

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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**mirxes**

TO KNOW. TO ACT.

**Mirxes Holding Company Limited**

(於開曼群島註冊成立的有限責任公司)

(股份代號：2629)

## **GASTROClear™獲批中國國家藥監局 胃癌篩查IVD註冊證**

本公告乃由Mirxes Holding Company Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」) 自願刊發，旨在知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，其核心產品GASTROClear™已獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准第三類醫療器械註冊證，作為體外診斷(「IVD」)產品在中國用於非侵入性胃癌篩查。該款產品為首款獲國家藥監局批准用於胃癌篩查的血液檢測。

GASTROClear™為全球首個獲批用於胃癌早期檢測的微小核酸(miRNA)血液檢測方法，通過檢測12種胃癌相關miRNA標誌物評估胃癌風險。此前，該產品已於2019年在新加坡獲批，並於2023年獲美國食品藥物管理局(「FDA」)「突破性器械」認定。此次在中國獲國家藥監局批准，標誌著本公司完成了從研發到商業化的重要跨越，也體現了其在技術創新、大規模臨床試驗的成果，這奠基於其在創新與市場准入方面的長期堅持與投入。

根據批准預定用途，GASTROClear™可用於《中國胃癌篩查與早診早治指南(2024版)》定義的45-74歲胃癌高風險成人篩查，潛在覆蓋人群超過5億。該產品將在中國公立及私立醫療機構作為IVD檢測項目投入使用，顯著拓展本公司在中國胃癌篩查市場的業務空間。

未來，本公司將持續擴大在中國的商業化投入，包括將銷售團隊規模擴大，並升級本土生產能力。同時，本公司也將進一步加強在中國大陸的業務發展與合作(BD)佈局，推動產品更廣泛落地。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條的警示聲明：本公司無法確保最終將能成功大規模商業化GASTROClear™。

承董事會命  
**Mirxes Holding Company Limited**  
執行董事兼首席執行官  
周礪寒博士

香港，2025年10月9日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事周礪寒博士、鄒瑞陽博士及何豪傑先生；(ii)非執行董事朱興奮博士、樂貝林博士及柳達先生；及(iii)獨立非執行董事林倩麗博士、方曉先生及馬露玲女士。