

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**New Horizon Health Limited**

**諾輝健康**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6606)

**截至2021年12月31日止年度之  
年度業績公告**

諾輝健康(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然公佈本公司、其附屬公司及綜合聯屬實體(「本集團」或「我們」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合年度業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。

**財務摘要**

- 截至2021年12月31日止年度，收入為人民幣212.8百萬元，較2020年同期的人民幣70.6百萬元增加201.5%。
- 截至2021年12月31日止年度，毛利及毛利率分別為人民幣154.6百萬元及72.7%，而2020年同期則分別為人民幣37.2百萬元及52.8%。
- 就常衛清而言，截至2021年12月31日止年度，收入為人民幣97.2百萬元，較2020年同期的人民幣37.6百萬元增加158.8%。常衛清於2021年的出貨量約為664,600單位，較2020年同期同比增加168%。常衛清於2021年的收入確認量約為144,500單位，較2020年同期增加61%。常衛清截至2021年12月31日止年度的毛利率為76.0%，而2020年同期則為66.9%。來自銷售常衛清的收入及毛利增長乃由於(a)常衛清銷量及確認收入增加；及(b)源於單次檢測收入較高的渠道(如醫院及直接面向消費者渠道)的收入佔比增高，導致單次檢測收入增加所致。

- 就嘜嘜管而言，截至2021年12月31日止年度，收入為人民幣115.5百萬元，較2020年同期的人民幣31.8百萬元增加262.7%。嘜嘜管於2021年的出貨量約為5,831,000單位，較2020年同期同比增加104%。嘜嘜管截至2021年12月31日止年度的毛利率為71.5%，而2020年同期則為45.8%。來自銷售嘜嘜管的收入及毛利增長乃由於(a)嘜嘜管銷量及確認收入增加；及(b)各渠道的出廠價上漲及源自出廠價較低的渠道（如政府資助的社區篩查計劃）的收入佔比降低，導致單位產品收入增加所致。

## 業務摘要

於2021年，我們已在產品管線及業務營運方面取得重大進展：

- 就商業化而言，我們分別於2021年3月、2021年4月、2021年7月、2021年7月及2021年8月與（包括但不限於）阿斯利康（股份代號：AZN.UK）、京東健康（股份代號：06618.HK）、平安健康醫療（股份代號：01833.HK）、雲鵲醫及中國郵政等中國合作夥伴訂立一系列戰略夥伴關係，以提高公眾對結直腸癌篩查的意識以及增加常衛清及嘜嘜管於臨床、直面消費者及保險市場的滲透率。
- 我們根據結合DNA/RNA/蛋白質的內部開發平台，就多組學液體活檢肝癌篩查檢測昔證清展開研發。我們旨在於2022年第四季度至2023年第一季度期間啟動昔證清前瞻性多中心臨床試驗。
- 於2021年7月，我們與Proteomedix就前列腺癌生物標誌物發現領域建立合作研發合作夥伴關係，並就其可換股債務作出3百萬瑞士法郎的投資。
- 於2021年8月，我們與Epigenomics AG（一家專注於以血液為基礎的結直腸癌檢測的分子診斷公司，其普通股於法蘭克福證券交易所（高級市場）上市（股票代碼：ECX））訂立資產購買協議，據此，我們以總購買價6.7百萬美元向Epigenomics AG購買生物資料庫。

- 於2021年8月，我們投資於NHH Venture Fund, L.P. (為有限合夥公司，主要專注投資用於癌症範疇及其他重大疾病類別疾病篩查及早期檢測的分子診斷技術領域)，從而間接於2021年分別對Mirxes Holding Company Limited (一家專注於通過以RNA進行的疾病早篩檢測改善及拯救生命的公司)、Arion Bio, Inc (一家開發COVID-19家居試劑盒的公司)及Orbit Genomics (一家於肺癌臨床檢測服務及產品開發領域的分子診斷公司)進行少數股權投資。
- 於2021年9月及2021年12月，我們亦通過我們的全資附屬公司NHH Ventures Holding Limited分別對Arion Bio, Inc及Orbit Genomics進行少數股權投資。於2021年12月，我們就Orbit Genomics的技術與其簽訂大中華區(就此而言包括中國大陸、香港、澳門及台灣)獨家許可協議。
- 我們已於廣州建立新設的實驗室，建築面積約為1,300平方米並已於2021年投入運作。

## 報告期後事項

- 於2022年1月6日，本公司收到國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)對將幽幽管註冊為三類醫療器械的申請的批准。幽幽管為本公司基於糞便樣本檢測幽門螺桿菌的胃癌篩查自測產品。幽門螺桿菌為主要引發胃癌的病原菌。
- 於2022年3月18日，為嘉許本集團若干僱員及顧問的貢獻並激勵彼等為本集團作出進一步貢獻，董事會有條件批准採納2022年受限制股份單位計劃(「**2022年受限制股份單位計劃**」)及2022年購股權計劃(「**2022年購股權計劃**」)，惟須待本公司股東在將於2022年6月24日(星期五)舉行的本公司股東週年大會(「**股東週年大會**」)上批准後，方可作實。
- 於2022年3月18日，董事會批准杭州諾輝健康科技有限公司(本公司的間接全資附屬公司)於中國成立一家全資附屬公司，以更好地管理本集團的供應鏈及為本集團未來管線產品的監管註冊程序作準備。

## 財務摘要

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	3	212,761	70,567
銷售成本		<u>(58,116)</u>	<u>(33,318)</u>
毛利		154,645	37,249
其他收入		22,731	9,386
其他收益及虧損	4	(2,789,513)	(617,591)
貿易及其他應收款項減值虧損		(6,632)	(2,569)
銷售及市場開支		(271,378)	(65,123)
研發開支		(58,903)	(25,335)
行政開支		(109,310)	(76,950)
上市開支		(19,217)	(26,900)
其他開支		-	(12,853)
財務成本		<u>(7,759)</u>	<u>(7,735)</u>
除稅前虧損		(3,085,336)	(788,421)
所得稅開支	5	<u>-</u>	<u>(303)</u>
年內虧損	6	<u>(3,085,336)</u>	<u>(788,724)</u>
年內其他全面開支(扣除所得稅)		<u>(594)</u>	<u>-</u>
年內全面開支總額		<u><u>(3,085,930)</u></u>	<u><u>(788,724)</u></u>
每股虧損			
— 基本(人民幣)	7	<u><u>(8.15)</u></u>	<u><u>(6.64)</u></u>
— 攤薄(人民幣)		<u><u>(8.15)</u></u>	<u><u>(6.64)</u></u>

## 綜合財務狀況表

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業及設備	61,056	40,061
無形資產	18,006	20,023
使用權資產	38,890	30,123
收購物業及設備以及無形資產已付按金	2,160	2,567
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	55,468	—
按公允價值計入損益的於聯營公司的投資	9,351	—
其他應收款項及按金	12,697	6,425
應收關聯方款項	57,108	19,328
三個月以上的定期存款	40,000	—
	<b>294,736</b>	<b>118,527</b>
<b>流動資產</b>		
非研發相關的存貨	14,646	5,955
研發相關的存貨	44,318	175
貿易及其他應收款項	9 133,715	56,664
應收關聯方款項	510	48,705
按公允價值計入損益的金融資產	10,000	—
合約成本	13,891	5,724
三個月以上的定期存款	1,045,235	130,498
已質押銀行存款	110,000	—
銀行結餘及現金	686,817	451,796
	<b>2,059,132</b>	<b>699,517</b>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	10 38,680	48,132
應計薪金及福利開支	39,466	15,785
合約負債	21,943	10,872
退款負債	2,639	2,594
銀行借款	79,498	70,209
租賃負債	11,132	8,997
	<b>193,358</b>	<b>156,589</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>1,865,774</b>	<b>542,928</b>
<b>總資產減流動負債</b>	<b>2,160,510</b>	<b>661,455</b>

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
附註		
<b>非流動負債</b>		
銀行借款	–	46,025
其他應付款項	<b>1,543</b>	665
租賃負債	<b>32,307</b>	24,323
可轉換可贖回優先股(「優先股」)	–	1,680,356
	<b>33,850</b>	1,751,369
<b>資產(負債)淨值</b>	<b>2,126,660</b>	(1,089,914)
<b>資本及儲備</b>		
股本	<b>141</b>	48
庫存股份	(1)	(1)
股份溢價	<b>6,412,484</b>	118,865
儲備	<b>(4,285,964)</b>	(1,208,826)
<b>總權益(虧絀)</b>	<b>2,126,660</b>	(1,089,914)



## 綜合財務報表附註

### 1. 一般資料

諾輝健康（「本公司」）為一間於開曼群島註冊成立的公眾有限公司，其股份自2021年2月18日起於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市（「上市」）。本公司註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands。本公司主要營業地點地址分別為中國浙江杭州濱江區江二路400號T1幢13層及香港灣仔皇后大道東183號合和中心54樓。

本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司及綜合聯屬實體主要從事研發結直腸癌、宮頸癌及其他癌症類型的篩查產品。

該等綜合財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，而人民幣亦是本公司的功能貨幣。

### 2. 應用經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）

#### 於本年度強制生效的經修訂國際財務報告準則

於本年度，本集團已就編製綜合財務報表首次應用下列由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈並於2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效的經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第16號的修訂	Covid-19相關租金寬減
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

此外，本集團已應用國際會計準則理事會國際財務報告準則詮釋委員會於2021年6月發佈的議程決定，當中釐清實體於釐定存貨的可變現淨值時應將成本計入「銷售必要的估計成本」。

於本年度應用該等經修訂國際財務報告準則對本集團於本年度及過往年度的財務狀況及表現及／或該等綜合財務報表所載披露並無重大影響。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第3號的修訂	參照概念框架 <sup>2</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>4</sup>
國際財務報告準則第16號的修訂	於2021年6月30日之後的Covid-19相關租金寬減 <sup>1</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>3</sup>
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則作業準則第2號的修訂	會計政策披露 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號的修訂	會計估計的定義 <sup>3</sup>
國際會計準則第12號的修訂	與單一交易產生之資產及負債相關的遞延稅項 <sup>3</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>2</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>2</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>2</sup>

<sup>1</sup> 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>2</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>3</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

<sup>4</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預期，應用所有該等新訂及經修訂國際財務報告準則在可見未來將不會對綜合財務報表產生重大影響。

### 3. 收入及分部資料

本集團的收入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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
常衛清	97,216	37,566
嘜嘜管	115,466	31,838
其他	79	1,163
	<b>212,761</b>	<b>70,567</b>

#### 分部資料

就資源分配及分部表現評估而言，本公司執行董事（即主要經營決策者）專注於審閱本集團的整體業績及財務狀況。因此，本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

本集團的絕大部分業務及非流動資產位於中華人民共和國（「中國」），而本集團來自外部客戶的所有收入均位於中國。

### 4. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款投資（虧損）收益淨額	(319)	43
外匯虧損淨額	(26,172)	(37,275)
優先股公允價值虧損	(2,757,028)	(578,786)
提早行使承兌票據的公允價值虧損	(5,587)	(1,467)
出售物業及設備虧損淨額	(32)	(106)
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動虧損	(375)	—
	<b>(2,789,513)</b>	<b>(617,591)</b>

### 5. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項－中國稅項	—	303



## 6. 年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內除稅前虧損已扣除(計入)以下各項：		
物業及設備折舊	16,460	12,534
使用權資產折舊	16,160	14,216
無形資產攤銷	2,017	1,045
	<u>34,637</u>	<u>27,795</u>
存貨資本化	(15,363)	(12,921)
	<u>19,274</u>	<u>14,874</u>
分析為：		
於行政開支扣除	11,987	10,757
於銷售及市場開支扣除	454	56
於研發開支扣除	6,833	4,061
	<u>19,274</u>	<u>14,874</u>
核數師薪酬	2,080	1,250
確認為銷售成本的存貨成本	50,796	25,769
存貨撇減(計入銷售成本)	1,456	2,862
撇減已交付製成品的合約成本(計入銷售成本)	1,814	2,406
董事薪酬	24,987	16,455
其他員工成本		
薪金及其他福利	123,485	61,028
退休福利計劃供款	11,348	2,322
酌情花紅	20,554	7,429
以股份為基礎的付款	5,663	6,792
	<u>186,037</u>	<u>94,026</u>
存貨資本化	(13,033)	(7,391)
	<u>173,004</u>	<u>86,635</u>

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
分析為：		
於行政開支扣除	63,712	43,307
於銷售及市場開支扣除	86,593	30,347
於研發開支扣除	22,699	12,981
	<b>173,004</b>	<b>86,635</b>
研發開支		
員工成本	22,699	12,981
折舊及攤銷	6,833	4,061
臨床試驗開支	3,074	1,380
耗材	19,047	6,323
諮詢費用	2,918	641
差旅開支	388	250
其他	3,944	972
	<b>58,903</b>	<b>26,608</b>
無形資產資本化	-	(1,273)
	<b>58,903</b>	<b>25,335</b>

## 7. 每股虧損

本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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人應佔年內虧損	<b>(3,085,336)</b>	<b>(788,724)</b>
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<b>378,499</b>	<b>118,787</b>

用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃假設股份拆細自2020年1月1日起生效而釐定。此兩個年度計算每股基本虧損均不包括本公司的未歸屬購股權及未歸屬受限制股份。

截至2020年及2021年12月31日止年度，計算每股攤薄虧損時並無假設尚未行使的購股權、未歸屬受限制股份及超額配股權獲行使，原因為假設上述各項獲轉換或行使將導致每股虧損減少。

## 8. 股息

於截至2020年及2021年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

## 9. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	105,995	32,419
其他應收款項 – 即期	27,720	24,245
	<b>133,715</b>	<b>56,664</b>

本集團給予其貿易客戶0至180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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
0至60天	78,143	20,539
61至90天	13,985	2,399
91至180天	4,763	4,365
181至365天	4,886	1,478
一年以上	4,218	3,638
	<b>105,995</b>	<b>32,419</b>

## 10. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	23,592	8,561
其他應付款項 – 即期	15,088	39,571
	<b>38,680</b>	<b>48,132</b>

購買本集團產品／服務的信貸期介乎0至60天。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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
0至60天	21,171	7,940
61至90天	2,385	616
90天以上	36	5
	<b>23,592</b>	<b>8,561</b>

## 管理層討論及分析

### I. 業務回顧

#### 概覽

我們的願景為通過篩查及早期檢測預防及治療癌症。我們旨在推進技術創新，並加快癌症篩查技術於中國及全球的採用。截至2022年2月28日（「最後實際可行日期」），我們的旗艦產品常衛清提供首個且唯一獲國家藥監局批准的針對中國尚未開發的120百萬結直腸癌高危人群市場的結直腸癌篩查檢測。噗噗管為中國首個且唯一獲國家藥監局批准為二類醫療器械的自檢FIT篩查產品。幽幽管則為中國首個且唯一獲國家藥監局批准為三類醫療器械的自檢幽門螺桿菌篩查產品。

#### 我們的產品及產品管線

我們於2015年11月成立，為一間處於商業階段的生物科技公司，專注於開發及商業化創新癌症篩查產品，以應付中國癌症篩查方面尚未獲滿足的龐大醫療需求。我們以結直腸癌篩查為策略重點，建立由五種產品及候選產品組成的側重早期檢測及癌症篩查的管線，並已設立擁有綜合研發、臨床開發、檢測營運及商業化能力的綜合癌症篩查分子平台。

憑藉我們專有的非侵入性多靶點FIT-DNA檢測常衛清（為中國首個且唯一獲國家藥監局批准的針對中國120百萬結直腸癌高危人群的癌症篩查分子檢測），我們是中國結直腸癌篩查市場的先鋒。

我們的兩大家居結直腸癌篩查檢測產品，常衛清及噗噗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檢測噗噗管為中國首個且唯一獲國家藥監局批准的自檢FIT篩查產品。我們已從國家藥監局收到幽幽管的註冊申請批准。幽幽管為我們基於糞便樣本的專有胃癌篩查自測產品，並已於2022年1月開始出售。我們亦正開發宮證清，一種非侵入性尿液家用宮頸癌篩查檢測。我們處於啟動宮證清註冊試驗前的後期發展階段。預期宮證清將於2022年進入篩查註冊試驗。

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情況：

產品	篩查適應症	樣本類型	技術	全球權利	開發階段				
					早期開發 <sup>4</sup>	後期開發 <sup>5</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	✓					
嗅嗅管 <sup>②</sup>	結直腸癌	糞便	FIT	✓					
幽幽管 <sup>③</sup>	胃癌	糞便	免疫技術	✓					
宮證清™	宮頸癌	尿液	qPCR	✓					
苷證清™	肝癌	血液	NGS (DNA+RNA+蛋白質)	✓					

<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%及進展期腺瘤靈敏度63.5%；  
於2020年11月獲國家藥監局批准(三類醫療器械)

<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> 於2022年1月獲國家藥監局批准(三類醫療器械)

<sup>4</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>5</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  
本公告而言的核心產品

## 常衛清

常衛清為一種專有非侵入性糞便FIT-DNA檢測產品，其利用多靶點方法檢測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。常衛清通過專有風險評估算法將基因突變、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。

常衛清由四個綜合組成部分組成，每個組成部分旨在並獲批准專門用於配合其他組成部分，各組成部分分別為：(i)常衛清IVD（三類醫療器械）、(ii)我們的風險評估算法（二類醫療器械）、(iii)常衛清採樣盒（一類醫療器械）及(iv)DNA提取及純化技術。截至最後實際可行日期，只有常衛清採樣盒會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，我們使用本身的核心產品（具有香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第18A章賦予的涵義）常衛清IVD，結合風險評估算法，對糞便樣本進行分析並得出檢測結果。截至最後實際可行日期，常衛清為首個且唯一經國家藥監局批准的分子癌症篩查檢測。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，並已於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，而目前常衛清的各組成部分均於有關證書重續時具有換發新證的資格。常衛清亦獲納入兩項結直腸癌篩查的診療指南，即於2021年1月獲納入《中國結直腸癌篩查與早診早治指南》（2020，北京）及於2021年4月獲納入《CSCO結直腸癌診療指南》。

## 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，用來檢測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檢測融為一體供終端用戶使用的裝置。通過便隱血檢測，噗噗管提供了一種簡單便捷的結直腸癌居家檢測方法。截至最後實際可行日期，噗噗管是首個且唯一獲國家藥監局批准用於結直腸癌的自檢FIT篩查產品。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，所涉目標人群達633百萬人，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。



## 幽幽管

幽幽管為我們通過檢測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，並於2022年1月獲得國家藥監局批准及簽發三類醫療器械註冊證書，且於其後將幽幽管商業化。

我們最終可能無法成功推出幽幽管。

## 宮證清

宮證清為我們的非侵入性家用型尿液宮頸癌篩查檢測。我們預期展開宮證清體外診斷試劑盒（「宮證清IVD」）的註冊試驗，並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。截至最後實際可行日期，全球並無已獲批准的家用型尿液宮頸癌篩查檢測。

我們最終可能無法成功推出宮證清。

## 甘證清

我們根據結合DNA／RNA／蛋白質的內部開發平台，就多組學液體活檢肝癌篩查檢測甘證清展開研發。憑藉內部的多組學技術平台及機器學習能力，我們認為，甘證清的肝癌檢測靈敏度及特異性可達到遠高於傳統血液AFP檢測的水平。我們旨在於2022年第四季度至2023年第一季度期間啟動甘證清前瞻性多中心臨床試驗。

我們最終可能無法成功推出甘證清。

## 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檢測。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。我們自2015年起就常衛清檢測展開研發。經過逾六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檢測。我們擁有中國首個且唯一的多參數風險評估算法。其已被定制及優化至專門用於我們的引子、試劑及整體常衛清檢測過程，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169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。

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，在我們正在開發的各種候選產品中，其中兩款主要候選產品（即宮證清及昔證清）處於後期開發階段。我們將繼續開展新產品及技術創新的研發活動，包括推進我們內部的多組學平台，並加強基因組學、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。

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的強大內部研發團隊，其中超過74%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。

## 檢測及生產能力

截至最後實際可行日期，我們擁有三所位於中國北京、杭州及廣州的實驗室，建築面積分別約為2,000平方米、3,700平方米及1,300平方米。我們的北京、杭州及廣州實驗室已獲得國家衛生健康委臨床檢驗中心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，並已獲授權進行聚合酶鏈式反應（「PCR」）擴增作臨床用途。

由於我們在常衛清IVD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，以為常衛清檢測的預期龐大市場需求作準備。這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檢測結果，進一步改善用戶體驗。我們可就常衛清及宮證清的檢測服務共用檢測實驗室及PCR平台，致使我們的檢測能力有所提升。

## 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、嘜嘜管及幽幽管）。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。我們可共用嘜嘜管及幽幽管的生產線。

截至2021年12月31日止年度，常衛清及嘜嘜管的產量較截至2020年12月31日止年度有所上升，乃由於終端用戶需求日益增加且對癌症篩查的意識增強所致。

## 商業化

截至最後實際可行日期，我們擁有一款自主開發的癌症篩查檢測，即(i)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）、(ii)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）及(iii)幽幽管（於2022年1月獲國家藥監局批准）。於2021年3月15日，本公司與阿斯利康簽訂合作推廣協議，據此，雙方將共同在中國大陸地區公立醫院、藥店和互聯網醫院推廣常衛清。此外，於2021年3月15日，本公司與阿斯利康簽訂戰略合作備忘錄，以在中國大陸市場啟動深度戰略合作。本公司亦分別於2021年4月、2021年7月、2021年7月及2021年8月與（包括但不限於）京東健康股份有限公司（股份代號：06618.HK）、平安健康醫療科技有限公司（股份代號：01833.HK）、雲鵲醫及中國郵政等中國合作夥伴訂立一系列戰略夥伴關係，以提高公眾對結直腸癌篩查的意識以及增加常衛清及嘜嘜管於臨床、直面消費者及保險市場的滲透率。我們已大幅擴大銷售及營銷團隊，其於截至最後實際可行日期達到462名僱員。

## 其他業務最新情況

於2021年7月，我們與Proteomedix就前列腺癌生物標誌物發現領域建立合作研發合作夥伴關係，並就其可換股債務作出3百萬瑞士法郎的投資。

於2021年8月，我們與Epigenomics AG (一家專注於以血液為基礎的結直腸癌檢測的分子診斷公司，其普通股於法蘭克福證券交易所(高級市場)上市(股票代碼：ECX))訂立資產購買協議，據此，我們以總購買價6.7百萬美元向Epigenomics AG購買生物資料庫。

於2021年8月，我們投資於NHH Venture Fund, L.P. (為有限合夥公司，主要專注投資用於癌症範疇及其他重大疾病類別疾病篩查及早期檢測的分子診斷技術領域)，從而間接於2021年分別對Mirxes Holding Company Limited (一家專注於通過以RNA進行的疾病早篩檢測改善及拯救生命的公司)、Arion Bio, Inc (一家開發COVID-19家居試劑盒的公司)及Orbit Genomics (一家於肺癌臨床檢測服務及產品開發領域的分子診斷公司)進行少數股權投資。

於2021年9月及2021年12月，我們亦通過我們的全資附屬公司NHH Ventures Holding Limited分別對Arion Bio, Inc及Orbit Genomics進行少數股權投資。於2021年12月，我們就Orbit Genomics的技術與其簽訂大中華區(就此而言包括中國大陸、香港、澳門及台灣)獨家許可協議。

## 行業概覽

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，導致結直腸癌篩查檢測的大量需求，故此中國的結直腸癌篩查檢測具有龐大的市場潛力。儘管死亡率相對較高，倘及早發現，結直腸癌為醫學界公認最可治癒及預防的癌症之一。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。中國的結直腸癌篩查市場預計會加速增長，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。常衛清是目前中國唯一一項能夠檢測癌前病變(如進展期腺瘤)的篩查檢測。截至最後實際可行日期，噗噗管為中國首個且唯一獲國家藥監局批准為二類醫療器械的自檢FIT篩查產品。幽幽管為中國首個且唯一獲國家藥監局批准為三類醫療器械的自檢幽門螺桿菌篩查產品。



## COVID-19爆發的影響

COVID-19呼吸道疾病的爆發於2019年12月首次報告，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爆發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。作為我們的主要銷售渠道，體檢中心於報告期內在一定程度上受到COVID-19爆發所影響。雖然如此，截至2021年12月31日止年度，我們的收入及毛利仍較截至2020年12月31日止年度有所增長。截至2021年12月31日止年度，我們的收入為人民幣212.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度同比增加約201.5%。截至2021年12月31日止年度，我們的毛利為人民幣154.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度同比增加約315.2%。收入及毛利增長主要由於2021年疫情逐漸受控及消費者的健康意識增強，導致常衛清及嘔嘔管銷量及確認收入增加所致。

常衛清於2021年的出貨量約為664,600單位，較2020年同期同比增加168%。出貨量增長乃主要受到常衛清自於2020年11月獲國家藥監局批准起的客戶接受度及在醫生間的產品知名度均有所提高所帶動，而有關接受度及知名度提高乃部份由於本公司於臨床教育及營銷活動的投資、終端用戶的癌症篩查意識增強，加上我們的業務從COVID-19爆發中恢復所致。出貨量一般被視為日後常衛清收入的領先指標，並於我們完成檢測服務並交付檢測結果或已交付的採樣盒過期後方會確認。

就嘔嘔管而言，於2021年的出貨量約為5,831,000單位，較2020年同期同比增加104%。隨著我們的業務已整體從COVID-19爆發中恢復，截至2021年12月31日止年度，嘔嘔管的銷售表現有所改善。

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檢測的非接觸式定點篩查方法，相比去醫院，消費者更傾向於使用非接觸式定點篩查技術，例如居家癌症篩查檢測。此外，由於這種全球性的流行疾病，醫療資源完全不堪重負，可進行癌症篩查檢測的醫生及臨床醫生數量減少。

## II. 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註作出，且應連同有關財務資料及其附註一併閱讀。

### 收入

於報告期內，我們的收入主要來自(i)常衛清及(ii)嘜嘜管。截至2021年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣212.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣70.6百萬元增加約201.5%。該增幅是由於常衛清及嘜嘜管銷量及確認收入增加、常衛清的單次檢測收入增加，以及嘜嘜管的單位產品收入增加，令兩項產品的收入增加所致。

下表載列於所示年度按檢測劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
常衛清	97,216	45.7	37,566	53.2
嘜嘜管	115,466	54.3	31,838	45.1
其他	79	0.0	1,163	1.7
<b>收入總額</b>	<b>212,761</b>	<b>100.00</b>	<b>70,567</b>	<b>100.0</b>

附註：

1. 此表所載的金額及百分比數字已作約整調整。

就常衛清而言，截至2021年12月31日止年度，收入為人民幣97.2百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣37.6百萬元增加158.8%，主要由於(i)常衛清銷量及確認收入增加；及(ii)源於單次檢測收入較高的渠道（如醫院及直接面向消費者渠道）的收入佔比增高，導致單次檢測收入增加所致。

就嘜嘜管而言，截至2021年12月31日止年度，收入為人民幣115.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣31.8百萬元增加262.7%，主要由於(i)嘜嘜管銷量及確認收入增加；及(ii)各渠道的出廠價上漲及源自出廠價較低的渠道（如政府資助的社區篩查計劃）的收入佔比降低，導致單位產品收入增加所致。



## 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。

截至2021年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣58.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣33.3百萬元增加約74.4%。該增幅乃主要由於常衛清及嘜嘜管銷量的增加所致。

下表載列於所示年度的銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
常衛清	23,302	40.1	12,445	37.4
嘜嘜管	32,866	56.6	17,265	51.8
其他	492	0.8	746	2.2
存貨撇減	1,456	2.5	2,862	8.6
<b>銷售成本總額</b>	<b>58,116</b>	<b>100.0</b>	<b>33,318</b>	<b>100.0</b>

附註：

1. 此表所載的金額及百分比數字已作約整調整。

常衛清的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.4百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣23.3百萬元，同比增長約87.2%。嘜嘜管的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣17.3百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元，同比增長約90.4%，乃主要由於常衛清及嘜嘜管銷量的增加所致。其他成本主要包括其他癌症篩查檢測的銷售成本。

存貨撇減由截至2020年12月31日止年度的人民幣2.9百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元，同比減少約49.1%，主要是由於我們的營運管理能力提升所致。

## 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2021年12月31日止年度，毛利及毛利率分別為人民幣154.6百萬元及72.7%，而截至2020年12月31日止年度則分別為人民幣37.2百萬元及52.8%。毛利增加乃主要由於常衛清及嘜嘜管銷量的增加所致。毛利率增加主要由於常衛清及嘜嘜管毛利率增加所致。

下表載列於所示年度按檢測劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
常衛清	<b>73,914</b>	<b>76.0</b>	25,121	66.9
嘜嘜管	<b>82,600</b>	<b>71.5</b>	14,573	45.8
其他	<b>(413)</b>	<b>(522.8)</b>	417	35.9

附註：

1. 此表所載的金額及百分比數字已作約整調整。

就常衛清而言，截至2021年12月31日止年度，毛利率為76.0%，而截至2020年12月31日止年度則為66.9%，主要由於源於常衛清單次檢測收入較高的渠道（如醫院及直面消費者渠道）的收入佔比增高，導致單次檢測收入增加所致。

就嘜嘜管而言，截至2021年12月31日止年度，毛利率為71.5%，而截至2020年12月31日止年度則為45.8%，主要由於嘜嘜管的單次檢測收入增加（包括所有渠道綜合和單一渠道）及單位生產成本下降所致。

## 其他收入

我們的其他收入包括政府補助、銀行利息收入、應收認購款項的利息收入及其他。截至2021年12月31日止年度，本集團的其他收入為人民幣22.7百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣9.4百萬元增加約142.2%。該增幅乃主要由於我們自本公司全球發售所得款項的銀行利息收入增加所致。

## 銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支主要包括員工成本、促銷開支、差旅開支及其他。

截至2021年12月31日止年度，本集團的銷售及市場開支為人民幣271.4百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣65.1百萬元增加約316.7%。該增幅乃主要由於員工成本及促銷開支增加所致。

## 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。

截至2021年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣58.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣25.3百萬元增加約132.5%。該增幅乃主要由於2021年員工成本、研發及臨床試驗開支增加所致。

下表載列於所示年度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			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>研發開支</b>				
員工成本	<b>22,699</b>	<b>38.5</b>	12,981	51.2
折舊及攤銷	<b>6,833</b>	<b>11.6</b>	4,061	16.0
臨床試驗開支	<b>3,074</b>	<b>5.2</b>	106	0.4
耗材	<b>19,047</b>	<b>32.3</b>	6,323	25.0
諮詢費用	<b>2,918</b>	<b>5.0</b>	641	2.5
差旅開支	<b>388</b>	<b>0.7</b>	250	1.0
其他	<b>3,944</b>	<b>6.7</b>	973	3.9
<b>總計</b>	<b>58,903</b>	<b>100.0</b>	<b>25,335</b>	<b>100.0</b>

附註：

1. 此表所載的金額及百分比數字已作約整調整。

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。我們的折舊及攤銷開支指設備折舊、研發設施改造及無形資產攤銷。我們的臨床試驗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）。我們所消耗的研發材料成本指開發候選產品所用的原材料開支。我們的諮詢費用指技術諮詢費用。其他主要包括作研發用途而產生的檢測費用及其他一般開支。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們用於常衛清的研發開支（主要用於常衛清IVD，其為常衛清最至關重要的組成部分）分別佔總研發開支的43%及4.9%。

## 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。截至2021年12月31日止年度，本集團的行政開支為人民幣109.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣77.0百萬元增加約42.1%。該增幅乃主要由於工資增長及員工人數增加以支持我們業務增長的營運需求所致。

## 貿易及其他應收款項減值虧損

截至2021年12月31日止年度，本集團的貿易及其他應收款項減值虧損為人民幣6.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣2.6百萬元增加約158.2%。該增幅乃主要由於應收賬款增加所致。

## 其他開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他開支為零，較截至2020年12月31日止年度的人民幣12.9百萬元減少100.0%。

## 財務成本

截至2021年12月31日止年度，本集團的財務成本為人民幣7.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣7.7百萬元增加約0.3%。該增幅乃主要由於租賃負債利息增加所致。

## 所得稅開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為零，較截至2020年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元減少100.0%。

## 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，為投資者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在影響（包括優先股的公允價值收益／虧損、以股份為基礎的付款開支及上市開支）。上述非國際財務報告準則計量方式讓投資者於評估我們表現時考慮我們管理層所用的指標。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。以股份為基礎的付款開支為向經選擇的行政人員、僱員及研發顧問授出股份而產生的非營運性開支，有關開支金額不一定與我們業務營運的相關表現直接相關，亦受與我們的業務活動並非密切或直接相關的非經營表現相關因素影響。就以股份為基礎的付款開支而言，釐定其公允價值涉及重大判斷。過往出現以股份為基礎的付款開支並不能說明未來亦會出現。上市開支與上市及全球發售有關，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、以股份為基礎的付款開支及上市開支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。不時在未來的期間內，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的類似詞彙定義不同，故未必可與其他公司的類似計量作比較。

下表載列年內虧損淨額與所示年度我們的經調整淨虧損的對賬情況：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損淨額	<b>(3,085,930)</b>	(788,724)
優先股的公允價值虧損	<b>2,757,028</b>	578,786
以股份為基礎的付款開支	<b>23,849</b>	14,725
上市開支	<b>19,217</b>	26,900
經調整淨虧損	<b><u>(285,836)</u></b>	<b><u>(168,313)</u></b>

附註：

1. 我們認為優先股的公允價值收益／虧損、以股份為基礎的付款開支及上市開支（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、以股份為基礎的付款開支及上市開支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。
2. 此表所載的金額及百分比數字已作約整調整。



## 資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長，同時透過優化債務與股本之間的平衡為持份者帶來最大回報。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。

本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）及本公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。本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。

## 流動資金及財務資源

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣686.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣451.8百萬元增加約52.0%。該增幅乃主要由於本公司全球發售的融資於2021年完成所致。

本集團流動資金的主要來源為股權融資和銀行借款。我們的銀行借款分為有抵押貸款與無抵押貸款。

截至2021年12月31日，我們的無抵押及無擔保銀行借款為零。於2020年12月31日的無抵押及無擔保銀行借款人民幣20百萬元（按固定年利率（亦即實際利率）4.80%計息）已於2021年3月悉數結清。

我們的有抵押銀行借款為無擔保、原須每月分期償還並將於2022年11月到期，按原有固定年利率6.5%計息。根據本集團與相關借款銀行所訂立日期為2021年5月20日的補充協議（「**補充協議**」），銀行借款利率由固定年利率6.5%修改為固定年利率4%，而本金還款期限則由每月分期償還修改為於2022年11月1日銀行借款到期日全數償還。該銀行借款原先由我們的過往及未來貿易應收款項作擔保，而根據補充協議，該等擔保已獲解除並由按固定年利率2%計息的已抵押銀行存款人民幣110,000,000元的擔保所取代。此外，根據補充協議，本集團須於本公司成功上市後支付按貸款期內本集團所提取借款最高金額的2%計算的費用。

截至2021年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣79.5百萬元，而人民幣20.5百萬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。

## 資產負債比率

於2021年12月31日，本集團的資產負債比率（按總負債除以總資產計算）為10%，較於2020年12月31日的233%減少95.9%。



## 外匯風險

我們存在交易性貨幣風險。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以及優先股乃以外幣計值，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。

## III. 前景及展望

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《健康中國2030》，預期到2022年和2030年，總體癌症5年生存率將分別不低於43.3%和46.6%；高發地區重點癌種早診率將達到55%及以上並持續提高；從而實現癌症高危人群定期參加防癌體檢。此外，對發病率高、篩查手段和技術方案比較成熟的胃癌、食管癌、結直腸癌、肺癌、宮頸癌、乳腺癌等重點癌症，將制定篩查與早診早治指南。鑒於上文所述的中國癌症篩查普及率低及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。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。我們將善用與關鍵意見領袖（「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。該等措施包括贊助學術會議、向臨床醫生更新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撲撲管銷售，直接推動中國大眾市場對癌症篩查的意識。撲撲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。針對撲撲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、嘜嘜管及幽幽管於中國的市場滲透率

我們計劃進一步增加常衛清、嘜嘜管及幽幽管的市場滲透率，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。由於我們擁有首個且唯一獲國家藥監局批准的分子癌症篩查檢測，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。除結直腸癌外，我們計劃提高幽幽管的市場滲透率，該項產品為一種基於糞便的自檢胃癌篩查產品，並已於2022年1月獲得國家藥監局批准成為三類醫療器械。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。

此外，就我們的常衛清、嘜嘜管及幽幽管而言，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、嘜嘜管及幽幽管。為配合市場推廣力度，我們計劃招募更多人才及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檢測。我們計劃推進管線產品，尤其是後期候選產品宮證清（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。我們計劃於2022年啟動宮證清的註冊臨床試驗。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檢測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10百萬套嘜嘜管、5百萬套常衛清及10百萬套幽幽管。我們的生產設施已獲得中國藥品生產質量管理規範(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檢測設施，每年合共可進行1,500,000次檢測。我們已完成廣州實驗室檢測設施的建設，有關設施已於2021年第一季度全面投入運作。目前，我們在北京、杭州及廣州均擁有實驗室檢測設施，每年的檢測產能合共達到2,000,000次。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檢測設施，提高生產及檢測效率以及提升盈利能力。此舉亦將縮短檢測報告時間，提升客戶對我們檢測的滿意度。我們亦計劃擴充生產及實驗室檢測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。

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，我們不僅能快速物色及把握潛在目標以豐富產品組合，亦可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。

## 企業管治及其他資料

### 遵守企業管治守則

本公司致力確保高水平的企業管治以保障本公司股東利益、提升企業價值、制定業務策略及政策，以及提高透明度及問責性。

本公司已採納上市規則附錄十四企業管治守則（「**企業管治守則**」）的守則條文作為其企業管治守則。董事會認為，於報告期內，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會將不時檢視及審閱本公司的企業管治常規及運作，以符合上市規則的相關條文。

### 遵守標準守則

本公司已就董事進行證券交易訂立操守守則，其條款不遜於上市規則附錄十上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，董事確認彼等於自2021年2月18日起期間（即本公司上市日期至本公告日期）一直遵守標準守則。

### 全球發售所得款項用途

本公司股份於2021年2月18日於聯交所上市，而超額配股權於2021年3月12日獲悉數行使。本公司所得款項淨額約為2,190.5百萬港元（經扣減承銷佣金及與全球發售及行使超額配股權有關的其他估計開支）。

截至2021年12月31日，本公司已按下表所列方式動用所得款項淨額中的624,699,000港元，即29%。本公司擬按本公司招股章程（「**招股章程**」）中「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用餘下的所得款項淨額。餘下所得款項預期將於未來四年內使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。



	截至2021年				動用所得款項的 預期時間表
	招股章程 所述的 所得款項 動用金額	12月31日 止年度 所得款項的 實際動用金額	截至2021年 12月31日 所得款項的 實際動用金額	截至2021年 12月31日 未動用的 所得款項淨額	
	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	
40%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	876,200	297,867	297,867	578,333	預期該金額將於2025年 下半年前全數動用
5%將通過提高結直腸癌篩查意識及提升市場滲透率為嘔嘔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嘔管的臨床評估	109,525	47,081	47,081	62,444	預期該金額將於2025年 下半年前全數動用
30%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	657,150	97,632	97,632	559,518	預期該金額將於2025年 下半年前全數動用
15%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	328,575	80,953	80,953	247,622	預期該金額將於2025年 下半年前全數動用
10%將用作營運資金及其他一般企業用途	219,050	101,166	101,166	117,884	預期該金額將於2025年 下半年前全數動用
總計	<u>2,190,500</u>	<u>624,699</u>	<u>624,699</u>	<u>1,565,801</u>	

## 所持重大投資

於報告期內，本集團並無進行任何重大投資、收購或出售。

## 重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合資企業

於報告期內，本集團並無進行任何重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合資企業。

## 僱員及薪酬政策

於2021年12月31日，本集團有804名僱員，其薪金及津貼乃根據彼等的表現、經驗及當時市場利率釐定。我們亦已為管理層員工及其他僱員投資於持續教育及培訓計劃，當中包括內部及外部培訓，以提升彼等的技術及知識。我們亦為僱員(特別是主要僱員)提供具競爭力的薪金、項目及股權激勵計劃。

於報告期內，員工成本總額（包括董事酬金）約為人民幣186.0百萬元（截至2020年12月31日止年度：人民幣94.0百萬元）。

### 購買、出售或贖回已上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、贖回或出售任何本公司已上市證券。

### 資本開支及承擔

本集團於2021年的資本開支主要與購買物業、廠房及設備以及無形資產有關。與2020年的人人民幣25.0百萬元相比，本集團於2021年產生人民幣37.1百萬元的資本開支。

### 或然負債

截至2021年12月31日，本集團並無重大或然負債。

### 集團資產抵押

除本公告所披露的已抵押銀行存款人民幣110,000,000元（作為將於2022年11月到期的有抵押銀行借款的擔保），截至2021年12月31日，本集團並無任何其他資產抵押。

### 末期股息

本公司概無派付或宣派截至2021年12月31日止年度的股息（2020年12月31日：無）。

### 暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年6月21日（星期二）至2022年6月24日（星期五）（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶登記，以釐定股份持有人出席將於2022年6月24日（星期五）舉行的股東週年大會並於會上投票的資格。凡於2022年6月24日（星期五）名列本公司股東名冊的股份持有人將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份過戶文件連同相關股票及過戶表格必須於2022年6月20日（星期一）下午四時三十分前提交予本公司的香港證券登記處卓佳證券登記有限公司登記，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

### 審核委員會

本公司的審核委員會（「**審核委員會**」）已考慮及審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，以及本集團所採納的會計原則及常規，並已就有關內部控制、風險管理及財務報告事項與管理層作出討論。審核委員會認為本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績符合相關會計準則、法律及法規。



## 報告期後事項

### (1) 幽幽管的註冊申請獲國家藥監局批准

於2022年1月6日，本公司收到國家藥監局對將幽幽管註冊為三類醫療器械的申請的批准。幽幽管為本公司基於糞便樣本檢測幽門螺桿菌的胃癌篩查消費者自測產品。幽門螺桿菌為主要引發胃癌的病原菌。於2022年1月6日，本公司就幽幽管取得國家藥監局的三類醫療器械註冊證書。

### (2) 建議採納2022年受限制股份單位計劃及2022年購股權計劃

於2022年3月18日，為嘉許本集團若干僱員及顧問的貢獻並激勵彼等為本集團作出進一步貢獻，董事會有條件批准採納2022年受限制股份單位計劃及2022年購股權計劃，惟須待本公司股東於股東週年大會上批准後，方可作實。有關2022年受限制股份單位計劃及2022年購股權計劃的詳情，請參閱本公司於同日的公告。

### (3) 於中國成立全資附屬公司

於2022年3月18日，董事會批准杭州諾輝健康科技有限公司(本公司的間接全資附屬公司)於中國成立一家全資附屬公司，以更好地管理本集團的供應鏈及為本集團未來管線產品的監管註冊程序作準備。

## 刊發年度業績及年度報告

本業績公告於本公司網站([ir.newhorizonbio.com](http://ir.newhorizonbio.com))及聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))刊發。

本公司2021年年度報告載有上市規則規定的所有相關資料，其將於上述網站刊發，並將於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命  
諾輝健康  
主席  
陳一友博士

香港，2022年3月18日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事陳一友博士；執行董事朱葉青先生；非執行董事姚納新先生；以及獨立非執行董事余丹柯先生、吳虹教授及李國棟醫生。