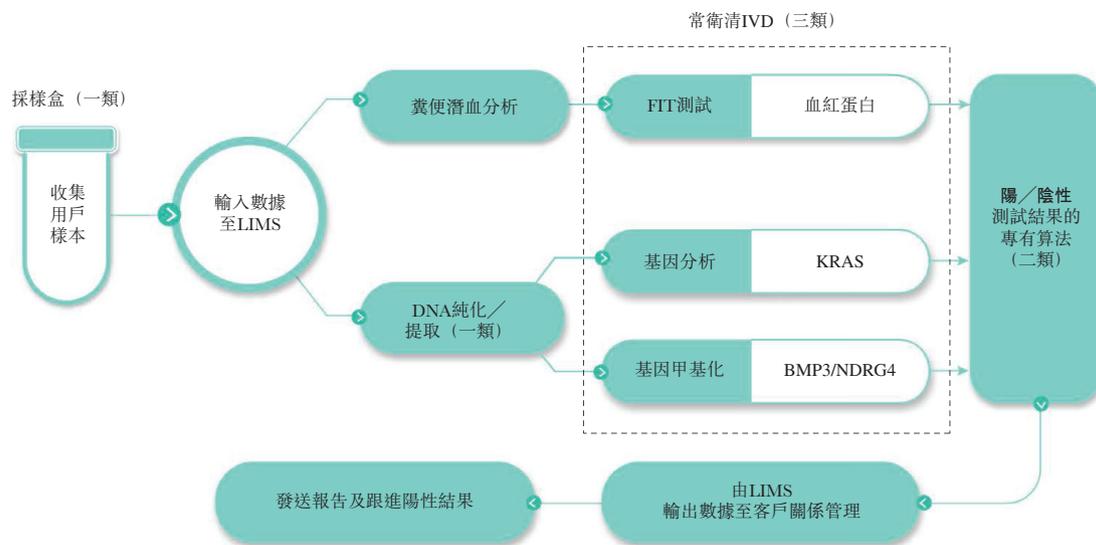
結直腸癌篩查準則建議每年或每三年進行FIT-DNA測試（常衛清）

## 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。

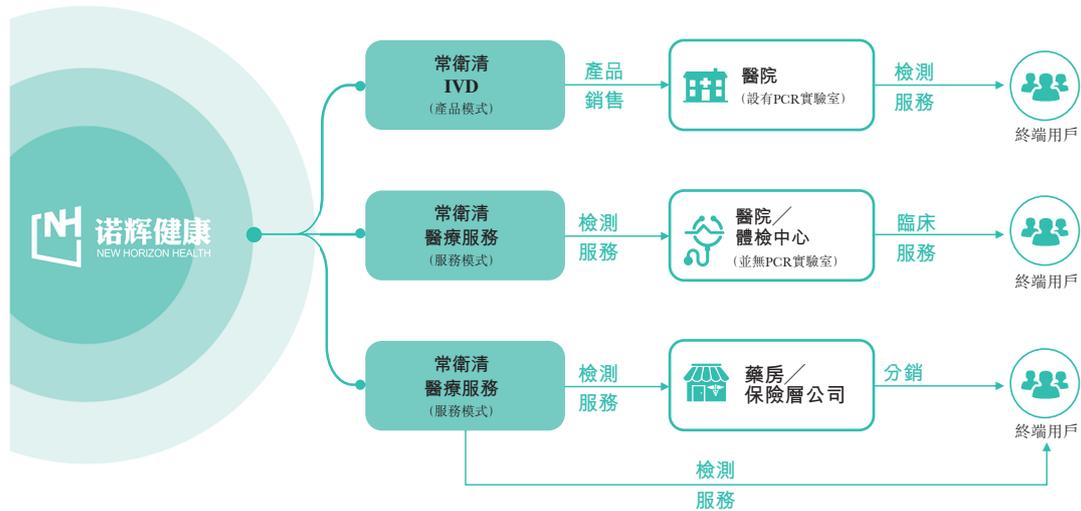
在適用中國法律下，LDT是否須向國家藥監局註冊作為醫療器械並非十分清晰。本公司及我們的中國法律顧問已與衛健委、浙江藥監局及浙江衛健委進行政府諮詢，而聯席保薦人亦就籌備[編纂]再度展開諮詢。諮詢的主要議題包括(1)目前適用法規項下我們的任何潛在違規問題；(2)有關部門目前對適用法規規定的詮釋；及(3)任何可能受處罰的風險。

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	<p>測試服務</p> <p>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。</p>	<p>醫療器械（三類）</p> <p>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——組試劑，並為至關重要的組成部份。</p>
核心產品資格	<p>不符合資格</p>	<p>常衛清IVD構成核心產品。</p>
監管機構	<p>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）</p>	<p>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）</p>

## 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」。

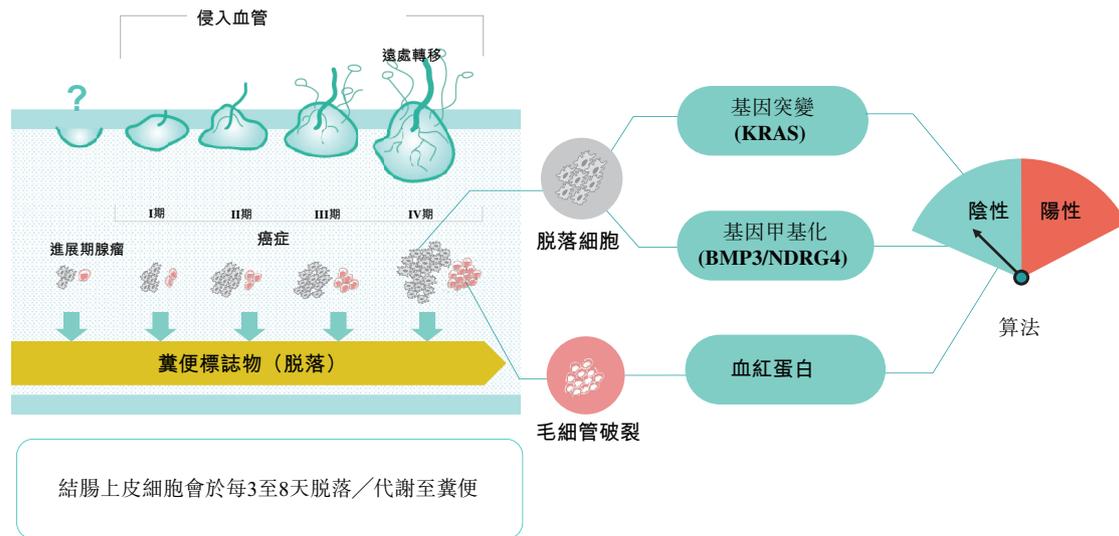
此外，目前常衛清測試或常衛清IVD均不受中國國家公共醫療保險保障，而我們可能會計劃取得中國公共醫療保險保障。未來的中國法規及醫療保險計劃可能會對我們的定價政策造成重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。請參閱「風險因素－與我們產品商業化及分銷有關的風險－我們的銷售或會受到患者就使用我們產品收到的醫療保險報銷水平的影響」。

### 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脫落至結直腸腔。結腸上皮細胞會於每3至8天脫落或代謝至糞便。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。

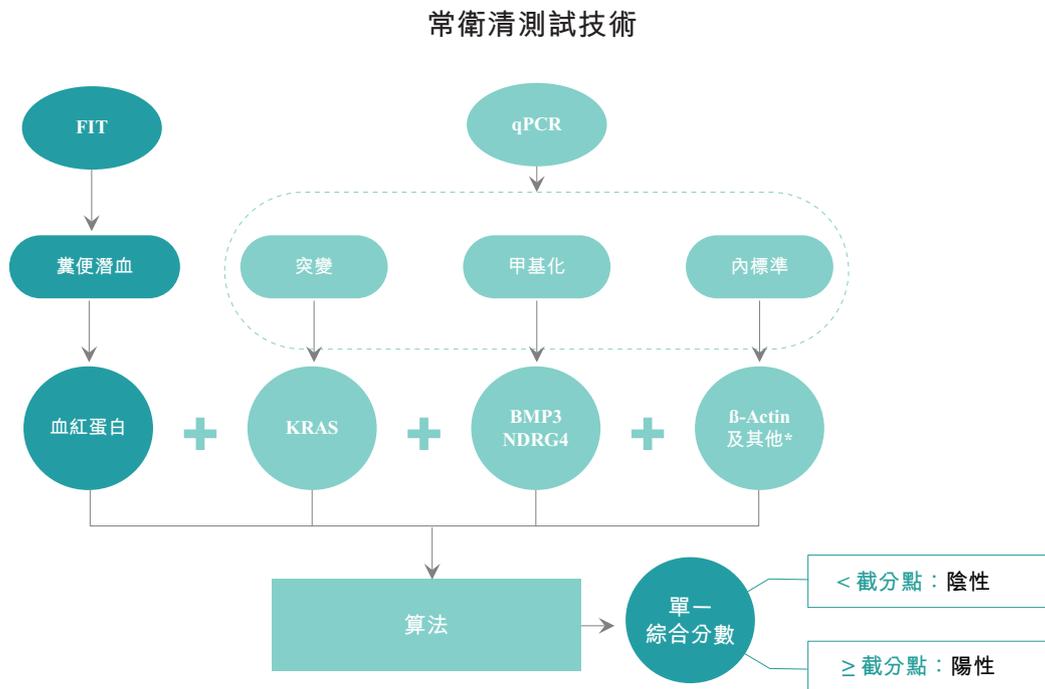
## 業 務

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

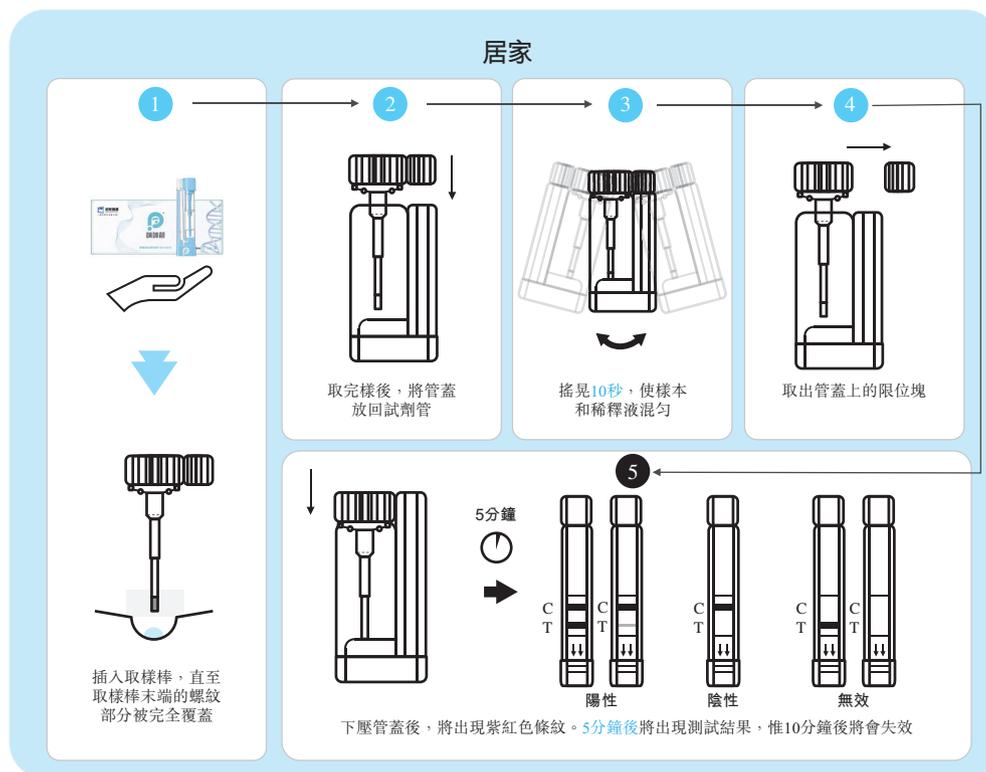
噗噗管是一款非侵入性的自檢篩查產品，由取樣棒、溶液管及測試條組成，取樣棒用來採集糞便樣本，溶液管用來溶解樣本，而測試條則用來顯示結果。下圖展示產品的設計：



## 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<sup>13</sup>C/<sup>14</sup>C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。

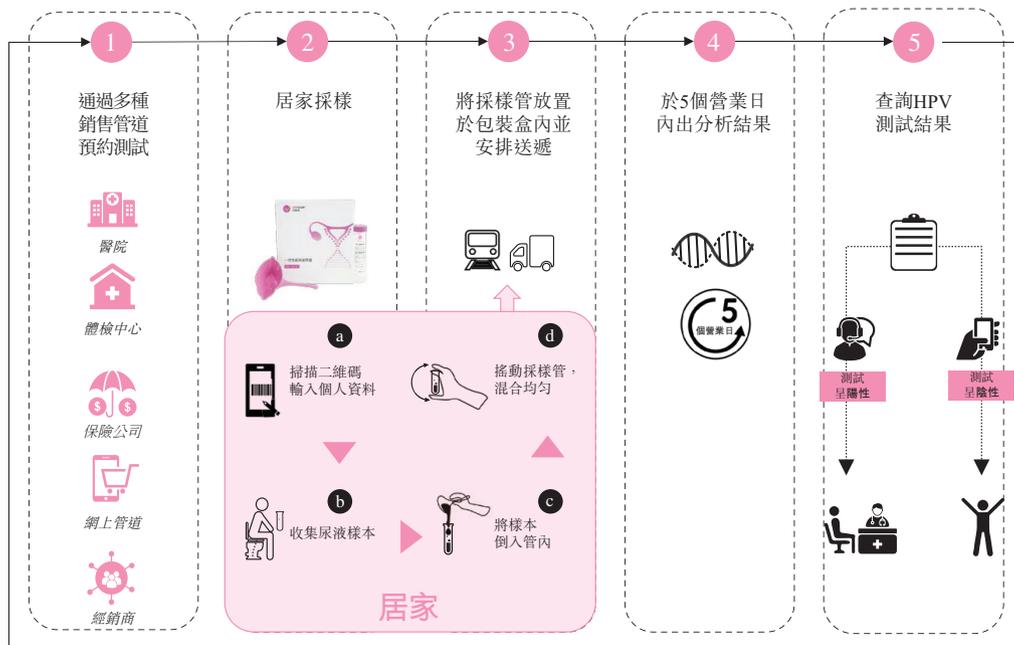
### 測 試 流 程

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 $\beta$ -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 $\beta$ -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。

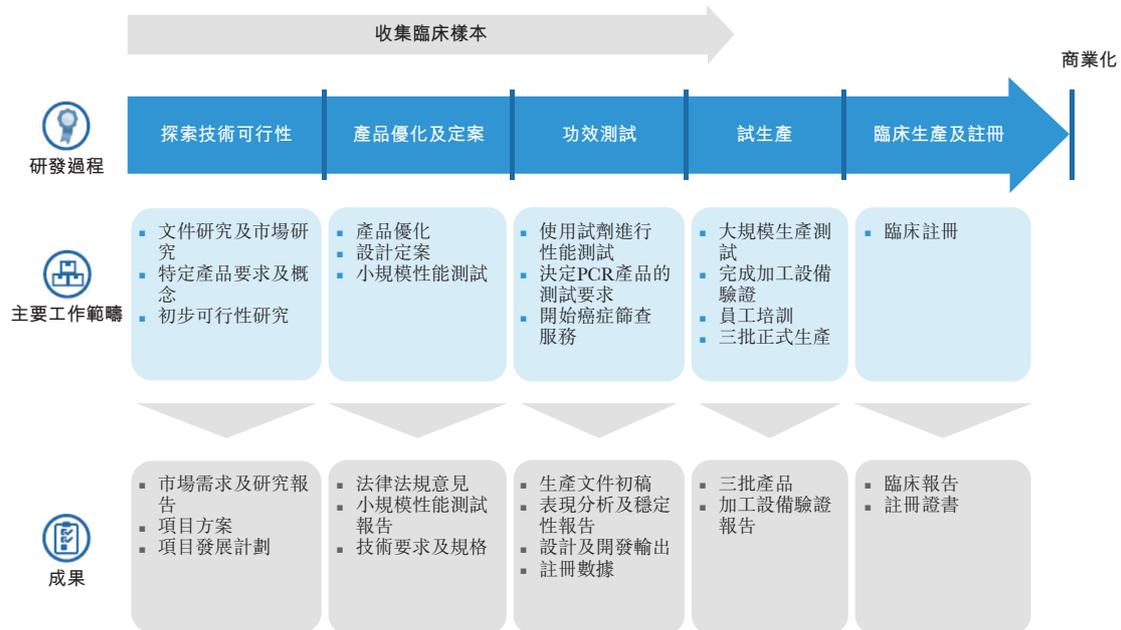
**我們最終可能無法成功開發和推出宮證清。**

### 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
<b>常衛清</b>			
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(%) <sup>(1)</sup> . . . . .	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
<b>常衛清<sup>(1)</sup></b>			
產能(千個單位) . . . . .	120	250	375
實際產量(千個單位) . . . . .	98	214	83
使用率(%) <sup>(2)</sup> . . . . .	81.7	85.6	22.1
<b>嘜嘜管</b>			
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(%) <sup>(2)</sup> . . . . .	86.8	96.2	62.4

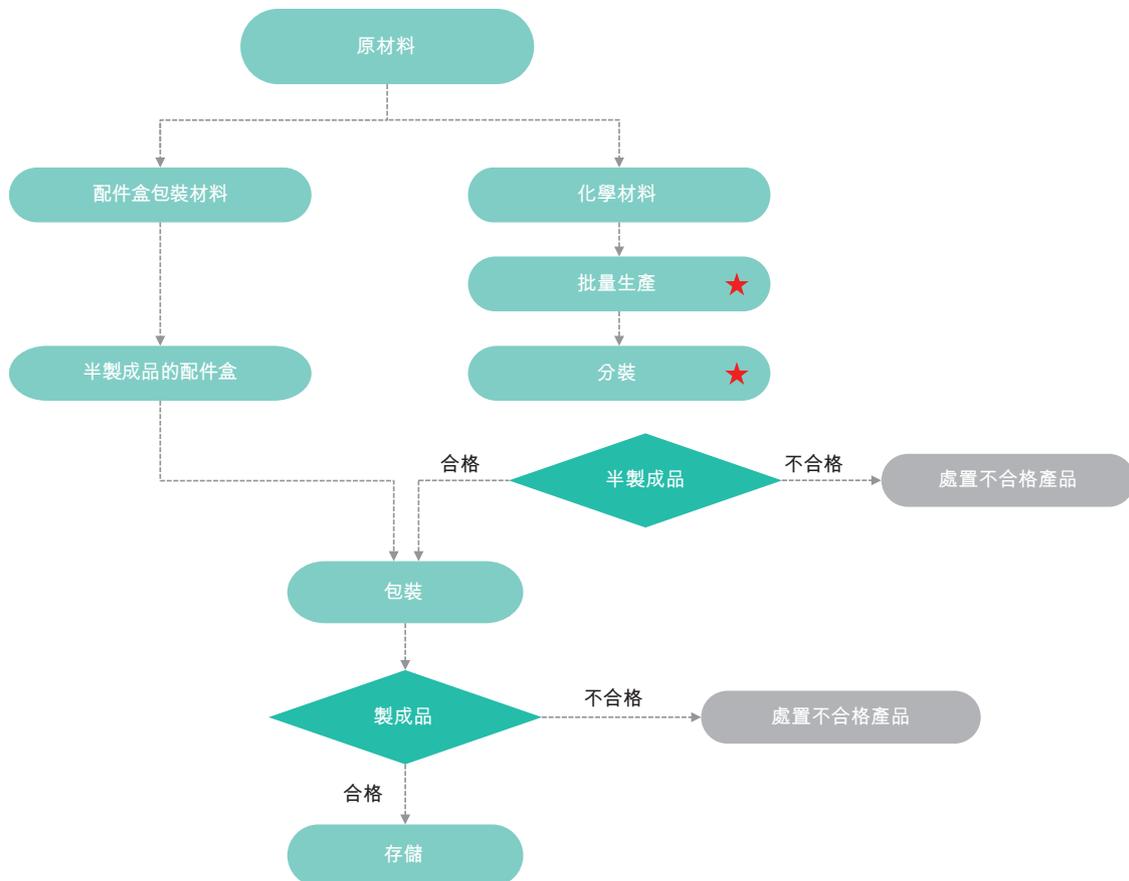
## 業 務

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
<b>總計 .....</b>	<b>18,816</b>	<b>100.0</b>	<b>58,275</b>	<b>100.0</b>	<b>35,309</b>	<b>100.0</b>

### 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
	2018年	2019年	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 <sup>(1)</sup> .....	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%
<b>總計 .....</b>		<b>15,072</b>	<b>80.1%</b>

## 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 .....		<b>24,601</b>	<b>42.2%</b>

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 .....		<b>10,020</b>	<b>28.4%</b>

---

## 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 .....		<b>5,403</b>	<b>59.1%</b>
		人民幣千元	
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 .....		<b>11,184</b>	<b>67.0%</b>

## 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%
<b>總計 .....</b>		<b>8,025</b>	<b>65.3%</b>

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。

常衛清採樣盒及嘆嘆管的保存期分別為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。嘆嘆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／		
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人	專利到期日	商業權利
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 (國家／地區)	狀態	申請人／ 專利權所有人	專利到期日	商業權利
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／		商業權利
			(國家／地區)	狀態	專利權所有人	專利到期日	
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 <sup>(附註)</sup>	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、監察適用法律及法規的任何變動，以及確保我們的業務營運持續遵守適用法律及法規。

我們的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

---

## 合約安排

---

### 背景

我們經營業務，包括通過北京新程及其附屬公司收集人類遺傳信息及資源用於癌症早篩，研究、開發及應用有關篩查技術及測試用於診斷以及開發及應用基因診斷與治療技術（「**相關業務**」）。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。

由於相關業務根據適用中國法律、法規或規則被分類為外商投資禁止業務，為遵守中國法律及法規及對研發及應用領域的研究維持有效控制，本集團與北京新程及登記股東訂立合約安排。根據合約安排，杭州諾輝已有效控制北京新程的財務及運營管理以及業績，並享有北京新程運營產生的所有經濟利益。

### 有關外資所有權限制的中國法律及法規

中國的外商投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**目錄**」）規管，目錄由商務部及國家發改委共同頒佈及不時修訂，其最新經修訂版本《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）由商務部及國家發改委於2020年6月23日共同頒佈，且於2020年7月23日生效。目錄及負面清單規定外商投資受限制及禁止的行業。

中國法律顧問確認，根據負面清單，相關業務屬於開發及應用基因診斷與治療技術，且被視為「禁止」類別。根據我們的中國法律顧問與政府主管部門（即衛健委）的諮詢，合約安排不會因違反中國任何有關基因診斷與治療技術的現行法律或法規而受到質疑或懲罰。

倘適用中國法律及法規容許外資擁有權，本集團將在允許範圍內於切實可行的情況下盡快解除並終止合約安排，而我們將直接持有適用中國法律及法規所允許的最大百分比擁有權權益。

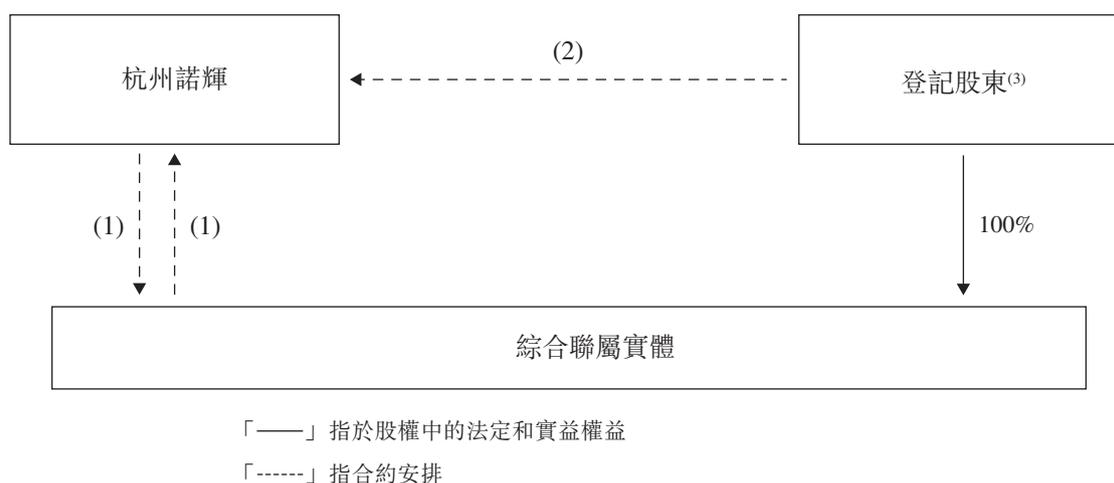
## 合約安排

### 合約安排概覽

為遵守中國法律及法規，同時憑藉國際資本市場並維持我們對所有營運的有效控制，合約安排已由杭州諾輝與北京新程及登記股東訂立，據此，杭州諾輝將有效控制北京新程的財務及營運政策，並將享有其營運產生的所有經濟利益。我們認為合約安排已經根據讓我們可在中國從事受外商投資限制的行業的業務而嚴謹設計。

董事認為，合約安排公平合理，原因是：(i) 合約安排由杭州諾輝與北京新程及登記股東之間自由磋商及訂立；(ii) 通過訂立獨家業務合作協議，北京新程將獲得杭州諾輝更好的經濟及技術支持；及(iii) 很多其他公司均使用類似的安排達到同樣目的。

下列簡化圖表說明根據合約安排所訂明的北京新程對本集團的經濟利益流向：



附註：

1. 杭州諾輝提供全面業務支持、技術服務及諮詢，以自北京新程換取服務費。請參閱本節「合約安排摘錄－獨家業務合作協議」。
2. 登記股東以杭州諾輝為受益人訂立購買權協議，以收購北京新程100%股權及／或資產。請參閱本節「合約安排摘錄－獨家購買權協議」。

## 合約安排

登記股東向杭州諾輝質押（作為第一質押）彼等各自於北京新程的全部股權，作為確保彼等及北京新程履行於合約安排項下責任的擔保抵押品。請參閱本節「合約安排摘錄－股權質押協議」。

登記股東以杭州諾輝為受益人訂立授權書。請參閱本節「合約安排摘錄－授權書」。

3. 登記股東為朱先生（首席執行官及我們的執行董事之一）及朱麗娟女士（朱先生之姐妹）。北京新程由朱先生持有99%權益及朱麗娟女士持有1%權益。

## 合約安排摘錄

### 獨家購買權協議

北京新程及其登記股東已於2020年8月12日與杭州諾輝訂立獨家購買權協議，據此，杭州諾輝（或任何指定人士）將獲授予一項不可撤銷、無條件及獨家權利，以購買現時或日後所持北京新程的全部或任何股權及／或資產，代價相當於購買時中國法律所允許的最低價格。應杭州諾輝的要求，杭州諾輝行使其購買權後，登記股東及／或北京新程將立即且無條件轉讓彼等各自於北京新程的股權及／或相關資產予杭州諾輝（或其指定人士）。根據相關中國法律及法規，登記股東須向杭州諾輝補償，金額為相等於自北京新程收取的任何購買價或溢利、分派、股息或紅利。

北京新程及登記股東（作為北京新程的股東）已承諾，北京新程將不會（其中包括）：

- 以任何方式出售、轉讓、質押或處置任何資產、業務或收入或允許上述各項作為擔保的標的（根據股權質押協議作出質押除外）；
- 以任何形式向登記股東分派股息；
- 招致、繼承、擔保或允許任何並非於北京新程日常業務過程中產生或未向杭州諾輝披露及未經杭州諾輝書面同意的債務；
- 簽訂任何重要合約（重要合約定義為面值人民幣100,000元以上的合約），惟於日常業務過程中簽定者除外；
- 增加或減少其註冊資本，或以任何其他方式變更註冊資本架構；
- 以任何方式補充、修改或修訂北京新程的組織章程文件；及
- 與任何第三方進行的合併或聯合，或收購或投資任何第三方。

---

## 合約安排

---

因此，由於獨家購買權協議的相關限制性規定，倘北京新程及／或其附屬公司蒙受任何損失，對杭州諾輝及我們的潛在不利影響將限制在一定程度。

為防止北京新程的相關資產及價值流向登記股東，在獨家購買權協議的期限內，倘未經杭州諾輝事先書面同意，北京新程不得向其股東作出任何分派。倘杭州諾輝行使其購買權，所收購的北京新程的全部或任何部分股權及／或資產將轉讓予杭州諾輝，且股本擁有權及／或資產（如適用）的利益應歸屬我們及我們的股東所有。

獨家購買權協議於(i)根據協議的條款，北京新程的全部股權及資產轉讓予杭州諾輝（及／或其指定人士）；(ii)杭州諾輝同意終止協議；或(iii)杭州諾輝在北京新程違反有關責任後根據獨家購買權協議的條款行使其單方面終止權利之前仍具效力。根據適用法律，除非協議另有說明，否則北京新程及登記股東無權單方面終止合約。

### 獨家業務合作協議

北京新程已於2020年8月12日與杭州諾輝訂立獨家業務合作協議，據此，北京新程同意聘請杭州諾輝為其全面業務支持、技術服務及諮詢的獨家供應商，並支付服務費以換取服務。根據該等安排，杭州諾輝將根據所提供服務的數量及商業價值釐定服務費，且可全權酌情調整服務費。該等服務費將於收到杭州諾輝發出的支付票據後按季度支付。

根據獨家業務合作協議，杭州諾輝擁有於根據獨家業務合作協議履行責任時所開發的所有知識產權的獨家及完全專有權利（不論是否由北京新程、杭州諾輝或兩者共同開發）。

獨家業務合作協議於(i)訂約方同意書面終止；或(ii)杭州諾輝在北京新程違反有關責任後根據獨家業務合作協議的條款行使其單方面終止權利之前仍具效力。根據適用法律，除非協議另有說明，否則北京新程無權單方面終止合約。

---

## 合約安排

---

### 股權質押協議

北京新程及其登記股東已於2020年8月12日與杭州諾輝訂立股權質押協議，據此，登記股東將向杭州諾輝質押（作為第一質押）彼等各自於北京新程的全部股權，作為確保彼等及北京新程履行於本協議、獨家購買權協議、獨家業務合作協議及授權書項下責任的擔保抵押品。此外，根據股權質押協議，未經杭州諾輝事先書面同意，登記股東及北京新程不得轉讓北京新程的任何股權或准許就有關股權設置產權負擔。

倘違約事件（股權質押協議所訂明者）發生，除非違約事件以令杭州諾輝滿意的方式成功解決，否則倘上述違約事件未於書面要求發出時或之後任何時間以令杭州諾輝滿意的方式成功解決，則杭州諾輝有權實施股權質押協議項下的質押。

根據股權質押協議作出的質押已根據中國法律及法規向相關中國法律部門妥為辦理登記手續。

股權質押協議於獨家購買權協議、獨家業務合作協議及授權書項下的所有責任全部獲履行之前仍具效力。

### 授權書

根據日期為2020年8月12日的授權書，各登記股東不可撤銷地授權杭州諾輝的指定人士以根據適用法律及北京新程當時的組織章程大綱行使彼等作為北京新程登記股東的所有權利。該等權利包括：

- 提議及出席股東會議的權利；
- 行使股東投票權的權利，包括但不限於委任及選舉公司董事、監事及股東委任其他高級管理層成員的權利；
- 處置北京新程的資產的權利；
- 根據中國法律及法規解散及清算北京新程以及於清算期間作為清算委員會成員行使清算委員會權力的權利；
- 簽署股東會議記錄及決議案的權利；
- 將文件提交相關公司註冊處備案的權利；
- 就根據獨家購買權協議轉讓股份簽署所有相關文件並進行政府批准、登記及備案的所有必要程序的權利；

---

## 合約安排

---

- 根據中國法律及北京新程的組織章程大綱，指示北京新程董事及高級管理層按其指示行事的權利；
- 於北京新程董事或高級管理層的行為有損北京新程或其股東的利益時，對北京新程董事或高級管理層提起訴訟或採取其他法律行動的權利；及
- 根據中國法律及北京新程的組織章程大綱行使股東任何其他權利的權利。

根據授權書，我們通過杭州諾輝能夠就對北京新程經濟表現具有最重大影響的業務活動行使管理控制權。

授權書亦規定，為避免潛在利益衝突，倘登記股東為本集團的高級職員或董事，則授權書將以本集團其他無關聯的高級職員或董事為受益人而授出。

授權書於(i)杭州諾輝在北京新程違反有關責任後根據授權書的條款行使其單方面終止權利；或(ii)訂約方同意書面終止之前仍具效力。根據適用法律，除非協議另有說明，否則北京新程及登記股東無權單方面終止合約。

### 配偶承諾

登記股東各自的配偶於2020年8月12日簽立不可撤銷的承諾，據此，彼明確承認並承諾(其中包括)(i)彼並未於彼等的配偶(作為登記股東)於北京新程所持有的任何股權中擁有任何權利或權益；(ii)彼不會採取與合約安排有衝突的任何措施；及(iii)倘監管機構要求彼修改配偶承諾，彼將無條件全面及時配合。

登記股東各自的配偶亦承諾，倘彼因任何原因持有北京新程的任何股權，彼將受經不時修訂的獨家購買權協議、獨家業務合作協議、股權質押協議及授權書約束。彼承諾遵守上述協議所載的北京新程股東責任，並就此應杭州諾輝的要求簽立與前述協議條款基本類似的協議。

---

## 合約安排

---

### 爭議解決

各合約安排規定，倘就條文方面存在任何爭議，訂約方應秉著誠信的原則協商以解決爭議。倘訂約方未能於任何一方要求通過協商解決爭議之日後30天內就該爭議解決達成協議，任何一方可提交相關爭議予中國國際經濟貿易仲裁委員會依據當時有效的仲裁規則進行仲裁。仲裁須於北京進行，且仲裁期間所用的語言應為中文。三名仲裁員作出的仲裁裁決應為最終定論，且對所有訂約方均具有約束力。任何訂約方均有權向具有司法管轄權的法院申請強制執行仲裁裁決。

然而，我們的中國法律顧問已告知：(i)根據中國法律，仲裁庭通常不會授予禁令救濟或下令將北京新程清盤；(ii)由香港及開曼群島等境外法院授予的臨時救濟措施或強制執行命令未必能在中國得到認可或強制執行；及(iii)即使上述條文根據中國法律不可強制執行，根據合約安排，爭議解決條款的餘下條文仍屬合法、有效且對協議各訂約方具有約束力。

基於上述原因，倘北京新程或登記股東違反任何合約安排，我們未必能及時取得充足的救濟，而我們有效控制北京新程及經營業務的能力可能受到重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的企業架構及合約安排有關的風險」一節。

### 繼承事項

合約安排載有的條文亦對登記股東的繼承人具有約束力，猶如該繼承人為合約安排的簽約方。根據中國繼承法律，法定繼承人包括配偶、子女、父母、兄弟、姐妹、祖父母及外祖父母，而繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。

倘有違約事項，杭州諾輝可對繼承人強制執行其權利。根據合約安排，登記股東的任何繼承人將繼承登記股東於合約安排下的任何及所有權利及責任，猶如繼承人為該等合約安排的簽約方。

根據獨家購買權協議、股權質押協議及授權書的條款，各登記股東已承諾，彼已採取所有適當措施並簽立所有必要文件，以令倘出現彼等身故、喪失行為能力、離

---

## 合約安排

---

婚、破產或其他會影響彼等行使於北京新程的股權的情況，彼等因此而取得北京新程的股權或相關權利的繼承人履行相關合約下的責任將不會受到影響或阻礙。

此外，登記股東的配偶已於2020年8月12日簽立不可撤銷承諾。有關承諾詳情，請參閱本節「配偶承諾」一節。

### 解決潛在利益衝突的安排

根據授權書，登記股東已承諾，(i)彼等不會與任何第三方簽立任何與登記股東及杭州諾輝訂立的任何協議具有利益衝突的文件或向任何第三方作出任何與登記股東及杭州諾輝訂立的任何協議具有利益衝突的承諾；(ii)彼等不會從事或避免從事可能導致登記股東與杭州諾輝產生任何利益衝突的任何行為；及(iii)倘發生利益衝突，根據中國法律，彼等須採取杭州諾輝指示的任何措施以消除該等衝突。

授權書亦規定，為避免潛在利益衝突，倘登記股東為本集團的高級職員或董事，則授權書將以本集團其他無關聯的高級職員或董事為受益人而授出。

### 分擔虧損

構成合約安排的協議概無規定本公司、杭州諾輝或我們的其他中國附屬公司有責任分擔北京新程的虧損，但如北京新程遭受任何損失或出現重大經營困難，杭州諾輝可在中國法律允許的情況下根據獨家業務合作協議的條款酌情向北京新程提供財務支持。此外，北京新程為有限公司，且須獨自以其擁有的資產及物業為其自身債務及虧損負責。

根據中國法律及法規，本公司或杭州諾輝並無明確被要求分擔北京新程的虧損或向北京新程提供財務支持。儘管如此，鑒於本集團通過北京新程（該公司持有必要的中國執照及批准）在中國開展相關業務，且北京新程的經營業績與資產及負債根據適用會計原則綜合入賬至本集團的經營業績與資產及負債，倘北京新程遭受任何損失，則本公司的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

---

## 合約安排

---

### 清盤

根據獨家購買權協議，倘根據中國法律清盤，北京新程須以中國法律允許的最低價格向杭州諾輝（或其指定人士）轉讓登記股東於當中擁有所有人權益的所有資產。

### 保險

我們並未投保以涵蓋與合約安排有關的風險。

### 本公司確認

截至最後實際可行日期，我們依據合約安排通過北京新程經營相關業務時並未遭到任何中國監管部門干預或阻撓。

### 合約安排的合法性

杭州諾輝根據股權質押協議處置於北京新程的已質押股權的權利及其根據獨家購買權協議收購北京新程的相關股權及／或相關資產的購買權，均限於以相關中國法律允許的方式進行。另外，股權質押協議下產生的質押須待相關中國市場監督管理局正式登記後，方可作實。

鑒於以上所述，我們的中國法律顧問認為，合約安排乃經過嚴謹設計，以減少與相關中國法律及法規的潛在衝突。

我們的中國法律顧問亦認為：

- (i) 合約安排項下的各協議均屬合法、有效且對各訂約方具有約束力；
- (ii) 合約安排毋須獲得中國政府機關的任何批准，惟根據股權質押協議作出的質押須向相關市場監督管理局登記，而相關登記已於2020年2月27日妥為完成；
- (iii) 合約安排並無違反當前有效的適用中國法律及法規，惟合約安排規定仲裁機構可就北京新程的股權及／或資產授予救濟措施、禁令救濟及／或將北京新程清盤，且具司法管轄權的法院有權授予臨時救濟措施以支持仲裁以

---

## 合約安排

---

待成立仲裁庭，而根據中國法律，仲裁機構一般不會授予任何禁令救濟或授予北京新程清盤令。此外，由香港及開曼群島等境外法院授予的臨時救濟措施或強制執行令未必能在中國得到認可或強制執行；及

(iv) 根據《中華人民共和國民法典》，合約安排將不會被視為無效。

然而，我們已獲中國法律顧問告知，現行及未來中國法律及法規的闡釋及適用範圍存在不確定因素。因此，我們無法保證中國監管機構及中國法院未來不會作出與我們中國法律顧問上述意見相抵觸或於其他方面有差異的闡釋。我們已獲中國法律顧問進一步告知，倘中國政府機關發現合約安排不符合中國政府機關對我們所從事的上述業務的外商投資禁止或限制規定，則我們可能會受到嚴厲處罰，包括被禁止持續經營業務。

鑒於合約安排將構成本公司的不獲豁免持續關連交易，故我們已向聯交所尋求豁免並[已獲]聯交所授予豁免，其詳情披露於本文件「關連交易」一節。

### 《外商投資法》

於2019年3月15日，《外商投資法》由中國全國人民代表大會正式採納並於2020年1月1日生效。有關《外商投資法》的詳情，請參閱本文件「監管－外商投資法規」分節。

《外商投資法》並無明確規定合約安排為一種外國投資。我們的中國法律顧問已告知，由於根據《外商投資法》合約安排不被列作投資，且倘未來的法律、行政法規或國務院的規定並未納入合約安排為外國投資的一種形式，我們的合約安排整體及組成合約安排的各協議均不會受到影響。

儘管有上述規定，《外商投資法》規定，外國投資者通過法律、行政法規或國務院規定的任何其他方式進行投資可被視為外國投資。因此，未來法律、行政法規或國務院的規定可能規定合約安排作為外國投資的方式。然而，截至最後實際可行日期，有

---

## 合約安排

---

關合約安排的處理方法尚不確定。有關詳情請參閱「風險因素－與我們的企業架構及合約安排有關的風險－《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施、其實施條例以及其會如何影響我們現行企業架構的可行性、業務、財務狀況及經營業績均存在重大不確定因素」。

### 合約安排的會計方面

根據國際財務報告準則第10號－綜合財務報表，附屬公司為由另一實體（即母公司）控制的實體。當投資者可或有權通過參與投資對象獲得可變回報，且有能力通過對投資對象的權力影響該等回報時，即算作控制投資對象。儘管本公司並未直接或間接擁有北京新程，但上文所述的合約安排令本公司可對北京新程行使控制權。

根據杭州諾輝與北京新程訂立的獨家業務合作協議，各方同意，作為杭州諾輝提供服務的代價，北京新程將向杭州諾輝支付服務費。服務費可由杭州諾輝根據所提供技術服務的數量及商業價值釐定。杭州諾輝可全權酌情調整服務費。北京新程須定期向杭州諾輝提交彼等各自的管理賬目及經營數據。因此，杭州諾輝有能力全權酌情通過獨家業務合作協議獲取北京新程的絕大部分經濟利益。

此外，根據各訂約方訂立的獨家購買權協議，由於須取得杭州諾輝事先書面同意，且杭州諾輝可要求即時分派溢利，杭州諾輝可絕對控制向北京新程股東分派股息或任何其他款項。

此外，根據授權書，杭州諾輝享有作為股東的所有權利，並可行使對北京新程的控制權，包括提議、召開及出席股東大會的權利、出售、轉讓、質押或處置股份的權利、行使股東投票權及委任北京新程法定代表人（主席）、董事、監事、首席執行官（總經理）及股東大會委任的其他高級管理層成員行事的權利。由於該等協議，我們已通過杭州諾輝取得北京新程的控制權，並可全權酌情收取北京新程所產生的絕大部分經濟利益回報。因此，北京新程的經營業績、資產及負債以及現金流量均於我們的財務報表中綜合入賬。

---

## 關連交易

---

### 概覽

我們已與本公司若干關連人士訂立若干協議。[編纂]後，根據上市規則第十四A章，有關協議項下擬進行的交易將構成我們的關連交易或持續關連交易。

### 關連人士

[編纂]後，下列與本集團訂立若干書面協議的人士將為本集團的關連人士：

姓名	關連關係
朱先生	執行董事、首席執行官，因而根據第14A.07(1)條為本公司關連人士
朱麗娟女士	朱先生的姐妹，因而根據第14A.07(4)條為本公司關連人士
北京新程	朱先生持有99%的公司，因而根據第14A.07(4)條為本公司關連人士

### 非豁免持續關連交易

#### 合約安排

#### 合約安排背景

誠如本文件「合約安排」一節所披露，由於中國對外資擁有權的監管限制，我們被禁止直接擁有北京新程的任何股權。因此，為使本集團有效控制及享有北京新程的整體經濟收益，杭州諾輝、北京新程及登記股東已訂立一系列合約安排。合約安排使我們能夠(i)獲得北京新程的絕大部分經濟利益，作為杭州諾輝向北京新程提供服務的代價；(ii)對北京新程行使有效控制權；及(iii)在中國法律允許之時及在其允許的範圍內持有購買北京新程所有或部分股權的獨家購買權。

---

## 關連交易

---

### 交易的主要條款

合約安排包括五種安排：(a)獨家購買權協議；(b)獨家業務合作協議；(c)股權質押協議；(d)授權書；及(e)配偶承諾。有關合約安排的詳細條款，請參閱本文件「合約安排」一節。

### 上市規則的涵義

根據上市規則，就合約安排相關的交易的最高適用百分比率（不包括盈利比率）預期將超過5%。因此，交易應遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

### 提交豁免申請的理由及董事對持續關連交易的意見

董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及據此擬進行的交易乃本集團的法律結構與業務運作的基礎，該等交易已經及將於本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東整體利益。因此，儘管合約安排項下擬進行的交易技術上構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易，但董事認為，鑒於本集團根據合約安排處於關連交易規則所述的特殊情況，倘該等交易須嚴格遵守上市規則第十四A章所載規定，將會造成繁重負擔及變得不可行，並會為本公司增添不必要的行政成本。

此外，鑒於合約安排乃於[編纂]前訂立並於本文件披露，且本公司的潛在[編纂]將基於有關披露參與[編纂]，董事認為，緊隨[編纂]後就此遵守公告及獨立股東批准規定將為本公司增添不必要的行政成本。

---

## 關連交易

---

### 豁免的申請及其條件

就合約安排而言，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]，於股份在聯交所[編纂]期間，豁免(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排項下擬進行的交易嚴格遵守上市規則第十四A章項下公告及獨立股東批准規定；(ii)嚴格遵守根據上市規則第14A.53條就合約安排項下交易設定年度上限的規定；及(iii)嚴格遵守根據上市規則第14A.52條限制合約安排的期限為三年或以下的規定，但前提是須符合下列條件：

- (a) *未經獨立非執行董事批准不得變更* — 未經獨立非執行董事批准，合約安排（包括就此應付杭州諾輝的任何費用）不得作出變更。
- (b) *未經獨立股東批准不得變更* — 除下文「(d)重續與重新應用」所述外，未經本公司獨立股東批准，構成合約安排的協議不得作出變更。任何變更一經取得獨立股東批准，根據上市規則第十四A章將無須再作公告或尋求獨立股東批准，除非及直至擬作進一步變更。然而，就合約安排在本公司年報作定期報告的規定（如下文「(e)持續申報及批准」所載）將繼續適用。
- (c) *經濟利益彈性* — 合約安排將繼續令本集團可通過以下途徑，收取來自北京新程的全部經濟利益：(i)本集團選擇（倘及當適用的中國法律允許）以相等於購買時中國法律允許的最低價格的代價收購北京新程的全部或部分全數股權；(ii)北京新程所產生全部利潤絕大部分由本集團保留所依附的業務結構，以致無須就北京新程根據獨家業務合作協議應付予杭州諾輝的服務費金額設定年度上限；及(iii)本集團對北京新程管理及營運的控制權，以及對其全部投票權的實質控制權。
- (d) *重續與重新應用* — 在合約安排就本公司及本公司擁有直接控股的附屬公司（安排的一方）與北京新程（安排的另一方）之間的關係提供可接受框架的前提下，可於現有安排到期時，或就本集團認為可提供業務便利時可能有意

---

## 關連交易

---

成立所從事與本集團相同業務的任何現有或新外商獨資企業或營運公司（包括分公司），按照與現有合約安排大致相同的條款與條件，重續及／或重新應用該框架，而無須取得股東批准。然而，本集團可能成立所從事業務與本集團相同的任何現有或新外商獨資企業或營運公司（包括分公司）的董事、最高行政人員或主要股東，將於重續及／或重新應用合約安排時被視為本公司關連人士，而該等關連人士與本公司之間的交易（根據類似合約安排進行者除外）須遵守上市規則第十四A章。此項條件須遵守相關中國法律、法規及批准。

(e) *持續申報及批准* — 本集團將持續披露下列有關合約安排的詳情：

- 遵照上市規則相關條文在本公司的年報及賬目中披露各財政期間內執行中的合約安排。
- 獨立非執行董事將每年審核合約安排，並在相關年度的本公司年報及賬目中確認(i)該年度所進行的交易乃根據合約安排相關條文訂立；(ii)北京新程並未向登記股東派發其後亦並未另行轉交或轉讓給本集團的股息或其他分派；及(iii)本集團與北京新程於相關財政期間訂立、重續或重新應用的任何新合約對本集團而言屬公平合理或對股東有利，符合本公司及股東整體利益。
- 本公司核數師將每年對根據合約安排作出的交易開展審核程序，並將向董事發出函件及向聯交所提交副本，確認交易已獲董事批准，並根據相關合約安排訂立，以及北京新程並未向登記股東派發其後並未另行轉交或轉讓給本集團的股息或其他分派。
- 就上市規則第十四A章而言，尤其是「關連人士」的定義，北京新程將被視為本公司的全資附屬公司，而北京新程的董事、首席執行官或主要股東及其各自的聯繫人，將同時被視為本公司的關連人士（就此而

---

## 關連交易

---

言，不包括北京新程)，該等關連人士與本集團之間的交易(就此而言，包括北京新程，根據合約安排進行者除外)將須遵守上市規則第十四A章的規定。

- 北京新程將承諾，於股份在聯交所[編纂]期間，北京新程將會向本集團管理層及本公司核數師提供其相關記錄之全權獲取權限，以便本公司核數師審核關連交易。

### 董事及聯席保薦人的意見

董事(包括獨立非執行董事)認為，本節所述的合約安排及其項下擬進行的交易乃本集團的法律結構與業務的基礎，該等交易已經及將於本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東整體利益。因此，儘管合約安排項下擬進行的交易技術上構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易，但董事認為，鑒於本集團根據合約安排處於關連交易規則所述的特殊情況，倘該等交易須嚴格遵守上市規則第十四A章所載規定，將會造成繁重負擔及變得不可行，並會為本公司增添不必要的行政成本。

聯席保薦人已審閱本集團提供的相關文件及資料，已獲得本公司及董事的必要陳述及確認，並參與盡職審查及與管理層及中國法律顧問的討論。基於上述，聯席保薦人認為，合約安排已於日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合股東整體利益。

聯席保薦人認為，合約安排相關協議無期限，屬合理正常業務常規，乃為確保(i)杭州諾輝可有效控制北京新程的財務與營運政策，(ii)杭州諾輝可取得源於北京新程的全部經濟利益，及(iii)無間斷地防止北京新程資產及價值流失的可能性。

## 董事及高級管理層

### 董事會

截至本文件日期，我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	職位	角色及職責
陳一友博士	49	2015年11月19日	2018年6月7日	執行董事、董事會主席兼首席科學官	整體策略規劃、業務方向及營運管理
朱葉青先生	49	2015年11月19日	2018年6月7日	執行董事兼首席執行官	整體策略規劃、業務方向及營運管理
姚納新先生	50	2015年11月19日	2018年7月26日	非執行董事	參與策略等重大事宜的決策
梁穎宇女士， 太平紳士	50	2017年6月16日	2018年7月26日	非執行董事	參與策略等重大事宜的決策
周琮先生	45	2018年7月26日	2018年7月26日	非執行董事	參與策略等重大事宜的決策
伍兆威先生	36	2019年5月14日	2019年5月14日	非執行董事	參與策略等重大事宜的決策
余丹柯先生	51	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立判斷
吳虹教授	63	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立判斷
李國棟醫生， 銀紫荊星章， 太平紳士	66	[●]	[●]	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立判斷

---

## 董事及高級管理層

---

### 執行董事

陳一友博士，49歲，為本集團聯合創始人。陳博士於2015年創立本集團，並於2018年6月7日獲委任為本公司董事會主席及首席科學官。陳博士於2020年10月9日被任命為本公司執行董事。

陳博士於Genencor International Inc.展開其職業生涯，自1998年至2003年在該公司擔任多個職位，包括藥物發現項目負責人及研發團隊成員。於2003年，陳博士聯合創立北京斯泰康生物技術有限公司（一家生物科技公司，現已終止營運），並自其成立起至2006年擔任首席科學官，負責領導整個藥物發現團隊，包括開發治療SARS-CoV-1的預防疫苗及治療癌症的免疫療法。於2006年，陳博士聯合創立中美冠科生物技術有限公司（一家藥物發現及開發公司，目前在北美洲、歐洲及亞洲擁有設施），並於其成立起至2012年擔任首席科學官，負責領導多個藥物發現及研發項目，包括可用於治療急性骨髓性白血病的單克隆抗體。陳博士現時並無持有北京斯泰康生物技術有限公司及中美冠科生物技術有限公司的任何股權，亦無參與該等公司的管理。

自2013年3月起，陳博士一直擔任Med Data Quest, Inc.（一家致力於應用人工智能改善醫療體系的公司）董事會成員。自2013年4月以來，陳博士一直擔任北京智康博藥腫瘤醫學研究有限公司（一家從事抗腫瘤藥物研發及醫療服務的公司）董事。於2014年9月，陳博士聯合創辦杭州觀蘇生物技術有限公司（一家從事新型生物製劑（尤其於醫療美容領域）的研發及應用的公司），直至2020年10月彼先後於該公司擔任董事及監事，彼目前透過一家全資擁有實體持有該公司不足10%的股權。作為董事，陳博士的職責包括批准預算及參與戰略討論，而作為監事，彼負責確保管理運營及董事會程序按照公司章程進行。自2018年5月起，陳博士一直擔任Cothera Bioscience, Inc.（一家從事研發癌症治療聯合療法的公司）董事。就董事所知，上述由陳博士聯合創辦的公司概無從事任何與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭的業務。

陳博士自2015年以來擔任NHJK Holding及杭州諾輝董事，並自2019年以來擔任NH Health USA Inc.董事，這三家公司均為本公司附屬公司。彼亦為百華協會的創始成員之一。

陳博士於1992年7月獲得中國北京大學生物化學學士學位，並於1997年7月獲得美國猶他大學實驗病理學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

朱葉青先生，49歲，為本集團聯合創始人。朱先生於2015年創立本集團，並於2018年6月7日獲委任為本公司首席執行官。朱先生於2020年10月9日被任命為本公司執行董事。

朱先生於1996年7月至1999年9月期間擔任三星物產（現稱三星物產株式會社）北京辦事處銷售經理。於2000年8月至2013年12月，朱先生在通用電氣（中國）有限公司擔任董事總經理等多個職位。朱先生自2015年以來擔任杭州諾輝董事、自2016年以來擔任北京新程、北京諾安實驗室及杭州諾康實驗室董事並自2019年以來擔任廣州諾輝實驗室董事，這四家公司均為本公司的附屬公司。彼現時擔任中國癌症基金會理事。

朱先生於1992年7月獲得中國北京大學生物化學學士學位，並於2001年7月獲得中國北京大學光華管理學院工商管理碩士學位。

### 非執行董事

姚納新先生，50歲，於2015年11月19日加入本集團。姚先生於2020年10月9日被任命為本公司非執行董事。

姚先生於1990年代至2000年代初於中國及美國多家公司擔任多個職務。姚先生其後聯合創辦聚光科技（杭州）股份有限公司（一家於深圳證券交易所創業板上市的公司（股份代號：300203）），其於2002年1月至2015年6月擔任該公司的董事兼總經理。姚先生於2007年12月至2019年6月亦擔任杭州聚光環保科技有限公司（一家從事光機電一體化產品及軟件開發的公司）的執行董事兼總經理。

自2000年代以來，姚先生曾於多個行業（包括信息技術、環境技術、生物技術及投資管理）的公司擔任董事職務。姚先生目前擔任的董事職務包括：自2009年8月起於浙江普渡科技有限公司（一家從事技術開發及企業管理諮詢的投資公司）擔任執行董事兼總經理；自2012年6月起於杭州海邦引智投資管理有限公司（一家提供投資及企業管理諮詢的投資管理公司）擔任執行董事；自2014年9月起於上海小蟻科技有限公司（一家從事生產及開發照相機及電腦視覺技術的公司）擔任董事；自2014年9月起於杭州觀

---

## 董事及高級管理層

---

蘇生物技術有限公司(一家從事新型生物製劑(尤其於醫療美容領域)的研發及應用的公司)擔任董事會副主席；及自2018年11月於杭州育源生命科技有限公司(一家從事生物技術產品開發及服務的公司)擔任董事。

姚先生於1992年7月獲得中國北京大學細胞生物學和基因工程學士學位，並於1998年5月獲得美國加州大學伯克利分校營養學碩士學位。姚先生亦於2003年6月獲得美國斯坦福大學管理學碩士學位。

梁穎宇女士，*太平紳士*，50歲，於2017年6月16日加入本集團。梁女士於2020年10月9日被任命為本公司非執行董事。

梁女士擁有逾17年行業經驗。梁女士於2007年12月加入啟明創投(一家中國風險投資公司)，現擔任主管合夥人，並領導其醫療保健投資。於2004年2月，梁女士亦聯合創立生原控股有限公司，該公司在中國經營及投資醫療器械、醫藥品及醫療保健服務。於2001年7月至2003年6月，梁女士為PacRim Venture Partners的投資合夥人。

梁女士亦自2010年3月起一直為甘李藥業股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：603087)的董事；自2017年7月起一直為杭州諾輝(我們的主要營運附屬公司)的董事；以及自2018年5月起一直為福建和瑞基因科技有限公司的董事。梁女士自2014年8月及2020年7月起分別擔任再鼎醫藥有限公司(納斯達克上市公司，股份代碼：ZLAB；及香港聯交所上市公司，股份代號：9688)的董事及獨立董事；自2015年9月起擔任康希諾生物股份公司(香港聯交所上市公司，股份代號：6185；及上海證券交易所上市公司，股份代號：688185)的非執行董事；以及分別自2013年6月及2019年7月起擔任杭州啟明醫療器械股份有限公司(香港聯交所上市公司，股份代號：2500)的副董事長兼非執行董事。

梁女士於2016年7月獲香港特別行政區政府委任為*太平紳士*。

梁女士於1992年5月獲得美國康奈爾大學管理學學士學位，並於2001年6月獲得美國斯坦福大學工商管理碩士學位。

周瓊先生，45歲，於2018年7月26日加入本集團。周先生於2020年10月9日被任命為本公司非執行董事。

---

## 董事及高級管理層

---

於研究生畢業後，周先生於2007年12月至2010年9月在香港晨興集團擔任高級分析師。周先生於2010年9月加入君聯資本管理股份有限公司（前稱北京聯想投資顧問有限公司）擔任投資經理，現擔任董事總經理。自2017年11月起至2020年7月，周先生於上海利格泰生物科技有限公司（一家從事介入醫療器械開發、生產及銷售的公司）擔任董事。

周先生曾在生物技術、製藥及醫療設備行業中進行產品開發、生產及銷售的公司擔任董事職務。周先生目前擔任董事職務的公司包括：自2017年1月起於珠海迪爾生物工程公司（一家從事微生物診斷產品開發、生產及銷售的公司）；自2018年5月起於福建和瑞基因科技有限公司（一家專注腫瘤全病程的基因測試公司）；自2018年5月起於北京納米維景科技有限公司（一家專注醫療、安檢及工業領域高速高精度輻射成像的公司）；及自2018年7月起於天津和美奧康醫藥科技有限公司（一家專注新藥研發的醫藥公司）。

周先生於1999年7月獲得中國科學技術大學生物科學學士學位。周先生隨後於2005年12月獲得新加坡國立大學神經生物學碩士學位。周先生亦於2008年3月獲得中國中歐國際工商學院金融工商管理碩士學位。

伍兆威先生，36歲，於2019年5月14日加入本集團。伍先生於2020年10月9日被任命為本公司非執行董事。

於2007年7月至2010年6月，伍先生於致盛諮詢(ZS Associates)（一家總部設於美國的管理諮詢公司）擔任業務研究助理顧問，彼於致盛諮詢就銷售與市場推廣策略及營運為全球製藥企業提供諮詢建議。於2011年9月至2016年4月期間，伍先生在巴克萊資本亞洲有限公司擔任多個職位，包括先後擔任投資銀行部門的經理及副總裁，以及中國醫療股權研究的首席分析師，主要為亞太地區的醫療保健公司提供投資銀行和企業融資諮詢服務。於2017年4月，伍先生加入金融資產管理公司鼎珮集團，擔任私募股權部門的醫療護理主管，並自2018年3月起擔任鼎珮集團的董事總經理。自2020年7月起，伍先生亦擔任意達利控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：720）的執行董事。

伍先生於2007年1月自美國康乃爾大學取得理學學士學位並於2007年5月取得運籌學和工業工程學碩士學位。於2011年7月，伍先生自新加坡歐洲工商管理學院取得工商管理碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 獨立非執行董事

余丹柯先生，51歲，於本文件日期獲委任為本公司獨立非執行董事。

於1995年7月至2007年6月期間，余先生在通用電氣公司(General Electric Company)內歷任多個財務職務，包括擔任亞太區企業整合財務總監、集團能源業務總部全球融資財務項目經理及通用電氣基礎設施中國區(General Electric Infrastructure China)首席財務官。於2007年7月至2009年8月期間，余先生擔任新疆金風科技股份有限公司(一家股份分別在深圳證券交易所(股份代號：002202)及香港聯交所(股份代號：2208)上市的風力發電機技術及能源解決方案提供商)首席財務官。於2009年9月至2012年7月期間，余先生在澳大利亞墨爾本擔任可再生能源顧問，彼在此曾任一家設在香港的私募股權公司的高級顧問並通過Gerson Lehrman Group Council就中國風能產業向全球投資者提供諮詢服務。於2012年7月至2016年1月期間，余先生擔任設在墨爾本及北京的Lightway Australia Pty Ltd的首席財務官兼總經理，彼在此領導一項收入達50百萬美元的重組業務。於2016年2月至2017年2月期間，余先生擔任天合光能股份有限公司下游業務部的首席財務官，彼在此領導太陽能項目開發業務的財務團隊。於2017年6月至2018年5月期間，余先生擔任上海惠生集團首席財務官，彼在此負責整體財務領導工作。余先生現時為跨國併購領域的自由顧問。

余先生於1991年7月取得中國南京大學經濟學學士學位。

吳虹教授，63歲，於本文件日期獲委任為本公司獨立非執行董事。吳教授為北京大學生命科學學院院長兼講席教授。

吳教授於1996年至2013年期間在加州大學洛杉磯分校大衛•格芬醫學院(David Geffen School of Medicine)工作，先後擔任分子藥理學助理教授、副教授及終身正教授，並被任命為首任大衛•格芬醫學院研究主席(David Geffen Chair in Medical Research)。於其任期內，吳教授亦擔任強森綜合癌症中心(Jonsson Comprehensive Cancer Center)泌尿生殖癌症學領域(Genitourinary Oncology Program Area)副主任，以及擔任分子醫學研究所(Institute for Molecular Medicine)研究副主任並隨後擔任主任。吳教授自2013年以來一直擔任北京大學生命科學學院院長。

---

## 董事及高級管理層

---

吳教授首先於1983年7月取得中國北京醫學院醫學學士學位，隨後於1991年6月取得美國哈佛醫學院生物化學及分子藥理學博士學位。於1991年至1996年期間，吳教授於美國麻省理工學院白頭生物醫學研究所(Whitehead Institute for Biomedical Research)擔任博士後研究員。

吳教授擔任多個榮譽職位，包括自2016年起當選的歐洲分子生物學組織(European Molecular Biology Organisation)協會成員及自2011年起當選的美國科學促進會(American Association for the Advancement of Science)院士。

**李國棟醫生**，銀紫荊星章、太平紳士，66歲，於本文件日期獲委任為本公司獨立非執行董事。李醫生為香港家庭醫學的私人執業專科醫生。

李醫生自2018年11月起擔任世界家庭醫生組織(WONCA)主席、自2000年6月起擔任香港聖約翰救護機構理事會成員、自2017年6月起擔任香港聖約翰救傷會總監，以及於2012年12月至2016年12月擔任香港醫學專科學院院長。李醫生亦為香港賽馬會名譽董事，以及香港聖公會福利協會有限公司董事會主席，且曾任智經研究中心主席，現任理事。

自2015年11月起，李醫生擔任聯合醫務集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：722)的獨立非執行董事。自2017年12月起，李醫生擔任希瑪眼科醫療控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：3309)的獨立非執行董事，及自2020年12月起，李醫生擔任中國生物製藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1177)的獨立非執行董事。

李醫生於1975年6月從美國康奈爾大學獲得其文學學士學位。於1980年8月，李醫生獲得香港大學內外全科醫學學士學位。李醫生自1987年9月起擔任香港全科醫學學院(現稱香港家庭醫學學院)院士、自1993年12月起擔任香港醫學專科學院家庭醫學專業院士、自2004年起擔任香港牙科醫學院榮譽院士、自2005年9月起擔任澳大利亞皇家全科醫學院榮譽院士、自2007年5月起擔任香港家庭醫學學院榮譽院士、自2010年2月起擔任英國皇家內科醫學院公共衛生學院院士、自2012年11月起成為中國內地註冊執業醫師、自2015年9月起擔任美國內科醫學院院士、自2015年9月起擔任香港大學名譽大學院士、自2016年6月起擔任香港中文大學榮譽院士及自2017年12月起擔任香港醫學專科學院榮譽院士。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表顯示有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任日期	職位	角色及職責
陳一友博士	49	2015年11月19日	2018年6月7日	執行董事、董事會主席及首席科學官	領導整體研究、技術及臨床開發及參與整體策略規劃及業務方向
朱葉青先生	49	2015年11月19日	2018年6月7日	執行董事兼首席執行官	負責整體策略規劃、業務方向、商業可持續發展及營運管理
高煜先生	38	2020年6月1日	2020年6月1日	首席財務官及聯席公司秘書	負責財務及策略規劃、業務發展、參與營運管理及投資者關係活動
呂寧博士	50	2015年11月19日	2018年6月7日	首席技術官	負責癌症篩查及測試技術的研發，並專注於臨床開發及監管批准

---

## 董事及高級管理層

---

陳一友博士，49歲，為本集團聯合創始人。陳博士於2015年創立本集團，於2018年6月7日獲委任為本公司董事會主席及首席科學官。陳博士於2020年10月9日被任命為本公司執行董事。有關進一步詳情，請參閱本節「執行董事」各段。

朱葉青先生，49歲，為本集團聯合創始人。朱先生於2015年創立本集團，於2018年6月7日獲委任為本公司首席執行官。朱先生於2020年10月9日被任命為本公司執行董事。有關進一步詳情，請參閱本節「執行董事」各段。

高煜先生，38歲，自2020年6月1日起為本集團首席財務官。彼亦為我們的聯席公司秘書之一。

高先生擁有逾13年醫療保健行業經驗作為私募股權投資人、投資銀行家及管理顧問。在2020年加入本集團前，高先生自2016年以來於上海方源資本擔任副總裁，專注於全球醫療器械、生物技術及醫療服務業的收購及成長階段的醫療保健股權投資。2014年至2016年，高先生於紐約美銀美林集團(Bank of America Merrill Lynch)擔任投資銀行經理，就首次公開發售、併購、敵意防禦及其他策略交易向醫療保健客戶提供建議。2007年至2014年，高先生於紐約致盛諮詢(ZS Associates)擔任業務顧問及多項其他職務，就商業策略、銷售運作及收購後的整合向醫療保健客戶提供建議。

高先生於2005年7月獲得中國上海交通大學電子工程學士學位，於2006年12月獲得美國普渡大學理學碩士學位，並於2014年5月獲得美國哥倫比亞商學院工商管理碩士學位。

呂寧博士，50歲，自2015年11月19日起擔任本集團首席技術官。呂博士建設了本公司的產品開發能力並一直在協助常衛清通過臨床驗證及監管批准流程方面發揮重要作用。

呂博士於分子診斷及醫療器械擁有逾16年經驗，並於頂級機構的尖端生物科學研究擁有10年經驗。呂博士在2015年加入本集團擔任杭州諾輝(我們的主要營運附屬公司)的首席技術官。在此之前，呂博士自2007年擔任羅氏診斷(Roche Diagnostics)的經理，負責為美國及歐洲市場開發IVD產品。2004年至2007年，呂博士擔任奎斯特診療(Quest Diagnostics)研發部高級科學家。呂博士為兩項專利的發明者之一，即「博德特氏菌(bordetella)檢測測定」(於2009年公佈)及「甲型肝炎病毒(HAV)檢測」(於2014年公佈)。

---

## 董事及高級管理層

---

呂博士於1992年7月獲得中國北京大學生物化學學士學位，並於1999年9月獲得美國杜克大學哲學博士學位，期間與人合著文章，標題為「ELAV tumor antigen, Hel-N1, increases translation of neurofilament M mRNA and induces formation of neurites in human teratocarcinoma cells」(於1999年出版)。其後，呂博士在斯坦福大學生物科學系任博士後研究員，期間與人合著文章，標題為「Localization of Tec29 to ring canals is mediated by Src64 and PtdIns(3,4,5)P<sub>3</sub>-dependent mechanisms」(於2004年出版)。

### 董事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)的董事職務。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

截至最後實際可行日期，除本文件附錄四「法定及一般資料— C. 有關董事的進一步資料」一節所披露由執行董事朱先生及陳博士以及兩名非執行董事姚納新先生及梁穎宇女士分別持有的本公司股份權益外，概無董事於證券(定義見證券及期貨條例第XV部)持有任何權益。

截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

### 聯席公司秘書

高煜先生，38歲，於2020年10月9日獲委任為本公司聯席公司秘書。高先生亦為本公司高級管理層成員。有關進一步詳情，請參閱本節「高級管理層」各段。

楊靜文女士，36歲，於2020年10月9日獲委任為本公司聯席公司秘書。楊女士曾於一家國際會計師事務所、香港交易及結算所有限公司及一家企業服務供應商工作合共逾13年。

---

## 董事及高級管理層

---

楊女士於2006年12月畢業於香港中文大學，獲得工商管理學士學位，於2014年12月畢業於香港大學，獲得法學(公司法與金融法)碩士學位及於2020年8月通過參加遠程教育課程獲得香港公開大學企業管治碩士學位。楊女士目前為香港會計師公會會員及香港特許秘書公會會員。

我們已就委任高先生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條項下的規定，而聯交所[已授出]相關豁免。倘及當楊女士不再獲委任為聯席公司秘書或不再為高先生提供協助時，有關豁免將立即撤回。此外，倘本公司嚴重違反上市規則，有關豁免亦能撤回。有關豁免的進一步資料，請參閱本文件「豁免遵守上市規則及獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例－聯席公司秘書」一節。

### 僱傭合約的主要條款

#### 高級管理人員的僱傭安排

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的此等合約的主要條款。

- **年期：**我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立五年的僱傭合約。
- **無衝突：**於受聘期間，僱員應為我們全職工作，且不得在並無本公司明確事先批准下擔任任何其他組織的僱員、董事、經理、員工、代理或顧問，或成為任何其他組織的股東或合夥人，或從事與本公司權益相衝突的任何其他活動。

#### 保密性

- **保密資料：**僱員應保持資料機密，包括但不限於技術資料(例如我們的發明、實驗記錄、數據庫、藍圖及手冊)及營運資料(例如客戶清單、銷售網絡、分銷渠道、定價政策或供應商的保密資料)。
- **責任及年期：**僱員於僱員受聘時及其後，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露任何保密資料的任何方面，直至本公司宣佈該等資料不再保密或該等資料進入公共領域。僱員亦須按我們的指示歸還所有文件、儀器、設備或其他公司資產。

---

## 董事及高級管理層

---

### 知識產權

- **承諾：**僱員承諾及同意我們於僱員任職本公司期間於其單獨或與他人共同製作的以下成果擁有完全、絕對及獨家知識產權：(i)主要使用我們的技術設施或業務資料開發的成果；或(ii)向僱員指派的任何任務、僱員為我們及代表我們所履行的任何工作，或屬於僱員工作範圍的其他任務的成果。倘本公司尋求轉讓其知識產權，僱員亦同意放棄所有優先購買權（以本公司作為知識產權的絕對擁有人為受益人）。
- **出讓：**僱員同意以所有適當方式協助我們獲得及行使上述知識產權，包括(i)向我們披露所有必要資料及數據；及(ii)採取一切必要行動，例如為我們提出申請或註冊以獲得該等權利。

### 不競爭

- **不競爭義務：**僱員不得為其業務或產品與我們現有業務或產品基本相似的任何其他個人或企業從事任何工作、僱傭、投資、諮詢或其他服務。除非獲得我們事先書面同意，否則僱員於本公司全職工作期間不得參與另一實體的業務管理。
- **期限：**不競爭義務應於僱員的整個僱傭期間存續直至僱傭終止後兩年。

### 董事及高級管理層的薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利、退休金計劃供款及其他以股份為基礎的報酬的形式收取薪酬。我們按各董事的職責、資歷、職位及年資釐定其薪酬。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，於本文件日期生效。有關其他資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C. 有關董事的進一步資料—1. 董事服務合約及委任書詳情」一節。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月的董事薪金總額（包括袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、津貼及其他實物福利）分別為約人民幣7,897,000元、人民幣11,311,000元及人民幣10,124,000元。

---

## 董事及高級管理層

---

根據於本文件日期有效的安排，估計我們於截至2020年12月31日止財政年度將不會向董事支付薪酬及實物福利。

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，我們五名最高薪酬人士（包括2名董事）的薪酬總額分別為約人民幣10,751,000元、人民幣15,206,000元及人民幣16,799,000元。

於往績記錄期，並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期，並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等失去有關管理本集團任何成員公司事務的職位的補償。同期，概無董事放棄任何酬金。

有關董事於往績記錄期薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註12。有關我們授予董事及高級管理層的購股權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」一節。

除於本節上文及本文件「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，本集團並無就往績記錄期向董事支付或應付其他款項。

### 企業管治

我們在董事會中設立了以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

### 審核委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及守則。審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事，即余丹柯先生、梁穎宇女士及李國棟醫生組成。余丹柯先生為審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於為協助董事會就本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見以及監察審核過程。

---

## 董事及高級管理層

---

### 薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及守則。薪酬委員會由一名執行董事朱先生及兩名獨立非執行董事，即吳虹教授及余丹柯先生組成。吳虹教授為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就我們關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇，或就該等薪酬待遇向董事會提供建議；及(iii)審閱執行董事薪酬待遇總額與表現有關的內容，以令其利益與股東利益保持一致。

### 提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合守則。提名委員會由一名執行董事陳博士及兩名獨立非執行董事，即吳虹教授及余丹柯先生組成。陳博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

### 多元化

我們致力於促進本公司的多元文化發展。我們考慮企業管治架構的諸多因素，在可行情況下努力推進多元化發展。

我們已採用董事會多元化政策，該政策列明實現及維持董事會多元化的目標與方針，以提高董事會的效率。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、種族、語言、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物科技、臨床研究、生命科學、財務、投資及會計領域的知識及經驗。彼等獲得各項專業學位，包括生物化學、管理、工程、醫藥及經濟學。我們的董事包括女性及男性，年齡介乎36歲至66歲，且具備不同行業及部門的經驗。由此可見，我們的董事會多元化政策獲良好執行。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)多元化，以提升本公司企業管治的整體效率。

---

## 董事及高級管理層

---

董事會委派提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。  
[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 企業管治守則

我們的目標為實現高標準的公司治理，這對我們的發展及維護股東的利益至關重要。為此，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況下向本公司提供意見，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用[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、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由[編纂]開始，預期將於我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期結束。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能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。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥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我們的控股股東，亦非我們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繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，以下人士於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設並無根據[編纂]股權激勵計劃發行額外股份）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益及／或淡倉或將直接或間接於附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能在隨後日期導致本公司的控制權出現變動：

主要股東	身份／ 權益性質	股份／ 相關股份總數	於[編纂] 完成後佔 本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)	於[編纂] 完成後佔 本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 獲悉數行使)
陳博士 <sup>(1)</sup>	實益權益	41,525,606	[編纂]%	[編纂]%
	受託人	10,000,000	[編纂]%	[編纂]%
朱先生 <sup>(2)</sup>	實益權益	13,053,070	[編纂]%	[編纂]%
	酌情信託資產託管人及 受益人	15,092,940	[編纂]%	[編纂]%
姚納新先生	酌情信託資產託管人及 受益人 <sup>(3)</sup>	40,603,670	[編纂]%	[編纂]%
君聯資本管理股份有限公司	受控制法團權益 <sup>(4)</sup>	41,381,746	[編纂]%	[編纂]%
SBCVC Fund V, L.P.	受控制法團權益 <sup>(5)</sup>	22,559,012	[編纂]%	[編纂]%
Qiming Corporate GP V, Ltd	受控制法團權益 <sup>(6)</sup>	35,891,538	[編纂]%	[編纂]%
VMS Holdings Limited	受控制法團權益 <sup>(7)</sup>	36,269,540	[編纂]%	[編纂]%
恒泰信託(香港)有限公司	受託人 <sup>(8)</sup>	78,814,606	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

附註：

1. 我們的執行董事之一兼董事會主席陳博士（作為實益擁有人）直接持有36,004,536股股份。根據其獲授的購股權（須達成該等購股權的條件（包括歸屬條件）），其亦有權獲得最多5,521,070股股份。陳博士為陳一友授予人保留年金信託的受託人，而其若干家族成員為受益人。根據證券及期貨條例，因此，其被視為於陳一友授予人保留年金信託持有的10,000,000股股份中擁有權益。

Lili Chen女士並無於本公司股本中持有任何法定或實益權益；然而，儘管並無作為直接股東而個人持有其配偶陳博士擁有權益的股份，但僅根據證券及期貨條例第XV部，Lili Chen女士被視為於該等相同數量的股份中擁有權益。

2. 我們的首席執行官兼其中一名執行董事朱先生根據其獲授的購股權（須達成該等購股權的條件（包括歸屬條件））有權獲得最多13,053,070股股份。該等購股權已由朱先生提早行使，並發行予NHXT Holdings Ltd.以按信託形式持有。NHXT Holdings Ltd.由恒泰信託（香港）有限公司擁有。

NHYJ Holdings由NH Trinity Limited（由恒泰信託（香港）有限公司（「受託人」）管理的實體）持有100%，並為朱先生（我們的首席執行官兼其中一名執行董事）的利益以信託形式持有股份，且其若干家族成員作為受益人。根據證券及期貨條例，NH Trinity Limited（透過其於受控制法團的權益）、受託人（作為受託人）及朱先生（作為該信託的託管人及受益人）被視為於NHYJ Holdings持有的股份中擁有權益。朱先生可指示受託人行使其於NHYJ Holdings的投票權。

楊焦女士並無於本公司股本中持有任何法定或實益權益；然而，儘管並無作為直接股東而個人持有其配偶朱先生擁有權益的股份，但僅根據證券及期貨條例第XV部，楊焦女士被視為於該等相同數量的股份中擁有權益。

3. NHXC Holdings直接持有17,559,052股股份，由MST Development Limited持有40.29%權益。MST Development Limited其本身直接持有23,044,618股股份。MST Development Limited由Bancasa Holding Limited持有100%及由恒泰信託（香港）有限公司（「受託人」）最終擁有，並為姚納新先生（我們的其中一名非執行董事）的利益以信託形式持有股份，且其若干家族成員作為受益人。根據證券及期貨條例，MST Development Limited被視為於NHXC Holdings持有的股份中擁有權益。此外，Bancasa Holding Limited（透過其於受控制法團的權益）、受託人（作為受託人）及姚納新先生（作為該信託的託管人及受益人）被視為於透過MST Development Limited持有的股份中擁有權益。姚納新先生可指示受託人行使其於股份的投票權。
4. 高贊有限公司直接持有24,836,898股股份及好晉控股有限公司直接持有16,544,848股股份。

就本公司所深知，高贊有限公司由LC Healthcare Fund I, L.P.全資擁有，而LC Healthcare Fund I, L.P.則由其普通合夥人LC Healthcare Fund I GP, L.P.控制。LC Healthcare Fund I GP, L.P.由其普通合夥人LC Fund GP Limited控制，而LC Fund GP Limited則由友森控股有限公司全資擁有。友森控股有限公司由君聯資本管理股份有限公司全資擁有，而君聯資本管理股份有限公司則由北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）及聯想控股股份有限公司（股份代號：3396）分別持有80%及20%權益。北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司。因此，根據證券及期貨條例，LC Healthcare Fund I, L.P.、LC Healthcare Fund I GP, L.P.、LC Fund GP Limited、友森控股有限公司、君聯資本管理股份有限公司、北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）及北京君祺嘉睿企業管理有限公司各自（通過其於一家受控制法團或多家受控制法團（視情況而定）的權益）均被視為於高贊有限公司持有的24,836,898股股份中擁有權益。

就本公司所深知，好晉控股有限公司由天津君聯致輝商業管理合夥企業（有限合夥）全資擁有，而天津君聯致輝商業管理合夥企業（有限合夥）則由北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）擁有99.99%權益。天津君聯致輝商業管理合夥企業（有限合夥）及北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人均為拉薩君祺企業管理有限公司，而拉薩君祺企業管理有限公司則由君聯資本管理股份有限公司全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，天津君聯致輝商業管理合夥企業（有限合夥）、北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合

## 主要股東

夥)、拉薩君祺企業管理有限公司、君聯資本管理股份有限公司、北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)及北京君祺嘉睿企業管理有限公司各自(通過其於一家受控制法團或多家受控制法團(視情況而定)的權益)均被視為於好晉控股有限公司持有的16,544,848股股份中擁有權益。

基於上文所述，根據證券及期貨條例，君聯資本管理股份有限公司、北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)及北京君祺嘉睿企業管理有限公司(通過其於多家受控制法團的權益)被視為於高贊有限公司及好晉控股有限公司合共持有的41,381,746股股份中擁有權益。

5. SBCVC V PH Company Limited直接持有22,559,012股股份。就本公司所深知，SBCVC V PH Company Limited為SBCVC Fund V Pte. Ltd的全資附屬公司，而SBCVC Fund V Pte. Ltd則為SBCVC Fund V, L.P.的全資附屬公司。SBCVC Management V, L.P.為SBCVC Fund V, L.P.的普通合夥人，而SBCVC Limited為SBCVC Management V, L.P.的普通合夥人。SBCVC Limited由Star Pioneer Investment Holdings Limited持有90.1%權益，而Star Pioneer Investment Holdings Limited則由Lin Ye Song持有100%權益。因此，根據證券及期貨條例，SBCVC Fund V Pte. Ltd、SBCVC Fund V, L.P.、SBCVC Management V, L.P.、SBCVC Limited、Star Pioneer Investment Holdings Limited及Lin Ye Song各自(通過其於一家受控制法團或多家受控制法團(視情況而定)的權益)均被視為於SBCVC V PH Company Limited持有的22,559,012股股份中擁有權益。
6. Qiming Venture Partners V, L.P.直接持有34,805,418股股份及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.直接持有1,086,120股股份。根據證券及期貨條例，(i)作為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人，Qiming GP V, L.P.(通過其於一家受控制法團的權益)被視為於34,805,418股股份中擁有權益；及(ii)作為Qiming GP V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.的普通合夥人，Qiming Corporate GP V, Ltd.(通過其於多家受控制法團的權益)被視為於Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.合共持有的35,891,538股股份中擁有權益。本公司非執行董事梁穎宇女士持有Qiming Corporate GP V, Ltd.三分之一股權。因此(通過其於多家受控制法團的權益)，梁穎宇女士連同Gary Rieschel先生及Duane Kuang先生(其各自持有Qiming Corporate GP V, Ltd.三分之一股權)被視為於Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.合共持有的35,891,538股股份中擁有權益。
7. Sino Felicity Limited直接持有36,269,540股股份。就本公司所深知，Sino Felicity Limited為VMS Proprietary Investment Limited的全資附屬公司，而VMS Proprietary Investment Limited又為VMS Proprietary Investment Group Limited的全資附屬公司。VMS Proprietary Investment Group Limited為VMS Holdings Limited的全資附屬公司，而VMS Holdings Limited則由麥少嫻女士、Master Competent Limited及VMS Management Partners Limited分別持有59.8%、32.2%及8.0%權益。Master Competent Limited由麥少嫻女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，VMS Proprietary Investment Limited、VMS Proprietary Investment Group Limited、VMS Holdings Limited及麥少嫻女士各自(通過其於一家受控制法團或多家受控制法團(視情況而定)的權益)均被視為於Sino Felicity Limited持有的36,269,540股股份中擁有權益。
8. NH Trinity Limited通過NH YJ Holdings以信託形式間接持有15,092,940股股份，並以朱先生及其若干家庭成員為受益人。MST Development Limited以信託形式直接持有23,044,618股股份及NHXC Holdings 40.29%權益，並以姚納新先生及其若干家庭成員為受益人。NHXC Holdings直接持有17,559,052股股份。NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited各自分別以信託形式持有[編纂]股權激勵計劃下獎勵相關的13,053,070股及10,064,926股股份，並以[編纂]股權激勵計劃下的參與者為受益人。NH Trinity Limited、MST Development Limited、NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited均由受託人恒泰信託(香港)有限公司擁有及管理。因此，恒泰信託(香港)有限公司(作為受託人)被視為於透過NH Trinity Limited、MST Development Limited、NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited持有的合共78,814,606股股份中擁有權益。然而，恒泰信託(香港)有限公司行使股份的股票權須遵守以下的指示：(i)朱先生(就通過NH Trinity Limited持有的股份而言)；(ii)姚納新先生(就通過MST Development Limited持有的股份而言)；(iii)朱先生及呂博士(就通過NHXT Holdings Ltd.持有的股份而言)；及(iv)獲董事會委任以管理[編纂]股權激勵計劃的任何人士(就通過Ever Thriving Ventures Limited持有的股份而言)。

---

[ 編 纂 ]

## 股 本

### 法定及已發行股本

下文說明本公司緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行及將予發行列作繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本（經股份拆細調整）由50,000美元分為：(i)44,469,630股A-1輪優先股；(ii)6,234,042股A-2輪優先股；(iii)37,185,342股B輪優先股；(iv)78,774,492股C輪優先股；(v)16,640,320股D輪優先股，(vi)16,640,318股E輪優先股；(vii)731,721,320股A類普通股；及(viii)68,334,536股B類普通股。

於最後實際可行日期，我們的已發行股本（經股份拆細調整）包括(i)44,469,630股A-1輪優先股；(ii)6,234,042股A-2輪優先股；(iii)37,185,342股B輪優先股；(iv)78,774,492股C輪優先股；(v)16,640,320股D輪優先股；(vi)16,640,318股E輪優先股；(vii)78,311,566股A類普通股；及(viii)63,097,476股B類普通股。

於[編纂]前，各優先股、B類普通股及A類普通股將以重新分配及重新分類方式按一換一基準兌換為股份。

假設[編纂]並無獲行使，本公司緊隨[編纂]後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行股本 的概約百分比 (%)
已發行股份（包括優先股、B類普通股及A類普通股中重新分配的股份）	341,353,186	17,067.66	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00</b>

## 股 本

假設[編纂]獲悉數行使，本公司於[編纂]完成後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行股本 的概約百分比 (%)
已發行股份(包括優先股、B類普通股及 A類普通股中重新分配的股份)	341,353,186	17,067.66	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

### 假設

上表乃假設[編纂]成為無條件，股份乃根據[編纂]發行，及各優先股、B類普通股及A類普通股乃按一換一基準兌換為股份。上表並未計及根據[編纂]股權激勵計劃可能發行的任何額外股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份(包括所有於[編纂]完成後重新分配為股份的優先股)享有同等地位，尤其將完全符合資格收取將會於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

---

## 股 本

---

### 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份拆分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲認購或獲同意認購的股份。此外，根據開曼公司法條文，本公司可通過其股東通過特別決議案的方式削減其股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要－本公司組織章程概要－組織章程細則－更改股本」一節。

### [編纂]股權激勵計劃

本公司採納[編纂]股權激勵計劃，有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]股權激勵計劃」一節。

### 發行及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權以發行及購回股份。

有關該等一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料－4. 股東於2020年10月9日通過的書面決議案」一節。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面有別於其他司法轄區（包括美國）的公認會計原則。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映我們現時對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往事件、目前狀況及預計未來發展的經驗及理解以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們的預期及預測，則取決於多項風險及不確定因素。評估我們的業務時，閣下須仔細考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，凡提述2018年及2019年均指截至該年度12月31日止的財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按綜合基準呈列。

### 概覽

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。<sup>(附註)</sup>常衛清的目標客戶為中國結直腸癌高危人群（有120百萬人），能讓用戶居家採集糞便樣本，避免侵入性程序，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，常衛清展示出其臨床效果，對結直腸癌及進展期腺瘤的靈敏度達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、優越的臨床性能、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。

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。

## 財務資料

為抓住該市場機遇及解決中國未滿足的癌症篩查需求，我們經驗豐富的創始人於2015年成立了公司，專注於設計、開發癌症篩查測試及將其商業化。我們的兩大居家結直腸癌篩查測試產品常衛清及嘜嘜管協同處理不同風險程度的目標人群。我們專有的非侵入性糞便FIT測試嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。<sup>(附註)</sup>嘜嘜管的目標客戶為國家建議進行結直腸癌篩查的中國大眾市場人群(於2019年有633百萬人)，旨在普及結直腸癌篩查意識及識別高危人群。此外，我們分別有兩種胃癌及宮頸癌的癌症篩查後期候選產品。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月完成幽幽管的註冊試驗並已於2020年同月向國家藥監局提交註冊申請。我們亦正開發宮證清，一種非侵入性基於尿液的宮頸癌家用篩查測試。我們預期將最早於2021年最後一季度前就宮證清展開註冊試驗。

於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣18.8百萬元、人民幣58.3百萬元及人民幣35.3百萬元。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，我們產生的虧損淨額分別為人民幣224.9百萬元、人民幣106.5百萬元及人民幣533.8百萬元。由於我們的經營歷史有限，尤其是在將我們的產品商業化方面及自我們於2015年成立至今，我們的業務集中在業務規劃、集資、進行臨床前研究及臨床試驗，我們的未來財務表現與本公司處於初期發展階段的現時表現或會有重大差異。由於我們開發及商業化更多管線產品，預期我們的經營業績將會提升。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現」。

### 編製基準

我們的財務資料以人民幣(本集團旗下公司的功能貨幣)呈列，並根據國際財務報告準則編製及呈列。

根據於2018年完成的重組，本公司成為現時組成本集團的各公司的控股公司。有關重組的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節。

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「便隱血」對國產及進口醫療器械以及獲國家藥監局批准的FIT篩查產品進行搜索)，弗若斯特沙利文確認嘜嘜管為中國首個且唯一一個獲准於產品說明書內加上「可由非專業人士自用」標籤的FIT篩查產品。

---

## 財務資料

---

本文件附錄一會計師報告所載我們於往績記錄期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包括組成本集團的各公司的業績、權益變動及現金流量，猶如重組完成後的集團架構於整個往績記錄期，或自彼等各自註冊成立日期起（以較短期間為準）已存在。

### 影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並且預期將繼續受一系列因素影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。有關主要因素的討論載列如下。

#### 中國癌症篩查市場的增長

我們相信，我們的財務表現及未來增長取決於中國癌症篩查市場（尤其是結直腸癌篩查市場）的整體增長。儘管結直腸癌篩查於中國尚處於發展初期階段，而於建議接受癌症篩查的人口中滲透率仍相對較低，惟該滲透率已從2015年的13.5%大幅增長至2019年的16.4%，主要由於公眾意識提高以及建議定期進行癌症篩查的結直腸癌篩查準則有所更新。在中國政府倡議加強癌症篩查及降低中國醫藥衛生體制開支的背景下，隨著更有效解決方案的出現及癌症篩查意識提高，中國的結直腸癌篩查市場預期會出現顯著增長。中國的結直腸癌篩查市場由2015年的人民幣2,500百萬元按4.8%的複合年增長率增至2019年的人民幣3,000百萬元，且估計於2030年達到人民幣19,800百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為18.7%。此外，中國其他種類癌症的癌症篩查市場預期亦會進一步增長。中國的宮頸癌篩查市場由2015年的人民幣1,200百萬元增至2019年的人民幣1,900百萬元，複合年增長率為13.2%，預期於2030年進一步增至人民幣13,300百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為19.3%。中國的胃癌篩查市場由2015年的少於人民幣1,000百萬元增至2019年的人民幣2,100百萬元，複合年增長率為21.2%，預期於2030年進一步增至人民幣15,700百萬元，2019年至2030年的複合年增長率為20.3%。更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」。我們相信，憑藉我們在中國癌症篩查市場的領先地位及先發優勢，我們已準備好把握龐大的市場機遇。隨著中國癌症篩查市場的潛在增長，我們預期我們的經營業績及財務表現在未來將會有所改善。

---

## 財務資料

---

### 我們成功提高常衛清及嘜嘜管銷量的能力

我們成功提高常衛清及嘜嘜管銷量的能力對我們的業務及經營業績產生顯著影響。我們開發的兩項專有癌症篩查測試－常衛清及嘜嘜管－乃為協同應對存在不同風險水平的目標人群，以把握整個結直腸癌篩查市場。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，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、人民幣23.2百萬元及人民幣23.1百萬元，分別佔同期收入總額的76.6%、67.1%、65.6%及65.5%。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，自銷售嘜嘜管產生的收入分別為人民幣4.4百萬元、人民幣15.1百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔同期收入總額的23.3%、25.9%、23.1%及32.3%。我們預計常衛清及嘜嘜管的銷售額在短期內將佔收入總額的一大部分。我們打算利用我們多管齊下之商業化渠道增加常衛清及嘜嘜管的市場滲透，並繼續加大常衛清及嘜嘜管的銷售力度。我們將利用常衛清作為首個也是唯一一個獲國家藥監局批准的結直腸癌篩查測試裝置的領先地位，進一步推廣我們的品牌，不僅在意見領袖及臨床醫生中而且在消費者中提高知名度，以進一步把握中國結直腸癌篩查市場的巨大發展潛力。有關詳情，請參閱「業務－我們的策略－增加常衛清及嘜嘜管於中國的市場滲透率」。

### COVID-19爆發的影響

COVID-19呼吸道疾病於2019年12月首次爆發，並在全球範圍內持續蔓延。自那時起，所報告的COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。COVID-19疫情擾亂全球人口的正常生活及日常事務，而在此全球大流行中，癌症篩查自然較其他更迫切的健康關注次要。由於限制進入醫療機構，全球COVID-19爆發已嚴重影響癌症篩查行業。體檢中心為我們的主要銷售渠道，因此，我們於2020年上半年的收入、盈利能力及出貨量受到COVID-19爆發的負面影響。截至2020年6月30日止六個月，我們的收入為人民幣10.5百萬元，較截至2019年6月30日止六個月同比減少20.1%。COVID-19疫情爆發之初，仍未知糞便樣本是否可傳播COVID-19病毒，故引起終端用戶關注，並導致其並無將樣本送回供我們檢測。此外，我們的常衛清出貨量於2020年第一季度及第二季度分別約為8,600單位及16,100單位，同比分別減少50.4%及20.8%。常衛清的出貨量於2020年下半年迅速

---

## 財務資料

---

恢復，於2020年第三季度及第四季度分別錄得約61,400單位及162,100單位，較2019年同期，同比分別增加17.6%及60.7%。出貨量一般被視為日後常衛清收入的先行指標，並於我們完成測試服務並交付測試結果或已交付的採樣盒過期後方會確認。隨著我們的業務於2020年下半年自COVID-19爆發的影響中整體恢復，常衛清測試於2020年第四季度的銷售表現得以改善。常衛清測試於2020年第四季度的平均售價低於截至2020年9月30日止九個月的平均售價，主要由於國家藥監局批准常衛清IVD後我們於售價相對更低的在線渠道進行促銷產生較高收入貢獻所致。隨著我們近期於2020年11月獲得國家藥監局對我們的常衛清IVD的批准，這讓我們可以更加靈活地推行我們的商業化戰略（作為獨立產品或醫療器械），作為擴大我們商業化渠道的舉措的一環，我們預期將直接向中國醫院及其他醫療機構銷售常衛清IVD。就嘜嘜管而言，於2020年第一季度，嘜嘜管的出貨量為18,561單位，同比減少82%。嘜嘜管的出貨量於2020年下半年迅速恢復，嘜嘜管的出貨量於2020年第二季度至第四季度分別錄得272,274單位、1,224,195單位及1,345,706單位，同比分別增加253%、434%及157%。出貨量一般被視為日後嘜嘜管收入的先行指標，並於我們向客戶交付嘜嘜管時確認。隨著我們的業務於2020年下半年自COVID-19爆發的影響中整體恢復，嘜嘜管於2020年第四季度的銷售表現得以改善。嘜嘜管於第四季度的平均售價高於2020年首九個月的平均售價。

同時，由於社交距離規則及常規，需要並推薦使用不需要用戶去醫院或診所就能進行測試的非接觸式定點篩查方法，比起去醫院，消費者更傾向於使用非接觸式定點篩查技術，例如居家癌症篩查測試。此外，由於這種全球性的流行疾病，醫療資源完全不堪重負，可進行癌症篩查測試的醫生及臨床醫生數量減少。

### 開發及商業化我們的候選產品

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化候選產品的能力。我們的候選產品能否顯示出良好的臨床試驗結果及我們能否及時獲得候選產品所必要的監管批准對我們的業務及經營業績至關重要。我們計劃推進我們的管線產品（尤其是後期候選產品幽幽管及宮證清），以進一步擴大我們在癌症篩查市場的覆蓋範圍。我們於2020年11月向國家藥監局提交幽幽管的註冊申請並計劃於2021年啟動宮證清的註冊臨床試驗。請參閱「業務－我們的策略－擴展我們的研發實力及開發管線產品」。我們的管線產品在技術方面與現有產品相容，因此我們可以利用現有專利技術提高研發開支的回報率。我們相信，我們持續多樣化產品組合將確保我們取得顯著的運營效率，這將有助於我們降低成本及提高盈利能力。

---

## 財務資料

---

我們的經營業績亦取決於我們在候選產品獲批後將其成功商業化的能力。隨著公眾對癌症篩查的意識不斷提高以及我們多管齊下的商業化渠道，我們相信，我們能夠有效推廣我們的新產品。然而，我們能否按照我們設想之方式成功開發及商業化新的癌症篩查產品及取得我們預期的銷售額受到一系列風險因素影響，其中諸多風險並非我們所能控制。有關開發及商業化新產品風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選產品開發有關的風險」。

### 我們提高運營效率的能力

盈利能力受惠於我們對銷售成本的有效控制及提高運營效率的能力。我們的銷售成本主要包括原材料成本、製造支出、員工成本、折舊及攤銷、公用事業成本、存貨撇減及其他成本。我們一直致力於控制銷售成本。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的銷售成本佔收入的百分比分別為79.6%、41.1%、41.4%及53.2%。隨著我們產量及收入的增長，我們銷售成本佔收入的百分比或有所下降。

同樣地，我們有效控制經營開支的能力亦將對我們的盈利能力造成影響。經營開支主要包括銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，銷售及分銷開支佔收入的百分比分別為138.0%、129.7%、103.4%及108.3%。銷售及分銷開支主要包括員工成本、促銷開支、差旅開支及其他。我們預期於未來期間將會增加銷售及分銷開支，主要用以支持擴大常衛清及撲撲管營銷及商業化。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，研發開支佔收入的百分比分別為78.5%、45.3%、48.8%及49.2%。研發成本主要包括員工成本、臨床試驗及服務開支、研發材料及設備成本及其他開支。由於我們繼續推進我們的候選產品及開發新的候選產品，我們預期於未來幾年產生巨額研發成本。請參閱「業務－我們的策略－擴展我們的研發實力及開發管線產品」。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，行政開支佔收入的百分比分別為244.3%、92.4%、105.5%及143.8%。行政開支主要包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷以及其他。我們預期於未來期間將會增加行政開支，以支持我們的產品商業化及管線開發工作。

---

## 財務資料

---

我們的大部分銷售成本及經營開支屬固定性質（如折舊及攤銷），不會隨著銷售額的變動而產生顯著波動。因此，銷量增長將通過規模經濟提升我們的成本效益及盈利能力。除有效的成本及開支控制外，我們計劃通過進一步投資自動化設備改進生產及實驗室測試設施，以降低生產及測試成本，進而提升我們的盈利能力，同時亦將縮短測試周轉時間以提升客戶對我們產品的滿意度。我們亦計劃提升生產及實驗室測試能力，為我們的快速增長提供支持。因此，我們相信，我們努力控制銷售成本、提高生產及測試能力將使我們實現規模經濟並提升我們的整體運營效率。請參閱「業務－我們的策略－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」。

### 季節性

我們的產品銷售受季節性因素影響。於往績記錄期，體檢中心一直為我們的主要銷售渠道。根據弗若斯特沙利文，由於中國居民普遍傾向於在年底進行體檢，故體檢中心在第四季度對我們的產品及服務需求普遍高於全年其他時間。另一方面，我們的部分成本及開支（如租金開支及員工成本）性質相對固定，不會受季節性因素的影響。由於季節性影響及我們相對固定的成本及開支結構，我們於財政年度的前三個季度的虧損可能會大於財政年度的最後一個季度。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們產品商業化及分銷有關的風險－我們的表現受季節性波動影響」。

### 為我們的營運籌資

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們主要通過股權融資及銀行貸款為我們的營運籌資。展望未來，伴隨著我們現有產品的市場推廣及候選產品的成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展及開發候選產品，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他資源進一步取得資金。我們為營運提供資金的能力出現任何變動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

## 財務資料

### 重大會計政策及估計

就編製及呈列歷史財務資料而言，本公司已於整個往績記錄期內貫徹應用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有國際會計準則（「國際會計準則」）、國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）、修訂及相關詮釋（「國際財務報告詮釋委員會詮釋」）（均於2020年1月1日開始的會計期間生效），包括於2018年及2019年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則第16號「租賃」、國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」及國際財務報告準則第9號「金融工具」。

應用國際財務報告準則第16號後，我們就所有租賃（短期租約除外）確認使用權資產及相應的租賃負債。有關會計政策的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4。董事認為，採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對本集團於往績記錄期的財務表現及狀況以及關鍵比率並無重大影響。

我們已識別多項對我們編製財務資料屬重大的會計政策。有關我們的重大會計政策的進一步詳情，請參閱本文件附錄一「歷史財務資料附註－4. 重大會計政策」。

在應用我們的會計政策時，我們的管理層須對無法依循其他途徑得知的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃按照過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果或有別於該等估計。有關假設及估計不確定性的來源載於本文件附錄一「歷史財務資料附註－5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源」。

下列諸段載列（其中包括）本集團在編製財務資料時所用的最重大的關鍵會計政策、估計及判斷。

### 綜合基準

歷史財務資料包括本公司及由本公司及其附屬公司控制的實體（包括綜合聯屬實體）的財務報表。當本公司符合以下情況，即取得控制權：

- 有權控制投資對象；
- 因其參與投資對象業務而承擔可變回報的風險或享有權利；及
- 有能力以其權力影響其回報。

---

## 財務資料

---

倘本集團於投資對象的投票權未能佔大多數，但只要投票權足以賦予其實際能力可單方面掌控投資對象的相關業務時，本集團即對投資對象擁有權力。在評估本集團於投資對象的投票權是否足以賦予其權力時，本集團考慮所有相關事實及情況，其中包括：

- 本集團持有投票權的規模相對於其他選票持有人持有投票權的規模及分散性；
- 本集團、其他選票持有人或其他人士持有的潛在投票權；
- 其他合約安排產生的權利；及
- 於需要作出決定（包括先前股東大會上的投票模式）時表明本集團當前擁有或並無擁有指導相關活動的能力的任何額外事實及情況。

### 收入確認

本集團於達成履約責任時確認收入，即當與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移予客戶時。

履約責任指一個明確貨品或一項明確服務（或一批明確貨品或服務）或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，則控制權在一段時間內轉移，而收入會參考已完成相關履約責任的進度於一段時間內確認：

- 於本集團履約時，客戶同時取得並耗用本集團履約所提供的利益；
- 本集團的履約產生或提升一項資產，而該項資產於本集團履約時由客戶控制；或
- 本集團的履約並未產生對本集團有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利。

否則，收入會在當客戶獲得明確貨品或服務的控制權時在某一時點確認。

合約負債指本集團因已向客戶收取代價（或已到期收取代價），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

---

## 財務資料

---

倘本集團預期將有權收取合約負債的未使用權利金額，則該金額按佔客戶所使用服務療程模式的比例確認為收入。倘本集團預期將無權收取未使用權利金額，則於客戶行使其餘下權利的可能性極低時，預期未使用權利金額的收入應予以確認。

就常衛清而言，本集團所收取的交易價格在收入於下列時間點：(i)我們完成測試服務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)時(以較早者為準)獲確認時，方確認為合約負債。因此，出貨與收入確認之間可能有長達一年的重大延遲。

就嘜嘜管及其他而言，收入於我們向客戶交付產品及／或向客戶提供服務的時間點確認。

### 退款責任

倘本集團預期退還向客戶收取的部分或全部代價時確認退款負債。

### 具退貨／換貨權的銷售

對於具退貨／換貨權的產品銷售，本集團確認所有以下各項：

- (a) 按本集團預計有權收取的代價金額確認已轉讓產品的收入(因此，將不會就預計退回／換貨的產品確認收入)；
- (b) 退款負債／合約負債；及
- (c) 就其有權從客戶收回的產品確認資產(及其對銷售成本的相應調整)。

### 取得合約的增量成本

取得合約的增量成本乃本集團為獲得與客戶簽訂的合約而產生的成本，倘未取得合約，則該等成本不會產生。倘本集團預期可收回該等成本，則會將該等成本確認為資產。由此確認的資產其後按系統性基準(與向客戶轉移有關該資產的貨物或服務一致)攤銷至損益。

---

## 財務資料

---

### 履行合約的成本

本集團於銷售其常衛清及其他產品中產生履行合約的成本。本集團首先根據其他相關準則評估該等成本是否合資格確認為資產，倘不合資格，僅在符合以下全部準則後將該等成本確認為資產：

- (a) 有關成本與本集團可明確識別的合約或預期訂立的合約有直接關係；
- (b) 有關成本令本集團將用於履行（或持續履行）日後履約義務的資源得以產生或有所增加；及
- (c) 有關成本預期可收回。

由此確認的資產其後按系統性基準（與向客戶轉移有關該資產的貨物一致）攤銷至損益。該資產須進行減值審閱。

### 租賃

#### 將代價分配至合約組成部分

對於包含一項租賃組成部分及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約，本集團根據租賃組成部分的相對單獨價格及非租賃組成部分的單獨價格總和將合約代價分配至各個租賃組成部分。

本集團亦採用可行權宜方法，不將非租賃部分從租賃部分區分開來，而將租賃部分及任何相關非租賃部分作為一項單獨的租賃部分入賬。

#### 使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所收取的任何租賃優惠；及
- 本集團產生的任何初步直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

---

## 財務資料

---

使用權資產於其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

### 租賃負債

於租賃開始日期，本集團按於當日尚未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃隱含的利率無法容易釐定，則本集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。租賃付款包括：

- 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠；及
- 剩餘價值擔保下本集團的預期應付款項。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款調整。

出現以下情況時，本集團會重新計量租賃負債（並對相關使用權資產作出相應調整）：

- 租期有所變動或行使購買選擇權之評估發生變化，在此情況下，使用重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，以重新計量相關租賃負債。
- 租賃付款因進行市場租金調查後市場租金變動而有所變動，在此情況下，使用初始貼現率貼現經修訂租賃付款，以重新計量相關租賃負債。

### 以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員及提供類似服務的其他人士支付以權益結算以股份為基礎的付款乃以權益工具於授出日期的公允價值計量。倘不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值乃於歸屬期間，基於本集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的購股權，已授出購股權的公允價值將於損益中即時支銷。

## 財務資料

當行使購股權時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍尚未行使，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的數額將轉撥至累計虧損。

當已授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

### 金融資產及負債的公允價值

如本文件附錄一所載會計師報告附註28A所載，本公司已於往績記錄期前及期間發行一系列優先股。我們將該等金融工具列為按公允價值計入損益的金融負債，因為其於活躍市場並無報價。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，該估值技術涉及多項參數及輸入數據，其中包括貼現現金流量、倒推法及根據柏力克－舒爾斯期權定價模式（「期權定價模式」）實行權益分配。在實施估值之前，該估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何評估及假設發生變動，均可能導致按公允價值計入損益的金融負債公允價值發生變動。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，本集團優先股的公允價值載於本文件附錄一所載會計師報告附註28A。

本公司亦就向退場投資者購回其自有股權及贖回優先股而確認與應付代價有關的其他金融負債。根據杭州諾輝於2018年訂立的集團重組協議，代價乃根據於2019年4月發行C輪優先股前所協定的權益價值貼現釐定。因此，相關代價乃按公允價值計入損益入賬列為金融負債並可重新計量，直至發行C輪優先股。代價的公允價值乃經參考權益價值採用與上文所列優先股類似的估值技術計量，倘任何估計及假設發生變化，則其可能導致代價的公允價值變動。應付代價的公允價值載於本文件附錄一所載會計師報告附註28B。

此外，根據各提早行使參與者於2020年8月31日訂立的提早行使承兌票據，提早行使承兌票據為不計息及將於以下日期（以較早者為準）屆滿(i)提早行使參與者與本集團的僱傭或諮詢關係終止的遣散日期，而票據將到期並須支付尚未歸屬的受限制股份的行使價；及(ii)受限制股份獲轉讓、出讓、設立產權負擔或出售當日，而票據將到期並須就已轉讓、出讓、設立產權負擔或出售的受限制股份支付款項。提早行使參與者

---

## 財務資料

---

須於屆滿日期後90日內向本公司支付提早行使承兌票據項下應付的全部金額。應收款項的公允價值按涉及輸入數據（如提早行使參與者的估計還款時間及貼現率）的貼現現金流量計量，倘任何估計及假設發生變化，則其可能導致代價的公允價值變動。提早行使承兌票據應收款項的公允價值載於本文件附錄一所載會計師報告附註20及21。

就優先股的估值而言，董事根據所獲取的專業意見採納以下程序：(i) 審閱優先股協議及集團重組協議的條款；(ii) 委聘獨立業務估值師，提供必要的財務及非財務資料使估值師進行估值程序及與估值師討論相關假設；(iii) 仔細考慮所有資料，特別是市場相關資料輸入數據（如本公司普通股的公允價值）、在不同情況下的可能事件、清盤時間及缺乏適銷性的折扣，該等資料均需要管理層的評估及估計；及(iv) 審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於以上程序，董事認為，估值師進行的估值分析屬公平合理，且本集團財務報表已妥為編製。

有關金融資產及負債的公允價值計量詳情，尤其是公允價值層級、估值技術及關鍵輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據）、不可觀察輸入數據與公允價值的關係以及第三級計量的對賬，披露於本文件附錄一會計師報告附註34(c)。申報會計師對本集團於往績記錄期的整體歷史財務資料的意見載於本文件附錄一。就分類為第三級公允價值計量的金融資產及負債的估值而言，聯席保薦人已進行有關盡職審查工作，包括但不限於(i) 審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註及本公司委聘的獨立估值師（「獨立估值師」）就分類為第三級公允價值計量的若干金融資產及負債的估值提供的相關文件；及(ii) 與本公司、申報會計師及獨立估值師討論分類為第三級公允價值計量的金融資產及負債估值的主要依據及假設。考慮到董事及申報會計師所做工作及上述所進行的相關盡職審查工作，聯席保薦人並未注意到任何事宜將令其質疑分類為第三級公允價值計量的金融資產及負債的估值。

---

## 財務資料

---

### 無形資產

#### 獨立收購的無形資產

獨立收購的具有限可使用年期無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。具有限可使用年期的無形資產的攤銷以直線法於其估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，其估計的任何變動的影響按預期基準入賬。獨立收購的具無限可使用年期的無形資產按成本減任何其後累計減值虧損入賬。

#### 內部產生無形資產 – 研發支出

研究活動支出於其產生期間確認為開支。

開發活動（或內部項目開發階段）產生的內部產生無形資產，於且僅於出現以下所有情況時確認：

- 完成無形資產在技術上可行，以便資產可供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 有能力使用或出售無形資產；
- 無形資產將產生可能日後經濟利益的方法；
- 有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 能可靠計量無形資產於其開發時的應佔支出。

就內部產生無形資產首次確認的金額為該等無形資產首次符合上文載列的確認標準當日起產生的支出總額。倘並無內部產生無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間於損益確認。

於首次確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

---

## 財務資料

---

### 金融工具

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於首次確認時可準確通過金融資產或金融負債的預期年期或（倘適用）在較短期間內對估計未來現金收入及付款（包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及積分、交易成本及其他溢價或折讓）貼現至的賬面淨值的利率。

### 金融資產

#### 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入。利息收入通過對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入通過對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

#### 按公允價值計入損益的金融資產

並不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益或指定為按公允價值計入其他全面收益計量標準的金融資產，均按公允價值計入損益計量。按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，當中任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產所賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損」條目。

#### 金融資產減值

本集團就按國際財務報告準則第9號須予減值的金融資產（包括貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、三個月以上的定期存款及銀行結餘）進行預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）模式下的減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映首次確認後的信貸風險變動。

---

## 財務資料

---

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期可使用年內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，12個月預期信貸虧損（「**12個月預期信貸虧損**」）指各報告日期後十二月內可能出現的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據本集團的歷史信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

本集團始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損，並將就該等資產的預期信貸虧損對擁有大額結餘的債務人單獨進行評估及／或使用具有適當分組的撥備矩陣進行集體評估。

對於所有其他工具，本集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自首次確認後信貸風險顯著增加，本集團則確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否應予確認乃根據首次確認後可能出現違約的風險是否大幅增加。

### **撤銷政策**

當有資料顯示對手方有嚴重財務困難及並無實際可收回預期，本集團會把該金融資產撤銷，如對手方進行清算或已進行破產程序時。根據本集團收回程序並考慮法律建議（如適用），金融資產撤銷可能仍受到執法活動的約束。撤銷構成撤除確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

### **預期信貸虧損的計量及確認**

計量預期信貸虧損乃用於估計違約可能性、違約損失率（即出現違約時的損失嚴重程度）及違約風險。評估違約可能性及違約損失率乃基於按前瞻性資料調整的過往資料。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額，以各自發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約到期應付本集團的全部合約現金流量與本集團預期將收取的現金流量（按首次確認釐定的實際利率貼現）之間的差額。

---

## 財務資料

---

倘預期信貸虧損按組合基準計量或為應對可能未獲得證據證明個別工具層面的情況則金融工具按以下基準分組：

- 金融工具的性質（即本集團的貿易及其他應收款項、三個月以上的定期存款以及銀行結餘乃作為各單獨組別進行評估。應收關聯方款項乃按個別基準評估預期信貸虧損）；
- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 可獲得的外部信貸評級。

我們的分組經管理層定期檢討，以確保各組別成分繼續分擔類似信貸風險特性。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

### **終止確認金融資產**

僅當資產現金流量的合約權利到期時，本集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

### **金融負債及權益**

#### **權益工具**

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。本公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

購回本公司自有權益工具於權益中確認並直接從中扣除。並無就購買、出售、發行或註銷本公司自有權益工具而於損益內確認收益或虧損。

#### **金融負債**

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益的方式計量。

---

## 財務資料

---

### **按公允價值計入損益的金融負債**

倘金融負債持作買賣或被指定為按公允價值計入損益時，金融負債分類為按公允價值計入損益。

### **優先股**

本集團並無合約義務贖回且其轉換權可通過交換可變數量的本集團自有股權結算的優先股乃按公允價值計入損益計量。金融負債的信貸風險變動導致該負債的公允價值變動金額於其他全面收益確認，除非確認在其他全面收益中，負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。有關優先股餘下的公允價值變動金額於損益內確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公允價值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

### **按攤銷成本計量的金融負債**

金融負債(包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及銀行借款)其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

### **終止確認金融負債**

當且僅當本集團的責任獲解除、撤銷或到期時，本集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

### **關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源**

於應用本集團的會計政策時(載於附註4)，本公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計修訂只影響該期間，則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘若有關修訂既影響當期，亦影響未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

---

## 財務資料

---

### 應用會計政策的關鍵判斷

以下為本公司董事於應用本集團會計政策過程中作出除涉及估計（見下文）的判斷之外的關鍵判斷，其對於歷史財務資料確認的金額具有重大影響。

### 研發開支

僅當本集團可以指明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、本集團完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，本集團產品管線所產生的研發開支方會資本化及遞延。於研發開支產生時將不符合該等標準的研發開支列為開支。我們評估各研發項目的進度並釐定若干本集團產品管線符合上述資本化的標準。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，研發成本分別為人民幣1.6百萬元、人民幣13.9百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣0.9百萬元資本化為無形資產。

### 估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

### 優先股及其他金融負債的公允價值

本集團已於往績記錄期發行一系列優先股。本集團將該等金融工具列為按公允價值計入損益的金融負債，因為其於活躍市場並無報價。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，該等估值技術涉及多項參數及輸入數據，其中包括貼現現金流量、倒推法及基於栢力克－舒爾斯期權定價模型實行權益分配。在實施估值之前，該等估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。然而，須注意若干輸入數據（如本公司普通股的公允價值）、在不同情況（如合資格公開發售、贖回及清盤）下的可能性以及其他輸入數據（如清盤時間、無風險利率、預期波動值及股息收益率）均需要管理層進行估計。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何評估及假設發生變動，均可能導致按公允價值計入損益的金融負債公允價值發生變動。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，本集團優先股的公允價值分別為人民幣293.5百萬元、人民幣750.4百萬元及人民幣1,496.5百萬元。

## 財務資料

杭州諾輝亦就向退場投資者就重組購回其自有股權及贖回優先股而確認與應付代價有關的其他金融負債。根據杭州諾輝於2018年訂立的集團重組協議，代價乃根據於2019年4月發行C輪優先股前所協定的貼現權益價值釐定。因此，相關代價乃按公允價值計入損益入賬列為金融負債並須重新計量，直至發行C輪優先股。代價的公允價值乃經參考權益價值採用與上文所列優先股類似的估值技術計量，倘任何估計或假設發生變化，則其可能導致代價的公允價值變動。截至2018年12月31日的應付代價的公允價值為人民幣83.5百萬元。

### 貿易應收款項減值虧損撥備

重大結餘及／或信貸減值的貿易應收款項就預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）作獨立評估。此外，本集團使用撥備矩陣計算個別並不重大的貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率按不同擁有類似虧損模式的應收賬款的內部信貸評級釐定。撥備矩陣根據本集團過往違約率並考慮毋須過多成本或努力而能夠獲得的合理且可支持的前瞻性資料釐定。於各報告日期，本集團會重新評估過往觀察違約率並考慮前瞻性資料的變動。預期信貸虧損撥備容易受估計變動影響。

### 估計退款負債

於估計退款負債金額時，我們須根據其累積過往經驗作出估計，以使用預期價值法估計組合層面的退回次數。有關估計涉及高程度估計及不確定性。當實際退款率低於預期或高於預期，則退款負債相應可能會產生重大撥回或重大撥備。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，退款負債的賬面值分別為人民幣0.3百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣1.2百萬元。

### 常衛清的未使用權利收入的估計

就銷售常衛清而言，本集團所收取的交易價格在收入於下列時間點：(i)本集團完成測試服務並將篩選報告交予消費者時；或(ii)已交付客戶的常衛清產品到期或授予選定客戶的產品換貨期屆滿（以較晚者為準）時（以較早者為準）獲確認時，方確認為合約負債。

交易價格一般不可退還，而客戶未必於服務期內使用其所有合約權利（稱為未使用權利）。倘本集團預期將有權收取合約負債的未使用權利金額，則該金額按佔客戶所

## 財務資料

使用服務療程模式的比例確認為收入。倘本集團預期將無權收取未使用權利金額，則於客戶行使其餘下權利的可能性極低時，預期未使用權利金額的收入應予以確認。

因此，其須參考過往經驗估計利用服務的模式，而於服務期屆滿時尚未清償的任何合約負債於損益內悉數確認。

由於概無累計過往經驗且於服務屆滿時尚未清償的合約負債於產品到期當日或所授予的換貨期（以較晚者為準）確認，故截至2018年及2019年12月31日止年度並無確認未使用權利收入。

截至2020年12月31日止年度，本公司董事已參考過往兩年的客戶歷史使用模式，並注意到若干客戶渠道呈現穩定趨勢，而未使用服務的預期數量的平均百分比反映歷史模式應用於有關銷售。

### 資本化開發成本減值評估

資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值（如有）列賬。就尚不能使用的無形資產而言，我們將會每年一次個別評估資產減值。在釐定資產是否減值時，我們須行判斷及作出估計，特別是評估：(1)是否已經發生事件或可能影響資產價值的任何指標；(2)資產的賬面值是否可由可收回金額獲得支持，如屬使用價值，則根據資產的持續使用估計的未來現金流量的現值淨額；及(3)在估計可收回金額時應用的適當主要假設（包括現金流量預計及適當的貼現率）。當不可能估計個別資產的可收回金額時，我們估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。不斷變化的假設及估計（包括現金流量預期中的貼現率或增長率）可能會對減值測試中使用的現值淨額產生重大影響。尤其是，就減值評估而言，本公司管理層認為任何主要假設的合理可能變動均不會導致開發成本的可收回金額大大低於其賬面值。

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，我們就申請常衛清IVD分別資本化開發成本人民幣1,623,000元、人民幣13,863,000元及人民幣902,000元。

我們對仍未使用的開發成本進行減值評估，原因為其須至少每年進行減值測試。可收回金額乃基於使用價值計算法並採用依據我們董事所批准涵蓋截至2018年12月31日止七年期間、截至2019年12月31日止六年期間及截至2020年9月30日止五年期間的

## 財務資料

財務預算作出的現金流量預測釐定。本公司於2018年提交常衛清IVD臨床試驗申請，而預期常衛清IVD僅可於預測的第三年（2019年：第二年）商業化，故2018年及2019年使用超過五年的預測。推算預測期間後現金流量採用的增長率為3%，接近長期通貨膨脹率。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，應用於現金流預測的稅前貼現率分別為26.7%、26.7%及26.7%，該貼現率乃經參照類似業務風險的平均貼現率並計及與相關研發工作有關的風險溢價後釐定。除以上所述貼現率外，現金流入／流出估計包括基於管理層對市場發展的預期所得出預算銷售及毛利率。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，開發成本的可收回金額分別超出其賬面值人民幣45,182,000元、人民幣145,028,000元及人民幣146,605,000元。

對關鍵假設變動的敏感度：

下表載列截至所示日期在所有其他變量保持不變的情況下各項關鍵假設的合理可能變動對開發成本減值測試的影響。

關鍵假設的可能變動	可收回金額超出其賬面值的金額減少		
	12月31日	12月31日	9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
估計平均售價下降1%	10,444	13,678	47,049
稅前貼現率上升1%	32,627	41,136	54,151

就減值評估而言，管理層認為，任何關鍵假設的合理可能變動均不會導致開發成本的可回收金額大幅低於其賬面值。有關開發成本減值測試的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。

## 財務資料

### 損益表經選定項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，其中包含源自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表的行項目，以絕對金額及佔收入百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	估收入	估收入	估收入	估收入	估收入	估收入	估收入	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比
	(未經審核)							
收入 .....	18,816	100.0	58,275	100.0	35,440	100.0	35,309	100.0
銷售成本 .....	(14,976)	(79.6)	(23,957)	(41.1)	(14,675)	(41.4)	(18,774)	(53.2)
毛利 .....	3,840	20.4	34,318	58.9	20,765	58.6	16,535	46.8
其他收入 .....	1,807	9.6	6,060	10.4	4,352	12.3	7,540	21.4
其他收益及虧損 .....	(143,135)	(760.7)	32,179	55.2	25,040	70.7	(411,857)	(1,166.4)
貿易應收款項								
減值虧損 .....	(204)	(1.1)	(893)	(1.5)	(813)	(2.3)	(1,832)	(5.2)
銷售及分銷開支 .....	(25,959)	(138.0)	(75,609)	(129.7)	(36,649)	(103.4)	(38,238)	(108.3)
研發開支 .....	(14,779)	(78.5)	(26,371)	(45.3)	(17,279)	(48.8)	(17,358)	(49.2)
行政開支 .....	(45,972)	(244.3)	(53,862)	(92.4)	(37,404)	(105.5)	(50,771)	(143.8)
[編纂] .....	-	-	(338)	(0.6)	-	-	(20,162)	(57.1)
其他開支 .....	(9)	(0.0)	(20,468)	(35.1)	(19,824)	(55.9)	(12,853)	(36.4)
財務成本 .....	(458)	(2.4)	(1,251)	(2.1)	(561)	(1.6)	(4,489)	(12.7)
除稅前虧損 .....	(224,869)	(1,195.1)	(106,235)	(182.3)	(62,373)	(176.0)	(533,485)	(1,510.9)
所得稅開支 .....	-	-	(230)	(0.4)	(135)	(0.4)	(276)	(0.8)
年/期內虧損 .....	<u>(224,869)</u>	<u>(1,195.1)</u>	<u>(106,465)</u>	<u>(182.7)</u>	<u>(62,508)</u>	<u>(176.4)</u>	<u>(533,761)</u>	<u>(1,511.7)</u>
非國際財務報告準則								
計量								
經調整淨虧損 .....	<u>(81,335)</u>	<u>(432.3)</u>	<u>(134,845)</u>	<u>(231.4)</u>	<u>(81,165)</u>	<u>(229.0)</u>	<u>(118,697)</u>	<u>(336.2)</u>

附註：我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]（作為非營運性或非經常性開支）不會影響我們的持續經營表現。我們相信，透過撇除優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]的潛在影響而調整的淨虧損為投資者提供有用資料，以便比較我們不同期間的營運表現。

## 財務資料

### 收入

於往績記錄期，我們的收入主要來自(i)常衛清(作為LDT服務而提供)，及(ii)嘜嘜管。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們來自常衛清(作為LDT服務而提供)的收入分別佔收入總額的76.6%、67.1%及65.5%，以及來自嘜嘜管的收入分別佔收入總額的23.3%、25.9%及32.3%。我們預計於近期內，我們的收入大部分將繼續來自銷售常衛清及嘜嘜管。此外，其他收入主要包括提供其他癌症篩查測試產生的收入。隨著我們的管線產品在未來獲批後投入市場，預期我們的收入來源將更加多樣化。下表載列於所示期間按測試劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
常衛清 <sup>(1)</sup> .....	14,419	76.6	39,098	67.1	23,238	65.6	23,141	65.5
嘜嘜管 .....	4,392	23.3	15,101	25.9	8,202	23.1	11,404	32.3
其他 .....	5	0.1	4,076	7.0	4,000	11.3	764	2.2
收入總額 .....	<u>18,816</u>	<u>100.0</u>	<u>58,275</u>	<u>100.0</u>	<u>35,440</u>	<u>100.0</u>	<u>35,309</u>	<u>100.0</u>

(1) 常衛清於所示期間乃作為LDT服務而提供。

## 財務資料

### 銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、製造支出、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本、存貨撇減及其他。下表載列於所示期間銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
常衛清 <sup>(1)</sup> .....	11,243	75.1	12,013	50.1	7,918	54.0%	6,523	34.7%
嘜嘜管 .....	2,723	18.2	8,862	37.0	4,604	31.4%	9,776	52.1%
其他 .....	4	0.0	1,479	6.2	1,566	10.7%	577	3.1%
存貨撇減 .....	1,006	6.7	1,603	6.7	587	4.0%	1,898	10.1%
<b>銷售成本總額 .....</b>	<b>14,976</b>	<b>100.0</b>	<b>23,957</b>	<b>100.0</b>	<b>14,675</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,774</b>	<b>100.0%</b>

(1) 常衛清於所示期間乃作為LDT服務而提供。

常衛清（作為LDT服務而提供）的銷售成本自2018年至2019年有所增加，但自截至2019年9月30日止九個月至截至2020年9月30日止九個月有所下降，與相同期間常衛清（作為LDT服務而提供）的銷售額變動一致。嘜嘜管的銷售成本自2018年至2019年有所增加，與相同期間嘜嘜管的銷售額變動一致，亦自截至2019年9月30日止九個月至截至2020年9月30日止九個月有所增加，乃主要由於與政府資助的公益項目補貼相關的成本所致。其他成本主要包括其他癌症篩查測試銷售成本。

2018年至2019年存貨撇減增加主要是由於我們的銷量增加導致存貨庫存增加，陳舊存貨亦相應增加，而截至2019年9月30日止九個月至截至2020年9月30日止九個月增加主要是由於爆發COVID-19導致截至2020年9月30日止九個月的產品退換貨增加。

## 財務資料

### 毛利及毛利率

我們的毛利為收入減銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔收入的百分比。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣3.8百萬元、人民幣34.3百萬元、人民幣20.8百萬元及人民幣16.5百萬元，及我們的毛利率分別為20.4%、58.9%、58.6%及46.8%。下表載列於所示期間按測試劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		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	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
常衛清 <sup>(1)</sup> .....	3,176	22.0	27,085	69.3	15,320	65.9	16,618	71.8
嘜嘜管.....	1,669	38.0	6,239	41.3	3,598	43.9	1,628	14.3
其他.....	1	20.0	2,597	63.7	2,434	60.9	187	24.5

(1) 常衛清於所示期間乃作為LDT服務而提供。

### 其他收入

其他收入包括政府補助、銀行利息收入及其他。下表載列於所示期間其他收入明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
其他收入								
銀行利息收入.....	1,555	86.1	1,843	30.4	927	21.3	1,676	22.2
政府補助.....	250	13.8	3,802	62.7	3,316	76.2	4,257	56.5
應收認購款項的利息收入...	-	-	-	-	-	-	1,555	20.6
其他.....	2	0.1	415	6.9	109	2.5	52	0.7
總計.....	<u>1,807</u>	<u>100.0</u>	<u>6,060</u>	<u>100.0</u>	<u>4,352</u>	<u>100.0</u>	<u>7,540</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

政府補助主要指我們從相關政府獲得以補償因研發及臨床試驗活動產生的支出、獎勵新瓣膜產品開發及若干項目產生的支出為目的的獎勵。

### 其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括優先股的公允價值收益／虧損、外匯收益／虧損淨額、結構性存款的投資收益淨額、貨幣掉期協議的投資虧損、其他金融負債的公允價值收益／虧損及出售物業及設備的收益／虧損淨額。下表載列於所示期間其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
<b>其他收益及虧損</b>								
優先股的公允價值								
(虧損) 收益 .....	(151,087)	105.6	48,334	150.2	38,273	152.8	(394,902)	95.9
結構性存款的								
投資收益淨額 .....	271	(0.2)	571	1.8	545	2.2	43	(0.0)
貨幣掉期協議的								
投資虧損 .....	-	-	(1,415)	(4.4)	(2,592)	(10.4)	-	-
外匯收益(虧損)淨額 .....	128	(0.1)	4,284	13.3	8,430	33.7	(16,958)	4.1
其他金融負債的公允								
價值收益(虧損) .....	7,553	(5.3)	(19,616)	(61.0)	(19,616)	(78.3)	-	-
出售物業及設備的收益								
(虧損)淨額 .....	-	-	21	0.1	-	-	(40)	0.0
<b>總計 .....</b>	<b>(143,135)</b>	<b>100.0</b>	<b>32,179</b>	<b>100.0</b>	<b>25,040</b>	<b>100.0</b>	<b>(411,857)</b>	<b>100.0</b>

優先股的公允價值收益／虧損指與優先股有關的轉換購股權的公允價值變動。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28A。我們的外匯收益或虧損淨額與以美元計值的金融資產及負債有關。貨幣掉期協議的投資虧損淨額與我們於2019年出售的貨幣掉期協議有關。其他金融負債的公允價值收益／虧損指就重組應付退場投資者代價的公允價值變動。結構性存款的投資收益淨額主要指我們使用自由現金購買的理財產品的已變現及未變現投資收益淨額。

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、促銷開支、差旅開支及其他。下表載列於所示期間銷售及分銷開支明細，以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
銷售及分銷開支								
員工成本.....	12,933	49.8	24,771	32.8	14,769	40.3	18,243	47.7
促銷開支.....	8,865	34.2	45,210	59.7	18,341	50.0	16,204	42.4
差旅開支.....	2,591	10.0	2,177	2.9	1,379	3.8	1,141	3.0
其他.....	1,570	6.0	3,451	4.6	2,160	5.9	2,650	6.9
總計.....	<u>25,959</u>	<u>100.0</u>	<u>75,609</u>	<u>100.0</u>	<u>36,649</u>	<u>100.0</u>	<u>38,238</u>	<u>100.0</u>

我們的員工成本主要由我們銷售及營銷人員的薪金、福利、養老金及股份獎勵組成。我們的促銷開支主要包括與銷售及營銷有關的開支，如產品推廣及與我們贊助的醫學峰會、會議及研討會有關的廣告開支費用以及向行業協會支付的贊助費用。差旅開支指產生的與營銷及促銷活動有關的相關費用。其他主要包括折舊及攤銷開支、租賃開支、辦公用品以及與營銷及推廣活動直接相關的其他開支。

## 財務資料

### 研發開支

本集團的研發開支主要包括員工成本、臨床試驗及服務開支、研發材料及設備成本及其他開支。下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
研發開支								
員工成本.....	5,933	40.1	10,739	40.7	7,228	41.8	8,155	47.0
研發材料及設備成本....	5,439	36.8	11,688	44.3	7,737	44.8	7,953	45.8
臨床試驗及服務開支....	2,188	14.8	2,905	11.0	1,704	9.9	468	2.7
其他.....	1,219	8.3	1,039	4.0	610	3.5	782	4.5
總計.....	<u>14,779</u>	<u>100.0</u>	<u>26,371</u>	<u>100.0</u>	<u>17,279</u>	<u>100.0</u>	<u>17,358</u>	<u>100.0</u>

我們的員工成本主要包括我們研發僱員的薪金、福利及養老金。我們所消耗的研發材料及設備成本指開發候選產品所用的原材料開支及設備折舊、研發設施改造及無形資產攤銷。我們的臨床試驗及服務開支包括就進行臨床試驗產生的開支（包括就臨床試驗支付予合約研究機構的費用）。其他主要包括差旅開支、測試費用及作研發用途而產生的其他一般開支。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，我們用於常衛清的研發開支（主要用於常衛清IVD，原因是其為常衛清最至關重要的組成部分）分別佔總研發開支的61%、50%及50%。

## 財務資料

### 行政開支

本集團的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷以及其他。下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
行政開支								
員工成本.....	21,921	47.7	28,601	53.1	19,640	52.5	27,246	53.7
專業服務費.....	5,619	12.2	7,052	13.1	5,308	14.2	10,473	20.6
折舊及攤銷.....	10,218	22.2	11,250	20.9	7,527	20.1	7,587	14.9
其他.....	8,214	17.9	6,959	12.9	4,929	13.2	5,465	10.8
總計.....	<u>45,972</u>	<u>100.0</u>	<u>53,862</u>	<u>100.0</u>	<u>37,404</u>	<u>100.0</u>	<u>50,771</u>	<u>100.0</u>

我們的員工成本主要包括行政員工的薪金、福利及養老金。我們的專業服務費主要指支付給法律顧問、知識產權代理機構及招聘代理等專業人士的費用。我們的折舊及攤銷主要與作行政用途的物業及設備有關。其他主要包括無形資產、營業稅、捐款、差旅及運輸開支以及作行政用途而產生的其他一般開支。

---

## 財務資料

---

### 貿易應收款項減值虧損

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的貿易應收款項減值虧損分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.9百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣1.8百萬元。

### 其他開支

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，其他開支分別為人民幣9千元、人民幣20.5百萬元、人民幣19.8百萬元及人民幣12.9百萬元。其他開支主要包括優先股發行直接應佔的交易成本及撇銷就購買並不符合我們的質量控制要求的原材料向供應商的墊款。

### 財務成本

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的財務成本分別為人民幣0.5百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣4.5百萬元。財務成本主要包括銀行借款的利息開支及租賃負債的利息開支。

### [編纂]開支

於截至2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，[編纂]開支分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。[編纂]開支指已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

### 所得稅開支

根據開曼群島法律，本公司獲豁免繳稅。

由於本集團於往績記錄期無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故並無在該等綜合財務報表中計提香港利得稅撥備。

根據美國減稅與就業法案，我們的美國附屬公司已應用美國企業所得稅統一稅率21%。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，本公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

---

## 財務資料

---

杭州諾輝於2018年11月30日被杭州市科學技術局及相關部門評為「高新技術企業」，並已在地方稅務部門備案，自2018年至2020年可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們按照稅務法規繳納了所有相關稅款，與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

### 截至2019年9月30日止九個月與截至2020年9月30日止九個月比較

#### 收入

我們的收入總額維持相對穩定，於截至2019年9月30日止九個月及截至2020年9月30日止九個月分別為人民幣35.4百萬元及人民幣35.3百萬元。

我們自提供常衛清測試（作為LDT服務而提供）產生的收入維持相對穩定，於截至2019年9月30日止九個月及截至2020年9月30日止九個月分別為人民幣23.2百萬元及人民幣23.1百萬元。

我們自銷售嘜嘜管產生的收入由截至2019年9月30日止九個月的人民幣8.2百萬元增加39.0%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣11.4百萬元，乃主要由於我們參與政府資助的公益項目使得嘜嘜管銷量增加所致。

#### 銷售成本

由於我們通過以折扣價提供嘜嘜管為政府資助的公益項目提供補貼，因此，我們的銷售成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣14.7百萬元增加27.9%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣18.8百萬元。我們的銷售成本分別佔截至2019年及2020年9月30日止九個月收入的41.4%及53.2%。

#### 毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本變動，我們的毛利由截至2019年9月30日止九個月的人民幣20.8百萬元減少20.4%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣16.5百萬元。我們的毛利率由截至2019年9月30日止九個月的58.6%減少至截至2020年9月30日止九個月的46.8%，主要是由於嘜嘜管毛利率減少所致，惟部分被常衛清（作為LDT服務而提供）毛利率增加所抵銷。

---

## 財務資料

---

我們自常衛清測試（作為LDT服務而提供）產生的毛利維持相對穩定，於截至2019年9月30日止九個月約為人民幣15.3百萬元及截至2020年9月30日止九個月約為人民幣16.6百萬元。我們的常衛清（作為LDT服務而提供）毛利率由截至2019年9月30日止九個月的65.9%增加至截至2020年9月30日止九個月的71.8%，乃由於特別是於2020年第三季度確認更多的常衛清收入導致的規模經濟所致。

我們自嘜嘜管產生的毛利由截至2019年9月30日止九個月的人民幣3.6百萬元減少54.8%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元。我們的嘜嘜管毛利率由截至2019年9月30日止九個月的43.9%減少至截至2020年9月30日止九個月的14.3%，主要是由於我們參與政府贊助的公益項目及有關項目的補貼（我們於有關項目以折扣價向醫院及社區衛生服務中心等醫療機構提供嘜嘜管），而折舊及攤銷等固定成本維持穩定所致。有關公益項目乃與政府進行討論而達成，並屬一次性活動。由於我們的市場推廣工作導致我們其他商業化渠道的銷售持續增長，我們預期我們參與有關項目及有關項目的補貼日後將對嘜嘜管的毛利率產生較小影響。

### 其他收入

我們的其他收入由截至2019年9月30日止九個月的人民幣4.4百萬元增加73.3%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣7.5百萬元。有關增加乃主要歸因於我們自中國地方政府獲得的用於支持我們的業務營運及研發活動的政府補貼由截至2019年9月30日止九個月的人民幣3.3百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣4.3百萬元以及就發行受限制股份應收董事認購款項產生的利息收入增加人民幣1.6百萬元。

### 其他收益及虧損

截至2019年9月30日止九個月，我們的其他收益為人民幣25.0百萬元，而截至2020年9月30日止九個月則為其他虧損人民幣411.9百萬元。有關變動主要由於：截至2019年9月30日止九個月我們錄得優先股的公允價值變動收益人民幣38.3百萬元，而截至2020年9月30日止九個月則錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣394.9百萬元，主要是由於優先股的公允價值增加所致。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年9月30日止九個月的人民幣36.6百萬元增加4.3%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣38.2百萬元。有關增加乃主要歸因於員工成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣14.8百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣18.2百萬元，乃由於增加銷售及營銷員工數量以支持常衛清的商業化所致。銷售及分銷開支佔我們收入百分比由截至2019年9月30日止九個月的103.4%增加至截至2020年9月30日止九個月的108.3%。我們仍處於發展的初期階段，故相較銷售自我們的商業化產品產生的收入而言，營銷及推廣我們的產品以期取得國家藥監局批准已產生大量開支。

### 研發開支

我們的研發開支維持相對穩定，於截至2019年及2020年9月30日止九個月為人民幣17.3百萬元及人民幣17.4百萬元。我們的研發開支總額佔我們收入百分比由截至2019年9月30日止九個月的48.8%增加至截至2020年9月30日止九個月的49.2%。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2019年9月30日止九個月的人民幣37.4百萬元增加35.7%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣50.8百萬元。有關增加乃主要歸因於(i)由於增加行政人員數量(包括在高級管理層增加首席財務官及增加醫療及財務職能部門人員以支持產品商業化及我們的融資)以支持我們業務增長的營運需求，員工成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣19.6百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣27.2百萬元；及(ii)主要與D輪及E輪融資有關的專業服務費由截至2019年9月30日止九個月的人民幣5.3百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣10.5百萬元。行政開支佔我們收入百分比由截至2019年9月30日止九個月的105.5%增加至截至2020年9月30日止九個月的143.8%。

### 貿易應收款項減值虧損

我們的貿易應收款項減值虧損由截至2019年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元，主要是由於COVID-19爆發導致客戶的付款週期變長所致，這亦導致我們的貿易應收款項逾期增加。

---

## 財務資料

---

### 其他開支

我們的其他開支由截至2019年9月30日止九個月的人民幣19.8百萬元減少35.2%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣12.9百萬元，主要是由於儘管於截至2020年9月30日止九個月因供應商過往提供的有關存貨不符合我們的質量標準而撇銷向供應商墊款人民幣11.1百萬元，但發行優先股直接應佔的交易成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣19.8百萬元大幅減少至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1.7百萬元所致。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元增加700.2%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣4.5百萬元，主要與我們增長的銀行借款及租賃負債相一致。

### [編纂]開支

我們於截至2020年9月30日止九個月就[編纂]及[編纂]產生[編纂]開支人民幣[編纂]元。我們並無於截至2019年9月30日止九個月產生[編纂]開支。

### 所得稅開支

我們於截至2019年及2020年9月30日止九個月產生所得稅開支人民幣135千元及人民幣276千元。

### 年／期內虧損淨額

由於上述情況，我們於截至2019年9月30日止九個月及截至2020年9月30日止九個月產生的虧損淨額分別為人民幣62.5百萬元及人民幣533.8百萬元。

### 截至2018年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

#### 收入

我們的收入總額由截至2018年12月31日止年度的人民幣18.8百萬元增加209.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣58.3百萬元，主要歸因於我們自常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管產生的收入增加。

---

## 財務資料

---

我們自提供常衛清測試（作為LDT服務而提供）產生的收入由2018年的人民幣14.4百萬元增加171.2%至2019年的人民幣39.1百萬元，主要是由於因其市場接受度提高及我們不斷進行營銷及擴張導致常衛清（作為LDT服務而提供）銷量增加所致。

我們的嘜嘜管銷售收入由2018年的人民幣4.4百萬元增加243.8%至2019年的人民幣15.1百萬元，主要是由於市場的廣泛採用帶動了嘜嘜管銷量增加所致。

### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣15.0百萬元增加60.0%至截至2019年12月31日止年度的人民幣24.0百萬元，主要歸因於常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管兩者的銷量增加。我們的銷售成本分別佔截至2018年及2019年12月31日止年度收入的79.6%及41.1%。

### 毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本變動，我們的毛利由截至2018年12月31日止年度的人民幣3.8百萬元增加793.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣34.3百萬元。我們的毛利率由截至2018年12月31日止年度的20.4%增加至截至2019年12月31日止年度的58.9%，主要是由於常衛清（作為LDT服務而提供）及嘜嘜管兩者的毛利率增加所致。

我們自常衛清（作為LDT服務而提供）產生的毛利由2018年的人民幣3.2百萬元增加752.8%至2019年的人民幣27.1百萬元，主要是由於常衛清（作為LDT服務而提供）收入增加所致。我們的常衛清（作為LDT服務而提供）毛利率由2018年的22.0%增加至2019年的69.3%，主要是由於規模效益所致，原因是我們的常衛清（作為LDT服務而提供）銷量有所增加。

我們自嘜嘜管產生的毛利由2018年的人民幣1.7百萬元增加273.8%至2019年的人民幣6.2百萬元，主要是由於嘜嘜管收入增加所致。我們的嘜嘜管毛利率由2018年的38.0%增加至2019年的41.3%，主要是由於規模效益所致，原因是我們的嘜嘜管銷量有所增加。

### 其他收入

我們的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.8百萬元增加235.4%至截至2019年12月31日止年度的人民幣6.1百萬元。有關增加乃主要歸因於我們自中國地方政府獲得的用於支持我們的業務營運及研發活動的政府補貼由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣3.8百萬元。

---

## 財務資料

---

### 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2018年12月31日止年度的虧損淨額人民幣143.1百萬元轉為截至2019年12月31日止年度的收益淨額人民幣32.2百萬元。這主要歸因於2018年的優先股公允價值虧損人民幣151.1百萬元轉為至2019年的公允價值收益人民幣48.3百萬元，與我們發行優先股有關，但部分被其他金融負債變動的公允價值虧損由2018年的人民幣7.6百萬元增加至2019年的虧損人民幣19.6百萬元所抵銷，主要與本公司的權益價值變動有關。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣26.0百萬元增加191.3%至截至2019年12月31日止年度的人民幣75.6百萬元，這與我們的收入增長以及營銷及推廣力度加強相一致。有關增加乃主要歸因於我們的(i)促銷開支由2018年的人民幣8.9百萬元增加至2019年的人民幣45.2百萬元，乃由於我們的營銷及推廣力度加強所致；及(ii)員工成本由2018年的人民幣12.9百萬元增加至2019年的人民幣24.8百萬元，乃由於增加銷售及營銷員工數量以支持商業化所致。銷售及分銷開支佔我們收入的百分比由截至2018年12月31日止年度的138.0%減少至截至2019年12月31日止年度的129.7%。

### 研發開支

我們的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣14.8百萬元增加78.4%至截至2019年12月31日止年度的人民幣26.4百萬元。有關增加乃主要歸因於我們的(i)研發材料及設備成本由2018年的人民幣5.4百萬元增加至2019年的人民幣11.7百萬元，主要與我們的常衛清測試臨床試驗有關，有關測試主要於2019年開展；及(ii)員工成本由2018年的人民幣5.9百萬元增加至2019年的人民幣10.7百萬元，乃由於增加研發員工數量以支持我們的研發需求所致。我們的研發開支總額佔我們收入的百分比由截至2018年12月31日止年度的78.5%減少至截至2019年12月31日止年度的45.3%。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣46.0百萬元增加17.2%至截至2019年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元。有關增加乃主要歸因於由於增加行政人員數量以支持我們增長所產生的營運需求，員工成本由2018年的人民幣21.9百萬元增加至2019年的人民幣28.6百萬元。行政開支佔我們收入的百分比由截至2018年12月31日止年度的244.3%減少至截至2019年12月31日止年度的92.4%。

---

## 財務資料

---

### 貿易應收款項減值虧損

我們的貿易應收款項減值虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元，主要是由於貿易應收款項增加所致。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣9千元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元，主要是由於2019年發行優先股直接應佔的交易成本人民幣19.8百萬元所致。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加173.1%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1.3百萬元，主要是由於租賃負債的利息開支由2018年的人民幣0.5百萬元增加至2019年的人民幣0.9百萬元。

### [編纂]開支

我們於2019年就[編纂]產生[編纂]開支人民幣[編纂]元。我們並無於2018年產生任何[編纂]開支。

### 所得稅開支

我們於截至2018年12月31日止年度及截至2019年12月31日止年度的所得稅開支分別為零及人民幣230.0千元。

### 年內虧損淨額

由於上述情況，我們於截至2018年12月31日止年度及截至2019年12月31日止年度產生的虧損淨額分別為人民幣224.9百萬元及人民幣106.5百萬元。

### 非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整淨虧損作為非國際財務報告準則的計量方式，即國際財務報告準則並無規定或並非根據國際財務報告準則呈列。我們相信，非國際財務報告準則計量方式的呈列，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列時，為[編纂]及管理層提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現，撇除並不影響我們的持續經營表現的若干非營運性或非經常性開支的潛

## 財務資料

在影響（包括優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值虧損及[編纂]）。上述非國際財務報告準則計量方式讓[編纂]於評估我們表現時考慮我們管理層所用的矩陣。優先股的公允價值收益／虧損指與優先股有關的兌換選擇權的公允價值變動，屬非經常性及非營運性質。其他金融負債變動的公允價值收益／虧損指就重組而應付退場投資者的代價的公允價值變動，屬非經常性及非營運性質。[編纂]與[編纂]及[編纂]有關，屬非經常性開支。因此，我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值虧損及[編纂]無法說明我們的持續核心經營表現，故在我們審閱財務業績時不被包括在內。在未來的期間內，或會有其他項目在我們審閱財務業績時不被包括在內。該項非國際財務報告準則計量在用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析分開考慮或視作替代或優選方案。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

下表載列年／期內虧損淨額與所示年度／期間我們的經調整淨虧損的對賬情況：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年／期內虧損淨額	(224,869)	(106,465)	(62,508)	(533,761)
優先股的公允價值				
虧損(收益).....	151,087	(48,334)	(38,273)	394,902
其他金融負債變動的公允價值				
(收益)虧損.....	(7,553)	19,616	19,616	—
[編纂].....	—	338	—	20,162
經調整淨虧損.....	<u>(81,335)</u>	<u>(134,845)</u>	<u>(81,165)</u>	<u>(118,697)</u>

附註：我們認為優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]（作為非營運性或非經常性開支）不會影響我們的持續經營表現。我們相信，透過撇除優先股的公允價值收益／虧損、其他金融負債變動的公允價值收益／虧損及[編纂]的潛在影響而調整的淨虧損為投資者提供有用資料，以便比較我們不同期間的營運表現。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料，有關資料源自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額.....	58,463	89,124	114,419
流動資產總額.....	243,658	457,242	756,143
<b>資產總額.....</b>	<b>302,121</b>	<b>546,366</b>	<b>870,562</b>
流動負債總額.....	271,856	98,727	131,600
<b>流動(負債)資產淨額.....</b>	<b>(28,198)</b>	<b>358,515</b>	<b>624,543</b>
非流動負債總額.....	299,743	813,215	1,579,497
<b>負債總額.....</b>	<b>571,599</b>	<b>911,942</b>	<b>1,711,097</b>
<b>負債淨額.....</b>	<b>(269,478)</b>	<b>(365,576)</b>	<b>(840,535)</b>
股本.....	40	40	48
庫存股份.....	-	-	(1)
股份溢價.....	47,144	48,227	116,494
儲備.....	(316,662)	(413,843)	(957,076)
<b>總虧絀.....</b>	<b>(269,478)</b>	<b>(365,576)</b>	<b>(840,535)</b>

## 財務資料

### 流動資產／負債淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至	截至
	2018年	2019年	9月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2020年	2020年
			人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	4,531	4,719	7,196	6,130
貿易及其他應收款項 .....	66,064	38,759	41,994	56,664
應收關聯方款項 .....	93,085	61,831	49,558	48,705
合約成本 .....	3,287	4,973	4,578	5,724
超過三個月的定期存款 .....	–	526	136,890	130,498
銀行結餘及現金 .....	76,691	346,434	515,927	451,796
流動資產總值 .....	<u>243,658</u>	<u>457,242</u>	<u>756,143</u>	<u>699,517</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項 .....	60,967	18,651	44,609	48,132
應計薪金及福利開支 .....	7,737	12,469	5,345	15,785
合約負債 .....	16,740	27,198	15,069	10,872
退款負債 .....	309	3,291	1,196	2,594
應付稅項 .....	–	230	36	–
應付關聯方款項 .....	95,942	16,016	21	–
借款 .....	–	13,403	56,207	70,209
租賃負債 .....	6,636	7,469	9,117	8,997
其他金融負債 .....	83,525	–	–	–
流動負債總額 .....	<u>271,856</u>	<u>98,727</u>	<u>131,600</u>	<u>156,589</u>
流動(負債)資產淨額 .....	<u><b>(28,198)</b></u>	<u><b>358,515</b></u>	<u><b>624,543</b></u>	<u><b>542,928</b></u>

## 財務資料

截至2020年12月31日（即本文件的流動資金披露的最後實際可行日期），我們擁有流動資產淨值人民幣542.9百萬元，而截至2020年9月30日的流動資產淨值則為人民幣624.5百萬元。該變動主要是由於我們的銀行結餘及現金由人民幣515.9百萬元減少至人民幣451.8百萬元，及三個月定期存款由人民幣136.9百萬元減少至人民幣130.5百萬元。

截至2020年9月30日，我們擁有流動資產淨值人民幣624.5百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值則為人民幣358.5百萬元。該變動主要是由於(i)超過三個月的定期存款增加人民幣136.4百萬元；及(ii)銀行結餘及現金增加人民幣169.5百萬元，部分被應收關聯方款項（已於2020年償還）減少人民幣12.3百萬元所抵銷。上文超過三個月的定期存款以及銀行結餘及現金增加與2020年來自若干投資者的D輪及E輪融資有關。應收關聯方款項減少指就發行受限制股份而支付的應收董事認購款項。

截至2019年12月31日，我們擁有流動資產淨值人民幣358.5百萬元，而截至2018年12月31日的流動負債淨額為人民幣28.2百萬元。該變動主要是由於(i)銀行結餘及現金增加人民幣269.7百萬元；(ii)其他金融負債減少人民幣83.5百萬元；及(iii)應付關聯方款項減少人民幣79.9百萬元，部分被應收關聯方款項減少人民幣31.3百萬元所抵銷。上文銀行結餘及現金的增加與2019年來自若干投資者的C輪融資有關。有關詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組－本公司－(iii)C輪融資」。其他金融負債減少主要是由於我們結清應付退場投資者代價。應付關聯方款項減少是由於我們於2019年就重組及訂立合約安排向境內投資者付款所致。有關詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組－重組」。應收關聯方款項減少是由於2019年C輪融資的若干投資者結算投資款項所致。

### 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噴管，惟收入於客戶收到產品前不會予以確認。我們根據生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督生產進度、存貨水平及產品預測銷量，並根據銷售表現每月相應調整我們的銷售及採購計劃，以盡量減低存貨不足或囤積的風險。我們亦已建立一個存貨管理體系，監察庫存過程的每個階段。於往績記錄

## 財務資料

期內，我們並無經歷任何重大短缺或囤積存貨情況。有關存貨管理的進一步詳情，請參閱「業務－存貨」。下表載列我們截至所示日期的存貨結餘：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
製成品 .....	1,227	1,238	2,617
原材料 .....	3,298	3,195	4,132
轉運予客戶的貨品 .....	–	163	337
在製品 .....	6	123	110
<b>總計 .....</b>	<b>4,531</b>	<b>4,719</b>	<b>7,196</b>

我們的存貨結餘維持穩定，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。

我們的存貨結餘由截至2019年12月31日的人民幣4.7百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣7.2百萬元。存貨增加主要是由於製成品增加人民幣1.4百萬元。該增加主要是由於客戶訂單因COVID-19疫情而減少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而增加存貨儲備所致。

下表載列我們於所示期間的存貨及製成品周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	2018年	2019年	2020年
存貨周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	92	71	87
平均製成品周轉天數 <sup>(2)</sup> .....	29	19	28

附註：

- (1) 年／期內存貨周轉天數為相關年度／期間的初期與末期存貨結餘的算術平均值，除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以365天（以全年期間計算）及273天（以九個月期間計算）。
- (2) 年／期內平均製成品周轉天數為相關年度／期間的初期與末期製成品結餘的算術平均值，除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以365天（以全年期間計算）及273天（以九個月期間計算）。

## 財務資料

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，我們的存貨周轉天數分別為92天、71天及87天。存貨周轉天數由截至2018年12月31日止年度至截至2019年12月31日止年度減少，主要是由於對我們產品的需求增加導致銷量增加所致。存貨周轉天數由截至2019年12月31日止年度至截至2020年9月30日止九個月增加，主要是由於客戶訂單因COVID-19疫情而減少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而增加存貨儲備所致。

截至2020年12月31日，已動用人民幣5.2百萬元（佔截至2020年9月30日存貨人民幣7.2百萬元的71.9%）。

### 貿易及其他應收款項

我們的貿易應收款項主要是若干客戶的結欠款項。我們一般允許最多三個月的信貸期及就若干客戶可能授予延長至最多180天的信貸期。我們在決定一名客戶的信貸期時會考慮多項因素，包括其現金流量情況及信用良好程度，以及當地的醫療政策和市場環境。我們未就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升措施，且該等應收款項為不計息。有關詳情請參閱「業務－銷售及營銷－我們的銷售安排」。我們的其他應收款項主要包括租賃按金、向供應商墊款、可收回增值稅及其他。

下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應收款項：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	11,094	19,107	22,721
減：減值虧損撥備	(329)	(1,222)	(3,054)
貿易應收款項淨額	10,765	17,885	19,667
其他應收款項	55,299	20,874	22,327
<b>總計</b>	<b>66,064</b>	<b>38,759</b>	<b>41,994</b>

我們的貿易應收款項由截至2018年12月31日的人民幣10.8百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣17.9百萬元，主要受我們的收入增長所帶動。我們的貿易應收款項進一步增加至截至2020年9月30日的人民幣19.7百萬元，主要是由於因COVID-19疫情而導致我們的客戶付款周期變長所致。

## 財務資料

我們的其他應收款項由截至2018年12月31日的人民幣55.3百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣20.9百萬元，並進一步減少至截至2020年9月30日的人民幣22.3百萬元，主要是由於投資者在我們的[編纂]投資中支付優先股的應收認購款項所致。

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項周轉天數：

	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
平均貿易應收款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	155	95	162

附註：

- (1) 某期間的貿易應收款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應收款項結餘的算術平均值，除以該期間的收入，再乘以365天（以全年期間計算）及273天（以九個月期間計算）。

2018年的平均貿易應收款項周轉天數為155天，長於我們一般向客戶提供的信貸期，主要原因是我們向若干客戶提供延長至180天的信貸期。2019年的平均貿易應收款項周轉天數由2018年的155天減少至95天，主要是由於加強收款力度及縮短我們授予新客戶的信貸期。截至2020年9月30日止九個月的平均貿易應收款項周轉天數為162天，主要是由於COVID-19爆發導致若干客戶的款項結算期變長。截至2020年12月31日，就截至2020年9月30日賬齡為180天以上的貿易應收款項人民幣9.5百萬元而言，約人民幣4.8百萬元（佔該貿易應收款項總額的50.5%）其後已結清且截至最後實際可行日期，我們與我們的客戶之間並無任何重大爭議。

由於2020年上半年爆發COVID-19疫情，對本集團主要客戶（如體檢中心）造成重大影響，導致結算期超出我們授予客戶的90天信貸期，故截至2020年9月30日的貿易應收款項結餘的賬齡超過180天，相對較高。隨著經濟復甦，這一情況得到逐步緩解，同時，我們已採取措施跟進有長期未償還結餘的所有客戶，並與主要客戶協商，就賬齡較長的貿易應收款項結餘的還款計劃達成一致，從而加速收回債項。截至最後實際可行日期，我們已成功實現穩定收款，且並無發現我們須確認額外信貸虧損的出現信貸減值情況的客戶。我們已採納國際財務報告準則第9號及預期信貸虧損模式，因此，在我們的貿易應收款項中已計入預期信貸虧損。有關我們貿易應收款項的平均虧損率

## 財務資料

分析詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35(b)。根據我們的風險分析及於結清未償還貿易應收款項方面取得的進展，我們相信，賬齡為180天以上的貿易應收款項並不存在可收回性問題。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項淨額根據發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至60天 .....	5,577	8,921	5,141
61至90天 .....	1,000	1,670	2,661
91至180天 .....	2,173	3,480	2,360
181至365天 .....	1,639	2,719	7,504
一年以上.....	376	1,095	2,001
<b>總計 .....</b>	<b>10,765</b>	<b>17,885</b>	<b>19,667</b>

為將信貸風險減至最低，管理層已委派團隊，負責釐定信貸限額、批核信貸及執行其他監管程序，以確保作出收回逾期債項的跟進行動。此外，我們根據預期信貸虧損模式對貿易結餘單獨或基於撥備矩陣進行減值評估。除具有巨額未償還結餘及信貸減值的應收賬款個別進行減值評估外，餘下貿易應收款項基於共同信貸風險特性，參照應收賬款的賬齡按撥備矩陣進行分組，以評估與其客戶業務營運有關的減值，因為該等客戶包含多名具共同風險特性的客戶，有關特性代表客戶按照合約條款清償所有到期款項的能力。評估乃基於我們的過往信貸虧損經驗作出，並就應收賬款、整體經濟狀況以及對報告日期的當前狀況及未來狀況的預測的評估的特定因素進行調整。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們錄得貿易應收款項的減值虧損撥備分別為人民幣0.3百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣3.1百萬元。

截至2019年12月31日及2020年9月30日，我們的所有貿易應收款項結餘及未來貿易應收款項已作抵押以取得若干銀行借款。請參閱「一 債項 — 銀行借款」。

截至2020年12月31日，人民幣9.4百萬元，即截至2020年9月30日尚未償還的貿易應收款項人民幣19.7百萬元的47.9%於其後清償。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項、其他應付款項、客戶墊款、應計款項及其他。貿易應付款項主要包括未付原材料及設備供應商的結欠款項。其他應付款項主要包括就我們的臨床試驗應付醫院及合約研究機構的款項。應計款項主要包括應計專業費用以及業務開發及招待費用。下表載列我們於所示日期的貿易及其他應付款項：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貿易及其他應付款項</b>			
貿易應付款項.....	2,826	6,716	6,945
就下列各項的應付款項：			
應付股東代價.....	48,873	—	—
研發開支.....	—	272	265
保證金.....	590	772	70
其他.....	1,639	206	647
下列各項的應計費用			
應計法律及專業費用.....	672	474	826
應計業務推廣費用.....	531	1,412	2,029
應計研發開支.....	757	2,247	726
應計差旅開支.....	570	679	600
應計[編纂].....	—	—	17,957
應計利息開支.....	—	98	171
應計服務費用.....	931	697	264
應計其他開支.....	—	—	7,200
應計優先股交易成本.....	—	—	325
應付建築商保留金.....	—	147	1,097
其他應付稅項.....	3,578	4,931	5,487
<b>總計.....</b>	<b>60,967</b>	<b>18,651</b>	<b>44,609</b>

## 財務資料

我們的貿易及其他應付款項由截至2018年12月31日的人民幣61.0百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣18.7百萬元，主要是由於應付股東有關重組的代價導致其他應付款項減少人民幣48.9百萬元，部分被因我們的業務增長導致的貿易應付款項增加人民幣3.9百萬元所抵銷。截至2020年9月30日，我們的貿易及其他應付款項增加至人民幣44.6百萬元，主要是由於就與我們[編纂]及[編纂]有關的應計[編纂]產生的應計款項所致。

下表載列我們於所示期間的平均貿易應付款項周轉天數：

	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
平均貿易應付款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	60	73	100

附註：

- (1) 年／期內貿易應付款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應付款項結餘的算術平均值，除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以365天（以全年期間計算）及273天（以九個月期間計算）。

我們的貿易應付款項周轉天數由截至2018年12月31日止年度的60天增加至截至2019年12月31日止年度的73天，主要是由於隨著我們的採購量增加，我們的供應商同意延長信貸期，從而導致我們向供應商付款的結算期延長所致。我們的貿易應付款項周轉天數由截至2019年12月31日止年度的73天增加至截至2020年9月30日止九個月的100天，主要是由於COVID-19爆發導致我們向供應商付款的結算期延長所致。

## 財務資料

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至60天 .....	2,826	5,811	6,300
61至90天 .....	-	802	645
91至180天 .....	-	103	-
<b>總計 .....</b>	<b>2,826</b>	<b>6,716</b>	<b>6,945</b>

截至2020年12月31日，人民幣6.1百萬元，即截至2020年9月30日尚未支付的貿易應付款項人民幣6.9百萬元的87.3%於其後結清。

### 應計薪金及福利開支

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的應計薪金及福利開支分別為人民幣7.7百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣5.3百萬元。我們的應計薪金及福利開支由2018年12月31日至2019年12月31日增加，主要是由於我們的僱員數量增加所致。我們的應計薪金及福利開支由2019年12月31日至2020年9月30日減少，主要是由於於截至2020年9月30日止九個月派發2019年的花紅所致。

### 合約負債

我們的合約負債為向我們根據相關協議或工作訂單收取墊款的客戶提供測試服務的責任。根據合約付款計劃已開單但超過所賺取收入的金額確認為合約負債。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的合約負債分別為人民幣16.7百萬元、人民幣27.2百萬元及人民幣15.1百萬元。合約負債由2018年12月31日至2019年12月31日增加，主要是由於因應我們的業務增長就所獲新合約而收取客戶墊款所致。合約負債自2019年12月31日至2020年9月30日有所減少，乃主要由於2020年上半年合約負債滿足收入確認的條件，令我們的產品確認的收入增加所致。

截至2020年12月31日，人民幣8.1百萬元，即截至2020年9月30日合約負債人民幣15.1百萬元的53.6%於其後被動用。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

於往績記錄期，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自銷售癌症篩查產品及提供癌症篩查測試服務產生現金。隨著業務發展及擴張，藉由現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充，通過增加我們的商業化產品銷售、推出新產品、收緊信貸政策以改善成本控制以及營運效率並加快貿易應收款項周轉，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金以規避風險的方式為股東獲得更好的回報。特別是，我們設有政策監控及管理貿易應收款項的結算。於釐定客戶的信貸期時，我們會考慮多個因素，包括現金流量狀況及信用程度。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶的財務表現進行年度審查，其主要基於於各期間應收有關客戶的貿易應收款項的金額及賬齡。

#### 現金流量

下表載列於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動現金流量 ..	(56,076)	(80,676)	(43,405)	(71,904)
營運資金變動 .....	250	5,688	17,024	(17,076)
已付所得稅 .....	-	-	-	(470)
經營活動所用現金流量淨額 .....	(55,826)	(74,988)	(26,381)	(89,450)
投資活動所用現金流量淨額 .....	(16,734)	(36,011)	(45,975)	(160,418)
融資活動(所用)/所得現金				
流量淨額 .....	(6,204)	375,816	312,778	435,485
現金及現金等價物增加/(減少)				
淨額 .....	(78,764)	264,817	240,422	185,617
匯率變動影響 .....	125	4,926	7,642	(16,124)
年/期初的現金及現金等價物 .....	155,330	76,691	76,691	346,434
年/期末的現金及現金等價物 .....	<b>76,691</b>	<b>346,434</b>	<b>324,755</b>	<b>515,927</b>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所用現金流量淨額

自我們的業務開始營運以來，我們的經營錄得負現金流量。

截至2020年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額為人民幣89.5百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣533.5百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括優先股的公允價值變動虧損人民幣394.9百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣7.4百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣9.7百萬元）而下調。

2019年，經營活動所用現金淨額為人民幣75.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣106.2百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括優先股的公允價值變動收益人民幣48.3百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣10.4百萬元、使用權資產折舊人民幣7.1百萬元及物業及設備折舊人民幣5.9百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括合約負債增加人民幣10.5百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣3.6百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣6.9百萬元所抵銷）而上調。

2018年，經營活動所用現金淨額為人民幣55.8百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣224.9百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括優先股的公允價值變動虧損人民幣151.1百萬元、物業及設備折舊人民幣6.8百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣4.4百萬元及使用權資產折舊人民幣4.9百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣9.1百萬元及合約負債增加人民幣7.1百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣7.4百萬元所抵銷）而上調。

### 投資活動所用現金流量淨額

截至2020年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣160.4百萬元，主要歸因於存入定期存款人民幣264.2百萬元及向關聯方墊款人民幣24.7百萬元，部分被提取定期存款人民幣127.0百萬元所抵銷。

2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣36.0百萬元，主要歸因於購買結構性存款人民幣162.1百萬元及購買物業及設備及就此支付按金人民幣22.9百萬元，部分被出售結構性存款人民幣162.6百萬元所抵銷。

2018年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣16.7百萬元，主要歸因於購買物業及設備及就此支付按金人民幣11.5百萬元。

---

## 財務資料

---

### 融資活動所得現金流量淨額

於往績記錄期，融資活動所得現金流入主要來自股東注資及銀行貸款。

截至2020年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣435.5百萬元，主要歸因於發行E輪優先股所得款項人民幣209.5百萬元。

2019年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣375.8百萬元，主要歸因於發行C輪優先股所得款項人民幣457.5百萬元，部分被NHJK就重組收購杭州諾輝的股權人民幣143.7百萬元所抵銷。

2018年，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣6.2百萬元，主要歸因於償還租賃負債人民幣5.8百萬元。

### 營運資金

董事認為，考慮到下述我們可用的財務資源，我們有足夠的營運資金應付自本文件刊發日期起計未來至少十二個月的成本（包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他開支）的至少125%：

- 有關期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用銀行信貸；及
- 估計[編纂][編纂]淨額。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，以及(ii)資本開支。我們截至2020年12月31日的銀行結餘及現金為人民幣[編纂]百萬元。我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2019年的三倍，估計截至2020年12月31日的現金及現金等價物可使我們維持17個月財務穩定，或如計及估計[編纂][編纂]淨額的10%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），可使我們維持22個月財務穩定，或如我們亦計及估計[編纂][編纂]淨額，則可使我們維持70個月財務穩定。我們將繼續密切監察經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間與現金經營成本有關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
<i>核心產品的研發成本</i>			
臨床試驗開支 .....	4,445	9,318	2,200
員工成本 .....	346	3,304	1,533
第三方合約成本 .....	1,604	729	170
原材料成本 .....	2,299	3,946	2,362
知識產權開支 .....	5	—	—
其他 .....	550	158	201
<b>小計 .....</b>	<b>9,249</b>	<b>17,455</b>	<b>6,466</b>
<i>其他候選產品的研發成本</i>			
員工成本 .....	3,998	5,824	3,627
臨床試驗開支 .....	64	63	414
原材料成本 .....	1,336	4,997	1,587
知識產權開支 .....	21	—	—
第三方合約成本 .....	917	4,114	688
其他 .....	245	528	718
<b>小計 .....</b>	<b>6,581</b>	<b>15,526</b>	<b>7,034</b>
<b>研發成本 .....</b>	<b>15,830</b>	<b>32,981</b>	<b>13,500</b>
<b>僱用勞工 .....</b>	<b>29,715</b>	<b>39,921</b>	<b>38,834</b>
<b>產品營銷 .....</b>	<b>12,985</b>	<b>50,810</b>	<b>13,294</b>
<b>直接生產成本 .....</b>	<b>10,442</b>	<b>19,265</b>	<b>19,973</b>
非所得稅、特許權使用費及其他 .....	—	—	—
政府徵費 .....	—	—	—
或然津貼 .....	—	—	—
任何其他重大成本 .....	—	—	—

## 財務資料

### 債項

下表載列截至所示日期的財務債項明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2018年	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款.....	-	50,500	112,678	116,234
租賃負債.....	12,000	32,438	35,130	33,320
優先股(無抵押及無擔保).....	293,450	750,367	1,496,472	1,680,356
<b>總計 .....</b>	<b>305,450</b>	<b>833,305</b>	<b>1,644,280</b>	<b>1,829,910</b>

### 銀行借款

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2018年	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
有抵押 .....	-	50,000	92,529	96,234
無抵押 .....	-	500	20,149	20,000
<b>總計 .....</b>	<b>-</b>	<b>50,500</b>	<b>112,678</b>	<b>116,234</b>

我們截至2019年12月31日的銀行借款為無抵押及無擔保，按固定年利率(亦即實際利率)6%計息。該借款已於2020年6月悉數償還。截至2020年9月30日，其中一筆銀行借款人民幣149,000元為無抵押、無擔保並按固定年利率(亦即實際利率)0.98%計息。該借款將於2022年5月悉數償還。截至2020年9月30日人民幣20,000,000元的其他銀行借款為無抵押及無擔保，按固定年利率(亦即實際利率)4.80%計息。該借款將於2021年3月悉數償還。

我們的有抵押銀行借款為無擔保、分期償還並於2022年11月到期，按固定年利率(亦即實際利率)6.5%計息。該銀行借款由我們的過往及未來貿易應收款項作抵押。截至2020年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣100百萬元，而人民幣50百萬元的銀行融資仍未動用。動用該有抵押銀行融資的餘額須受限於若干條件，包括時間限制及若干財務表現要求。

## 財務資料

一般而言，我們已訂立的銀行貸款協議包含對本公司、附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，其中包括：

- 擔保人及／或借款人(如適用)不得改變其業務的一般性質；及
- 擔保人及／或借款人(如適用)未經貸款人批准不得向第三方追加額外借款或對其物業或資產設立任何留置權。

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、破產及會產生重大不利影響的事件。我們的董事進一步確認，我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期並無在銀行及其他借款方面出現重大違約，亦無違反任何(未獲豁免的)契諾。我們的董事進一步確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在取得信貸融資或提取融資或要求提早償還方面並未經歷任何重大困難。

### 租賃負債

由於本集團於往績記錄期已採納國際財務報告準則第16號，故我們就所有租賃確認使用權資產及相應的租賃負債，惟短期租賃及低價值資產除外。下表載列我們於所示期間的租賃：

	截至12月31日		截至9月30日	截至12月31日
	2018年	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內 .....	6,636	7,469	9,117	8,997
期限超過一年，但不超過兩年....	4,020	5,131	6,083	5,857
期限超過兩年，但不超過五年....	1,344	19,838	19,930	18,466
<b>總計 .....</b>	<b>12,000</b>	<b>32,438</b>	<b>35,130</b>	<b>33,320</b>

(未經審核)

## 財務資料

我們的租賃負債總額由截至2018年12月31日的人民幣12.0百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣32.4百萬元，主要由於我們額外租賃物業支持我們的業務增長及擴張所致。與截至2019年12月31日相比，截至2020年9月30日的租賃負債仍保持相對穩定。

### 優先股

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們優先股（無抵押及無擔保，並於會計師報告呈列為可轉換可贖回優先股）的公允價值分別為人民幣293.5百萬元、人民幣750.4百萬元及人民幣1,496.5百萬元。有關優先股的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28 A。

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸，亦無擔保或其他或然負債。

### 資本開支

我們定期作出資本開支以擴大經營、升級設施及提升運營效率。下表載列於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備 及就此支付按金.....	11,471	22,908	15,441	10,558
購買無形資產.....	5,838	10,870	10,721	3,024
<b>總計 .....</b>	<b>17,309</b>	<b>33,778</b>	<b>26,162</b>	<b>13,582</b>

我們預期於2020年將產生資本開支，主要用作購買物業、廠房及設備。我們預期將通過結合經營現金流量、[編纂][編纂]淨額以及銀行及其他借款撥充該資本開支。我們可能根據我們的開發計劃或就市況及我們認為屬適當的其他因素調整任何既定期間的資本開支。

## 財務資料

### 合約責任

### 資本承擔

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的資本承擔分別為人民幣53.0千元、人民幣4.1百萬元及人民幣11.8百萬元，主要與物業、廠房及設備的資本開支有關。

### 或然負債

截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們概無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日		截至9月30日止九個月／ 截至9月30日	
	2018年	2019年	2019年	2020年
毛利率 .....	20.4%	58.9%	58.6	46.8
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.9	4.6	不適用	5.7

#### 附註

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

我們的毛利率由截至2018年12月31日止年度的20.4%增加至截至2019年12月31日止年度的58.9%，主要由於常衛清及撲撲管的銷量增加導致常衛清及撲撲管的毛利率因規模效益而增加所致。我們的毛利率由截至2019年9月30日止九個月的58.6%減少至

---

## 財務資料

---

截至2020年9月30日止九個月的46.8%，主要由於我們參與政府贊助的公益項目及有關項目的補貼（我們於有關項目以折扣價向醫院及社區衛生服務中心等醫療機構提供嘜嘜管）導致嘜嘜管的毛利率減少，而折舊及攤銷等固定成本維持穩定所致。

我們的流動比率由截至2018年12月31日的0.9增加至截至2019年12月31日的4.6，並進一步增加至截至2020年9月30日的5.7，原因是於往績記錄期我們的流動資產主要因銀行結餘及現金以及超過三個月的定期存款增加（乃主要由於與[編纂]融資有關的融資活動產生的現金所致）有所增加，而於往績記錄期我們的流動負債主要因應收關聯方款項減少（乃由於結清自若干投資者取得的投資金額所致）有所減少。

### 市場風險披露

我們面臨以下各種財務風險，包括貨幣風險、利率風險、信貸風險及其他價格風險。

#### 貨幣風險

我們若干定期存款、現金及銀行結餘、其他金融資產、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、優先股及出售購股權產生的債務總額乃以外幣計值，且面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，並於日後必要時考慮合適的對沖措施。進一步詳情（包括有關靈敏度分析），請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

#### 利率風險

我們主要面臨有關租賃負債、固定利率定期存款、銀行存款及銀行借款的公允價值利率風險。我們現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，我們的管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

#### 信貸風險

我們與經認證及信貸良好的第三方進行交易。我們的政策為，有意按信貸期進行交易的對手方均須遵守信貸驗證程序。此外，我們持續監察應收款項結餘。

---

## 財務資料

---

我們面臨將造成財務虧損的最高信貸風險來自各類金融資產的款項。我們並未持有任何抵押品或採取其他信貸改善措施以涵蓋其金融資產相關的信貸風險。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

### 其他價格風險

我們面臨因優先股及購股權負債總額（分類為按公允價值計入損益的金融負債）產生的其他價格風險。進一步詳情（包括有關靈敏度分析），請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

### 股息

自我們註冊成立起至最後實際可行日期，本公司或杭州諾輝並無建議、派付或宣派任何股息。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需自中國附屬公司收取股息及其他股權分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規僅允許我們的中國附屬公司從其累計溢利（如有）（按中國會計準則及法規釐定）中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出各自累計溢利（如有）的至少10%作為若干儲備金，直至撥出總額達到彼等各自的註冊資本的50%為止。我們的中國附屬公司亦可能根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及獎勵基金。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身日後招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。此外，中國稅務機關可能要求我們根據現時已訂立的合約安排調整應課稅收入，從而可能對我們的中國附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

我們目前預期保留所有未來盈利用於經營及擴張我們的業務，且預計在可見未來不會支付現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的組織章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東在股東大會上可能批准任何股息宣派，其不得超過我們的董事會建議的金額。誠如我們的開曼顧問所告知，根據開曼公司法，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘派付股息將導致公司不能在日常業務過程中償還其到期債務，則在任何情

---

## 財務資料

---

況下都不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付於日常業務過程中到期的債務。我們無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

### 可分派儲備

截至2020年9月30，我們的可分派儲備為零。

### 已產生及將產生的[編纂]相關開支

假設[編纂]並無獲行使並基於[編纂][編纂]港元（即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2020年9月30日，本公司就[編纂]及[編纂]產生的[編纂]開支（不包括[編纂]）為人民幣[編纂]元。截至2018年12月31日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。截至2019年12月31日止年度，於損益內扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]開支資本化的[編纂]開支為零。截至2020年9月30日止九個月，於損益內扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]）及於遞延[編纂]開支資本化的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。假設[編纂]並無獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元（包括[編纂]及其他開支），其中約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將予以資本化。

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 截至2020年12月31日止年度的虧損估計

董事估計，基於本文件附錄二A所載基準及排除不可預見情況，截至2020年12月31日止年度本集團估計綜合虧損及未經審核[編纂]估計每股虧損如下：

以下人士應佔本集團截至2020年12月31日止年度的估計綜合虧損：

	不超過 人民幣百萬元
本公司擁有人	790
截至2020年12月31日止年度的 未經審核[編纂]估計每股基本及攤薄虧損 <sup>(2)(3)(4)</sup>	不超過人民幣[編纂]元

---

## 財務資料

---

附註：

- (1) 虧損估計由董事根據(i)本集團於截至2020年9月30日止九個月的經審核綜合業績及(ii)本集團於截至2020年12月31日止三個月基於管理賬目的未經審核綜合業績編製，並由董事全權負責。虧損估計的編製基準在所有重大方面與本文件附錄一會計師報告所載我們一般採納的會計政策一致。

[編纂]

### 並無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2020年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告作出報告的期末）起並無重大不利變動。

### 根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守上市規則第13.13條至第13.19條的披露規定。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支，並假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）後，本公司自[編纂]取得的[編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟或會根據不斷演變的業務需要及不斷變化的市況而調整：

- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於為常衛清（作為醫療服務或獨立產品）的商業化及進一步開發提供資金，包括：
  - i. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將於2021年至2024年通過提高結直腸癌篩查意識及提升市場滲透率投資於市場拓展及相關銷售及營銷活動以及商業化計劃，其中2023年及2024年將進行相對更多的投資，原因是隨著我們的客戶群及銷量於2021年至2022年首個商業化期間後增加，我們將需要擴充我們的銷售團隊及進行更多的營銷活動。該等銷售及營銷活動包括就使用常衛清IVD向醫院及臨床醫生提供教育。具體而言，我們計劃(a)分配約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，在中國舉辦各種全國性的常衛清線上及線下營銷活動，如定期主辦及參與行業會議以及在各個銷售渠道設立產品展覽；(b)分配約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，用於主辦及贊助已確認的及計劃中的醫學或學術峰會、會議及研討會（預計規模為每年至少100次），以提高意見領袖和臨床醫生的認知度，目前，2021年已確認65次有關會議；及(c)分配約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，用於僱傭、培訓及挽留常衛清商業化人才。我們計劃至少涵蓋另外500家醫院以推廣常衛清，並聘請至少500名銷售代表的銷售團隊；

## 未來計劃及[編纂]用途

- ii. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%作為我們常衛清IVD商業化計劃的一部分，將投資於擴充生產及實驗室測試設施以滿足因國家藥監局就常衛清IVD簽發註冊證書後市場營銷力度增加所帶來的預期銷售增長，並維持常衛清的質量標準。有關生產及實驗室測試設施的詳情，請參閱「業務－測試及生產能力」。具體而言，我們計劃進一步投資自動化設備以降低生產及測試成本，進而提升我們的盈利能力，並擴大我們現有的生產及實驗室測試設施；及
- iii. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，通過批准後研究（包括國家藥監局所推薦的研究及我們自願進行的臨床研究）以進一步開發常衛清。國家藥監局所推薦的研究仍處在初期規劃階段。就我們自願進行的臨床研究而言，我們計劃包括兩項研究，一項為對手術後結直腸癌患者群體的研究，另一項為對結直腸癌患者家屬的研究。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－批准後研究」。
  - 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，通過提高結直腸癌篩查意識及提升市場滲透率為嘔吐管的持續銷售及營銷提供資金，並在不同人群中進行更多嘔吐管的臨床評估；及
  - 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於為正在進行及計劃進行的研發提供資金以進一步發展幽幽管、宮證清及我們其他處於早期階段的管線產品，包括：
    - i. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將投資於推進我們的後期研發產品幽幽管，包括於獲得監管機構批准後透過提高胃癌篩查意識及提升市場滲透率對幽幽管的未來商業化及對不同地區的不同人群進行批准後研究；
    - ii. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將投資於推進我們的後期研發產品宮證清，包括(a)進行註冊臨床試驗（包括合約研究機構成本、現場管理機構成本、臨床試驗所用原材料及消耗品成本及上市後臨床試驗的潛在未來成本）；(b)籌備註冊備案；及(c)為我們研發人員及活動的成本及開支撥資。我們預期將於2021年啟動宮證清註冊臨床試驗；

## 未來計劃及[編纂]用途

- iii. 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將投資於其他新產品及技術創新的持續研發活動，包括推進我們內部的多組學技術平台，如NGS實驗室及運行；我們計劃加強基因組學、表觀基因組學及蛋白質組學平台的開發以及建立轉錄組學及代謝組學平台；
- 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用於通過潛在收購或外部引進癌症篩查領域的候選產品持續擴大及多元化我們的產品組合。我們計劃尋求潛在收購或外部引進將可完善我們現有管線及充分調動我們銷售團隊及生產能力的癌症篩查後期候選產品。詳情請參閱「業務—我們的策略—有選擇地進行地域擴展、戰略合作及收購機遇」。截至最後實際可行日期，我們並無物色到任何特定收購或外部引進目標；及
  - 約[編纂]港元，即[編纂][編纂]淨額的[編纂]%，將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

如[編纂]釐定為所述範圍的最高位，則本公司[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。如[編纂]釐定為所述範圍的最低位，則本公司[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。如[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂]淨額分配將按比例調整。

如[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]的中位數），則我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。如[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額應用於上述目的。

如我們的[編纂]淨額不足以為以上所載目的提供資金，則我們擬通過包括營運所得現金、銀行貸款及其他借款等多種途徑補足結餘。

如[編纂][編纂]淨額並未即時作上述用途，且在相關法律法規允許的情況下，這些[編纂]淨額將在香港的持牌銀行或金融機構存作短期活期存款。

如上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將作出適當公告。

---

[ 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 ]

---

## [ 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 ]

下文第I-1至I-86頁載列本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)編製的報告全文，以供載入本文件。

**Deloitte.**

**德勤**

**致諾輝健康、高盛(亞洲)有限責任公司及UBS SECURITIES HONG KONG LIMITED董事有關歷史財務資料的會計師報告**

**緒言**

吾等就第I-5至I-87頁所載諾輝健康(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的綜合財務狀況表、 貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的財務狀況表以及 貴集團截至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(統稱「往績記錄期」)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解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-87頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為2020年●有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發的文件(「文件」)而編製。

**董事對歷史財務資料的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

**申報會計師的責任**

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等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委聘準則第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。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非為就實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估 貴公司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。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製，真實及公允反映 貴集團及 貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

## 審閱追加期間比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的追加期間比較財務資料，該等財務資料包括 貴集團截至2019年9月30日止九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及其他說明資料（「追加期間比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製及呈列追加期間比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對追加期間比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則執行審計的範圍為小，故吾等無法保證吾等能知悉所有在審計工作中可能被發現的重大事項。因此，

吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，就本會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信追加期間比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載編製及呈列基準編製。

### 根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事宜

#### 調整

編製歷史財務資料時，並未對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

#### 股息

吾等根據歷史財務資料附註14，當中載列 貴公司及現時 貴集團旗下各實體就往績記錄期並無宣派或派付股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[●]

## 貴集團的歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於往績記錄期的綜合財務報表（「相關財務報表」）（歷史財務資料以此為基準）乃根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的會計政策編製，並根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

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9月30日止九個月	
		2018年	2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	6	18,816	58,275	35,440	35,309
銷售成本		(14,976)	(23,957)	(14,675)	(18,774)
毛利		3,840	34,318	20,765	16,535
其他收入	7A	1,807	6,060	4,352	7,540
其他收益及虧損	8	(143,135)	32,179	25,040	(411,857)
貿易應收款項減值虧損		(204)	(893)	(813)	(1,832)
銷售及分銷開支		(25,959)	(75,609)	(36,649)	(38,238)
研發開支		(14,779)	(26,371)	(17,279)	(17,358)
行政開支		(45,972)	(53,862)	(37,404)	(50,771)
[編纂]		–	(338)	–	(20,162)
其他開支	7B	(9)	(20,468)	(19,824)	(12,853)
財務成本	9	(458)	(1,251)	(561)	(4,489)
除稅前虧損	10	(224,869)	(106,235)	(62,373)	(533,485)
所得稅開支	11	–	(230)	(135)	(276)
年／期內全面開支總額		<u>(224,869)</u>	<u>(106,465)</u>	<u>(62,508)</u>	<u>(533,761)</u>
每股虧損	13				
— 基本 (人民幣)		<u>(1.97)</u>	<u>(0.92)</u>	<u>(0.54)</u>	<u>(4.55)</u>
— 攤薄 (人民幣)		<u>(1.97)</u>	<u>(1.03)</u>	<u>(0.75)</u>	<u>(4.55)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於9月30日
		2018年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業及設備	15	22,533	31,514	33,596
無形資產	16	4,204	19,119	19,729
使用權資產	17	11,572	33,661	33,473
收購物業及設備已付按金		307	2,212	1,172
其他應收款項及按金	20	1,912	2,618	6,508
應收關聯方款項	21A	17,935	–	19,941
		<u>58,463</u>	<u>89,124</u>	<u>114,419</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	19	4,531	4,719	7,196
貿易及其他應收款項	20	66,064	38,759	41,994
應收關聯方款項	21A	93,085	61,831	49,558
合約成本	22	3,287	4,973	4,578
三個月以上的定期存款	23	–	526	136,890
銀行結餘及現金	23	76,691	346,434	515,927
		<u>243,658</u>	<u>457,242</u>	<u>756,143</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	24	60,967	18,651	44,609
應計薪金及福利開支		7,737	12,469	5,345
合約負債	25A	16,740	27,198	15,069
退款負債	25B	309	3,291	1,196
應付稅項		–	230	36
應付關聯方款項	21B	95,942	16,016	21
銀行借款	26	–	13,403	56,207
租賃負債	27	6,636	7,469	9,117
其他金融負債	28B	83,525	–	–
		<u>271,856</u>	<u>98,727</u>	<u>131,600</u>
<b>流動(負債)資產淨值</b>		<u>(28,198)</u>	<u>358,515</u>	<u>624,543</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>30,265</u>	<u>447,639</u>	<u>738,962</u>

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		於9月30日
		2018年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動負債</b>				
銀行借款	26	–	37,097	56,471
其他應付款項	24	929	782	541
租賃負債	27	5,364	24,969	26,013
可轉換可贖回優先股（「優先股」）	28A	293,450	750,367	1,496,472
		<u>299,743</u>	<u>813,215</u>	<u>1,579,497</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(269,478)</u>	<u>(365,576)</u>	<u>(840,535)</u>
<b>資本及儲備</b>				
股本	29	40	40	48
庫存股份		–	–	(1)
股份溢價		47,144	48,227	116,494
儲備		<u>(316,662)</u>	<u>(413,843)</u>	<u>(957,076)</u>
<b>總虧絀</b>		<u>(269,478)</u>	<u>(365,576)</u>	<u>(840,535)</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9月30日
		2018年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
於附屬公司的投資	18	200,822	462,742	712,981
其他應收款項	20	–	–	3,860
應收關聯方款項	21A	17,935	–	19,941
		<u>218,757</u>	<u>462,742</u>	<u>736,782</u>
<b>流動資產</b>				
其他應收款項	20	48,873	14,384	8,983
應收關聯方款項	21A	71,856	40,968	36,863
應收一間附屬公司款項	21C	–	132,543	129,391
三個月以上的定期存款	23	–	–	136,202
銀行結餘	23	3	193,248	190,949
		<u>120,732</u>	<u>381,143</u>	<u>502,388</u>
<b>流動負債</b>				
其他應付款項	24	3	–	18,282
應付一間附屬公司款項	21C	–	500	2,250
		<u>3</u>	<u>500</u>	<u>20,532</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>120,729</u>	<u>380,643</u>	<u>481,856</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>339,486</u>	<u>843,385</u>	<u>1,218,638</u>
<b>非流動負債</b>				
優先股	28A	293,450	750,367	1,496,472
<b>資產(負債)淨值</b>		<u>46,036</u>	<u>93,018</u>	<u>(277,834)</u>
<b>資本及儲備</b>				
股本	29	40	40	48
庫存股份		–	–	(1)
股份溢價		47,144	48,227	116,494
儲備	30	(1,148)	44,751	(394,375)
<b>總權益/(虧絀)</b>		<u>46,036</u>	<u>93,018</u>	<u>(277,834)</u>

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔						
	實繳／ 股本	庫存股本／ 股份	資本儲備／ 股份溢價	其他儲備	股份支付 儲備	累計虧損	總虧蝕
	人民幣千元 (附註29)	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	1,031	(69)	21,659	(12,888)	1,633	(22,305)	(10,939)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(224,869)	(224,869)
杭州諾輝(定義見下文)股東 股本削減(附註b)	(74)	-	-	(30,552)	-	-	(30,626)
集團重組(定義見附註2) 影響(附註a)	(957)	69	(22,767)	(28,857)	-	-	(52,512)
發行 貴公司普通股	40	-	45,033	-	-	-	45,073
確認以權益結算以股份為基礎 的付款(附註31)	-	-	-	-	4,395	-	4,395
歸屬受限制股份	-	-	3,219	-	(3,219)	-	-
於2018年12月31日	40	-	47,144	(72,297)	2,809	(247,174)	(269,478)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(106,465)	(106,465)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款(附註31)	-	-	-	-	10,367	-	10,367
歸屬受限制股份	-	-	1,083	-	(1,083)	-	-
於2019年12月31日	40	-	48,227	(72,297)	12,093	(353,639)	(365,576)

附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔						
	實繳／ 股本	庫存股本／ 股份	資本儲備／ 股份溢價	其他儲備	股份支付 儲備	累計虧損	總虧蝕
	人民幣千元 (附註29)	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
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(533,761)	(533,761)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款 (附註31)	-	-	-	-	9,141	-	9,141
行使購股權 (附註31a)	7	-	67,231	-	(17,577)	-	49,661
歸屬受限制股份	-	-	1,036	-	(1,036)	-	-
發行以信託形式持有之股份 (附註29x)	1	(1)	-	-	-	-	-
於2020年9月30日	<u>48</u>	<u>(1)</u>	<u>116,494</u>	<u>(72,297)</u>	<u>2,621</u>	<u>(887,400)</u>	<u>(840,535)</u>
於2019年1月1日	<u>40</u>	<u>-</u>	<u>47,144</u>	<u>(72,297)</u>	<u>2,809</u>	<u>(247,174)</u>	<u>(269,478)</u>
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(62,508)	(62,508)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款 (附註31)	-	-	-	-	8,603	-	8,603
歸屬受限制股份	-	-	994	-	(994)	-	-
於2019年9月30日 (未經審核)	<u>40</u>	<u>-</u>	<u>48,138</u>	<u>(72,297)</u>	<u>10,418</u>	<u>(309,682)</u>	<u>(323,383)</u>

附註：

- a 於2018年7月26日，作為集團重組 (定義見附註2) 的一部分，NHJK Holding Corporation Limited (「NHJK Holding」) 自境內中國普通股股東收購杭州諾輝健康科技有限公司 (「杭州諾輝」) 的53.86% 股權，總代價為人民幣52,512,000元。代價與杭州諾輝的實繳股本、庫存股本及資本儲備之淨額之間的差額人民幣28,857,000元已作為視作分派計入其他儲備。
- b 於同日，根據集團重組協議 (定義見附註2)，NHJK Holding自一名境內中國普通股權益擁有人及退場投資者 (定義見附註2) 之一浙江領慶創業投資有限公司 (「浙江領慶」) 收購杭州諾輝的4.34% 股權，現金代價載於附註28B。代價與杭州諾輝的實繳資本之淨額之間的差額人民幣30,552,000元已計入其他儲備。

## 綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>經營活動</b>				
除稅前虧損	(224,869)	(106,235)	(62,373)	(533,485)
就下列各項作出調整：				
優先股公允價值虧損(收益)	151,087	(48,334)	(38,273)	394,902
其他金融負債變動的公允價值				
(收益)虧損	(7,553)	19,616	19,616	–
結構性存款投資收益淨額	(271)	(571)	(545)	(43)
貨幣掉期協議投資虧損	–	1,415	2,592	–
存貨撇減	1,006	1,603	587	1,898
合約成本撇減	783	452	244	1,097
貿易應收款項減值虧損	204	893	813	1,832
撇銷向一名供應商預付款項	–	640	–	11,128
銀行利息收入	(1,555)	(1,843)	(927)	(1,676)
應收認購款項的利息收入	–	–	–	(1,555)
出售物業及設備的(收益)虧損淨額	–	(21)	–	40
物業及設備折舊	6,827	5,879	4,031	5,305
使用權資產折舊	4,874	7,062	4,719	4,546
無形資產攤銷	232	437	278	594
合約成本攤銷	8,434	9,284	6,174	5,783
發行優先股直接應佔交易成本	–	19,822	19,822	1,720
財務成本	458	1,251	561	4,489
以股份為基礎的付款開支	4,395	10,367	8,603	9,141
就提早行使承兌票據確認之初始公允				
價值變動	–	–	–	3,239
非現金結算董事薪酬	–	–	–	1,360
未變現外匯(收益)虧損淨額	(128)	(2,393)	(9,327)	17,781

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量	(56,076)	(80,676)	(43,405)	(71,904)
貿易及其他應收款項增加	(7,427)	(6,949)	(6,196)	(9,731)
存貨增加(減少)	(6,592)	(2,248)	(1,994)	181
合約成本增加	(2,240)	(2,138)	(715)	(702)
貿易及其他應付款項增加	9,136	3,583	6,107	7,400
合約負債增加(減少)	7,064	10,458	18,953	(12,129)
退款負債增加(減少)	309	2,982	869	(2,095)
經營所用現金	(55,826)	(74,988)	(26,381)	(88,980)
已付所得稅	-	-	-	(470)
經營活動所用現金淨額	(55,826)	(74,988)	(26,381)	(89,450)
<b>投資活動</b>				
已收銀行利息	1,555	1,843	927	1,676
存儲定期存款	-	(526)	(526)	(264,205)
提取定期存款	-	-	-	127,022
使用權資產預付款	-	(3,000)	(3,000)	-
租賃按金付款	(308)	(706)	(605)	(30)
購買無形資產	(5,838)	(10,870)	(10,721)	(3,024)
購買物業及設備及就此支付按金	(11,471)	(22,908)	(15,441)	(10,558)
出售物業及設備所得款項	57	-	-	119
存置結構性存款	(40,000)	(162,050)	(161,505)	(8,000)
出售結構性存款	40,271	162,621	144,050	8,043
貨幣掉期協議付款	-	(63,108)	-	-
貨幣掉期協議收款	-	61,693	-	-
向關聯方墊款	(1,000)	-	-	(24,708)
關聯方還款	-	1,000	846	15,995
向僱員提供貸款	-	-	-	(2,748)
投資活動所用現金淨額	(16,734)	(36,011)	(45,975)	(160,418)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>融資活動</b>				
就集團重組發行普通股的所得款項 (附註29)	-	26,950	12,319	-
北京新程(定義見附註1)注資及 額外注資所得款項	-	10,101	-	22,080
發行C輪優先股所得款項(附註28A)	-	457,517	457,517	-
發行D輪優先股所得款項(附註28A)	-	-	-	141,658
發行E輪優先股所得款項	-	-	-	209,545
已付發行優先股直接應佔的交易成本	-	(22,297)	(22,297)	(1,720)
就集團重組發行優先股的所得款項	-	62,299	57,693	14,041
NHJK Holding收購杭州諾輝股權	-	(143,702)	(129,481)	-
自浙江領慶收購杭州諾輝股權	-	(55,965)	(55,965)	-
新籌銀行借款	-	55,500	5,000	66,443
償還銀行借款	-	(5,000)	(5,000)	(4,265)
償還租賃負債	(5,751)	(8,412)	(6,480)	(7,203)
已付利息	(458)	(1,153)	(534)	(4,416)
已付發行成本	-	(28)	-	(1,223)
關聯方墊款	5	6	6	5
行使購股權所得款項	-	-	-	540
<b>融資活動(所用)所得現金淨額</b>	<b>(6,204)</b>	<b>375,816</b>	<b>312,778</b>	<b>435,485</b>
<b>現金及現金等價物(減少)增加淨額</b>	<b>(78,764)</b>	<b>264,817</b>	<b>240,422</b>	<b>185,617</b>
匯率變動影響	125	4,926	7,642	(16,124)
<b>年/期初現金及現金等價物</b>	<b>155,330</b>	<b>76,691</b>	<b>76,691</b>	<b>346,434</b>
<b>年/期末現金及現金等價物， 以銀行結餘及現金表示</b>	<b>76,691</b>	<b>346,434</b>	<b>324,755</b>	<b>515,927</b>

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司於2018年6月7日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處及主要營業地點各自的地址載於文件「公司資料」一節。

貴公司為一間投資控股公司，且於附註2所載集團重組完成後，貴公司成為現時貴集團旗下各實體的控股公司。貴公司及其附屬公司以及綜合聯屬實體（定義見下文）（統稱「貴集團」）主要從事研發結直腸癌、宮頸癌及其他癌症的篩查產品。貴公司附屬公司及綜合聯屬實體的詳情於附註37披露。

貴集團根據合約安排（詳情及定義見附註2）通過北京諾輝新程健康科技有限公司（「北京新程」）於中華人民共和國（「中國」）開展大部分業務。北京新程持有北京諾安醫學檢驗實驗室有限公司（「北京諾安實驗室」）、杭州諾康醫學檢驗實驗室有限公司（「杭州諾康實驗室」）及廣州諾輝醫學檢驗實驗室（「廣州諾輝實驗室」）（統稱「綜合聯屬實體」）股權。

貴公司及其附屬公司以及綜合聯屬實體的功能貨幣為人民幣，與歷史財務資料的呈列貨幣相同。

### 2. 集團重組以及歷史財務資料的編製及呈列基準

歷史財務資料根據附註4所載會計政策編製，有關政策與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則一致。

於貴公司註冊成立及完成集團重組前，貴集團的主要業務由杭州諾輝經營，而有關癌症篩查醫學診斷技術實驗室測試業務則透過其全資附屬公司北京新程經營。北京新程持有北京諾安實驗室及杭州諾康實驗室的股權。

於籌備貴公司股份於聯交所[編纂]及[編纂]（「[編纂]」）時，貴集團進一步進行下述的集團重組（「集團重組」）。

1. 由於中國相關法律及規章制度對從事癌症篩查醫學診斷技術實驗室測試業務公司的外資所有權的限制，於2018年5月3日，杭州諾輝與北京新程及朱葉青先生（「朱先生」）及其姐妹（統為北京新程的登記股東）訂立多項合約安排，據此，杭州諾輝有權享有北京新程營運業務產生的全部經濟利益（「合約安排」）。進一步詳情請參閱文件「合約安排」。

合約安排的訂立有助於杭州諾輝：

- 對參與投資對象業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對該等綜合聯屬實體的權力影響該等回報；
- 對該等綜合聯屬實體行使權益持有人投票權；

- 收取該等綜合聯屬實體產生的絕大部分經濟利益回報，作為杭州諾輝提供業務支持、技術及管理顧問服務的代價；
- 獲得不可撤回獨家權利，以代價人民幣1元，即中國法律法規所允許最低購買價格，購買該等綜合聯屬實體的全部或部分權益及／或該等綜合聯屬實體所持有的任何資產，並在中國法律法規允許的情況下不時行使該權利；
- 阻止該等綜合聯屬實體及彼等的登記股東在未取得杭州諾輝事先同意的情況下出售、轉讓、轉售或以其他方式處置其於該等綜合聯屬實體股本及／或資產的權益或於其股本及／或資產權益上添加產權負擔；及
- 阻止該等綜合聯屬實體在未取得杭州諾輝事先同意的情況下向彼等的登記股東作出任何分派。

杭州諾輝並無擁有該等綜合聯屬實體的任何股本權益。然而，合約安排令杭州諾輝擁有對該等綜合聯屬實體的權力、對參與該等綜合聯屬實體的可變回報的權利及通過其對該等綜合聯屬實體的權力影響該等回報的能力，因而被視為擁有該等綜合聯屬實體的控制權。因此，該等綜合聯屬實體被視為 貴公司的間接附屬公司。

2. 於2018年6月7日，貴公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，擁有法定股本50,000美元（「美元」），分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於其註冊成立日期，初始認購股東將一股已發行股份按面值轉讓予NHJY Holdings Ltd.（「NHJY Holdings」，一間於英屬處女群島註冊成立的公司及由朱先生全資擁有）。同日，貴公司進一步按面值向NHJY Holdings配發及發行9,999,999股股份。
3. 於2018年7月4日，貴公司與NHJK Holding（陳一友博士（「陳博士」）全資擁有實體）訂立股份交換協議，據此，貴公司以交換24,167,268股 貴公司股份的方式收購NHJK Holding的全部股本。股份交換於2018年7月12日完成。
4. 於2018年7月26日，杭州諾輝、貴公司及NHJK Holding與所有境內中國投資者（包括A輪及B輪優先股投資者，因為該等優先股已發行予境內中國投資者，而彼等的有關投資已注入杭州諾輝，詳情載於附註28A）就為籌備[編纂]而重組集團架構訂立集團重組協議（「集團重組協議」）。

根據集團重組協議，NHJK Holding購買北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥）（「君聯」）及浙江領慶（統稱「退場投資者」）擁有的有關權益。君聯為A-1、A-2及B輪優先股持有人，而浙江領慶為境內普通股權益擁有人。股權轉讓及代價結算已於截至2019年12月31日止年度完成，其詳情載於附註28B。

就朱先生通過NHXC Holding Ltd. (「NHXC」) 及杭州諾輝智匯投資管理合夥企業(有限合夥)(「諾輝智匯」)持有的股權(即於杭州諾輝實繳股本的合共13.07%實際權益)而言，上述權益乃代杭州諾輝持有以刊發僱員購股權計劃及於2018年7月26日或之前確認為庫存股本。上述權益乃由NHJK Holding根據集團重組協議於2019年12月收購及朱先生收取的有關代價於2020年1月注入作北京新程的實繳股本。

就餘下境內中國投資者(「餘下境內投資者」)而言，彼等將彼等於杭州諾輝的全部股權轉讓予NHJK Holding，總代價為12,883,000美元(相等於人民幣88,886,000元)，並同時認購貴公司普通股或優先股，使餘下境內投資者各自於股份交換前後於貴集團維持相同權益。此後，杭州諾輝成為貴公司的全資附屬公司。結算代價及應收認購款於截至2018年及2019年12月31日止年度分批完成，而於2018年及2019年12月31日的未償還部分結餘分別於其他應收款項(附註20)、應收／應付關聯方款項(附註21)及其他應付款項(附註24)內披露。

由於股份按比例發行予貴公司普通股權益擁有人及優先股投資者，當中涉及在杭州諾輝與其股東或優先股投資者之間配置若干投資控股公司(包括貴公司及NHJK Holding)的股權以及簽立合約安排，貴集團(包括貴公司及其因集團重組而產生的附屬公司及綜合聯屬實體)於整個往績記錄期被視為持續經營實體，而不論彼等合法組成集團一部分的實際日期。因此，於往績記錄期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已編製以納入貴集團現時旗下各公司的業績、權益變動及現金流量，猶如集團重組完成後的集團架構於往績記錄期或自彼等各自註冊成立日期以來(以較短期間為準)一直存在。

自註冊成立日期以來，貴公司概無編製任何經審核法定財務報表，原因是其註冊成立所在司法轄區並無法定審核規定。

於2020年9月30日，貴集團負債淨額狀況為人民幣840.5百萬元，其中結餘包括優先股負債人民幣1,496.5百萬元，已發行優先股的最早贖回日期將為2023年5月31日或之後，由於優先股於可見未來不會到期，故貴集團將轉為經調整資產淨值狀況人民幣656百萬元。此外，貴集團流動資產超出其流動負債約人民幣624.5百萬元，包括銀行結餘及現金人民幣515.9百萬元。經計及貴集團的現金流量預測及預期營運資金需求，貴公司董事信納貴集團能夠於12個月期間充分履行其到期之財務義務，按持續經營基準編製該等綜合財務報表屬適當。

### 3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期的歷史財務資料而言，貴集團於整個往績記錄期貫徹採納與國際會計準則理事會頒佈的於2020年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第16號租賃(「國際財務報告準則第16號」))一致的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本報告日期，下列新訂及經修訂國際財務報告準則已頒佈但尚未生效：

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第16號的修訂	COVID-19相關租金寬減 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第3號的修訂	參照概念框架 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產 出售或注資 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號的修訂	負債分類為流動或非流動 <sup>1</sup>
國際會計準則第16號的修訂	物業、廠房及設備：投放擬定用途前所得款項 <sup>3</sup>
國際會計準則第37號的修訂	虧損合同－履行合同的成本 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號、國際會計準則 第39號、國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號的修訂	利率基準改革－第二階段 <sup>5</sup>
國際財務報告準則的修訂	2018年至2020年國際財務報告準則的年度改進 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>5</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴公司董事預期，於生效後應用所有該等新訂及經修訂國際財務報告準則不會對 貴集團的財務狀況及表現產生重大影響。

#### 4. 重大會計政策

歷史財務資料乃根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的下列會計政策編製。此外，歷史財務資料包括聯交所證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例規定的適用披露資料。

歷史財務資料乃於各報告期末按歷史成本基準編製，惟若干金融工具按公允價值計量除外，詳見下述會計政策。

歷史成本一般基於為換取貨品及服務而支付代價的公允價值釐定。

公允價值為於計量日期於市場參與者的有序交易中因出售資產而收取或因轉讓負債而支付的價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種估值技術估計。就估計資產或負債的公允價值而言，貴集團經考慮市場參與者於計量日期為該資產或負債進行定價時所考慮有關資產或負債的特徵。在歷史財務資料中，用於計量及／或披露的公允價值均在此基礎上予以釐定，但屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、國際財務報告準則第16號範圍內的租賃交易以及與公允價值部分類似但並非公允價值的計量（例如國際會計準則第2號存貨內的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值）除外。

此外，就財務呈報而言，公允價值計量根據公允價值計量的輸入數據可觀察程度及公允價值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一級、第二級或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據是實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據是就資產或負債直接或間接地可觀察的輸入數據（第一級包括的報價除外）；及
- 第三級輸入數據是資產或負債的不可觀察輸入數據。

主要會計政策載列如下。

### 綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及由 貴公司及其附屬公司控制的實體（包括綜合聯屬實體）的財務報表。當 貴公司符合以下情況，即取得控制權：

- 有權控制投資對象；
- 因其參與投資對象業務而承擔可變回報的風險或享有權利；及
- 有能力以其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權元素的其中一項或多項有變， 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。

倘 貴集團於投資對象的投票權未能佔大多數，但只要投票權足以賦予其實際能力可單方面掌控投資對象的相關業務時， 貴集團即對投資對象擁有權力。在評估 貴集團於投資對象的投票權是否足以賦予其權力時， 貴集團考慮所有相關事實及情況，其中包括：

- 貴集團持有投票權的規模相對於其他選票持有人持有投票權的規模及分散性；
- 貴集團、其他選票持有人或其他人士持有的潛在投票權；
- 其他合約安排產生的權利；及
- 於需要作出決定（包括先前股東大會上的投票模式）時表明 貴集團當前擁有或並無擁有指導相關活動的能力的任何額外事實及情況。

貴集團於獲得附屬公司控制權時將附屬公司綜合入賬，並於失去附屬公司控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年／期內購入或出售的附屬公司的收入及開支，按自 貴集團獲得控制權當日起至 貴集團失去附屬公司控制權當日止，計入綜合損益及其他全面收益表內。

必要時會調整附屬公司的財務報表以使其會計政策與 貴集團會計政策一致。

與 貴集團成員公司間交易相關的所有集團內公司間資產與負債、權益、收入、開支及現金流量已於綜合賬目時全數對銷。

### 於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減任何已識別減值虧損計入 貴公司的財務狀況表。

### 來自客戶合約的收入

貴集團於達成履約責任時確認收入，即當與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移予客戶時。

履約責任指一個明確貨品或一項明確服務（或一批明確貨品或服務）或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，則控制權在一段時間內轉移，而收入會參考已完成相關履約責任的進度於一段時間內確認：

- 於 貴集團履約時，客戶同時取得並耗用 貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團的履約產生或提升一項資產，而該項資產於 貴集團履約時由客戶控制；或
- 貴集團的履約並未產生對 貴集團有替代用途的資產，且 貴集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利。

否則，收入會在當客戶獲得明確貨品或服務的控制權時在某一時點確認。

合約負債指 貴集團因已向客戶收取代價（或已到期收取代價），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

倘 貴集團預期將有權收取合約負債的未使用權利金額，則該金額按佔客戶所使用服務療程模式的比例確認為收入。倘 貴集團預期將無權收取未使用權利金額，則於客戶行使其餘下權利的可能性極低時，預期未使用權利金額的收入應予以確認。

### 退款負債

倘 貴集團預期退還向客戶收取的部分或全部代價時確認退款負債。

### 具退貨／換貨權的銷售

對於具退貨／換貨權的產品銷售， 貴集團確認所有以下各項：

- (a) 按 貴集團預計有權收取的代價金額確認已轉讓產品的收入（因此，將不會就預計退回／換貨的產品確認收入）；
- (b) 退款負債／合約負債；及
- (c) 就其有權從客戶收回的產品確認資產（及其對銷售成本的相應調整）。

### 合約成本

#### 取得合約的增量成本

取得合約的增量成本乃 貴集團為獲得與客戶簽訂的合約而產生的成本，倘未取得合約，則該等成本不會產生。

倘 貴集團預期可收回該等成本，則會將該等成本確認為資產。由此確認的資產其後會按系統性基準（與向客戶轉移有關該資產的貨物或服務一致）攤銷至損益。

### 履行合約的成本

貴集團於銷售其常衛清及其他產品中產生履行合約的成本。貴集團首先根據其他相關準則評估該等成本是否合資格確認為資產，倘不合資格，僅在符合以下全部準則後將該等成本確認為資產：

- (a) 有關成本與 貴集團可明確識別的合約或預期訂立的合約有直接關係；
- (b) 有關成本令 貴集團將用於履行（或持續履行）日後履約義務的資源得以產生或有所增加；及
- (c) 有關成本預期可收回。

由此確認的資產其後會按系統性基準（與向客戶轉移有關該資產的貨物一致）攤銷至損益。該資產須進行減值審閱。

### 租賃

#### 租賃的定義

倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於初始、修訂日期或收購日期（如適用）評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款及條件其後出現變動，否則有關合約將不予重新評估。

#### 貴集團作為承租人

##### 將代價分配至合約組成部分

對於包含一項租賃組成部分及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約，貴集團根據租賃組成部分的相對單獨價格及非租賃組成部分的單獨價格總和將合約代價分配至各個租賃組成部分。

貴集團亦採用可行權宜方法，不將非租賃部分從租賃部分區分開來，而將租賃部分及任何相關非租賃部分作為一項單獨的租賃部分入賬。

##### 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於租期自開始日期起為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃。其亦對低價值資產租賃應用確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法或另一系統性基準確認為開支。

##### 使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所收取的任何租賃優惠；及
- 貴集團產生的任何初步直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產於其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團將使用權資產於綜合財務狀況報表呈列為獨立項目。

#### 可退還租賃按金

已付之可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具（「國際財務報告準則第9號」）入賬及初步按公允價值計量。於初步確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

#### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按於當日尚未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃隱含的利率無法容易釐定，則貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。

租賃付款包括：

- 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠；及
- 剩餘價值擔保下貴集團的預期應付款項。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款調整。

出現以下情況時，貴集團會重新計量租賃負債（並對相關使用權資產作出相應調整）：

- 租期有所變動或行使購買選擇權之評估發生變化，在此情況下，使用重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，以重新計量相關租賃負債。
- 租賃付款因進行市場租金調查後市場租金變動而有所變動，在此情況下，使用初始貼現率貼現經修訂租賃付款，以重新計量相關租賃負債。

貴集團於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨項目。

#### 租賃修訂

倘出現以下情況，貴集團會將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂透過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大租賃範圍；及
- 租賃代價增加的金額與範圍擴大的獨立價格及為反映特定合約情況而對獨立價格進行的任何適當調整相當。

就並非作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂而言，貴集團基於經修訂租賃的租期，透過使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款重新計量租賃負債。

貴集團透過對相關使用權資產進行相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。當經修訂合約包含租賃組成部分及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分時，貴集團按照租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格將經修訂合約代價分配至各項租賃組成部分。

## 外幣

編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易乃按於交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣結算的貨幣項目按當日現行的匯率重新換算。按過往成本以外幣計算的非貨幣項目不予重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生的匯兌差額乃於其產生期間在損益內確認。

## 借貸成本

全部借貸成本於其產生期間在損益內確認。

## 政府補助金

在合理地保證 貴集團會遵守政府補助金的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助金方會予以確認。

與收入相關的政府補助金是抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予 貴集團的即時財務支援（而無未來有關成本）的應收款項，於有關補助金成為應收款項的期間在損益中確認。

## 退休福利成本

貴集團參加由國家管理的退休福利計劃，該等計劃為界定供款計劃，據此， 貴集團按其合資格員工的工資的固定百分比向該等計劃供款。向該等退休福利計劃支付的款項在僱員已提供可享有該等供款的服務時作為開支扣除。

## 短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期應予支付的未貼現福利金額確認。除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

扣除已支付的任何款項後，應為僱員產生的福利（例如工資和薪金、年假和病假）確認負債。

## 以權益結算以股份為基礎的付款交易

### 授予僱員的股份／購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士支付以權益結算以股份為基礎的付款乃以權益工具於授出日期的公允價值計量。

倘不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值乃於歸屬期間，基於 貴集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的股份／購股權，已授出股份／購股權的公允價值將於損益中即時支銷。

當行使購股權時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的數額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍尚未行使，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的數額將轉撥至累計虧損。

當已授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

增加以股份為基礎的付款安排的公允價值總額或對僱員有益的修訂影響須予以確認。倘修訂增加所授出的權益工具的公允價值，則貴集團須於修訂前後即時計量，並在計量就已獲服務所確認的金額時，計入所授出的增量公允價值（即經修訂權益工具的公允價值與修訂日期的公允價值之間的差額），作為所授出權益工具的代價。倘修訂於歸屬期間發生，則所授出的增量公允價值計入自修訂日期起直至經修訂權益工具歸屬日期止期間就所獲服務確認的金額計量，另加基於原權益工具授出日期的公允價值的金額，有關金額於原歸屬期間的餘下時間確認。

## 稅項

所得稅支出指即期應付稅項及遞延稅項之總和。

即期應付稅項按本年度／期間應課稅溢利計算。應課稅溢利與除稅前虧損不同，此乃由於在其他年度應課稅或可扣減的收入或支出以及永不課稅或可扣減的項目所致。貴集團的即期稅項負債是以各報告期末前已頒佈或實質已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃以資產及負債於歷史財務資料的賬面值與用於計算應課稅溢利的相應稅基兩者的臨時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅臨時差額確認。遞延稅項資產一般於很有可能將有應課稅溢利可使用可扣減暫時差額予以抵銷時，就所有可扣減暫時差額予以確認。倘臨時差額因一項既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易中初步確認資產及負債而引致，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

會就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟倘貴集團可以控制暫時差額的撥回，且暫時差額很可能在可預見未來不會撥回則除外。與該等投資相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產，僅於有可能具有足夠應課稅溢利可使用暫時差額的利益予以抵銷，且預期彼等於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末作出檢討，並在不大可能再有足夠應課稅溢利允許收回全部或部分資產時減少。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末前已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法），按預期於負債結清或資產變現期間應用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於各報告期末收回或清償其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務影響。

為計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項，貴集團會首先釐定稅項扣減是否歸屬於該等使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*的規定整體應用於租賃交易。與使用權資產及租賃負債相關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超出租賃負債本金部分租賃付款的金額會產生可扣減暫時差額淨額。

當有合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且與同一稅務機關向同一稅務實體徵收的所得稅有關時，則遞延稅項資產及負債可互相對銷。

即期及遞延稅項會於損益中確認。

#### 物業及設備

物業及設備為用於生產或提供服務或作行政用途的有形資產，乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或作行政用途的安裝中資產以成本減任何已確認的減值虧損列賬。該等安裝中資產於完成且可作擬定用途時，會列作物業及設備的適當類別。該等資產按與其他物業資產相同的方式，於資產可作擬定用途時開始折舊。

折舊乃以直線法於資產的估計可使用年期撇銷物業及設備項目成本減去其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審閱，任何估計變動的影響按預期基準列賬。

物業及設備項目於出售時或預期繼續使用有關資產不會產生未來經濟利益時終止確認。任何因出售或報廢物業及設備項目而產生的收益或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益內確認。

#### 無形資產

##### 獨立收購的無形資產

獨立收購的具有限可使用年期無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。具有限可使用年期的無形資產的攤銷以直線法於其估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，其估計的任何變動的影響按預期基準入賬。獨立收購的具無限可使用年期的無形資產按成本減任何其後累計減值虧損入賬。

##### 內部產生無形資產 – 研發支出

研究活動支出於其產生的期間確認為開支。

開發活動（或內部項目開發階段）產生的內部產生無形資產，於且僅於出現以下所有情況時確認：

- 完成無形資產在技術上可行，以便資產可供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 有能力使用或出售無形資產；
- 無形資產將產生可能日後經濟利益的方法；
- 有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 能可靠計量無形資產於其開發時的應佔支出。

就內部產生無形資產初次確認的金額為該等無形資產首次符合上文載列的確認標準當日起產生的支出總額。倘並無內部產生無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間於損益確認。

於初次確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

#### 物業及設備、無形資產、使用權資產及合約成本減值

於各報告期末，貴集團審閱其物業及設備、具有有限可使用年期的無形資產、使用權資產及合約成本的賬面值，以釐定該等資產有否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。尚未可供使用的無形資產須至少每年並在有跡象顯示該等資產可能出現減值時作減值測試。

物業及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃按個別基準估計。倘不可能個別估計可收回金額，貴集團則估計該資產所屬現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額。

此外，貴集團對是否有跡象顯示企業資產可能出現減值進行評估。倘存在有關跡象，於可識別合理一致的分配基準時，企業資產亦會分配至個別現金產生單位，否則有關資產會分配至可識別合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。

在貴集團根據來自客戶合約的收入（「國際財務報告準則第15號」）將資本化資產減值虧損確認為合約成本前，貴集團按適用準則評估和確認任何與相關合約有關的其他資產減值虧損。屆時，倘賬面值超過貴集團預期收取以換取相關貨品或服務的代價餘額減與直接關於提供該等貨品或服務的成本（尚未確認為開支），則就作為合約成本的資本化資產而言的減值虧損（如有）得以確認。就評估現金產生單位減值而言，資本化為合約成本的資產其後計入其所屬現金產生單位賬面值。

可回收金額乃公允價值減出售成本及使用價值中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映現時市場對貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）的特定風險的評估（並無就此對未來現金流量估計予以調整）的除稅前貼現率，貼現至其現值。

倘估計資產（或現金產生單位）的可收回金額低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值將減至其可收回金額。就未能按合理及一致的基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產而言，貴集團會比較一個現金產生單位組別的賬面值（包括已分配至該現金產生單位組別的企業資產或部分企業資產的賬面值）與該現金產生單位組別的可收回金額。於分配減值虧損時，減值虧損首先分配至減計任何商譽（如適用）的賬面值，然後根據該單位或現金產生單位組別各項資產的賬面值按比例減計其他資產。經減計的資產賬面值不低於下列最高者：其公允價值減去處置費用（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零。而本應分配至該資產的減值虧損金額會按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益中確認。

倘減值虧損其後撥回，資產（或現金產生單位或現金產生單位組別）賬面值將調高至其經修訂的估計可收回金額，惟該調高的賬面值不得超過假設以往年度並無確認資產（或現金產生單位或現金產生單位組別）的任何減值虧損而應釐定的賬面值。撥回減值虧損於損益中即時確認。

## 存貨

存貨乃按成本及可變現淨值兩者的較低值入賬。存貨成本乃按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨估計售價減全部估計完成成本及銷售所需費用。

## 金融工具

倘集團實體成為工具合約條文的訂約方，則確認金融資產及金融負債。所有以正常方式購買或銷售的金融資產按結算日的基準確認及終止確認。以正常方式購買或銷售指按照市場規定或慣例於一段期限內須進行資產交付的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步以公允價值計量，惟來自客戶合約的貿易應收款項除外，其初步根據國際財務報告準則第15號計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本乃於初步確認時在金融資產或金融負債（如適用）的公允價值加入或扣除。收購按公允價值計入損益的金融資產及金融負債直接應佔的交易成本即時於損益內確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於初步確認時可準確通過金融資產或金融負債的預期年期或（倘適用）在較短期間內對估計未來現金收入及付款（包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及積分、交易成本及其他溢價或折讓）貼現至的賬面淨值的利率。

## 金融資產

### 金融資產的分類及其後計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 金融資產由一個旨在以收取合約現金流量的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

滿足以下條件的金融資產其後按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）計量：

- 金融資產由一個以出售及收取合約現金流量來實現目標的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

### 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入。利息收入通過對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入通過對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

### 按公允價值計入損益的金融資產

並不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益或指定為按公允價值計入其他全面收益標準的金融資產，均按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，當中任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產所賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損」條目。

### 金融資產減值

貴集團就按國際財務報告準則第9號須予減值的金融資產（包括貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、三個月以上的定期存款以及銀行結餘及現金）進行預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下的減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映首次確認後的信貸風險變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期可使用年期內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指各報告日期後12個月內可能出現的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據 貴集團的歷史信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損，並將就該等資產的預期信貸虧損對擁有大額結餘及／或信貸減值的債務人單獨進行評估及／或使用具有適當分組的撥備矩陣進行集體評估。

對於所有其他工具，貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自首次確認後信貸風險顯著增加，貴集團則確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否應予確認乃根據首次確認後可能出現違約的風險是否大幅增加。

#### (i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險是否自首次確認後大幅增加時，貴集團將各報告日期金融工具出現違約的風險與首次確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時，貴集團考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及可用前瞻性資料，不涉及過高的成本及努力。

具體而言，於評估信貸風險是否大幅增加時，下列資料會予以考慮：

- 金融工具的外部（如適用）或內部信貸評級實際或預期大幅轉差；
- 信貸風險的外部市場指數大幅轉差，如債務人的信貸息差、信貸違約互換價格大幅增加；
- 現有或預測的業務、財務或經濟狀況的不利變動，預期會導致債務人履行債務責任的能力大幅降低；
- 債務人經營業績實際或預期會大幅轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境實際或預期會出現重大不利變動，導致債務人履行債務責任的能力大幅降低。

不論上述評估的結果如何，於合約付款逾期超過30天時，貴集團假設信貸風險自首次確認後已大幅增加，除非 貴集團擁有合理有據的資料表明並非如此則除外。

儘管如此，倘一項債務工具於報告日期確定為信貸風險較低，則 貴集團假設該債務工具的信貸風險自首次確認以來並無大幅增加。倘一項金融工具i)違約風險較低；ii)借款人近期具充分償付合約現金流量負債的能力；及iii)長遠而言經濟及業務狀況的不利變動可能但未必會降低借款人償付合約現金流量負債的能力，則該項金融工具可確定為信貸風險較低。倘債務工具的內部或外部信貸評級為「投資級別」(根據國際通用釋義)，則 貴集團認為該債務工具屬於低信貸風險。

貴集團定期監控用於確定信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並於必要時進行修訂，確保該標準能夠在款項逾期之前確認信貸風險是否大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，倘內部編製的資料或從外部來源獲得的資料表明債務人不可能向債權人(包括 貴集團)悉數還款(並無計及 貴集團持有的任何抵押品)，則 貴集團視為出現違約。

不論上述分析，金融資產逾期超過90天時， 貴集團認為出現違約，除非 貴集團擁有合理有據的資料表明滯後違約標準更為適用則除外。

(iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產預計未來現金流量有不利影響的一個或多個事件時，金融資產發生信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借方出現嚴重財政困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 貸款人因借款人出現財務困難的經濟或合約原因，已向借款人授出在其他情形下不會考慮的特許權；或
- (d) 借方有可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示對手方有嚴重財務困難及並無實際可收回預期， 貴集團會把該金融資產撤銷，如對手方進行清算或已進行破產程序時。根據 貴集團收回程序並考慮法律建議(如適用)，金融資產撤銷可能仍受到執法活動的約束。撤銷構成撤除確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

計量預期信貸虧損乃用於估計違約可能性、違約損失率(即出現違約時的損失嚴重程度)及違約風險。評估違約可能性及違約損失率乃基於按前瞻性資料調整的過往資料。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額，以各自發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約到期應付 貴集團的全部合約現金流量與 貴集團預期將收取的現金流量(按首次確認釐定的實際利率貼現)之間的差額。

倘預期信貸虧損按組合基準計量或為應對可能未獲得證據證明個別工具層面的情況則金融工具按以下基準分組：

- 金融工具的性質（即 貴集團的貿易及其他應收款項、三個月以上的定期存款以及銀行結餘及現金乃作為各單獨組別進行評估。應收關聯方款項按個別基準作預期信貸虧損評估）；
- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 可用的外部信貸評級。

分組經管理層定期檢討，以確保各組別成分繼續分擔類似信貸風險特性。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團調整所有金融工具的賬面值，以於損益確認其減值收益或虧損，惟貿易應收款項的相應調整則於虧損撥備賬中確認。

#### 終止確認金融資產

僅當資產現金流量的合約權利到期時， 貴集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

#### 金融負債及權益

##### 分類為債務或權益

債務及權益工具乃根據合約安排的內容及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

##### 權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。 貴公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

購回 貴公司自有權益工具於權益中確認並直接從中扣除。並無就購買、出售、發行或註銷 貴公司自有權益工具而於損益內確認收益或虧損。

##### 金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益的方式計量。

##### 按公允價值計入損益的金融負債

倘金融負債持作買賣或被指定為按公允價值計入損益時，金融負債分類為按公允價值計入損益。

金融負債於下列情況下分類為持作買賣：

- 收購的主要目的為於短期作回購用途；
- 於首次確認時構成 貴集團合併管理的已識別金融工具組合的一部分，並具有近期實際短期獲利模式；或
- 為一種衍生工具，作為財務擔保合約或指定及有效對沖工具的衍生工具除外。

倘出現下列情況，金融負債（持作買賣的金融負債或收購方在業務合併中的或然代價除外）可於首次確認時指定為按公允價值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合的一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，該項資產的管理及績效乃以公允價值為基礎進行評估，且有關分組的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允價值計入損益。

#### 優先股

貴集團具有合約義務贖回且其轉換權可通過交換可變數量的 貴集團自有股權結算的優先股乃按公允價值計入損益計量。金融負債的信貸風險變動導致該負債的公允價值變動金額於其他全面收益確認，除非確認在其他全面收益中，負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。有關優先股餘下的公允價值變動金額於損益內確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公允價值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。公允價值的釐定方式載於附註28A。

#### 按攤銷成本計量的金融負債

金融負債（包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及銀行借款）其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

#### 外匯收益及虧損

就以外幣計值並按各報告期末攤銷成本計量的金融負債而言，外匯收益及虧損根據工具的攤銷成本釐定。該等外匯收益及虧損於損益內確認為「其他收益及虧損」。

以外幣計值的金融負債公允價值以該外幣計值並於各報告期末按即時匯率換算。就按公允價值計入損益的金融負債而言，外匯部分構成公允價值收益或虧損的一部分且於損益內確認。

#### 終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任獲解除、撤銷或到期時， 貴集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用 貴集團的會計政策時(載於附註4)，貴公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計修訂只影響該期間，則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘若有關修訂既影響當期，亦影響未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

### 應用會計政策的關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策過程中作出除涉及估計(見下文)的判斷之外的關鍵判斷，其對於歷史財務資料確認的金額具有重大影響。

### 研發開支

僅當 貴集團可以證明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、貴集團完成資產的意向、貴集團有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，貴集團產品管線所產生的開發開支方會資本化及遞延。於開發開支產生時將不符合該等標準的開發開支列為開支。貴集團管理層評估各研發項目的進度並釐定若干 貴集團產品管線符合上述資本化的標準。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，開發成本分別為人民幣1,623,000元、人民幣13,863,000元、人民幣10,888,000元(未經審核)及人民幣902,000元資本化為無形資產(如附註16所載)。

### 估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

### 優先股及其他金融負債的公允價值

如附註28A所載，貴集團已於往績記錄期前及期間發行一系列優先股。貴集團將該等金融工具列為按公允價值計入損益的金融負債，因為其於活躍市場並無報價。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，該估值技術涉及多項參數及輸入數據，其中包括貼現現金流量、倒推法及根據柏力克－舒爾斯期權定價模式(「期權定價模式」)實行權益分配。在實施估值之前，該估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。然而，須注意若干輸入數據(如 貴公司普通股的公允價值)、在不同情況(如合資格[編纂]、贖回及清盤)下的可能性以及其他輸入數據(如清盤時間、無風險利率、預期波動值及股息收益率)均需要管理層進行估計。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何評估及假設發生變動，均可能導致按公允價值計入損益的金融負債公允價值發生變動。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴集團優先股的公允價值分別為人民幣293,450,000元、人民幣750,367,000元及人民幣1,496,472,000元。

杭州諾輝亦就向退場投資者購回其自有股權及贖回優先股而確認與應付代價有關的其他金融負債。根據杭州諾輝於2018年訂立的集團重組協議，代價乃根據於2019年4月發行C輪優先股前所協定的權益價值貼現釐定。因此，相關代價乃按公允價值計入損益入賬列為金融負債並可重新計量，直至發行C輪

優先股。代價的公允價值乃經參考權益價值採用與上文所列優先股類似的估值技術計量，倘任何估計或假設發生變化，則其可能導致代價的公允價值變動。於2018年12月31日的應付代價的公允價值為人民幣83,525,000元。

#### 貿易應收款項減值虧損撥備

有重大結餘的貿易應收款項就預期信貸虧損作獨立評估。此外，貴集團使用撥備矩陣計算個別並不重大的貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率按不同擁有類似虧損模式的應收賬款的內部信貸評級釐定。撥備矩陣根據貴集團過往違約率並考慮毋須過多成本或努力而能夠獲得的合理且可支持的前瞻性資料釐定。於各報告日期，貴集團會重新評估過往觀察違約率並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損撥備容易受估計變動影響。預期信貸虧損的資料及貴集團的貿易應收款項於附註35披露。

#### 估計退款負債

於估計退款負債金額時，貴集團管理層須根據其累積過往經驗作出估計，使用預期價值法估計組合層面的退回次數。有關估計涉及高程度估計及不確定性。當實際退款率低於預期或高於預期，則退款負債相應可能會產生重大撥回或重大撥備。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，退款負債的賬面值分別為人民幣309,000元、人民幣3,291,000元及人民幣1,196,000元。

#### 常衛清的未使用權利收入的估計

就銷售常衛清而言，貴集團所收取的交易價格在收入於下列時間點：(i) 貴集團完成測試服務並將篩選報告交予消費者時；或(ii)已交付客戶的常衛清產品到期或授予選定客戶的產品換貨期屆滿（以較晚者為準）時（以較早者為準）獲確認時，方確認為合約負債。

交易價格一般不可退還，而客戶未必於服務期內使用其所有合約權利（稱為未使用權利）。倘貴集團預期將有權收取合約負債的未使用權利金額，則該金額按佔客戶所使用服務療程模式的比例確認為收入。倘貴集團預期將無權收取未使用權利金額，則於客戶行使其餘下權利的可能性極低時，預期未使用權利金額的收入應予以確認。因此，其須參考過往經驗估計利用服務的模式，而於服務期屆滿時尚未清償的任何合約負債於損益內悉數確認。

由於概無累計過往經驗且於服務屆滿時尚未清償的合約負債於產品到期當日或所授予的換貨期（以較晚者為準）確認，故截至2018年及2019年12月31日止年度並無確認未使用權利收入。

截至2020年9月30日止九個月，貴公司董事已參考過往兩年的客戶歷史使用模式，並注意到若干客戶渠道呈現穩定趨勢，而未使用服務的預期數量的平均百分比反映歷史模式應用於有關銷售。然而，由於涉及的金額被認為不重大，故並無確認未使用權利收入。

#### 資本化開發成本減值評估

資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值（如有）列賬。就尚不能使用的無形資產而言，貴集團將會每年一次個別評估資產減值。在釐定資產是否減值時，貴集團須行使判斷及作出估計，特別是評估：(1)是否已經發生事件或可能影響資產價值的任何指標；(2)資產的賬面值是否可由可收回金額獲得支持，如屬使用價值，則根據資產的持續使用估計的未來現金流量的現值淨額；及(3)在估計可收回金額時應用

的適當主要假設（包括現金流量預計及適當的貼現率）。當不可能估計個別資產的可收回金額時，貴集團估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。不斷變化的假設及估計（包括現金流量預期中的貼現率或增長率）可能會對減值測試中使用的現值產生重大影響。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，資本化開發成本的賬面值分別為人民幣1,623,000元、人民幣15,486,000元及人民幣16,388,000元。尚不能使用的無形資產減值評估的詳情披露於附註16。

## 6. 收入及分部資料

貴集團的收益來自下列主要產品管線的貨物及服務轉移：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
常衛清	14,419	39,098	23,238	23,141
嘜嘜管	4,392	15,101	8,202	11,404
其他	5	4,076	4,000	764
	<u>18,816</u>	<u>58,275</u>	<u>35,440</u>	<u>35,309</u>

貴集團通過其自身網絡、合同銷售組織（「合同銷售組織」）以及由醫療診所營運的網上銷售或電子平台向客戶銷售常衛清、嘜嘜管及其他產品。

就通過合同銷售組織及若干網上銷售而言，貴集團在產品交付客戶前收取交易價格付款。就通過其他銷售渠道的銷售而言，貴集團通常於發出發票後授予0至90天的信貸期，並可能給予若干長期客戶最多180天的信貸期。貴集團或會要求新客戶或若干客戶於簽訂銷售協議或提交訂單後預付款項。

根據貴集團與個人客戶的銷售合約，選定客戶可在常衛清產品到期後3個月內及嘜嘜管產品到期前2個月內提出一次性換貨要求；而其他客戶僅於交付予客戶的產品不符合預先規定的質量要求時方可退貨或要求退款。

### 常衛清

貴集團所收取的交易價格在收入於下列時間點：(i) 貴集團完成測試服務並將篩選報告交予消費者時；或(ii) 已交付客戶的常衛清產品到期或授予選定客戶的產品換貨期屆滿（以較晚者為準）時（以較早者為準）獲確認時，方確認為合約負債。

### 嘜嘜管及其他

收入於 貴集團向客戶交付產品及／或向客戶提供服務的時間點確認。

分配至客戶合約餘下履約責任的交易價格

由於 貴集團的合約最初預期期限少於一年，故 貴集團採用實際權益方法，就噴喉管及其他不披露分配至未履約的履約責任的交易價格。

客戶不定期與 貴集團訂立框架協議，並在需要交付時下單。尚無下單但已收客戶的墊款被確認為合約負債。收入確認的預期時間因基於需求進行，故尚未確定。

下表顯示於各報告期末及已下訂單確認收入的預期時間就銷售常備清而分配至未完成（或部分未完成）履約責任的交易價格總金額。

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	6,056	24,824	12,834
一年以上但兩年以內	231	—	—
	<u>6,287</u>	<u>24,824</u>	<u>12,834</u>

分部資料

就資源分配及分部表現評估而言， 貴公司執行董事（即主要經營決策者）專注於審閱 貴集團的整體業績及財務狀況（按附註4所載的相同會計政策編製）。因此， 貴集團僅有單一經營分部，故並無呈列此單一分部的進一步分析。

地理資料

貴集團的絕大部分業務及非流動資產位於中國，而 貴集團來自外部客戶的所有收入均位於中國。

主要客戶資料

於往績記錄期佔 貴集團收入總額10%以上的客戶收入如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶A	<u>11,429</u>	<u>19,999</u>	<u>11,588</u>	<u>8,109</u>

附錄一

會計師報告

7A. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行利息收入	1,555	1,843	927	1,676
政府補助 (附註)	250	3,802	3,316	4,257
應收認購款項的利息收入 (附註21a)	-	-	-	1,555
其他	2	415	109	52
	<u>1,807</u>	<u>6,060</u>	<u>4,352</u>	<u>7,540</u>

附註：該金額為就企業發展支持及財政補貼而自不同中國政府部門收取的政府補助金，有關中國政府部門並未施加任何條件。

7B. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
優先股發行直接應佔的交易成本	-	19,822	19,822	1,720
撤銷向一名供應商預付款項及 付款 (附註)	-	640	-	11,128
其他	9	6	2	5
	<u>9</u>	<u>20,468</u>	<u>19,824</u>	<u>12,853</u>

附註：於2018年4月，貴集團與一名供應商訂立戰略合作協議，據此，貴集團承諾購買總金額人民幣80,000,000元的診斷測試劑盒，並自2019年至2023年每年按預先指定的採購金額購買（「戰略合作協議」）。截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，貴集團分別支付人民幣1,000,000元及人民幣4,000,000元，作為購買存貨的墊款。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，所供應的存貨分別達人民幣324,000元、人民幣36,000元及人民幣72,000元。然而，存貨並不符合貴集團的質量控制要求，經磋商並考慮供應商的生產能力後，貴公司董事認為在可預見的將來，供應商能否退還餘下預付款項或提供合格產品尚不確定。因此，貴集團已撤銷所支付的款項。於2020年8月，該供應商針對杭州諾輝提出違約索償，並指稱杭州諾輝並無根據戰略合作協議履行合同付款義務，並向杭州諾輝申索第二筆年度付款人民幣10百萬元連同任何應計利息。於2020年11月18日，杭州諾輝與該供應商訂立和解協議，據此杭州諾輝同意支付合共人民幣7.2百萬元以終止戰略合作協議，訴訟被撤回。因此，預付款項及和解款項已於截至2020年9月30日止九個月確認為其他開支。

附錄一

會計師報告

8. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款投資收益淨額	271	571	545	43
貨幣掉期協議投資虧損	–	(1,415)	(2,592)	–
匯兌收益(虧損)淨額	128	4,284	8,430	(16,958)
優先股公允價值(虧損)收益 (附註28A)	(151,087)	48,334	38,273	(394,902)
其他金融負債公允價值收益(虧損) (附註28B)	7,553	(19,616)	(19,616)	–
出售物業及設備收益(虧損)淨額	–	21	–	(40)
	<u>(143,135)</u>	<u>32,179</u>	<u>25,040</u>	<u>(411,857)</u>

9. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款利息	–	313	115	2,976
租賃負債利息	458	938	446	1,513
	<u>458</u>	<u>1,251</u>	<u>561</u>	<u>4,489</u>

附錄一

會計師報告

10. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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
年／期內除稅前虧損已扣除 (計入) 以下各項：				
物業及設備折舊	9,882	11,889	8,362	9,116
使用權資產折舊	6,179	9,761	5,954	10,083
無形資產攤銷	232	437	278	644
	<u>16,293</u>	<u>22,087</u>	<u>14,594</u>	<u>19,843</u>
存貨資本化	(4,360)	(8,709)	(5,566)	(9,398)
	<u>11,933</u>	<u>13,378</u>	<u>9,028</u>	<u>10,445</u>
分析為：				
於行政開支扣除	10,218	11,250	7,527	7,587
於銷售及分銷開支扣除	43	27	20	41
於研發開支扣除	1,672	2,101	1,481	2,817
	<u>11,933</u>	<u>13,378</u>	<u>9,028</u>	<u>10,445</u>
核數師薪酬	143	153	153	170
確認為銷售成本的存貨成本	11,019	19,030	11,989	14,609
存貨撇減	1,006	1,603	587	1,898
撇減已交付製成品的合約成本 (計入銷售成本)	783	452	244	1,097
董事薪酬 (附註12)	7,897	11,311	8,072	10,124
其他員工成本				
薪金及其他福利	28,849	48,570	33,282	41,922
退休福利計劃供款	2,374	3,037	2,229	1,343
酌情花紅 (附註)	4,610	5,648	-	-
以股份為基礎的付款	1,719	3,459	3,231	5,057
	<u>45,449</u>	<u>72,025</u>	<u>46,814</u>	<u>58,446</u>
存貨資本化	(4,662)	(7,914)	(5,177)	(4,805)
	<u>40,787</u>	<u>64,111</u>	<u>41,637</u>	<u>53,641</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
分析為：				
於行政開支扣除	21,921	28,601	19,640	27,246
於銷售及分銷開支扣除	12,933	24,771	14,769	18,240
於研發開支扣除	5,933	10,739	7,228	8,155
	<u>40,787</u>	<u>64,111</u>	<u>41,637</u>	<u>53,641</u>
研發開支				
員工成本	5,933	10,739	7,228	8,155
折舊及攤銷	1,672	2,101	1,481	2,817
臨床試驗開支	2,416	14,749	11,134	1,066
耗材	3,767	9,587	6,255	5,136
諮詢費用	601	1,822	1,332	303
合作開發費用	794	197	126	–
差旅開支	536	332	234	171
其他	683	707	377	612
	<u>16,402</u>	<u>40,234</u>	<u>28,167</u>	<u>18,260</u>
無形資產資本化	<u>(1,623)</u>	<u>(13,863)</u>	<u>(10,888)</u>	<u>(902)</u>
	<u>14,779</u>	<u>26,371</u>	<u>17,279</u>	<u>17,358</u>

於截至2020年9月30日止九個月，根據中國有關部門頒佈的通知，由於COVID-19的爆發，中國若干境內附屬公司獲全部或部分豁免繳納多項社保供款（包括養老保險、醫療保險、失業保險及工傷保險），於2020年2月至9月期間合共為約人民幣2,468,000元。

附註：酌情花紅乃於年末根據彼等各自於 貴集團的職責及責任以及 貴集團的業績釐定。

## 11. 所得稅開支

根據開曼群島法律，貴公司獲豁免繳稅。

合資格集團實體首2百萬港元（「港元」）估計應課稅溢利按8.25%的稅率繳納香港利得稅，而2百萬港元以上的估計應課稅溢利則按16.5%的稅率繳稅。由於集團實體或集團實體成員於往績記錄期無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故並無在該等綜合財務報表中計提香港利得稅撥備。

根據美國減稅與就業法案，美國企業所得稅稅率已按統一稅率21%徵稅。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，貴公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

杭州諾輝於2018年11月30日被杭州市科學技術廳及相關部門評為「高新技術企業」，並已在地方稅務部門備案，自2018年至2020年可享受15%的優惠企業所得稅（「企業所得稅」）稅率。

於往績記錄期的稅項支出與綜合損益及其他全面開支表所列的除稅前虧損的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	(224,869)	(106,235)	(62,373)	(533,485)
按中國企業所得稅稅率25%				
計算的稅項支出	(56,217)	(26,559)	(15,593)	(133,371)
不可扣稅開支的稅務影響	40,507	14,189	10,320	113,402
毋須課稅收入的稅務影響	(2,370)	(11,896)	(9,380)	-
額外扣除研發開支的				
稅務影響(附註)	(2,854)	(5,645)	(4,366)	(2,629)
未確認稅項虧損的稅務影響	19,814	28,238	17,188	19,680
利用先前未確認稅項虧損	-	(3)	(3)	(2)
未確認可扣減暫時性				
差額的稅務影響	1,120	2,312	2,233	3,610
優惠稅率的稅務影響	-	(98)	(96)	-
附屬公司不同稅率				
的稅務影響	-	(308)	(168)	(414)
	-	230	135	276

附註：根據財稅2018 99號通知，杭州諾輝於整個往績記錄期可就合資格研發開支享有175%的加計扣除。

附錄一

會計師報告

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴集團的未確認可扣減暫時性差額分別為人民幣5,473,000元、人民幣14,723,000元及人民幣29,164,000元。未確認的可供扣減暫時差額主要包括應計費用及貿易及應收款項減值虧損撥備。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴集團的稅項虧損分別約為人民幣137,308,000元、人民幣264,110,000元及人民幣343,722,000元，以及撥充研發開支的應課稅暫時差額分別為人民幣1,623,000元、人民幣15,486,000元和人民幣16,388,000元。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，已分別確認有關稅項虧損和撥充開支的遞延稅項資產和負債人民幣243,000元、人民幣2,323,000元和人民幣2,458,000元並呈列於目的抵銷。由於未來溢利流的不可預測，故並未就餘下可扣減暫時性差額或稅項虧損確認遞延稅項資產。未確認稅項虧損將結轉並於以下年份屆滿：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年	16	16	16
2022年	7,542	7,542	7,542
2023年	24	11	10
2024年	–	1,766	1,761
2025年	–	–	5,123
2026年	15,253	15,253	15,253
2027年	33,606	33,606	33,606
2028年	79,244	79,244	79,244
2029年	–	110,515	110,515
2030年	–	–	70,483
無限期	–	671	3,781
	<u>135,685</u>	<u>248,624</u>	<u>327,334</u>

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬僱員

根據適用上市規則及香港公司條例所披露，於往績記錄期獲委任為貴公司董事及首席執行官個人支付的酬金（包括成為貴公司董事之前擔任集團實體僱員／董事的酬金）詳情載列如下：

	獲委任為 貴公司 董事的日期	薪金及	退休福利	以股份為	酌情花紅	總計
		其他福利	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
(附註)						
<b>截至2018年12月31日止年度</b>						
首席執行官及執行董事：						
朱先生	2018年6月7日	1,870	55	2,676	732	5,333
執行董事：						
陳博士	2018年6月7日	1,815	17	–	732	2,564

附錄一

會計師報告

獲委任為		薪金及	退休福利	以股份為	酌情花紅	總計
貴公司	董事的日期	其他福利	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
					(附註)	
<b>非執行董事</b>						
姚納新先生(「姚先生」)	2018年7月26日	-	-	-	-	-
周琮	2018年7月26日	-	-	-	-	-
梁穎宇	2018年7月26日	-	-	-	-	-
伍兆威	2019年5月14日	-	-	-	-	-
		<u>3,685</u>	<u>72</u>	<u>2,676</u>	<u>1,464</u>	<u>7,897</u>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>						
<b>首席執行官及執行董事：</b>						
朱先生	2018年6月7日	1,948	52	6,053	540	8,593
<b>執行董事：</b>						
陳博士	2018年6月7日	1,846	17	855	-	2,718
<b>非執行董事</b>						
姚先生	2018年7月26日	-	-	-	-	-
周琮	2018年7月26日	-	-	-	-	-
梁穎宇	2018年7月26日	-	-	-	-	-
伍兆威	2019年5月14日	-	-	-	-	-
		<u>3,794</u>	<u>69</u>	<u>6,908</u>	<u>540</u>	<u>11,311</u>
<b>截至2019年9月30日止九個月</b>						
<b>(未經審核)</b>						
<b>首席執行官及執行董事：</b>						
朱先生	2018年6月7日	1,360	40	4,857	-	6,257
<b>執行董事：</b>						
陳博士	2018年6月7日	1,287	13	515	-	1,815
<b>非執行董事</b>						
姚先生	2018年7月26日	-	-	-	-	-
周琮	2018年7月26日	-	-	-	-	-
梁穎宇	2018年7月26日	-	-	-	-	-
伍兆威	2019年5月14日	-	-	-	-	-
		<u>2,647</u>	<u>53</u>	<u>5,372</u>	<u>-</u>	<u>8,072</u>

附錄一

會計師報告

	獲委任為 貴公司 董事的日期	薪金及	退休福利	以股份為	酌情花紅	總計
		其他福利	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 (附註)	人民幣千元
<b>截至2020年9月30日止九個月</b>						
<i>首席執行官及執行董事：</i>						
朱先生	2018年6月7日	3,539	26	3,410	-	6,975
<i>執行董事：</i>						
陳博士	2018年6月7日	2,474	1	674	-	3,149
<i>非執行董事</i>						
姚先生	2018年7月26日	-	-	-	-	-
周瓊	2018年7月26日	-	-	-	-	-
梁穎宇	2018年7月26日	-	-	-	-	-
伍兆威	2019年5月14日	-	-	-	-	-
		<u>6,013</u>	<u>27</u>	<u>4,084</u>	<u>-</u>	<u>10,124</u>

截至2020年9月30日止九個月，朱先生之薪酬人民幣1,360,000元已透過抵銷其流動賬戶結算。

上文所示的董事薪酬乃作為其與管理 貴公司及 貴集團事務相關的服務的酬勞。於往績記錄期，概無 貴公司董事豁免任何薪酬。

於往績記錄期，根據 貴公司購股權計劃，若干董事就彼等對 貴集團的服務獲授受限制股份／購股權。購股權計劃詳情載於附註31。

五名最高薪酬僱員

於往績記錄期，貴集團五名最高薪酬人士包括2名 貴公司董事，其薪酬詳情載於上文。餘下3名最高薪酬僱員於往績記錄期內的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	1,122	1,422	1,168	3,282
退休福利計劃供款	109	103	81	52
以股份為基礎的付款	1,119	1,636	1,460	3,341
酌情花紅 (附註)	504	734	—	—
	<u>2,854</u>	<u>3,895</u>	<u>2,709</u>	<u>6,675</u>

附註：酌情花紅乃根據彼等各自於 貴集團的職責及責任以及 貴集團的業績釐定。

該等僱員 (不包括董事) 酬金屬於以下組別：

	人數			
	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
			(未經審核)	
0港元至1,000,000港元	1	—	2	1
1,000,001港元至1,500,000港元	2	2	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—	1
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	—	1
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於往績記錄期，根據 貴公司購股權計劃，若干非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員就彼等對 貴集團的服務獲授購股權。購股權計劃詳情載於附註31。

13. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
			(未經審核)	
用於計算每股基本虧損的 貴公司 擁有人應佔年／期內虧損 (人民幣千元)	(224,869)	(106,465)	(62,508)	(533,761)
普通股的潛在攤薄影響：				
B輪優先股的公允價值收益	-	(48,930)	(49,458)	-
用於計算每股攤薄虧損的虧損	(224,869)	(155,395)	(111,966)	(533,761)
股份數目				
用於計算每股基本虧損的 普通股加權平均數	114,282,569	115,199,241	114,843,931	117,313,571
普通股的潛在攤薄影響：				
B輪優先股	-	35,640,220	35,119,519	-
用於計算每股攤薄虧損的 普通股加權平均數	114,282,569	150,839,461	149,963,450	117,313,571

用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃基於這一假設釐定，即附註2所披露的集團重組及附註40所披露的股份拆細自2018年1月1日起已生效。

所有年度／期間計算每股基本虧損均不包括 貴公司的未歸屬受限制股份(附註31)。此外，截至2018年12月31日止年度，股份的加權平均數乃經調整杭州諾輝持有的庫存股本後達致。

每股攤薄虧損乃經調整假設轉換所有具潛在攤薄影響的普通股而發行在外的普通股的加權平均數計算。貴公司擁有三類潛在普通股，包括 貴公司的未歸屬受限制股份(附註31)、貴公司發行的優先股(附註28A)及計劃(定義見附註31)項下未行使購股權。截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，計算每股攤薄虧損並無納入潛在普通股，因將其納入可能產生反攤薄影響。因此，截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月的每股攤薄虧損與各自年度／期間的每股基本虧損相同。

截至2019年12月31日止年度及截至2019年9月30日止九個月的每股攤薄虧損並無假設歸屬受限制股份、轉換A-1輪及A-2輪以及C輪優先股及行使購股權，因將其納入可能產生反攤薄影響。

附錄一

會計師報告

14. 股息

杭州諾輝於往績記錄期或 貴公司自註冊成立以來概無派付或宣派任何股息。

15. 物業及設備

貴集團

	租賃物業裝修	機器	汽車	傢俬及裝置	安裝中資產	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
<b>成本</b>						
於2018年1月1日	12,731	8,169	-	2,176	156	23,232
添置	6,273	4,495	82	1,243	-	12,093
出售	-	(7)	-	(82)	-	(89)
轉撥	-	156	-	-	(156)	-
於2018年12月31日	19,004	12,813	82	3,337	-	35,236
添置	15,143	4,512	-	482	866	21,003
出售	-	(146)	-	-	-	(146)
於2019年12月31日	34,147	17,179	82	3,819	866	56,093
添置	2,461	2,711	-	347	5,838	11,357
出售	-	(178)	-	(132)	-	(310)
於2020年9月30日	36,608	19,712	82	4,034	6,704	67,140
<b>折舊</b>						
於2018年1月1日	1,218	1,309	-	326	-	2,853
年內計提	7,349	1,846	2	685	-	9,882
出售時抵銷	-	(2)	-	(30)	-	(32)
於2018年12月31日	8,567	3,153	2	981	-	12,703
年內計提	8,596	2,385	19	889	-	11,889
出售時抵銷	-	(13)	-	-	-	(13)
於2019年12月31日	17,163	5,525	21	1,870	-	24,579
期內計提	5,765	2,610	15	726	-	9,116
出售時抵銷	-	(57)	-	(94)	-	(151)
於2020年9月30日	22,928	8,078	36	2,502	-	33,544
<b>賬面值</b>						
於2018年12月31日	10,437	9,660	80	2,356	-	22,533
於2019年12月31日	16,984	11,654	61	1,949	866	31,514
於2020年9月30日	13,680	11,634	46	1,532	6,704	33,596

附錄一

會計師報告

上述物業及設備項目(安裝中資產除外)經計及剩餘價值後以直線法按以下年利率折舊：

租賃物業裝修	租期或20%每年(以較短者為準)
機器	19%每年
汽車	23.75%每年
傢俬及裝置	19%–31.67%每年

16. 無形資產

貴集團

	專利權	計算機軟件	商標	開發成本	開發中軟件	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
<b>成本</b>						
於2018年1月1日	350	902	–	–	185	1,437
添置	–	–	120	1,623	1,310	3,053
於2018年12月31日	350	902	120	1,623	1,495	4,490
添置	–	–	–	13,863	1,489	15,352
轉撥	–	2,984	–	–	(2,984)	–
於2019年12月31日	350	3,886	120	15,486	–	19,842
添置	–	352	–	902	–	1,254
於2020年9月30日	350	4,238	120	16,388	–	21,096
<b>折舊</b>						
於2018年1月1日	44	10	–	–	–	54
年內計提	35	185	12	–	–	232
於2018年12月31日	79	195	12	–	–	286
年內計提	35	390	12	–	–	437
於2019年12月31日	114	585	24	–	–	723
期內計提	26	608	10	–	–	644
於2020年9月30日	140	1,193	34	–	–	1,367
<b>賬面值</b>						
於2018年12月31日	271	707	108	1,623	1,495	4,204
於2019年12月31日	236	3,301	96	15,486	–	19,119
於2020年9月30日	210	3,045	86	16,388	–	19,729

## 附錄一

## 會計師報告

專利及商標包括嘜管的註冊成本，於十年期間（專利保護期與商標授權期之較短者）內攤銷。開發成本指常衛清IVD認證成本的資本化成本，於直至2035年的常衛清專利保護期的剩餘期間攤銷。

上述無形資產（開發中軟件除外）具有有限使用年期（根據相關資產的估計經濟年期釐定），並以直線法按以下利率攤銷：

專利權	10%每年
計算機軟件	20%每年
商標	10%每年
開發成本	6.70%每年

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，貴集團於各報告期末就申請常衛清體外診斷認證（仍待有關機關批准）分別資本化開發成本人民幣1,623,000元、人民幣13,863,000元及人民幣902,000元。

貴集團管理層對仍未使用的開發成本進行減值評估，原因為其須至少每年進行減值測試。可收回金額乃基於使用價值計算法並採用依據貴公司董事所批准涵蓋截至2018年12月31日止七年期間、截至2019年12月31日止六年期間及截至2020年9月30日止五年期間的財務預算作出的現金流量預測釐定。貴公司於2018年提交三類IVD臨床試驗申請，而預期常衛清IVD僅可於預測的第三年（2019年：第二年）商業化，故2018年及2019年使用超過五年的預測。推算預測期間後現金流量採用的增長率為[3%]，接近長期通貨膨脹率。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，應用於現金流預測的稅前貼現率分別為26.7%、26.7%及26.7%，該貼現率乃經參照類似業務風險的平均貼現率並計及與相關研發工作有關的風險溢價後釐定。除以上所述貼現率外，現金流入／流出估計包括基於管理層對市場發展的預期所得出預算銷售及毛利率。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，開發成本的可收回金額分別超出其賬面值人民幣[45,182,000]元、人民幣[145,028,000]元及人民幣[146,605,000]元。

對關鍵假設變動的敏感度：

下表載列於所示日期在所有其他變量保持不變的情況下各項關鍵假設的合理可能變動對貴集團開發成本減值測試的影響。

	可收回金額超出其賬面值的金額減少		
	12月31日	12月31日	9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>關鍵假設的可能變動</b>			
估計平均售價下降1%	10,444	13,678	47,049
稅前貼現率上升1%	32,627	41,136	54,151

就減值評估而言，管理層認為，任何關鍵假設的合理可能變動均不會導致開發成本的可回收金額大幅低於其賬面值。

17. 使用權資產

貴集團

	辦公室物業	機器	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>賬面值</b>			
於2018年1月1日	14,990	–	14,990
添置	2,761	–	2,761
年內折舊支出	(6,179)	–	(6,179)
於2018年12月31日	11,572	–	11,572
添置	11,821	20,029	31,850
年內折舊支出	(8,760)	(1,001)	(9,761)
於2019年12月31日	14,633	19,028	33,661
添置	9,895	–	9,895
期內折舊支出	(7,079)	(3,004)	(10,083)
於2020年9月30日	17,449	16,024	33,473
	<b>截至12月31日止年度</b>	<b>截至9月30日止九個月</b>	
	<b>2018年</b>	<b>2019年</b>	<b>2019年</b>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
租賃現金流出總額	6,517	13,056	9,926
			8,716

於往績記錄期，貴集團租賃多項辦公室及設備供其營運之用。租賃合約按一至五年的固定租期訂立。租期均按個別基準磋商，包括各類不同條款及條件。於釐定租期及評估不可撤銷期限的長度時，貴集團應用合約定義並釐定合約可執行期限。

為於合約期內優化租賃成本，貴集團所租賃機械，每月租賃付款乃以上個月實際產量為基礎並於租期末提供最低租賃付款擔保。貴集團初步估計及確認最低租賃付款擔保項下預計應付的款項為租賃負債的一部分。

租賃限制或契諾

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，已分別確認租賃負債人民幣12,000,000元、人民幣32,438,000元及人民幣35,130,000元及有關使用權資產人民幣11,572,000元、人民幣33,661,000元及人民幣33,473,000元。除於出租人所持租賃資產之擔保權益除外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用作借款擔保用途。

18. 投資附屬公司

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資成本	399	10,500	32,580
視作投資成本 (附註)	200,423	452,242	680,401
	<u>200,822</u>	<u>462,742</u>	<u>712,981</u>

附註：於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴公司董事議決分別豁免應收附屬公司款項人民幣10,389,000元、人民幣218,306,000元及人民幣228,159,000元。因此，該等部分附屬公司投資淨額之款項相應被分類為視作投資成本。此外，其亦包括於NHJK Holding的視作投資成本，主要指集團重組期間貴公司所發行優先股的公允價值與來自杭州諾輝投資者的收款之間的差額。

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	3,298	3,195	4,132
在製品	6	123	110
製成品	1,227	1,238	2,617
轉運予客戶的貨品	—	163	337
	<u>4,531</u>	<u>4,719</u>	<u>7,196</u>

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，分別撇減存貨人民幣1,006,000元、人民幣1,603,000元、人民幣587,000元（未經審核）及人民幣1,898,000元，已確認並計入銷售成本。

20. 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	11,094	19,107	22,721
減：減值虧損撥備	(329)	(1,222)	(3,054)
	10,765	17,885	19,667
員工墊款	–	–	179
租賃按金(非即期)	1,912	2,618	2,648
研發服務預付款項	3,248	732	349
物業管理服務預付款項	74	418	209
法律及其他專業服務預付款項	326	590	565
[編纂]預付款項	–	162	28
向供應商墊款	219	151	112
應收 貴公司股東及優先股持有人認購款項 (附註i)	48,873	14,222	–
遞延發行成本(附註ii)	–	–	4,426
可收回增值稅	2,002	3,627	5,984
應收僱員貸款(附註iii)	–	–	2,748
提早行使承兌票據(附註iv)	–	–	8,389
其他	557	972	3,198
	57,211	23,492	28,835
	67,976	41,377	48,502
分析為：			
非即期	1,912	2,618	6,508
即期	66,064	38,759	41,994
	67,976	41,377	48,502

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]預付款項	-	162	28
應收 貴公司股東及優先股持有人認購款項 (附註i)	48,873	14,222	-
遞延發行成本 (附註ii)	-	-	4,426
提早行使承兌票據 (附註iv)	-	-	8,389
	<u>48,873</u>	<u>14,384</u>	<u>12,843</u>
分析為：			
非即期	-	-	3,860
即期	<u>48,873</u>	<u>14,384</u>	<u>8,983</u>
	<u>48,873</u>	<u>14,384</u>	<u>12,843</u>

附註：

- i. 該金額指就認購 貴公司發行的普通股及優先股而應收中國境內投資者的款項（於集團重組後確認）。
- ii. 遞延發行成本指截至2020年9月30日產生的發行成本的合資格部分，就[編纂]後發行新股份而言，該成本作為股份發行成本計入 貴集團股本。
- iii. 該金額指就若干僱員行使彼等各自的購股權而導致的僱員個人所得稅預扣稅而提供予若干僱員的貸款。該等貸款為無抵押，以及按年利率4.35%（倘貸款於一年內償還）、4.75%（倘貸款於一至五年內償還）或4.90%（倘貸款於五年後）計息。此外，根據 貴集團與各借款人士訂立的雙方協議，貸款可進一步延期或於貸款到期前任何時間償還。 貴公司董事認為，預期僱員將於[編纂]後出售其股份，故該應收貸款分類為流動資產。
- iv. 有關提早行使承兌票據的詳情載於附註31(a)。於2020年9月30日，結餘人民幣3,860,000元預期將於報告期末起計十二個月後收取，故分類為非流動資產。結餘乃透過使用貼現率（預期將於一年內償還之結餘為4.35%及餘下結餘為4.75%）計量，及承兌票據之本金額與已確認之初始公允價值之差額為人民幣537,000元，計入有關僱員之員工成本。

於2018年1月1日，貿易應收款項為人民幣4,743,000元（扣除減值虧損撥備人民幣125,000元）。

附錄一

會計師報告

貴集團給予其貿易客戶0至90天的平均信貸期。下文為於各報告期末按收入確認日期呈列的貿易應收款項(扣除減值虧損撥備)賬齡分析：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至60天	5,577	8,921	5,141
61至90天	1,000	1,670	2,661
91至180天	2,173	3,480	2,360
181至365天	1,639	2,719	7,504
一年以上	376	1,095	2,001
	<u>10,765</u>	<u>17,885</u>	<u>19,667</u>

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，賬面總值分別為人民幣5,060,000元、人民幣9,432,000元及人民幣14,121,000元的應收賬款(已於報告日期逾期)乃計入 貴集團的貿易應收款項結餘內。 貴集團並無就 貴集團的貿易應收款項持有任何抵押品。

貿易及其他應收款項的減值評估詳情載於附註35。

於2019年12月31日及2020年9月30日，分別為人民幣17,885,000元及人民幣19,667,000元的貿易應收款項以及 貴集團的未來貿易應收款項乃作為 貴集團銀行借款的抵押(如附註26所披露)。

貴集團及 貴公司以有關集團實體功能貨幣以外貨幣計值的其他應收款項載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	<u>48,873</u>	<u>14,222</u>	<u>8,389</u>

附錄一

會計師報告

21. 應收／應付關聯方／一家附屬公司款項

(A) 應收關聯方款項

應收關聯方款項的詳情披露如下。除應收浙江今復康款項屬貿易性質外，所有結餘屬非貿易性質。

貴集團

關係及詳情	於1月1日	於12月31日		於9月30日
	2018年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
姚先生 (附註i、v)	100	100	100	–
陳博士 (附註i、v)	–	–	–	33
朱先生 (附註i)	–	–	–	–
— 經常賬目 (附註v、viii)	15,895	49,202	38,633	–
— 應收發行受限制股份的認購款項 (附註iv)	12,300	12,932	13,145	13,924
— 預扣稅 (附註vii)	908	2,300	3,406	3,971
— 應收貸款 (附註ix)	–	–	–	7,175
— 提早行使承兌票據 (附註x)	–	–	–	29,841
呂寧博士(「呂博士」) (附註i)	–	–	–	–
— 應收發行受限制股份的認購款項 (附註iv)	5,000	5,003	5,085	5,387
— 預扣稅 (附註vii)	878	1,258	1,462	1,462
高煜先生(「高先生」) (附註i)	–	–	–	–
— 應收貸款 (附註ix)	–	–	–	54
— 提早行使承兌票據 (附註x)	–	–	–	7,652
浙江今復康生物科技有限公司 (「浙江今復康」) (附註ii、v)	–	676	–	–
高贊有限公司 (附註iii、v)	–	14,167	–	–
Qiming Venture Partners V, L.P. (附註iii、v)	–	24,613	–	–
Qiming Managing Directors Fund V, L.P. (附註iii、v)	–	769	–	–
諾輝智匯 (附註vi、v)	85	–	–	–
	<u>35,166</u>	<u>111,020</u>	<u>61,831</u>	<u>69,499</u>
分析為：				
非即期	17,300	17,935	–	19,941
即期	17,866	93,085	61,831	49,558
	<u>35,166</u>	<u>111,020</u>	<u>61,831</u>	<u>69,499</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

關係及詳情	於6月7日	於12月31日		於9月30日	
	2018年(註冊 成立日期)	2018年	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
非貿易					
朱先生	(附註i)				
— 經常賬目	(附註v)	—	32,307	22,738	—
— 應收發行受限制股份的認購 款項	(附註iv)	—	12,932	13,145	13,924
— 提早行使承兌票據	(附註x)	—	—	—	29,841
呂博士	(附註i)				
— 應收發行受限制股份的認購 款項	(附註iv)	—	5,003	5,085	5,387
高先生	(附註i)				
— 提早行使承兌票據	(附註x)	—	—	—	7,652
高贊有限公司	(附註iii、v)	—	14,167	—	—
Qiming Venture Partners V, L.P.	(附註iii、v)	—	24,613	—	—
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	(附註iii、v)	—	769	—	—
		—	89,791	40,968	56,804
分析為：					
非即期		—	17,935	—	19,941
即期		—	71,856	40,968	36,863
		—	89,791	40,968	56,804

附註：

- i. 為 貴公司董事或 貴集團主要管理層人員。
- ii. 朱先生於2018年4月25日至2019年10月18日為浙江今復康董事。朱先生於2019年10月18日辭任浙江今復康董事。
- iii. 為在附註2所述集團重組完成前於整個往績記錄期對 貴公司或杭州諾輝行使重大影響力的 貴公司優先股持有人。該金額僅指就集團重組後 貴公司向彼等發行的優先股而應收的認購款項。
- iv. 結餘指就向朱先生及呂博士發行受限制股份而應收的認購款項。根據向朱先生及呂博士發行的承兌票據，有關款項為無抵押、按年利率5%計息，根據股權激勵計劃（如附註31界定）歸屬後，將於受限制股份權益由受限制股份持有人轉讓予其他投資者時到期支付。於2020年7月9日，2,453,530股股份自朱先生轉讓予其他投資者。 貴公司董事認為，於2018年12月31日的結餘預期將於報告期末起計十二個月後收取並因此分類為非流動資產。於2020年9月30日，金額為人民幣1,511,000元的應收認購款項與轉讓部分有關，據 貴公司董事表示，該款項將於[編纂]前結清。

就餘下結餘而言，貴公司董事認為，承兌票據的條款屬公平並按一般商業條款訂立，該結餘預期將按條款償還。

- v. 應收關聯方款項（屬貿易性質及賬齡不超過180天的應收浙江今復康款項除外）屬非貿易性質，為無抵押、不計息且須按要求償還。據貴公司董事表示，於2020年9月30日，應收陳博士款項人民幣33,000元將於[編纂]前結清。
- vi. 為杭州諾輝的普通股股東。
- vii. 結餘指就已歸屬受限制股份單位的個人所得稅的預扣稅而應收朱先生及呂博士的款項。應收朱先生及呂博士的款項為無抵押、免息及須按要求償還。貴公司董事認為，應收朱先生結餘預期將於[編纂]前結清。
- viii. 計入經常賬目，人民幣32,307,000元及人民幣22,738,000元分別指於2018年及2019年12月31日與附註2所述集團重組相關的北京新程未清償注資。
- ix. 金額指就朱先生及高先生行使彼等各自的購股權而導致的個人所得稅預扣稅而提供予朱先生及高先生的貸款。該等金額為無抵押，以及按年利率4.35%（倘貸款於一年內償還）、4.75%（倘貸款於一至五年內償還）或4.90%（倘貸款於五年後償還）計息。此外，根據貴集團與個別借款人各自訂立的雙方協議，貸款可進一步延期或於貸款到期前任何時間償還。貴公司董事認為，該等金額預期將於一年內結清，故該應收貸款分類為流動資產。貴公司董事認為，提供予朱先生及高先生的貸款條款屬公平並按一般商業條款訂立，該結餘預期將按條款償還。
- x. 有關提早行使承兌票據的詳情載於附註31(a)。於2020年9月30日，應收朱先生及高先生人民幣16,020,000元及人民幣3,921,000元分別預期將於報告期末起計十二個月後收取，故分類為非流動資產。結餘乃透過使用貼現率（預期將於一年內償還之結餘為4.35%及餘下結餘為4.75%）計量，及承兌票據之本金額與已確認之初始公允價值之差額為人民幣2,702,000元，計入朱先生及高先生之員工成本。貴公司董事認為，提早行使承兌票據的條款屬公平並按一般商業條款訂立，該結餘預期將按條款償還。

貴集團及貴公司以有關集團實體功能貨幣以外貨幣計值的應收關聯方款項載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	89,791	40,968	56,804

附錄一

會計師報告

就屬非貿易性質的應收關聯方款項而言，於往績記錄期尚未收回的最高金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
姚先生	100	100	100
陳博士	–	–	33
朱先生	64,434	65,540	74,372
呂博士	6,261	6,547	6,849
高先生	–	–	8,226
高贊有限公司	14,167	14,167	–
Qiming Venture Partners V, L.P.	24,613	24,613	–
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	769	769	–

貴公司

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
朱先生	45,239	45,239	46,331
呂博士	5,003	5,085	5,508
高先生	–	–	8,172
高贊有限公司	14,167	14,167	–
Qiming Venture Partners V, L.P.	24,613	24,613	–
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	769	769	–

附錄一

會計師報告

(B) 應付關聯方款項

貴集團

應付關聯方款項的詳情披露如下：

	關係	於12月31日		於9月30日
		2018年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非貿易				
姚先生	(附註i)	100	100	–
朱先生	(附註i)	56,293	15,916	21
高贊有限公司	(附註ii)	14,167	–	–
QM66 Limited	(附註ii)	25,382	–	–
		<u>95,942</u>	<u>16,016</u>	<u>21</u>

- i. 為 貴公司董事。於2018年12月31日計入應付朱先生款項的人民幣40,383,000元指NHJK Holding就集團重組(如附註2所述)而應付的股權代價。有關款項已於2019年悉數支付。據 貴公司董事表示，於2020年9月30日，應付朱先生款項人民幣21,000元將於[編纂]前結清。
- ii. 為在集團重組完成前於整個往績記錄期對 貴公司或杭州諾輝行使重大影響力的 貴公司優先股持有人。該金額僅指收購彼等於杭州諾輝的權益而應付的代價。

該等款項屬非貿易性質，為無抵押、不計息且須按要求償還。

貴集團以有關集團實體功能貨幣以外貨幣計值的應付關聯方款項載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	<u>79,932</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

(C) 應收／應付一家附屬公司款項

貴公司的應收／應付一家附屬公司款項屬非貿易性質，為無抵押、不計息且須按要求償還。

22. 合約成本

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
履約成本			
— 已交付製成品	3,287	4,973	4,176
— 佣金	—	—	402
	<u>3,287</u>	<u>4,973</u>	<u>4,578</u>

與銷售佣金費用有關的合約成本於已付或應付合約研究機構時資本化，合約研究機構的銷售活動會導致客戶與貴集團訂立合約，並將製成品交付客戶以完成常衛清的銷售。

在收入獲確認後，與銷售佣金費用有關的合約成本於綜合損益及其他全面收益表中確認為銷售及分銷開支的一部分，而交付客戶的製成品成本則確認為已售貨物成本的一部分。

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，在銷售及分銷開支中確認的已付或應付資本化銷售佣金費用分別為零、人民幣118,000元、零（未經審核）及人民幣941,000元，在銷售成本中確認的交付客戶的製成品資本化成本分別為人民幣8,434,000元、人民幣9,166,000元、人民幣6,174,000元（未經審核）及人民幣4,842,000元。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，與交付客戶的製成品資本化成本有關的合約成本分別為人民幣783,000元、人民幣452,000元、人民幣244,000元（未經審核）及人民幣1,097,000元，已減值並計入銷售成本，原因為貴集團與客戶根據雙方協議終止有關合約。

### 23. 銀行結餘及現金／三個月以上的定期存款

#### 銀行結餘及現金

##### 貴集團

銀行結餘及現金包括 貴集團持有的現金及原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，短期銀行存款分別按1.43%、介乎1.43%至2.05%及介乎0.73%至1.89%的年市場利率計息。

貴集團以有關集團實體功能貨幣以外貨幣計值的銀行結餘及現金載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	42	196,019	329,530
港元	4	4	2,632
	<u>46</u>	<u>196,023</u>	<u>332,162</u>

##### 貴公司

貴公司持有的銀行結餘為原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，短期銀行存款分別按0%、2.05%及0.73%的年市場利率計息。

貴公司以功能貨幣以外貨幣計值的銀行結餘載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	3	193,248	189,000
港元	-	-	1,949
	<u>3</u>	<u>193,248</u>	<u>190,949</u>

#### 三個月以上的定期存款

##### 貴集團

於2019年12月31日及2020年9月30日，貴集團分別持有原到期日超過三個月、分別於2019年12月31日及2020年9月30日按實際年利率1.98%及介乎0.73%至1.73%計息的定期存款75,000美元（相等於人民幣526,000元）及20,100,000美元（相等於人民幣136,890,000元）。該等定期存款將於12個月內到期。

##### 貴公司

於2020年9月30日，貴公司持有原到期日超過三個月、按實際年利率0.73%計息的定期存款20,000,000美元（相等於人民幣136,202,000元）。該定期存款將於12個月內到期。

附錄一

會計師報告

24. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,826	6,716	6,945
就下列各項的應付款項：			
— 收購杭州諾輝餘下境內投資者權益的代價 (附註28A)	48,873	—	—
— 研發費用	—	272	265
— 保證金	590	772	70
— 其他	1,639	206	647
下列各項的應計費用：			
— 法律及專業費用	672	474	826
— 銷售及推廣開支	531	1,412	2,029
— 研發費用	757	2,247	726
— 差旅開支	570	679	600
— 服務費用	931	697	264
— 其他開支 (附註7B)	—	—	7,200
— [編纂]相關發行成本及費用	—	—	17,957
— 優先股發行成本	—	—	325
應計利息開支	—	98	171
應付建築商保留金	929	929	1,638
其他應付稅項	3,578	4,931	5,487
	<u>59,070</u>	<u>12,717</u>	<u>38,205</u>
	<u>61,896</u>	<u>19,433</u>	<u>45,150</u>
分析為：			
非即期	929	782	541
即期	<u>60,967</u>	<u>18,651</u>	<u>44,609</u>
	<u>61,896</u>	<u>19,433</u>	<u>45,150</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]相關發行成本及費用	—	—	17,957
應計發行優先股成本	—	—	325
其他應付款項	<u>3</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>3</u>	<u>—</u>	<u>18,282</u>

購買 貴集團產品／服務的信貸期介乎0至60天。

附錄一

會計師報告

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至60天	2,826	5,811	6,300
61至90天	–	802	645
90天以上	–	103	–
	<u>2,826</u>	<u>6,716</u>	<u>6,945</u>

貴集團以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的其他應付款項載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	48,873	26	11,481
港元	–	–	684
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>684</u>

貴公司以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的其他應付款項載列如下：

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	–	–	11,477
港元	–	–	684
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>684</u>

附錄一

會計師報告

25A. 合約負債

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於提供服務或交付產品前 預收的款項	9,674	16,740	15,069

截至2018年及2019年12月31日止年度，合約負債大幅增加，主要由於就所獲得的新合約而已收客戶預付款所致，而一經與貴集團訂立框架協議，客戶或須結算有關預付款。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，由於貴集團與客戶根據雙方協議終止有關合約，故分別向客戶退回合約負債人民幣417,000元、人民幣7,033,000元及人民幣1,361,000元。

確認結轉合約負債有關的收入金額：

貴集團

	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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
常衛清	2,541	3,283	18,619

本年度／期間並無確認任何與以往年度已履行的履約責任相關的收入。

25B. 退款負債

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
嘜管產生的退款負債	309	3,291	1,196

退款負債與客戶在嘜管產品到期前2個月內交換產品的權利有關。作出銷售時，退款負債及收入之相應調整就該等預期交換之產品予以確認。貴集團乃按累積過往經驗，使用預期估值法估計組合層面之交換次數。

26. 銀行借款

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
有抵押 (附註i)	50,000	92,529
無抵押 (附註ii)	500	20,149
	<u>50,500</u>	<u>112,678</u>
上述銀行借款的賬面值按以下時間償還*：		
一年內	13,403	56,207
期限超過一年，但不超過兩年	19,355	48,427
期限超過兩年，但不超過五年	<u>17,742</u>	<u>8,044</u>
	50,500	112,678
減：於12個月內到期的款項 (列作流動負債)	<u>(13,403)</u>	<u>(56,207)</u>
列作非流動負債的金額	<u><u>37,097</u></u>	<u><u>56,471</u></u>

\* 到期款項乃以貸款協議所載計劃還款日為基準。

附註：

- i：該款項為有抵押、無擔保、於2022年11月到期，並按固定年利率（亦即實際利率）6.5%計息。該銀行借款由貴集團分別於2019年12月31日及2020年9月30日的貿易應收款項人民幣17,885,000元及人民幣19,667,000元，以及貴集團未來貿易應收款項作抵押。此外，於[編纂]後，貴集團須按貸款期內貴集團所提取借款最高金額的2%計算支付費用。
- ii：於2019年12月31日的銀行借款為無抵押、無擔保並按固定年利率（亦即實際利率）6%計息。該借款已於2020年6月全部償還。

於2020年9月30日的銀行借款之一人民幣149,000元為無抵押、無擔保並按固定年利率（亦即實際利率）0.98%計息。該借款將於2022年5月全部償還。於2020年9月30日的其他銀行借款人民幣20,000,000元為無抵押、無擔保並按固定年利率（亦即實際利率）4.80%計息。該借款將於2021年3月全部償還。

附錄一

會計師報告

27. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：			
一年內	6,636	7,469	9,117
期限超過一年，但不超過兩年	4,020	5,131	6,083
期限超過兩年，但不超過五年	1,344	19,838	19,930
	12,000	32,438	35,130
減：於12個月內到期應付的款項（列作流動負債）	(6,636)	(7,469)	(9,117)
於12個月後到期應付的款項（列作非流動負債）	5,364	24,969	26,013

28A. 優先股

貴公司及杭州諾輝與獨立投資者訂立股份購買協議，並發行以下五輪優先股：

	附註	認購日期	投資者數目	每股繳足 股本認購價	每股股份 認購價	總代價	相等於 人民幣千元	認購 貴公司 股份總數（於 集團重組後）
A-1輪	<i>i及iv</i>	2015年12月30日	4	人民幣320元	-	人民幣90,000,000元	90,000	18,702,125
A-1-2輪	<i>ii及iv</i>	2017年4月11日	1	-	-	-	-	3,532,690
A-2輪	<i>i、iii及iv</i>	2017年12月29日	5	人民幣320元	-	人民幣15,000,000元	15,000	3,117,021
B輪	<i>i及iv</i>	2017年6月16日	5	71.5298美元	-	20,000,000美元	134,005	18,592,671
C輪		2019年4月15日	15	-	1.6884美元	66,500,000美元	457,517	39,387,246
D輪		2020年5月15日	12	-	2.4038美元	20,000,000美元	141,658	8,320,160
E輪		2020年7月1日	8	-	3.6057美元	29,999,998美元	209,545	8,320,159

附註：

- (i) 由中國境內投資者認購，而彼等的有關投資已支付列作杭州諾輝股本。於集團重組日期，中國境內投資者就彼等認購A輪（包括A-1論及A-2輪）及B輪優先股而認購的繳足股本總額分別為人民幣328,125元及人民幣279,604元。根據集團重組協議，杭州諾輝實繳資本中每一元已轉換為 貴公司66.4964股股份。
- (ii) 於2017年4月17日，杭州諾輝、NHJK Holding、浙江領慶與一名中國境內投資者訂立股份購買協議。據此，杭州諾輝董事會同意NHJK Holding及浙江領慶（均為杭州諾輝權益擁有人）向中國境內投資者轉讓繳足股本中合共人民幣53,126元的等值股本權益（作為A-1-2輪優先股）。於股份轉讓後，杭州諾輝並無收到任何代價，而已轉讓普通股的繳足股本與優先股公允價值之間的差額人民幣12,888,000元已確認為視作向權益擁有人分派並計入綜合權益變動表的「其他儲備」中。
- (iii) 於2017年12月29日，其中一名中國境內投資者已將其A輪優先股轉讓予其他五名中國境內投資者，並命名為A-2輪。該交易為中國投資者之間的內部股份轉讓，故 貴公司並未收取任何代價。
- (iv) 於2018年7月26日， 貴公司與其中國境內優先股持有人（除退場投資者之一君聯外）訂立股份轉讓協議。據此，NHJK Holding同意以8,901,000美元（相等於人民幣60,301,000元）的代價購買中國境內優先股持有人持有的全部股權。結算代價乃由於2019年7月向C輪優先股持有人收取的認購代價提供資金，故於2018年12月31日及2019年9月30日，應付中國境內投資者認購款項仍未支付並確認為其他應付款項及應付關聯方款項。應付認購款項已於2020年悉數結清。

優先股的主要條款如下：

**(a) 股息權利**

各優先股持有人有權（彼此平等）就其持有的每股優先股按已轉換基準收取股息，當有關現金可合法用作支付股息時以現金支付，此股息早於及優先於任何其他股份的任何股息；惟該股息僅在董事會宣佈時派付。當優先股持有人在緊接合資格[編纂]或清盤事件結束前可合法取得有關現金時，所有應計但未付股息須以現金支付。

**(b) 轉換特徵**

各優先股可由其持有人選擇於各原始發行日期後隨時轉換為普通股，數目為按相關發行價除以經下文規定所釐定且於轉換時生效的相關轉換價（定義見下文）釐定的繳足且無追繳義務的普通股數目。轉換價初始應為每股優先股各自的發行價。該初始轉換價可不時作出調整（包括但不限於股息及分派、股份分拆及合併、資本重組、合併、綜合、交換、代替或重新分類，以及以低於轉換價的每股代價發行新證券後所作調整），優先股轉換為普通股的初始轉換比率為1:1。

於(i)合資格[編纂]（定義見下文）結束時；或(ii)就各類別或各輪優先股而言，該類別或該輪優先股的大多數持有人書面同意時，各優先股將按當時各自的生效轉換價自動轉換為普通股。

合資格[編纂]定義為 貴公司普通股於香港聯交所、納斯達克股票市場、紐約證券交易所、倫敦證券交易所或發行在外優先股的大多數持有人核准的認可區域或國家證券交易所進行的獲公司承銷[編纂]。

**(c) 清算優先權**

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤，或 貴集團的業務或 貴集團業務的重要部分中止（不論自願或非自願）， 貴公司可合法分派予股東的所有資產及資金應按如下順序分派予 貴公司股東：

- (1) E輪優先股
- (2) D輪優先股
- (3) C輪優先股
- (4) B輪優先股
- (5) A輪優先股

除(i)E輪優先股持有人有權按發行價的百分之一百加每年8%單利收取每股金額及(ii)D輪優先股持有人有權按適用的D輪初始發行價的百分之一百四十收取每股金額外，所有其他優先股持有人有權按適用初始發行價的百分之百收取每股金額，另加直至 貴公司清算、解散或清盤日期有關D輪優先股已宣派但未派付的所有股息，並就股份拆細、股息、重組、重新分類、綜合或合併等按比例進行調整。

倘為 貴公司的貿易銷售（定義見下文），則任何所得款項將根據上述條款分配予 貴公司股東，惟C輪優先股各持有人的適用C輪清算金額須等於其適用的C輪總購買價的百分之百，加每年16.5%的內部回報率（複合利率）及直至 貴公司有關貿易銷售結束日期有關持有人持有的各C輪優先股已宣派但未派付的所有股息，並就股份拆細、股息、重組、重新分類、綜合或合併等按比例進行調整。

「貿易銷售」是指涉及(i) 貴公司與任何其他人士的任何整合、合併、安排方案或兼併，在這些事件中 貴公司股東緊接有關整合、合併、兼併、安排方案或重組前擁有少於 貴公司或存續或繼任實體緊隨有關整合、兼併、合併、安排方案或重組後50%總投票權；或(ii)有關出售、轉讓、租賃或其他出售 貴公司所有或幾乎所有資產，或導致有關出售、轉讓、租賃或其他出售 貴公司所有或幾乎所有資產的任何系列相關交易的一項交易或系列相關交易。

**(d) 投票權**

已發行及發行在外的任何普通股持有人應就有關持有人所持的每股A類普通股擁有一票投票權，而任何優先股持有人應有權享有相等於釐定股東有權享有有關事項投票權的記錄日期（或如並無確立有關記錄日，則於投票當日或徵求股東任何書面同意之日）有關優先股可轉換為普通股的數目的票數，除另有訂明者外，該等票數將計入擁有一般投票權的 貴公司所有其他股份中，而非自成一類。普通股及優先股持有人應有權獲得任何股東大會通告。普通股及優先股應就普通股及優先股持有人表決的事項作為單一類別投票，並按已轉換基準計算。

(e) 贖回權

倘 貴公司未能於E輪優先股發行日期起計滿四週年當日或之後進行合資格[編纂]，則經持有三分之二發行在外E輪優先股持有人的批准，當時發行在外E輪優先股的任何持有人均有權要求 貴公司贖回所持有的全部或部分當時發行在外E輪優先股。

此外，在收到各輪大多數優先股持有人的書面要求後， 貴公司須於選擇性贖回日期在任何優先股持有人的選擇下贖回發行在外的D輪優先股，即倘(1) 貴公司未能於D輪優先股到期日起計四週年或之前進行合資格[編纂]；(2) 貴公司未能於最後一輪優先股到期日起計四週年或之前進行合資格交易買賣；(3)任何集團公司及／或創辦方嚴重違反其在交易文件中的契諾或承諾，而該等違規行為未能在大多數D輪優先股持有人要求的合理期間內糾正，惟有關違規行為及未能糾正有關違規行為乃由不可撥歸於任何優先股持有人的原因所致；(4)任何集團公司及／或創辦方根據交易文件作出的任何聲明或保證被證實在任何重大方面屬虛假、不完整、不準確或具誤導性以致造成重大不利影響；(5)朱先生自願辭任 貴公司首席執行官或陳博士自願辭任 貴公司首席科學官，在各情況下原因均不包括大病、死亡或殘疾；或(6)君聯要求 貴公司贖回全部或部分當時發行在外的A輪優先股或B輪優先股，惟須經大多數D輪優先股持有人批准，任何當時發行在外的D輪優先股持有人均有權要求 貴公司贖回其持有的全部或部分當時發行在外的D輪優先股。任何優先股持有人可隨時或不時發出書面通知，親身或通過函件或郵遞服務至 貴公司主要辦事處要求贖回所有彼等的優先股。

根據 貴公司經修訂組織章程細則，類似贖回事件適用於A輪、B輪及C輪優先股持有人，惟須遵守相關輪優先股各自特有的審批規定，但是如 貴公司未能於[編纂]或之前進行[編纂]，優先股持有人之一有權要求 貴公司贖回其所持的全部或任何部分發行在外的優先股。

各E輪優先股的贖回價應相等於適用的E輪初始發行價加每年8%單利及所有已宣派但未支付的股息，自適用的E輪初始發行日期起計算，直至其持有人悉數收到E輪贖回價之日期為止。每股D輪優先股的贖回價須等於適用的D輪初始發行價加12%內部回報率(複合利率)，自適用的D輪初始發行日期起計算，直至其持有人悉數收到D輪贖回價之日期為止。每股C輪優先股的贖回價須等於適用的C輪初始發行價加16.5%內部回報率(複合利率)，自C輪初始發行日期起計算，直至其持有人悉數收到C輪贖回價之日期為止。每股已贖回的B輪、A-2輪及A-1輪優先股的贖回價須等於適用的B輪初始發行價加10%年利率，自視為該輪發行日期起計算，直至其持有人悉數收到該輪贖回價之日期為止。

除上述D輪優先股持有人的權利外，如常衛清未能於D輪首次交割後十八個月內自國家藥品監督管理局獲得三類醫療器械註冊證，則各D輪優先股持有人有權要求 貴公司贖回全部或任何部分D輪優先股，且就有關贖回而言，贖回價相等於適用的D輪初始發行價加每年10%內部回報率(複合利率)，自適用的D輪初始發行日期起計算，直至有關持有人悉數收到D輪贖回價之日期為止。

呈列及分類

優先股被視為按公允價值計入損益的金融負債。貴公司董事認為，由貴集團信貸風險變化引起優先股公允價值的變動極小。優先股公允價值的變動自損益扣除，且計入「其他收益及虧損」。

優先股乃經貴公司董事參考獨立合資格專業估值機構藍策管理諮詢(香港)有限公司及Shanghai PG Advisory Co., Ltd作出的估值報告進行估值，該等公司於評估類似工具方面擁有適當資格及經驗。藍策管理諮詢(香港)有限公司(其估值報告提述日期為截至2018年及2019年12月31日止兩個年度)的地址為中國北京市朝陽區朝陽門外大街1號京廣中心商務樓1201室。Shanghai PG Advisory Co., Ltd(其估值報告提述日期為截至2020年9月30日止九個月)的地址為上海市靜安區成都北路333號24層2408-2411室。

貴公司採用貼現現金流量及倒推法釐定貴公司的相關股份價值並根據期權定價模式實行股權分配，以得出截至發行日期及各報告期末的優先股公允價值。

除貴公司根據倒推法釐定相關股份價值外，期權定價模式中用於釐定公允價值的其他主要估值假設如下：

	於2018年 1月1日	於2018年 12月31日	於2019年 9月30日	於2019年 12月31日	於2020年 9月30日
清盤時間	5年	4.42年	3.67年	3.42年	3.79年
無風險利率	2.2%	2.5%	1.56%	1.63%	0.21%
預期波動值	62%	60%	55%	46%	60%
股息收益率	0%	0%	0%	0%	0%
清盤情況下的可能性	45%	40%	30%	30%	25%
贖回情況下的可能性	45%	40%	35%	30%	25%
[編纂]情況下的可能性	10%	20%	35%	40%	50%

貴公司董事基於到期年期與各自估值日期至預期清盤日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據於各自估值日期至預期清盤日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。股息收益率乃基於估值日期的管理層估計計算得出。

附錄一

會計師報告

貴集團

	優先股
	人民幣千元
於2018年1月1日	202,815
公允價值變動 (附註i)	151,087
君聯退場 (附註ii)	(60,452)
於2018年12月31日	293,450
發行C輪優先股	457,517
公允價值變動 (附註i)	(48,334)
君聯重新認購 (附註ii)	47,734
於2019年12月31日	750,367
發行D輪優先股	141,658
發行E輪優先股	209,545
公允價值變動 (附註i)	394,902
於2020年9月30日	<u>1,496,472</u>

貴公司

	優先股
	人民幣千元
於2018年6月7日 (註冊成立日期)	-
於集團重組後發行優先股	287,504
公允價值變動 (附註i)	5,946
於2018年12月31日	293,450
發行C輪優先股	457,517
公允價值變動 (附註i)	(48,334)
君聯重新認購 (附註ii)	47,734
於2019年12月31日	750,367
發行D輪優先股	141,658
發行E輪優先股	209,545
公允價值變動 (附註i)	394,902
於2020年9月30日	<u>1,496,472</u>

附註：

- (i) 以人民幣呈列的公允價值變動包括換算美元結餘的匯兌影響。
- (ii) 君聯為A-1輪、A-2輪及B輪優先股境內投資者之一，根據於2018年7月26日簽訂的集團重組協議，君聯已贖回其所投資的全部優先股及贖回代價乃根據附註28B所載條款計算。

於2019年7月2日，貴公司、NHJK Holding及君聯進一步訂立股份轉讓協議，據此，君聯重新認購貴公司6,234,042股A-1輪、489,015股A-2輪及1,549,367股B輪優先股，並按2,039,000美元 (相等於人民幣14,221,000元) 之代價向NHJK Holding轉讓其於杭州諾輝的股權。

28B. 其他金融負債

根據於2018年訂立的集團重組協議，杭州諾輝向退場投資者購回若干其自身權益及NHJK Holding向退場投資者收購若干優先股，並確認應付彼等的代價。代價乃基於2019年4月發行C輪優先股前所協定的權益價值折讓而釐定。因此，有關代價入賬列為按公允價值計入損益的金融負債並須重新計量，直至C輪優先股獲發行。

貴集團

	應付代價
	人民幣千元
於2018年1月1日	-
轉自優先股 (附註28A) (附註i)	60,452
於首次確認君聯應付款項時的公允價值變動 (附註i)	(8,572)
確認浙江領慶應付款項	30,626
匯兌虧損的公允價值變動	1,019
於2018年12月31日	83,525
公允價值變動	
— 自其他金融負債轉出前	20,902
— 匯兌收益	(1,286)
自第三級轉出浙江領慶應付款項 (附註ii)	(55,407)
轉出君聯應付款項至優先股 (附註28A)	(47,734)
於2019年12月31日及2020年9月30日	-

附註：

- (i) 君聯於集團重組後不再為優先股持有人。於集團重組日期，優先股公允價值與應付君聯代價之間的差額列賬為「於首次確認君聯應付款項時的公允價值變動」。
- (ii) 應付浙江領慶代價乃於2019年4月發行C輪優先股後釐定，應付代價已於2019年8月悉數償付。

貴公司使用倒推法釐定 貴公司截至確認日期及於各報告期末的相關價值，並根據期權定價模式實行股權分配，以得出確認及終止確認君聯應付款項時優先股的公允價值。

	於確認日期	於2018年 12月31日	於終止 確認日期
清盤時間	4.64年	4.42年	3.92年
無風險利率	3.04%	2.5%	1.73%
預期波動值	59%	60%	55%
股息收益率	0%	0%	0%
清盤情況下的可能性 (附註)	40%	不適用	35%
贖回情況下的可能性 (附註)	40%	不適用	35%
[編纂]情況下的可能性 (附註)	20%	不適用	30%

附註：該等參數僅用於股權分配的期權定價模式。

附錄一

會計師報告

29. 股本

貴集團

於2018年1月1日的實繳資本指於集團重組完成前杭州諾輝的實繳資本。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的股本指 貴公司的已發行股本。

貴公司

	A類股份數目	B類股份數目	股本	
			千美元	
<b>普通股</b>				
每股面值0.0001美元的普通股				
<b>法定</b>				
於2018年6月7日(註冊成立日期)	465,832,732	34,167,268	50	
發行A輪及B輪優先股時重新分類及重新指定(附註i)	(35,672,083)	-	(3)	
於2018年12月31日	430,160,649	34,167,268	47	
發行C輪優先股時重新分類及重新指定(附註ii)	(39,387,246)	-	(4)	
發行A輪及B輪優先股時重新分類及重新指定(附註iii)	(8,272,424)	-	(1)	
於2019年12月31日	382,500,979	34,167,268	42	
發行D輪優先股時重新分類及重新指定(附註iv)	(8,320,160)	-	(1)	
發行E輪優先股時重新分類及重新指定(附註viii)	(8,320,159)	-	(1)	
於2020年9月30日	<u>365,860,660</u>	<u>34,167,268</u>	<u>40</u>	
	<u>A類股份數目</u>	<u>B類股份數目</u>	<u>總金額</u>	<u>等額普通股</u>
			千美元	人民幣千元
<b>發行及繳足</b>				
於2018年6月7日(註冊成立日期)	-	1	-	-
發行A類普通股(附註v)	24,738,672	-	3	17
發行B類普通股(附註vi)	-	34,167,267	3	23
於2018年及2019年12月31日	24,738,672	34,167,267	6	40
由B類普通股轉撥及轉換至A類普通股(附註ix)	2,618,530	(2,618,530)	-	-
發行與行使購股權有關的普通股(附註31a)	10,011,860	-	1	7
發行以信託形式持有之股份(附註x)	1,786,721	-	-	1
於2020年9月30日	<u>39,155,783</u>	<u>31,548,737</u>	<u>7</u>	<u>48</u>

附註：

- (i) 於2018年6月7日，貴公司將法定股本中的18,628,779股及17,043,304股A類股份分別重新指定及重新分類為A輪及B輪優先股，有關詳情載於附註28A。
- (ii) 於2019年4月15日，貴公司將法定股本中的39,387,246股A類股份重新指定及重新分類為C輪優先股，有關詳情載於附註28A。
- (iii) 於2019年7月2日，於君聯重新認購優先股後，貴公司將法定股本中的6,234,042股、489,015股及1,549,367股A類股份分別重新指定及重新分類為A-1、A-2及B輪優先股，有關詳情載於附註28A。
- (iv) 於2020年3月31日，貴公司將法定股本中的8,320,160股A類股份重新指定及重新分類為D輪優先股，有關詳情載於附註28A。
- (v) 於2018年7月26日，根據股份購買協議，貴公司於集團重組後向杭州諾輝普通股股東配發及發行24,738,672股A類普通股，代價為人民幣26,950,000元。於該等所有普通股中，3,985,709股為按總認購價729,000美元（相等於人民幣4,945,000元）發行予呂博士的受限制股份，用於代替杭州諾輝向其發行的受限制股份。
- (vi) 於2018年6月7日，最初的認購股東將貴公司已發行的B類普通股轉讓予NHYY Holdings。貴公司於同日按面值進一步向NHYY Holdings配發及發行9,999,999股B類普通股。  
  
於2018年7月12日，貴公司根據貴公司、NHJK Holding及陳博士訂立的股份交換協議配發及發行24,167,268股B類普通股予陳博士，代價為人民幣406,000元，以換取其於NHJK Holding的全部股權。  
  
此外，於NHYY Holdings持有的合共10,000,000股B類普通股中，8,464,899股為發行予朱先生的股份，用於代替杭州諾輝向其發行的受限制股份。該等股份由貴公司按認購價1,885,000美元（相等於人民幣12,780,000元）發行。貴公司於2018年7月26日確認應收認購款項及股份溢價。
- (vii) B類普通股由發起方（即朱先生及陳博士）持有。各A類普通股持有人每持有一股股份可投一票，而各B類普通股持有人每持有一股股份可投1.14052169票。於[編纂]前，各優先股、B類普通股及A類普通股將以重新指定及重新分類方式按一換一基準兌換為股份。
- (viii) 於2020年7月1日，貴公司將法定股本中的8,320,159股A類股份重新指定及重新分類為E輪優先股，有關詳情載於附註28A。
- (ix) 於2020年7月9日，合共2,618,530股B類普通股由發起方（即朱先生及陳博士）轉讓予其他投資者。所轉讓的B類普通股已即時轉換為A類普通股。
- (x) 於2020年9月2日，貴公司配發及發行1,786,721股A類普通股予Ever Thriving Ventures Limited，將按信託形式以股權激勵計劃（定義見附註31）的合資格參與者為受益人持有。

30. 貴公司的儲備

	股份溢價	庫存 股份儲備	以股份 為基礎 的付款儲備	累計 溢利／虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年6月7日(註冊成立日期)	-	-	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	(3,957)	(3,957)
發行普通股(附註29)	45,033	-	-	-	45,033
將以股份為基礎的付款儲備從杭州諾輝 轉讓予 貴公司(附註)	-	-	2,253	-	2,253
確認以權益結算以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	2,667	-	2,667
歸屬受限制股份	2,111	-	(2,111)	-	-
於2018年12月31日	47,144	-	2,809	(3,957)	45,996
年內溢利及全面收益總額	-	-	-	36,615	36,615
確認以權益結算以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	10,367	-	10,367
歸屬受限制股份	1,083	-	(1,083)	-	-
於2019年12月31日	48,227	-	12,093	32,658	92,978
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	(429,654)	(429,654)
確認以權益結算以股份為基礎的付款(附註31)	-	-	9,141	-	9,141
行使購股權(附註31a)	67,231	-	(17,577)	-	49,654
歸屬受限制股份	1,036	-	(1,036)	-	-
發行以信託形式持有之股份(附註29x)	-	(1)	-	-	(1)
於2020年9月30日	116,494	(1)	2,621	(396,996)	(277,882)

附註：於集團重組完成後，杭州諾輝餘下以股份為基礎的付款儲備已轉讓予 貴公司。

### 31. 以股份為基礎的付款交易

於2017年1月24日，杭州諾輝董事會議決向其若干僱員授出購股權，以購買NHXC的股權（「杭州諾輝股權激勵計劃」）。另外，於2017年11月7日，杭州諾輝股權激勵計劃進行了修訂，杭州諾輝董事會議決通過NHXC及諾輝智匯向一名董事及一名僱員授出187,236股受限制股份。部分NHXC的普通股及全部諾輝智匯的普通股被設置為代表杭州諾輝持有股權以於未來發行僱員股份。

於集團重組完成後及於2018年10月10日，貴公司董事會批准[編纂]股權激勵計劃（「計劃」）。計劃的目的乃為促進貴公司的成功，並吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級職員、僱員、董事及其他合資格人士。就購股權而言，根據貴公司於2018年10月10日的董事會決議案，根據杭州諾輝股權激勵計劃向杭州諾輝若干僱員授出的購股權被計劃項下購買貴公司普通股的購股權所取代及替換。就受限制股份而言，於集團重組後，貴公司收購股份並通過NHXC及NHYY Holding授予一名董事和一名僱員。杭州諾輝股權激勵計劃隨之終止。根據計劃授出的所有獎勵可予交付的相關股份數目整體上限為貴公司15,843,384股股份。

#### (a) 購股權

除授出函件另行規定或由董事會以任何其他形式提呈外，購股權將於歸屬開始日期一週年時按所授購股權總數的25%歸屬及可行使，而所授購股權總數的餘下75%則於其後三十六個月等額按月分期進行歸屬及可行使。

購股權C受非市場條件規限，即購股權各部分須於達致相關里程碑時予以歸屬。於2020年4月24日，貴公司與購股權C持有人訂立補充購股權協議，將其中一項里程碑延長三個月。以股份為基礎的付款安排的公允價值已於修改日期使用二項式期權定價模式重新計量，公允價值增量被視作甚微。

根據購股權E所授出的200,000份購股權受市場表現規限，即當貴公司的攤薄市值於5年內的任何60個交易日達致3,000,000,000美元，則所授出的全部購股權將獲歸屬並可行使。

於2020年8月31日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者（「提早行使參與者」）的9,772,277份購股權已獲提早行使，並同時轉讓予恒泰信託（香港）有限公司（「受託人」）。購股權的行使價乃通過向貴公司交付承兌票據（須由各提早行使參與者支付）（「提早行使承兌票據」）的方式支付。因此，於同日，貴公司將提早行使購股權所涉及的合共9,772,277股A類普通股發行予NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited（均為受託人擁有的實體），並以信託形式為提早行使參與者的利益持有。

根據貴公司於2020年8月31日與各提早行使參與者訂立的股份歸屬協議，各方已協定NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited所持股份的歸屬時間表須與於授出時間的相關購股權協議所載者一致。提早行使承兌票據為不計息及將於以下日期（以較早者為準）屆滿(i)提早行使參與者與貴集團的僱傭或諮詢關係終止的遣散日期，而票據將到期並須支付尚未歸屬的受限制股份的行使價；及(ii)受限制股份獲轉讓、出讓、設立產權負擔或出售當日，而票據將到期並須就已轉讓、出讓、設立產權負擔或出售的受限制股份支付款項。提早行使參與者須於屆滿日期後90日內向貴公司支付提早行使承兌票據項下應付的全部金額。

附錄一

會計師報告

此外，倘提早行使參與者與 貴集團的僱傭或諮詢關係終止， 貴公司將於遣散日期後擁有不可撤回及獨家選擇權，可於自遣散日期起在任何時間(i) (倘屬無理由終止) 按相等於行使價的每股受限制股份價格購回全部或任何部分的尚未歸屬受限制股份 (就任何股份拆細、股息及類似事項予以調整) 或(ii) (倘屬有理由終止)，除非獲董事會另行批准，否則按總購回價1.00美元購回全部或任何部分的受限制股份 (不論該等受限制股份是否已獲歸屬) (「提早行使購回選擇權」)。因此，於提早行使後發行的股份被視作受限制股份，須根據授出時相關購股權協議所載的原始歸屬時間表歸屬。 貴公司董事認為，上述提早行使安排並無修改已授出權益工具的相關條款及條件，且預期不會對原選擇權的公允價值產生重大影響的。

於2020年9月21日，呂博士行使239,583份悉數歸屬購股權，而 貴公司向呂博士配發及發行239,583股A類普通股，總代價為79,000美元 (相等於人民幣540,000元)。

截至2020年9月30日止九個月，於行使悉數歸屬購股權後，合共人民幣17,577,000元由以股份為基礎的付款儲備轉撥至股份溢價。

下文載列根據杭州諾輝股權激勵計劃及計劃授出的尚未行使購股權於往績記錄期的變動詳情：

截至2018年12月31日止年度

購股權	承授人姓名	授出日期	行使價	於2018年			於2018年
				1月1日	年內已授出	年內已註銷	12月31日
				尚未行使			尚未行使
<b>董事</b>							
購股權B	董事	2018年10月10日	0.33美元	-	2,500,000	-	2,500,000
<b>僱員</b>							
購股權A	僱員	2017年1月24日	0.33美元	3,551	-	(3,551)*	-
購股權A-1	僱員	2017年1月24日	0.33美元	-	236,093*	-	236,093
購股權B	僱員	2018年10月10日	0.33美元	-	1,995,000	-	1,995,000
				<u>3,551</u>	<u>4,731,093</u>	<u>(3,551)</u>	<u>4,731,093</u>
							可於年末行使
							<u>113,128</u>
							加權平均行使價
				<u>0.33美元</u>	<u>0.33美元</u>	<u>0.33美元</u>	<u>0.33美元</u>

\* 於集團重組完成後及於2018年7月26日，杭州諾輝先前授出之3,551份購股權已註銷，作為交換， 貴公司向購股權持有人按比例授出236,093份購股權。除行使價以66.4964的轉換比率 (與其他股權投資者於集團重組的轉換比率相同) 按比例進行調整外，歸屬條款或其他條款概無變動。因此，其並不構成購股權公允價值的變動。

附錄一

會計師報告

截至2019年12月31日止年度

購股權	承授人姓名	授出日期	行使價	於2019年			於2019年
				1月1日 尚未行使	年內已授出	年內已註銷	12月31日 尚未行使
<b>董事</b>							
購股權B	董事	2018年10月10日	0.33美元	2,500,000	-	-	2,500,000
購股權C	董事	2019年5月14日	0.84美元	-	5,521,070	-	5,521,070
<b>僱員</b>							
購股權A-1	僱員	2017年1月24日	0.33美元	236,093	-	-	236,093
購股權B	僱員	2018年10月10日	0.33美元	1,995,000	-	-	1,995,000
				<u>4,731,093</u>	<u>5,521,070</u>	<u>-</u>	<u>10,252,163</u>
	可於年末行使						<u>1,483,193</u>
	加權平均行使價			<u>0.33美元</u>	<u>0.84美元</u>	<u>-</u>	<u>0.60美元</u>

截至2020年9月30日止九個月

購股權	承授人姓名	授出日期	行使價	於2020年		於2020年		於2020年	
				1月1日 尚未行使	8月31日 期內已授出	8月31日 已行使及 轉換至 受限制股份	9月21日 已行使	9月30日 尚未行使	
<b>董事</b>									
購股權B	董事	2018年10月10日	0.33美元	2,500,000	-	(2,500,000)	-	-	-
購股權C	董事	2019年5月14日	0.84美元	5,521,070	-	(2,760,535)	-	-	2,760,535
購股權D	董事	2020年4月24日	1.20美元	-	1,250,000	(1,250,000)	-	-	-
<b>僱員</b>									
購股權A-1	僱員	2017年1月24日	0.33美元	236,093	-	(236,093)	-	-	-
購股權B	僱員	2018年10月10日	0.33美元	1,995,000	-	(1,380,649)	(239,583)	-	374,768
購股權D	僱員	2020年4月24日	1.20美元	-	1,289,500	(645,000)	-	-	644,500
購股權E	僱員	2020年6月1日	1.20美元	-	1,000,000	(1,000,000)	-	-	-
購股權F	僱員	2020年6月10日	1.20美元	-	200,000	-	-	-	200,000
				<u>10,252,163</u>	<u>3,739,500</u>	<u>(9,772,277)</u>	<u>(239,583)</u>	<u>-</u>	<u>3,979,803</u>
	可於期末行使								<u>-</u>
	加權平均行使價			<u>0.60美元</u>	<u>1.20美元</u>	<u>0.72美元</u>			<u>0.87美元</u>

## 附錄一

## 會計師報告

提早行使參與者行使其購股權後發行的股份根據原始歸屬條款轉換為受限制股份，而下表概述 貴集團的未歸屬受限制股份變動：

	未歸屬受限制 股份數目
於2020年8月31日提早行使購股權後發行股份 已歸屬	9,772,277 (2,620,257)
於2020年9月30日尚未歸屬	<u>7,152,020</u>

已授出購股權的公允價值乃使用二項式期權定價模式計算。模式中的公允價值及相應輸入數據如下：

	購股權A/A-1 僱員	購股權B 董事	購股權B 僱員	購股權C 董事	購股權D 董事	購股權D 僱員	購股權E 僱員	購股權F 僱員
股價	19.77美元/ 0.30美元	0.72美元	0.72美元	0.7美元	0.86美元	0.86美元	1.55美元	1.55美元
行使價	21.94美元/ 0.33美元	0.33美元	0.33美元	0.84美元	1.20美元	1.20美元	1.20美元	1.20美元
預期波幅	68%	65%	65%	58%	57%	57%	57%	57%
無風險利率	2.47%	3.22%	3.22%	2.42%	0.60%	0.60%	0.66%	0.66%
預期股息收益率	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
每股授出日期 購股權公允價值	11.40美元/ 0.17美元	0.53美元	0.52美元	0.40美元	0.45美元	0.42美元	0.97美元	0.91美元
授出日期的公允價值	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	278,000元	9,173,000元	7,202,000元	15,294,000元	4,004,000元	3,931,000元	6,825,000元	1,295,000元

貴公司董事基於到期年期與購股權的期權壽命相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。股息收益率乃根據管理層於授出日期的估計計算。模型所用之預期年期已根據管理層之最佳估計，就不可轉讓、行使限制及行為因素所造成之影響予以調整。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月， 貴集團就 貴公司授出的購股權分別確認開支總額人民幣2,246,000元、人民幣9,994,000元、人民幣8,280,000元（未經審核）及人民幣9,044,000元。

### (b) 受限制股份

於2017年11月7日，杭州諾輝董事議決根據杭州諾輝股權激勵計劃向一名董事及一名僱員發行相等於人民幣187,236元的杭州諾輝實繳資本的受限制股份（「2017年受限制股份計劃」）。

#### (i) 一名董事

於2017年11月7日，杭州諾輝通過NHXC及諾輝智匯向朱先生授出相等於人民幣99,900元及人民幣27,396元的杭州諾輝實繳資本的受限制股份，認購價分別為人民幣10,000,000元及人民幣2,428,000元。

受限制股份初步將不會歸屬，且可由杭州諾輝按僱員在自願或非自願終止僱傭時支付的認購價進行購回，以及於集團重組後，與 貴公司簽署新股份購回選擇權（「購回選擇權」）。受限制股份的四分之一（25%）於開始日期起計首個週年日歸屬，受限制股份的餘下部分（75%）於36個月的

歸屬期內按月按比例歸屬並自購回選擇權解除，惟因具體條款及原因歸屬除外。通過NHXC及諾輝智匯發行的受限制股份的首個歸屬開始日期分別為2015年7月1日及2017年7月18日。

(ii) 一名僱員

於2017年11月7日，杭州諾輝通過NHXC向呂博士授出相等於人民幣59,940元的杭州諾輝實繳資本的受限制股份，認購價為人民幣5,059,000元。

受限制股份初步將不會歸屬。59,940股股份中的9,500股已於2018年7月26日歸屬。餘下50,440股股份（受限制股份的四分之一（25%））於2015年7月1日歸屬，餘下部分（受限制股份的75%）於36個月的歸屬期內按月按比例歸屬並自購回選擇權解除，惟因具體條款及原因歸屬除外。

合資格僱員不得出售、出讓、轉讓、抵押、質押或以其他方式處置任何未歸屬股份且合資格僱員不得轉讓任何已歸屬股份或其任何權益，直至該僱員按向任何潛在受讓人提呈的相同價格及相同條款及條件向貴公司提呈已歸屬股份的購買權。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，就授予貴公司一名僱員及一名董事的受限制股份於綜合損益及其他全面收益表確認的開支總額分別為人民幣2,149,000元、人民幣373,000元、人民幣323,000元（未經審核）及人民幣97,000元。

受限制股份乃由董事經參考藍策管理諮詢（香港）有限公司於受限制股份授出日期作出的估值進行估值。受限制股份的公允價值乃使用期權定價模式透過貼現現金流量及倒推法及股權分配釐定。受限制股份的公允價值釐定為每股實繳資本20.84美元（相等於人民幣141.08元）。

下表概述貴集團於2017年受限制股份計劃項下的未歸屬受限制股份變動情況。

	未歸屬受限制 股份數目	授出日期的 每股實繳資本／ 股份的加權 平均公允價值 人民幣
於2018年1月1日未歸屬	93,274	141.08
於集團重組前歸屬	(25,642)	141.08
額外發行股份（附註）	4,885,158	不適用
於集團重組後歸屬	<u>(2,526,578)</u>	2.12
於2018年12月31日未歸屬	2,426,212	2.12
已歸屬	<u>(1,591,233)</u>	2.12
於2019年9月30日未歸屬（未經審核）	834,979	2.12
已歸屬	<u>(113,861)</u>	2.12
於2019年12月31日未歸屬	721,118	2.12
已歸屬	<u>(341,582)</u>	2.12
於2020年9月30日未歸屬	<u><u>379,536</u></u>	2.12

附註：各未歸屬股份按66.4964的轉換比率（與其他股權投資者於集團重組的其他轉換比率相同）轉換。

32. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於往績記錄期與其關聯方擁有以下交易及結餘。

(a) 關聯方交易

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	人民幣千元	人民幣千元	2020年
			人民幣千元
(i) 購買存貨			
– 浙江今復康 (附註)	324	–	–
(ii) 應收認購款項的利息收入 (附註21iv)			
– 朱先生	–	–	1,121
– 呂博士	–	–	423
	–	–	1,544

附註：自2018年4月25日至2019年10月18日期間，朱先生為浙江今復康的董事，而上文所披露的金額並不涵蓋2019年10月18日之後的交易。

(b) 關聯方結餘

與關聯方的尚未償還結餘的詳情載於附註21。

(c) 主要管理層人員薪酬

貴公司董事及貴集團其他主要管理層人員於往績記錄期的酬金如下：

該等僱員的酬金屬於下列範圍：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金及其他福利	3,685	3,794	2,648	8,773
退休福利計劃供款	72	69	53	54
以股份為基礎的付款	3,608	7,878	6,207	7,190
酌情花紅 (附註)	1,464	540	–	–
	8,829	12,281	8,908	16,017

附註：酌情花紅乃按相關人士在貴集團內的職責以及貴集團的業績而釐定。

附錄一

會計師報告

33. 資本承擔

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未於歷史財務資料內撥備的資本開支：			
－物業及設備	53	3,873	11,285
－無形資產	—	256	467
	<u>53</u>	<u>4,129</u>	<u>11,752</u>

34. 資金風險管理

貴集團對資金進行管理，確保貴集團的實體能夠持續經營，同時透過優化債務及權益結餘為股東帶來最大回報。於整個往績記錄期，貴集團的整體策略保持不變。

貴集團的資本架構包含債務淨額（包括銀行借款及優先股，並扣除銀行結餘及現金）及貴公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。

貴集團管理層定期檢討資本架構。作為檢討的一部分，貴集團管理層亦考量資金成本及各類資金相關風險。根據貴集團管理層的意見，貴集團將通過發行新股份以及發行新債務及贖回現有債務實現整體資本架構的平衡。

35. 金融工具

(a) 金融工具の種類

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
攤銷成本	250,147	445,710	716,138
提早行使按公允價值計入損益的承兌票據	—	—	45,882
	<u>250,147</u>	<u>445,710</u>	<u>762,020</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融負債</b>			
攤銷成本	150,799	75,411	122,264
指定為按公允價值計入損益			
— 優先股	293,450	750,367	1,496,472
— 其他金融負債	83,525	—	—
	<u>376,975</u>	<u>750,367</u>	<u>1,496,472</u>
	<u>527,774</u>	<u>825,778</u>	<u>1,618,736</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>			
攤銷成本	138,667	380,981	475,853
提早行使按公允價值計入損益的承兌票據	—	—	45,882
	<u>138,667</u>	<u>380,981</u>	<u>521,735</u>
<b>金融負債</b>			
攤銷成本	3	500	2,250
指定為按公允價值計入損益			
— 優先股	293,450	750,367	1,496,472
	<u>293,453</u>	<u>750,867</u>	<u>1,498,722</u>

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括貿易及其他應收款項、應收／應付關聯方及一家附屬公司款項、三個月以上的定期存款、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、銀行借款及按公允價值計入損益的其他金融負債及優先股。有關該等金融資產及負債的詳情披露於各相關附註。與該等金融工具相關的風險及減輕該等風險的政策載於下文。 貴集團管理層對該等風險進行管理及監視，確保及時有效採取適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

若干定期存款、銀行結餘及現金、其他應收款項、應收／應付關聯方款項、其他應付款項、其他金融負債及優先股乃以各集團實體的外幣計值，且面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

於各報告期末 貴集團及 貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值主要載列如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
美元	138,706	251,735	531,613
港元	4	4	2,632
	<u>138,710</u>	<u>251,739</u>	<u>534,245</u>
<b>負債</b>			
美元	505,781	750,393	1,496,624
	<u>505,781</u>	<u>750,393</u>	<u>1,496,624</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
美元	138,667	248,438	390,395
港元	—	—	1,949
	<u>138,667</u>	<u>248,438</u>	<u>392,344</u>
<b>負債</b>			
美元	293,450	750,367	1,496,472
	<u>293,450</u>	<u>750,367</u>	<u>1,496,472</u>

敏感度分析

下表詳述 貴集團及 貴公司對人民幣兌美元或港元（ 貴集團及 貴公司可能面臨重大風險的外幣）升值及貶值5%的敏感度。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析使用未結以外幣計值貨幣項目為基準並於報告期末就匯率變動5%對其換算作出調整。下列正數顯示當人民幣兌美元或港元升值5%時虧損減少情況。若人民幣兌美元或港元貶值5%，年／期內虧損將受到等量相反影響。

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2018年	2019年	止九個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>對溢利或虧損的影響</b>			
<b>貴集團</b>			
美元	18,354	24,933	48,251
港元	—	—	(132)
<b>貴公司</b>			
美元	7,739	25,096	55,304
港元	—	—	(97)

貴公司董事認為，敏感度分析不代表外匯風險，原因為各報告期末的風險並不反映相關期間的風險。

(ii) 利率風險

貴集團及 貴公司主要面臨與租賃負債、固定利率定期存款及固定利率銀行借款有關的公允價值利率風險以及與浮息銀行結餘及現金有關的現金流量風險。 貴集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴公司認為，由於目前的市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘及現金引起的現金流量利率風險微不足道。

(iii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司因優先股及其他金融負債（被分類為按公允價值計入損益的金融負債）而面臨其他價格風險。

敏感度分析

下列敏感度分析乃基於按公允價值計入損益的金融負債於報告日期的股權價格風險承擔而釐定。

倘 貴集團的權益價值增加／減少5%：

- 貴集團截至2018年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣3,214,000元及減少約人民幣3,194,000元；
- 貴集團截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將減少約人民幣21,188,000元及增加約人民幣21,007,000元；及
- 貴集團截至2020年9月30日止九個月的除稅後虧損將增加約人民幣66,400,000元及減少約人民幣66,625,000元。

倘 貴公司的權益價值增加／減少5%：

- 貴公司截至2018年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣3,214,000元及減少約人民幣3,194,000元；
- 貴公司截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將減少約人民幣21,188,000元及增加約人民幣21,007,000元；及
- 貴公司截至2020年9月30日止九個月的除稅後虧損將增加約人民幣66,400,000元及減少約人民幣66,625,000元。

#### 信貸風險

貴集團面臨由於對手方未能履行責任而對 貴集團造成財務虧損的最大信貸風險為於綜合財務狀況表內所列各項已確認金融資產的賬面值。

#### 來自客戶合約的貿易應收款項

為盡量降低信貸風險， 貴集團管理層已委派團隊負責釐定信用額度、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進措施來收回逾期債務。通常， 貴集團授予0至90天的信貸期及給予若干長期客戶最多180天的信貸期。 貴集團或會要求新客戶或若干客戶於簽訂銷售協議或提交訂單後預付款項，以最大限度降低信貸風險。

貴集團的信貸風險集中，原因是於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，72%、61%及58%的貿易應收款項總額來自 貴集團的最大客戶，而81%、66%及62%的貿易應收款項總額來自五大客戶。

此外， 貴集團根據預期信貸虧損模式對貿易結餘單獨或基於撥備矩陣進行減值評估。除具有巨額未償還結餘的應收賬款個別進行減值評估外，餘下貿易應收款項基於共同信貸風險特性，參照應收賬款的賬齡按撥備矩陣進行分組，以評估與其客戶業務營運有關的減值，因為該等客戶包含多名具共同風險特性的客戶，有關特性代表客戶按照合約條款清償所有到期款項的能力。評估乃基於 貴集團的過往信貸虧損經驗作出，並就應收賬款、整體經濟狀況以及對報告日期的當前狀況及未來狀況的預測的評估的特定因素進行調整。定量披露詳情載於本附註下文。

**銀行結餘及現金以及三個月以上的定期存款**

銀行結餘及現金以及三個月以上的定期存款的信貸風險有限，原因是對手方主要為信譽良好且獲國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行及金融機構。貴集團參照有關外部信貸評級機構所發佈各信貸評級平均虧損率的資料就銀行結餘及現金以及三個月以上的定期存款評估12個月預期信貸虧損。基於平均虧損率計算，銀行結餘及現金的預期信貸虧損被視為不重大。

**其他應收款項及可退還按金**

於應用國際財務報告準則第9號後，貴集團管理層根據預期信貸虧損模式及基於過往結算記錄、經驗，以及可用的合理且可支持的前瞻性資料而對其他應收款項及可退還按金的可收回成數進行定期的個別評估。貴集團管理層相信貴集團的其他應收款項及可退還按金的未償還結餘並無重大的內在信貸風險。

**應收關連方／一家附屬公司款項**

就應收關連方／一家附屬公司款項的減值評估而言，虧損撥備乃按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。在評估應收關連方／一家附屬公司款項的違約可能性時，管理層已計及對手方的財務狀況以及毋須付出過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料。管理層認為應收關連方／一家附屬公司款項的預期信貸虧損撥備並不重大。

貴集團及貴公司的信貸風險評級評估包括以下類別：

內部信貸評級	說明	貿易應收款項	其他金融資產／項目
低風險	低風險類型客戶代表對手方信譽及還款記錄良好(分類為第一級)	全期預期信貸虧損－並無信貸減值	12個月預期信貸虧損
存疑	對於信貸風險首次確認起大幅增加惟並無信貸減值的金融資產(分類為第二級)	全期預期信貸虧損－並無信貸減值	全期預期信貸虧損－並無信貸減值
虧損	對於評估為信貸減值，且該資產發生一件或以上的事件對估計未來現金流量產生決定性影響的金融資產(分類為第三級)	全期預期信貸虧損－信貸減值	全期預期信貸虧損－信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人面臨嚴重財務困難，而貴集團並無實際復甦前景	金額已撤銷	金額已撤銷

下表詳列 貴集團須進行預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險：

貴集團

2018年12月31日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值
					人民幣千元
貿易應收款項	20	不適用	附註	全期預期信貸虧損 (撥備矩陣)	2,929
			低風險	全期預期信貸虧損	7,943
			虧損	全期預期信貸虧損 － 信貸減值	222
					<hr/>
					11,094
其他應收款項	20	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	51,342
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	111,020
銀行結餘及現金	23	AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	76,691

2019年12月31日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值
					人民幣千元
貿易應收款項	20	不適用	附註	全期預期信貸虧損 (撥備矩陣)	6,182
			低風險	全期預期信貸虧損	11,714
			虧損	全期預期信貸虧損 － 信貸減值	1,211
					<hr/>
					19,107
其他應收款項	20	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	17,812
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	61,831
三個月以上的 定期存款	23	AA至AA+	不適用	12個月預期信貸虧損	526
銀行結餘及現金	23	AA至AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	346,434

附錄一

會計師報告

2020年9月30日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值 人民幣千元
貿易應收款項	20	不適用	附註 低風險 虧損	全期預期信貸虧損 (撥備矩陣) 全期預期信貸虧損 全期預期信貸虧損 － 信貸減值	7,336 13,277 2,108
					22,721
其他應收款項	20	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	8,594
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	32,006
三個月以上的 定期存款	23	AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	136,890
銀行結餘及現金	23	AA至AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	515,927

貴公司

2018年12月31日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值 人民幣千元
其他應收款項	20	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	48,873
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	89,791
銀行結餘	23	AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	3

2019年12月31日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值 人民幣千元
其他應收款項	20	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	14,222
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	40,968
應收一家附屬公司 款項	21C	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	132,543
銀行結餘	23	AA+至AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	193,248

2020年9月30日

	附註	外部信貸評級	內部信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	賬面總值 人民幣千元
應收關聯方款項	21A	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	19,311
應收一家附屬公司 款項	21C	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	129,391
三個月以上的 定期存款	23	AA至AA+	不適用	12個月預期信貸虧損	136,202
銀行結餘	23	AA+至AAA	不適用	12個月預期信貸虧損	190,949

附註：就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號簡化方法，按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。除具有重大未償還結餘或信貸減值的應收賬款外，貴集團使用按內部信貸評級及按逾期狀況分類的應收賬款撥備矩陣釐定該等項目的預期信貸虧損。作為貴集團信貸風險管理的一部分，貴集團就其客戶應用內部信貸評級。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，具有重大尚未償還結餘且賬面總值分別為人民幣7,943,000元、人民幣11,714,000元及人民幣13,277,000元的貿易應收款項乃個別地進行評估。該等結餘來自違約風險低的對手方，因為該等對手方信譽良好。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，該等結餘的信貸風險敞口乃以全期預期信貸虧損評估，平均虧損率分別約為1.12%、2.65%及4.95%，而於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴集團計提的減值撥備分別為人民幣89,000元、人民幣310,000元及人民幣657,000元。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，出現信貸減值的貿易應收款項的賬面總值分別為人民幣222,000元、人民幣1,211,000元及人民幣2,108,000元。於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，該等結餘的信貸風險敞口乃以全期預期信貸虧損（信貸減值）評估，平均虧損率分別為約63.86%、62.51%及91.98%，而貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日已分別計提減值撥備人民幣140,000元、人民幣757,000元及人民幣1,939,000元。

作為評估每項信貸減值的貿易應收款項的全期預期信貸虧損的一部分，貴集團管理層已透過審閱與貴集團的交易記錄及過往結算模式，獲取對手方的信貸風險特性分析。貴集團管理層根據計及個別應收賬款信貸風險特性的預期現金流量而估計全期預期信貸虧損的金額，當中考慮其過往還款記錄，並作出調整以反映現時情況及合理且可支持且毋須過多成本或努力即可由貴公司董事獲取的前瞻性資料，並在每個報告日期進行更新（倘認為有此需要）。

附錄一

會計師報告

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，賬面總值分別為人民幣2,929,000元、人民幣6,182,000元及人民幣7,336,000元的餘下貿易應收款項乃根據應收賬款的賬齡進行評估。下表提供按撥備矩陣評估的貿易應收款項於全期預期信貸虧損內（未信貸減值）面臨的信貸風險的資料。

於2018年12月31日的賬面總值

	平均虧損率	貿易應收款項 人民幣千元
逾期0至90天	0.00	1,808
逾期91至180天	1.69	592
逾期181至365天	13.95	301
逾期1至2年	21.05	228
		<u>2,929</u>

於2019年12月31日的賬面總值

	平均虧損率	貿易應收款項 人民幣千元
逾期0至90天	0.00	4,155
逾期91至180天	1.65	1,212
逾期181至365天	16.20	753
逾期1至2年	20.97	62
		<u>6,182</u>

於2020年9月30日的賬面總值

	平均虧損率	貿易應收款項 人民幣千元
逾期0至90天	0.00	4,008
逾期91至180天	2.27	1,144
逾期181至365天	19.76	2,166
逾期1至2年	22.22	18
		<u>7,336</u>

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，貴集團根據撥備矩陣分別就貿易應收款項確認虧損撥備淨額人民幣20,000元、人民幣55,000元及人民幣303,000元。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，分別就具有重大結餘及信貸減值的貿易應收款項計提虧損撥備淨額人民幣184,000元、人民幣838,000元及人民幣1,529,000元。

下表說明採用簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損變動：

	全期預期信貸虧損 (未信貸減值)	全期預期信貸虧損 (信貸減值)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	110	15	125
已確認減值虧損撥備	79	125	204
轉撥至信貸減值	—	—	—
於2018年12月31日	189	140	329
已確認減值虧損撥備	512	381	893
轉撥至信貸減值	(236)	236	—
於2019年12月31日	465	757	1,222
已確認減值虧損撥備	937	895	1,832
轉撥至信貸減值	(287)	287	—
於2020年9月30日	<u>1,115</u>	<u>1,939</u>	<u>3,054</u>

#### 流動資金風險

在管理流動資金風險時，貴集團及貴公司監察現金及現金等價物，並將其維持在貴集團管理層視為充足的水平，以為貴集團及貴公司營運提供資金及減低現金流量波動的影響。貴集團及貴公司依賴銀行借款及發行優先股作為流動資金的重要來源。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，貴集團的銀行借款分別為約零、人民幣50,500,000元及人民幣112,678,000元，其詳情載於附註26。經審閱貴集團及貴公司自2020年9月30日起計十二個月期間的現金流量預測並計及上述來自優先股的所得款項及預期營運資金需求，貴公司董事信納貴集團及貴公司將擁有充足的財務資源以於相同期間履行到期財務責任。

附錄一

會計師報告

下表詳述 貴集團及 貴公司金融負債的餘下合約到期情況。該表乃基於可要求 貴集團支付的最早日期的金融負債未貼現現金流量而編製。該表包括利息及本金現金流量。

貴集團	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總值	賬面總值
	%	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
<b>於2018年12月31日</b>						
貿易及其他應付款項	-	54,857	-	-	54,857	54,857
應付關聯方款項	-	95,942	-	-	95,942	95,942
優先股	10%	-	-	494,566	494,566	293,450
其他金融負債	-	83,525	-	-	83,525	83,525
租賃負債	4.75%	7,084	4,102	1,368	12,554	12,000
		<u>241,408</u>	<u>4,102</u>	<u>495,934</u>	<u>741,444</u>	<u>539,774</u>
<b>於2019年12月31日</b>						
貿易及其他應付款項	-	8,895	-	-	8,895	8,895
應付關聯方款項	-	16,016	-	-	16,016	16,016
銀行借款	6.50%	16,473	21,214	18,320	56,007	50,500
優先股	14%	-	-	1,374,262	1,374,262	750,367
租賃負債	5.79%	8,051	5,401	26,486	39,938	32,438
		<u>49,435</u>	<u>26,615</u>	<u>1,419,068</u>	<u>1,495,118</u>	<u>858,216</u>
<b>於2020年9月30日</b>						
貿易及其他應付款項	-	9,565	-	-	9,565	9,565
應付關聯方款項	-	21	-	-	21	21
銀行借款	6.5%	64,372	53,275	8,547	126,194	112,678
優先股	13%	-	-	2,053,406	2,053,406	1,496,472
租賃負債	6.39%	9,520	6,291	26,108	41,919	35,130
		<u>83,478</u>	<u>59,566</u>	<u>2,088,061</u>	<u>2,231,105</u>	<u>1,653,866</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總值	賬面總值
	%	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
<b>於2018年12月31日</b>						
其他應付款項	-	3	-	-	3	3
優先股	10%	-	-	494,566	494,566	293,450
	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總值	賬面總值
	%	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
<b>於2019年12月31日</b>						
應付一家附屬公司款項	-	500	-	-	500	500
優先股	14%	-	-	1,374,262	1,374,262	750,367
	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	未貼現現金 流量總值	賬面總值
	%	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
<b>於2020年9月30日</b>						
應付一家附屬公司款項	-	2,250	-	-	2,250	2,250
優先股	13%	-	-	2,053,406	2,053,406	1,496,472

(c) 金融工具公允價值計量

金融資產及金融負債的公允價值(下文所述者除外)乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模式，使用當前市場可觀察交易的價格而釐定。

(i) 按經常基準以公允價值計量的 貴集團金融資產及金融負債的公允價值

貴集團部分金融負債於各報告期末按公允價值計量。下表載列如何釐定該等金融負債公允價值的資料(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)，以及按公允價值計量中的輸入數據可以觀察得出的程度，將公允價值計量分類至公允價值層級中的級別(第一至第三級)。

	於12月31日的公允價值		於9月30日的公允價值		公允價值層級	估值技術及主要輸入數據	重大不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
	2018年	2019年	2020年					
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元					
<b>貴集團及 貴公司</b>								
優先股	293,450	750,367	1,496,472	第三級	倒推法及期權定價模型 – 主要輸入數據為償債時間、無風險利率、波幅及股息收益率	償債時間 2018年：4.42年 2019年：3.42年 2020年：3.79年	償債時間越長，公允價值越低(附註i)	
提早行使承兌票據應收款項	-	-	45,882	第三級	貼現現金流量 – 主要輸入數據為償債時間及貼現率	償債時間2020年： 基於各提早行使參與者的購股權的歸屬條款。	償債時間越長，公允價值越低(附註ii)	
<b>貴集團</b>								
其他金融負債	83,525	-	-	第三級	倒推法及期權定價模型 – 主要輸入數據為償債時間、無風險利率、波幅及股息收益率	償債時間 2018年：4.42年	償債時間越長，公允價值越低(附註iii)	

附註：

- (i) 倘償債時間增加／減少0.5年，而所有其他變量維持不變，則優先股於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的賬面值將分別減少人民幣2,461,000元、人民幣2,904,000元及人民幣2,983,000元，或於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日的賬面值將分別增加人民幣2,477,000元、人民幣3,248,000元及人民幣3,091,000元。
- (ii) 倘償債時間增加0.5年，而所有其他變量維持不變，則提早行使承兌票據應收款項的賬面值於2020年9月30日減少人民幣344,000元。
- (iii) 倘償債時間增加／減少0.5年，而所有其他變量維持不變，則其他金融負債的賬面值於2018年12月31日增加／減少人民幣19,749,000元。

於往績記錄期，第一級與第二級之間概無任何轉移。

(ii) 第三級公允價值計量的對賬

有關優先股及其他金融負債的第三級計量的對賬分別載於附註28A及28B。按公允價值計入損益的金融負債公允價值收益或虧損乃列入「其他收益及虧損」。

提早行使承兌票據應收款項第三級計量之對賬載列如下：

	其他 應收款項	應收 關聯方款項	總計
於發行日期	8,926	40,195	49,121
計入損益之初始公允價值(計入員工成本)	537	2,702	3,239
於2020年9月30日	8,389	37,493	45,882

(iii) 並非以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司董事認為在歷史財務資料中按攤銷成本列賬的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。有關公允價值乃根據公認定價模式基於貼現現金流量分析釐定。

### 36. 退休福利計劃

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月， 貴集團向計劃提供並計入損益的總額分別為人民幣2,446,000元、人民幣3,106,000元、人民幣2,282,000元(未經審核)及人民幣1,370,000元。

貴集團中國附屬公司的僱員參加中國相關地方政府部門組織的國家管理退休福利計劃。附屬公司須按僱員薪酬成本的特定百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外並無實際退休金或退休後福利的進一步付款責任。

37. 附屬公司／綜合聯屬實體的詳情

於2018年及2019年12月31日、2020年9月30日及本報告日期，貴集團的附屬公司／綜合聯屬實體如下：

附屬公司／綜合 聯屬實體名稱	成立／註冊成立 地點及日期	已發行及繳足 股本／註冊資本	貴集團應佔股權			於 本報告 日期	主要業務	附註
			於12月31日		於9月30日			
			2018年	2019年	2020年			
			%	%	%	%		
NHJK Holding	香港 2015年5月29日	已發行股本1港元及繳足 股本1港元	100%	100%	100%	[100%]	投資控股公司	b
NH Health USA Inc.	美國 2019年6月26日	已發行股本零及繳足股本 零	100%	100%	100%	[100%]	研發	c
杭州諾輝	中國 2015年11月19日	註冊資本人民幣 44,222,000元及繳足股本 人民幣1,692,000元	100%	100%	100%	[100%]	研發醫學診斷 技術、技術服 務、技術轉 讓、技術諮 詢、醫療及實 驗室設備製造 及銷售、技術 進出口	d
北京新程*	中國 2016年2月29日	註冊資本人民幣 12,000,000元及繳足股本 人民幣12,000,000元	100%	100%	100%	[100%]	投資控股公司	e
北京諾安實驗室*	中國 2016年3月9日	註冊資本人民幣6,000,000 元及繳足股本人民幣 6,000,000元	100%	100%	100%	[100%]	開發醫療診斷 技術、技術服 務、技術諮 詢、醫療服務	e
杭州諾康實驗室*	中國 2016年6月3日	註冊資本人民幣 10,000,000元及繳足股本 人民幣10,000,000元	100%	100%	100%	[100%]	開發醫療診斷 技術、技術服 務、技術諮 詢、FOBT工 具製造	e
廣州諾輝實驗室*	中國 2019年5月28日	註冊資本人民幣 5,000,000元及繳足股本 人民幣5,000,000元	100%	100%	100%	[100%]	實驗室醫療研 發	f

附註：

- \* 該等公司為 貴集團的綜合聯屬實體。
- a. 所有附屬公司採納12月31日作為財政年結日。
- b. NHJK Holding截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港中小型企業財務報告準則編製，並經於香港註冊的執業會計師Lee Heung Wing Certified Public Accountant審核。
- c. NH Health USA Inc.並無法定財務報表要求。
- d. 杭州諾輝截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務規定編製，並經德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- e. 北京新程、北京諾安實驗室及杭州諾康實驗室截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務規定編製，並經浙江南方會計師事務所有限公司審核。
- f. 廣州諾輝實驗室於2019年5月28日(成立日期)至2019年12月31日期間的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務規定編製，並經浙江南方會計師事務所有限公司審核。

於2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，概無附屬公司發行任何債務證券。

38. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債的變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債是指現金流量已經或未來現金流量將會於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	銀行借款	應計 利息開支	自浙江領慶 收購權益		君聯 應付代價	租賃負債	應付關聯方 款項	支付 [編纂]	總計
			應付代價	優先股					
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	-	-	-	202,815	-	14,990	-	-	217,805
融資現金流量	-	-	-	-	-	(6,209)	5	-	(6,204)
自君聯及浙江領慶									
收購杭州諾輝股權	-	-	74	(60,452)	60,452	-	-	-	74
分派予浙江領慶	-	-	30,552	-	-	-	-	-	30,552
利息開支	-	-	-	-	-	458	-	-	458
已訂立新租約	-	-	-	-	-	2,761	-	-	2,761
公允價值變動	-	-	378	151,087	(7,931)	-	-	-	143,534
於2018年12月31日	-	-	31,004	293,450	52,521	12,000	5	-	388,980
融資現金流量	50,500	(215)	(55,965)	457,517	-	(9,350)	6	(28)	442,465
利息開支	-	313	-	-	-	938	-	-	1,251
已訂立新租約	-	-	-	-	-	28,850	-	-	28,850
已變現外匯虧損	-	-	558	-	-	-	-	-	558
公允價值變動	-	-	24,403	(48,334)	(4,787)	-	-	-	(28,718)
君聯重新認購	-	-	-	47,734	(47,734)	-	-	-	-
於2019年12月31日	50,500	98	-	750,367	-	32,438	11	(28)	833,386
融資現金流量	62,178	(2,903)	-	351,203	-	(8,716)	5	(1,223)	400,544
利息開支	-	2,976	-	-	-	1,513	-	-	4,489
已訂立新租約	-	-	-	-	-	9,895	-	-	9,895
已變現外匯虧損	-	-	-	-	-	-	-	-	-
公允價值變動	-	-	-	394,902	-	-	-	-	394,902
遞延發行成本	-	-	-	-	-	-	-	4,426	4,426
於2020年9月30日	<u>112,678</u>	<u>171</u>	<u>-</u>	<u>1,496,472</u>	<u>-</u>	<u>35,130</u>	<u>16</u>	<u>3,175</u>	<u>1,647,642</u>
於2018年12月31日	-	-	31,004	293,450	52,521	12,000	5	-	388,980
融資現金流量	-	(88)	(55,965)	457,517	-	(6,926)	6	-	394,544
利息開支	-	115	-	-	-	446	-	-	561
已訂立新租約	-	-	-	-	-	26,497	-	-	26,497
已變現外匯虧損	-	-	14,980	-	-	-	-	-	14,980
公允價值變動	-	-	24,403	(38,273)	(4,787)	-	-	-	(18,657)
君聯重新認購	-	-	-	47,734	(47,734)	-	-	-	-
於2019年9月30日 (未經審核)	<u>-</u>	<u>27</u>	<u>14,422</u>	<u>760,428</u>	<u>-</u>	<u>32,017</u>	<u>11</u>	<u>-</u>	<u>806,905</u>

### 39. 期後財務報表

貴集團、貴公司或其任何附屬公司並無就2020年9月30日後及直至本報告日期止任何期間編製經審核財務報表。

### 40. 期後事項

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於2020年9月30日後訂立以下期後事項：

- a. 於2020年10月9日，貴公司進行股份拆細，據此，貴公司法定股本中每一股每股面值0.0001美元之已發行及未發行股份拆細為兩股每股面值0.00005美元的股份，致使緊隨股份拆細後，貴公司每股面值0.00005美元的法定股本由50,000美元拆細為(a) 731,721,320股A類普通股；(b) 68,334,536股B類普通股；(c) 44,469,630股A-1輪優先股；(d) 6,234,042股A-2輪優先股；(e) 37,185,342股B輪優先股；(f) 78,774,492股C輪優先股；(g) 16,640,320股D輪優先股；及(h) 16,640,318股E輪優先股。

[ 編纂 ]

我們對本集團截至2020年12月31日止年度的綜合虧損估計載於「財務資料－截至2020年12月31日止年度的虧損估計」一節。

**(A) 概覽**

董事估計，按本附錄二A中B部分所載的基準及在並無不可預見的情況下，本公司擁有人應佔本集團截至2020年12月31日止年度的估計綜合虧損不多於人民幣[790]百萬元。

**(B) 基準**

董事已根據(i)本集團截至2020年9月30日止九個月的經審核綜合業績及(ii)基於本集團截至2020年12月31日止三個月的管理賬目編製的未經審核綜合業績編製本集團截至2020年12月31日止年度的估計綜合虧損。虧損估計已由我們的董事按在所有重大方面與我們通常採用的會計政策（如會計師報告所載，全文載於本文件附錄一）一致的基礎上編製。

(C) 申報會計師函件

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就截至2020年12月31日止年度本集團的虧損估計發出的函件全文，以供載入本文件。

敬啟者：

諾輝健康(「貴公司」)

**截至2020年12月31日止年度的虧損估計**

吾等謹此提述 貴公司日期為[日期]的文件(「文件」)財務資料一節所載截至2020年12月31日止年度的 貴公司及其附屬公司以及綜合聯屬實體(統稱「貴集團」)的估計綜合虧損(「虧損估計」)。

## 董事的責任

虧損估計由 貴公司董事根據 貴集團於截至2020年9月30日止九個月的經審核綜合業績及截至2020年12月31日止三個月基於管理賬目的未經審核綜合業績而編製。

貴公司董事對虧損估計負全責。

## 吾等的獨立性及質量控制

吾等已遵守香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的「職業會計師道德守則」中對獨立性及其他道德的要求，有關要求是基於誠信、客觀、專業勝任能力及應有的審慎、保密及專業行為的基本原則而制定的。

本所應用香港會計師公會頒佈的香港質量控制準則第1號「進行財務報表審計及審閱以及其他核證及相關服務委聘的公司之質量控制」，因此維持全面的質量控制制度，包括將有關遵守道德要求、專業準則以及適用的法律及監管要求的政策及程序記錄為書面文件。

## 申報會計師的責任

吾等的責任乃根據吾等的程序就會計政策及虧損估計的計算提供意見。

吾等已按照由香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第500號「有關溢利預測、營運資金充足性聲明及債務聲明的報告」及參考香港核證工作準則第3000號（經修訂）「審核或審閱歷史財務資料以外的核證工作」執行吾等的委聘工作。該等準則要求吾等規劃及實施工作，以就 貴公司董事（就有關會計政策及計算方法而言）是否已按照 貴公司董事採納的基準妥為編製虧損估計以及就虧損估計是否在所有重大方面按與 貴集團一般採納的會計政策一致的基準呈列取得合理保證。吾等的工作範圍遠較按照香港會計師公會頒佈的香港核數準則進行的審核範圍為小。因此，吾等並不發表審核意見。

意見

吾等認為，就有關會計政策及計算方法而言，虧損估計已按文件附錄二A所載 貴公司董事採納的基準妥為編製，並已在所有重大方面按與 貴集團一般採納的會計政策（有關政策載於吾等日期為[日期]的會計師報告，全文載於文件附錄一）一致的基準呈列。

此致

諾輝健康  
中華人民共和國  
浙江省  
杭州  
濱江區  
江二路400號  
T1幢13層  
董事會

高盛(亞洲)有限責任公司  
香港  
皇后大道中2號  
長江集團中心68樓

UBS Securities Hong Kong Limited  
香港  
中環  
金融街8號  
國際金融中心二期52樓  
台照

[德勤•關黃陳方會計師行]  
執業會計師  
香港  
謹啟  
[日期]

(D) 聯席保薦人函件

以下為聯席保薦人高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited就截至2020年12月31日止年度本集團的虧損估計編製的函件全文，以供載入本文件。



敬啟者：

吾等提述諾輝健康(「貴公司」)日期為[編纂]的文件所載截至2020年12月31日止年度 貴公司及其附屬公司以及綜合聯屬實體(統稱「貴集團」)擁有人應佔的綜合虧損估計(「虧損估計」)。

虧損估計由 貴公司董事(「董事」)全權負責，由董事基於(i) 貴集團截至2020年9月30日止九個月的經審核綜合業績及(ii) 貴集團截至2020年12月31日止三個月管理賬目的未經審核綜合業績編製。

吾等曾與 閣下討論編製虧損估計的基準及假設。吾等亦已考慮及信賴德勤•關黃陳方會計師行於[編纂]致 閣下及吾等的函件，內容有關編製虧損估計的會計政策及計算方法。

基於包括虧損估計在內的資料以及閣下所採納並經執業會計師德勤•關黃陳方會計師行審閱的會計政策及計算方法，吾等認為閣下作為董事全權負責的虧損估計乃經審慎周詳查詢後編製。

此致

代表

[高盛(亞洲)有限責任公司]

董事總經理

**Bill Chu**

董事總經理

**Sam Thong**

[UBS SECURITIES HONG KONG LIMITED]

董事總經理

**Yao Chong**

執行董事

**Alfred Li**

中華人民共和國

浙江省

杭州

濱江區

江二路400號

T1幢13層

諾輝健康

董事會 台照

[編纂]

以下為本公司組織章程大綱及細則的若干條文與開曼公司法若干方面的概要。

本公司於2018年6月7日根據開曼群島法例第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）（「公司法」）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件由其[經修訂及重列]組織章程大綱（「大綱」）及[經修訂及重列]組織章程細則（「細則」）組成。

## 1. 組織章程大綱

- (a) 大綱規定（其中包括），本公司股東承擔的責任以其當時各自所持股份的未繳款項（如有）為限，而本公司的成立宗旨並無受限制（包括以投資公司身份行事），且根據公司法第27(2)條規定，本公司擁有且能夠行使作為一個具完全行為能力的自然人的一切職能（不論是否符合公司利益），且由於本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易（惟為達成本公司在開曼群島以外進行的業務者除外）。
- (b) 本公司可藉特別決議案修改其大綱所載任何宗旨、權力或其他事項。

## 2. 組織章程細則

本公司於2020年10月9日有條件採納細則，於[編纂]起生效。下文載列細則若干條文的概要：

### (a) 股份

#### (i) 股份類別

本公司的股本由普通股組成。

#### (ii) 更改現有股份或股份類別的權利

根據公司法的規定，倘任何時候本公司股本分為不同股份類別，則股份或任何股份類別所附有的全部或任何特別權利（除非該類別股份的發行條款另有規定），可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除。細則中關於股東大會的條文作出必要修訂後，適用於各另行召開的股

東大會，惟所需的法定人數（續會除外）為兩名持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其受委代表，而任何續會的法定人數為兩名親身或委派代表出席的持有人，而不論彼等所持有的股份數目。該類別股份的每名持有人有權就其所持的每股股份投一票。

除非有關股份發行條款所附權利另有明確規定，否則任何股份或類別股份持有人享有的任何特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的其他股份而視為已更改。

**(iii) 更改股本**

本公司可透過其股東的普通決議案：

- (i) 增設新股份，以增加股本；
- (ii) 將其所有或任何資本合併為面值大於現有股份的股份；
- (iii) 將股份劃分為多個類別，而有關股份附帶本公司於股東大會或董事訂定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (iv) 將其股份或其中任何股份再拆細為面值較大綱所規定者為低的股份；  
或
- (v) 註銷任何於決議案通過當日尚未獲認購的股份，並按所註銷股份面值削減資本金額。

本公司可透過特別決議案，以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

**(iv) 股份轉讓**

所有股份轉讓可以一般或通用形式或香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的形式或董事會可能批准的其他形式的轉讓文據辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

儘管有前文所述，只要任何股份於聯交所上市，該等上市股份的所有權可按照適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於聯交所的規則及規例獲得證明及進行轉讓。有關其上市股份的股東名冊（不論為名冊總冊或名冊分冊）可以不可閱形式以記錄公司法第40條規定的詳情存置，惟有關記錄須符合適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於聯交所的規則及規例。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或彼等的代表簽署，惟董事會可豁免承讓人簽署轉讓文據。在股份承讓人的名稱就有關股份登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定隨時將任何登記於股東名冊總冊的股份移至任何股東名冊分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的股份移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非有關人士已就轉讓文據向本公司繳交由董事釐定的費用（不超過聯交所可能釐定的應付最高費用），而轉讓文據已繳妥印花稅（如適用），且該轉讓文據僅涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求顯示轉讓人的轉讓權的其他證據（及倘轉讓文據由其他人士代為簽立，則須連同該名人士如此行事的授權書）送達有關註冊辦事處或過戶登記處或存置股東名冊總冊的其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在任何報章以廣告方式或根據聯交所規定以任何其他方式發出通告後，可於董事會可能決定的時間及期間暫停及停止辦理過戶登記手續。任何年度停止辦理股東登記手續的期間不得超過足三十(30)日。

在上文所述的規限下，繳足股份可自由轉讓，不受任何限制，且本公司並無擁有有關股份的所有留置權。

**(v) 本公司購買本身股份的權力**

公司法及細則賦予本公司權力，可在若干限制下購買本身股份，惟董事會僅可於聯交所不時實施的任何適用規定規限下代表本公司行使該項權力。

倘本公司購買以贖回可贖回股份，而並非透過市場或以招標方式購買股份須受本公司於股東大會上釐定的最高價格所限。倘以招標方式購買，則招標必須向全體股東一視同仁地發出。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

**(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力**

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

**(vii) 催繳股款及沒收股份**

董事會可不時向股東催繳有關彼等各自所持股份的任何未繳股款（不論按股份的面值或以溢價計算）。催繳股款可一次付清或分期繳付。倘任何催繳股款或分期股款於指定付款日期或之前仍未繳付，則欠款人士須按董事會可接受的利率（不超過年息二十厘(20%)）支付由指定付款日期至實際付款日期止有關款項的利息，惟董事會有權豁免全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款（以貨幣或相等價值的代價支付）的股東收取有關其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款。本公司可就預繳的全部或部分款項按董事會可能釐定的利率（如有）支付利息。

若股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款，董事會可向其發出不少於足十四(14)日的通知，要求其支付仍未支付的催繳股款，連同任何已累計及將累計至實際付款日止的利息，並於通知聲明，若於指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

若股東不依照有關通知的要求繳款，則本公司可於董事會通過決議案後而股東仍未支付通知所規定的款項前隨時沒收所發出通知涉及的任何股份。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由沒收日期起至實際付款日期止期間的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息二十厘(20%)。

(b) 董事

(i) 委任、退任及免職

在每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事（若人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數為準）將輪值退任，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任。輪值退任的董事應包括任何有意退任且不參加重選的董事。任何如此退任的其他董事應為自上次獲選連任或獲委任以來任期最長的董事，但若有多位董事上次於同日履任或獲選連任，則將以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

董事及替任董事均毋須以持有本公司任何股份作為出任資格。此外，細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

董事有權委任任何人士為董事以填補董事會的臨時空缺或增添現有董事會人數。任何獲委任以填補臨時空缺的董事可擔任該職務直至獲委任後第一次股東大會，並可於會上膺選連任，而任何獲委任以增添現有董事會人數的董事任期僅直至本公司下屆股東週年大會為止，屆時可膺選連任。

本公司可通過普通決議案將任何任期未滿的董事免職（惟不影響該董事就違反其與本公司間的任何合約而提出的任何損害索償），而本公司股東可通過普通決議案委任另一人士替代其職務。除非本公司於股東大會上另行釐定，否則董事人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

董事須在以下情況辭任：

- (aa) 董事以書面通知向本公司辭職；
- (bb) 董事神志不清或身故；
- (cc) 董事未獲特別許可而連續六(6)個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (dd) 董事破產或接獲接管令，或暫停還債或與債權人訂立債務重整協議；

(ee) 法律禁止其出任董事；或

(ff) 任何法律條文規定其不再出任董事或根據細則將其撤職。

董事會可委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予董事會認為合適的一名或多名董事及其他人士組成的委員會，並可不時就任何人士或事宜全部或部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會不時規定的任何規例。

**(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力**

在公司法以及大綱及細則的條文的規限下，以及在賦予任何股份或類別股份持有人的任何特權的規限下，(a)董事可決定發行具有或附有有關股息、表決權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份，或(b)任何股份可按本公司或有關持有人選擇將股份贖回的條款予以發行。

董事會可發行認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會可能釐定的條款認購本公司資本中的任何類別股份或證券。

在不抵觸公司法及細則條文及(如適用)聯交所規則，且不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特別權利或限制的情況下，本公司全部未發行股份應由董事會處置，即董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士提呈發售、配發、授出購股權或以其他方式出售股份，惟股份不得以面值的折讓價發行。

在作出或授出任何配發、提呈發售、授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向在任何特定區域(如無登記聲明書或辦理其他特別手續，董事會認為屬或可能屬違法或不可行的區域)內有登記地址的股東或其他人士作出或

提供任何該等股份的配發、提呈發售、授出購股權或出售股份。就任何目的而言，因前述而受影響的股東將不會成為或被視為另一類別股東。

**(iii) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力**

細則並無載列關於處置本公司或其任何附屬公司資產的特定條文，惟董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准且並非細則或公司法規定須由本公司在股東大會上行使或採取的一切權力及行動和事宜。

**(iv) 借款權力**

董事會可行使本公司全部權力籌集或借貸資金，將本公司全部或任何部分業務、物業及資產及未催繳股本作按揭或抵押，並在公司法的規限下，發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的任何債項、負債或承擔的全部或附屬抵押。

**(v) 酬金**

本公司將於股東大會上釐定董事的一般酬金，該等酬金（除經投票通過的決議案另有指示外）將按董事會可能協定的比例及方式由董事攤分，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任何董事任職時間短於有關受薪期間，僅可按其任職時間比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或在其他方面與履行董事職務有關而合理預期產生或已產生的所有旅費、酒店費及附帶開支。

倘任何董事應要求就本公司的任何目的前往海外公幹或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，而該額外酬金將作為任何一般董事酬金以外的額外酬金或代替該等一般酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可能不時決定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外或代替董事酬金的報酬。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段使用時包括可能擔任或已擔任本公司或其任何附屬公司任何行政職位或任何受薪職位的任何董事或前任董事）及前任僱員及彼等的受養人或上述任何一類或多類人士，設立或同意或聯同其他公司（指本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立提供養老金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或毋須遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議以支付或授出可撤回或不可撤回的養老金或其他福利予僱員及前任僱員以及彼等的受養人或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上段所述的任何有關計劃或基金已經或可以享有者（如有）以外的養老金或福利。在董事會認為適當的情況下，上述任何養老金或福利可在僱員實際退休前及在預期其實際退休或於其實際退休時或之後的任何時間授予僱員。

董事會可決議將當時任何儲備或資金（包括股份溢價賬和損益賬）的全部或任何部分進賬款項（不論其是否可供分派）撥充資本，在下列情況下將有關款項用於繳足下列人士將獲配發的未發行股份：(i)於根據已於股東大會上經股東採納或批准的任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關的安排而授出的任何認股權或獎勵獲行使或權利獲歸屬之時，本公司僱員（包括董事）及／或其聯屬人士（指直接或透過一家或多家中介公司間接控制本公司或受本公司控制或與本公司受相同控制的任何個人、法團、合夥、團體、合股公司、信託、非法團團體或其他實體（本公司除外））；或(ii)任何信託的任何受託人（本公司就行使已於股東大會上經股東採納或批准的任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關的安排而將向其配發及發行股份）。

**(vi) 對離職的補償或付款**

根據細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任代價或與其退任有關的代價（並非董事根據合約規定有權享有的付款），則須由本公司在股東大會上批准。

**(vii) 向董事貸款及提供貸款抵押**

倘及在香港法例第622章公司條例禁止的情況下，本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款，猶如本公司為在香港註冊成立的公司。

**(viii) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中的權益**

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他職位或受薪崗位（惟不可擔任本公司核數師），任期及條款由董事會決定，並可就此獲支付根據細則規定的任何薪酬以外的額外薪酬。董事可擔任或出任由本公司創辦的任何公司或本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級職員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東，或在該等其他公司擁有的權益而收取的任何酬金、溢利或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權，包括行使有關表決權贊成關於任命董事或其中任何一位董事成為該等其他公司的董事或高級職員，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級職員支付酬金的任何決議案。

任何董事或建議委任或候任董事概不得因其職位而失去與本公司訂立有關其兼任任何職位或受薪崗位的任期的合約，或作為賣家、買家或以任何其他方式與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或任何董事以任何方式於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得因此失效，而如此訂約或有此利益關係的任何董事亦毋須因其擔任董事職位或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的任何酬金、溢利或其他利益。董事倘知悉其在與本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中在任何方面有直接或間接的利益關係，則須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會會議上申明其利益性質。倘董事其後方知悉其於該合約或安排有利益關係，或在任何其他情況下，則須於知悉此項利益關係後的首次董事會會議上申明其利益性質。

董事不得就批准有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大利益關係的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得計入法定人數內），惟此項禁制不適用於下列任何事項，即：

- (aa) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；
- (bb) 就董事本身或其緊密聯繫人本身根據一項擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司的債項或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；
- (cc) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與有關提呈發售的承銷或分承銷而擁有或將擁有權益的任何合約或安排；
- (dd) 董事或其緊密聯繫人僅因其／彼等持有本公司的股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司的股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排；或
- (ee) 任何有關採納、修訂或執行為本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員而設的購股權計劃、養老金或退休、身故或傷殘福利計劃或其他安排的建議或安排，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該等計劃或基金有關的類別人士一般所未獲賦予的任何特權或利益。

**(c) 董事會議事程序**

董事會可就處理事務舉行會議、休會及以其認為合適的其他方式規管其會議。在任何會議上提出的問題均須通過大多數票決定。在出現相同票數時，會議主席可投額外一票或決定票。

**(d) 修改章程文件及更改本公司名稱**

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂細則。細則訂明，更改大綱條文、修訂細則或更改本公司的名稱均須通過特別決議案進行。

**(e) 股東大會**

**(i) 特別及普通決議案**

本公司的特別決議案須於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以不少於該等股東所投票數四分之三的大多數票通過。

根據公司法，任何特別決議案一經通過，其副本須於十五(15)日內送交開曼群島公司註冊處處長。

細則界定的普通決議案為於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的本公司股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以簡單多數票數通過的決議案。

**(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利**

在任何股份當時所附有關於表決的任何特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或由受委代表出席的股東（或倘股東為法團，則其正式授權代表）每持有一股繳足股份可投一票，惟就上述目的而言，於催繳或分期支付股款前就股份繳足或入賬列為繳足的股款，概不得被視作股份的繳足股款。凡有權投超過一票的股東毋須盡投其票，或以相同方式盡投其票。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主席可秉誠准許純粹與程序或行政事宜相關的決議案以舉手方式表決，而在該情況下，每名親身出席的股東（或倘為法團，則其正式授權代表）或受委代表可投一票，惟倘身為結算所（或其代名人）的一名股東委任超過一名受委代表，則各有關受委代表於舉手表決時可投一票。

倘一家認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可授權其認為適當的一名或多名人士出任其代表，代其出席本公司任何大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明每名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據此條文獲授權的人士須被視作已獲正式授權而毋須進一步事實證據證明，且有權代表該認可結算所(或其代名人)行使相同權力，猶如有關人士為該結算所(或其代名人)所持本公司股份的登記持有人，包括於獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

當本公司知悉有任何股東須根據聯交所規則須就本公司任何特定決議案放棄投票或被限制僅可就本公司任何特定決議案投贊成票或僅可投反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應計算在內。

### **(iii) 股東週年大會及股東特別大會**

本公司每年須舉行一次股東週年大會，舉行日期不得遲於上屆股東週年大會舉行後十五(15)個月或採納細則日期後十八(18)個月，除非較長期間不違反聯交所的規則。

倘一名或多名於提交請求日期合共持有不少於本公司有權於股東大會上投票的繳足股本十分之一的股東提交請求，可召開股東特別大會。該請求須以書面形式向董事會或公司秘書提交，以要求董事會就處理該請求指明的任何事項而召開股東特別大會。該會議須於提交該請求後兩個月內舉行。倘董事會未能於提交該請求後21日內召開該會議，則請求人可自行以相同方式召開會議，而請求人因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支將由本公司向請求人償付。

### **(iv) 會議通告及議程**

凡召開股東週年大會，須發出不少於足二十一(21)日且不少於足二十(20)個營業日的通告。而召開所有其他股東大會須發出最少足十四(14)日且不少於足十(10)個營業日的通告。有關通告不包括送達或視作送達通告當日及發出通告當

日，並須註明舉行大會的時間及地點以及大會上將予考慮的決議案詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每次股東大會均須向本公司全體股東（惟按照細則的條文或所持股份的發行條款無權自本公司獲得該等通告的股東除外）以及（其中包括）本公司當時的核數師發出通告。

根據細則向任何人士發出或由任何人士發出的任何通告，可採用專人送交方式送達或交付予本公司任何股東，或以郵遞方式郵寄至有關股東的登記地址，或透過在報章刊登廣告發出通知，並須遵守聯交所的規定。在遵守開曼群島法律及聯交所規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或交付通告。

所有在股東特別大會及股東週年大會上處理的事務一概視為特別事務，惟下列各事項在股東週年大會上視為一般事務：

- (aa) 宣派及批准分派股息；
- (bb) 考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事替代退任的董事；
- (dd) 委任核數師及其他高級職員；及
- (ee) 釐定董事及核數師的酬金。

**(v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數**

任何股東大會在處理事務時如無法定人數出席，則概不可處理任何事務，惟未達法定人數仍可委任大會主席。

股東大會的法定人數為兩名親身（或倘股東為法團，則為其正式授權代表）或由其受委代表代為出席且有權投票的股東。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別會議（續會除外）所需的法定人數為持有或由其受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的兩名人士。

**(vi) 受委代表**

凡有權出席本公司大會並在會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委派一名以上受委代表，代其出席本公司的股東大會或類別大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。股東可親身（或倘股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表代其投票。

**(f) 賬目及核數**

董事會須安排保存真實賬目，記錄本公司收支賬項、產生有關該等收支的事項、本公司的物業、資產、信貸及負債賬項，以及公司法所規定或真實、公平地反映本公司事務及解釋其交易所需的所有其他事項。

會計記錄須保存於註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何會計記錄、賬冊或有關文件，惟該權利乃法例賦予或由董事會或本公司在股東大會上授權批准除外。然而，獲豁免公司須在稅務信息局根據開曼群島稅務信息局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬簿副本或當中部分。

每份將於股東大會上向本公司提呈的資產負債表及損益賬（包括法例規定須附上的所有文件），連同董事會報告的印製本及核數師報告副本，須於大會舉行日期前不少於二十一(21)日，於發出股東週年大會通告的同時，寄交每名按照細則條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有適用法律（包括聯交所規則）的前提下，本公司可以寄發摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告予該等人士，惟任何有關人士可向本公司送達書面通知，要求本公司除財務報表概要以外，寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印製本。

每年於股東週年大會或其後的股東特別大會，股東須委任一名核數師以審核本公司賬目，而該名核數師的任期將直至舉行下屆股東週年大會為止。此外，股東可於任何股東大會藉特別決議案於核數師任期屆滿前隨時將其撤職，並須於該次會議上藉普通決議案委任另一名核數師於餘下任期取代其職責。核數師薪酬將由本公司於股東大會或以股東可能釐定的有關方式釐定。

本公司的財務報表須由核數師根據開曼群島以外的國家或司法轄區的公認核數準則進行審核。核數師須按照公認核數準則編撰有關書面報告，並於股東大會上向股東提呈。

**(g) 股息及其他分派方法**

本公司可於股東大會以任何貨幣向股東宣派股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議宣派的金額。

細則規定股息可自本公司的溢利（已變現或未變現）或自任何從溢利撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自根據公司法為此目的批准的股份溢價賬或任何其他基金或賬目作出宣派及派付。

除目前任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)所有股息須按派息股份的實繳股款比例宣派及派付，而在催繳前繳付的股款就此不會視為股份的實繳股款；及(ii)所有股息須按派發股息期間任何一段或多段時間的實繳股款比例分配及派付。董事可自派發予任何股東或與任何股份有關的任何股息或其他應付款項中，扣除該股東當時應付予本公司的催繳股款或其他欠款總額（如有）。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步議決(a)以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金或部分現金股息以代替配發股份；或(b)有權獲派股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份、以代替全部或董事會認為適當部分的股息。

本公司亦可根據董事會的建議通過普通決議案就本公司任何特定股息議決以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

本公司向股份持有人以現金派付的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的形式支付，並郵寄往持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人於登記冊內所示地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面指示的人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或如屬聯名持有人，則為就有關股份名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等自行承擔，而銀行就有關支票或股息單付款後，本公司即已解除該項責任。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息或其他應付款項或獲分配財產的有效收據。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息或紅利，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派後六年仍未獲認領的股息或紅利可由董事會沒收，並撥歸本公司所有。

本公司毋須承擔任何股份應付的股息或其他款項的利息。

#### **(h) 查閱公司記錄**

除非按照細則的規定暫停辦理股份登記手續，否則根據細則，股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間內最少兩(2)小時，在註冊辦事處或根據公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱，或在任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低金額後亦可查閱，或在存置股東名冊分冊的辦事處於繳付最多1.00港元或董事會指定的較低金額後，亦可供查閱。

**(i) 少數股東遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

細則並無有關少數股東遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。然而，開曼群島法例載有可供本公司股東採用的若干補救方法，其概述於本附錄第3(f)段。

**(j) 清盤程序**

本公司由法院清盤或自願清盤的決議案須為特別決議案。

在任何一個或多個類別股份當時所附帶有關於清盤時分派剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時全數實繳股本所需，則超額資產須按股東分別所持的股份實繳股款的比例向彼等平等分派；及
- (ii) 倘本公司清盤，而可向股東分派的資產不足以償還全部實繳股本，則資產的分派方式為盡可能按開始清盤時股東分別所持的股份的實繳或應繳股本比例由股東分擔虧損。

倘本公司清盤（不論自願清盤或由法院清盤），清盤人可在獲得特別決議案授權及公司法所規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以現金或實物分發予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產。就此而言，清盤人可就上述將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定在股東或不同類別股東之間進行有關分發的方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將任何部分資產歸屬予其在獲得類似授權的情況下認為適當，並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫出資人接受任何負有債務的股份或其他財產。

**(k) 認購權儲備**

細則規定，於公司法並無禁止及遵守公司法的情況下，倘本公司發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何行動或進行的任何交易將導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足任何認股權證獲行使時認購價與股份面值之間的差額。

**3. 開曼群島公司法**

本公司根據公司法在開曼群島註冊成立，因此須根據開曼群島法例經營業務。下文載列開曼公司法若干條文的概要，惟此概要並非包括所有適用的限制條文及例外情況，亦非總覽開曼公司法及稅務的所有事宜。此等條文或與有權益各方可能較為熟悉的司法轄區的同類條文不同：

**(a) 公司業務**

本公司作為獲豁免公司，須主要在開曼群島境外經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交年度申報表，並按其法定股本數額支付費用。

**(b) 股本**

公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬目內。倘根據任何安排配發該公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並按溢價發行股份，則公司可選擇不按該等條文處理。

公司法規定，於組織章程大綱及細則條文（如有）規限下，公司可運用股份溢價賬，以：(a)向股東分派或派付股息；(b)繳足公司將向股東發行的未發行股份的股款，以作為繳足紅股；(c)在公司法第37條條文規限下贖回及購回股份；(d)撇銷公司的籌辦費用；及(e)撇銷發行任何公司股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折讓。

除非於緊隨建議分派或派付股息日期後，公司有 ability 償還在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東作出分派或派付任何股息。

公司法規定，於開曼群島大法院（「法院」）確認後，倘其組織章程細則如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

**(c) 購買公司或其控股公司股份的財務資助**

開曼群島並無法定限制公司向其他人士提供財務資助以供購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在履行其審慎責任及真誠行事時認為可妥為給予有關資助而用途適當且符合公司的利益，則可提供有關資助。有關資助應按公平基準作出。

**(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證**

如其組織章程細則如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，而公司法明確規定，在遵守公司組織章程細則的規定下，修訂任何股份所附帶的權利以使有關股份將予贖回或須予贖回乃屬合法。此外，如公司的組織章程細則授權如此行事，則公司可購回本身股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並無規定購回的方式及條款，則公司不得購回任何本身股份，除非公司事先通過普通決議案規定購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回本身股份。倘在贖回或購回其任何股份後公司再無任何已發行股份（持作庫存股份的股份除外），則公司不得贖回或購回其任何本身股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以股本贖回或購回本身股份乃屬違法。

公司購回的股份將視作已註銷，惟（在公司的組織章程大綱及細則的規限下）本公司董事於購回股份前議決以公司的名義持有該等股份作庫存股份則除外。倘公司股份乃持作庫存股份，則公司須於股東名冊內登記持有該等股份。然而，儘管存在上文所述，公司不得就任何目的被視作股東，亦不得就庫存股份行使任何權利，且任何有

關權利的有意行使須屬無效，不得在公司的任何大會上就庫存股份直接或間接進行表決，亦不得於釐定任何特定時間的已發行股份總數時被計算在內（不論是否就公司的組織章程細則或公司法而言）。

公司並無被禁止購買本身的認股權證，公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法例並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有批准該等購買的明文規定，而公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處置各類個人財產。

根據開曼群島法例，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下，亦可收購該等股份。

**(e) 股息及分派**

公司法允許公司在通過償債能力測試及符合公司組織章程大綱及細則條文（如有）的情況下，動用股份溢價賬派付股息及作出分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據於開曼群島被視為具有相當說服力的英國案例法，股息僅可自溢利中派付。

不可就庫存股份宣派或派付股息，亦不可就庫存股份向公司以現金或其他方式分派公司的資產（包括因清盤向股東作出任何資產的分派）。

**(f) 保障少數股東及股東訴訟**

預期法院一般依循英國案例法判案，其准許少數股東就以下各項提出代表訴訟或以公司名義提出引申訴訟：(a) 超越公司權限或非法的行為，(b) 構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士，及(c) 在通過須由合資格大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案過程中出現的違規行為。

在公司（並非銀行）股本分為股份的情況下，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請下，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟法院，倘法院認為公司清盤屬公平公正，即可頒令將公司清盤，或作為清盤令的代替，則頒令(a)規管公司日後事務操守，(b)要求公司停止進行或不得繼續進行入稟股東所申訴行為或進行入稟股東申訴其並無進行的行為，(c)批准入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義並代表公司提出民事訴訟，或(d)規定其他股東或公司本身購買公司任何股東的股份，如由公司本身購買，則須相應削減公司股本。

股東對公司的申索一般須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

**(g) 出售資產**

公司法並無有關董事處置公司資產權力的具體限制。然而，一般法例規定公司每名高級職員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使其權力及執行其職責時，必須為公司的最佳利益忠誠信實行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技能行事。

**(h) 會計及核數規定**

公司須安排妥善存置以下賬冊：(i)公司所有收支款項及收支所涉及事項；(ii)公司所有銷貨與購貨記錄；及(iii)公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實公平反映公司事務狀況及解釋其交易，則不視作妥為存置賬冊。

獲豁免公司須在稅務信息局根據開曼群島稅務信息局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的其賬簿副本或當中部分。

**(i) 外匯管制**

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

**(j) 稅項**

根據開曼群島稅務減免法，本公司已獲承諾：

- (1) 開曼群島並無頒佈法例對本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (2) 毋須按或就本公司股份、債權證或其他責任繳納上述稅項或屬遺產稅或承繼稅性質的任何稅項。

本公司所獲承諾由2020年11月5日起計為期20年。

開曼群島現時並無對個人或公司的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項，且並無任何屬承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法轄區內簽立若干文據或引入該等文據而可能須繳付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島已於2010年與英國訂立雙重徵稅公約，惟並無另行訂立任何雙重徵稅公約。

**(k) 轉讓的印花稅**

開曼群島並無就開曼群島公司股份的轉讓徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司的股份則除外。

**(l) 向董事貸款**

公司法並無明文規定禁止公司向其任何董事作出貸款。

**(m) 查閱公司記錄**

註冊辦事處通知屬公開記錄。現任董事及替任董事(如適用)名單於公司註冊處處長可供任何人士付費查閱。押記登記冊可供債權人及股東查閱。

根據公司法，本公司股東並無查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利。然而，彼等將享有本公司細則可能載列的該等權利。

**(n) 股東名冊**

獲豁免公司可在董事可能不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊須包含公司法第40條所規定的有關詳情。股東名冊分冊須按公司法規定或許可存置股東名冊總冊的相同方式存置。公司須安排於存置公司股東名冊總冊的地點存置不時正式記錄的任何股東名冊分冊副本。

公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東申報表。因此，股東姓名／名稱及地址並非公開記錄，且不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在稅務信息局根據開曼群島稅務信息局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

**(o) 董事及高級職員名冊**

本公司須在其註冊辦事處存置一份董事及高級職員名冊，惟公眾人士不得查閱該名冊。該名冊的副本須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔，而有關董事或高級職員的任何變動須於任何有關變動後三十(30)日內知會公司註冊處處長。

**(p) 實益擁有權登記冊**

獲豁免的公司須於註冊辦事處存置實益擁有權登記冊，以記錄直接或間接最終擁有或控制公司25%或以上股權或投票權或有權任命或罷免公司大多數董事的人士的詳情。實益擁有權登記冊並非公開文件，且僅供開曼群島指定的主管機構查閱。然而，此項規定並不適用於股份於獲認可的證券交易所（包括聯交所）上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於聯交所[編纂]，則本公司毋須留存實益擁有權登記冊。

**(q) 清盤**

公司可(a)在法院頒令下強制，(b)自願，或(c)在法院監督下清盤。

法院有權在公司股東通過特別決議案要求公司由法院清盤，或公司無力償債或法院認為將公司清盤屬公平公正等多種特定情況下頒令清盤。倘公司股東(作為出資人)基於公司清盤乃屬公平公正的理由入稟法院，法院有權發出若干其他命令以代替清盤令，如規管公司事務日後操守的指令、授權入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義或代表公司提出民事訴訟的指令，或規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的指令。

倘公司(有限期公司除外)透過特別決議案議決自願清盤或倘公司無法償還到期債務而於股東大會透過普通決議案議決自願清盤，則公司可自願清盤。倘進行自願清盤，則公司須自自願清盤的決議案獲通過或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業(惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外)。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名正式清盤人，而法院可委任其認為適當的有關人士擔任該職務，而不論乃屬於臨時或其他性質。倘委任超過一名人士擔任有關職務，法院須聲明規定由或授權由正式清盤人採取的任何行動是否須由全體或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人接受委任是否需要提供任何擔保及有關擔保的種類；倘並無委任正式清盤人或於該職位懸空的任何期間，公司的所有財產須由法院保管。

待公司事務完全清盤後，清盤人須隨即編製清盤報告及賬目，顯示進行清盤的過程及處置公司財產的方式，並在其後召開公司股東大會，以便向公司提呈賬目及就此加以闡釋。清盤人須於此次最後股東大會至少21日之前，按公司的組織章程細則授權的任何方式，向每名出資人發出通知，並於憲報刊登。

**(r) 重組**

法例規定進行重組及合併須在就此召開的大會獲得價值相當於出席大會的股東或類別股東或債權人（視情況而定）百分之七十五(75%)的大多數票批准，且其後獲法院批准。儘管有異議的股東有權向法院表示彼認為徵求批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實行為，法院不大可能僅基於上述理由否決該項交易。

**(s) 收購**

倘一間公司提出收購另一間公司股份的建議，且在提出收購建議後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)的股份持有人接納收購，則收購人可在上述四(4)個月屆滿後的兩(2)個月內，隨時按規定方式發出通知，要求有異議的股東按收購建議條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院提出反對轉讓。有異議的股東須證明法院應行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購建議的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法迫退少數股東，否則法院一般不會行使其酌情權。

**(t) 彌償保證**

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，惟倘法院認為任何該等條文違反公共政策（例如表示對觸犯刑事罪行的後果作出彌償保證）則除外。

**(u) 經濟實質規定**

根據於2019年1月1日生效的《開曼群島2018年國際稅務合作經濟實質法案》（「《經濟實質法》」），「相關實體」須滿足《經濟實質法》所載的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司），然而，其並不包括為開曼群島境外之稅務居民的實體。因此，只要本公司為開曼群島境外（包括香港）之稅務居民，即毋須滿足《經濟實質法》所載的經濟實質測試。

#### 4. 一般事項

本公司開曼群島法例的特別法律顧問Conyers Dill & Pearman已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干層面。如本文件附錄五「備查文件」小節所述，該函件連同公司法之副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或就該法例與其較為熟悉的任何司法轄區法例之間的差異取得任何意見，應諮詢獨立法律意見。

## A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2018年6月7日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處為Conyers Trust Company (Cayman) Limited的辦事處，地址為Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島的相關法律及法規、細則及大綱。開曼群島相關法律及法規以及我們組織章程的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節內。

我們在香港的註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。我們於2020年9月9日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。我們其中一名聯席公司秘書楊靜文女士已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件。在香港送達法律程序文件的地址與上文所載我們的香港主要營業地點相同。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國浙江杭州濱江區江二路400號T1幢13層。

### 2. 本公司股本變動

本公司於2018年6月7日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，截至註冊成立日期，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，1股認購人股份按面值獲配發及發行予我們的初始認購人Vistra (Cayman) Limited，該股份其後被轉讓予NHJ Holdings (一家當時由朱先生持有100%權益的公司)。同日，9,999,999股普通股按面值獲配發及發行予NHJ Holdings。

本公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動載列如下：

- (a) 於2019年5月14日，本公司根據日期為2019年4月15日的C輪優先股購買協議向C輪投資者配發及發行合共39,387,246股C輪優先股；
- (b) 於2020年1月3日，本公司向好晉控股有限公司配發及發行6,723,057股A輪優先股及1,549,367股B輪優先股；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (c) 於2020年4月20日，本公司根據日期為2020年3月31日的D輪優先股購買協議向Omniscience Holdings Ltd.配發及發行4,160,080股D輪優先股；
- (d) 於2020年4月23日，本公司根據日期為2020年3月31日的D輪優先股購買協議分別向Emerging Markets Healthcare Partners LLC及Worldwide Healthcare Partners LLC配發及發行1,040,020股及624,012股D輪優先股；
- (e) 於2020年5月15日，本公司根據日期為2020年3月31日的D輪優先股購買協議向D輪投資者（Omniscience Holdings Ltd.、Emerging Markets Healthcare Partners LLC及Worldwide Healthcare Partners LLC除外）配發及發行合共2,496,048股D輪優先股；
- (f) 於2020年7月1日，本公司根據日期為2020年7月1日的E輪優先股購買協議向Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP配發及發行合共4,160,080股E輪優先股；
- (g) 於2020年7月8日，本公司根據日期為2020年7月1日的E輪優先股購買協議向E輪投資者（Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP除外）配發及發行合共4,160,079股E輪優先股；
- (h) 於2020年8月31日，本公司分別將6,526,535股A類普通股及3,245,742股A類普通股配發及發行予NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為[編纂]股權激勵計劃項下的已界定參與者的利益持有；
- (i) 於2020年9月2日，本公司將1,786,721股A類普通股配發及發行予Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為[編纂]股權激勵計劃項下的合資格參與者的利益持有；
- (j) 於2020年9月21日，根據呂博士行使[編纂]股權激勵計劃項下已授出及歸屬的239,583份購股權，本公司將239,583股A類普通股配發及發行予呂博士；及
- (k) 於2020年10月9日，本公司進行股份拆細，據此，本公司法定股本中每股面值0.0001美元之已發行及未發行股份拆細為兩股每股面值0.00005美元的股份，致使緊隨股份拆細後，本公司法定股本為50,000美元，分為(a) 731,721,320股每股面值0.00005美元的A類普通股；(b) 68,334,536股每股面值0.00005美元的B類普通股；(c) 44,469,630股每股面值0.00005美元的

A-1輪優先股；(d) 6,234,042股每股面值0.00005美元的A-2輪優先股；(e) 37,185,342股每股面值0.00005美元的B輪優先股；(f) 78,774,492股每股面值0.00005美元的C輪優先股；(g) 16,640,320股每股面值0.00005美元的D輪優先股；及(h)16,640,318股每股面值0.00005美元的E輪優先股。

有關本公司法定及已發行股本以及上述優先股的代價的詳情，請參閱本文件「股本－法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司架構－本集團的主要企業發展、股權變動及重組」各節。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載的會計師報告附註37。

我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動載列如下：

於2019年4月11日，北京新程的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣10,101,010元。其後於2019年12月16日，北京新程的註冊資本進一步由人民幣10,101,010元增加至人民幣12,000,000元。

於2019年5月28日，廣州諾輝實驗室由北京新程註冊成立，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。

於2020年6月16日，杭州諾輝的註冊資本由人民幣1,692,346元增加至人民幣44,221,546元。

於2020年12月11日，上海臨諾生物科技有限公司由杭州諾輝註冊成立，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

#### 4. 股東於2020年10月9日通過的書面決議案

股東於2020年10月9日通過書面決議案，據此（其中包括）：

- (a) 本公司法定及已發行股本中每股面值0.0001美元的股份拆細為兩股每股面值0.00005美元相應類別的股份，致使緊隨有關拆細後，本公司法定股本由50,000美元分為(a)731,721,320股A類普通股；(b) 68,334,536股B類普通股；(c) 44,469,630股A-1輪優先股；(d) 6,234,042股A-2輪優先股；(e)37,185,342股B輪優先股；(f) 78,774,492股C輪優先股；(g) 16,640,320股D輪優先股；及(h)16,640,318股E輪優先股；
- (b) 須待以下各項獲達成後，方告作實：(i)上市委員會批准根據[編纂]已發行及將發行的股份（包括獲重新指定後的優先股、B類普通股及A類普通股）[編纂]及[編纂]，且該[編纂]及[編纂]批准其後於股份在聯交所開始[編纂]前未被撤回，並自[編纂]上午八時正起生效；及(ii)[編纂]為合資格的[編纂]（定義見本公司採納的第五份經修訂及重列組織章程大綱及細則），而每股已發行及未發行以及法定優先股及B類普通股以重新指定及重新分類方式按一換一基準轉換為一股A類普通股，並進一步將所有已發行及未發行以及法定A類普通股重新指定及重新分類為普通股，本公司法定股本因而為50,000美元，分為1,000,000,000股每股面值0.00005美元的普通股（「股份」），且上述各項自[編纂]起生效；
- (c) 須待就[編纂]將予訂立的[編纂]所載的條件獲達成或豁免後，方告作實：
  - (i) 批准[編纂]（包括[編纂]）及批准擬根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事會釐定發售股份的[編纂]並配發及發行[編纂]；
  - (ii) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及提出或授出可能要求配發及發行或買賣股份的要約、協議或購股權（包括任何賦予任何認購或另行收取股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份（除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購

權獲行使，或因根據[編纂]股權激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外) 總面值，不得超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份(不包括因行使[編纂]或根據[編纂]股權激勵計劃而可能發行的任何股份) 總面值的20%；

- (iii) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，以行使本公司一切權力購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多為緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份(不包括因行使[編纂]或根據[編纂]股權激勵計劃而可能發行的任何股份) 總面值的10%；
- (iv) 擴大上文第(ii)段所述的一般無條件授權，將董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，加上相當於本公司根據上文第(iii)段所指購買股份授權所購買股份的總面值(最多為緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份(不包括因行使[編纂]或根據[編纂]股權激勵計劃而可能發行的任何股份) 總面值的10%)；及
- (v) 全體優先股股東確認協定的轉換數目為適用及不行使進一步調整轉換比率的權利的決議案；及

- (d) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納大綱及細則。

上文第(c)(ii)、(c)(iii)及(c)(iv)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以更新，不論無條件或受條件所限）；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

## 5. 購回我們自身的證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回我們自身的證券須載入本文件的若干資料。

### (a) 上市規則的條文

上市規則允許以聯交所為第一[編纂]的公司在聯交所購回其自身的證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所作第一[編纂]的公司的所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，必須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於2020年10月9日通過的決議案，董事獲授購回授權，彼等獲授權行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份（不包括根據[編纂]或根據[編纂]股權激勵計劃而可能發行的任何股份）總面值的10%，該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年

大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案另行更新，不論無條件或受條件所限）；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

*(ii) 資金來源*

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的其他結算方式購回其自身的證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回須以溢利或就購回而發行新股份的所得款項，或股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價必須以溢利或股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

在未經聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或可要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所買賣的平均收市價高5%或以上的購買價在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的相關最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任購回證券的經紀在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非董事於購回前決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

*(v) 暫停購回*

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部有關購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 核心關連人士*

上市規則禁止公司在知情的情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等其中任何一方的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士不得在知情的情況下，向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可提高每股股份資產淨值或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

**(c) 購回資金**

股份購回必須從根據細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得在聯交所以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。根據上文所述，董事作出的購回須以本公司溢利或就購回而發行新股份的所得款項或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付，而購回時應付的任何溢價則以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使一般授權。

(d) 一般事項

基於緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（惟不包括根據行使[編纂]而可能獲配發及發行的任何股份或根據[編纂]股權激勵計劃而可能獲配發及發行的任何股份），本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以更新，不論無條件或受條件所限）；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事或彼等的任何聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要有關規則及法律適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回任何股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生收購守則項下所述的任何後果。

倘購回任何股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則須獲聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。除特殊情況外，相信此項規定的豁免一般不會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 杭州諾輝、登記股東與北京新程所訂立日期為2020年8月12日的第二份經修訂及重列獨家購買權協議，據此，杭州諾輝或任何指定人士獲授不可撤銷及獨家權利，以按購買時中國法律所允許的最低價格向各登記股東購買彼等現時或未來所持有於北京新程的全部或部分權益及／或資產；
- (b) 杭州諾輝與北京新程所訂立日期為2020年8月12日的經修訂及重列獨家業務合作協議，據此，北京新程同意委聘杭州諾輝為其獨家供應商，以協定服務費為代價提供綜合業務支援、技術服務及顧問服務；
- (c) 杭州諾輝、登記股東與北京新程所訂立日期為2020年8月12日的第三份經修訂及重列股權質押協議，據此，登記股東向杭州諾輝質押彼等各自於北京新程的全部股權，作為擔保彼等及北京新程履行於該協議、獨家購買權協議、獨家業務合作協議及授權書項下的義務的擔保抵押品；
- (d) 杭州諾輝與朱先生所訂立日期為2020年8月12日的第三份經修訂及重列不可撤銷授權書，據此，朱先生同意（其中包括）授權杭州諾輝行使彼作為北京新程股東的全部權利；
- (e) 杭州諾輝與朱麗娟女士所訂立日期為2020年8月12日的第二份經修訂及重列不可撤銷授權書，據此，朱麗娟女士同意（其中包括）授權杭州諾輝行使彼作為北京新程股東的全部權利；

(f) (i)本公司；(ii)發起方（包括陳博士以陳一友授予人保留年金信託受託人的身份）；(iii) NHXC Holdings、思時寰宇有限公司、Acorn Campus China Fund I, LP、Christopher Keyin Chen與(iv)A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者、D輪投資者及E輪投資者所訂立日期為2020年7月1日的第四份經修訂及重列股東協議，據此，訂約方之間已協定股東權利；及

(g) [編纂]。

## 2. 我們的知識產權

### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們擁有下列重大註冊商標，有關詳情如下：

序號	註冊商標
1.	
2.	
3.	诺辉健康
4.	 噗噗管
5.	幽幽管
6.	Pupu Tube
7.	常卫友
8.	
9.	常卫清 ColoClear
10.	

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊商標
11.	
12.	嘆嘆管
13.	
14.	COLOCLEAR

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	類別	申請編號	申請日期
1.		中國	35	41384930	2019年9月29日
2.		中國	9	40712391	2019年8月30日
3.	诺辉	中國	9	40734909	2019年8月30日
4.	COLOCLEAR	香港	5, 42, 44	305318280	2020年6月30日
5.		香港	5, 42, 44	305318299	2020年6月30日
6.	常衛清	香港	5, 10, 42, 44	305318307	2020年6月30日
7.		香港	5, 10, 16, 42, 44	305304005	2020年6月15日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	申請編號	申請日期
8.		香港	10, 42, 44	305390118	2020年9月14日
9.		香港	10, 42, 44	305390136	2020年9月14日
10.		香港	10, 42, 44	305390145	2020年9月14日
11.		香港	10, 42, 44	305390154	2020年9月14日
12.		香港	10, 42, 44	305390163	2020年9月14日
13.		香港	10, 42, 44	305390172	2020年9月14日

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列域名：

序號	域名	註冊擁有人	到期日
1.	www.newhorizonbio.com	杭州諾輝	2023年9月5日
2.	newhorizonbio.com.cn	杭州諾輝	2023年9月5日
3.	諾輝.com	杭州諾輝	2022年10月11日
4.	jkzgzsc.com	杭州諾輝	2023年11月21日

(c) 專利

有關本公司就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## C. 有關董事的進一步資料

### 1. 董事服務合約及委任書詳情

#### (a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事均已與本公司訂立服務合約。彼等各自的服務合約初步年期將自彼等獲委任日期起開始，直至根據服務協議的條款及條件或由任何一方向另一方發出不少於三個月事先通知終止為止。

#### (b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，自本文件日期起生效。委任書的初步年期自彼等獲委任日期起計為期三年（惟須一直按組織章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或由任何一方向另一方發出不少於一個月事先書面通知終止為止。

本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層的薪酬」一節。

### 2. 董事薪酬

截至2018年及2019年12月31日止財政年度及截至2020年9月30日止九個月，向董事支付的薪酬總額分別為人民幣7,897,000元、人民幣11,311,000元及人民幣10,124,000元。

根據截至本文件日期生效的安排，截至2020年12月31日止財政年度，估計本公司將不向董事（以其作為董事的身份）支付薪酬。

截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別約為人民幣10,751,000元、人民幣15,206,000元及人民幣16,799,000元。

截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，概無任何董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

於往績記錄期，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

### 3. 權益披露

#### (a) 本公司董事及最高行政人員於股份拆細及[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及並無根據[編纂]股權激勵計劃發行任何額外股份），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、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須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被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條將須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

##### (i) 本公司的好倉

董事或 首席執行官姓名	權益性質	緊隨[編纂] 完成後的 股份數目	佔[編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比 <sup>(1)</sup>
陳博士	實益權益 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]
	受託人 <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]
朱先生	實益權益 <sup>(4)</sup>	[編纂]	[編纂]
	酌情信託的財產 授予人及受益人 <sup>(5)</sup>	[編纂]	[編纂]
姚納新先生	酌情信託的財產 授予人及受益人 <sup>(6)</sup>	[編纂]	[編纂]
	於受控制法團的 權益 <sup>(7)</sup>	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

1. 根據緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使及並無根據[編纂]股權激勵計劃發行額外股份)的已發行股份總數[編纂]股計算。
2. 陳博士(本公司執行董事之一兼董事會主席)作為實益擁有人直接持有36,004,536股股份。根據向陳博士授出的購股權，陳博士亦有權收取最多5,521,070股股份(須受該等購股權的條件(包括歸屬條件)所規限)。
3. 陳博士為陳一友授予人保留年金信託的受託人，其若干家族成員為受益人。根據證券及期貨條例，其因此被視為於陳一友授予人保留年金信託所持有的股份中擁有權益。
4. 根據向朱先生(本公司的首席執行官兼其中一名執行董事)授出的購股權，朱先生有權收取最多13,053,070股股份(須受該等購股權的條件(包括歸屬條件)所規限)。
5. NHYJ Holdings(作為實益擁有人)直接持有15,092,940股股份。NHYJ Holdings由NH Trinity Limited(恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」)所管理的實體)持有100%權益，並以信託形式為朱先生及其若干家族成員的利益持有股份。朱先生可就行使其於NHYJ Holdings的投票權向受託人作出指示。根據證券及期貨條例，朱先生(作為該信託的財產授予人及受益人)被視為擁有NHYJ Holdings所持股份的權益。
6. NHXC Holdings(作為實益擁有人)直接持有17,559,052股股份，並由MST Development Limited持有40.29%權益。MST Development Limited(作為實益擁有人)本身直接持有23,044,618股股份。MST Development Limited由Bancasa Holding Limited持有100%及由恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」)最終擁有，並為我們的其中一名非執行董事姚納新先生的利益以信託形式持有股份，且其若干家族成員作為受益人。根據證券及期貨條例，姚納新先生(作為該信託的財產授予人及受益人)被視為於透過MST Development Limited持有的股份中擁有權益。
7. Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.均為於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業的風險投資基金，其分別直接持有34,805,418股及1,086,120股股份。Qiming Corporate GP V, Ltd. 為Qiming Managing Directors Fund V, L.P. 及Qiming GP V, L.P.的普通合夥人，而Qiming GP V, L.P.為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人。梁穎宇女士(本公司非執行董事)持有Qiming Corporate GP V, Ltd.的三分之一股權。根據證券及期貨條例，梁穎宇女士被視為於由Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.共同持有的35,891,538股股份中擁有權益。

(ii) 於相聯法團的好倉

北京新程

董事或 首席執行官姓名	權益性質	[編纂]完成後的 已認購註冊 資本金額 (人民幣)	[編纂] 完成後的 持股概約 百分比
朱先生	實益權益	11,880,000	99%

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨股份拆細及[編纂]完成後(不計及根據[編纂]股權激勵計劃可能發行的任何股份)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細及[編纂]完成後(不計及根據[編纂]股權激勵計劃可能發行的任何股份)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就該等股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無已訂立或擬訂立的服務合約(將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約除外)；

- (b) 董事或名列本附錄「F.其他資料－6.專家同意書」一段的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) [除與[編纂]有關者外，]於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或銷售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (d) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (e) 在不計及根據[編纂]可能獲認購以及根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨股份拆細及[編纂]完成後，於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或(非本集團成員公司)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員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；
- (f) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所[編纂]時隨即將須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被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條規定將須登記於該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市公司董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；
- (g) [除與[編纂]有關者外，]名列本附錄「F.其他資料－6.專家同意書」分節的專家概無：
  - (i) 於任何股份或我們任何附屬公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或
  - (ii) 擁有可認購或提名其他人士認購本集團任何成員公司的證券的任何權利(不論是否可依法強制執行)；及

- (h) 據董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股份數目超過5%的股東於五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

#### D. [編纂]股權激勵計劃

於2017年1月24日，杭州諾輝董事會批准向其若干僱員授出購股權，以購買杭州諾輝新程健康管理合夥企業（有限合夥）的若干股權（「杭州諾輝股權激勵計劃」）。

[編纂]股權激勵計劃（「該計劃」）於2018年10月10日經董事會及股東通過書面決議案採納及批准，並於2020年8月17日進一步修訂且獲批准。該計劃旨在通過提供途徑予本公司授出股權獎勵以吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級職員、僱員、董事及其他合資格人士，從而促進本公司的成功及股東的利益。根據董事會於2018年10月10日通過的決議案，按照杭州諾輝股權激勵計劃授予杭州諾輝若干僱員的購股權獲替換及交換為可根據該計劃購買A類普通股的購股權，而杭州諾輝股權激勵計劃已被予以終止。

下文載列該計劃的主要條款概要。

##### 1. 條款概要

###### (a) 期限

在該計劃終止條文的規限下，該計劃自採納日期起計為期十年將一直有效及生效，其後將不再授出購股權，但該計劃的條文將在所有其他方面仍具十足效力及作用，而參與者可根據授出購股權時的條款行使購股權。

###### (b) 管理

該計劃須由董事會或董事會所委任的一個或多個委員會（「管理人」）管理。管理人將有權(i)詮釋及解釋該計劃的條文；(ii)釐定將根據該計劃獲得獎勵的人士、授出獎勵、釐定將發售或授出的證券數目，以及釐定獎勵的其他特定條款及條件以符合該計劃的明文限制；(iii)制定、修訂、撤銷有關管理據此作出獎勵的該計劃的規則及規例；

(iv)在管理人認為合適的情況下加速或延長歸屬或可行使程度或延長任何或全部未行使獎勵的期限；(v)實施為遵守可能適用的任何中國法律可能屬必需的任何程序、步驟、額外或不同規定；及(vi)就授出獎勵及管理該計劃作出所有必要或適當的行動。

儘管存在以上情況，董事會可根據該計劃將不同程度的權限轉授予不同的管理委員會並授出權限，而委員會可將其部分或全部權限轉授予就此組成的另一委員會。董事會或僅由董事組成的委員會亦可在開曼公司法及任何其他適用法律允許的情況下根據該計劃將其權力轉授予本公司的一名或多名高級職員，(i)以指定將獲得該計劃項下獎勵的本公司高級職員及僱員以及其聯屬人士；及(ii)釐定該等獎勵的其他條款及條件及受此規限的股份數目。

**(c) 獎勵協議**

根據該計劃授出的各項獎勵須由本公司與參與者訂立獎勵協議作實，有關協議的形式須由管理人批准。

**(d) 獎勵類型**

- (i) **購股權及股份增值權**。受限於該計劃，管理人將有權向任何合資格參與者提出要約，使其接納涉及管理人可能釐定的有關A類普通股數目的購股權或股份增值權，而行使價會由管理人全權酌情釐定並根據獎勵協議作出披露。於(a)相關獎勵協議中的適用行使程序已獲達成（或在相關獎勵協議並無規定任何該等程序的情況下，本公司已自參與者接獲有關該行使的書面通知），(b)就購股權而言，本公司已收到根據該計劃作出的任何規定付款，及(c)本公司已收到根據該計劃規定的任何書面聲明時，任何可予行使的購股權或股份增值權即被視為獲行使。
- (ii) **受限制股份單位**。受限制股份單位可能於管理人設定的表現標準達成、隨時間過去或其他因素或任何該等因素的組合後全部或部分獲得，並可能以現金、股份或其他證券及／或過往為本公司或其任何聯屬人士提供的服務的方式結算。

**(e) 付款**

有關就根據該計劃將予發行的A類普通股須支付的代價（包括付款方式）須由管理人根據該計劃的條文及適用法律釐定。就A類普通股將予支付的預扣稅須根據該計劃的條文及適用法律釐定。

**(f) 獎勵不得轉讓**

除非該計劃、適用法律及適用獎勵協議明確規定，否則全部獎勵均不可轉讓且不得以任何方式進行銷售、轉讓、預用、轉售、出讓、質押、設置產權負擔或押記。該等行使及轉讓限制不得應用於對本公司的轉讓、以贈送或分居財產判決令的方式轉讓、以遺囑、後嗣繼承及分配法的方式轉讓或代表合資格參與者之正式授權法定代表的獲允許轉讓或行使。

**(g) 股份最高數目**

根據該計劃授出的獎勵可能交付的A類普通股的最高數目合共不得超過31,686,768股股份（經股份拆細後調整）。

**(h) 控制權變動**

倘出現控制權變動，則管理人可根據（倘情況有關）該事件後或就該事件而言應付A類普通股持有人的分派或代價，為以現金支付結算，或假設、替換或交換任何或全部未行使獎勵（或可交付予任何或全部未行使獎勵持有人的現金、證券或其他財產）計提撥備。

在該計劃條文的規限下，於出現控制權變動後，(i)各項購股權及股份增值權將立即歸屬及可予行使，(ii)受限制的A類普通股將立即歸屬，且不會受沒收限制及／或賦予本公司按其原始購買價購回股份的權利的限制，及(iii)各受限制股份單位將隨即獲歸屬並獲得；然而，除非管理人另有明確規定，否則該等提早失效條文將不適用於任何獎勵，惟管理人必須已為替換、承受、交換或以其他方式存續或結算獎勵計提撥備，否則獎勵將在相關情況下根據其條款另行存續。

就上述目的而言，「控制權變動」指下列任何一項（惟該計劃條文的適用例外情況除外）：(i)除業務合併並不構成下文(iii)項下的控制權變動事件的情況外，股東批准（或僅由董事會批准（倘毋須就此經股東批准））完全解散或清算本公司；(ii)任何個人、實體或集團收購(1)本公司當時發行在外的A類普通股或(2)本公司當時發行在外的具投票權證券（一般有權於選舉董事時投票）的合併投票權的50%或以上的實益擁有權；及(iii)涉及本公司或任何其他實體的完成或重組、合併、兼併、法定換股或綜合入賬或類似的公司交易，而其大多數發行在外的具投票權股份或表決權由本公司直接或間接實益擁有（一間「附屬公司」）、出售或以其他方式處置本公司的全部或絕大部分資產，或收購本公司或其任何附屬公司另一實體的資產或股份（各為一項「業務合併」）。

## 2. 已授出的購股權、股份增值權及受限制股份單位

截至最後實際可行日期，(i)董事、本集團高級管理層及僱員已獲授購股權可認購合共28,113,326股A類普通股（經股份拆細後調整），其中(1)可認購20,023,720股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權已獲行使；(2)可認購11,750股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權於若干僱員辭任後已終止及可重新分配予其他承授人；及(3)可認購8,077,856股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權尚未獲行使；及(ii)3,573,442股A類普通股（經股份拆細後調整，相當於[編纂]股權激勵計劃項下未授出獎勵所涉及的股份）已配發及發行予Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為合資格參與者的利益持有。

截至最後實際可行日期，概無根據[編纂]股權激勵計劃授出股份增值權或受限制股份單位。

## 3. 委任恒泰信託（香港）有限公司（「受託人」）及向受託人發行股份

於2020年8月28日，朱先生及本公司各自與受託人（為獨立第三方）訂立一份信託契據，據此，受託人已同意作為受託人協助該計劃的行政管理。於2020年8月31日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者（「提早行使參與者」）的19,544,554份購股權（經股份拆細後調整）已獲提早行使，並同時轉讓予受託人。購股權的行使價乃通過向本公司交付承兌票據（須由各提早行使參與者支付）（「提早行使承兌票據」）的方式支付，而購股權的轉讓價則由受託人通過NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited（均為由受託人擁有及管理的實體）向各提早行使參與者交付承兌票據的方式支付。因此，於同日，本公司將提早行使購股權所涉及的合共19,544,554股A類普通股（經股份拆細後調整）發行予NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為提早行使參與者的利益持有。

## 附錄四

## 法定及一般資料

根據本公司於2020年8月31日與各提早行使參與者訂立的股份歸屬協議，各方已協定NHXT Holdings Ltd.及Ever Thriving Ventures Limited所持股份的歸屬時間表須與於授出時間的相關購股權協議所載者一致。提早行使承兌票據將於以下日期屆滿（以較早者為準）：(i)提早行使參與者與本集團的僱傭或諮詢關係的遣散或終止的日期，而票據將到期並須支付尚未歸屬的受限制股份的行使價及其應計利息；及(ii)受限制股份獲轉讓、出讓、設立產權負擔或出售當日，而票據將到期並須就已轉讓、出讓、設立產權負擔或出售的受限制股份支付款項。提早行使參與者須於屆滿日期後90日內向本公司支付提早行使承兌票據項下應付的全部金額。

此外，倘提早行使參與者與本集團的僱傭或諮詢關係終止，則本公司將於遣散日期後擁有不可撤回及獨家選擇權，可於自該遣散日期起在任何時間(i)（倘屬無故終止）按相等於行使價的每股受限制股份價格購回全部或任何部分的尚未歸屬受限制股份（經就任何股份拆細、股息及類似事項予以調整）或(ii)（倘屬因故終止），除非獲董事會另行批准，否則按總購回價1.00美元購回全部或任何部分的受限制股份（不論該等受限制股份是否已獲歸屬）（「提早行使購回選擇權」）。

在提早行使承兌票據屆滿日期後90日內，相關提早行使參與者可選擇（以下列其中一種或多種方式）(i)以現金、以本公司為抬頭人的支票、或以電匯轉賬的方式支付所有或任何票據項下的未償還款項；(ii)倘屆滿日期為提早行使參與者與本集團的僱傭或諮詢關係遣散或終止之相同日期，並屬無故終止的情況，且本公司已行使有關任何未歸屬股份（如有）的提早行使購回選擇權，則透過抵銷相等於本公司就有關已購回未歸屬股份應付提早行使參與者的未付購回價的金額（如有），支付票據項下任何未付金額，而該部分本金的累計利息應獲本公司豁免；或(iii)倘屆滿日期為提早行使參與者與本集團的僱傭或諮詢關係遣散或終止之相同日期，並屬無故終止的情況，惟本公司尚未行使提早行使購回選擇權或提早行使購回選擇權未可行使，則透過聲明其不擁有於有關受限制股份數目的實益權益（不論有關受限制股份是否已經歸屬）之方式支付票據項下的任何未付金額，而該數目乃透過將該票據項下的有關未付金額除以行使價計算得出，而票據項下的有關未付金額應於向本公司發送有關聲明的書面通知後獲本公司豁免。

於2020年9月2日，本公司已按相等於每股0.00005美元的價格（經股份拆細後調整）將3,573,442股A類普通股（經股份拆細後調整）配發及發行予Ever Thriving Ventures Limited，有關股份為該計劃項下未授出獎勵所涉及的股份。

就Everstrong Trust而言，由受託人擁有及管理的NHXT Holdings Ltd.為朱先生及其家族成員的利益且以彼等為受益人持有股份，並以朱先生及呂博士作為權力持有人。Everstrong Trust的權力持有人可就行使其於股份的股票權向受託人作出指示，並行使管理及出售股份的權力，而受託人有責任在合理可行的情況下盡快遵守相關指示。

就NHH Ever Thriving Ventures Trust而言，由受託人擁有及管理的Ever Thriving Ventures Limited為該計劃項下若干已界定及未來合資格參與者的利益持有股份。受託人有義務不時根據董事會所委任的任何人士的推薦意見行使其於股份的股票權，以管理該計劃。董事會所委任的有關人士亦可能於任何時候及不時按其全權酌情向受託人發出指示函件，以分配所持股份，當中指明（其中包括）獲選參與者的姓名、股份數目、有關分配的時間表、有關分配條款及條件，以及被視為就分配而言屬合適或必須的任何其他決定或釐定。於受託人收到附於指示函件的所需資料後，受託人須於可行的情況下盡快按已釐定的方式執行轉讓或出售可分配股份。

#### 4. 一般資料

由於該計劃將不會涉及我們於[編纂]後授出的購股權，故毋須遵守上市規則第十七章的規定。

本公司已向聯交所申請批准根據該計劃已發行或將予發行的股份[編纂]及[編纂]。

#### 5. 本集團董事、高級管理層及其他僱員

本集團的兩名董事（其為本公司的關連人士）、高級管理層的兩名成員及198名其他僱員已根據該計劃獲授購股權以認購合共28,113,326股A類普通股（經股份拆細後調整）。截至最後實際可行日期，(i)19,544,554股A類普通股及479,166股A類普通股（經股份拆細後調整）已根據該計劃項下授出的獲行使購股權分別發行予受託人及呂博士；(ii)可認購11,750股A類普通股（經股份拆細後調整）的購股權於上述198名其他僱員中的六名辭任後已終止及可重新分配予其他承授人；及(iii)該計劃項下授出且未獲行使的購股權所涉及的A類普通股為8,077,856股股份（經股份拆細後調整）。第(ii)及(iii)項所指的購股權合共代表8,089,606股股份（經股份拆細後調整）或股份拆細及[編纂]完成後

## 附錄四

## 法定及一般資料

本公司已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]並無行使及並無根據[編纂]股權激勵計劃發行額外股份）。根據該計劃向上述承授人授出購股權的建議已獲董事會批准。

以下為該計劃項下身為購股權承授人的本集團董事及高級管理層名單，及彼等各自購股權（已行使或尚未行使）的相關股份的數目（數字經股份拆細後調整）。該計劃項下的購股權概無授予本公司其他關連人士。

承授人 姓名	職位	住址	行使價 (美元/股)	購股權		歸屬期	佔購股權
				所涉及的股份 數目	授出日期		所涉及的本公司 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>							
朱先生	首席執行官兼 執行董事	中國北京海澱區 西北旺鎮 如園北區 5-702室	0.1657	5,032,000	2018年10月10日	(附註2、5)	[編纂]%
			0.4221	5,521,070	2019年5月14日	(附註3、5)	[編纂]%
			0.6000	2,500,000	2020年4月24日	(附註2、5)	[編纂]%
陳博士	執行董事兼 董事會主席	中國浙江杭州 濱江區江漢東路 201號5-1604室	0.4221	5,521,070	2019年5月14日	(附註3)	[編纂]%
<b>高級管理層</b>							
呂寧博士	首席技術官	3997 Kern Ct. Pleasanton CA 94588 U.S.	0.1657	1,000,000	2018年10月10日	(附註2)	[編纂]%
			0.6000	1,000,000	2020年4月24日	(附註2)	[編纂]%
高煜先生	首席財務官	中國上海 翔殷路873弄 9號901室 郵編：200433	0.6000	2,000,000	2020年6月1日	(附註4、6)	[編纂]%

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨股份拆細及[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份(假設[編纂]並無行使及不計及[編纂]股權激勵計劃項下授出的購股權獲行使後將予發行的任何額外股份)計算。
- (2) 於開始歸屬日期的首個週年日，購股權將歸屬及可行使購股權所涉及股份總數的25%，其後，於接下來的36個月，購股權將按月等額分期歸屬及可行使購股權所涉及股份總數的餘下75%。
- (3) 購股權將分期歸屬及行使。於第一個里程碑事項獲達成後，購股權將歸屬及可行使購股權所涉及股份的20%。於第二個里程碑事項(即本公司於2021年3月31日前完成[編纂])獲達成後，購股權將歸屬及可行使購股權所涉及股份的20%。購股權將透過以下方式歸屬及可行使購股權所涉及股份總數的餘下60%([餘下購股權股份])：於開始歸屬日期的首個週年日，購股權將歸屬及可行使餘下購股權股份的25%，其後，於接下來的36個月，將按月等額分期歸屬及可行使餘下購股權股份的餘下75%。
- (4) 於開始歸屬日期的首個週年日，可購買1,600,000股股份的購股權將歸屬及可行使以購買400,000股股份，其後，於接下來的36個月，將按月等額分期歸屬及可行使以購買餘下的1,200,000股股份。待相關獎勵協議所界定的里程碑事項獲達成後，可購買400,000股股份的購股權將歸屬及可予行使。數字經調整(經股份拆細後)。
- (5) 於2020年8月31日，所授予朱先生合共13,053,070份的購股權(經股份拆細後調整)已獲提早行使，並同時轉讓予受託人。因此，於同日，與提早行使購股權相關的合共13,053,070股A類普通股股份(經股份拆細後調整)已發行予由受託人擁有及管理的實體NHXT Holdings Ltd.，並以信託形式為朱先生及其若干家族成員且以彼等為受益人持有股份。由於合共13,053,070股的A類普通股股份(經股份拆細後調整)於原應按照授出時相關購股權協議所載的歸屬時間表歸屬時間之前獲收購，根據本公司與朱先生於2020年8月31日所訂立的股份歸屬協議，NHXT Holdings Ltd.所持有的股份為受限制股份，且本公司有權購回。於提早行使購股權原應按照所訂立的相關購股權協議歸屬的日期，該等受限制股份將予歸屬，而本公司的購回權將會失效。
- (6) 於2020年8月31日，在2017年1月24日至2020年6月1日期間所授予本公司13名僱員(包括我們的首席財務官高煜先生)合共6,491,484份購股權(經股份拆細後調整)已獲提早行使，並同時轉讓予受託人。因此，於同日，合共6,491,484股A類普通股股份(經股份拆細後調整)已發行予由受託人擁有及管理的實體Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為相關僱員且以彼等為受益人持有股份。由於合共6,491,484股A類普通股股份(經股份拆細後調整)於原應按照授出時相關購股權協議所載的歸屬時間表屆滿時間之前獲收購，則根據本公司與各提早行使參與者於2020年8月31日所訂立的股份歸屬協議，Ever Thriving Ventures Limited所持有的股份為受限制股份，且本公司有權購回。於提早行使購股權原應按照所訂立的相關購股權協議歸屬的日期，該等受限制股份將歸屬，而本公司的購回權將會失效。

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表概述根據該計劃授予我們的董事及高級管理層以外人士的購股權（已行使或未行使，但不包括已終止購股權）所涉及的相關股份數目（數字經股份拆細後調整）：

行使價 (美元/股)	購股權 所涉及的股份數目	授出日期	歸屬期	估購股權 所涉及的本公司 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup>
0.1657	472,186	2017年1月24日	(附註2、3、4)	[編纂]
0.1657	3,088,000	2018年10月10日	(附註2、4)	[編纂]
0.6000	1,579,000	2020年4月24日	(附註2、4)	[編纂]
0.6000	388,250	2020年6月10日	(附註2)	[編纂]

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨股份拆細及[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份（假設[編纂]並無行使及不計及行使[編纂]股權激勵計劃後發行的額外股份）計算。
- (2) 於開始歸屬日期的首個週年日，購股權將歸屬及可行使購股權所涉及股份總數的25%，其後，於接下來的36個月，購股權將按月等額分期歸屬及可行使購股權所涉及股份總數的餘下75%。
- (3) 該等購股權已於2017年1月24日根據杭州諾輝股權激勵計劃授予杭州諾輝的若干僱員，並已根據本公司日期為2018年10月10日的董事會決議案被替換及交換為該計劃項下可購買A類普通股的購股權。因此，該等購股權的開始歸屬日期為2017年1月24日。
- (4) 於2020年8月31日，在2017年1月24日至2020年6月1日期間所授予本公司13名僱員（包括我們的首席財務官高煜先生）合共6,491,484份的購股權（經股份拆細後調整）已獲提早行使，並同時轉讓予受託人。因此，於同日，合共6,491,484股A類普通股股份（經股份拆細後調整）已發行予由受託人擁有及管理的實體Ever Thriving Ventures Limited，並以信託形式為相關僱員且以彼等為受益人持有股份。由於合共6,491,484股的A類普通股股份（經股份拆細後調整）於原應按照授出時相關購股權協議所載的歸屬時間表屆滿時間之前獲收購，根據本公司與各提早行使參與者於2020年8月31日所訂立的股份歸屬協議，Ever Thriving Ventures Limited所持有的股份為受限制股份，且本公司有權購回。於提早行使購股權原應按照所訂立的相關購股權協議歸屬的日期，該等受限制股份將歸屬，而本公司的購回權將會失效。

假設該計劃項下的購股權獲悉數行使，除行使[編纂]後或根據[編纂]股權激勵計劃而可能須予配發及發行的任何額外股份外，按緊隨股份拆細及[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份計算，股東的股權將於緊隨[編纂]後遭攤薄約[編纂]%。對截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月的每股普通股盈利的相應影響分別為零、零及零（即對每股攤薄盈利的增幅影響），此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而並未將購股權計入在內。

### 豁免

本公司已(i)向聯交所申請並[獲豁免]嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段的披露規定；及(ii)向證監會申請並獲豁免嚴格遵守公司條例附表三第I部第10(d)段的披露規定。詳情請參閱本文件「豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例」一節。

### E. 與朱先生及呂博士訂立的股份歸屬協議

於2019年1月18日，本公司、NHYP Holdings及朱先生訂立股份歸屬協議（「**NHYP**股份歸屬協議」），據此，其確認由NHYP Holdings持有的合共8,464,899股B類普通股（於股份拆細前）為按總購買價1,885,100美元（「**NHYP**總購買價」）授予朱先生的受限制股份，而該等股份乃在該協議規定的歸屬情況規限下由NHYP Holdings持有（「**NHYP**受限制股份」）。NHYP受限制股份乃授予朱先生作為股權激勵，以表彰其對本集團業務發展的貢獻。同日，NHYP Holdings以本公司為受益人發行承兌票據，以支付NHYP總購買價（「**NHYP Holdings**承兌票據」）。根據NHYP Holdings承兌票據，NHYP Holdings承諾向本公司支付本金額1,885,100美元及按年利率5%計算的相關利息。NHYP Holdings承兌票據將於下列較早日期屆滿：(i)朱先生與本公司的僱傭或諮詢關係終止之日；及(ii) NHYP Holdings轉讓、出讓任何於NHYP受限制股份的權益、就該等權益設立產權負擔或出售該等權益之日。NHYP Holdings須於屆滿日期後90日內向本公司全數支付所有NHYP Holdings承兌票據項下的未償還款項。同日，朱先生按大致相同的條款以NHYP Holdings為受益人發行相同金額的承兌票據。

截至最後實際可行日期，8,237,178股NHYJ受限制股份（於股份拆細前）已歸屬。餘下227,721股NHYJ受限制股份（於股份拆細前）將於最後實際可行日期至2021年7月18日期間分6期等額分期歸屬。

根據NHYJ股份歸屬協議，倘朱先生與本集團的僱傭或諮詢關係終止，則本公司於該終止日期後將擁有不可撤回的獨家選擇權，可自該日期起隨時(i)倘為無故終止的情況，按原購買價每股0.222696美元（或可能於股份拆細後調整）購回所有或任何部分尚未歸屬的NHYJ受限制股份，或(ii)倘為因故終止的情況，則除非董事會另行批准，否則按總購回價1.00美元（或可能於股份拆細後調整）購回所有或任何部分的NHYJ受限制股份，不論有關NHYJ受限制股份是否已經歸屬（「購回選擇權」）。

在NHYJ Holdings承兌票據屆滿日期後90日內，NHYJ Holdings可選擇（以下列其中一種或多種方式）(i)以現金、以本公司為抬頭人的支票、或以電匯轉賬的方式支付所有或任何票據項下的未償還款項；(ii)倘屆滿日期為朱先生與本集團的僱傭或諮詢關係終止之相同日期，並屬無故終止的情況，且本公司已根據NHYJ股份歸屬協議行使有關任何未歸屬股份（如有）的購回選擇權，則透過抵銷相等於本公司就有關已購回未歸屬股份應付NHYJ Holdings的未付購回價（如有）的金額，支付票據項下任何未付本金額，而該部分本金額的應計利息應獲本公司豁免；或(iii)倘屆滿日期為朱先生與本集團的僱傭或諮詢關係終止之相同日期，並屬無故終止的情況，惟本公司尚未根據NHYJ股份歸屬協議行使購回選擇權或購回選擇權未可行使，則透過向本公司交回有關數目的由NHYJ Holdings持有的NHYJ受限制股份（不論有關受限制股份是否已經歸屬）支付票據項下任何未付本金額，而該股份數目乃透過將有關本金額部分除以NHYJ股份歸屬協議所載的原購買價計算得出，且該部分的本金額及其上應計利息應於完成上述交回手續後即時獲本公司豁免。

於2019年1月18日，本公司、NHXC Holdings及呂博士訂立股份歸屬協議（「NHXC股份歸屬協議」），據此，得以確認由NHXC Holdings持有的合共3,985,797股A類普通股（於股份拆細前）為按總購買價729,349美元（「NHXC總購買價」）授予呂博士的受限制股份，而該等股份乃在協議規定的歸屬情況規限下由NHXC Holdings持有（「NHXC受限制股份」）。NHXC受限制股份乃授予呂博士作為股權激勵，以表彰其對本公司業務發展的貢獻。同日，NHXC Holdings以本公司為受益人發行承兌票據，以

支付總購買價（「**NHXC Holdings**承兌票據」）。根據**NHXC Holdings**承兌票據，**NHXC Holdings**承諾向本公司支付本金額729,349美元及按年利率5%計算的相關利息。**NHXC Holdings**承兌票據有關承兌票據的屆滿日期及付款條款與根據**NHYJ**股份歸屬協議所規定者大致相同。同日，呂博士按與**NHXC Holdings**承兌票據大致相同的條款以**NHXC Holdings**為受益人發行相同金額的承兌票據。

截至最後實際可行日期，所有**NHXC**受限制股份已歸屬。根據**NHXC**股份歸屬協議，倘呂博士與本集團的僱傭或諮詢關係因故終止，本公司於該終止日期後將擁有不可撤回的獨家選擇權，可自該日期起隨時（除非董事會另行批准）按總購回價1.00美元（或可能於股份拆細後調整）購回所有或任何部分的**NHXC**受限制股份，不論有關受限制股份是否已經歸屬。

## F. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

除本文件「風險因素」一節所披露者外，據董事所知，本集團概無任何成員公司存在尚未了結或受到威脅的重大訴訟或索償。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請批准(a)已發行股份（即將由優先股、B類普通股及A類普通股轉換而成的股份）；(b)根據[編纂]（包括[編纂]）將予發行的股份；及(c)因根據[編纂]股權激勵計劃授出的未行使購股權獲行使而可能發行的股份[編纂]及[編纂]。

聯席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準則。聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總費用1,000,000美元。

#### 4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

#### 5. 籌備費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大的籌備費用。

#### 6. 專家同意書

下列專家已各自就本文件發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，分別轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回其各自之同意書。

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
UBS Securities Hong Kong Limited	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第6類（就機構融資提供意見）及第7類（提供自動化交易服務）受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師
方達律師事務所	本公司的中國法律顧問
Conyers Dill & Pearman	本公司的開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

#### 7. 已付或應付代理費或佣金

除本文件所披露者外，概無就緊接本文件日期前兩年內發行或出售本公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

#### 8. 並無重大不利變動

董事確認，除本文件所披露者外，自2020年9月30日（即本集團最近期經審核財務報表的編製日期）起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況概無重大不利變動。

#### 9. 其他免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行以換取現金的任何股本或借貸資本或債權證，或以現金以外代價或以其他方式繳足或部分繳足的股本或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股本或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份，亦無任何債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及

- (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股本或借貸資本，以認購或同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (c) 除本節「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」分節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，董事或擬任董事或名列本文件的專家概無在本集團任何成員公司已或擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。
- (e) 概無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或調回資本的限制。
- (f) 概無任何有關已豁免或已協定將會豁免未來股息的安排。

## 10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士在適用情況下須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有條文（罰則條文除外）所約束。

## 11. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定而獨立刊發。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件文本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－F.其他資料－6.專家同意書」一節所述的同意書；及
- (c) 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－1.重大合約概要」一節所述的各份重大合約副本。

### 備查文件

以下文件的副本由本文件日期起計14日（包括該日）的一般營業時間內於本公司的香港主要營業地點達維香港律師事務所的辦公室（地址為香港遮打道3A號香港會所大廈18樓）可供查閱：

- (a) 本公司的組織章程大綱及細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告、本集團簡明綜合財務報表及有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄一及二；
- (c) 截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的本公司經審核綜合財務報表，以及截至2020年9月30日止九個月的經審核簡明財務資料；
- (d) 自德勤•關黃陳方會計師行及聯席保薦人取得與虧損估計有關的函件，其全文載於本文件附錄二A；
- (e) 中國法律顧問方達律師事務所就本集團於中國的一般事項及物業權益發出的法律意見；
- (f) 有關開曼群島法律的法律顧問Conyers Dill & Pearman發出的意見函件，當中概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干內容；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；

- (h) 本文件附錄四「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」分節所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄四「F.其他資料－6.專家同意書」分節所述的同意書；
- (j) 本文件附錄四「C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」一節所述的服務合約或委任書；
- (k) [編纂]股權激勵計劃條款及[編纂]股權激勵計劃的承授人名單，當中載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳情；及
- (l) 開曼公司法。