

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2022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2022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2021年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

- 截至2022年12月31日止年度，收入為人民幣765.0百萬元，較2021年同期的人民幣212.8百萬元增加259.5%。
- 截至2022年12月31日止年度，毛利及毛利率分別為人民幣646.2百萬元及84.5%，而2021年同期則分別為人民幣154.6百萬元及72.7%。
- 就常衛清而言，截至2022年12月31日止年度，中國內地收入為人民幣356.0百萬元，較2021年同期的人民幣97.2百萬元增加266.2%。常衛清於2022年的出貨量約為805,600單位，較2021年同期同比增加21%。常衛清於2022年的收入確認量約為361,400單位，較2021年同期增加150%。常衛清截至2022年12月31日止年度的毛利率為83.4%，而2021年同期則為76.0%。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。具體而言，截至2022年12月31日止年度，醫院渠道已成為常衛清的最大收入來源及增長最快的渠道，其次是直接面向消費者渠道，最後為體檢中心。

- 就嘜嘜管而言，截至2022年12月31日止年度，收入為人民幣200.6百萬元，較2021年同期的人民幣115.5百萬元增加73.7%。嘜嘜管於2022年的出貨量約為7,962,600單位，較2021年同期同比增加37%。嘜嘜管截至2022年12月31日止年度的毛利率為82.1%，而2021年同期則為71.5%。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)直接面向消費者渠道及體檢中心的單位產品收入增加所致。
- 就幽幽管而言，自產品於2022年1月推出以來，截至2022年12月31日止年度的收入為人民幣207.8百萬元。自產品於2022年1月推出以來，幽幽管於2022年的出貨量為3,550,900單位。截至2022年12月31日止年度，來自銷售幽幽管的毛利為人民幣188.4百萬元。截至2022年12月31日止年度，幽幽管的毛利率為90.7%。

(人民幣百萬元，百分比除外)	截至2022年 12月31日 止年度	截至2021年 12月31日 止年度	同比變動
收入	765.0	212.8	259.5%
中國內地	764.4	212.8	259.3%
常衛清	356.0	97.2	266.2%
嘜嘜管	200.6	115.5	73.7%
幽幽管	207.8	—	—
國際	0.6	—	—
毛利率	84.5%	72.7%	11.8%
中國內地	84.5%	72.7%	11.8%
常衛清	83.4%	76.0%	7.4%
嘜嘜管	82.1%	71.5%	10.6%
幽幽管	90.7%	—	—
國際	49.1%	—	—
銷售及市場開支¹	539.4	267.9	101.3%
佔收入百分比	70.5%	125.9%	
研發開支¹	87.9	55.0	59.8%
佔收入百分比	11.5%	25.8%	
行政開支¹	113.4	93.0	21.7%
佔收入百分比	14.8%	43.7%	
經調整淨收入²	(104.6)	(259.2)	n/m ⁵
減：以股份為基礎的付款開支 ³			
銷售及市場開支	15.7	3.5	
研發開支	6.7	3.9	
行政開支	46.2	16.3	
加：匯兌收益(虧損)淨額	92.9	(26.2)	
減：上市開支	—	19.2	
減：優先股的公允價值虧損	—	2,757.0	
國際財務報告準則淨收入	(80.3)	(3,085.3)	
現金及特定金融資產⁴	1,572.7	1,892.1	

附註：

1. 該等項目不包括以股份為基礎的付款開支。
2. 我們認為優先股的公允價值虧損、以股份為基礎的付款開支、匯兌收益(虧損)淨額及上市開支(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。此乃根據非國際財務報告準則計量呈列，有關詳情請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。
3. 該等項目包括銷售及市場開支、研發開支以及行政開支中以股份為基礎的付款開支。
4. 現金及特定金融資產包括財務報表內的現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、結構性存款及已質押銀行存款。於2023年1月，誠如報告期後事項所披露，本公司自認購事項收取的所得款項淨額合共為775百萬港元(相等於人民幣670百萬元)。現金及特定金融資產的備考結餘為人民幣2,242.7百萬元。
5. 「n/m」指「無意義」。

業務摘要

於2022年於商業營運及研究發展方面已作出的重大進展。部分主要里程碑概述如下：

- 於2022年1月，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（「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。幽幽管於2022年2月於中國商業上市。
- 於2022年2月，FIT-DNA獲新發佈的診療指南中國抗癌協會《中國腫瘤整合診治指南》推薦，而該指南成為第三項推薦FIT-DNA用於中國結直腸癌高危人群篩查的診療指南。
- 於2022年6月，常衛清透過與Prenetics（股份代號：PRE.Nasdaq）合作於香港商業上市。
- 於2022年6月，我們的尿液自行採樣宮頸癌篩查檢測宮證清已展開註冊試驗，並於2022年11月招募首位受試者。
- 於2022年11月，針對超過22種癌症的泛癌種早期檢測臨床項目（「PANDA項目」）已於中國展開。

報告期後事項

- 於2023年1月，本公司進行先舊後新配售，於2023年1月20日根據一般授權將本公司的27,543,000股股份配售予不少於六名承配人，配售價為每股股份28.38港元，且於2023年1月30日按每股股份28.38港元的認購價先舊後新認購27,543,000股新股份。
- 於2023年1月，幽幽管與相達生物科技就在香港推廣及銷售幽幽管展開合作關係。
- 於2023年1月，本公司成立(1)位於香港的研發中心，主要從事癌症篩查管線的研發，旨在拓展中國內地以外的國際市場及(2)位於香港的諾輝健康研究院，專注於早期研究及旨在利用顛覆性技術平台促進下一代分子診斷。
- 於2023年2月，宮證清取得CE認證。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	3	764,960	212,761
銷售成本		(118,790)	(58,116)
毛利		646,170	154,645
其他收入		16,019	22,731
其他收益及虧損	4	96,213	(2,789,513)
貿易及其他應收款項減值虧損		(21,426)	(6,632)
銷售及市場開支		(555,080)	(271,378)
研發開支		(94,600)	(58,903)
行政開支		(159,593)	(109,310)
上市開支		-	(19,217)
財務成本		(7,361)	(7,759)
除稅前虧損	5	(79,658)	(3,085,336)
所得稅開支	6	(655)	-
年內虧損		(80,313)	(3,085,336)
年內其他全面收益(開支)(扣除所得稅)		4,525	(594)
年內全面開支總額		<u>(75,788)</u>	<u>(3,085,930)</u>
以下人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(79,238)	(3,085,336)
非控制權益		(1,075)	-
		<u>(80,313)</u>	<u>(3,085,336)</u>
以下人士應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(74,713)	(3,085,930)
非控制權益		(1,075)	-
		<u>(75,788)</u>	<u>(3,085,930)</u>
每股虧損	7		
— 基本(人民幣)		<u>(0.19)</u>	<u>(8.15)</u>
— 攤薄(人民幣)		<u>(0.19)</u>	<u>(8.15)</u>

綜合財務狀況表

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業及設備	81,784	61,056
無形資產	22,420	18,006
使用權資產	57,082	38,890
收購物業及設備以及無形資產已付按金	5,771	2,160
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	79,960	55,468
按公允價值計入損益的於聯營公司的投資	10,215	9,351
其他應收款項及按金	20,272	12,697
應收關聯方款項	64,330	57,108
三個月以上的定期存款	40,000	40,000
已質押銀行存款	192,416	–
	574,250	294,736
流動資產		
非研發相關的存貨	26,925	14,646
研發相關的存貨	43,611	44,318
貿易及其他應收款項	9 584,095	133,715
應收關聯方款項	–	510
按公允價值計入損益的金融資產	–	10,000
合約成本	5,634	13,891
三個月以上的定期存款	208,938	1,045,235
已質押銀行存款	–	110,000
現金及現金等價物	1,131,373	686,817
	2,000,576	2,059,132
流動負債		
貿易及其他應付款項	10 108,628	38,680
應計薪金及福利開支	51,693	39,466
合約負債	41,538	21,943
退款負債	5,727	2,639
銀行借款	–	79,498
租賃負債	19,847	11,132
	227,433	193,358
流動資產淨值	1,773,143	1,865,774
總資產減流動負債	2,347,393	2,160,510

	於12月31日	
附註	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債		
銀行借款	180,000	—
其他應付款項	601	1,543
租賃負債	45,142	32,307
	<u>225,743</u>	<u>33,850</u>
資產淨值	<u>2,121,650</u>	<u>2,126,660</u>
資本及儲備		
股本	141	141
庫存股份	(1)	(1)
股份溢價	6,419,522	6,413,365
儲備	(4,298,012)	(4,286,845)
總權益	<u>2,121,650</u>	<u>2,126,660</u>

綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

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」)。本公司註冊辦事處及主要營業地點地址分別於年報公司資料一節內披露。

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2022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3號的修訂	參照概念框架
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
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
國際會計準則第37號的修訂	虧損合同－履行合同的成本
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

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 ¹
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 ²
國際財務報告準則第16號的修訂	售後租回的租賃負債 ³
國際會計準則第1號的修訂	負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號的修訂	附帶契諾的非流動負債 ³
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 ¹
國際會計準則第8號的修訂	會計估計的定義 ¹
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 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於待定期或之後開始的年度期間生效

³ 於2024年1月1日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

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
中國內地		
— 常衛清	356,003	97,216
— 嘜嘜管	200,607	115,466
— 幽幽管	207,771	—
— 其他	15	79
	764,396	212,761
國際 ¹	564	—
	764,960	212,761

附註：

1： 該金額為常衛清的銷售。

4. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款投資收益(虧損)淨額	2,323	(319)
匯兌收益(虧損)淨額	92,857	(26,172)
優先股的公允價值虧損	—	(2,757,028)
提早行使承兌票據的公允價值收益(虧損)	5,375	(5,587)
出售物業及設備的虧損淨額	(55)	(32)
提早終止租賃的收益淨額	64	—
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動虧損	(4,351)	(375)
	96,213	(2,789,513)

5. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021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	24,858	16,460
使用權資產折舊	22,019	16,160
無形資產攤銷	2,150	2,017
	49,027	34,637
存貨資本化	(22,701)	(15,363)
	26,326	19,274
分析為：		
於行政開支扣除	15,494	11,987
於銷售及市場開支扣除	853	454
於研發開支扣除	9,979	6,833
	26,326	19,274
核數師薪酬	2,280	2,080
確認為銷售成本的存貨成本	94,403	50,796
存貨撇減(計入銷售成本)	3,684	1,456
撇減已交付製成品的合約成本(計入銷售成本)	15,139	1,814
董事薪酬	60,665	24,987
其他員工成本		
薪金及其他福利	177,751	123,485
退休福利計劃供款	16,026	11,348
酌情花紅	34,221	20,554
以股份為基礎的付款	24,178	5,663
	312,841	186,037
存貨資本化	(18,907)	(13,033)
	293,934	173,004

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
分析為：		
於行政開支扣除	109,851	63,712
於銷售及市場開支扣除	139,398	86,593
於研發開支扣除	44,685	22,699
	293,934	173,004
研發開支		
員工成本	44,685	22,699
折舊及攤銷	9,979	6,833
臨床試驗開支	8,343	3,074
耗材	23,932	19,047
諮詢費用	3,373	2,918
差旅開支	458	388
其他	3,830	3,944
	94,600	58,903

6. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
中國企業所得稅	655	—

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	
	2022年	2021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(人民幣千元)	(79,238)	(3,085,336)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數(千股)	422,929	378,499

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、未歸屬受限制股份及未歸屬受限制股份單位。

截至2022年12月31日止年度，計算每股攤薄虧損時並無假設購股權獲行使及未歸屬受限制股份及未歸屬受限制股份單位歸屬，原因為假設上述各項獲行使及歸屬將導致每股虧損減少。

截至2021年12月31日止年度，計算每股攤薄虧損時並無假設購股權及超額配股權獲行使以及未歸屬受限制股份歸屬，原因為假設上述各項獲行使及歸屬將導致每股虧損減少。

8. 股息

於截至2021年及2022年12月31日止年度內，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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	554,045	105,995
其他應收款項 – 即期	30,050	27,720
	584,095	133,715

就通過其他銷售渠道進行的銷售而言，本集團通常於發出發票後授予0至90天的信貸期，並可能給予若干客戶最多365天的信貸期。以下為於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)的賬齡分析：

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
0 – 90天	300,625	92,128
91 – 180天	156,269	4,763
181 – 365天	80,132	4,886
一年以上	17,019	4,218
	554,045	105,995

10. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	42,960	23,592
其他應付款項 – 即期	65,668	15,088
	108,628	38,680

本集團購買產品／服務的信貸期介乎0至90天。以下為於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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
0 – 60天	27,356	21,171
61 – 90天	3,848	2,385
90天以上	11,756	36
	42,960	23,592

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2023年3月10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。

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，建立由四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。幽幽管是一種基於糞便的幽門螺桿菌自測產品，並已於2022年1月獲國家藥監局批准為三類醫療器械。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。我們於2022年6月已開展宮證清註冊試驗，並於2022年11月招募首位受試者。

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	適應症	樣本類型	技術	全球權利	開發階段			
					早期開發 ⁴	後期開發 ⁵	註冊試驗	國家藥監局批准
常衛清 ¹	結直腸癌	糞便	FIT-DNA	✓				
嘆嘆管 ²	結直腸癌	糞便	FIT	✓				
幽幽管 ³	胃癌	糞便	免疫技術	✓				
宮證清	宮頸癌	尿液	qPCR	✓				
昔證清	肝癌	血液	多組學	✓				
易必清(暫定名)	鼻咽癌	鼻拭子	qPCR	✓				
MCED	泛癌種	血液	多組學	✓				
其他未披露產品	其他未披露癌種	未披露	多組學	✓				

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

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

3 於2022年1月獲國家藥監局批准 (三類醫療器械)。

4 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。

5 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

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。根據弗若斯特沙利文，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。常衛清亦獲納入三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）、於2021年4月獲納入《2021 CSCO結直腸癌診療指南》及於2022年2月獲納入中國抗癌協會《中國腫瘤整合診治指南》。

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。根據弗若斯特沙利文，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，並已在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。我們已從國家藥監局收到有關幽幽管作為三類醫療器械的註冊申請批准。

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。於2022年6月，我們已展開宮證清的註冊臨床試驗，並計劃於完成註冊臨床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。於2022年11月招募首位受試者。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檢測。

我們最終可能無法成功推出宮證清。

苷證清

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苷證清展開研發。憑藉內部的多組學技術平台及機器學習能力，我們認為，苷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苷證清前瞻性多中心臨床試驗。

我們最終可能無法成功推出苷證清。

易必清(暫定名)

我們已展開易必清(暫定名)的臨床前研究，其為使用鼻咽拭子進行針對鼻咽癌的非侵入性篩查測試。我們計劃在產品於2023年6月定案後進行一系列臨床研究，並旨在於2024年6月展開註冊試驗，繼而於2025年6月獲得國家藥監局及新藥上市申請批准。

我們最終可能無法成功推出易必清（暫定名）。

PANDA 項目

我們於2022年推出泛癌種早期檢測項目（PANDA項目），並旨在於至少六年內完成項目，預期總投資額將超過人民幣200百萬元，將招募50,000名受試者。項目將分為四個階段：(i)算法模型建立階段(PANDA-1)將回顧性招募7,500名受試者；(ii)模型優化定型階段(PANDA-2)將回顧性招募5,000名受試者；(iii)模型獨立驗證階段(PANDA-3)將前瞻性招募17,500名受試者；及(iv)真實世界隊列研究階段(PANDA-4)將招募20,000名受試者。

我們最終可能無法成功推出泛癌種早期檢測。

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。

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，兩款主要候選癌症篩查產品處於後期開發階段。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、杭州及香港的強大內部研發團隊，其中超過74.6%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經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。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。

商業化

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。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。於2022年6月，常衛清透過與Prenetics（股份代號：PRE.Nasdaq）合作於香港商業上市。

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，嘜嘜管為中國首個且唯一獲國家藥監局批准用於結直腸癌篩查的自檢FIT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。體檢中心為我們的主要銷售渠道，因此我們於報告期內的收入、盈利能力及出貨量在一定程度上受到COVID-19爆發所影響。自2022年12月初以來，中國政府公佈若干應對COVID-19的新措施，放寬了先前就疫情防控而實施的限制措施。因此，已逐步取消區域封控、檢疫規定及跨區出行限制。雖然COVID-19有關疫情管控措施有所鬆動使中國各地諸多線下業務營運得以恢復，但中國人口的感染率亦隨之激增。雖然如此，我們的收入仍有所增長。截至2022年12月31日止年度，我們的收入為人民幣765.0百萬元，較截至2021年12月31日止年度同比增加約259.5%。收入增長主要由於我們的產品（即常衛清及嘜嘜管）的收入及毛利增加以及於2022年1月推出新產品幽幽管所致。

常衛清出貨量於2022年加速增至約805,600單位，較2021年同期增加21%。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。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。

就嘜嘜管而言，嘜嘜管於2022年的出貨量為7,962,600單位，同比增加37%。隨著市場需求強勁及與主要客戶合作導致銷量有所增加，嘜嘜管於2022年的銷售表現有所改善。

就幽幽管而言，自產品於2022年1月推出以來，幽幽管於2022年的出貨量為3,550,900單位。幽幽管於2022年的銷售表現乃受到消費者對幽門螺桿菌極為關注及自行進行的非侵入性無痛測試幽幽管獲得市場高度認可所帶動。

同時，由於社交距離常規，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、(ii)嘜嘜管及(iii)幽幽管。截至2022年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣765.0百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣212.8百萬元增加259.5%。該增幅主要是由於我們的產品(即常衛清及嘜嘜管)收入及毛利增加，以及於2022年1月推出新產品幽幽管所致。

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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
中國內地				
— 常衛清	356,003	46.5	97,216	45.7
— 嘜嘜管	200,607	26.2	115,466	54.3
— 幽幽管	207,771	27.2	—	—
— 其他	15	—	79	—
	<u>764,396</u>	<u>99.9</u>	<u>212,761</u>	<u>100.0</u>
國際 ¹	<u>564</u>	<u>0.1</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>764,960</u>	<u>100.0</u>	<u>212,761</u>	<u>100.0</u>

附註：

1：該金額為常衛清的銷售。

就常衛清而言，截至2022年12月31日止年度，收入為人民幣356.0百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣97.2百萬元，主要由於(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。具體而言，截至2022年12月31日止年度，醫院渠道已成為常衛清的最大收入來源及增長最快的渠道，其次是直接面向消費者渠道，最後為體檢中心。常衛清出貨量亦於2022年大幅上升至約805,600單位，較2021年同期同比增加21%。

就嘜嘜管而言，截至2022年12月31日止年度，收入為人民幣200.6百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為人民幣115.5百萬元，主要由於(a)嘜嘜管銷量及確認收入增加；及(b)直接面向消費者渠道及體檢中心的單位產品收入增加所致。

就幽幽管而言，自產品於2022年1月推出以來，截至2022年12月31日止年度的收入為人民幣207.8百萬元，主要由於(a)幽幽管銷量及確認收入增加；及(b)直接面向消費者渠道及體檢中心的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2022年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣118.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣58.1百萬元增加104.4%。該增幅乃主要由於銷量增加所致。

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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
中國內地				
— 常衛清	59,016	49.7	23,302	40.1
— 嘜嘜管	35,965	30.3	32,866	56.6
— 幽幽管	19,399	16.3	—	—
— 其他	440	0.4	492	0.8
— 存貨撇減	3,683	3.1	1,456	2.5
	118,503	99.8	58,116	100.0
國際¹	287	0.2	—	—
	118,790	100.0	58,116	100.0

附註：

1： 該金額為常衛清的銷售。

常衛清的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣23.3百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣59.3百萬元，同比增長154.5%。嘜嘜管的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣32.9百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣36.0百萬元，同比增長9.4%，乃主要由於銷量增加所致。自產品於2022年1月推出以來，截至2022年12月31日止年度，幽幽管的銷售成本為人民幣19.4百萬元。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2021年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣3.7百萬元，同比增加153.0%，主要是由於收入及渠道出貨增加導致存貨撇減上升所致。

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2022年12月31日止年度，毛利為人民幣646.2百萬元，由截至2021年12月31日止年度的人民幣154.6百萬元增長約317.8%。截至2022年12月31日止年度，毛利率為84.5%，由截至2021年12月31日止年度的72.7%上升約1,180個基點。毛利增加乃主要由於我們的產品（即常衛清及嘜嘜管）收入及毛利增加，以及於2022年1月推出新產品幽幽管所致。毛利率增加主要由於常衛清及嘜嘜管的毛利率增加，以及幽幽管帶來可觀的毛利率所致。

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			
	2022年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
中國內地				
— 常衛清	296,987	83.4	73,914	76.0
— 嘜嘜管	164,642	82.1	82,600	71.5
— 幽幽管	188,372	90.7	—	—
— 其他	(425)	n/m ¹	(413)	n/m ¹
國際 ²	277	49.1	—	—

附註：

1：「n/m」指「無意義」。

2：該金額為常衛清的銷售。

就常衛清而言，截至2022年12月31日止年度，毛利率為83.4%，而2021年同期則為76.0%，主要由於(a)規模經濟效益使單次測試成本下降；(b)醫院及直接面向消費者渠道的單次檢測收入較高；及(c)渠道組合更為優化，當中來自醫院及直接面向消費者渠道等單次檢測收入較高的渠道的收入佔比有所提高所致。具體而言，截至2022年12月31日止年度，醫院渠道已成為常衛清的最大收入來源及增長最快的渠道，其次是直接面向消費者渠道，最後為體檢中心。

就嘍嘍管而言，截至2022年12月31日止年度，毛利率為82.1%，而截至2021年12月31日止年度則為71.5%，此乃主要由於單次檢測收入增加(包括所有渠道綜合和單一渠道)及單位生產成本下降所致。

就幽幽管而言，自產品於2022年1月推出以來，截至2022年12月31日止年度的毛利率為90.7%。

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損包括優先股的公允價值虧損、匯兌虧損或收益淨額及其他。截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損為收益人民幣96.2百萬元，而截至2021年12月31日止年度則為虧損人民幣2,789.5百萬元。該收益乃主要由於匯兌收益及概無優先股的公允價值虧損所致。

其他收入

我們的其他收入包括政府補助、銀行利息收入及其他。截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收入為人民幣16.0百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣22.7百萬元減少29.5%。該減幅乃主要由於貨幣資金減少所致。

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2022年12月31日止年度，本集團的銷售及市場開支為人民幣555.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣271.4百萬元增加104.5%。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2022年12月31日止年度，本集團的研發開支為人民幣94.6百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣58.9百萬元增加60.6%。該增幅乃主要由於員工成本及研發材料成本增加所致。

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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發開支				
員工成本	44,685	47.2	22,699	38.5
研發材料及設備成本	33,910	35.9	25,880	43.9
臨床試驗及服務開支	11,716	12.4	5,992	10.2
其他	4,289	4.5	4,332	7.4
總計	94,600	100.0	58,903	100.0

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。

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2022年12月31日止年度，本集團的行政開支為人民幣159.6百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣109.3百萬元增加46.0%。該增幅乃主要由於員工成本增加所致。

貿易及其他應收款項減值虧損

截至2022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21.4百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣6.6百萬元增加223.1%。該增幅乃主要由於本集團客戶的現金流量受COVID-19疫情影響而轉差所致。

財務成本

截至2022年12月31日止年度，本集團的財務成本為人民幣7.4百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣7.8百萬元減少約5.1%。該減幅乃主要由於銀行借款利率降低所致。

所得稅開支

截至2022年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為人民幣0.7百萬元，而截至2021年12月31日止年度的所得稅開支則為零。

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及其他全面收益表，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虧損、以股份為基礎的付款開支、匯兌收益／虧損淨額及上市開支）。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矩陣。優先股的公允價值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。匯兌收益／虧損淨額指本集團因匯率波動而面臨的外幣風險。本公司認為，由於本集團除實行貨幣多元化外並無主動對沖外幣風險，因此匯率變動所產生的收益及虧損一般對反映本集團的核心經營業績或評估其業務的經濟表現而言並不具代表性。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虧損、以股份為基礎的付款開支、匯兌收益／虧損淨額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。在未來的期間內，不時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，閣下不應將其與我們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的定義不同，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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損淨額	(80,313)	(3,085,336)
匯兌收益／虧損淨額	(92,857)	26,172
優先股的公允價值虧損	-	2,757,028
以股份為基礎的付款開支 ¹	68,595	23,698
上市開支	-	19,217
經調整淨虧損²	(104,575)	(259,221)

附註：

- 1: 該項目包括銷售及市場開支、研發開支以及行政開支中以股份為基礎的付款開支。
- 2: 我們認為優先股的公允價值虧損、以股份為基礎的付款開支、匯兌收益／虧損淨額及上市開支(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虧損、以股份為基礎的付款開支、匯兌收益／虧損淨額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。

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，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2022年12月31日，本集團的三個月以上定期存款、已質押銀行存款以及現金及現金等價物為人民幣1,572.7百萬元，較於2021年12月31日的人民幣1,882.1百萬元減少16.4%。該跌幅乃主要由於因業務發展所消耗的資金所致。本集團流動資金的主要來源為股權融資和銀行借款。

於2022年12月31日，我們的有抵押銀行借款為人民幣180百萬元。於2022年，本集團訂立新貸款協議。根據協議，本集團須以美元存儲等於銀行借款賬面值1.1倍按固定年利率3.9%計息的已質押銀行存款，作為賬面值為人民幣180,000,000元的現有銀行借款的擔保。

於2021年12月31日，我們的有抵押銀行借款為人民幣79.5百萬元。該銀行借款為無擔保、原須每月分期償還並於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，於上市後，本集團須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（「**成功費**」）。截至2022年12月31日止年度，本集團已於到期日全數償還借款。

於2022年12月31日，我們已動用銀行融資人民幣180百萬元，而銀行融資人民幣40百萬元則尚未動用。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。

本公司注意到，由於流動資金問題，聯邦存款保險公司已接管矽谷銀行（「**矽谷銀行**」）。本公司並無於矽谷銀行持有現金存款或證券，其與矽谷銀行亦無任何業務關係。

資產負債比率

於2022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18%，較於2021年12月31日的10%增加8%。

外匯風險

我們存在交易性貨幣風險。我們的若干定期存款、現金及銀行結餘、應收關聯方款項、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。

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2022年12月31日，本集團有878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312.8百萬元（截至2021年12月31日止年度：人民幣186.0百萬元）。

有關重大投資或資本資產的未來計劃

於本業績公告日期，本集團概無任何重大投資或資本資產的未來計劃。

資本開支及承擔

本集團於2022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2021年的人民幣37.1百萬元相比，本集團於2022年產生人民幣53.8百萬元的資本開支。

或然負債

截至2022年12月31日，本集團並無重大或然負債。

集團資產抵押

於2022年12月31日，本集團並無任何其他資產抵押。

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、噗噗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。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。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及擴充我們的商業化團隊。

隨著幽幽管於2022年1月商業上市，我們計劃增加幽幽管的市場滲透率，其為唯一獲國家藥監局批准的自檢幽門螺桿菌測試。我們計劃憑藉現有的商業基礎設施及合作夥伴關係，加快幽幽管的商業規模增長，並相信幽幽管的客戶、分銷商及合作夥伴將與嘜嘜管的客戶、分銷商及合作夥伴產生高度的協同效應。

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，包括高通量測序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高通量測序平台，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

本集團致力確保高水平的企業管治以保障本公司股東（「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。

本公司已採納香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）附錄十四所載的企業管治守則（「企業管治守則」）載列的原則及守則條文作為其本身的企業管治守則。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，惟下文所披露對企業管治守則守則條文第C.2.1條的偏離除外：

企業管治守則守則條文第C.2.1條規定，主席與首席執行官的職責應予以區分，且不應由同一人兼任。朱葉青先生現時兼任該兩個職位。

董事會相信，鑑於本公司最近從臨床階段成功過渡到商業階段，朱葉青先生兼任兩個職位符合本集團的利益，因為這有助於確保本集團專注於運營重點，並使本集團的整體策略規劃更加有效及高效。董事會亦相信，由於所有重大決定都必須在諮詢整個董事會及其相關委員會後作出，而這些委員會由經驗豐富的高素質人士組成，連同三名獨立非執行董事向董事會提供獨立見解並監察本公司的管理及營運，因此現行安排的權力和授權平衡不會受到損害，且這種結構將使本公司能夠迅速有效地作出及實施決策。董事會將根據本集團的整體情況，定期檢討及考慮此安排的有效性。

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，董事確認彼等於報告期內一直遵守標準守則。

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2022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1,197,896港元，即54.7%。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所得款項淨額。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 2022年 12月31日	截至 2022年 12月31日	截至 2022年 12月31日	截至 2022年 12月31日	
	招股章程 所述的 所得款項 動用金額 (千港元) (約數)	截至 2022年 1月1日 未動用的所得 款項淨額 (千港元) (約數)	截至 2022年 12月31日 止年度 所得款項 的實際 動用金額 (千港元) (約數)	截至 2022年 12月31日 所得款項 的實際 動用金額 (千港元) (約數)	截至 2022年 12月31日 未動用的所得 款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項 的預期時間表
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	578,333	330,365	628,232	247,968	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嘜嘜管的持續銷售及營銷提供資金，並在不同人群中進行更多嘜嘜管的臨床評估	109,525	62,444	27,542	74,623	34,902	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	559,518	103,559	201,191	455,959	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	247,622	33,915	114,868	213,707	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	117,884	77,816	178,982	40,068	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>1,565,801</u>	<u>573,197</u>	<u>1,197,896</u>	<u>992,604</u>	

股份質押

本公司並無任何控股股東。於2022年12月31日，我們的最大股東概無質押任何股份。

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。

末期股息

董事會並不建議本公司宣派截至2022年12月31日止年度的任何末期股息（2021年12月31日：無）。

股東週年大會

本公司股東週年大會（「股東週年大會」）謹訂於2023年6月9日（星期五）舉行。召開股東週年大會的通告將於適時刊發並寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2023年6月6日（星期二）至2023年6月9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2023年6月9日（星期五）舉行的股東週年大會並於會上投票的資格。凡於2023年6月9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2023年6月5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，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17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2022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2022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

於2023年1月，本公司進行先舊後新配售，於2023年1月20日根據一般授權將本公司27,543,000股股份配售予不少於六名承配人，配售價為每股股份28.38港元，且於2023年1月30日按每股股份28.38港元的認購價先舊後新認購27,543,000股新股份。

於2023年1月，幽幽管與相達生物科技就在香港推廣及銷售幽幽管展開合作關係。

於2023年1月，本公司成立(1)位於香港的研發中心，主要從事癌症篩查管線的研發，旨在拓展中國內地以外的國際市場及(2)位於香港的諾輝健康研究院，專注於早期研究及旨在利用顛覆性技術平台促進下一代分子診斷。

於2023年2月，宮證清取得CE認證。

除上文所披露者外，於2022年12月31日後及直至本公告日期，概無發生其他重大事項。

刊發年度業績及年度報告

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

本公司2022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股東。

承董事會命
諾輝健康
主席
朱葉青先生

香港，2023年3月13日

於本公告日期，董事會成員包括主席兼執行董事朱葉青先生；執行董事陳一友博士；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。