

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申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本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。

Genecast Group Inc.
臻和科技集團有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本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。

本申請版本為草擬本，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、接納並向臻和科技集團有限公司(「**本公司**」)、其獨家保薦人、整體協調人、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、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄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) 申請版本並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄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，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士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管轄區發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (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。

本申請版本不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述任何證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本申請版本及當中所載任何資料均非於美國或任何其他禁止進行有關要約或出售的司法管轄區出售或招攬購買任何證券的要約。本申請版本並非於禁止其分發或發送的司法管轄區編製，亦不會於該地分發或發送。

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。尚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登記的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目 : [編纂]股[編纂]股份(視乎
[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目 : [編纂]股[編纂]股份(可予重新分配)
[編纂]數目 : [編纂]股[編纂]股份(可予重新分配
及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂] : [編纂]港元，另加1%
經紀佣金、0.0027%證監會交易
徵費、0.00015%會財局交易
徵費及0.00565%聯交所交易費
(須於申請時以港元繳足，
多繳款項可予退還)
面值 : 每股股份0.0001美元
[編纂] : [編纂]

獨家保薦人、[編纂]



[編纂]



香港交易及結算所有限公司、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，並明確表示概不對因本文件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。

本文件連同附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及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](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]或前後以協議方式釐定。倘因任何理由，[編纂]未能於[編纂]前協定，則[編纂]將不會進行並將告失效。除另有公佈外，[編纂]將不會高於[編纂]港元，且現時預期不會低於[編纂]港元。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時調減根據[編纂]提呈發售的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]前出現若干事由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]在[編纂]協議下的責任。詳情請參閱本文件「[編纂]」。

作出投資決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」所載的風險因素。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國或為美籍人士(定義見S規例)或為其利益提呈發售或出售，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易則作別論。[編纂](i)僅可根據美國證券法第144A條的登記豁免向合資格機構買家及(ii)根據S規例於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]而提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或招攬購買上述任何證券的要約。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於任何並非本文件所載的資料或所作的聲明，閣下不應視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站www.genecast.com.cn所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	54
技術詞彙表	67
前瞻性陳述	79
風險因素	81

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則	167
有關本文件及[編纂]的資料	171
董事及參與[編纂]的各方	175
公司資料.....	181
行業概覽.....	183
歷史、重組及公司架構	222
業務	252
合約安排.....	424
監管概覽.....	439
持續關連交易	465
董事及高級管理層	470
主要股東.....	482
股本	487
與控股股東的關係	490
財務資料.....	493
未來計劃及[編纂].....	579
[編纂].....	585
[編纂]的架構	600
如何申請[編纂]	612
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 [編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要.....	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展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，且應與本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀，方屬完整。由於本節為概要，故並未包含對閣下可能屬重要的所有資料。於作出[編纂]決定前，敬請閣下細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂]有關的若干特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。本節所用各詞彙的定義載於本文件「釋義」及「技術詞彙表」章節。

概覽

我們是中國一家腫瘤分子診斷及檢測公司。我們的自主研發技術涵蓋了分子檢測的全流程，通過採用多組學方法，使得我們在癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測方面擁有全面覆蓋並在中國市場佔有重要地位。我們在中國開發癌症預後及監測診斷工具領域享有盛譽，按基於二代測序（「NGS」，一種用於對DNA及RNA片段進行大規模測序的測序技術，以發現可能與疾病或其他生物學現象的易感性或識別相關的遺傳變異）的預後及監測的收入計，我們2022年的市場份額最大，達到30.2%，並推出了國內首個MRD檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。憑藉我們對基礎科學的深刻理解和對全球腫瘤精準醫療領域發展的洞察力，我們建立了一個全面的產品與服務組合，包括涵蓋20多種癌症類型的22項商業化產品及服務以及14項在研產品及服務，以及腫瘤分子診斷及檢測行業的三個細分領域，即治療選擇、預後及監測以及早期篩查。憑藉我們與醫院、KOL和醫生的密切聯繫、獨特的一站式進院解決方案、強大的自建營銷團隊及在我們基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式下提供的最佳LDT服務和IVD產品組合，我們建立了一個一體化的商業平台。因此，就收入而言，我們是中國基於NGS的乳腺癌、結直腸癌和肺癌診斷及檢測的主要參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，就使用基於NGS的治療選擇的患者數量而言，這三種癌症是目前中國的前三大癌症類型。我們的商業化能力，加上我們強大的研發能力及我們專注於發展進院業務的長期業務戰略，對我們的競爭對手形成了堅實的進入壁壘。

過往，我們主要通過在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務來產生收入，而我們一直致力於在進院業務模式下開發一系列IVD產品，並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為進院准入奠定了堅實的基礎。未來，隨著我們將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局

概 要

批准的IVD產品的形式，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們計劃專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。為開發包括用於LDT服務的試劑的IVD試劑產品，我們提供此類LDT服務，以收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，提高相應IVD產品的靈敏度和特異性，改進及標準化測試流程，驗證測試結果，然後將該等非臨床數據及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以尋求監管機構對相應IVD產品的批准。

下圖概述我們截至最後實際可行日期的商業化產品及服務組合：

商業化產品及服務

產品／服務		產品名稱	適應症	樣本類型		地區／ 商業化權利	監管批准
				組織	血液		
LDT 獨立檢測／服務	治療選擇	百適博	泛癌種	●	●	全球	—
		朗適博	非小細胞肺癌	●	●	全球	—
		暢適博	結直腸癌	●	●	全球	—
		耀適博	肺癌、結直腸癌、食道癌	●	●	全球	—
		容適博	泛癌種	●		全球	—
		申適博	神經膠質瘤	●		全球	—
		朗蒂思	免疫治療	●		全球	—
		派蒂萬	泛癌種	●		全球	—
		Tissue of Origin® – 「臻別」 ⁽¹⁾	泛癌種	●		全球	—
		汝適博	卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌	●	●	全球	—
		Genecast甲狀腺癌	甲狀腺癌	●		全球	—
	預後及監測	Genecast MRD – Lung「朗微博」	非小細胞肺癌	●	●	全球	—
		Genecast MRD – CRC「暢微博」	結直腸癌	●	●	全球	—
		Genecast MRD – Comprehensive「微適博」	多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）	●	●	全球	—
		朗益博	晚期泛癌種	●	●	全球	—
		MammaPrint® ⁽²⁾ ★	早期浸潤性乳腺癌	●		中國	—
	早期篩查	源適博	遺傳性疾病	●	●	全球	—
		Genecast早期檢測—多癌種	7種癌症		●	全球	—
IVD	治療選擇	Genecast IVD – KNBP	結直腸癌 ⁽³⁾	●		全球	2021年獲國家藥監局批准為第三類醫療器械 2022年獲得CE認證 ⁽⁴⁾
	設備及軟件	全自動樣品處理系統 ⁽⁵⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2021年獲國家藥監局批准為第一類醫療器械
		全自動生信分析一體機 V1.0（含腫瘤基因檢測數據管理軟件） ⁽⁵⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2021年獲國家藥監局批准為第二類醫療器械
		自動化樣本製備系統 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2022年獲國家藥監局批准為第二類醫療器械
★ 授權產品							

★ 授權產品

附註：

- (1) 我們已獲得Tissue of Origin® – 「臻別」的所有全球權利。
- (2) 我們已獲授MammaPrint®在中國的獨家商業化權利。

概 要

- (3) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在臨床試驗過程中。
- (4) Genecast IVD – KNBP於2022年3月獲得CE認證。我們正為Genecast IVD – KNBP在歐盟的潛在商業化制定銷售及營銷計劃。
- (5) 向國家藥監局地方分支機構申報或登記第一類及第二類醫療器械。
- (6) 自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品。

下圖概述截至最後實際可行日期我們在研產品及服務組合的研發進展情況，包括LDT在研服務及IVD在研產品：

在研LDT服務

產品／服務	產品名稱	適應症	樣本類型		研發階段			地區／商業化權利	預期上市
			組織	血液	技術研究	檢測開發／優化	技術驗證		
總體 癌症 血液 早期 篩查	Genecast早期檢測－單癌種1	胃癌	●					全球	2024年
	Genecast早期檢測－單癌種2	未披露	●					全球	2025年

在研IVD產品

產品	產品名稱	適應症	樣本類型		研發階段				地區／商業化權利	預期監管批准 ⁽¹⁾
			組織	血液	產品開發	技術評估	臨床試驗／評估	監管備案及審批		
癌症 血液 早期 篩查	Genecast IVD – KNBP	黑色素瘤 ⁽²⁾	●						全球	2027年
	臻速安 ⁽³⁾	泛癌種	●						全球	2024年
	臻全安 ⁽³⁾	泛癌種	●	●					全球	2026年
	Genecast IVD – RNA Fusion Focus ⁽³⁾	泛癌種	●						全球	2025年
	Genecast IVD – ctDNA Focus ⁽³⁾	泛癌種		●					全球	2026年
	Genecast IVD – MammaPrint★	乳腺癌	●						中國	2025年
	Genecast IVD – MRD實體瘤	泛癌種	●	●					全球	2026年
	Genecast IVD – 單癌種早期檢測	胃癌		●					全球	2025年
	Genecast IVD – 多癌種早期檢測	胃癌、肝癌、肺癌、結直腸癌、胰腺癌、其他癌症類型		●					全球	2027年
	GCT MiniSeq Dx-CN (高通量測序儀)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年
設備及軟件	GCT SEQ-2000 (高通量測序儀)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年
	全自動生信分析一體機V X.0 (含腫瘤基因檢測數據管理軟件)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年

★ 授權產品

概 要

附註：

- (1) 從國家藥監局獲得的預期監管批准。
- (2) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在研發過程中。
- (3) 臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus於2022年3月獲得CE認證。我們正為該等產品在歐盟的潛在商業化制定銷售及營銷計劃。

市場機遇

腫瘤分子診斷及檢測在中國擁有巨大市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球癌症發病人數及患病人數最高的國家。於2022年，中國的癌症新診斷病例為4.8百萬例，預計於2030年將增至5.8百萬例。於2022年，中國腫瘤分子診斷及檢測潛在市場總額為人民幣2,954億元，預計於2030年將增至人民幣5,505億元。

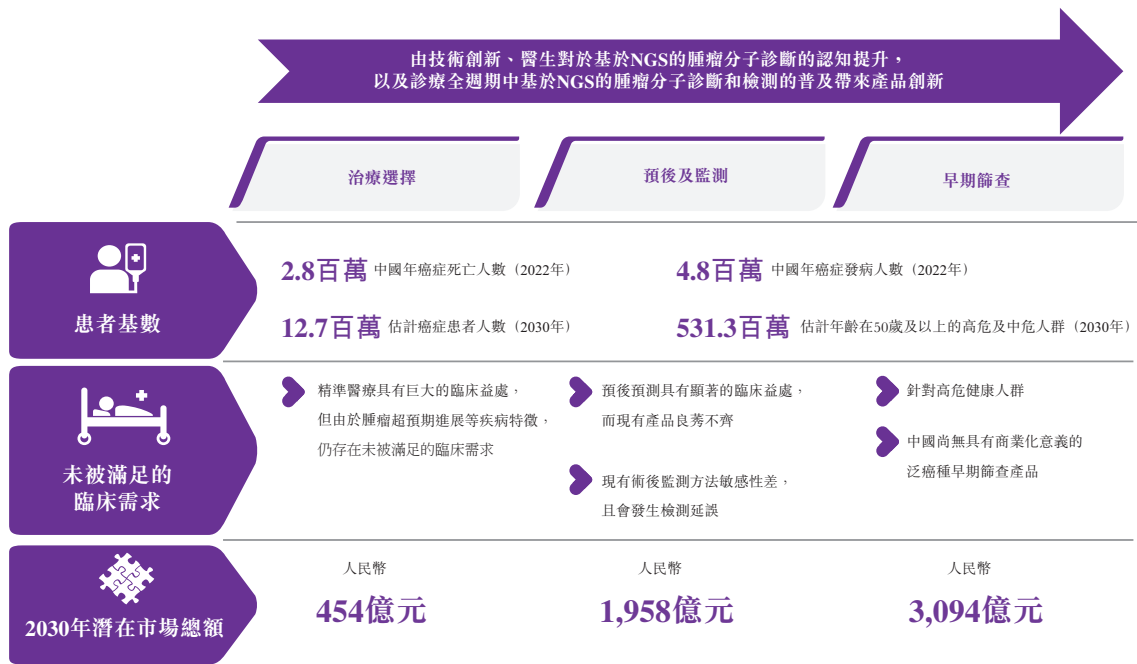
受NGS技術的不斷創新、獲國家藥監局批准的基於NGS的IVD產品數量增加、開展基於NGS的LDT和製造基於NGS的IVD的效率提高及成本降低、醫生對NGS應用的認知度及患者意識提高所推動，於2022年，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測佔中國整個腫瘤分子診斷及檢測市場的57.0%，預計到2030年將增至67.3%。前四大公司於中國基於NGS的治療選擇市場所佔市場份額不足一半。於2022年，中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測的滲透率為1.4%，預計到2030年在中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額中將達到8.1%。於2022年，中國基於NGS的治療選擇檢測的滲透率為13.5%，預計到2030年於中國的滲透率將達到62.9%。

腫瘤分子診斷及檢測市場包括基於PCR的檢測及基於NGS的檢測，其中基於NGS的檢測具有更大的增長潛力。基於NGS的檢測可同時分析許多基因組位點，同時揭示確切的序列變化。與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測具有更高的樣本通量，且並不限於對已知基因組序列的檢測。我們目前提供基於NGS的產品及服務，但不提供基於PCR的產品和服務。就收入而言，於2022年，我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為9.0%，在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為5.1%。為滿足醫生及患者需求，我們是少數成功建立全面及多維的產品及服務組合的公司之一，覆蓋了針對20多種癌症的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。然而，我們的產品及服務受到中國上市的抗癌靶向和免疫治療藥物的治療選擇數量以及此類藥物的較長產品開發週期的限制。

概 要

我們提供全方位的產品和服務，涵蓋癌症發展的各個階段。對於癌症高危人士，我們提供早期篩查服務以在早期階段發現癌症，這增加了治療機會，並減輕了癌症患者的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國可從早期篩查中獲益的年齡在50歲及以上癌症高危及中危人群為445.1百萬人，且預計於2030年將增至531.3百萬人，表明早期篩查的市場潛力巨大。對於已接受治療（包括手術治療）的早期至中期癌症患者，我們提供預後及監測服務，以評估癌症復發的風險及評估輔助治療的選擇，從而有效降低復發風險並改善癌症患者的整體存活率。預後及監測的目標用戶群體包括現有的和新的癌症患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國的癌症發病人數為4.8百萬，預計於2030年將增至5.8百萬，為新診斷的癌症患者數目。2022年中國的癌症患病人數為9.6百萬，預計於2030年將增至12.7百萬，為現有的癌症患者數目。對於晚期癌症患者，我們提供治療選擇產品及服務，以為患者確定合適的靶向治療，進而提高治療期間相應藥物的安全性及有效性。治療選擇的目標人群是新癌症患者。詳情請參閱本文件「行業概覽」及「業務－我們的產品及服務概覽」。

下表概述了我們經營的三個領域：治療選擇、預後及監測以及早期篩查的市場機會：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

概 要

儘管市場機遇巨大，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業在中國仍處於早期發展階段，競爭激烈且業務模式複雜。主要參與者均在過去十年內成立，目前彼等的大部分收入來自基於NGS的治療選擇產品及服務。作為行業中的主要參與者，我們通過強大的運營能力，不斷適應法規及商業環境的變化，在產品及服務管線佈局、運營效率、研發實力、商業化以及資質及許可方面建立了強大的壁壘，這使我們從競爭對手中脫穎而出，奠定了我們在行業內的地位。

由於肺癌是大量生物標誌物最早被發現的癌症類型之一，於2022年，中國61.7%的基於NGS的治療選擇檢測是針對肺癌患者進行的。隨著越來越多的生物標誌物被發現，在中國基於NGS的針對其他癌症類型（如乳腺癌及結直腸癌）的治療選擇檢測的滲透率預計將增加。

隨著技術的進步和臨床需求的增加，市場進一步擴展至預後及監測、早期篩查等領域。在中國，大部分癌症患者死於癌症復發。降低該等死亡率最有效的方法是進行MRD檢測及選擇適當的治療方案。然而，手術治療後早期患者的MRD水平可能會因為過低而無法通過用於治療選擇的NGS方法檢測出來。隨著技術進步，更多產品及服務推出，加上醫生意識提高，中國基於NGS的癌症預後及監測市場預計會於未來幾年顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，自2023年至2030年，預計中國基於NGS的癌症預後及監測市場將成為腫瘤分子診斷及檢測市場中增長最快的子市場。

早期篩查預計擁有巨大的市場潛力。相較傳統檢測方法，基於NGS的液體活檢等新興技術能提前檢測出腫瘤ctDNA。然而，由於技術推進的障礙、檢測成本以及公眾意識提升需要一定的時間，早期篩查的發展預計將較預後及監測領域慢。擁有先進技術及產品的企業或會引領市場發展。

我們的技術及研發優勢

我們在中國開發腫瘤分子診斷及檢測技術、產品及服務佔有重要地位。我們的技術使我們能夠診斷癌症、評估及優化癌症治療方案、於更早階段檢測出癌症復發風險，以提高患者的治療效果及生活質量，並為高危人群檢測早期癌症。

概 要

我們利用NGS技術，即一種用於對DNA及RNA片段進行大規模測序的測序技術，以發現可能與疾病或其他生物學現象的易感性或識別相關的遺傳變異。我們專有的NGS技術經過多年的持續研究、開發及驗證得以優化，可以準確、靈敏地檢測基因組改變及生物標誌物，從而可通過多組學方法提供全面的癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測。

我們自主研發的腫瘤分子診斷及檢測技術包括：

- **DNA突變測序技術**：DNA突變測序技術檢測突變的生物標誌物，以指導癌症治療選擇。我們是中國最早商業化利用腫瘤DNA樣本進行基於NGS技術的臨床級癌症治療選擇服務的公司之一。我們亦是中國最早通過晚期癌症患者（其腫瘤樣本難以獲取）血液中提取的cfDNA進行測序開展液體活檢的公司之一。
- **RNA提取及測序技術**：RNA提取及測序技術通過檢測基因融合事件及分析癌症相關基因的定量表達，指導癌症治療選擇及評估癌症復發風險。我們開發一種專有RNA提取及純化方案，可以從FFPE樣本中產生比傳統方法顯著更高得率及更高質量的RNA，包括少量珍貴的FNA樣本。此外，我們已開發、驗證並商業化容適博，此乃一種基於RNA的NGS檢測，用於檢測靶向融合突變，其融合檢測率優於基於DNA的融合檢測方法，同時亦可高效檢測所有臨床可實踐的突變以進行靶向治療選擇。
- **MRD技術**：我們的MRD技術以獲專利的MinerVa技術平台及專有生物信息學工具為基礎。該技術靈敏度極高，最低LoD可低至0.008%腫瘤分數水平，追蹤患者血漿樣本中不同數量的變異時維持超過99.5%的高特異性。我們的平台已在世界最大的肺癌MRD隊列研究LUNGCA中獲得臨床驗證，並自2020年11月起被廣泛應用於我們的商業化MRD檢測服務中。
- **DNA甲基化測序技術**：我們的DNA甲基化測序技術以THEMIS技術平台為基礎，可分析人類DNA的表觀遺傳修飾，並在癌症早期檢測中有臨床應用。我們是中國最早開發基於通過甲基化測序對cfDNA進行表觀遺傳分析的癌症早期檢測技術的參與者之一。我們開發了一個靶向cfDNA甲基化測

概 要

序平台，該平台具有基於MFR的專利數據分析模型（用於量化癌症特異性基因組位置的表觀遺傳改變水平），以及結合機器學習算法的全甲基化測序方法（用於同時檢測及整合液體活檢樣本中的多種癌症生物標誌物，以進行泛癌種早期篩查）。

- **mIHC及數字病理學技術：**mIHC及數字病理學技術確定腫瘤組織樣本中多種免疫生物標誌物的存在及位置，以預測患者對免疫治療的反應。與傳統的每張切片一個標記的做法相比，我們的mIHC平台能夠在同一張切片上同時染色多個蛋白質標記。結合數字病理學量化方法，我們的mIHC技術提供高精度、全景腫瘤微環境分析，並已在高影響力期刊上發表大量科學論文，獲得業界廣泛認可。

通過多年的大規模研發項目及臨床試驗運營，我們於積累大量針對中國人群的多組學研究數據及真實世界數據方面確立了優勢。該等數據為改進現有檢測、設計新產品及服務以及規劃更適合中國市場的臨床試驗提供獨到見解。我們已發起並合作開展多項涉及中國人群生物標誌物發現及驗證的臨床研究，結果發表於高影響力期刊上。截至最後實際可行日期，我們已發起或合作進行21項已註冊大規模臨床研究，其中包括14項已註冊MRD相關研究。根據發表在*Clinical Cancer Research*上的數據，我們正在進行的臨床研究LUNGCA涉及世界最大的肺癌MRD檢測隊列。我們正在進行的APEX研究涉及中國34個臨床中心，是首個針對非小細胞肺癌EGFR酪氨酸激酶抑制劑方案的前瞻性MRD分層III期試驗。我們的APEX研究旨在為指導阿美替尼聯合或非聯合化療作為EGFR陽性非鱗狀非小細胞肺癌的輔助治療提供關鍵的干預性治療證據。

我們的整體研發戰略以解決中國市場新興臨床需求為中心，旨在將具成本效益的產品及服務商業化，為癌症患者提供可實踐的建議。我們的研發團隊成員具備多元化但互補的臨床醫學及研究背景，並擁有跨學科的專業知識。我們的研發能力在研究界得到廣泛認可，我們與腫瘤學KOL合作的科學出版物即是證明。截至最後實際可行日期，我們在主要學術期刊上合著及發表了共169篇同行評審文章，包括SCI期刊159篇及中文核心期刊10篇。根據弗若斯特沙利文的資料，按推出的每項產品或服務的研發開支計，我們的研發效率在中國業內同行中名列前茅。我們的LDT服務從開發到商業化的時長約為六個月至一年，我們的IVD產品從開發到監管部門批准及商業化的時長

概 要

約為三至五年。基因檢測IVD試劑產品的開發時間跨度較長是由於我們以LDT服務的形式提供相關測試，以收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，提高IVD試劑在研產品的靈敏度和特異性，改進及標準化測試流程，驗證測試結果，然後將該等非臨床數據及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以幫助我們的基因檢測IVD試劑在研產品尋求監管機構的批准。

我們的商業化能力

按收入計，我們是中國基於NGS的乳腺癌、結直腸癌和肺癌診斷及檢測領域的頭部企業之一，亦為中國商業化MRD檢測服務領域的頭部企業之一。我們強大的商業化能力歸功於我們強大的自建營銷團隊，與醫院、KOL和醫生的密切聯繫，實驗室的建設，機構認證，進院IVD產品註冊及取得監管批准的啟動、推進及完成，以及基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式的打造，以不斷滿足及適應法規及市場需求的變化。我們提供全面產品及服務組合及一站式進院解決方案的能力亦為進院准入（主要增長策略之一）奠定了堅實的基礎。

我們已建立一支覆蓋中國30個省份醫院的營銷團隊。我們的醫院網絡和現有銷售網絡將支持我們未來產品的商業化和市場推廣。截至最後實際可行日期，我們的自建營銷團隊由327名團隊成員組成，營銷團隊的主要成員平均擁有超過10年的藥品及醫療器械銷售經驗。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的收入分別為人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。具體而言，自2020年至2021年，我們的收入同比增長29.2%；自2021年至2022年，我們的收入同比增長10.5%，均為各期間內市場頭部企業中最高的增長率。2021年至2022年我們的收入增長較2020年至2021年有所放緩，原因是COVID-19在上海、西安及長春等中國主要城市復發，以及中國政府於2022年在全國範圍內採取了與2021年相比更為嚴格的疾病防控措施，而由於我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市，我們的業務受到了負面影響。自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月，我們的收入略有減少，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷，導致進院業務收入減少。於2022年12月，中國政府已解除該等為遏制COVID-19傳播而採取的嚴格措施（如限制人員流動），故我們預計，與2021年及2022年相比，2022年至2023年的整體收

概 要

入增長將出現反彈。我們的產品及服務獲得醫生、醫院、醫藥及醫療器械公司以及學術界的廣泛認可，這有助於我們在新產品及服務的商業化方面建立顯著優勢。該等認可包括下列內容：

- 截至最後實際可行日期，在中國已有846家醫院使用我們的產品及服務，且有8,630名醫生推薦我們的產品及服務。於2022年，在中國有447家醫院使用我們的產品及服務，且有3,369名醫生推薦我們的產品及服務；
- 截至最後實際可行日期，我們在主要學術期刊上與KOL合著及發表了共169篇同行評審文章，包括SCI期刊159篇及中文核心期刊10篇。該等著名同行評審醫學期刊包括*The Lancet*、*Advanced Science*、*Clinical Cancer Research*、*Journal of Thoracic Oncology*、*Journal of Hematology & Oncology*及*Thoracic Cancer*；及
- 我們與頭部國際及中國醫藥及醫療器械公司（如Agendia、Perkin Elmer, Inc.、江蘇恒瑞醫藥股份有限公司、石藥集團有限公司及信達生物製藥）進行戰略合作。

中國腫瘤分子診斷及檢測行業處於早期發展階段。目前，腫瘤分子診斷及檢測公司的大部分收入來自基於中心實驗室業務模式向大醫院提供的LDT服務，因為該業務模式比進院業務模式早了數年，更加成熟。然而，自2018年以來，國家藥監局已批准17項使用NGS技術的試劑盒，用於靶向藥物的精準用藥指導，從而形成向醫院提供IVD產品的進院業務模式。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，專注於IVD在研產品的研發，並高度依賴使用中心實驗室業務模式下的LDT以收集相關臨床及非臨床數據並進一步驗證檢測流程，是所有行業頭部企業的常規做法。

我們採取雙管齊下的市場驅動業務模式，通過我們的中心實驗室業務模式及進院業務模式（乃高效且互補的分銷渠道），在遵守中國監管要求的同時最大程度地實現商業化。我們的中心實驗室業務模式已實現初步規模，目前正在強化的進院業務模式的發展歷史較短但增長迅速。隨著我們以獲國家藥監局批准的IVD的形式開發更多LDT，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們的長期業務戰略將專注於開發我們的進院業務。截至最後實際可行日期，我們有9項基於我們LDT服務的IVD在研產品及3項IVD設備及軟件在研產品。

概 要

- **中心實驗室業務模式：**我們在位於無錫的經認證的優質實驗室，以中心實驗室業務模式提供LDT服務。於2022年，我們的中心實驗室擁有檢測產能96,000次，在確保質量控制的同時創造規模經濟。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2022年我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷LDT市場的市場份額為9.0%。截至最後實際可行日期，我們的實驗室已為中國836家醫院的97,000多名患者進行了檢測。
- **進院業務模式：**我們向醫院提供並計劃繼續提供LDT服務，並在我們進院業務模式下向醫院、醫療機構以及為作為終端客戶的醫院充當渠道的醫療服務中心和公司銷售IVD試劑盒、設備和軟件。根據進院業務模式，我們的LDT服務由醫院為其患者訂購。患者就所進行的檢測向醫院作出支付，而根據與合作醫院的合同規定的信貸條款，我們按月、季度及較季度更長的時間定期收到該等合作醫院的付款。中國大型醫院傾向依賴自建的內部實驗室進行診斷及檢測。然而，於建設基於NGS的檢測能力方面，該等醫院遇到不少障礙。我們的全自動化、易用的一站式進院解決方案不僅幫助醫院應對挑戰，並與更廣泛的醫院信息分析系統整合，為醫院的腫瘤精準醫療決策能力賦能。此外，中國醫院將會評估檢測提供商是否具有涵蓋不同醫院科室（如腫瘤科、病理科和實驗室部門）的較全面優質檢測產品及服務組合。我們已設立專責的主要客戶銷售及技術支持團隊，協助合作醫院建立內部實驗室、安裝設備及系統，並提供持續的培訓及支持。於此等實驗室、設備及系統備置後，我們向合作醫院持續出售試劑盒，醫院使用該等試劑盒進行內部檢測。截至最後實際可行日期，我們的進院業務共開發了80家合作醫院。儘管於往績記錄期間，我們來自進院模式的收入及其佔總收入的比例仍相對較小，但作為一項長期戰略，我們正在進行大量投資，以擴大我們的進院業務，且預計在可預見的未來，其將成為我們整個業務組合中日益重要的部分。

此外，我們與全球頭部的醫藥公司建立長期合作關係，並為新藥開發提供研發服務支持。基於我們技術先進的治療選擇產品及服務，我們的藥企客戶可加速研發進程，提高靶向和免疫治療藥物開發的研發效率。由於該等服務的市場潛力相對有限，且毛利率通常較低，我們將有選擇地為醫藥公司提供研發服務，以便我們能夠專注於核心中心實驗室及進院業務模式。

概 要

下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
中心實驗室業務	253,899	83.4	296,355	75.4	288,363	66.4	138,912	67.1	139,380	68.5
進院業務	37,044	12.2	85,007	21.6	131,588	30.3	64,013	30.9	58,489	28.8
其他服務*	13,382	4.4	11,896	3.0	14,571	3.3	4,216	2.0	5,503	2.7
	304,325	100.0	393,258	100.0	434,522	100.0	207,141	100.0	203,372	100.0

附註：

* 其他服務包括醫藥研發服務。

來自中心實驗室業務的收入由2021年的人民幣296.4百萬元略減至2022年的人民幣288.4百萬元，主要原因是(i)由於嚴格的COVID-19相關限制政策，以及為防止COVID-19的交叉感染，醫院暫停了患者的常規收治（特別是2022年4月至6月期間上海COVID-19復發及封控），導致2022年到醫院接受中心實驗室業務下的腫瘤分子診斷及檢測的患者較少；及(ii)於2022年，我們投入更多資源到進院業務，並成功將2021年中心實驗室業務模式下的19家醫院發展為2022年進院業務模式下的合作醫院，從而導致收入結構發生改變。

我們來自進院業務的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣64.0百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣58.5百萬元，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷。2023年上半年進院業務下的IVD設備及軟件收入減少，主要是由於IVD設備及軟件的銷售須通過醫院招標及採購程序，而招標及採購程序的週期一般較長，且可能因具體情況而異。雖然2023年上半年確認的IVD設備及軟件銷售收入低於2022年上半年，但一些銷售已進入招標程序，預計將在2023年下半年完成並確認收入。加上進院業務下合作醫院數量的不斷增加帶動檢測服務及試劑盒收入的增長，我們預計2023年進院業務的整體收入較2022年將有所增加，符合我們的長期戰略和目標。

概 要

下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
中心實驗室業務	70.7%	71.2%	73.0%	72.8%	76.7%
進院業務	64.4%	56.4%	43.4%	32.0%	66.6%
其他服務*	41.6%	34.1%	41.5%	50.6%	55.4%
	68.6%	66.9%	63.0%	59.8%	73.2%

附註：

* 其他服務包括醫藥研發服務。

下表載列我們於往績記錄期間LDT服務、IVD產品及其他試劑盒、IVD設備及軟件以及其他的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
LDT服務	70.7%	69.9%	71.1%	70.9%	75.7%
IVD產品及其他					
試劑盒	59.0%	71.2%	66.3%	59.3%	60.6%
IVD設備及軟件	65.1%	33.1%	(9.4%)	2.8%	36.0%
其他*	41.6%	34.1%	41.5%	50.6%	55.4%

附註：

* 其他包括醫藥研發服務。

我們LDT服務的毛利率由2020年的70.7%略降至2021年的69.9%，主要是由於我們於2021年開始專注於進院業務的發展，而我們在該業務模式下向醫院提供的LDT服務的價格通常較我們在中心實驗室業務模式下向個人患者提供的價格優惠。LDT服務的毛利率由2021年的69.9%增至2022年的71.1%，主要是由於我們在2022年以成本較低的國產測序設施及材料替代成本較高的進口測序設施及材料，並且由於規模經濟，相關人工成本和間接費用有所攤薄。我們LDT服務的毛利率由截至2022年6月30日止

概 要

六個月的70.9%增至截至2023年6月30日止六個月的75.7%，主要是由於(i)生產技術的優化及成熟推動了生產效率的提高；及(ii)以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材使效益提高。

我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率在2021年有所增加，主要是由於我們於2021年3月開始以相對較高的毛利率提供Genecast IVD – KNBP作為進院IVD產品。我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率在2022年有所下降，主要是由於我們於2022年7月開始運營的新泰州生產基地產生的額外折舊及攤銷開支，而由於COVID-19疫情，新泰州生產基地利用率的增長略低於預期，因此利潤率略有攤薄。我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的59.3%增至截至2023年6月30日止六個月的60.6%，主要得益於銷量不斷增長助推規模經濟。

自2020年至2022年，我們IVD設備及軟件的毛利率大幅下降，主要是由於我們堅持側重於開發進院業務（作為長期業務戰略），且鑒於其戰略價值，於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢測能力，從而抓住機會，在有限的時間內獲得更多進入中國頭部醫院的機會，繼而後續不斷向該等合作醫院銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品。我們綜合評估在進院業務模式下向合作醫院提供IVD一站式進院解決方案的盈利能力，並經計及IVD試劑盒以及IVD設備及軟件產品。儘管我們IVD設備及軟件產品的毛利率在2022年為負值，且為應對行業初期持續的市場需求，我們在未來幾年可能會繼續虧本銷售IVD設備及軟件產品，具體視乎後續IVD產品的實際銷售及盈利表現以及市場狀況等而定，但我們預計IVD一站式進院解決方案的整體毛利率及投資回報率將不會受到重大負面影響並仍為正值。我們IVD設備及軟件的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的2.8%增至截至2023年6月30日止六個月的36.0%，主要是由於經計及對醫院的整體投入及產出情況，我們將根據具體情況釐定我們向該等醫院銷售IVD設備及軟件產品的價格及利潤率。

於往績記錄期間，我們其他服務的毛利率在合理範圍內波動，主要是由於各期間與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質各不相同。

概 要

詳情請參閱本文件「業務－概覽－我們的商業化能力」、「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」及「－毛利及毛利率」以及「財務資料－各期間經營業績的對比」。

經營業績

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別為20,585名、27,304名、31,312名及18,218名癌症患者提供診斷及檢測服務。儘管與其他頭部企業相比，我們的商業化歷史較短，但自我們於2016年首次確認收入（全年收入約為人民幣5百萬元）以來，我們已成為中國腫瘤分子診斷及檢測行業頭部企業中收入增長率最高的企業之一。尤其是，自2020年至2021年，我們的收入同比增長29.2%，為2020年至2021年市場頭部企業中最高的增長率。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，以運營費用率計，我們是中國業內運營效率最高的公司之一。此外，以推出的每項產品和服務的研發開支計，我們的研發效率在中國業內同行中名列前茅。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2022年12月31日止年度，我們的期內虧損為中國業內頭部企業中最低的企業之一。我們認為，我們在運營效率、研發效率及虧損方面優於業內同行，是由於(i)我們審慎管理財務資源的財務意識及謹慎的管理團隊；(ii)開發產品及服務組合的審慎策略及時間表；(iii)我們用於預算、成本控制及投資回報決策的強大財務風險控制體系；(iv)我們強大的研發能力，使先進技術得以快速開發及應用；及(v)我們對行業的深刻理解，並積累了關於醫生偏好及患者需求的見解，促進了各種產品及服務的成功推出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的業內同行為中國三家領先的腫瘤分子診斷及檢測公司，(i)於2022年我們業內同行的平均收入超過人民幣650百萬元，平均運營開支超過人民幣1,050百萬元；(ii)自2020年至2022年我們業內同行的平均研發開支總額超過人民幣630百萬元；(iii)自2020年至2022年我們各業內同行推出2至11項IVD產品或LDT服務；及(iv)截至最後實際可行日期，各業內同行開發超過3種處於臨床前階段至臨床開發階段的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。

概 要

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別進行了21,494次、28,229次、33,070次及16,498次LDT檢測。下表載列於往績記錄期間我們按主要疾病類型劃分進行的LDT檢測次數：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
肺癌	11,519	15,039	17,002	8,742
結直腸癌	2,435	3,693	5,847	2,394
乳腺癌	2,390	3,273	3,666	1,786
胃癌	1,143	1,427	1,625	1,064
胰腺癌	993	1,382	1,035	766
其他*	3,014	3,415	3,895	1,746
	21,494	28,229	33,070	16,498

附註：

* 其他包括肝膽癌、婦科腫瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、食道癌等十多種癌症。

在中心實驗室業務模式下，我們直接向醫生推薦的個人患者客戶提供癌症診斷及檢測服務；並在進院業務模式下，向合作醫院提供該等服務。下表載列於往績記錄期間我們按業務分部劃分進行的LDT檢測次數：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
中心實驗室業務－				
面向個人患者客戶	18,553	21,821	22,692	9,314
進院業務－面向合作醫院	2,941	6,408	10,378	7,184
	21,494	28,229	33,070	16,498

概 要

我們的產品及服務

憑藉我們對腫瘤分子診斷市場的深刻理解，我們已建立預測滿足未來患者需求的前瞻性產品及服務組合。為滿足醫生及患者需求，我們是少數成功建立全面及多維的產品及服務組合的公司之一，覆蓋了針對20多種癌症的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。截至最後實際可行日期，我們的產品及服務組合包含22項商業化產品及服務，其中包括18項LDT服務、1項IVD產品及3項IVD設備及軟件產品；以及14項在研產品及服務，其中包括2項LDT在研服務、9項IVD在研產品及3項IVD設備及軟件在研產品。

下圖簡要概述我們的全面產品及服務組合：



附註：

- (1) 我們已獲得Tissue of Origin® – 「臻別」的所有全球權利。
- (2) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在臨床試驗過程中。Genecast IVD – KNBP於2022年3月獲得CE認證。
- (3) 臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus於2022年3月獲得CE認證。
- (4) 我們已獲授MammaPrint®在中國的獨家商業化權利。
- (5) 自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品。

概 要

- **治療選擇**：治療選擇檢測可通過檢測特定基因突變及生物標誌物，以判斷出癌症患者是否對靶向治療敏感，靶向治療是一種使用藥物靶向參與癌細胞生長及存活的特定基因和蛋白質的癌症治療方法。此外，治療選擇檢測確定了可從特定治療產品中受益的患者群體，從而幫助患者提高治療過程中相應藥物的安全性及有效性。我們的治療選擇IVD產品及LDT服務用於協助醫生為晚期癌症患者選擇最有效的靶向治療及免疫治療。在癌症治療選擇市場，我們已有能力持續成功推出新產品及服務。自2016年起，我們已成功推出10項LDT服務，主要包括百適博、朗適博及暢適博，以及一項IVD產品Genecast IVD – KNBP，以滿足患者對治療選擇的各種需求。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於治療選擇產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的37.2%及55.7%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的Genecast IVD – KNBP是第一款在中國商業化的僅用於結直腸癌的NGS伴隨診斷試劑盒，於2021年2月獲得中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）的批准，也是全球第二款商業化的僅用於結直腸癌的NGS伴隨診斷試劑盒。由於Genecast IVD – KNBP對突變檢測的高敏感性和特異性及精準的檢測結果，其已成為我們IVD自動化一站式進院解決方案的基石，使我們能夠為醫院提供全自動化分子診斷檢測。

我們是中國最早開發全面免疫治療效果預測服務的腫瘤分子診斷及檢測公司之一。我們自主研發的多維腫瘤評估LDT服務百適博涵蓋了769個基因，為在中國治療選擇LDT服務中檢測基因數量最多的服務之一，包括與FDA及國家藥監局批准和根據NCCN指引推薦的實體瘤的靶向治療及免疫治療藥物以及根據正在進行的臨床試驗的數據庫正在進行臨床開發的候選藥物相關的所有基因及位點。此外，我們的朗蒂思及派蒂萬為癌症患者提供免疫治療支持。

於2022年3月，我們的Genecast IVD – KNBP以及四項治療選擇IVD在研產品（即臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus以及Genecast IVD – ctDNA Focus）獲得CE認證。獲得CE認證即證實Genecast IVD – KNBP以及該等IVD在研產品具備高品質，並允許我們在歐洲經濟區國家將Genecast IVD – KNBP以及該等IVD在研產品商業化。

概 要

- **預後及監測**：預後及監測主要用於被診斷為早期至中期癌症的患者，以協助醫生評估手術後癌症復發的風險及評估輔助治療的選擇。輔助治療可有效降低復發的風險，並提高癌症患者的總生存率。我們是中國首家推出預後及監測服務的公司，且按2020年、2021年及2022年中國基於NGS的預後及監測的收入計，我們擁有最大的市場份額。我們的預後及監測LDT服務幫助患者在腫瘤負荷較低的情況下評估手術治療後復發的風險，且及時干預可能延長患者的生存期。由於預後及監測產品的產品開發週期較長，我們通過與合作夥伴合作及內部開發相結合的方式，已開發出該領域最全面的服務範圍。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於預後及監測產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的20.2%及26.6%。

截至最後實際可行日期，我們已成功將五項預後及監測LDT服務商業化，包括Genecast MRD – Lung「朗微博」、Genecast MRD – CRC「暢微博」、Genecast MRD – Comprehensive「微適博」、朗益博及MammaPrint®。

由於預後及監測為中國的新興市場，可提供的產品及服務極少，我們尋求合作機會以建立我們作為業內主要參與者的地位。我們早在2018年便就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利與Agendia合作。MammaPrint®針對乳腺癌這一發病率高的癌症類型，為在中國推出的首個用於乳腺癌的預後及監測服務。同時，我們亦同步開始MRD檢測服務的內部研發。由於該類產品及服務的商業化亦需要強大技術平台的支持，通過合作推出該等服務表明我們的合作夥伴認可我們在預後及監測領域的研發能力和技術優勢。

於2020年11月，我們推出中國首個商業化的由我們自主研發的MRD檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。其利用我們獲專利的MinerVa平台及獨特的算法為非小細胞肺癌提供MRD檢測。我們亦是中國首家開展肺癌MRD臨床研究的公司。根據發表在*Clinical Cancer Research*上的數據，Genecast MRD – Lung「朗微博」的臨床驗證試驗LUNGCA於2017年啟動患者招募，擁有全球最大的肺癌MRD研究隊列。除了Genecast MRD – Lung「朗微博」外，我們通過於2022年2月推出用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出用於多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出用於晚期泛癌種的朗益博，進一步擴大了我們的MRD檢測服務範圍。

概 要

- **早期篩查：**早期篩查乃為高危人群提供，以便於早期發現癌症，從而減輕癌症患者的經濟和社會負擔。在癌症早期篩查中，我們致力於為遺傳高危人群提供臨床獲益。我們已推出遺傳篩查LDT服務源適博，該服務用於對25種實體瘤中的逾50種遺傳性癌症綜合症進行基於NGS的多基因檢測，為高危人群提供癌症風險評估。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於早期篩查產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的19.0%及8.6%。

我們很早便已意識到早期篩查存在巨大的長期市場潛力。由於早期篩查產品及服務的開發過程漫長，我們早在2018年便已投資研發DNA甲基化技術和生物信息學算法模型。

由於目前的技術限制、高昂的成本、健康人士缺乏進行早期篩查的公眾意識及動力，我們預計癌症早期篩查市場的潛在增長可能需要數年方可提速。我們正在開發五項早期篩查產品及服務以獲取穩步增長的早期市場的市場份額。我們認為我們的早期篩查產品及服務（包括我們的泛癌種早期篩查及單癌種早期篩查產品及服務）將為高危人群提供可負擔的及巨大的臨床價值，提高癌症患者的生存率並幫助我們把握市場機遇。

我們亦為醫院提供範圍涵蓋檢測試劑到硬件及軟件的一站式進院解決方案，包括全自動樣品處理系統、自動化樣本製備系統、全自動生信分析一體機V1.0（含腫瘤基因檢測數據管理軟件）、全自動生信分析一體機V X.0（含腫瘤基因檢測數據管理軟件）、GCT MiniSeq Dx-CN高通量測序儀及GCT SEQ-2000高通量測序儀。我們的一站式平台使醫院能夠在從樣本製備到報告生成的整個檢測過程中使用全自動及簡單易用的一站式進院解決方案，從而大幅改善測序效率、成本和質量控制及檢測時間。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於IVD設備及軟件產品的研發開支分別佔我們研發開支總額的23.6%及9.0%。

我們採取內部開發與合作方法相結合的方式建立全面及前瞻性的產品研發管線。我們的行業經驗及基於臨床需求的研發方法使我們能夠識別存在大量未被滿足臨床需求的領域，並已成功與全球領先的診斷公司進行合作。我們於2021年獲授Tissue of Origin® – 「臻別」的所有全球權利，以加強我們治療選擇的產品及服務組合。我們計劃探索與分銷商的合作關係，以在海外市場（包括美國）銷售及營銷Tissue of Origin® –

概 要

「臻別」。由於癌症預後及監測市場處於早期發展階段，我們早在2018年便已開始戰略性地發展我們在該領域的產品及服務組合，並成功與Agendia合作推出MammaPrint®以建立我們在業內的領導地位。通過合作推出優質產品及服務不僅補充我們內部開發的產品及服務管線，亦使我們能夠提高商業化能力。

下表載列我們於往績記錄期間按腫瘤分子診斷及檢測服務的子市場及應用劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	人民幣		人民幣		人民幣		人民幣		人民幣	
	千元	%	千元	%	千元	%	千元	%	千元	%
治療選擇	246,713	81.1	282,459	71.8	287,410	66.1	131,746	63.6	141,470	69.6
預後及監測	37,173	12.2	74,596	19.0	94,362	21.8	39,075	18.9	54,590	26.8
早期篩查	1,738	0.6	2,822	0.7	2,265	0.5	1,010	0.5	924	0.5
其他產品及服務*	18,701	6.1	33,381	8.5	50,485	11.6	35,310	17.0	6,388	3.1
	304,325	100.0	393,258	100.0	434,522	100.0	207,141	100.0	203,372	100.0

附註：

* 其他產品及服務包括IVD設備及軟件產品以及醫藥研發服務。

下表載列我們於往績記錄期間按腫瘤分子診斷及檢測服務的子市場及應用劃分的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
治療選擇	73.3%	72.5%	72.8%	76.0%
預後及監測 ⁽¹⁾	47.2%	60.2%	63.3%	68.3%
早期篩查	85.7%	79.7%	80.5%	82.4%
其他產品及服務 ⁽²⁾	48.3%	33.5%	5.3%	52.7%
	68.6%	66.9%	63.0%	73.2%

概 要

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們於2020年預後及監測服務的毛利率相對較低，主要是由於我們於2020年的預後及監測服務收入主要來自授權產品MammaPrint®，因此，與我們自主研發的服務相比，其單位成本佔收入的百分比比較高，毛利率較低。我們預後及監測服務的毛利率由2020年的47.2%增至2021年的60.2%，並進一步增至2022年的63.3%，主要是由於自2021年起我們自主研發的MRD產品（與MammaPrint®相比，單位成本較低且毛利率較高）於該子市場的收入及佔比有所增加，從而拉高了整體預後及監測毛利率水平，同時自2021年起，我們採取了有效的成本控制措施，包括以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材，以及實現實驗室自動化。
- (2) 其他產品及服務包括IVD設備及軟件產品以及醫藥研發服務。我們其他產品及服務的毛利率相對較低，且於往績記錄期間有所下降，主要是因為我們於2021年及2022年針對合作醫院進行了IVD設備及軟件產品（其毛利率相對較低）的戰略發佈及銷售，作為對進院業務的前期和一次性投資。我們的長期業務戰略是專注於發展進院業務，在提升進院業務的初始階段，銷售IVD設備及軟件產品、在醫院進行安裝並協助醫院建立內部實驗室是未來發展及盈利道路的首個基本戰略步驟。一旦我們向合作醫院銷售IVD設備及軟件產品，並協助彼等建立內部實驗室、安裝設備及系統並提供持續培訓，我們後續將持續向該等客戶銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品，主要是因為我們的IVD設備及軟件（配備了我們不可替代的自主研發技術和算法）與我們的IVD試劑盒產品高度兼容，且我們的一站式進院解決方案將幫助醫院降低成本，同時提高進行內部檢測的效率，從而大幅提高使用我們產品及服務的合作醫院的黏性。儘管我們計劃在未來幾年持續以相對較低的毛利率向醫院銷售IVD設備及軟件產品，以應對行業早期階段持續的市場需求，但我們的管理層預計，在可預見的未來，IVD設備及軟件的銷售佔我們總收入的比例將保持在較低水平，因此其對整體毛利率的負面影響將很小。

隨著中國進院業務的發展及醫院內部實驗室建設的完善，一旦我們進院業務模式下有意向及能力建立內部實驗室的合作醫院達到100至120家並獲得可觀的市場份額及品牌知名度，於長期戰略的中後期，我們將不再以相對較低的毛利率銷售IVD設備及軟件產品，而是轉向專注於通過進院業務下的該等醫院渠道銷售毛利率較高的IVD試劑盒產品。屆時，我們預計我們的IVD試劑盒以及進院業務模式下的設備及軟件產品的整體毛利率將有所提高，並保持在一個合理的盈利水平，從而實現可持續發展。我們將持續關注行業動態及市場需求，以確保我們專注於發展進院業務的長期戰略的執行，從而實現盈利。

概 要

下表載列於所示年度／期間我們產品及服務的運營數據和財務數據：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入				
LDT服務	267,903	331,039	337,452	172,807
百適博	181,186	191,543	166,257	80,094
MammaPrint®	35,401	46,368	45,830	22,989
朗適博	30,289	37,269	40,427	22,080
Genecast MRD – Lung「朗微博」	1,642	26,694	42,138	27,699
耀適博	9,027	14,193	20,326	9,096
暢適博	4,609	7,224	8,535	3,565
源適博	1,738	2,822	2,265	919
派蒂萬	1,720	1,749	1,264	549
Immunoscore® ⁽¹⁾	130	1,534	761	93
申適博	1,010	959	877	374
朗蒂思	915	161	54	25
容適博	236	36	161	54
Tissue of Origin® – 「臻別」	–	267	1,266	558
汝適博	–	220	1,646	851
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	3,840	1,722
Genecast MRD – Comprehensive 「微適博」	–	–	1,793	2,001
Genecast甲狀腺癌	–	–	12	47
Genecast早期檢測 – 多癌種	–	–	–	5
朗益博	–	–	–	86
IVD產品	–	6,640	14,683	6,248
Genecast IVD – KNBP	–	6,640	14,683	6,248
IVD設備及軟件產品	5,319	21,485	35,914	885

概 要

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他	31,103	34,094	46,473	23,432
其他試劑盒	17,721	22,198	31,902	17,929
自主研發試劑盒 ⁽²⁾	15,439	18,445	27,380	16,417
第三方試劑盒 ⁽³⁾	2,282	3,753	4,522	1,512
醫藥研發服務	13,382	11,896	14,571	5,503
合計	<u>304,325</u>	<u>393,258</u>	<u>434,522</u>	<u>203,372</u>

附註：

- (1) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。於2019年3月，我們與Veracyte SAS就於中國註冊及分銷Immunoscore®的獨家權利訂立獨家分銷協議。於2023年2月，我們與Veracyte SAS共同同意終止獨家分銷協議，這並非由於與Veracyte SAS有任何爭議，而是由於Veracyte SAS出於戰略考慮可能不再在全球推廣Immunoscore®，這是Veracyte SAS的獨家商業決策，並非由我們引起的，且由於Immunoscore®於往績記錄期間產生的收入很少，我們不認為其為一項重要服務。
- (2) 自主研發試劑盒主要用於基於NGS的分子診斷及檢測的提取、富集及純化以及文庫構建過程。該等試劑盒是獲國家藥監局批准的第一類醫療設備，可以在醫院銷售。
- (3) 第三方試劑盒主要用於基於NGS的分子診斷及檢測的測序過程。於往績記錄期間，為了適應醫院不同型號的測序儀，並滿足合作醫院的實際測序需求，我們從第三方供應商處採購該等試劑盒並轉售給合作醫院。於往績記錄期間，我們亦向合作醫院提供第三方COVID-19抗原試劑盒。於2022年，我們向合作醫院提供了10,072套第三方COVID-19抗原試劑盒，在進院業務模式下我們自銷售第三方COVID-19抗原試劑盒產生的收入為人民幣1.0百萬元，佔總收入的0.2%。

於往績記錄期間，我們受第三方試劑盒存貨風險的影響；然而，第三方試劑盒的存貨較少，且相關存貨風險可控。經董事確認，在這種以需求為基礎的業務模式下不存在重大存貨風險。

概 要

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
銷量				
已進行的LDT檢測				
百適博	13,211	14,312	14,746	6,983
MammaPrint®	1,842	2,423	2,479	1,228
朗適博	3,420	4,389	5,931	3,342
Genecast MRD – Lung「朗微博」	201	3,168	3,937	1,450
耀適博	1,146	1,576	2,927	1,700
暢適博	562	777	1,043	793
源適博	246	432	362	146
派蒂萬	617	822	608	232
Immunoscore® ⁽¹⁾	10	138	70	6
申適博	83	84	74	25
朗蒂思	131	20	7	3
容適博	25	4	20	6
Tissue of Origin® – 「臻別」	–	24	110	31
汝適博	–	60	419	250
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	224	104
Genecast MRD – Comprehensive 「微適博」	–	–	110	182
Genecast甲狀腺癌	–	–	3	11
Genecast早期檢測 – 多癌種	–	–	–	1
朗益博	–	–	–	5
已進行的檢測總數	21,494	28,229	33,070	16,498
已出售的IVD檢測				
Genecast IVD – KNBP	–	2,592	4,224	2,112

附註：

- (1) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。

概 要

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	人民幣元
平均售價				
LDT檢測⁽¹⁾				
百適博 ⁽³⁾	13,715	13,383	11,275	11,470
MammaPrint ^{®(4)}	19,219	19,137	18,487	18,721
朗適博 ⁽⁵⁾	8,857	8,491	6,816	6,607
Genecast MRD – Lung「朗微博」 ⁽⁶⁾	8,169	8,425	10,703	19,103
耀適博	7,877	9,006	6,944	5,351
暢適博	8,201	9,297	8,185	4,496
源適博	7,065	6,532	6,257	6,295
派蒂萬	2,788	2,128	2,079	2,366
Immunoscore ^{®(7)}	13,000	11,116	10,871	15,500
申適博	12,169	11,417	11,851	14,960
朗蒂思	6,985	8,050	7,714	8,333
容適博	9,440	9,000	8,050	9,000
Tissue of Origin [®] – 「臻別」	–	11,125	11,509	18,000
汝適博	–	3,667	3,928	3,404
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	17,143	16,558
Genecast MRD – Comprehensive 「微適博」	–	–	16,300	10,995
Genecast甲狀腺癌	–	–	4,000	4,273
Genecast早期檢測 – 多癌種	–	–	–	5,000
朗益博	–	–	–	17,200
IVD檢測⁽²⁾				
Genecast IVD – KNBP	–	2,562	3,476	2,958

附註：

- (1) 平均售價乃按於所示期間的收入除以已進行的LDT檢測次數計算。
- (2) 平均售價乃按於所示期間的收入除以已出售的IVD檢測次數(每盒48次檢測)計算。
- (3) 百適博在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣15,800元(每份額外樣本另加人民幣3,000元)，而在進院業務模式下，百適博的價格進一步折扣約30%至40%。2021年百適博的平均售價較2022年有所下降，主要是由於2022年百適博在進院業務模式下的銷售額較中心實驗室業務模式有所增加，從而降低了2022年百適博的平均售價。

概 要

- (4) MammaPrint®在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣19,800元。在進院業務模式下，於2020年及2021年MammaPrint®的價格與中心實驗室業務模式下的價格範圍相似，而2022年MammaPrint®的價格較中心實驗室業務模式下的價格範圍折扣約45%。與2021年相比，2022年MammaPrint®的平均售價略有下降，主要是由於2022年MammaPrint®在進院業務模式下的價格較低。
- (5) 朗適博在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣7,800元（每份額外樣本另加人民幣2,000元），而在進院業務模式下，朗適博的價格於2022年進一步折扣約40%。朗適博於2022年的平均售價較2021年略有下降，主要是由於2022年朗適博在進院業務模式下的價格較低。
- (6) Genecast MRD – Lung「朗微博」在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣18,800元，於2020年首次推出時，為推廣Genecast MRD – Lung「朗微博」，初始定價折扣約50%。隨著Genecast MRD – Lung「朗微博」滲透率的提高，於2022年Genecast MRD – Lung「朗微博」在中心實驗室業務模式下的價格增至約每項檢測人民幣18,800元，在進院業務模式下的價格增至約每項檢測人民幣9,000元，這導致Genecast MRD – Lung「朗微博」於2022年的平均售價較2021年有所增加。
- (7) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
毛利率				
LDT服務				
百適博 ⁽¹⁾	73.5%	72.8%	74.7%	79.0%
MammaPrint®	47.1%	57.9%	56.8%	55.4%
朗適博	79.2%	77.9%	75.1%	79.2%
Genecast MRD – Lung「朗微博」	89.3%	67.1%	70.5%	77.6%
耀適博 ⁽²⁾	76.0%	61.4%	73.3%	83.4%
暢適博	81.2%	75.4%	74.1%	80.6%
源適博	85.7%	79.7%	80.5%	82.6%
派蒂萬	71.5%	28.3%	31.6%	44.6%
Immunoscore® ⁽³⁾	(473.8)%	8.2%	(20.1)%	38.7%
申適博	79.2%	83.1%	83.0%	84.2%
朗蒂思 ⁽⁴⁾	56.5%	(64.6)%	(435.2)%	(12.0)%
容適博	16.9%	25.0%	57.1%	63.0%
Tissue of Origin® – 「臻別」	–	64.0%	47.3%	65.4%
汝適博	–	66.4%	65.2%	71.6%
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	73.6%	75.8%
Genecast MRD – Comprehensive 「微適博」	–	–	74.3%	81.8%
Genecast甲狀腺癌	–	–	58.3%	68.1%

概 要

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
Genecast早期檢測－多癌種	—	—	—	40.0%
朗益博	—	—	—	87.2%
IVD產品				
Genecast IVD – KNBP ⁽⁵⁾	—	88.5%	91.6%	90.2%
IVD設備及軟件產品⁽⁶⁾	65.1%	33.1%	(9.4%)	36.0%
其他				
其他試劑盒 ⁽⁷⁾	59.0%	66.0%	54.7%	50.3%
醫藥研發服務 ⁽⁸⁾	41.6%	34.1%	41.5%	55.4%

附註：

- (1) 儘管百適博於2022年的平均售價下降了15.8%，但其毛利率自2021年至2022年有所上升，主要是由於以下原因：(i)自2021年至2022年，百適博的銷售成本有所下降，主要是由於(a)隨著技術的進步，NGS測序的成本逐年下降，此外，我們以成本較低的國產測序設施和材料替代成本較高的進口測序設施和材料，及(b)由於自2021年至2022年LDT測試總銷量增加17%，包括百適博的銷量增加3%，人工成本及間接費用因規模經濟而被攤薄；以及(ii)自2021年至2022年，產品結構發生變化，包括(a)自2021年至2022年，通過檢測單樣本（即每項檢測組織單樣本或血液單樣本為人民幣15,800元）進行的百適博測試訂單的比例增加了5%，相較於多樣本檢測（即每項檢測組織及血液雙樣本為人民幣18,800元），其平均售價較低但毛利率較高。雖然多樣本檢測的銷售單價增加了人民幣3,000元，但增加部分的毛利低於人民幣15,800元的部分，從而攤薄整體毛利率。百適博是用於檢測單樣本還是多樣本，乃由醫生根據患者的實際檢測需求提出的建議而定；及(b)自2021年至2022年，作為產品組合的一部分出售的百適博測試訂單的比例增加了8%，相較於單獨出售的同類測試訂單，其平均售價較低但毛利率較高。
- (2) 儘管耀適博於2022年的平均售價下降了22.9%，但其毛利率自2021年至2022年有所上升，主要是由於以下原因：(i)自2021年至2022年，耀適博的銷售成本有所下降，主要是由於(a)隨著技術的進步，NGS測序的成本逐年下降，此外，我們以成本較低的國產測序設施和材料替代成本較高的進口測序設施和材料，及(b)由於自2021年至2022年LDT測試總銷量增加17%，包括耀適博的銷量大幅增加86%，人工成本及間接費用因規模經濟而被攤薄；(ii)作為早期銷售策略的一部分，我們於2020年及2021年以相對低於平均水平的毛利率向某合作

概 要

醫院出售耀適博，且該合作醫院於2021年貢獻的耀適博銷量比例較2020年增加18%，但隨後由於整體銷量的大幅增加，於2022年較2021年下降了8%，導致於2021年整體毛利率被攤薄及於2022年整體毛利率有所回升；(iii)耀適博若干基因的檢測及測序成本受上游供應商提供的原材料價格波動的影響，原材料價格於2021年處於高位但自2022年下半年以來大幅下降，致使2022年的平均售價相對較低，但產品毛利率水平則大幅上升；及(iv)於往績記錄期間，耀適博產生的收入規模相對較小，導致成本及銷量波動對其毛利率及平均售價的影響相對較大。

- (3) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。
- (4) 朗蒂思主要是作為一種LDT服務來滿足若干臨床需求，通常與其他LDT服務（如用於肺癌患者的百適博）結合提供。因此，朗蒂思本身並不能實現盈利，而是與其他LDT服務結合以折扣價提供，這導致朗蒂思的毛利率自2020年至2022年不斷下降。儘管朗蒂思的毛利率較低，但由於朗蒂思是與其他毛利率較高的LDT服務結合提供的，因此朗蒂思與其他LDT服務結合提供的總體毛利率仍然可觀。
- (5) Genecast IVD – KNBP的高毛利率主要是由於我們於2021年及2022年以平均比其他客戶高出約20%至30%的售價將Genecast IVD – KNBP出售予若干在地方擁有強大綜合實力的頭部三甲合作醫院。我們主要是通過參與該等合作醫院的招投標程序與其建立合作關係。在釐定Genecast IVD – KNBP在每家醫院的投標價格時，我們亦會考慮基於該試劑盒價格的預期收入是否能覆蓋我們對該客戶的投資。我們能夠以較高的售價向這些客戶銷售Genecast IVD – KNBP的主要原因是：(a)儘管價格高於平均水平，但該價格仍處在各醫院根據其對產品的實際需求及市場競爭情況釐定的招標價格範圍內；及(b)我們的Genecast IVD – KNBP不僅作為一款獨立的IVD產品具有競爭優勢，且作為針對醫院的一站式進院解決方案銷售策略的一部分亦然。據弗若斯特沙利文的資料所確認，該等售價及其價格釐定方式符合市場慣例。
- (6) 自2020年至2022年，我們的IVD設備及軟件的毛利率大幅下降，主要是由於我們堅持側重於開發進院業務（作為長期業務戰略），且鑒於其戰略價值，於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢測能力，從而抓住機會，在有限的時間內獲得更多進入中國頭部醫院的機會，繼而後續不斷向該等合作醫院銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品。截至2023年6月30日止六個月，我們IVD設備及軟件的毛利率增至36.0%，主要是由於經計及對醫院的整體投入及產出情況，我們將根據具體情況釐定我們向該等醫院銷售IVD設備及軟件產品的價格及利潤率。我們綜合評估在進院業務模式下向合作醫院提供IVD一站式進院解決方案的盈利能力，並經計及IVD試劑盒以及IVD設備及軟件產品。儘管我們IVD設備及軟件產品的毛利率在2022年為負值，且為應對行業初期持續的市場需求，我們在未來幾年可能會繼續虧本銷售IVD設備及軟件產品，具體視乎後續IVD產品的實際銷售及盈利能力表現以及市場狀況等而定，但我們預計IVD一站式進院解決方案的整體毛利率及投資回報率將不會受到重大負面影響並仍為正值。
- (7) 於2021年，我們其他試劑盒的毛利率增加，主要是由於2021年我們自主研發的試劑盒的產量及銷量增加，同時單位生產成本因規模經濟而降低。該毛利率在2022年有所下降，主要是由於我們於2022年7月開始運營的新泰州生產基地產生的額外折舊及攤銷開支，而由於COVID-19疫情，新泰州生產基地利用率的增長略低於預期，因此利潤率略有攤薄。我們預

概 要

計該利潤率將自2023年底開始增加，主要是由於我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒，以提高生產基地的利用率並降低單位生產成本。

- (8) 於往績記錄期間，我們其他服務的毛利率在合理範圍內波動，主要是由於各期間與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質各不相同。

詳情請參閱本文件「業務－我們的產品及服務概覽」、「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」及「－毛利及毛利率」。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢促成了我們的成功：

- 卓越的運營效率和資本充足的現金狀況；
- 預後及監測／MRD的主要參與者，擁有中國最大的市場份額，成功構建了包括技術、研發及臨床數據以及商業化在內的多維度進入壁壘；
- 中國腫瘤分子診斷及檢測行業的主要參與者，擁有準確捕捉臨床需求的戰略眼光及基於對技術趨勢的嚴格評估構建的豐富及具有前瞻性的產品及服務管線；
- 業界最全面及先進的基於NGS的診斷及檢測技術平台；
- 成熟且強大的商業化能力，雙管齊下的中心實驗室和一站式進院解決方案，獲得頭部醫院及KOL認可；及
- 行業領先且富有遠見的優秀創始人及管理團隊，並獲得知名投資者的支持。

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略：

- 準確捕捉臨床需求，快速擴充我們的產品及服務管線；
- 優化技術平台及分析模型，提升核心技術壁壘；

概 要

- 繼續開發進院市場，形成完整、系統性的醫院渠道；
- 提高品牌知名度及認知度，保持市場強勢地位；及
- 探索與保險公司合作，突破支付瓶頸。

研發

我們的研發團隊具有全球視野和豐富的行業經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由位於中國的232名成員組成，其中119名研發人員擁有碩士或博士學位。

通過我們的研發工作，我們已經開發並推出了18項LDT服務、1款商業化的IVD產品及3項IVD設備和軟件。我們的研發工作聚焦在六個平台上：(i) NGS panel及生物信息學；(ii)多組學測定和機器學習算法；(iii)自動化和軟件集成；(iv) IVD產品開發及臨床註冊；(v)癌症臨床數字化解決方案及基因組數據收集、集成、共享、可視化、分析及證據生成；及(vi)臨床基因組數據數字化解決方案及基於人工智能的腫瘤決策支持系統。詳情請參閱本文件「業務－研發－研發平台」。

知識產權

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和技術方法，並確保我們未來將產品及服務成功商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有82項中國授權專利、314項中國註冊商標、1項美國註冊商標及2項香港註冊商標，以及28項中國待決專利申請、6項美國待決專利申請、4項正在進行的PCT專利申請及47項中國待決商標申請。我們認為，我們在獲得該等待決專利及商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事確認，我們概無涉及我們可能為原告或被告的任何受威脅或未決的知識產權的任何重大訴訟，且我們並未收到任何重大侵權申索的通知。詳情請參閱本文件「業務－知識產權」。

概 要

檢測產能

截至最後實際可行日期，我們已擁有77名檢驗人員。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在無錫的檢驗實驗室擁有的LDT服務檢測產能分別為72,000次、96,000次、96,000次及48,000次，實際檢測量分別為53,578次、68,650次、69,112次及35,110次，利用率分別為74.4%、71.5%、72.0%及73.1%。截至最後實際可行日期，我們在中國無錫擁有一間獲認證的實驗室進行LDT檢測，總建築面積約為1,400平方米，另有三間研發實驗室位於北京、武漢及無錫，總建築面積分別約為1,059平方米、2,171平方米及373平方米。我們在中國無錫的實驗室（經NCCL認證、EMQN EQA認證、A2LA ISO15189認證及CAP認證）對FFPE組織及液體活檢樣本進行LDT檢測。我們的無錫實驗室已進行註冊並獲得了適用的許可證，還獲授權進行PCR擴增及NGS方案檢測以供臨床使用。此外，我們的無錫實驗室於2022年6月獲得了ISO15189認證。為確保質量，於往績記錄期間，我們的臨床實驗室通過了89項EQA測試。

詳情請參閱本文件「業務－檢測產能」。

生產能力

截至最後實際可行日期，我們在泰州生產基地擁有15名具備豐富經驗的生產人員。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在進院業務模式下出售的IVD試劑盒產能分別為4,950套、4,950套、4,950套及3,250套，實際產量分別為940套、2,377套、2,237套及1,288套，利用率分別為19.0%、48.0%、45.2%及39.6%。由於我們的業務快速增長，泰州生產基地的利用率自2020年至2021年顯著提升。然而，由於COVID-19相關的出行限制，以及為防止COVID-19的交叉感染，醫院暫停了患者的常規收治，導致到醫院接受腫瘤分子診斷及檢測的患者較少以及客戶需求下降，使得我們的泰州生產基地於2022年的利用率略低於2021年。我們預計，隨著中國政府解除多項與COVID-19相關的限制及醫院運營模式恢復正常，客戶需求將會增加。由於我們新泰州生產基地新生產線的啟用令產能有所增加，我們泰州生產基地截至2023年6月30日止六個月的利用率與2022年相比較低，而實際產量則有所增加。我們正在整合和優化原泰州生產基地及新泰州生產基地的資源，以提高生產基地的利用率和生產效率。我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒。

概 要

我們的IVD進院產品及試劑盒的所有生產過程均於內部進行。截至最後實際可行日期，我們在中國泰州有兩個生產基地，主要用於生產試劑盒。我們原泰州生產基地的總建築面積約為1,908平方米，年產能為4,950套試劑盒。我們已實施質量管理體系作為我們生產流程的一部分。我們的原泰州生產基地於2018年12月獲得YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016認證，並於2021年12月續期。我們新的泰州生產基地於2022年7月開始運營。其總建築面積約為6,496平方米，年產能超過10,500套試劑盒。

詳情請參閱本文件「業務－生產能力」。

銷售、營銷及定價

我們已建立強大的自建營銷團隊，以擴大我們的醫院網絡及客戶群。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由327名團隊成員組成的營銷團隊。

我們採用戰略性的營銷模式來推廣及銷售我們的產品及服務。於該種模式下，我們通過與醫藥公司及設備廠商合作、學術營銷、與醫院建立研究及臨床合作和培訓關係，以及利用我們KOL的網絡，向中國的醫院推廣我們的產品及服務。

我們直接向醫生推薦的個人患者客戶及合作醫院提供LDT服務，亦向醫院銷售IVD產品，包括試劑盒、設備和軟件。因此，醫院及醫生的認可對我們的銷售及營銷表現至關重要。我們構建了強大的銷售網絡，截至最後實際可行日期已覆蓋中國30個省份。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡覆蓋中國846家醫院，提供(i)治療選擇；(ii)預後及監測；(iii)早期篩查；及(iv)我們一站式進院解決方案的IVD硬件和軟件產品及服務。我們計劃擴大營銷團隊，並利用我們與醫院及醫生建立的關係來增加產品及服務的銷售。

截至最後實際可行日期，我們在市場上擁有18項LDT服務、1款IVD產品及3款IVD設備及軟件產品，且相關中國政府部門未對我們的產品或服務制定招投標程序或指導價格。就定價策略方面，一般而言，我們根據我們的定價指引釐定我們在中心實驗室業務模式下向個人患者客戶提供LDT服務的價格，並基於我們與醫院或醫療機構根據具體情況進行的公平商業談判釐定我們在進院業務模式下向醫院或其他醫療機構提供LDT服務以及銷售IVD產品、IVD設備及軟件產品的價格。我們將會考慮對我們產品及服務的估計需求、我們競爭對手提供的產品及服務價格以及當地市場潛力等因素。

詳情請參閱本文件「業務－銷售和營銷」。

概 要

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於在我們的中心實驗室業務下於我們的實驗室向個人患者客戶提供LDT服務、來自於在我們的進院業務下向醫院、醫療機構以及為作為終端客戶的醫院充當渠道的醫療服務中心和公司銷售產品和服務（包括LDT服務以及IVD試劑盒、設備及軟件產品），以及來自於在我們的其他服務下向醫藥公司提供醫藥研發服務。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們於各期間向前五大客戶的總銷售額分別為人民幣34.9百萬元、人民幣61.4百萬元、人民幣74.4百萬元及人民幣40.5百萬元，分別佔我們收入的11.4%、15.7%、17.1%及19.9%。

詳情請參閱本文件「業務－客戶」。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)實驗室設備、試劑、耗材及保養和維修服務供應商；(ii)外貿代理服務提供商；(iii)租賃物業提供商；(iv)檢測服務提供商；及(v)技術設備及服務提供商。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們於各期間向前五大供應商的總採購額（不含增值稅）分別為人民幣53.7百萬元、人民幣85.7百萬元、人民幣102.5百萬元及人民幣32.0百萬元，分別佔我們總採購額的20.2%、22.8%、23.0%及21.9%。

就提供我們的LDT服務而言，我們的主要原材料為試劑及耗材。我們生產IVD產品的主要原材料為化學試劑、包裝及標籤材料。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在銷售成本項下所用原材料及耗材的成本分別為人民幣54.4百萬元、人民幣84.2百萬元、人民幣114.5百萬元及人民幣30.8百萬元，而我們在研發開支項下使用的原材料和耗材成本分別為人民幣30.7百萬元、人民幣31.2百萬元、人民幣44.9百萬元及人民幣19.3百萬元。

詳情請參閱本文件「業務－供應商及原材料」。

重疊客戶及供應商

於往績記錄期間，客戶C既是我們的客戶又是供應商。董事確認，我們向客戶C的所有銷售及採購均在公平交易的基礎上進行，並根據市場慣例單獨協商，均為偶然交易，並非互為條件、相互關聯或另行被視為單一交易。詳情請參閱本文件「業務－客戶」。

概 要

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自並應與本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表概述於所示年度／期間我們的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
收入	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372
銷售成本	(95,496)	(130,252)	(160,952)	(83,363)	(54,478)
毛利	208,829	263,006	273,570	123,778	148,894
銷售及營銷開支	(186,959)	(252,593)	(280,064)	(127,817)	(154,749)
行政開支	(98,493)	(123,847)	(160,131)	(54,268)	(85,667)
研發開支	(137,366)	(176,187)	(250,183)	(101,993)	(108,973)
其他經營收入	4,496	7,097	6,037	2,181	2,033
其他運營開支	(1,347)	(3,590)	(5,968)	(5,061)	(2,253)
經營虧損	(210,840)	(286,114)	(416,739)	(163,180)	(200,715)
其他收入及收益	11,035	49,561	24,619	14,812	6,372
財務成本	(16,632)	(1,155)	(6,642)	(578)	(4,561)
其他開支	(254)	(2,015)	(556)	(371)	(2,051)
[編纂]	—	(7,885)	(11,735)	(7,901)	(11,655)
應佔聯營公司虧損	(3,787)	—	—	—	—
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的公允 價值虧損	(360,407)	(159,221)	(17,641)	(30,791)	(15,297)
稅前虧損	(580,885)	(406,829)	(428,694)	(188,009)	(227,907)
年內／期內虧損	(580,885)	(406,932)	(428,591)	(187,806)	(227,907)

概 要

非國際財務報告準則財務計量

除了我們綜合財務報表中的國際財務報告準則計量外，我們還使用經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）的非國際財務報告準則財務計量來評估我們的經營業績。我們相信，該等非國際財務報告準則計量為投資者提供了有用的信息，使他們能夠以與我們管理層相同的方式理解和評估我們的綜合經營業績。

經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）在用作分析工具時存在重大局限性，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，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。

經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）乃由年內／期內虧損剔除以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損、以股份為基礎的付款開支及[編纂]等影響後得出。

我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損，以反映我們已發行的優先股的公允價值變動。我們加回以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損，主要是由於因[編纂]後優先股自動轉換為普通股，該等公允價值虧損將從負債重新指定為權益，此後我們預計不會確認任何其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。以股份為基礎的付款開支與我們的購股權計劃及受限制股份計劃有關，屬非現金性質，旨在向為我們的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們加回以股份為基礎的付款開支，主要是由於預計該等開支日後不會產生現金付款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。[編纂]主要與我們的擬[編纂]有關。我們加回[編纂]，主要是由於該等開支並不直接與我們的經常性經營活動相關，且我們預計於[編纂]後不會確認任何其他[編纂]。下表載列所呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）與所示年度／期間虧損的對賬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
年內／期內虧損	(580,885)	(406,932)	(428,591)	(187,806)	(227,907)
作出以下調整：					
以公允價值計量且其變動計入當期損益					
的金融負債的公允價值虧損	360,407	159,221	17,641	30,791	15,297

概 要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
以股份為基礎的付款開支	60,309	57,764	112,368	13,996	58,014
[編纂]	-	7,885	11,735	7,901	11,655
經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)	(160,169)	(182,062)	(286,847)	(135,118)	(142,941)

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自客戶合約，包括中心實驗室業務、進院業務及於中國內地提供的其他服務。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。於往績記錄期間前，截至2019年12月31日，我們的累計虧損為人民幣884.8百萬元，主要是由於我們為發展我們的產品及服務組合以及銷售網絡而進行的初始資本投資，以致力建立我們的業務並逐步獲得行業市場份額。於往績記錄期間，於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得經營虧損人民幣210.8百萬元、人民幣286.1百萬元、人民幣416.7百萬元、人民幣163.2百萬元及人民幣200.7百萬元，淨虧損人民幣580.9百萬元、人民幣406.9百萬元、人民幣428.6百萬元、人民幣187.8百萬元及人民幣227.9百萬元。我們的淨虧損主要由於(i)運營開支，主要包括銷售及營銷開支、研發開支及行政開支；(ii)以股份為基礎的付款開支；及(iii)非運營開支，主要包括與優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。

由於基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業在中國仍處於早期階段，競爭激烈，我們在研發、銷售及營銷網絡建設以及醫生及患者教育方面作出了重大投資，以確立我們的地位並獲得市場份額。截至最後實際可行日期，我們有22項商業化產品及16項在研產品，其中36項為自主研發產品。截至同日，我們的銷售網絡覆蓋中國30個省份，且在中國已有846家醫院使用我們的產品及服務，有8,630名醫生推薦我們的產品及服務。在通過中心實驗室業務模式下提供LDT服務獲得收入的同時，我們一直致力於在進院業務模式下開發一系列獲國家藥監局批准的IVD產品。於往績記錄期間，我們在研發、商業推廣及市場教育方面的工作導致初始及持續資本投資超過收入，造成累計

概 要

虧損、經營虧損及經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）。儘管面臨該等挑戰，憑藉我們強大的產品及服務組合、廣泛的銷售網絡、行之有效的運營效率及充足的現金，我們仍然相信，我們的業務將繼續穩步增長並獲得更多盈利。

詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」及「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料：

	截至12月31日			截至 6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	79,095	143,682	133,951	123,142
流動資產總值	1,290,232	1,054,768	958,866	906,816
資產總值	1,369,327	1,198,450	1,092,817	1,029,958
非流動負債總額	4,132	11,826	2,791,144	2,910,091
流動負債總額	2,656,035	2,827,200	347,064	436,347
流動（負債淨額）／				
資產淨值	(1,365,803)	(1,772,432)	611,802	470,469
負債總額	2,660,167	2,839,026	3,138,208	3,346,438
負債淨額	(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,391)	(2,316,480)

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,365.8百萬元、人民幣1,772.4百萬元以及流動資產淨值人民幣611.8百萬元及人民幣470.5百萬元。我們截至2020年及2021年12月31日的流動負債淨額主要來自關於優先股的以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債。於2021年，我們的流動負債淨額增加主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和由人民幣1,211.8百萬元減至人民幣912.2百萬元，主要是由於我們於2021年贖回了若干結構性存款及理財產品，並將該等資金用作

概 要

營運資金；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由人民幣2,562.9百萬元增至人民幣2,722.1百萬元，主要是由於我們優先股的公允價值增加，部分被貿易應收款項及應收票據由人民幣34.2百萬元增至人民幣72.3百萬元所抵銷，這與我們的經營規模增長基本一致。我們截至2022年12月31日的流動資產淨頭寸主要是由於隨著重組的完成及於2022年8月章程大綱及細則的採納，我們的優先股根據其中更新的撤資權條文被歸類為非流動負債，以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債由截至2021年12月31日的人民幣2,722.1百萬元減至截至2022年12月31日的零。我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣611.8百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣470.5百萬元，主要是由於(i)計息銀行借款由人民幣204.2百萬元增至人民幣311.3百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月我們獲得了新增銀行貸款來補充我們的營運資金；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和由人民幣742.6百萬元減至人民幣670.9百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月，我們贖回了若干結構性存款及理財產品，並將該等資金用作營運資金。

我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣1,290.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣1,640.6百萬元，主要反映權益變動，包括(i)年內全面虧損總額人民幣407.5百萬元；及(ii)以股份為基礎的付款人民幣57.8百萬元。我們的負債淨額從截至2021年12月31日的人民幣1,640.6百萬元進一步增至截至2022年12月31日的人民幣2,045.4百萬元，主要反映權益變動，包括(i)年內全面虧損總額人民幣517.3百萬元；(ii)股東出資人民幣84,000元；及(iii)以股份為基礎的付款人民幣112.4百萬元。我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣2,045.4百萬元進一步增至截至2023年6月30日的人民幣2,316.5百萬元，主要反映權益（包括(i)期內全面虧損總額人民幣329.1百萬元；及(ii)以股份為基礎的付款人民幣58.0百萬元）的變動。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告所載的「綜合權益變動表」。由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債將因[編纂]後優先股自動轉換為普通股而由負債重新指定為權益，故我們的負債淨頭寸將轉為淨資產。

詳情請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
經營活動所用現金流量淨額	(138,647)	(255,376)	(267,169)	(141,409)	(142,455)
投資活動(所用)／					
所得現金流量淨額	(1,089,576)	257,169	758,611	598,777	16,085
融資活動所得／(所用)					
現金流量淨額	1,258,629	(22,857)	128,269	(35,758)	77,505
現金及現金等價物增加／					
(減少)淨額	30,406	(21,064)	619,711	421,610	(48,865)
年初現金及現金等價物	8,339	38,745	17,681	17,681	647,237
外匯匯率變動的影響淨額	—	—	9,845	705	2,566
年末／期末現金及					
現金等價物	38,745	17,681	647,237	439,996	600,938

截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣142.5百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣227.9百萬元（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(i)以股份為基礎的付款開支人民幣58.0百萬元；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣15.3百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)其他應付款項及應計項目減少人民幣25.0百萬元；及(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣11.7百萬元，部分被(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣5.3百萬元；及(ii)貿易應付款項及應付票據增加人民幣4.7百萬元所抵銷。

概 要

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣267.2百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣428.7百萬元（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(i)以股份為基礎的付款開支（不包括計入財務成本的部分）人民幣108.2百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣29.9百萬元；及(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣17.6百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣36.2百萬元；(ii)合約負債減少人民幣5.0百萬元，部分被(i)貿易應付款項及應付票據增加人民幣24.8百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣11.8百萬元所抵銷。

於2021年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣255.4百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣406.8百萬元（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(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣159.2百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣57.8百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣20.5百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣41.7百萬元；(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣16.0百萬元；及(iii)存貨增加人民幣15.9百萬元，部分被其他應付款項及應計項目增加人民幣19.5百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣138.6百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣580.9百萬元（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(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣360.4百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣60.3百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣19.4百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣35.2百萬元，部分被存貨減少人民幣5.9百萬元及合約負債增加人民幣5.2百萬元所抵銷。

未來，通過利用：(i)我們雙管齊下的市場驅動業務模式，擴大客戶群及擴展我們的進院業務，實現持續的收入增長；(ii)規模經濟、材料本地化、技術更新及程序自動化來降低成本，從而提高毛利率；(iii)我們預期收入增長將逐漸超過開支增長從而帶來的經營槓桿改善；及(iv)我們的營運資金改善策略，我們預計我們的經營現金流出淨額將隨著我們盈利能力的提高而得到改善。為改進及完善我們對營運資金的管理，我們(i)已採用並將繼續嚴格遵守全面的預算管理制度，確保資源分配符合我們的總體戰略方向和實現正經營現金流量淨額狀況的途徑；(ii)已經並將繼續通過增加與客戶的溝通頻率、實行貿易應收款項結餘的月度實時反饋制度及積極為存在潛在逾期風險的客戶尋找解決方案，加強對貿易應收款項的管理；及(iii)已經並將繼續通過嚴格控制付款流

概 要

程和不斷優化採購付款週期等措施，加強對貿易應付款項及應付票據的管理。我們預計，隨著宏觀環境逐漸從全球供應鏈中斷及COVID-19疫情的影響中恢復，我們的存貨周轉率和流動性將得到改善。我們相信，在我們實現正經營現金流量淨額前，[編纂]和其他潛在外部融資來源將為我們該期間的運營提供額外資金。我們相信，隨著戰略計劃的採納和成功執行，我們有能力確保營運資金充足，並在不久的將來實現正經營現金流量淨額。詳情請參閱「業務－盈利途徑」。

詳情請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	0.4	2.8	2.1
速動比率 ⁽²⁾	0.5	0.4	2.6	2.0
毛利率 ⁽³⁾	68.6%	66.9%	63.0%	73.2%
債務股本比率 ⁽⁴⁾	無意義	無意義	無意義	無意義

附註：

- (1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按截至同日的流動資產扣除存貨，再除以流動負債計算。
- (3) 毛利率乃按年內／期內毛利除以收入計算。
- (4) 債務股本比率乃按截至年末／期末的債務總額除以截至同年年末／同期期末的總股本計算。債務總額包括所有計息借款。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的債務股本比率並無意義，乃由於於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們錄得負總股本。

我們或會根據我們的業務運營及現金流情況來決定是否繼續利用外部借款為我們的運營提供資金。我們密切監測現金及現金等價物水平，並管理風險敞口。我們目前預計我們的外部借款在可預見的未來不會大幅增加。

詳情請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」。

概 要

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)自成立以來，我們一直產生淨虧損，並可能在可預見的未來繼續產生虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險性，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資；(ii)我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，於往績記錄期間我們錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成在研產品及服務的開發及商業化；(iii)我們的收入主要依賴提供腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。倘我們無法保持我們產品及服務的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響；(iv)我們面臨激烈的競爭和快速的市場變化，這可能導致其他方比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品和服務，或者更快且更有效地應對並適應市場變化；(v)倘我們未能緊跟行業和技術或方法的發展，或未能及時以具成本效益的方式將技術轉化至臨床領域，我們可能無法有效競爭，且我們的業務及前景可能會受損；(vi)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。倘我們的產品及服務或一般市場可獲得的類似腫瘤分子診斷及檢測服務和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；(vii)我們可能會受到與腫瘤分子診斷及檢測行業相關的中國法律法規的不確定因素及變化的不利影響，尤其是與LDT模式有關的法律法規。缺乏任何與我們的業務有關的必要批准、許可、註冊或備案都可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響；(viii)我們可能無法或根本無法繼續擴大我們的業務範圍，以成功推出腫瘤分子診斷及檢測產品和服務，或有效開發及商業化我們的新產品及服務，這可能會損害我們的運營、財務狀況及增長前景；(ix)我們在營銷及銷售產品和服務（尤其是我們的MRD檢測服務及IVD產品）方面的經驗相對有限。概不保證我們將能夠成功商業化我們的產品和服務；(x)我們未來的增長很大程度上取決於我們在研產品及服務的成功開發。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准、實現我們在研產品或服務的商業化，或倘我們進行上述事項時出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損；(xi)倘我們在研產品的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及功效，或未能及時產生其他積極的結果或根本無法產生上述結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化；(xii)監管批准流程漫長、昂貴且無法預測。倘我們未能取得所需監管批准，或在

概 要

取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將在研產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大損害；(xiii)倘若第三方物流服務供應商遇到任何性能問題，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響，我們的聲譽和及時提供產品和服務的能力可能會受到損害；及(xiv)我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、傳染病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他疫情爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響。

鑒於我們整體業務及行業所涉及的高風險性，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。閣下在決定投資[編纂]前，應先細閱本文件「風險因素」整節。

[編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已經獲得了幾輪[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者包括專注於投資生物科技及醫療保健行業的投資者。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」。

控股股東

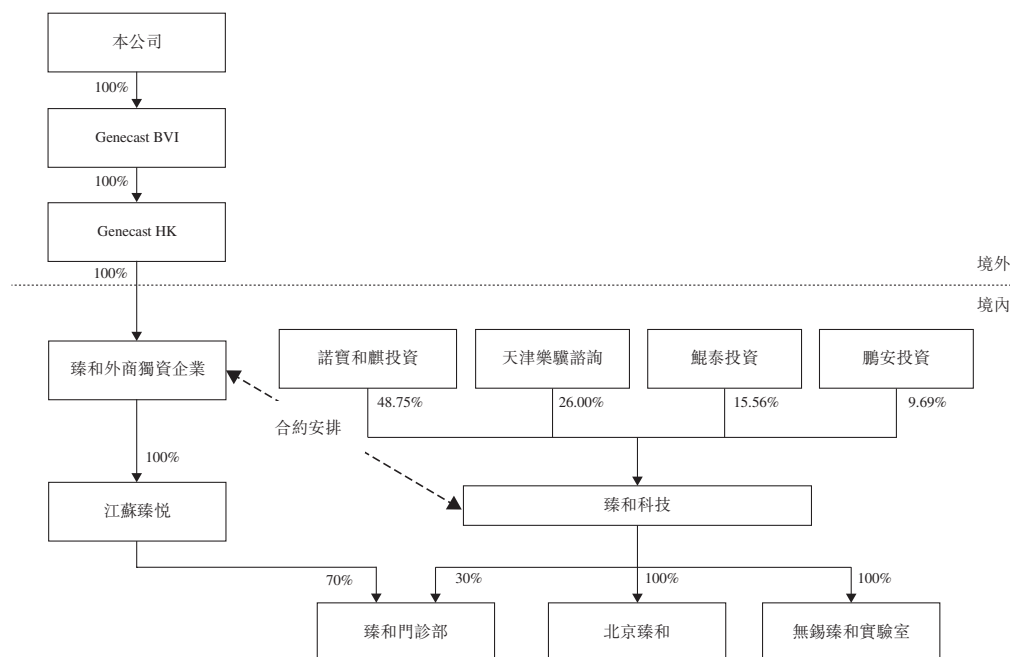
於[編纂]完成後，杜先生將有權行使約佔本公司已發行股本總額[編纂]%的股份所附帶的投票權（假設[編纂]未獲行使）。杜先生、Genecast Holding、DB Genecast Holding Limited、DB Eva Holding Limited、Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited將於[編纂]後被視為本公司的一組控股股東。[編纂]後，杜先生將不會行使股權激勵計劃項下任何未獲歸屬股份所附帶的投票權。此外，倘任何相關股份根據股權激勵計劃獲歸屬或發放，承授人應將該等股份所附帶的投票權委託予杜先生。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」及附錄四「D.股權激勵計劃」。

合約安排

鑒於中國法律法規對外資所有權的限制，本公司無法擁有或持有綜合聯屬實體（主要從事(a)提供腫瘤門診服務；及(b)研究、開發及／或提供腫瘤診斷及檢測服務）100%的股權，而是通過合約安排控制臻和門診部30%的股權以及臻和科技、北京臻和

概 要

及無錫臻和實驗室100%的股權，據此將綜合聯屬實體中絕大部分經濟利益綜合列賬。詳情請參閱本文件「合約安排」。下列簡圖闡明合約安排項下自綜合聯屬實體至本公司的經濟利益流：



附註：

- (1) 「→」表示股本權益中的直接法定及實益擁有權。
- (2) 「↔」表示合約關係。

《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」) 於2020年1月1日生效。《外商投資法》取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》。《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《外商投資法實施條例》」) 於2020年1月1日生效。有關《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與外商投資有關的法規」。然而，《外商投資法》並未明確禁止或限制外國投資者採納合約安排以控制其在中國受到外商投資限制所規限的業務。我們的中國法律顧問認為，鑒於《外商投資法》並未明確禁止或限制通過合約安排控制外國受限制業務，倘並無其他已頒佈的禁止或限制合約安排的運作或影響其合法性的國家法律、行政法規或行政規則，有關合約安排及合約安排相關協議的合法性將受到《外商投資法》重大不利影響的可能性相對較低。詳情請參閱「合約安排－中國外商投資立法的發展」。

概 要

然而，無法保證合約安排及相關業務日後不會因中國法律法規的變動而受到重大不利影響。有關合約安排的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

股息

本集團旗下實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受本公司組織章程細則及中國《公司法》約束，且將取決於多種因素，包括成功商業化我們的產品以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須提取純利的10%列入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)所有的過往累計虧損均已彌補；及(ii)我們已按以上所述提取足夠的純利至法定公積金。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，自2023年6月30日（即本文件附錄一所載綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績概無發生任何重大不利變動，且概無事件將會嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載的資料。

於未來三年內，我們預計將錄得淨虧損和負經營現金流量，主要原因是我們仍處於大規模商業化的早期階段，我們將繼續投入大量資金及資源用於業務擴張、產品及服務研發以及商業化渠道建設，以在中國處於早期階段但競爭激烈的基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業進一步建立我們的業務，並逐步獲得更多市場份額。我們預計我們的預測虧損在2023年將顯著增加，主要由於2023年[編纂]後優先股公允價值會大幅增加，使得2023年以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的預測公允價值虧損將遠高於2022年的金額。於[編纂]後所有優先股自動轉換為普通股，我們預計日後不會確認任何其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。

概 要

我們認為，在中國，如果公司所處的行業尚在發展初期且競爭激烈，則公司在投入運營和商業化之初產生淨虧損和負經營現金流量屬常見。然而，我們預計該負面財務狀況將屬短期，同時堅信我們的業務將繼續穩步增長，並將很快扭虧為盈，實現純利，恢復正經營現金流量。這主要是因為我們已制定並致力於實施一項戰略計劃以扭轉我們的業務表現，具體而言，我們擬主要通過進一步(i)推動收入持續增長；(ii)提高毛利率；及(iii)提高經營槓桿來實現盈利。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。

[編纂]

概 要

[編纂]統計資料

下表統計數據乃基於以下假設(i)[編纂]已完成，並根據[編纂]發行[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股股份於[編纂]完成後已發行及發行在外。

	基於每股 [編纂] 港元	基於每股 [編纂] 港元
本公司[編纂]完成後的[編纂] [編纂]經調整 每股綜合有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元 [編纂]港元	[編纂]百萬港元 [編纂]港元

附註：

(1) [編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃經本文件附錄二「[編纂]財務資料」所述調整後作出。

[編纂]

我們估計，經扣除有關[編纂]我們應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們目前計劃將該等[編纂]淨額用作以下用途：

估計[編纂]淨額	[編纂]淨額擬定用途
[編纂]%(或[編纂]百萬港元)	用於進一步開發和商業化 Genecast IVD – KNBP （不包括其 LDT 服務形式的同等產品），其中包括：
[編纂]%(或[編纂]百萬港元) [編纂]%(或[編纂]百萬港元)	- 用於Genecast IVD – KNBP的進一步研發 - 用於適應症拓展至黑色素瘤的治療選擇及伴隨診斷檢測的臨床試驗。我們目前預計於2025年上半年前完成該臨床試驗，並於2027年初前獲得有關適應症拓展的國家藥監局批准

概 要

估計[編纂]淨額

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
 - [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
 - [編纂]%(或[編纂]百萬港元)
- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]淨額擬定用途

- 用於技術驗證及臨床試驗，以進一步使其通過對專有數據庫及算法的分析，從液體活檢樣本中檢測循環腫瘤DNA(「ctDNA」)中的基因突變。我們目前預計於2024年啟動技術驗證，以於2025年末啟動臨床試驗以及於2027年完成該臨床試驗，並於2028年前後獲得該適應症拓展的國家藥監局批准
- 用於研發與Genecast IVD – KNBP適應症拓展有關的診斷設備升級。我們目前預計分別於2026年及2027年向國家藥監局提交「註冊變更」申請，以將適用型號擴大到MGI2000及NextSeq550
- 用於平台與軟件的研發，以支持到2027年操作不同階段的診斷設備的自動流程
- 用於加強到2027年我們的製造能力，並優化其生產工藝
- 用於在未來三至五年內與Genecast IVD – KNBP有關的銷售及營銷活動，包括：
 - 用於擴大、培訓及激勵我們專注於Genecast IVD – KNBP的自建營銷團隊
 - 用於通過組織推廣活動、主持及贊助學術會議、與KOL合作以及開展其他有關Genecast IVD – KNBP的一般營銷活動擴大我們的銷售渠道
 - 用於通過提供更多有關Genecast IVD – KNBP的培訓計劃並協助開發教育視頻及材料繼續患者教育及加強醫生的臨床知識，進而提高滲透率

用於研發我們的其他產品供應，以豐富我們的產品及服務組合，其中包括：

- 用於研發我們的其他LDT服務及IVD試劑在研產品。具體而言，我們計劃到2027年推出兩項LDT服務及將九項IVD試劑產品商業化，覆蓋了針對20多種癌症(包括肺癌、結直腸癌及胃癌等)的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期

概 要

估計[編纂]淨額

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

- [編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]%(或[編纂]百萬港元)

[編纂]淨額擬定用途

- 用於我們一站式進院解決方案設備及軟件產品的研究、開發及註冊備案。我們目前計劃於2024年底前獲得GCT MiniSeq Dx-CN、GCT SEQ-2000及全自動生信分析一體機V X.0的醫療器械註冊證書

- 用於通過授權引進或合作擴大我們的產品及服務組合，以填補臨床適應症的空白。截至最後實際可行日期，我們並無針對任何具體目標的具體計劃

用於在未來三至五年投資於技術開發及人才培養，以提高我們的品牌知名度及核心競爭力，包括：

- 用於不斷加強基於NGS的診斷及檢測技術平台，並進一步發展我們的DNA突變測序技術、RNA提取及測序技術、DNA甲基化測序技術及多組學檢測能力，以提高我們於業界的學術領導力及影響力

- 用於進一步開發生物信息學算法模型，並通過不斷提高我們產品及服務的敏感性和特異性，以提高臨床客戶對我們產品及品牌的認可度

- 用於為我們的內部研發團隊持續僱用、培訓及挽留在分子生物學、遺傳學及生物信息學方面具有豐富跨學科經驗的高素質人才

用於在未來三至五年內加強我們的商業化能力，包括：

- 用於加強我們IVD產品的商業化能力，包括：

- 用於進一步開發我們IVD產品的進院渠道

- 用於擴大、培訓及激勵我們的IVD市場准入團隊，並通過IVD營銷活動不斷開展市場教育，加強進院醫生的臨床知識

- 用於加強我們的LDT服務的商業化能力。具體而言，我們計劃擴大、培訓及激勵我們的LDT銷售和營銷人員，並通過區域LDT營銷活動加強市場教育

- 用於與業務合作夥伴、保險機構、醫藥公司、醫療器械公司及醫療保健服務公司建立戰略合作

用於我們的營運資金及一般企業用途

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

概 要

[編纂]

[編纂]包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於佣金及費用)；及(ii)[編纂]相關開支，包括就[編纂]產生的(a)專業費用及(b)其他費用及開支。我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(假設[編纂]未獲行使，並基於每股[編纂]港元的[編纂])，包括(i)[編纂]相關開支，其中包括[編纂]佣金及費用約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，其中包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)。

截至2023年6月30日，我們產生[編纂]總額人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元於我們的綜合損益表中確認，及人民幣[編纂]百萬元直接來自發行股份並自權益中扣除。假設[編纂]未獲行使且按基於每股[編纂]港元的[編纂]計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(包括[編纂]相關開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元))，其中約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預計將扣除自我們的綜合損益表，及約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預計將直接來自發行股份並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月以來，新型冠狀病毒爆發引發的2019冠狀病毒病(「COVID-19」)對全球經濟造成重大不利影響。於往績記錄期間，COVID-19的傳播持續影響全球多個國家和地區(包括中國內地)。自2021年7月末以來，COVID-19疫情以德爾塔變異毒株的形式在中國和海外復發，自2021年11月以來，全球亦發現多個病例感染另一種被稱作奧密克戎的變異毒株。COVID-19復發增加了我們業務運作上的不確定性，尤其是我們開展線下銷售及營銷活動的能力。直至2022年12月，中國政府為遏制病毒傳播，已採取限制人員流動等措施。由於我們針對醫院的產品及服務的推廣及銷售活動(例如針對醫院及醫生的培訓計劃以及教育及推廣活動)一般需要人員前往醫院與臨床科室醫生線下會面開展，因此封控及限制人員流動等措施已對我們的營運及財務表現造成影響。特別是，於2022年，在中國主要城市(如上海、西安及長春)的COVID-19復發以及中國政府在全國範圍內採取的疾病嚴控措施對我們的業務產生負面影響，原因是我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市。此外，我們的供應鏈及臨床試驗亦可能受到COVID-19

概 要

疫情的影響，特別是2022年COVID-19的復發。就供應鏈而言，受2022年4月至6月COVID-19復發令運輸航班減少的影響，我們部分進口原材料的交貨時間出現了一些延誤。雖然這些延誤可能會影響某些進口試劑的質量，但我們的供應商和我們在發貨前及到貨後均按照儲存要求對試劑進行妥善處理，以確保該等進口試劑的質量不會受到可能發生的延誤的影響。於往績記錄期間，部分進口原材料交付時間的延遲並未導致任何進口試劑出現質量缺陷。就研發進程而言，由於政府限制政策，我們在若干地區進行臨床試驗的患者招募及數據分析可能不時因區域性COVID-19復發而中斷。由於2022年COVID-19的復發，進院業務下我們將商業化的IVD在研產品的少量臨床試驗（需要患者招募而非收集及分析現有樣本）的進度自2022年7月至9月延遲了數月。為進一步減輕可能存在的負面影響，我們調整計劃並與CRO及SMO合作，參與並設計了一項方案違背計劃。於往績記錄期間，我們的整體研發進度並未受到COVID-19的重大不利影響。

我們認為COVID-19疫情對我們業務經營的影響屬暫時性質，我們預期中國市場會逐步復甦，主要是由於鑒於相比2020年初COVID-19爆發時，復發時的死亡率降低及痊癒率升高，嚴重程度降低，自2022年12月起中國多個地區已根據中國政府公佈的新措施逐步取消與COVID-19相關的限制措施。自2023年2月起，我們的業務及運營已恢復正常。就供應鏈而言，我們預計隨著運輸恢復，原材料的採購及進口不會受到進一步的影響。就研發進度而言，隨著醫院運營恢復正常，對我們臨床試驗的影響正在逐漸減少。目前，我們所有正在進行的臨床試驗都在按計劃進行。我們在研產品及服務的預期開發進度已考慮到2022年中國COVID-19復發對我們正在進行的臨床試驗造成的暫時延遲及中斷。

董事已全面評估COVID-19疫情對我們經營的影響，並確認截至最後實際可行日期，COVID-19對我們的經營並無產生任何長期的重大不利影響。然而，我們無法完全確定是否及何時將完全遏制COVID-19疫情。考慮到中國境外形勢及中國部分地區局部復發COVID-19病例及中國政府採取的疾病嚴控措施，COVID-19爆發及其進一步發展為全球大流行仍存在重大不確定性。我們正在密切監測COVID-19疫情的發展狀況並持續評估疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生的任何潛在影響。

概 要

詳情請參閱本文件「財務資料－COVID-19疫情的影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、傳染病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他疫情爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響」。

矽谷銀行倒閉的影響

於2023年3月10日，矽谷銀行（「**矽谷銀行**」）（一家於1983年成立，總部位於加利福尼亞州聖克拉拉的商業銀行）在一次銀行擠兌後倒閉。矽谷銀行倒閉對來自美國及國外的初創企業產生了重大影響，眾多企業在有限期間內無法從該銀行提取款項。美國聯邦政府已介入有關事件，為客戶存款提供擔保，但矽谷銀行的倒閉持續影響著全球金融市場。

過往，我們與浦發矽谷銀行存在業務關係，浦發矽谷銀行是一家由上海浦東發展銀行與矽谷銀行於2012年在中國註冊成立的中美合資商業銀行，依照中國法律法規運營，具有規範的企業管治架構及獨立運行的資產負債表。於2019年3月4日，我們與浦發矽谷銀行簽訂一份兩年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣50.0百萬元，該銀行向我們提供直至2021年3月的循環貸款，年利率為6.35%。截至2020年12月31日，來自浦發矽谷銀行的未償還貸款金額為人民幣7.0百萬元，該等餘額已由我們於2021年1月提前結清。詳情請參閱本文件「財務資料－債務－計息銀行借款」。此外，我們在浦發矽谷銀行擁有一個銀行賬戶，且我們已於2023年3月13日提取該銀行賬戶中絕大部分存款近人民幣79,000元。董事確認，除上文所披露者外，我們與浦發矽谷銀行或矽谷銀行並無任何其他業務關係，且我們預計未來亦不會與浦發矽谷銀行或矽谷銀行有任何業務關係。

考慮到浦發矽谷銀行的獨立運營性質，我們與浦發矽谷銀行的過往業務關係終止，以及我們計劃日後不再與浦發矽谷銀行或矽谷銀行建立任何業務關係，我們認為，矽谷銀行倒閉將不會對我們的業務運營或財務表現產生任何相關影響。然而，鑒於矽谷銀行倒閉仍是一個不斷發展的過程，矽谷銀行倒閉是否會對中國金融市場產生任何不利影響，進而可能會對我們未來的經營業績、財務狀況或前景產生不利影響仍不確定。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的業務、經營業績和財務狀況可能受到矽谷銀行倒閉的不利影響」。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙在「技術詞彙表」中解釋。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其內容載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納並自[編纂]起生效的組織章程細則
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「北京臻和」	指	臻和（北京）生物科技有限公司，一家於2018年10月9日根據中國法律成立的公司及因合約安排而由本公司全資擁有的附屬公司
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港的銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法（2022年修訂版），第22章（1961年第3項法例），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「國家食藥監總局」	指	國家食品藥品監督管理總局

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，對中國的提述不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「器審中心」	指	國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	臻和科技集團有限公司，一家於2021年8月10日在開曼群島註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「綜合聯屬實體」	指	我們通過合約安排控制全部或部分實體，即臻和科技及其附屬公司以及聯屬實體，詳情載於本文件「合約安排」
「合約安排」	指	由(其中包括)臻和外商獨資企業、臻和科技及登記股東簽訂的一系列合約安排，詳情載於本文件「合約安排」並經不時修訂、重列、續新、複製或添加

釋 義

「**控股股東**」 指 具有上市規則及本文件所賦予的涵義，指杜先生、Genecast Holding、DB Genecast Holding Limited、DB Eva Holding Limited、Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited 及 External Shield Limited，詳情載於本文件「與控股股東的關係」

「**中國證監會**」 指 中國證券監督管理委員會

[編纂]

「**董事**」 指 本公司董事

「**FDA**」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「**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，一家獨立市場研究及諮詢公司

「**臻和科技**」 指 無錫臻和生物科技有限公司，一家於2014年11月17日根據中國法律成立的公司及因合約安排而由本公司全資擁有的附屬公司

「**Genecast BVI**」 指 Genecast (BVI) Holding Limited，一家於2021年8月12日在英屬維爾京群島註冊成立的公司及本公司的全資附屬公司

「**臻和門診部**」 指 臻和腫瘤專科門診部無錫有限公司，一家於2017年7月12日根據中國法律成立的公司及本公司的附屬公司，其70%的股權由本公司擁有，其餘30%股權由本公司通過合約安排控制

釋 義

「Genecast ESOP」	指	Genecast ESOP Holding Limited，一家於2021年8月5日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，並由Micro General Trust的受託人Teeroy Limited全資擁有
「Genecast HK」	指	Genecast Hongkong Holding Limited，一家於2021年8月24日在香港註冊成立的公司及本公司的全資附屬公司
「Genecast Holding」	指	Genecast Holding L.P.，一家於2021年8月6日在英屬維爾京群島註冊成立的有限合夥企業，將於[編纂]後成為控股股東。截至最後實際可行日期，由杜先生控制，詳情載於本文件「主要股東」及「與控股股東的關係」
「Genecast IVD – KNBP」	指	一種體外伴隨診斷試劑盒，是我們專有的多基因檢測試劑盒，其利用基於NGS的基因檢測過程，對KRAS、NRAS、BRAF及PIK3CA的基因進行SNV檢測，為結直腸癌患者提供治療選擇
「臻和外商獨資企業」	指	臻和（無錫）投資有限公司，一家於2022年3月3日根據中國法律成立的公司及本公司的全資附屬公司

[編纂]

「政府部門」	指	任何政府、監管或行政委員會、理事會、團體、機關或機構，或任何證券交易所、自律組織或其他非政府監管機關或任何法院、司法機關、仲裁庭或仲裁人，不論是否為國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外或超國家機構

釋 義

「本集團」或「我們」 指 本公司及我們不時的附屬公司及綜合聯屬實體，且如文義所指本公司成為我們現有附屬公司的控股公司之前期間，則指有關附屬公司（猶如其於相關時間已為本公司的附屬公司）

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「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

[編纂]

「香港結算代理人」 指 香港中央結算（代理人）有限公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	由國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所知，並非本公司關連人士（具有上市規則所賦予該詞的涵義）的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「江蘇臻悦」	指	臻悦生物科技江蘇有限公司，一家於2015年12月16日根據中國法律成立的公司及本公司的全資附屬公司

[編纂]

「鯤泰投資」	指	寧波梅山保稅港區鯤泰投資管理中心（有限合夥），一家於2017年1月4日根據中國法律成立的有限合夥企業及登記股東之一

釋 義

「最後實際可行日期」 指 2023年9月22日，即在刊發本文件前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則

「《併購規定》」 指 《關於外國投資者併購境內企業的規定》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「章程大綱」或
「組織章程大綱」 指 本公司於[●]有條件採納並自[編纂]起生效的組織章程大綱

「Micro General Trust」 指 本公司（作為委託人）與Teeroy Limited（作為受託人）於2022年11月1日設立的全權信託，根據股權激勵計劃的條款與條件，以選定參與者為受益人

「杜先生」 指 杜波先生，為本公司的董事長、執行董事兼首席執行官，以及我們[編纂]後的控股股東之一

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「藥監局」 指 藥品監督管理局

釋 義

「NCCL」	指	中國國家衛生健康委臨床檢驗中心
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或（倘文意所需）其前身國家食藥監總局
「諾寶和麒投資」	指	寧波梅山保稅港區諾寶和麒投資管理中心（有限合夥），一家於2016年12月20日根據中國法律成立的有限合夥企業及登記股東之一

[編纂]

釋 義

[編纂]

「鵬安投資」	指	寧波梅山保稅港區鵬安投資管理中心（有限合夥），一家於2017年1月3日根據中國法律成立的有限合夥企業及登記股東之一
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問北京市競天公誠律師事務所
「優先股」	指	根據[編纂]前投資配發及發行給[編纂]前投資者的優先股，將在[編纂]完成後自動轉換為普通股，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」
「[編纂]前投資」	指	由[編纂]前投資者在[編纂]前對本公司的投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」—[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	在本文件「歷史、重組及公司架構」—有關[編纂]前投資者的資料」所提及的[編纂]前投資中的投資者

[編纂]

釋 義

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）
「登記股東」	指	臻和科技不時的登記股東及現有的登記股東，載列於本文件「合約安排」
「S規例」	指	美國證券法S規例
「重組」	指	為籌備[編纂]而進行的本集團的公司重組，詳述於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「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、補充或以其他方式修改
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股權激勵計劃」	指	本公司於2022年3月11日採納的股權激勵計劃，其主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」
「獨家保薦人」	指	本文件「董事及參與[編纂]的各方」所提及的獨家保薦人
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

釋 義

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會發佈的公司收購、合併及股份回購守則
「天津樂驥諮詢」	指	天津樂驥企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2018年5月9日根據中國法律成立的有限合夥企業及登記股東之一
「The Anchor Eleven Trust」	指	本公司(作為委託人)與Teeroy Limited(作為受託人)於2022年3月11日設立的全權信託，根據股權激勵計劃的條款與條件，以選定參與者為受益人
「The External Shield Trust」	指	本公司(作為委託人)與Tricor Trust (Hong Kong) Limited(作為受託人)於2022年3月11日設立的全權信託，根據股權激勵計劃的條款與條件，以選定參與者為受益人
「往績記錄期間」	指	截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度以及截至2023年6月30日止六個月
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

釋 義

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅
「武漢臻和實驗室」	指	武漢臻和醫學檢驗實驗室有限公司，一家於2020年12月8日根據中國法律成立的公司及本公司的全資附屬公司
「無錫臻和實驗室」	指	臻和精準醫學檢驗實驗室無錫有限公司，一家於2017年4月10日根據中國法律成立的公司及因合約安排而由本公司全資擁有的附屬公司
「至悅申港」	指	上海至悅申港生物科技有限公司，於2021年10月18日根據中國法律成立的公司及本公司的全資附屬公司
「%」	指	百分比

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「ACMG」	指	美國醫學遺傳學與基因組學學會
「連接物」	指	短的雙鏈DNA片段，作為NGS文庫構建的一部分，可與文庫中的每個DNA片段結合
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種製造參與細胞生長的蛋白質的基因
「擴增子」	指	經過擴增的染色體DNA片段，在PCR後包含複製的遺傳物質
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「測定」	指	實驗室醫學及分子生物學中的一種研究或分析程序，用於定性評估或定量測量目標實體（被分析物）的存在、數量或功能活性
「鹼基對」	指	雙鏈核酸的基本單位；亦用作長度單位
「生物信息學」	指	綜合生物學、計算機科學、信息工程、數學和統計學來分析和解釋生物數據的一門交叉學科
「活檢」	指	從人體取出的組織樣本，以供仔細檢查
「BRAF」	指	原癌基因B-Raf或v-Raf鼠科肉瘤病毒癌基因同源物B
「BRCA1/2」	指	乳腺癌基因1和乳腺癌基因2，為合成作為腫瘤抑制因子的蛋白質提供指令的基因，已被發現會影響一個人患乳腺癌及卵巢癌的幾率

技術詞彙表

「乳腺癌」	指	形成於乳腺組織的癌症
「原發灶不明轉移癌」或「CUP」	指	在體內發現惡性（癌症）細胞但無法確定原發位點的診斷
「CACA」	指	中國抗癌協會
「CAP」	指	美國病理學家協會
「CD8+T細胞」	指	分化群8陽性T細胞，一種主要組織相容性複合體(MHC) I類限制性T細胞的關鍵亞群，為適應性免疫的介質
「cfDNA」	指	游離DNA，在細胞核外的血液中自由循環的各種形式非包膜DNA，包括循環腫瘤DNA釋放到血漿中的DNA片段
「染色體」	指	一種在大多數活細胞的細胞核中發現的由核酸和蛋白質組成的線狀結構
「CTC」	指	一種從原發腫瘤脫落進入血管或淋巴管中，並隨著血液循環被攜帶到全身的細胞
「循環腫瘤DNA」或「ctDNA」	指	為血液中腫瘤衍生的片段化DNA，在細胞以外
「CMA」	指	中華醫學會
「三甲醫院」	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，通常床位數在500張以上，為若干地區提供高水平專科性醫療衛生服務，並執行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
「ClinVar」	指	一個公共檔案館，可免費查閱有關人類變異及表型之間關係的報告及支持性證據

技術詞彙表

「結直腸癌」或「CRC」	指	結腸癌及／或直腸癌，發生於結腸或直腸的內壁增生產生癌變時
「互補DNA」或「cDNA」	指	在逆轉錄酶催化反應中，從單鏈RNA（如信使RNA或微RNA）模板合成的DNA。cDNA常被用於克隆原核生物中的真核基因
「拷貝數變異」或「CNV」	指	重複或缺失多次的特定基因序列數量的變化
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，由一種名為嚴重急性呼吸綜合征冠狀病毒2的新型病毒引致的疾病
「cRNA」	指	互補RNA，一種將與原始分子的適當區域結合的RNA鏈的拷貝
「CRO」	指	合約研究機構，根據合約以科研服務外包的形式為製藥、生物科技及醫療器械行業提供支持的實體
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「細胞學」	指	單一細胞類型的測試，通常發現於液態標本
「dbSNP」	指	單核苷酸多態性數據庫，由美國國家生物技術信息中心(NCBI)與美國國家人類基因組研究所合作開發和託管的不同物種內部和跨物種遺傳變異的免費公共檔案
「DNA文庫」或「文庫」	指	作為NGS應用的輸入材料的經處理DNA樣本。DNA文庫通過對DNA進行分段和測序，以獲得預定義長度的片段，並將連接物附加至片段的末端，以便可為任一目標NGS對最終產品進行測序和量化來獲取

技術詞彙表

「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
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種跨膜蛋白，為細胞外蛋白配體的表皮生長因子家族（EGF家族）成員的受體
「EMQN」	指	歐洲分子基因診斷質量聯盟
「EOC」	指	上皮性卵巢癌，為於覆蓋卵巢（一對女性生殖腺之一，卵子在其中生成）的組織中形成的癌症
「EQA」	指	室間質量評價
「ERBB2」	指	v-erb-b2 禽成紅細胞白血病病毒癌基因同源物 2，亦稱為 HER2，為編碼受體酪氨酸蛋白激酶 erbB-2 的基因
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「食道癌」	指	一種在食道組織中形成惡性（癌症）細胞的疾病
「外顯子」	指	為氨基酸編碼的基因部分
「FNA」	指	細針穿刺活檢，一種將針插入腫物或腫塊中收集細胞樣本的活組織檢查
「福爾馬林固定石蠟包埋」 或「FFPE」	指	用於製備和保存研究、檢查、診斷和藥物開發中使用的組織標本的一種特殊技術
「胃癌」	指	亦稱為胃腫瘤，一種於胃黏膜組織中形成的癌症
「基因」	指	含有遺傳信息的 DNA 片段
「遺傳傾向」	指	由於存在一種或多種基因突變及／或表明疾病風險增加的家族史而增加罹患特定疾病的可能性或機會

技術詞彙表

「基因組」	指	生物體的所有遺傳物質，包括編碼基因及非編碼DNA，以及線粒體DNA及葉綠體DNA
「建築面積」	指	建築面積
「膠質瘤」	指	一種源自大腦神經膠質細胞的腫瘤
「GMP」	指	良好生產規範，為遵守食品及飲料、化妝品、藥品、膳食補充劑及醫療器械的生產及銷售的授權及許可證控制機構所建議的準則而必須採取的規範
「臨床試驗規範」或「GCP」	指	臨床試驗規範，一套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
「高通量測序」	指	亦稱為NGS技術，能夠併行對多個DNA分子進行測序，使數億個DNA分子同時進行測序
「HIS」	指	醫院信息系統
「HLA」	指	人類白細胞抗原，免疫學的一個專門分支
「HRD」	指	同源重組缺陷，即一種身體無法修復DNA雙鏈斷裂的情況。這意味著癌細胞在HRD腫瘤檢測呈陽性的人群中更難以自我修復
「ICH-GCP」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會－藥物臨床試驗質量管理規範，為設計、實施、進行、監察、審計、記錄、分析和報告臨床試驗，保證數據和報告結果可信準確，且受試對象的權利、完整性和保密性得到保護的一套標準

技術詞彙表

「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷免疫檢查點蛋白與夥伴蛋白結合的免疫治療
「免疫組化」或「IHC」	指	一種使用抗體來檢查組織樣本中的某些抗原（標記物）的實驗室方法。抗體通常與一種酶或一種熒光染料相結合。在抗體與組織樣本中的抗原結合後，酶或染料被激活，然後可以在顯微鏡下觀察到該抗原。免疫組化被用於幫助診斷疾病（如癌症），亦可被用於幫助區分不同類型的癌症
「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
「發病人數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量
「體外診斷」或「IVD」	指	對取自人體的血液或組織等樣本進行的測試。體外診斷可以檢測疾病或其他狀況，並可用於監測個人整體健康，以幫助治癒、治療或預防
「插入及刪除」或「Indel」	指	在基因組DNA中插入及／或刪除核苷酸
「KOL」	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生
「KRAS」	指	V-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒致癌基因同源物
「醫學檢驗實驗室自建檢測項目」或「LDT」	指	一種在單一獨立實驗室內設計、製造和使用的體外診斷檢測類型
「液體活檢」	指	對外周血液樣本進行的檢測，以尋找血液中循環的腫瘤癌細胞或血液中腫瘤細胞的DNA片段
「肝癌」	指	肝臟引發的癌症

技術詞彙表

「LoD」	指	檢測限，可通過特定分析方法可靠區分成分或物質的最低濃度或數量
「肺癌」	指	肺部引發的癌症
「黑色素瘤」	指	一種皮膚癌，始於控制皮膚色素的細胞（黑色素細胞）
「MET」	指	MET原癌基因，一種受體酪氨酸激酶基因，其可分泌一種參與細胞內信號傳遞以及細胞生長及存活的蛋白質
「甲基化」	指	烷基化的一種形式，用甲基取代氫原子。在生物系統內，甲基化是經酶催化的；這種甲基化涉及重金屬修飾、基因表達的調控、蛋白質功能的調節以及RNA加工
「MFR」	指	甲基化片段比率
「MGMT」	指	O-6-甲基鳥嘌呤-DNA甲基轉移酶，一種對烷化劑的耐藥性起重要作用的DNA修復酶
「微陣列」	指	由已知序列的DNA片段組成的網格，用於測試和定位DNA片段、抗體或蛋白質
「微衛星不穩定性」或「MSI」	指	由DNA錯配修復(MMR)受損而導致的遺傳高突變性（易發生突變）狀況
「錯配修復」或「MMR」	指	一種用於識別和修復在DNA複製和重組過程中可能出現的錯誤插入、刪除和錯誤參入鹼基，以及修復某些形式的DNA損傷的系統
「分子診斷」	指	一種應用分子生物學方法的診斷技術，以檢測患者遺傳物質的結構或表達水平的變化並作出診斷

技術詞彙表

「死亡率」	指	在某一特定人群中，在單位時間內的死亡人數所佔比例的度量單位
「MRD」	指	微小殘留病灶，在治療後留存體內的實體瘤中檢測到ctDNA的存在。MRD評估功效和復發風險
「多重免疫組化」或「mIHC」	指	用於識別單個組織樣本或不同組織樣本組合上存在及定位多種免疫生物標誌物的技術
「突變」	指	生物體基因組核苷酸序列的改變
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「二代測序」或「NGS」	指	一種用於對DNA及RNA片段進行大規模測序的測序技術，以發現可能與疾病或其他生物學現象的易感性或識別相關的遺傳變異
「非小細胞肺癌」或「NSCLC」	指	除小細胞肺癌外的任何類型的上皮細胞肺癌
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS病毒致癌基因同源物
「核苷酸」	指	一個由鹼基及其糖和磷酸鹽組成的基本單位
「OEM」	指	原廠設備製造商
「胰腺癌」	指	於胰腺細胞中形成的癌症
「PARP」	指	聚二磷酸腺苷核糖聚合酶，一個參與許多細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製及轉錄調節，在應對DNA損傷時對細胞生存起著至關重要的作用

技術詞彙表

「病理學」	指	醫學科學的分支，主要關注疾病的病因、根源和性質。其涉及檢查組織、器官、體液及屍檢，以研究和診斷疾病
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，可附著於T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PIK3CA」	指	磷脂酰肌醇-4,5-二磷酸3-激酶催化亞單位 α
「血漿」	指	血液中運載血細胞的液體部分
「聚合酶鏈式反應」或「PCR」	指	一種通過重複熱循環快速大量複製特定DNA片段的技術
「陽性預測值」或「PPV」	指	檢測結果為陽性的個體真正攜帶特定基因及／或患有相關疾病的可能性
「探針」	指	DNA或RNA的單鏈序列，用於搜尋樣本基因組中的互補序列
「疾病進展」或「PD」	指	正在生長、擴散或惡化的癌症
「前列腺癌」	指	前列腺引發的癌症
「QC」	指	質量控制
「RET」	指	RET原癌基因，膠質細胞源性神經營養因子(GDNF)家族的細胞外信號分子的受體酪氨酸激酶

技術詞彙表

「RNA」	指	核糖核酸，高分子量的複雜化合物，可作用於細胞蛋白質合成並在一些病毒中取代DNA作為遺傳密碼的載體
「ROS1」	指	ROS原癌基因1，一種經常參與各種人類癌症基因重排的受體酪氨酸激酶
「RT-PCR」	指	逆轉錄聚合酶鏈反應，一種將RNA逆轉錄為DNA（在此情況下稱為互補DNA或cDNA）的實驗室技術
「桑格測序」	指	一種通過熒光信號識別不同DNA片段來確定DNA核苷酸序列的傳統方法，由弗雷德里克•桑格(Frederick Sanger)及其同事在二十世紀七十年代開創，亦稱為「鏈末端法」
「SBS」	指	邊合成邊測序
「科學引文索引」或「SCI」	指	最初由美國科學信息研究所(ISI)編製，由尤金•加菲爾德(Eugene Garfield)創建的引文索引
「敏感性」	指	對檢測能力的計量指標，以識別真陽性
「測序」	指	一種確定DNA中核酸序列的方法
「簡單重複序列」或「SSR」	指	由短鹼基對基序串聯重複數次至多次的一段DNA
「單核苷酸變異」或「SNV」	指	亦稱為單核苷酸多態性(SNP)，是發生在特定基因組位置的單核苷酸的變異
「小細胞肺癌」或「SCLC」	指	形成於肺部組織且進展快速的肺癌

技術詞彙表

「SMO」	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
「SNP」	指	單核苷酸多態性，個體間DNA序列中單個位置的變異
「特異性」	指	對檢測能力的計量指標，以識別真陰性
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「疾病穩定」或「SD」	指	癌症的範圍或嚴重程度既未減少亦未增加，比疾病進展（腫瘤大小至少增加20%）稍好，比部分應答（腫瘤縮小至少50%）稍差
「生存率」	指	在診斷後的一定時間內研究或治療組中仍然存活的人所佔百分比
「TBSRTC」	指	甲狀腺細胞病理學Bethesda報告系統
「甲狀腺癌」	指	形成於甲狀腺（位於喉嚨底部的一個器官，分泌有助於控制心率、血壓、體溫和體重的荷爾蒙）的癌症
「THEMIS」	指	多維度表觀標誌物整合方案，一種用於早期非侵入性癌症檢測的機器學習算法
「TIME」	指	微環境中的腫瘤免疫
「TI-RADS」	指	甲狀腺影像報告和數據系統
「腫瘤突變負荷」或「TMB」	指	腫瘤基因組每個編碼區的體細胞突變總數，是一種與免疫檢查點抑制劑(ICI)治療應答有關的新興臨床生物標誌物

技術詞彙表

「TNM」	指	腫瘤、結節、轉移。T描述腫瘤的大小和癌症向附近組織的任何擴散；N描述癌症向附近淋巴結的擴散；及M描述轉移情況（癌症向身體其他部位的擴散）
「UGT1A1」	指	UDP葡萄糖醛酸基轉移酶1家族多肽A1
「WES」	指	全外顯子組測序，一種對基因組中基因的所有蛋白質編碼區進行測序的基因組技術
「YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016」	指	ISO13485系列的一項標準，其規定了質量管理體系的要求，在該體系中，組織須證明其有能力提供始終滿足客戶要求及監管要求的醫療器械及服務

前 瞻 性 陳 述

本文件所載若干陳述乃前瞻性陳述，因其性質使然，受重大風險及不確定因素影響。任何表示或涉及討論預期、相信、計劃、目標、假設、未來事件或表現（通常但未必總是通過使用「將」、「預計」、「預期」、「估計」、「相信」、「日後」、「必須」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「前景」、「目的」、「旨在」、「追求」、「目標」、「指標」、「時間表」和「展望」等詞彙或短語）的陳述並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，其中部分不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所示者有重大差異。

前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（或會被證實為不準確）為依據。該等假設及因素基於我們現時可得的有關我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中多項不受我們控制）包括但不限於：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的業務及經營策略以及我們實施該等策略的能力；
- 我們開發及管理經營及業務的能力；
- 我們完成在研產品開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時將獲批產品商業化的能力；
- 我們對獲得及維持監管執照或許可證的能力的期望；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們確定及滿足用戶需求及偏好的能力；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 競爭對手的行動及發展；
- 我們經營所處行業及地區市場的監管及經營狀況的變更；

前 瞻 性 陳 述

- 與我們的業務及行業相關的政府政策、立法及法規以及相關監管機構採納的解釋及立場和採取的措施；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈告誡[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出該陳述之日，且除上市規則規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而變動。

本文件的所有前瞻性陳述均明確受此警示聲明的規限。

風 險 因 素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下在決定[編纂]股份之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素超出我們的控制範圍，可能會導致閣下損失對我們股份的全部或部分[編纂]。下文闡述我們認為屬重大的風險。下述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。在任何此類情況下，股份的市價可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們現時尚未知悉或目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務經營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另行指明，否則所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」的警示聲明規限。

我們認為我們的營運及行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的主要風險；(ii)與我們的產品及服務有關的風險，包括(a)與我們的在研產品及服務開發有關的風險；(b)與廣泛的政府監管有關的風險；(c)與我們產品及服務的商業化有關的風險；(d)與我們產品及服務的生產及供應有關的風險；及(e)與我們的知識產權有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險；(iv)與我們的經營有關的風險；(v)與我們的公司架構及合約安排有關的風險；(vi)與在中國開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們的業務及行業有關的主要風險

自成立以來，我們一直產生淨虧損，並可能在可預見的未來繼續產生虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險性，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。

我們是一家處於商業化階段的生物科技公司。[編纂]開發醫療器械需要大量的前期資本開支，且存在在研產品可能無法取得監管批准或不具有商業化可行性或在研服務可能無法具有商業化可行性的重大風險。鑒於生物技術行業的性質，閣下可能會損失對本公司的絕大部分[編纂]。於往績記錄期間前及截至2019年12月31日，我們的累計虧損為人民幣884.8百萬元，主要是由於我們為發展我們的產品及服務組合以及銷售網絡而進行的初始資本投資，以致力建立我們的業務並逐步在基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業獲得市場份額。於往績記錄期間，我們從已商業化的18項LDT服務、1項IVD產品以及3項IVD設備及軟件產品中獲得收入，但同時繼續產生重大運營相關費用。因此，於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣580.9百萬元、人民幣406.9百萬元、人民幣428.6百萬元、人民幣187.8百萬元及人民幣227.9百萬元，經營虧損分別為人民幣210.8百萬元、人民幣286.1百萬元、人民幣416.7百萬元、人民幣163.2百萬元及人民幣207.1百萬元。我們的絕大部分經營虧損均由我們的研發項目相關費用、銷售成本以及我們運營相關的銷售、營銷和行政開支費用所造成。出於相同原因，我們預計於2023年將產生重大淨虧損。

由於在研產品的開發狀況、監管批准時間表及我們在研服務的開發狀況，我們的財務表現預期將在不同期間有所波動。在可預見的未來，我們可能會繼續產生虧損。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們產品及服務開發項目的數量、範圍、複雜性及與該等項目有關的成本、將任何服務或獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力以及我們就與第三方的安排作出或收到的其他付款。

我們已制定並致力於實施一項戰略計劃，以實現未來盈利。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。然而，我們無法向閣下保證我們何時或是否能夠獲得或維持盈利。此外，我們亦可能無法產生可觀或足以實現盈利的收入。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會影響[編纂]對本集團潛在價值的看法，從而可能會削弱我們維持和加強研發工作、繼續營運、籌集資金或擴大業務的能力。閣下可能會由於本集團價值的任何下降而損失全部或部分[編纂]。

風 險 因 素

我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，於往績記錄期間我們錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成在研產品及服務的開發及商業化。

自成立以來，我們的業務經營已花費大量資金。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣138.6百萬元、人民幣255.4百萬元、人民幣267.2百萬元、人民幣141.4百萬元及人民幣142.5百萬元。於未來三年內，我們預計將錄得負經營現金流量。我們已制定並致力於實施一項戰略計劃，以改善我們的經營現金流出淨額狀況。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。然而，我們無法向閣下保證，我們日後能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動性及財務狀況或會受到負現金流量淨額的重大不利影響，我們亦無法向閣下保證，我們將從其他來源獲取足夠現金來為我們的運營提供資金，包括短期銀行借款。倘我們通過其他融資活動產生額外現金，我們將產生融資成本，且我們無法保證我們能按可接受的條款取得融資或根本無法取得任何融資，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。倘我們日後繼續出現負經營現金流量，則我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於研發、推進在研產品及服務的臨床開發、商業化我們的現有產品及服務和推出及商業化我們獲得監管批准的任何在研產品及服務。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成用於擬定用途的所有現有在研產品及服務的全部全球開發或商業化上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進一步融資。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或我們將能夠再為我們當前的銀行融資籌得資金。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們的商業化產品及服務所產生的收入及現金；
- 與我們的產品及服務有關的銷售及營銷成本；
- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括為已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募受試者的能力；
- 在研產品監管審批的結果、時機及成本；
- 在研產品及服務的數量及特徵；
- 提交、起訴、抗辯及強制執行任何專利權利主張及其他知識產權的成本；

風 險 因 素

- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品及服務的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）生產活動的成本及時機；及／或
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

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籌資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們的收入主要依賴提供腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。倘我們無法保持我們產品及服務的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來源於提供腫瘤分子診斷及檢測產品和服務，包括提供LDT服務及銷售IVD產品。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們提供LDT服務及銷售IVD產品產生的收入分別佔我們總收入的95.6%、97.0%、96.6%及97.3%。

然而，我們無法向閣下保證我們腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的需求能夠達到預期水平。亦無法保證我們能實現腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的預期銷售額及利潤率，這可能會受到許多我們無法控制的因素（包括市場競爭變動引致的價格下行壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代上市產品、生產或銷售中斷、產品質量相關問題、醫療保險覆蓋範圍及知識產權糾紛或與第三方的其他問題）的不利影響。此外，我們自中心實驗室業務模式及進院模式分別產生的收入所佔百分比可能會不時變化，該變化連同各業務模式毛利率的不確定性可能會對我們整體的盈利能力產生負面影響。倘我們無法就腫瘤分子診斷及檢測產品和服務實現預期的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。此外，概無法保證我們能夠開發或獲得將使我們的產品及服務組合多元化的新產品及服務，或及時或以具競爭力的方式作出上述舉措。

風 險 因 素

我們面臨激烈的競爭和快速的市場變化，這可能導致其他方比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品和服務，或者更快且更有效地應對並適應市場變化。

新腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的開發及商業化競爭極為激烈。我們面臨來自中國及全球從事腫瘤分子診斷及檢測的其他公司的激烈競爭。詳情請參閱本文件「行業概覽」及「業務－競爭」。潛在競爭對手包括診斷及檢測服務供應商、醫療器械公司以及學術機構、政府部門和其他公共及私人研究組織或醫療服務供應商，彼等可以開展研究、開發、製造及商業化，並為類似腫瘤分子診斷及檢測產品和服務尋求專利保護。

如果我們的競爭對手開發及商業化的產品和服務較我們商業化或開發的產品和服務更為有效、便利或價格更實惠，則我們的商業機會可能會減少或流失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他司法管轄區就與我們產品和在研產品具相同擬定用途的產品申請上市批准。相關當局（如國家藥監局）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。當我們的產品與其競爭產品同時受到國家藥監局的審查，國家藥監局的進度可能受到影響，而我們產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能較我們更快獲得國家藥監局或其他類似監管機構對其產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立牢固的市場地位及／或減慢我們獲得監管批准的速度。

與我們競爭的許多公司在研發、製造、臨床前檢驗、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和專業知識。醫療器械行業的併購甚至可能導致更多的資源集中於我們的少數競爭對手。較小型及其他初創公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招募及留住合資格的科研、管理及營銷人員、建立臨床試驗機構和臨床試驗受試者招募、獲得與我們的開發項目互補或對其而言屬必要的技術、向目標客戶銷售及推廣產品和服務等方面與我們競爭。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

風 險 因 素

倘我們未能緊跟行業和技術或方法的發展，或未能及時以具成本效益的方式將技術轉化至臨床領域，我們可能無法有效競爭，且我們的業務及前景可能會受損。

我們經營所處的市場不斷發展，故我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。持續投入大量人力及資本資源開發或獲取新技術以提升我們服務和產品的範圍及質量對我們至關重要。尤其是，中國和全球的腫瘤分子診斷及檢測市場具有快速變化的特點，包括各種方法、技術及科學突破、數據量不斷增加、頻繁推出新檢測方法及行業標準不斷演變。倘我們未能跟上該等進展及因該等進展而增加的客戶預期，且未能把握因該等進展而發展的新市場機遇，則我們的專有技術可能會過時，我們的服務和產品的臨床效果可能會降低，且我們的未來營運及前景可能會受損。為保持競爭力，我們必須投入大量資源以持續升級我們現有的服務和產品，推出新的服務和產品，並進一步優化我們的技術平台以跟上行業及技術進步的步伐。我們無法向閣下保證這些舉措一定會取得成功。我們對這些舉措的投入可能不一定產生回報，尤其是在改進後的服務和產品或新的服務和產品未能達到預期表現的情況下，我們的業務，財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們亦可能決定通過進入新市場及新地理區域繼續擴大我們的業務，因此可能需要開發或適應新技術及方法。我們無法向閣下保證我們將能夠及時開發、提升或適應新技術及方法，或甚至根本無法開發、提升或適應新技術及方法。未能如此行事可能會大幅降低對我們服務的需求並損害我們的業務及前景。

此外，成功開發新技術及方法需要我們精確評估並滿足客戶需求，作出大量資本支出，僱用、培訓及挽留合資格人員，獲得必要的監管許可或批准，提高客戶對我們服務的認知度和接受度，及時提供優質服務及產品，為我們的服務及產品制定具競爭力的價格，將創新整合至我們的現有系統，並將客戶的反饋有效納入我們的業務規劃。未能如此行事可能會嚴重影響我們開發及推廣新技術及方法的能力，從而大幅降低對我們服務及產品的需求並損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

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。倘我們的產品及服務或一般市場可獲得的類似腫瘤分子診斷及檢測服務和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患者需求的能力。然而，概無法保證我們的產品和服務始終都能如預期般表現。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進行分類，而該等指引可能會有所更改及視乎我們如何解釋。我們使用的數據庫、第三方工具、算法，以及處理分類方案自動化部分的軟件可能存在缺陷。倘我們收到質量低劣或降級的樣本，我們的測試可能無法準確作出檢測，或者我們可能無法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，患者亦依賴於醫生對我們檢測報告的解讀，而我們無法保證解讀的正確性和完整性。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申索可能會導致重大損害，而我們提出抗辯可能會成本高昂且費時，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）亦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檢測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。

此外，我們的成功取決於市場整體對腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的信心。倘其他腫瘤分子診斷及檢測產品和服務未能達致預期表現，可能會導致對我們行業的整體信心下降，從而對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

我們可能會受到與腫瘤分子診斷及檢測行業相關的中國法律法規的不確定因素及變化的不利影響，尤其是與LDT模式有關的法律法規。缺乏任何與我們的業務有關的必要批准、許可、註冊或備案都可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來源於提供LDT服務。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們自提供LDT服務產生的收入分別為人民幣267.9百萬元、人民幣331.0百萬元、人民幣337.5百萬元、人民幣163.1百萬元及人民幣172.8百萬元，分別佔我們總收入的88.0%、84.2%、77.7%、78.7%及85.0%。我們認為，在腫瘤分子診斷及檢測行業中，包括我們在內的實驗室以LDT的形式提供檢測服務是很常見的。

由於中國腫瘤分子診斷及檢測行業的歷史相對較短，故尚未建立規管我們行業的全面監管框架。我們不能排除我們也會採用的若干行業慣例（例如提供使用未登記檢測試劑的LDT服務）被視為並不完全符合中國現有的法律法規的可能性。

根據適用的中國法律法規，符合醫療器械定義的基因診斷設備應被視為及作為醫療器械在國家藥監局或其地方監管機構註冊。醫療器械的使用及銷售有著明確規定，且醫療器械需要進行註冊。然而，雖然LDT的使用屬於診斷性質，但很難確定LDT是否屬於相關中國法規下界定的「醫療器械」，因此需要在國家藥監局或其地方監管機構進行註冊。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國開展與我們類似的LDT的醫療公司毋須就LDT的使用、所涉及的技術或提供LDT服務向政府當局進行註冊或備案，此乃符合市場慣例。

倘中國主管政府當局對LDT採取強硬態度，並全面應用醫療器械相關法律法規，我們可能因未在國家藥監局或其地方監管機構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、罰款及全面暫停運營。此外，國家藥監局或其地方監管機構可能在未來十年內拒絕受理違規實驗室的醫療器械註冊申請。

鑒於中國有關醫療器械（尤其是LDT服務）的法律法規仍在不斷發展，且尚不確定未來是否會頒佈或採用新的法律、法規或解釋，我們無法向閣下保證，我們日後提供LDT服務將不會被解釋為不遵守適用法律法規。根據與國家衛健委及國家藥監局的政府協商及據我們的中國法律顧問告知，我們提供的LDT服務在所有重大方面均符合當前生效的中國法律法規，但也存在由不斷變化的法律法規和可能的不同解釋帶來的

風 險 因 素

風險和不確定性。詳情請參閱本文件「業務－法律程序及監管合規－監管合規」。倘中國政府就LDT服務的審批或法規頒佈明確的規定，我們將採取必要措施以符合該等規定。截至本文件日期，我們並未因提供LDT服務而受到處罰或調查，然而，倘我們在開展業務時未能滿足現有或未來規定或被發現存在其他不合規行為，可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能無法或根本無法繼續擴大我們的業務範圍，以成功推出腫瘤分子診斷及檢測產品和服務，或有效開發及商業化我們的新產品及服務，這可能會損害我們的運營、財務狀況及增長前景。

我們計劃繼續通過創新我們的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務來擴大我們的業務範圍。過去幾年，我們已商業化22項檢測產品及服務，包括18項LDT服務、1項IVD產品及3項IVD設備及軟件產品。在不久的將來，我們預計將推出14項產品及服務，其中包括2項LDT在研服務、9項IVD在研產品及3項IVD設備及軟件在研產品。然而，成功並及時擴大我們的業務範圍，開發及推廣我們的新服務及產品將取決於以下多項因素，包括但不限於：

- 成功執行雙管齊下的市場驅動業務模式；
- 成功及有效追求長期戰略，以專注於發展我們的進院業務模式；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，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性及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 建立及擴大商業化生產能力；
- 擴大我們的檢測能力，包括擴大我們的實驗室；
- 緊跟行業及技術發展；
- （如獲批准）成功推出我們的在研產品及服務（如適用）；
- 精確評估並滿足最終用戶的需求；

風 險 因 素

- 進行重大資本支出；
- 優化我們的服務流程以預測及控制成本；
- 僱用、培訓及挽留所需人員；
- 獲得必要的監管許可或批准；
- 加大營銷力度以提高醫生及患者對我們產品及服務的認知度及接受度；
- 提供優質和及時的服務；
- 為我們的服務制定具競爭力的價格；
- 與競爭對手的有效競爭；及
- 將最終用戶的反饋有效整合至我們的業務計劃並改進。

倘我們未能有效開發及商業化新產品或服務，我們未來的業務，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、增長機會及前景可能會受到重大不利影響。

我們在營銷及銷售產品和服務(尤其是我們的MRD檢測服務及IVD產品)方面的經驗相對有限。概不保證我們將能夠成功商業化我們的產品和服務。

我們成功營銷產品和服務的能力，與假設我們為一家在推出該等產品和服務方面具有豐富經驗的公司相比，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多資源。自2016年我們首次確認收入以來及截至最後實際可行日期，我們僅商業化18項LDT服務、1款IVD產品及3款IVD設備和軟件產品。具體而言，我們於2020年11月開始營銷我們的首個MRD檢測服務，並於2021年2月開始營銷我們的第一款IVD產品。我們在為在研產品及服務建立一個商業化團隊、開展全面市場分析或管理銷售人員方面的經驗有限。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及留住我們營銷團隊中合資格專業僱員的能力，該等僱員擁有(其中包括)腫瘤分子診斷及檢測行業的豐富經驗並能夠與專業人士進行有效溝通。此外，即使我們期望僱用更多具有相關經驗及知識的僱員來壯大我們的營銷及銷售隊伍，但由於爭取有經驗人員競爭之激烈，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售及營銷僱員以支持我們的業務發展和擴張，而我們的銷售收入及經營業績可能會受到負面影響。

風 險 因 素

我們未來的增長很大程度上取決於我們在研產品及服務的成功開發。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准、實現我們在研產品或服務的商業化，或倘我們進行上述事項時出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的業務很大程度上取決於我們完成在研產品及服務的開發、取得在研產品所需的監管批准並及時將我們的服務及獲批准產品成功商業化的能力。我們已就我們的在研產品及服務的開發投入大量精力及財務資源。我們在研產品及服務能否成功開發及商業化將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，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性及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過擴大現有設施或新建自有設施或與第三方製造商作出安排，加強商業化生產能力；
- 擴大我們的檢測能力，包括擴大我們的實驗室；
- 擴大我們的研發能力，包括吸引及留住具有豐富科研經驗的人才；
- 我們委任的第三方（如CRO及SMO）的能力，如安全、高效，且按我們設定的臨床試驗方案協助開展我們的臨床試驗；
- 我們可能委聘的任何其他第三方以遵守我們的方案及適用法律以及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- （如獲批准）獲得所需的營銷授權，並在中國、美國及其他目標市場啟動商業銷售；
- 為我們的產品（如獲批准）及服務取得有利的政府報銷政策或商業保險承保範圍；
- 對我們的在研產品及服務進行適當定價並及時收取付款；
- 有效並具成本效益地加強我們的營銷及分銷能力；
- 與其他腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

風 險 因 素

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能遇到重大延遲或無法取得對我們在研產品的批准，及／或成功實現我們服務及獲批准產品的商業化，這會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量繼續經營業務。

倘我們在研產品的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及功效，或未能及時產生其他積極的結果或根本無法產生上述結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在臨床試驗過程中，隨時都可能出現失敗。我們在研產品的臨床前研究結果可能無法預測臨床試驗的結果。儘管在研產品已經通過臨床前研究取得進展，但在研產品在臨床試驗中可能無法顯示出理想的安全性及功效特性，如敏感性及特異性。即使在臨床前研究已顯示出理想的結果後，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。在某些情況下，由於臨床試驗方案所載試驗程序的變動、受試者群體的身體狀況差異以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或功效結果可能存在顯著差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們未來的臨床試驗結果顯示取得良好功效，但並非所有受試者均會受益。倘我們決定或監管機構要求我們就在研產品進行超出我們目前預期進行以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法成功完成我們在研產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)被迫放棄相關產品開發項目；(ii)須承擔大量負債；(iii)延遲甚或妨礙就我們的在研產品取得監管批准；(iv)取得的適應症批准不如預期廣泛；(v)在取得監管批准後將產品撤出市場；(vi)須遵守額外的上市後測試規定；(vii)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(viii)無法就產品的使用獲得報銷。任何該等事件均可能對我們目標產品進行商業化並產生銷售收入的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

監管批准流程漫長、昂貴且無法預測。倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將在研產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大損害。

我們目前在中國銷售且擬在可預見的未來繼續在中國銷售我們的絕大部分產品。我們需取得監管批准，方能於中國銷售我們的產品。由於中國政府近年來一直在提高對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准流程往往需要比以前更長的時間來完成。按照監管流程將我們的產品帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證，我們的任何產品將獲批進行銷售。在就目標適應症的任何產品的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，就該目標適應症使用在研產品屬安全有效，且有關生產基地、工藝及管控完備。我們亦須向國家藥監局或其地方監管機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在的嚴重事件。我們無法確定所提交的任何申請均會被國家藥監局受理進行備案及審查。國家藥監局亦可能放緩、暫停或停止審核我們的申請，任何該等情況均會延長我們在研產品的登記流程。即使我們的產品獲得監管批准或許可，該批准或許可亦可能限制我們產品可標識及推廣的用途，進而限制我們產品的市場。未能就我們的產品獲得或延遲獲得監管批准或許可或重續註冊，可能使我們的產品無法成功上市，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，監管批准流程的結果不可預測。我們可能由於多種原因而無法獲得在研產品的監管批准，包括：(i) 未能開始或完成臨床前研究或臨床試驗；(ii) 未能證明在研產品屬安全有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv) 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 政府部門不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；(vi) 批准政策或法規的變化使我們的臨床前和臨床數據不足而無法獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；(vii) 監管機構要求提供額外的分析、報告、數據、非臨床研究和臨床試驗，或對數據和結果的解釋提出質疑，以及出現有關我們的在研產品或其他產品的新資料；(viii) 臨床試驗機構、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗；及／或(ix) 監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或對已批准申請的補充，或暫停、撤銷或撤回批准。所有該等因素（其中包括）可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄開發計劃。

風 險 因 素

同樣，我們在國際市場上銷售我們的產品之前，亦需獲得相關司法管轄區的各種政府批准。中國境外的監管機構（如FDA）亦訂有有關醫療器械商業銷售批准的規定，而我們須遵守有關規定，方可在該等地區進行上市銷售。國外法規可能因司法管轄區的不同而異，可能有別於中國法規及國家藥監局要求，因此可能延遲或阻礙我們的在研產品在該等地區的引進。我們的產品根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的產品將獲批准於該等司法管轄區銷售。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘在研產品市場潛力的能力將可能受損。

此外，監管要求及指引也可能發生變化，我們可能需要修改提交給監管機構的臨床試驗方案以反映該等變化，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。中國或國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，則我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法實現或維持盈利能力。

倘若第三方物流服務供應商遇到任何性能問題，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響，我們的聲譽和及時提供產品和服務的能力可能會受到損害。

就我們提供腫瘤分子診斷及檢測服務而言，我們與多家專業冷鏈物流供應商簽訂合約，主要負責將患者客戶及合作醫院的組織及液體活檢樣本運輸至我們的實驗室進行檢測。就我們提供醫藥研發服務而言，我們提供樣本採集所需耗材，第三方醫藥公司或研究機構指定其自己的物流服務供應商，按照特定的運輸條件、溫度及方法將樣本送至我們的實驗室，並負責在運輸至我們實驗室的過程中保障及維持檢測樣本的質量以及患者基因信息的安全。

我們腫瘤分子診斷及檢測產品和服務以及醫藥研發服務的質量在很大程度上取決於我們是否將保存完好的樣品快速可靠地運送到我們的實驗室。準確的測試結果需要以高標準保存樣品，這可能很困難，因為測試樣品對各種外部條件都很敏感，例如生物材料、低溫、熱或光。第三方物流服務供應商可能會遇到性能問題，導致測試樣品暴露在不適當的溫度或其他不適當的存儲條件下並失去活性或有效性。此外，交付中

風 險 因 素

斷或諸如運輸過程中缺乏患者基因信息保護的任何其他問題（無論是否由於我們無法控制的因素，例如距離、自然災害、恐怖主義威脅、政治不穩定、政府政策、醫生未能正確標記或包裝樣品、勞動力中斷、惡劣天氣或其他因素）都可能對我們接收樣品或樣品完整性產生不利影響，並可能影響我們及時處理樣品和向客戶有效提供服務的能力。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響，我們的聲譽和及時提供服務的能力可能會受到損害。

此外，我們與第三方物流服務供應商之間的糾紛或合同關係的終止可能導致測試樣品延遲交付或成本增加。概無法保證我們將能夠按照我們可接受的條款繼續或拓展與第三方物流服務供應商的關係，或者我們將能夠與新的第三方物流服務供應商建立關係或加強與我們現有第三方物流服務供應商的關係，以確保準確、及時和具成本效益的物流服務。未能如此行事可能會抑制我們及時或以客戶可接受的價格提供檢測服務以及醫藥研發服務的能力。由於我們對任何第三方物流服務供應商並無任何直接控制權，我們無法保證他們的服務品質。倘交貨有任何延遲或任何其他問題，我們的服務提供可能會受到影響。

我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、傳染病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他疫情爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響。

呼吸系統疾病COVID-19疫情於2019年12月首次獲報道，並在全球範圍內持續蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。自此，COVID-19的報道病例數大幅攀升，導致世界各地政府實施封城、限制出行、隔離及停業等前所未有的措施。COVID-19疫情預計會對全球經濟產生前所未有的影響。

COVID-19疫情已經並可能繼續對受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響，這可能對我們的行業產生影響並導致項目暫時停工以及勞動力和原材料短缺，進而嚴重干擾我們的運營並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們不確定全球COVID-19疫情將於何時被遏制，亦無法預測COVID-19是否會對我們的業務運營產生長期影響。倘若我們的任何僱員或我們的供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染或已感染COVID-19，我們及我們的供應商及其他業務合作夥伴可能因此須隔離部分或所有該等僱員，並對用於運營的設施進行消毒，則我們的運營也可能會中斷。此外，受試者招募或入組延誤或失敗亦可能會延遲或妨礙對我們開發管線中的

風 險 因 素

其他在研產品進行新的臨床試驗。我們可商業化或接近可商業化的資產的商業化計劃也可能會中斷。例如，於2022年，我們經營所在主要城市的COVID-19復發及實施的疾病嚴控措施對我們的業務產生負面影響，原因是我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市。倘若我們無法按計劃有效且高效地開發及商業化我們的在研產品及服務，則我們可能無法按照預期發展我們的業務，亦無法自銷售在研產品及服務產生收入，隨後我們的業務運營、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他流行病和傳染病（包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征、H1N1病毒引起的豬流感、H1N1流感或埃博拉病毒）的爆發，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，中國在過去幾年經歷多種自然災害（例如地震、洪水及乾旱）。未來發生的任何該等事件均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。

與我們的產品及服務有關的風險

與我們的在研產品及服務開發有關的風險

我們投入大量資源進行研發，以開發我們的產品和服務並增強我們的技術，但我們未必能取得成功。

腫瘤分子診斷及檢測行業不斷發展變化，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣137.4百萬元、人民幣176.2百萬元、人民幣250.2百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣109.0百萬元。我們預計將持續投入大量人力及資本資源以開發我們的產品和服務並增強我們的技術，使我們能夠推動在研產品及服務的進展。我們擬繼續加強我們在產品研發及生產方面的技術能力，而該等能力需要投入大量的資本和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或採用新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新的或增強型產品和服務，為該等新的或增強型產品和服務獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品和服務推出後將能獲得或維持市場認可度。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低對我們產品及服務的需求並損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

倘若我們在招募臨床試驗的受試者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至其結束的受試者人數的能力。在我們的臨床試驗中，由於多種原因，我們在招募受試者時可能會遇到困難或延遲，包括受試者群體的規模和性質以及方案中界定的受試者資格標準。

我們的臨床試驗可能會與其他臨床試驗競爭，此類競爭將減少我們可以招募的受試者人數及類別，因為部分原本已選擇入組我們試驗的受試者或會選擇入組我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗機構數量有限，我們預期部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗機構進行，從而令在該等臨床試驗機構可參加我們臨床試驗的受試者人數減少。即便我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的受試者，招募受試者的延遲可能會導致成本增加或可能影響預期臨床試驗的時間或結果。倘若我們在研產品的任何臨床試驗延期完成甚至終止，則我們獲得必要的監管批准、商業化我們的產品、開展產品銷售及產生收入的能力將受到削弱。發生任何上述情況均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能無法及時以可接受的成本順利完成產品註冊檢測或臨床試驗，甚或根本無法完成。

我們所有的IVD產品及在研產品均屬於國家藥監局所發佈目錄中的醫療器械分類。為了獲得醫療器械產品註冊，我們需要自費進行充分及嚴格控制的臨床試驗，以證實我們在研產品的安全性及有效性。相關檢測由我們自身或國家藥監局認可的第三方檢測機構進行。第三方檢測機構的產品註冊檢測時間不受我們控制，且我們無法向閣下保證，我們的在研產品將能及時通過該等檢測，甚或根本無法通過檢測。

在獲得對我們產品銷售的監管批准之前，我們必須進行臨床試驗，以證實我們產品的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，且可能須耗時多年方可完成，而其結果充滿不確定性。概無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可產生具商業可行性的產品或拓展適應症。我們可能會經歷很多意外事件，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們開展臨床試驗或在預期試驗機構進行臨床試驗；
- 我們無法以可接受的條款與有意醫院（作為試驗中心）達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；

風 險 因 素

- 生產問題，包括生產、供應質量或獲取足量產品以供臨床試驗使用的問題；
- 我們的產品未能展現出比競爭產品或替代產品（如適用）更好的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗或未能展現預期的敏感性和特異性，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；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，甚或根本不履行合約義務；
- 我們可能出於多種原因不得不暫停或終止我們產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；
- 監管機構或倫理委員會可能出於多種原因（包括不遵守監管規定）要求我們暫停或終止臨床研究，或不得依賴臨床研究的結果；
- 我們產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 我們產品的供應或質量或我們的產品進行臨床試驗所需之其他材料的供應或質量可能有所欠缺或不足。

倘我們須就產品進行超出我們目前預期進行以外的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成我們產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不理想或差強人意，則我們：(i)可能延遲取得產品的監管批准；(ii)可能根本無法取得監管批准；(iii)取得的適應症批准不如預期廣泛；(iv)可能在取得監管批准後從市場撤回產品；(v)可能在產品分銷或使用方式上受到限制；及／或(vi)可能無法就產品的使用獲得報銷。

倘我們任何一種產品的臨床試驗延遲完成或終止，則該產品的商業前景將受到損害，而我們開始商業銷售產品的能力會遭到延遲。發生任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們可能無法及時或根本無法開發出在市場上具有競爭力的新產品和服務。

腫瘤分子診斷及檢測產品和服務市場具有技術變化、新產品頻繁推出及行業標準不斷發展變化的特點。倘若不及時引進新的和經改良的技術，我們的產品和服務可能會在技術上過時或更容易受到競爭的影響。詳情請參閱本節「一 與我們的業務及行業有關的主要風險」我們面臨激烈的競爭和快速的市場變化，這可能導致其他方比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品和服務，或者更快且更有效地應對並適應市場變化」。因此，我們的成功取決於我們及時開發和營銷更先進產品和服務的能力。

風 險 因 素

力。由於產品和服務設計可以隨著市況以及醫院及醫生的偏好而改變，及時發現並開發新的或經改良的產品可能會很困難。我們可能無法成功推銷我們新的或經改良的產品和服務。

我們新的或經改良的產品和服務的成功將取決於若干因素，包括我們能夠：(i)正確識別和預測行業趨勢和市場需求；(ii)及時成功地完成產品和服務開發過程；(iii)盡可能減少獲得監管批准所需的時間和成本；(iv)優化我們的採購和生產流程，以預測和控制成本；(v)及時生產和交付新產品；(vi)高效及具成本效益地增強我們的營銷和分銷能力；(vii)令我們產品和服務的價格具有競爭力且商業上屬合理；(viii)提高終端客戶對我們新的或經改良的產品和服務的認知度和接受度；及(ix)與其他醫療器械開發商、生產商和銷售商進行有效競爭。倘我們未能成功生產或銷售我們新的或經改良的產品和服務以滿足市場需求，或倘市場對我們新的或經改良的產品和服務需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、CRO和SMO以及商業夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，這可能導致推遲或未能開發我們的產品和服務。

我們面臨僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、CRO和SMO以及商業夥伴可能從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等個人和機構的不當行為可能包括違反國家藥監局和其他監管機構規定的故意、魯莽或疏忽行為或未經授權的活動。

該等人士的不當行為可能涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建虛假數據。彼等不當活動還可能涉及個人可識別信息，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用醫療器械。

我們可能無法識別和制止僱員和第三方的不當行為，以及我們為發現和防止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，亦或無法有效保護我們免受因未能遵守該等法律法規而引起的政府調查或其他法律行動或訴訟。倘存在對我們提起任何此類訴訟，及我們須為自己抗辯或維護我們的權利，則該等訴訟可能嚴重推遲我們的研發計劃，或導致我們的在研產品無法獲得監管批准。此外，我們的僱員和第三方如因彼等的不當行為而須為針對我們的索賠、爭議或法律訴訟負

風 險 因 素

責，可能無法就我們因此類索賠、爭議和法律訴訟而產生的任何費用及時向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。監管機構亦可能對我們施加民事、刑事和行政處罰、損害賠償和罰款，這可能對我們的聲譽及業務運營造成重大不利影響。

與廣泛的政府監管有關的風險

我們可能無法維持或重續我們的生產所需的所有許可證、執照及證書。

在中國生產醫療器械的公司須獲得各政府部門頒發的許可證和執照，包括但不限於醫療器械生產許可證。倘該等生產公司在其處所和醫療器械生產地以外的地方儲存和銷售醫療器械，其亦須獲得醫療器械經營許可證。詳情請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法規－醫療器械生產許可證」和「監管概覽－與醫療器械有關的法規－醫療器械經營許可證」。該等許可證、執照及證書須接受政府部門的定期審核和重續，且審核及重續的標準或會不時變動或更加嚴苛。概無法保證政府部門將來會批准我們的申請或重續申請。倘我們在任何時候未能獲得所需許可證、執照及證書，或取得有關重續及另行維持業務所需的所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘由於對現有法律法規的解釋或實施的任何變化，或新的法律法規的實施，我們須為我們的產品和在研產品的生產取得額外執照、許可證或證書，我們無法向閣下保證我們將及時且成功地取得該等執照、許可證或證書，或根本無法取得該等執照、許可證或證書。

我們的產品、服務及任何未來的產品和服務將受持續監管義務及持續監管審查所規限，未能遵守該等義務可能導致我們的產品批准被撤銷或使我們受到處罰。

我們的檢測服務、產品以及經監管機構批准的任何其他在研產品目前及日後均須遵守有關生產、檢測、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、開展上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料方面的持續或其他監管規定，以及中國及／或其他司法管轄區監管機構的其他規定。我們的檢測及生產基地須符合國家藥監局及／或其他類似部門的廣泛監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們對適用法律和規定以及對我們在向國家藥監局或其他部門提交

風 險 因 素

的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們在研產品獲取的任何批准受到且可能受到我們可上市產品用途的限制。我們獲取的批准亦會受到其他條件的規限，該等條件可能要求在產品標籤上註明預防措施、禁忌或警告，或進行潛在成本高昂的上市後檢測及監督，以監測我們產品或在研產品的安全性及功效。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

於我們在研產品的商業化獲批准後，對產品所作的若干改變（如改變生產流程及增加標識說明）可能須接受國家藥監局及／或類似監管機構的額外審評審批。我們任何在研產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定，或倘產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、在研產品或生產流程中存在先前未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：(i)限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；(ii)罰款、無標題信函或警示函，或暫停臨床試驗；(iii)國家藥監局或類似監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或對已批准申請的補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；(iv)產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及在研產品的進出口；(v)禁令或實施民事、行政或刑事處罰；及／或(vi)對法定代表人、主管及／或其他負責人士沒收非法收入、罰款及／或禁止進入行業。

國家藥監局及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲在研產品的監管批准。中國或國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法實現或維持盈利能力。

風 險 因 素

倘我們現有及新產品和服務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，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作流程以防止我們的產品和服務出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作流程的詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能因多種因素而未能發現或糾正質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括生產誤差、生產過程中出現技術或機械故障、質控人員的人為錯誤或失職、第三方干預及／或我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有設施與新設施製造產品的質量保持一致，或須承擔巨額成本使質量保持一致。此外，若我們收購其他公司，我們未必能及時確保其生產基地及工藝將達致我們自有的質量標準。

我們的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的任何質量缺陷均可能導致誤診和產品責任索賠。針對我們的產品責任索賠可能包括對設計及生產缺陷、產品操作或運輸不當、疏忽、嚴格責任及違反保證的指控。若我們產品存在我們在檢驗及質量控制過程中未發現的潛在質量問題，則我們可能面臨產品責任索賠。即便我們產品無潛在缺陷，我們無法控制的其他因素（如使用我們產品的醫生的質素及技術）仍可能影響檢驗的結果。患者仍可能對醫院及我們提起法律訴訟，且醫院仍可能宣稱（不論是否有理據）我們產品有潛在缺陷。未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止將該等缺陷產品交付至客戶，可能會導致產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款或可能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不利影響的其他問題。

風 險 因 素

我們面臨著與《人類遺傳資源管理條例》及其他適用法律法規的解釋和實施的不確定性有關的風險。

在中國，人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供受《人類遺傳資源管理條例》及其實施細則規管，但針對某些特定目的（包括臨床診斷和治療）而進行的人類遺傳資源相關活動除外。據我們的中國法律顧問告知，鑒於我們的腫瘤分子診斷及檢測業務是以臨床診斷和治療為目的，腫瘤分子診斷及檢測業務中與人類遺傳資源有關的活動將不受《人類遺傳資源管理條例》規管。然而，我們無法向閣下保證，我們的腫瘤分子診斷及檢測業務將被有關政府部門持續視為以臨床診斷和治療為目的開展。倘若該業務不被視為以臨床診斷和治療為目的，可能需要遵循額外的監管要求，包括監管批准。同時，我們在研發活動中，包括與外部機構合作進行的科學研究中，對人類遺傳資源（包括人體組織和標本）的採集、保藏和利用均受《人類遺傳資源管理條例》規管。

《人類遺傳資源管理條例》對外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構（「**受限實體**」，各稱「**受限實體**」）從事與人類遺傳資源有關的活動規定了若干限制。例如，受限實體不允許採集或保藏中國的人類遺傳資源，同時禁止利用中國的人類遺傳資源，除非該受限實體已向有關政府部門申請與國內實體進行國際合作。雖然外國人士通過持股所有權直接或間接控制的實體將被視為受限實體，但關於中國實體通過外商獨資企業以合約安排的方式控制的可變利益實體是否會被視為受限實體，《人類遺傳資源管理條例》仍未作出明確規定。鑒於有關《人類遺傳資源管理條例》的解釋仍在不斷發展，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實體。倘我們的綜合聯屬實體被有關政府部門視為受限實體，我們的業務將受到不利影響，我們可能須向有關政府部門取得對我們當前業務的批准，這可能是困難的，甚至是不切實際的，及／或與就《人類遺傳資源管理條例》而言不屬於受限實體的國內實體合作，並被要求為該等合作獲得批准或向有關政府部門備案，這可能導致額外成本，且我們的業務、財務狀況和經營業績將受到不利影響。

風 險 因 素

中國管轄個人資料使用的法規仍在發展之中，其任何變動以及任何不遵守該等當前或未來法規的情況，均可能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，我們收集和存儲敏感性資料，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、付款人及中國其他各方擁有或控制的專有商業信息。根據中國保護個人信息隱私的法律法規，任何未經授權的信息訪問、丟失或傳播都可能導致法律索賠、訴訟或責任。例如，根據《人口健康信息管理辦法（試行）》，包括我們的醫學實驗室在內的醫療機構須對個人健康數據的採集、管理、利用、安全和隱私保護負責。

我們已經建立了內部體系來保護相關的個人健康數據。然而，中國及其他司法管轄區有關隱私和數據保護的法律法規仍複雜且在發展之中，其解釋和應用亦存在不確定性。因此，我們無法向閣下保證，我們的隱私和數據保護措施現在及將來在適用的法律法規下始終被認為是充分的。倘我們未能遵守適用的法律法規，或不能解決任何數據隱私和保護問題，該等實際或指稱的失敗可能會損害我們的聲譽，阻止現有及潛在的客戶使用我們的檢測，並可能使我們招致重大的法律、財務和運營後果。

與我們產品及服務的商業化有關的風險

倘醫生、KOL及醫院不接受我們的產品及服務，我們的經營業績可能受到不利影響。

醫生、KOL及醫院在推薦及決定使用哪些產品及服務方面發揮著重要作用。倘我們的產品及服務未被醫生、KOL及醫院方面廣泛接納，則我們當前已商業化產品及服務的銷量可能下降，且我們未必能夠在商業化後有效地將我們其他在研產品及服務上市。

此外，我們的若干產品、在研產品、服務及在研服務在中國乃至全球均為具有代表性的創新療法。醫生及KOL要熟練使用我們的若干產品、在研產品、服務及在研服務需要一個學習過程，而此過程需要的時間可能比我們預期的更長。鼓勵醫生及KOL投入必要的時間及精力以進行充分培訓仍面臨挑戰，而我們在這些方面的努力未必會成功。倘醫生及KOL未經適當培訓，其可能誤用或不能有效使用我們的產品及服務，這亦可能導致患者誤診、針對我們的負面報導或訴訟，任何該等情況均可能對我們的

風 險 因 素

聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於完成培訓後，我們亦依賴經過培訓的醫生及KOL在市場上宣傳我們產品及服務的優勢。倘我們未能提升我們產品及服務的認知度並獲得該等醫生及KOL的認可，其他醫生及醫院可能不會傾向於使用我們的產品及服務，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘不能獲得廣泛的市場認可度或維持我們當前和未來產品及服務所需的良好聲譽，將對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

我們產品及服務的商業成功尤其取決於其在客戶、醫生及醫院中獲得的市場認可度。由於診斷方法乃近期開發並引入中國市場，故我們的產品及服務可能無法按預期得到目標客戶、醫生或患者的廣泛認可。

此外，客戶、患者、醫生及第三方付款機構可能更偏好其他創新產品，而非我們的產品。倘我們的產品及服務並未達到足夠的認可水平，我們可能無法產生大量產品及服務銷售收入，並可能無法盈利。我們的產品、在研產品、服務及在研服務未能獲得足夠的認可度或未能提高市場認知度，可能會對我們的財務狀況、業務和經營業績產生不利影響。倘獲批准用於商業銷售，我們產品、在研產品、服務及在研服務的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們在研產品經批准的臨床適應症；
- 患者、醫生和醫院認為我們的產品、在研產品（於商業化後）、服務及在研服務（於商業化後）是安全有效的治療方法；
- 我們的產品、在研產品（於商業化後）、服務及在研服務（於商業化後）以及相關療法相比替代產品、服務及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 我們通過臨床研究和相關出版物進一步驗證我們的產品及服務的能力；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構批准的標識中所載的限制或警告；
- 國家藥監局對我們產品的批准時間和範圍，以及我們產品、在研產品（於商業化後）及競爭產品的上市；
- 與替代療法有關的治療成本；

風 險 因 素

- 第三方付款機構及政府部門能否提供足夠保障、定價及報銷；
- 患者在缺少第三方付款機構及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 我們保持實驗室認證、認可和監管批准，並完成所需檢查的能力；
- 有關我們或我們的競爭對手的檢測及技術因缺陷或錯誤而導致負面輿論的影響；
- 關於腫瘤分子診斷及檢測的政府政策或指引的變更；
- 可能削弱或減少腫瘤分子診斷及檢測必要性的癌症療法發展；
- 競爭對手加快研發進度；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

即使我們的產品及服務獲得市場認可度，倘較我們的產品及服務更受市場歡迎、更具成本效益或令我們的產品及服務過時的新產品、服務或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可度。

我們品牌的成功推廣將在很大程度上取決於我們繼續提供優質產品及服務的能力以及我們的研發努力。然而，概無法保證我們的品牌推廣活動和研發工作能夠成功或有助於我們的成長。此外，即使該等活動增加了收入，該收入亦可能不足以抵銷我們產生的更多開支。

倘我們無法維持有效的產品及服務銷售渠道，我們的業務和相關產品及服務的銷售可能會受到不利影響。

我們採用直銷為醫院的患者提供產品及服務。我們維持和發展業務的能力將取決於我們維持一個以確保及時分銷我們產品及服務的有效銷售網絡的能力。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡覆蓋中國846家醫院。我們商業化的成功主要取決於我們維持和擴大與銷售渠道及客戶關係的能力。如果我們不能維持和擴大與銷售渠道及客戶的關係，我們現有和未來產品及服務的銷量或利潤率可能會受到不利影響。

我們訓練有素的銷售團隊與我們的銷售渠道及客戶合作，幫助其變得更有效率。我們為渠道及客戶提供技術支持，例如我們產品及服務的基本技術培訓，並參加向醫生和醫院的演示。我們的客戶會經歷有關我們的產品、在研產品、服務及在研服務的學習過程，尤其是對新投放市場的產品。

風 險 因 素

我們主要依賴內部營銷團隊推廣我們的產品及服務。我們概無法保證將成功擴大我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及分銷渠道。

我們依賴內部營銷團隊營銷和推廣我們的產品及服務。我們營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及留住我們營銷團隊中合資格專業僱員的能力，該等僱員擁有(其中包括)腫瘤分子診斷及檢測領域的充足經驗並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。此外，由於我們預計將推出針對不同類型癌症的新產品及服務，我們預計將僱用更多具有相關腫瘤分子診斷及檢測經驗及知識的僱員，以加強我們的營銷及銷售隊伍。爭取有經驗人員競爭之激烈，使我們無法保證我們能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的產品及服務。倘我們未能吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售人員以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能會受到不利影響。

此外，我們計劃繼續加強與醫院、醫生和研究機構的合作關係，以提高我們產品及服務在市場上的認知度。例如，我們可以向醫院及醫生提供教育課程，以引進我們的產品及服務。然而，該等推廣活動可能並不如我們預期般有效，或可能受到意外事件(如COVID-19的爆發)的阻礙，這可能導致我們的銷售收入下降，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們目前或未來產品及服務的市場規模尚未精確確定，可能比我們估計的要小，而且我們可能無法完全獲取我們產品及服務的目標人群。

我們對現有產品及服務的潛在市場總額和目標人群的估計乃基於一些內部和第三方的估計，包括但不限於目標人群的規模以及我們在尚未建立的市場上所能銷售的相關在研產品及服務的假設價格。雖然我們認為我們的假設和估計所依據的數據是合理的，但該等假設和估計可能不正確，且支持我們的假設或估計的條件可能隨時改變，從而降低該等基本因素的預測準確性。因此，我們對當前或未來產品及服務的潛在市場總額的估計可能被證明是不正確的。如果從我們的產品及服務中受益的目標人群、我們產品及服務的售價或我們產品及服務的潛在市場總額低於我們的估計，我們的銷售增長可能會受損，並可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

此外，我們可能無法完全獲取我們產品及服務的目標人群。例如，Genecast IVD – KNBP針對中國的結直腸癌人群。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國有48.22萬名患者被診斷為結直腸癌，預計2030年中國被診斷為結直腸癌的患者數量將增至60.63萬例。Genecast IVD – KNBP能否在中國的目標人群中佔據相當大的比例取決於多種因素，如Genecast IVD – KNBP能否被納入國家公共醫療保險計劃，以及中國政府的持續政策支持。

我們產品及服務的定價及利潤率波動(尤其是下調)可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於市場競爭的加劇、競爭產品及服務的推出或不斷變化的監管制度(其可能會實施價格管控或其他限制措施)，我們可能會面臨產品及服務定價的下調。我們採用直銷為醫院的患者提供產品及服務。在定價策略方面，我們結合多因素聯合分析以制定新產品及服務的價格，並根據具體情況直接與醫院進行價格談判。我們的合作醫院可能獲得更強的議價能力，這取決於替代產品及服務的可用性、患者的需求及醫生的偏好。如果我們的合作醫院降低我們產品及服務的訂單價格，從而降低我們的盈利能力，這將對我們的經營業績產生重大負面影響。

我們向醫院或其他醫療機構提供或出售的LDT服務、IVD產品和IVD設備及軟件產品的定價乃基於我們與醫院或醫療機構根據具體情況進行的公平商業談判釐定。我們最終與醫院或其他醫療機構達成的我們產品和服務的定價可能低於我們的預期價格，及這種價格下調可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。鑒於我們的產品和服務的定價水平或毛利率的不確定性，概無法保證我們的產品和服務的未來銷售將對我們的整體利潤率產生積極影響。

更多的競爭性腫瘤分子診斷及檢測產品和服務可能出現，這將為醫院及患者提供替代產品。如果中國政府發佈腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的定價指南，可能會對我們產品及服務的價格產生負面影響。如果我們的產品及服務被納入醫療保險報銷目錄，我們亦可能面臨價格下調的壓力。我們產品定價的任何下調都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的銷售可能會受到患者因使用我們產品及服務而獲得的醫療保險報銷水平的影響。

目前，在中國（除北京以外）的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務並未被納入政府醫療保險。使用我們產品及服務的治療在中國可獲得政府及私人健康保險賠付的程度將影響我們銷售產品及服務的能力。中國的醫療保險體系在不斷發展。由於中國各地區均須就政府保險承保範圍取得當地政府批准，腫瘤分子診斷及檢測以及此類診斷及檢測中所用醫療器械的政府保險承保範圍或報銷水平存在不確定性，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、縮減或取消當時可用於使用我們產品及服務進行治療的政府保險承保範圍。我們無法向閣下保證我們的產品及服務將始終被納入醫療保險報銷目錄中，或根本不會被納入。如果我們的產品及服務未被納入醫療保險報銷目錄，或任何此類保險計劃更改或取消導致我們的產品及服務從醫療保險目錄中刪除，患者可能會選擇，醫院可能會推薦替代治療方法，這將減少對我們產品及服務的需求，我們的銷售可能會受到不利影響或無法達到我們的預期水準，進而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

目前，大多數商業保險公司並未承保基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。倘患者使用中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，患者通常會從中國的商業保險公司獲得更高比例的產品及服務成本報銷。我們無法保證商業保險公司在未來仍將繼續採用這種優惠政策。

此外，我們可能需要調低產品及服務價格，以使其獲納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們的財務表現受季節性波動影響。

我們產品及服務的銷售受季節性影響。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的一些醫院傾向於在年底增加採購腫瘤診斷及檢測醫療器械的訂單，以補充存貨及滿足患者的需求。根據歷史數據，合作醫院對我們產品及服務的需求一般在日曆年的第四季度較高。另一方面，我們成本及開支的一些組成部分，例如租金開支及員工成本，在性質上是相對固定的，不受季節性影響。由於上述原因，我們的財務表現受季節性波動影響。

風 險 因 素

與我們產品及服務的生產及供應有關的風險

我們主要依靠我們在泰州的生產基地來製造我們的產品和在研產品；我們生產基地運營的任何中斷都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們通過位於中國泰州的租賃物業內的生產基地製造、組裝和測試我們的產品。詳情請參閱本文件「業務－生產能力」。我們的生產基地的運營可能因多種因素而大幅中斷，其中許多因素是我們無法控制的，包括但不限於火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、傳染病、機械故障、出租人終止租賃、丟失執照、證書和許可證、政府對該等基地的土地規劃的變化，以及監管變化。

倘若我們生產基地的營運遭到大幅中斷，我們可能無法更換該等基地內的設備或存貨，或使用不同的基地或第三方承包商以及時及具成本效益的方式繼續生產或根本無法繼續生產。雖然我們對我們的生產基地及重要設備投購了財產保險，但如果我們生產設施出現大幅中斷，我們的保險承保金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中還可能因各種原因產生各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、擴大現有生產場所，生產場所發生變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產基地的營運中斷或產品生產過程中出現任何問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們依賴第三方供應商提供原材料來生產我們的產品和在研產品。倘若該等供應商不能再以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的產品，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們的產品和在研產品的原材料主要包括化學及生化材料以及包裝材料。我們主要依賴第三方供應商以一貫的高品質和充足的數量供應該等原材料。選擇、管理及監督該等第三方供應商需要大量資源和專業知識。供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量的產品以滿足我們的需求均會削弱我們如期生產產品及日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預計對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨原材料成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因

風 險 因 素

此降低。此外，儘管我們於該等材料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商維持高質量標準，但我們無法保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。該等第三方可能無法維持並重續其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能如此行事，則可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料短缺。若彼等未能如此行事，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲生產及銷售、召回產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正該問題而產生巨額成本，上述情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的產品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。

我們從數量有限的供應商處採購用於生產的原材料、生產機械及設備。倘若我們於獲得該等供應品方面遇到延遲或困難，或者倘若我們由於任何該等供應商缺乏所需的執照、許可證或證書而無法從彼等處採購供應品，我們的生產可能會中斷。倘若我們不能及時獲得可接受的替代品，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。

我們相信，多個替代供應商有能力供應我們生產所需的所有原材料及機器和設備。然而，過渡到新的供應商可能耗時且昂貴，並可能導致我們的生產中斷。此外，概無法保證替代供應商能夠滿足我們的質量控制和性能要求。倘若我們於採購所需設備及供應品時遇到延誤或困難，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。

我們產品及服務的生產製造及檢測過程非常複雜，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到影響。

部分由於嚴格的監管要求，我們產品及服務的生產製造及檢測過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，鑒於產品或測試失敗而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。生產製造及檢測過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守方案及程序、原材料問題、軟件問題、樣品污染或人為失誤。此外，倘在我們的產

風 險 因 素

品或在研產品供應或生產製造及檢測設施中發現污染物，則該等生產製造及檢測設施可能需長時間關閉以待調查及進行污染整治。與我們產品或在研產品生產製造及檢測有關的穩定性故障及其他問題日後可能發生。雖然管理嚴密，但在應用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。隨著我們提高LDT服務、IVD產品及IVD設備和軟件產品的市場滲透率，我們可能會面臨對我們產品及服務需求的意外激增，這可能會限制我們的生產製造或檢測產能。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用的監管機構的標準，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和專業責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會受到不利影響。

此外，我們的生產製造、檢測及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的生產製造、檢測及倉儲設施，可能會受到地震、颶風、火山爆發、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。

我們的生產基地延遲竣工及延遲獲得監管批准，或該等基地的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的生產基地將受到國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守GMP。未能遵守適用法規亦可能會導致對我們實施制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、無法獲監管機構授予在研產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷執照、產品或在研產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，而上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

我們的基地可能因火災、水災、地震、颶風、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。倘我們的生產基地或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或低成本地替換我們的生產能力或根本無法替換我們的生產能力。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新基地需符合必要的監管要求且我們需先取得監管機構的批准，方可出售在該基地生產的任何產品。該情況可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產基地的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時生產產品或在研產品能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

風 險 因 素

目前，我們以我們認為合理的保費為我們的財產及設備投購損壞險。然而，我們的承保範圍可能不會或可能不足以賠償我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產基地或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及在研產品的要求。

倘我們的實驗室設施不符合適用實驗室許可證要求，或受到污染、損害、毀壞或無法使用，亦或是我們被要求騰出設備，則我們銷售及提供服務、進行研發工作以及經營業務的能力可能受到損害。

截至最後實際可行日期，我們在中國北京、武漢及無錫擁有四家正在運行的實驗室。我們的實驗室設施受多種監管要求的規限，而未能遵守適用法規可能導致我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、延遲、吊銷或撤銷批文、供應中斷、吊銷執照、營運限制及刑事檢控，其中任何一項都可能損害我們的業務。

儘管我們所有的實驗室設施均有備份措施，但儲存在我們實驗室設施的數據和樣本仍面臨我們無法控制的各種風險。雖然我們的多地點實驗室有助我們抵禦任何一處地點出現運營故障的影響，但我們的設施及設備或會因自然或人為災害（包括大流行病、污染、火災、地震、洪水、停電和其他問題）而受損或導致無法運作，這可能使我們在某段時間內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，這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挽回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，我們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。倘我們儲存該等生物樣本的部分實驗室設施遭受損壞或出現故障，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。

我們可能面臨潛在的產品責任索賠及產品召回，我們的承保範圍可能不足以保護我們免於承擔可能產生的所有責任。

倘我們的產品有質量問題，我們可能會面臨產品責任索賠。例如，倘若我們的在研產品於臨床測試及生產過程中被視作造成傷害或被發現於其他方面不合適，我們可能會被起訴。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任，這可能有損我們的品牌名聲且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶投訴或客戶退回產品的情況。

風 險 因 素

我們保單的承保範圍可能不夠廣泛，或可賠償金額可能不足以彌補我們承擔的所有損失。此外，我們可能無法以合理成本或按足以清償可能產生的任何負債的金額購買相關保險。就此而言，倘我們無法成功地為自己辯護，無法從我們的合作夥伴處獲得彌償，或者無法以可接受的成本獲得足夠的保險，則我們可能會承擔重大責任，或被要求限制我們在研產品的商業化，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

倘我們無法支持對現有或未來產品及服務的需求，包括確保我們有足夠的產能滿足不斷增長的需求，我們的業務可能會受到影響。

為滿足我們檢測和產品的預期市場需求，我們在未來可能需要增加或提高檢測產能及生產產能以及利用率。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的檢測產能分別為72,000次、96,000次、96,000次及48,000次，我們的利用率分別為74.4%、71.5%、72.0%及73.1%。此外，於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的生產產能分別為4,950套、4,950套、4,950套及3,250套，利用率分別為19.0%、48.0%、45.2%及39.6%。檢測及生產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。為提高我們的檢測產能及生產產能，我們也需要擴大我們的檢測及生產設施，進一步升級我們的自動化生產線和僱用更多的工人。倘我們未能如此行事或進程被延遲，或者計劃擴大或升級的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法提供足夠數量的產品以滿足未來的需求，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

我們成功實施擴張計劃的能力受到諸多風險的影響，包括我們取得新檢測設施及生產線建設及運營所需的許可證、執照及批文的能力、施工延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工以支持檢測產能及生產產能提升的能力。擴張過程可能漫長且昂貴，並可能會轉移我們管理層的注意力及發展資源。因此，我們概無法保證能按預期的方式提高我們的整體檢測產能及生產產能或開發先進的技術及工藝控制，或根本無法提高或開發。倘我們未能提高檢測產能及生產產能或開發先進的技術及工藝控制，我們未必能夠捕捉到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，我們提高生產產能的計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際成本可能會超出我們最初的估計，而這可能會對我們實現支出的預期回報產生重大不利影響。此外，隨著我們銷量的增長，我們將需要繼續擴大我們的內部質量保證計劃，並在預期的周轉時間內擴展我們的產品，以支持更大規模的全面數據分析。

風 險 因 素

我們無法保證現有及未來的檢測及生產設施足以應付市場需求發生的任何重大變化。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來滿足該等需求。因此，我們面臨分包檢測及生產定價上漲的風險，且第三方可能無法符合我們的規範或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

我們的信息技術基礎設施、存儲系統或設備發生故障，可能會對我們的經營及研發工作造成重大中斷。

我們大部分業務都依賴於我們的信息技術。我們亦已安裝且預計將擴大多個企業軟件系統，這些系統對廣泛的業務流程及職能領域有影響，例如，包括處理財務報告及控制的系統、客戶關係管理、實驗室信息管理系統及其他基礎設施運行。

我們的信息及其他技術系統容易受到各種來源的損害，包括電信或網絡故障、惡意或無意的人為行為和自然災害。我們的服務器可能易受物理或電子入侵、僱員失誤、計算機病毒和類似破壞性問題的影響。儘管我們已採取預防措施，以防止可能影響我們的信息技術及電信系統的意外問題，但倘我們的信息技術或電信系統或我們的第三方服務供應商所使用的信息技術或電信系統出現故障或嚴重停機，可能使我們無法進行檢測、編製及向客戶提供報告、向客戶開賬單、收取收入、處理客戶的詢問、進行研發活動，以及管理我們業務的行政方面。我們經營的關鍵方面所依賴的信息技術或電信系統的任何中斷或損失都可能對我們的業務產生不利影響。

原材料價格波動可能會對我們產生重大不利影響。

我們依賴供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料可得性的降低或會中斷我們的經營。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、自然災害（如火災、傳染病或疾病的爆發（例如 COVID-19））以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會提高我們的銷售成本，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。

風 險 因 素

我們對我們的第三方供應商的控制有限。我們供應商的非法行為、不當行為或任何未能提供滿意的服務，都可能對我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能無法從我們的供應商處獲得足夠的賠償，以彌補他們造成的損失。

由於我們依賴第三方供應商開展我們業務的若干方面，如提供測試設備、試劑、材料、外貿代理服務及快遞運送服務，包括冷鏈運送服務，我們面臨著第三方供應商的非法行為、不當行為或任何未能提供滿意服務的風險。例如，我們的若干供應商受各種法規的規限，須獲得並維持各種資質、政府執照和批文。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。我們的一些供應商從位於中國以外的製造商處進口某些設備及材料，然後轉售給我們。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致延誤或短缺，從而損害我們的業務。供應商或會因裝運過程中的延誤或中斷（包括空中交通管制延誤延長）而無法及時供應進口試劑，且進口試劑可能因儲存條件及裝運不當而遭丟失或損壞。此外，總體經濟狀況亦可能會對供應商的財務能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們經營中所用的材料及服務。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取得使用批准，我們的業務、經營和在研產品的開發可能會受到重大損害。在供應的物品對服務的履行不可或缺或採用獨特技術的情況下，任何供應商變動可能需要大量的精力或投資，且失去現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛都有可能損害我們的業務和聲譽。

未能維持及預測與我們產品需求水平相符的存貨水平可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩的風險及存置成本，該等後果均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為順利經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們必須維持一定水平的產品存貨，以確保能應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產之用。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的平均存貨周轉天數分別為116天、100天、102天及153天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，而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

風 險 因 素

能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能損失銷售額及市場份額，令其流向競爭對手。另一方面，倘我們的產品或原材料積壓存貨過多，我們可能面臨更多的存貨風險。存貨過剩可能會令我們的存貨存置成本、存貨過時或撇銷風險增加。

我們積極監測我們的存貨水平，並通過一個在線分銷平台追蹤我們的產品流向，我們可以通過該平台實時監測我們的產品流向醫院。然而，我們無法保證我們收集的存貨資訊完整及準確，也不能保證該等資訊可令我們有效管理我們的存貨水平。倘我們未能維持及預測與市場需求相符的存貨水平，可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩的風險及存置成本，任何一種後果均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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、在研產品、服務及在研服務的專利保護，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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持及強制執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的自主研發技術、產品、在研產品、服務及在研服務免受競爭的能力。我們通過在中國和其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或醫療監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品、在研產品、服務及在研服務。此過程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本及時提交及進行所有必要或需要的專利申請，或根本無法提交或進行該等申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們研發成果的可申請專利。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資料的僱員、顧問、承包商及其他第三方訂立不披露及保密協議，但前述各方中任何一方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，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法管轄區的專利申請通常於申請後18個月方會公開，或在部分情況下根本不會公開。

風 險 因 素

此外，中國及美國已經採用「先申請」制，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利。根據「先申請」制，即使在進行合理調查之後，我們仍無法確定我們的任何產品、服務、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，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品或服務期間便已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申請當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們授權專利的有效性、待決專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。此外，我們可能會捲入其他司法管轄區的知識產權侵權索賠和糾紛，而對該等索賠或糾紛的辯護（不論有否依據），都將涉及巨額訴訟費用，並將從我們的業務中調撥大量員工資源。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當報經國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）進行保密審查。否則，相關發明或實用新型後續於中國遞交的專利申請將不獲批准。此外，全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）對專利法作出的改動可能會降低我們專利的價值。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可被重新解釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請將獲頒發專利，但其頒發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向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高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉眾多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可實施性及商業價值都面臨較高的不確定性。

鑒於新在研產品或服務的開發、檢測及監管審查所需的時間，上述在研產品或服務的專利保護可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人商業化與我們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。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者對有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，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，我們可能需與我們專利的任何上述共同所有者合作，以應對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘未能充分保護我們的知識產權，則可能會對我們的聲譽產生不利影響並使我們的業務中斷。

對我們而言，申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品、服務，以及在研產品及服務專利的費用可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家的法律般給予同等程度的知識產權保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，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管轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但執法力度不如若干其他國家的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的產品、服務，以及在研產品及服務競爭，而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。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們已在中國和其他境外司法管轄區建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和技術方法，並確保我們未來成功將產品及服務商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有82項中國授權專利、28項中國待決專利申請、6項美國待決專利申請及4項正在進行的PCT專利申請。詳情請參閱本文件「業務－知識產權」。由於該等司法管轄區的監管機構不同，規定各異，我們無法向閣下保證我們能夠在所有或任何該等司法管轄區為我們產品及服務的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能是漫長且昂貴的，我們無法向閣下保證我們的專利申請將令我們授權專利，亦無法保證我們現有或未來的授權專利將足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。由於我們當前或潛在的許多競爭對手擁有大量資源，並對有競爭力的技術進行大量投資，我們無法向閣下保證彼等目前並無亦將不會獲得專利，從而阻止、限制或干擾我們在中國或國外製造、使用或銷售我們產品的能力。此外，倘我們不能成功為主要品牌取得商標保護，則我們的業務可能受到不利影響。請參閱本節「倘我們的商標及商號未得到充分保護，則我們可能無法在有意向發展的市場建立品牌知名度，我們的業務可能受到不利影響」。

我們可能在任何自身提起的訴訟中敗訴，所獲賠償金或其他補償措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球各地強制執行知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

風 險 因 素

倘我們的商標及商號未得到充分保護，則我們可能無法在有意向發展的市場建立品牌知名度，我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已獲發商標註冊，並有待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方拒絕，這可能會阻止我們註冊或維護該等商標。倘我們未能成功為主要品牌取得商標保護，則我們可能須更改品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們將越來越依賴商標區分自身與競爭對手，因此，倘我們無法阻止第三方通過採用、註冊或使用商標及商業外觀的方式侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權，或作出構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護自身對該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號在有意向發展市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌辨識度的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商號變體的商標的所有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標和商號建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能無效，並可能導致大額成本及資源分散，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，而該等訴訟可能花費高昂、耗時且敗訴。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權機構質疑，則我們有關產品及在研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。為打擊侵權行為或未經授權使用的現象，未來可能有必要提起訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們的自主知識產權或其他各方的專有權的有效性及範圍。此舉的代價可能高昂且耗時。我們對已知侵權者提出的任何索賠亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵犯其知識產權。我們當前及潛在的許多競爭對手有能力為強制執行及／或捍衛其知識產權投入遠多於我們的資源。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

風 險 因 素

程序的不利結果均可能導致我們的專利以及待決專利申請中日後可能獲發的任何專利面臨失效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量強制性披露，我們的部分保密資料可能會在此類訴訟中因披露而洩露。

被告反訴稱無效或無法強制執行乃常見操作，且第三方可以諸多理由聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在中國或國外的行政機構提起類似申索，即使屬訴訟範圍之外。該等訴訟可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。在無效及不可強制執行方面的法律主張的結果仍屬不可預測。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／或不可強制執行方面的法律主張勝訴，則我們將至少喪失部分或可能全部對我們產品或在研產品的專利保護。喪失專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

倘第三方聲稱我們侵犯了其知識產權，則我們可能須承擔責任及面臨經濟處罰，並可能不得不重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業易在專利及其他知識產權方面招致訴訟。在我們行業經營的公司通常為其產品設計尋求專利保護，我們的許多主要競爭對手擁有大型專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟佔據競爭優勢。一個產品是否侵犯專利權涉及對複雜的法律和事實問題的分析，其定性往往難以預料。我們可能不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們經營所在領域不斷變化的性質，其他與我們業務有關的專利可能已獲頒發。我們於經營所在國（主要是中國）面臨因侵犯第三方知識產權而被索賠的風險。此外，我們許多僱員此前曾為一家或多家競爭對手工作。無法保證這些僱員在為我們工作時未曾使用或將來不會使用其前任僱主的專有技術方法或商業秘密，這可能導致我們面臨訴訟。開發主要的新產品之前，我們會評估現有的知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能已經申請尚未為公眾所知的專利保護，或我們在搜索相關公開記錄時沒有發現其聲稱擁有商標權。我們為識別和避免侵犯第三方知識產權所做的工作並不總是奏效。第三方可能聲稱我們正在使用違反其專利權或其他專有權的技術。任何關於專利或其他知識產權侵權的索賠，即使是那些毫無根據的索賠，也可能：

- 需要高昂的費用和漫長的時間去辯護；
- 導致我們須向第三方支付重大損失；
- 導致我們停止生產或銷售含有受質疑知識產權的產品；

風 險 因 素

- 要求我們在可行的情況下重新設計、重新調整或重新塑造我們的產品；
- 要求我們簽訂專利權費或授權協議，以獲得使用第三方知識產權的權利，而這些協議的條款可能不為我們所接受，或者根本不為我們所接受；
- 分散我們管理層的注意力；
- 導致醫院和醫生終止、推遲或限制購買受影響的產品，直至訴訟得到解決；
- 減少可用於我們開發活動或未來任何銷售、營銷或分銷活動的資源；或
- 導致證券分析師或投資者認為這些結果是負面的，這可能對股份的市價產生重大不利影響。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能影響到產品能否繼續留在市場，即使是在產品已經被推出之後。

獲得並維持我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構實施的多項程序、文件提交、費用支付規定及其他規定，倘不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。

任何授權專利的定期維護費將在專利的有效期內分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個政府專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付規定及其他類似規定。儘管在諸多情況下因疏忽而未繳費可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但違規可能令專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，則我們的競爭對手或能夠進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

專利期限可能不足以有效保護我們的服務和產品以及業務。

在大多數我們計劃提交專利申請的國家，授權專利的期限一般為10至20年（自有關國家的非臨時專利申請的最早提交日期起計）。儘管可進行多次延長，但專利的期限及其提供的保護有限。即使已獲得覆蓋我們服務和產品的專利，但是一旦專利權到期，我們可能面臨與其他公司的競爭。此外，中國目前尚無有效的法律或法規規定專利期限的延長。在我們的授權專利或可能在待決專利申請獲通過後頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

根據全國人大常委會及國務院作出的決定，有關專利的法律法規可能會發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。美國已制定且目前正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。其他司法管轄區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。除我們於未來取得專利的能力的不確定性日益增加之外，該等事件的組合也給已取得的專利的價值（如有）造成不確定性。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，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秘密而遭受申索。

除我們的授權專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術方法、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權獲取該等秘密的各方（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、顧問、諮詢人員及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中納入該等承諾。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，與僱員、顧問、承包商和其他各方的不披露協議可能無法充分防止我們的商業秘密和其他專有資料的洩露。上述任何一方均可能會違反有關協議並洩露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違約行為獲得足夠適當的補償。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，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分僱員（包括我們的高級管理層）以前曾受僱於其他腫瘤分子診斷及檢測公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）。部分該等僱員可能已簽署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其他人士的專有資料或技術方法，我們可能會受任何該等僱員前僱主對我們或該等僱員使用或洩露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料進行申索。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威脅或未決的重大申

風 險 因 素

索，但在將來可能需要提出訴訟對該等申索進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，則除支付經濟賠償外，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作出辯護，訴訟也可能會導致巨額成本，對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與我們研發活動的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓所有知識產權的協議，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訂該等協議，這可能導致我們提出或針對我們提出有關上述知識產權的所有權的申索。倘若我們未能對任何該等申索提起訴訟或作出辯護，則除支付經濟賠償外，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提起訴訟或作出辯護，訴訟也可能會導致巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

知識產權不一定能夠保護我們免受影響我們競爭優勢的所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且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。以下示例具有說明性：

- 其他人可能能夠獨立開發與我們的服務和產品相似但不在我們擁有或獨家許可的專利權利要求範圍內的類似或替代技術或設計；
- 我們可能不是第一個作出我們擁有或將來可能獨家許可的授權專利或待決專利申請所涵蓋的發明的公司，這可能導致專利申請不被批准或在批准後被宣告無效；
- 我們可能不是第一個為我們的某些發明提出專利申請的公司，這可能導致專利申請不被批准或在批准後被宣告無效；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有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來開發有競爭力的服務和產品，以便在我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法在我們經營的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 其他人的專利可能對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們對一種或多種癌症類型的服務和在研產品進行商業化。

上述影響我們競爭優勢的任何威脅都可能對我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

於往績記錄期間，少數客戶貢獻了我們大部分的收入，倘我們日後對其的銷售有所減少，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，來自我們前五大客戶的各期間總收入分別為人民幣34.9百萬元、人民幣61.4百萬元、人民幣74.4百萬元及人民幣40.5百萬元，分別佔我們收入的11.4%、15.7%、17.1%及19.9%。我們於往績記錄期間的各期間前五大客戶包括醫院、醫療機構、醫藥公司及醫療服務中心。在可預見的未來，我們可能會繼續依賴少數客戶來獲得大部分收入，並且在某些情況下，未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。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,365.8百萬元、人民幣1,772.4百萬元以及流動資產淨值人民幣611.8百萬元及人民幣470.5百萬元，且日後可能錄得流動負債淨額。截至2020年、2021年、2022年12月31日以及2023年6月30日，我們的負債淨額分別為人民幣1,290.8百萬元、人民幣1,640.6百萬元、人民幣2,045.4百萬元及人民幣2,316.5百萬元，且日後可能會錄得負債淨額。我們截至2020年、2021年、2022年12月31日以及2023年6月30日的負債淨頭寸主要歸因於天使輪、A輪、B輪、C-1輪、C-2輪、D輪及E輪可贖回優先股的發行，該等優先股於截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日被歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，金額分別為人民幣2,562.9百萬元、人民幣2,722.1百萬元、人民幣2,787.4百萬元及人民幣2,907.5百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料－債務－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」及附錄一會計師報告附註29。流動負債淨頭寸或會使我們面臨流動資金不足的風險。這繼而需要我們從[編纂]等來源及／或諸如外債等其他來源尋求足夠融資，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。如果我們在需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們在向客戶收取貿易應收款項及應收票據，以及收回預付款項、其他應收款項及其他資產時面臨信貸風險。

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算款項的影響。我們與客戶之間的貿易條款以信貸為主，惟通常須預付款項的個人客戶例外。信貸期一般為一至六個月。在極為特定的基礎上，倘若干主要客戶基於合理的理由（如公立醫院的內部審批要求）明確要求延長信貸期且若我們認定其為有信譽的客戶，則彼等的信貸期可能會有所延長。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣34.2百萬元、人民幣72.3百萬元、人民幣102.5百萬元及人民幣111.9百萬元。同期，剔除預收中心實驗室業務收入的影響，我們的貿易應收款項及應收票據平均周轉天數分別為131天、205天、231天及331天。倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項或根本不會支付該等款項。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們可能須終止與客戶的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。

此外，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產（主要包括預付款項、[編纂]、其他應收款項及可收回增值稅）的可收回性存在不確定性。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣36.2百萬元、人民幣52.8百萬元、人民幣74.1百萬元及人民幣87.5百萬元。然而，無法保證供應商及服務供應商會及時履行其義務，且我們面臨與預付款項、其他應收款項及其他資產相關的信貸風險。基於（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、當前的經濟趨勢以及在某種程度上更大的經濟及監管環境，評估預付款項、其他應收款項及其他資產的可收回性，這涉及到管理層使用各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制影響該等預付款項、其他應收款項及其他資產的所有相關因素，我們無法保證我們對未來的預期或估計將完全準確。因此，倘我們無法如期收回預付款項、其他應收款項及其他資產，則我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。

於往績記錄期間，我們購買的由中國各銀行發行的短期低風險結構性存款及理財產品記為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣1,173.1百萬元、人民幣894.5百萬元、人民幣95.3百萬元及人民幣70.0百萬元。該等金融資產的公允價值乃按我們就類似金融工具可得的市場利率貼現未來合約現金流量進行估計。我們在估計以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產時，主要使用結構性存款及理財產品預期回報率等不可觀察輸入數據。這需要我們的管理層估計預期未來現金流量、信貸風險、波動率及貼現率，因而存在不確定性。因此，對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產賬面值的相關處理，可能會導致我們的各期間盈利、財務狀況及經營業績出現顯著波動或對其產生重大不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動及估值不確定性，這是由於使用需要作出判斷及假設的不可觀察輸入數據，而有關判斷及假設存在固有不確定性。

我們發行的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債並未於活躍市場上交易，相應的公允價值乃使用估值技術（包括期權定價法）釐定。用於評估相關股權價值的主要輸入數據的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註39。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債賬面值分別為人民幣2,562.9百萬元、人民幣2,722.1百萬元、人民幣2,787.4百萬元及人民幣2,907.5百萬元。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，進而導致該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值有所變動。倘我們需在[編纂]完成前重新評估以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，例如，因使用不可觀察輸入數據，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值出現任何變動及相關估值具有不確定性，可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。

於2020年、2021年及2022年以及截至2023年6月30日止六個月，我們亦錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損分別為人民幣360.4百萬元、人民幣159.2百萬元、人民幣17.6百萬元及人民幣15.3百萬元。我們預計，由於相關優先股的公允價值自2020年12月31日至[編纂]期間顯著增加，我們將就相關期間以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動確認重大額外虧損。在所有優先股於[編纂]後自動轉換為普通股後，我們預計未來不會因以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動而確認任何進一步收益或虧損。

風 險 因 素

倘若我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2023年6月30日，我們擁有無形資產（包括軟件、許可證及專利）人民幣6.4百萬元。我們如要確定無形資產是否減值，需要對無形資產的可收回金額進行估計，估計乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設無法實現，或倘我們的業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能減值。無形資產的任何重大減值可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

有關我們無形資產減值政策的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4及附註16。

目前任何政府補助及其他利好政策的終止均可能對我們的財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們曾獲得政府補助，形式是對我們新醫療設備開發提供補貼及當地政府的人才資金。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們將政府補助確認為其他收入，分別為人民幣4.3百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣5.7百萬元及人民幣1.6百萬元。有關我們政府補助的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－其他經營收入」。此外，我們的增長亦一直受到有利的政府政策支持。政府補助及其他利好政策的時間、金額及標準均由地方政府部門全權酌情決定，在我們真正收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們一般不具備影響地方政府作出該等決定的能力。此外，部分政府補助及政策乃按項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法向閣下保證我們能持續獲得我們當前享受的政府補助和其他利好政策。任何該等政府補助及其他政策的削減或取消均將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益被攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們技術或在研產品的權利。

我們可能通過股權[編纂]、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為股份的持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。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，並可能導致若

風 險 因 素

干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致股份的市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，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對技術或在研產品的權利；而若我們能夠爭取更有利的條款，我們本可以尋求自行開發或商業化，或可能保留用於未來可能出現的潛在安排。

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

我們於2022年3月11日採用股權激勵計劃，以吸引及留住人才並促進我們業務的成功。詳情請參閱本文件附錄四「D.股權激勵計劃」。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們產生的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣60.3百萬元、人民幣57.8百萬元、人民幣112.4百萬元及人民幣58.0百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們可能在未來授予額外的受限制股份單位或受限制股份。就該等受限制股份單位或受限制股份增發股份可能稀釋本公司現有股東的持股比例。該等受限制股份單位或受限制股份所產生的開支也可能增加我們的運營開支，從而對我們的財務表現產生重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們日後的成功取決於我們留住行政人員、研發團隊、營銷團隊中的主要人員以及其他諮詢人，並吸引、聘用、留住及激勵合資格人員的能力。

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發在研產品以及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止彼等與我們的僱傭關係。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。

風 險 因 素

此外，我們依賴諮詢人及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他主要僱員及諮詢人的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。

為吸引有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股權激勵。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重大影響，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簽署僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時在發出或並無發出通知的情況下離職。

此外，更換行政主管、主要僱員及諮詢人可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中在成功開發、獲得監管批准及產品商業化方面具備所需的廣泛技能及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於多家醫療器械公司競相爭奪同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、留住或激勵該等主要人員或諮詢人。

我們亦在聘用研發及臨床人員方面面臨來自大學、研究機構、政府實體及其他組織的競爭。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留住高素質人員，我們貫徹增長策略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，這可能導致難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們於2014年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、募資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究和臨床試驗以及產品和服務商業化。就IVD試劑產品而言，除Genecast IVD – KNBP外，我們尚未獲得其他在研產品的監管批准，而且除Genecast IVD – KNBP外，我們尚未以商業規模生產任何IVD產品。

由於我們的經營歷史有限，特別是腫瘤分子診斷及檢測領域發展迅速，因此難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們的歷史業績可能無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景提供有意義的依據，我們可能會遭遇無法預料的開支、困難、複雜情況、延誤及其他已知及未知因素，並可能無法在未來時期取得可喜成果。如果我們無法成功解決這些風險及克服這些困難，我們的業務及前景將受到影響。

風 險 因 素

我們在管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。

隨著我們尋求通過臨床試驗及商業化來推進我們的在研產品，並進一步推動獲批准產品的商業化，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、營銷及銷售能力。詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」。我們增長戰略的成功將取決於（其中包括）我們能否在中國及全球競爭激烈的腫瘤分子診斷及檢測市場上繼續創新及開發先進技術，維持我們的高效運營模式，吸引和留住設計、開發及製造腫瘤分子診斷及檢測產品方面具備所需專業技能的熟練人員，獲得和維持監管批准，以及使用我們自有營銷團隊有效營銷我們的產品及服務。然而，我們的運營、管理及財政資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為了實施我們的增長戰略，我們將需要增加對（其中包括）研發、生產基地、營銷及其他運營領域的投資。如果我們無法有效地管理我們的增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

中國腫瘤分子診斷及檢測行業正在迅速發展，由於各種原因，我們可能無法維持或增加我們在該行業的市場份額。

由於中國的經濟增長、政府政策及資金水平的變化以及本文件中討論的其他因素，中國腫瘤分子診斷及檢測行業正在迅速發展。我們投資於研發活動，建立自身強大的營銷及銷售隊伍，與醫院及醫生建立關係，並根據市場情況不時調整我們的價格。然而，我們經營所在行業的競爭非常激烈。請參閱本節「－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們面臨激烈的競爭和快速的市場變化，這可能導致其他方比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品和服務，或者更快且更有效地應對並適應市場變化」。

我們無法充分應對市場變化，可能對我們的市場地位產生重大不利影響，我們的聲譽可能受到重大不利影響，這可能對我們與醫生及醫院管理者的關係以及我們有效營銷及銷售我們的產品或開展新產品臨床試驗的長期能力產生不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

如果與我們簽訂臨床試驗合約的第三方未成功履行其合約責任或符合預期期限，我們可能無法按照預期開發在研產品並將其商業化。

我們依靠第三方，包括領先的學術機構、公立醫院、CRO、SMO及臨床審計公司等，協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與846家醫院合作。截至最後實際可行日期，我們與四家CRO及四家SMO合作。我們依靠前述各方執行我們的臨床前研究和臨床試驗，但並不控制他們活動的各個方面。如果其中任何一方終止與我們的協議，我們可能無法與符合我們標準的其他第三方達成安排，或按商業上合理的條款或根本無法達成安排，並且此類協議所涵蓋的在研產品開發可能會被大大延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均按照適用協定、法律及監管要求以及科學標準開展，而且我們對該等第三方的依賴不會免除我們的監管責任。然而，該等第三方未必能成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守臨床和製造指引及協定。此外，倘其中任何一方未能按我們與其訂立之協議所指明的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及／或其他類似監管機構未必接納該等研究得出的數據，或者在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗，這會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述原因而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已進行合作，日後可能建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而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在研產品及服務及我們可能開發的任何未來在研產品及服務並將其商業化方面的工作。

對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們或會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

風 險 因 素

此外，涉及我們產品、服務及在研產品及服務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精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作方未必尋求開發及商業化我們的在研產品或服務，或可能基於臨床試驗結果選擇不繼續或重續開發或商業化項目，或因收購競爭產品、資金可用性或其他外在因素（如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變他們的戰略重點；
- 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、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作方可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品、服務，以及在研產品或服務直接或間接競爭的產品及服務；
- 對我們的一種或多種產品及服務有營銷及分銷權的合作方可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能損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產生糾紛，導致我們在研產品及服務的研發或商業化延遲或終止，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用在研產品及服務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及服務的知識產權，在此情況下，我們不會擁有該知識產權的獨家商業化權利。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們的現有經營及公司文化結合，我們可能無法實現現有或未來合作、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，我們能否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，我們可能須縮減在研產品或服務的開發、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縮小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

風 險 因 素

業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而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在研產品或將該等產品推出市場並產生產品銷售收入，這將會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

倘我們無法與主要業務夥伴維持關係，或將來無法建立或尋求建立更多的合作和戰略聯盟，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們可能不時建立或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的產品及服務及我們未來可能開發的任何產品及服務與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們在業務的許多方面與若干主要業務夥伴進行合作，例如中國各大醫院、業內全球生命科學和生物技術公司以及學術機構。我們的成功部分取決於我們與主要業務夥伴維持關係並在未來建立新的合作關係的能力。與我們的主要業務夥伴的合作會面臨眾多風險，其中可能包括以下風險：

- 我們的主要業務夥伴可能不再像現在這樣在市場上具有競爭力；
- 我們的主要業務夥伴在決定彼等將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 我們的主要業務夥伴未必尋求開發及商業化我們的產品或服務，或可能基於臨床試驗結果選擇不繼續或重續開發或商業化項目，或因收購競爭性的產品及服務、資金可用性或其他外部因素（如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變其戰略重點；
- 我們的主要業務夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的產品設計進行臨床試驗；
- 我們的主要業務夥伴可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品及服務直接或間接競爭的產品及服務；
- 對我們的一種或多種產品及服務有營銷及分銷權的主要業務夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 我們的主要業務夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能損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；

風 險 因 素

- 我們與主要業務夥伴之間可能產生糾紛，導致我們產品及服務的研發或商業化延遲或終止，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以尋求適用產品及服務的進一步開發或商業化。

收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術方法或訂立戰略合作夥伴關係。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，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有產品項目及計劃轉移至尋求戰略性合併或收購事項；
- 留住主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與有關交易的其他方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們在收購後發現所收購業務在內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面存在缺陷，這可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術方面的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的處罰、訴訟或法律責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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。

風 險 因 素

倘我們未能維持有效的內部控制，則我們在財務申報方面的準確性及我們的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失實陳述且可能無法履行申報責任，因而很有可能令[編纂]對我們申報的財務資料失去信心，從而可能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。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會招致巨額成本及承擔責任。

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、許可人、承包商、業務夥伴及我們為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索賠。正在進行的或潛在提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費彼等的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、糾紛或法律訴訟可能產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、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。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、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此受到重大不利影響。

倘我們違反中國及其他司法管轄區任何適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健及安全法律法規，我們可能面臨刑事制裁或民事及行政處罰。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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若的醫療保健及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》）。該等法律可能

風 險 因 素

會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。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。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，我們的若干行為可能會面臨該等法律帶來的質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府部門可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身抗辯或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能不得參加政府醫療保健計劃、招致合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的業務，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們於其他司法管轄區須遵守與上述各醫療保健法律同等的法律，（其中包括）部分範疇可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅是政府付款人（包括私人保險公司））償付的醫療保健服務的法律。遵守該等規定的要求並未訂明，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

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。

倘我們的僱員涉及賄賂、洗錢、腐敗或其他不當行為，我們可能需要承擔責任，並且我們的聲譽及業務可能會受到損害。

我們須遵守多個司法管轄區（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。我們用於監控遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員所採取違反中國或其他國家反賄賂、反洗錢、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府當局可能會扣押我們的僱員從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止營運。倘本公司因僱員的非法或不當行為或對其非法或不當行為的指控而遭受任何負面報導，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

風 險 因 素

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府當局也可能為解決賄賂、洗錢、腐敗或其他問題而採用新的或不同的法規，從而影響醫療器械的銷售方式。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們、僱員銷售產品產生的成本，或對銷售及市場營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。任何有關醫療器械銷售的監管環境的變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能保護患者資料及隱私，我們的聲譽將會受損且我們可能須遭受罰款或其他監管懲罰。

在臨床試驗過程中，我們需要收集及存儲大量患者的個人數據及信息，這需要我們及我們的臨床試驗機構、醫院、CRO及SMO等第三方供應商保持有效控制系統，以保護該等個人數據及信息。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採納安全政策及措施，以保護我們的專有資料及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，可能無法避免造成盜用、誤用、洩露、篡改或故意或意外發佈或丟失個人數據。我們亦與包括主要研究人員、醫院、CRO及SMO在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們在防範違反信息安全規定或遵守隱私政策或與隱私相關的法律責任方面的任何失職或被認為失職，或導致未經獲授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。儘管我們已盡力確保遵守相關司法管轄區的適用隱私法規，惟我們未能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能引致針對我們的監管執法行動。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，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、健康及安全法律法規，包括管理實驗室程序、生產基地以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們已與第三方簽訂有害廢棄物處置協議，以處置該等物質及廢棄物。我們無法調減該等物質造成污染或人身傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，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出我們的資源範圍。我們亦可能招致與民事或刑事罰款和處罰相關的大量成本。

風 險 因 素

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、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部計算機系統或會出現故障或存在安全漏洞。安全漏洞、數據丟失及其他中斷可能會洩露與我們業務相關的敏感信息或阻止我們訪問關鍵信息，並使我們承擔責任，這可能會對我們的業務和聲譽產生不利影響。

儘管實施安全措施，但我們的內部計算機系統仍然容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。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運作造成重大中斷。

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、網絡及其他技術對我們的眾多經營活動至關重要，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不斷增加。該等中斷可能是由諸如物理或電子入侵、僱員失誤、計算機病毒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，包括數據丟失以及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們的承保範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何虧損。

我們可能面臨因不當挪用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失保存在本公司及我們供應商的信息系統及網絡中的資料而產生的風險。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或通過欺詐手段誘使我們的員工或供應商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及／或系統。倘我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統發生重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，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來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實務以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，可能面臨個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動及／或索

風 險 因 素

賠，包括濫用或不當披露數據的索賠，以及不公平或欺騙性的做法。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措施，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，與付款人進行更多電子交易以及更依賴基於雲的信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

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及服務維持必要的執照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。

我們須獲得、維持及續期各種許可證、執照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品及服務。我們可能依賴第三方（如研究機構及供應商）開發、生產、推廣我們的產品及服務，該等第三方亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢驗、考核、查詢或審核，而該等檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、執照及證書。此外，審核許可證、執照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，且概不保證我們或我們所依賴的第三方將能滿足可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、執照及證書。許多該等許可證、執照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、執照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、執照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方能成功取得有關許可證、執照或證書。

我們的承保範圍有限，無法充分涵蓋與我們的營運相關的所有風險及危害。

我們的營運面臨與研究及製造經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損壞。我們投購不同類型的保單，包括全體僱員的社會保險、財產保險及個人意外保險。詳情請參閱本文件中「業務－保險」。然而，概不保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽及客戶對我們的認知，對我們的任何負面宣傳或未能維持及提高我們的知名度及聲譽均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持及提高我們的聲譽和認可度主要取決於我們產品的質量及一致性，以及持續推廣的工作。我們的推廣工作可能成本高昂且效率低下。此外，我們的聲譽及客戶對本公司的看法可能會在以下事件中受到影響：(i)我們的產品及服務未能獲得客戶、醫生及醫院的認可；(ii)我們的產品有缺陷或故障；(iii)對我們或與我們的產品及服務或行業有關的訴訟或監管調查；(iv)我們提供糟糕或無效的客戶服務；或(v)我們面臨產品責任索賠。

倘我們無法維持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們吸引及維繫客戶的能力可能受到阻礙，我們的業務前景可能受到重大不利影響。任何與我們、我們的產品及服務、我們的管理層及我們的僱員有關的負面事件或負面宣傳，無論其真實性如何，都可能損害我們的形象並削弱客戶及市場對我們的信任，進而可能導致我們的產品及服務的銷售額下降，並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能需在應對指控及負面宣傳方面花費大量的時間並產生巨額成本，且可能無法減弱有關指控及負面宣傳以令我們的[編纂]及客戶滿意。

倘我們未能有效地實施我們的擴張策略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

作為我們業務策略的一部分，我們打算通過我們對臨床痛點的理解（由內部獨立研發獲得），快速擴展我們的產品及服務管線，並利用我們領先的業務及臨床開發能力，尋求外部授權引進的機會。詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」。一般而言，我們面臨與我們的擴張策略相關的以下風險：

- 對我們管理層的時間及注意力的重大要求以及從我們的擴張中轉移資源可能成本高昂且耗時，並且可能需要我們獲得第三方融資，而這可能無法以商業上可接受的條款獲得；
- 與我們可能不熟悉的當地規章制度相關的不確定性；
- 未能達到預期的運營水準、投資回報目標或預期收益或新業務機會的運營協同效應；及／或
- 我們的盡職調查未必能發現與已購目標有關的所有未知或或有負債或其他負面發展態勢。

風 險 因 素

我們無法保證擴張策略會取得成功。為了管理和支持我們的發展，我們可能需要改善現有的運營及管理制度，以及我們財務和管理控制。倘若我們無法以預期的速度擴張，我們未來可能面臨產能限制，這可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們亦需要繼續妥善維護我們與供應商及客戶的關係。所有該等努力都需要耗費管理層的大量注意力和精力，以及產生高昂的額外支出。

我們無法向閣下保證，我們能夠有效及高效地管理任何未來發展，且倘我們無法做到這點，或會對我們利用新商業機會的能力造成重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景或會受到不利影響。

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、服務以及在研產品及服務的權利。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及服務的全球價值。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及服務的批准可能需要大量時間；
- 我們在經營經驗有限且並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品及服務；
- 新產品及服務開發成本較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品及服務進行開發、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；
- 於當地司法管轄區難以有效執行合約條款；
- 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；

風 險 因 素

- 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、颱風、洪水、颶風及火災）導致業務中斷。

我們亦可能就註冊目的或申請海外監管批准而依賴第三方進行臨床試驗。倘相關各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。

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，或未向相關政府部門進行登記，則可能產生重大搬遷開支，被處以罰款並面臨經營中斷。

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，我們已於北京、上海、泰州、武漢及無錫租用面積總計19,408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其他我們接納的條款重續租賃，甚至根本無法續租。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。

此外，截至最後實際可行日期，我們有三份租賃協議尚未向相關監管機構登記備案。根據相關中國法律法規，未能向相關中國政府部門登記備案該等租賃協議並不影響該等租賃協議的有效性及可實施性，但相關中國政府部門可能責令我們或出租人在規定期限內登記備案該等租賃協議。逾期不辦理的，我們可能須就各項未登記租賃被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國政府部門的任何有關要求或面臨任何相關罰款。

此外，就我們位於泰州的生產基地而言，儘管我們已完成環保驗收程序，並已按要求發佈相關環保驗收報告，但我們仍可能會被視為並未及時完成該驗收程序。倘我們被視為並未完全遵守有關環保的法律法規，我們可能會受到罰款及／或其他行政處罰，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

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。

客戶對使用基因檢測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，基因檢測已在隱私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的限制或規範基因信息或基因檢測的使用，或禁止就若干疾病進行遺傳傾向測試，尤其是目前無法治癒的疾病。同樣，該等問題或會導致客戶拒絕使用或臨床醫生不願進行即使取得准許的基因檢測。上述及其他倫理、法律及社會問題可能限制我們產品及服務的市場認可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。

我們的業務、經營業績和財務狀況可能受到矽谷銀行倒閉的不利影響。

於2023年3月10日，矽谷銀行（「矽谷銀行」）（一家於1983年成立，總部位於加利福尼亞州聖克拉拉的商業銀行）在一次銀行擠兌後倒閉。矽谷銀行倒閉對來自美國及國外的初創企業產生了重大影響，眾多初創企業在一段有限期間內無法從該銀行提取款項。美國聯邦政府已介入有關事件，為客戶存款提供擔保，但矽谷銀行的倒閉持續影響著全球金融市場。

過往，我們與浦發矽谷銀行存在業務關係，浦發矽谷銀行是一家由上海浦東發展銀行與矽谷銀行於2012年在中國註冊成立的中美合資商業銀行，依照中國法律法規運營，具有規範的企業管治架構及獨立運行的資產負債表。於2019年3月4日，我們與浦發矽谷銀行簽訂一份兩年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣50.0百萬元，該銀行向我們提供直至2021年3月的循環貸款，年利率為6.35%。截至2020年12月31日，來自浦發矽谷銀行的未償還貸款金額為人民幣7.0百萬元，該等餘額已由我們於2021年1月提前結清。詳情請參閱本文件「財務資料－債務－計息銀行借款」。此外，我們在浦發矽谷銀行擁有一個銀行賬戶，且我們已於2023年3月13日提取該銀行賬戶中絕大部分存款近人民幣79,000元。董事確認，除上文所披露者外，我們與浦發矽谷銀行或矽谷銀行並無任何其他業務關係，且我們預計未來亦不會與浦發矽谷銀行或矽谷銀行有任何業務關係。

考慮到浦發矽谷銀行的獨立運營性質，我們與浦發矽谷銀行的過往業務關係終止，以及我們計劃日後不再與浦發矽谷銀行或矽谷銀行建立任何業務關係，我們認為，矽谷銀行倒閉將不會對我們的業務運營或財務表現產生任何相關影響。然而，鑒於矽谷銀行倒閉仍是一個不斷發展的過程，未來，矽谷銀行倒閉是否會對中國金融市場產生任何不利影響，進而可能會對我們未來的經營業績、財務狀況或前景產生不利影響仍不確定。

風 險 因 素

與我們的公司架構及合約安排有關的風險

我們通過我們的綜合聯屬實體經合約安排的方式在中國開展相關業務，倘中國政府發現該等合約安排不符合適用中國法律法規，或倘該等法規或其解釋在日後有所變動，則我們可能會面臨處罰或被迫放棄在該等業務中的利益。

中國現行法律法規對從事與我們相關業務相關的人體幹細胞和基因診斷和治療技術的開發和應用以及腫瘤門診業務的公司的外資所有權實施若干限制或禁止。根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（其最新修訂本由商務部和國家發改委於2021年12月27日共同頒佈，並於2022年1月1日起生效）（《負面清單》），若干行業明確限制外商投資，其中包括人體幹細胞和基因診斷和治療技術的開發和應用以及腫瘤門診業務。為遵守中國法律法規，我們通過我們的綜合聯屬實體在中國開展有關業務。

我們為一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，因此臻和外商獨資企業被視為一家外商投資企業。為遵守中國法律法規，我們目前通過一系列臻和外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東之間的合約安排，由我們的綜合聯屬實體在中國開展大部分業務。合約安排使我們能夠(i)有權指導對綜合聯屬實體的經濟表現影響最大的活動；(ii)收取綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益作為臻和外商獨資企業提供服務的對價；及(iii)擁有獨家購買權，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，我們是綜合聯屬實體的主要受益人，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。我們的綜合聯屬實體持有對我們的業務運營至關重要的若干執照、批准和關鍵資產。

風 險 因 素

倘中國政府認為我們的合約安排不符合其對相關業務外商投資的限制，或倘中國政府認為我們、綜合聯屬實體違反中國法律法規或缺乏經營我們業務的必要許可或執照，則相關的中國監管機構（包括但不限於商務部、國家藥監局及國家衛健委）在處理此類違規或不履行行為時，將具有廣泛的酌情權，包括但不限於：

- 撤銷我們的業務及經營執照；
- 終止或限制我們的經營；
- 徵收罰款及／或沒收彼等視為我們通過非法經營獲得的任何收入；
- 施加我們或臻和外商獨資企業及綜合聯屬實體可能無法履行的條件或規定；
- 要求我們或臻和外商獨資企業及綜合聯屬實體重組相關所有權架構或業務；
- 限制或禁止我們使用[編纂]或其他融資活動[編纂]來為我們綜合聯屬實體的業務及經營提供資金；或
- 採取其他可能損害我們業務的監管或強制措施。

此外，任何登記股東名下的任何資產（包括其在我們綜合聯屬實體中的股權）或會因針對該登記股東的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而經由法院保管。我們無法確保有關股權將按照合約安排處置。任何該等行動均可能導致我們的業務運營出現重大中斷，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，倘若中國政府部門認為我們的法律結構及合約安排違反中國法律、規則及法規，則中國政府採取的行動會對我們及我們將綜合聯屬實體的財務業績合併入我們的綜合財務報表的能力產生的影響尚不得而知。倘任何該等處罰導致我們未能指導對綜合聯屬實體的經濟表現影響最為顯著的活動，及／或我們未能從綜合聯屬實體獲得經濟利益，則我們未必能根據國際財務報告準則將綜合聯屬實體併入我們的綜合財務報表中。

我們藉以在中國開展業務運營的合約安排中的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。中國法律體制的差異及未來變動可能會限制我們強制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出現重大時間延遲或其他障礙，則我們將很難對綜合聯屬實體實施有效控制，且我們開展業務的能力以及我們的財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

根據合約安排項下協議的爭議解決條文，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北京仲裁委員會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補償，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補償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補償或強制執行令在中國法律下亦或不能強制執行。有關合約安排可實施性的詳情，請參閱本文件「合約安排－合約安排的重要條款概要－合約安排的共同條款－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補償，而我們對綜合聯屬實體實施有效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》的解釋和實施可能會不時變動，且其會如何影響我們現行公司架構的可行性、業務、財務狀況及經營業績均尚待觀察。

「可變利益實體」架構（「可變利益實體架構」）為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執照及許可證。於2019年3月，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》（亦稱「《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商投資的主要現行法律法規。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》（亦稱「《實施條例》」），以進一步闡明和闡述《中國外商投資法》的有關規定。詳情請參閱本文件「監管概覽－與外商投資有關的法規」。《中國外商投資法》及《實施條例》在確定公司是否應被視為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一種外商投資方式。然而，《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《中國外商投資法》及《實施條例》於近期被採納，且相關政府部門可能就《中國外商投資法》的解

風 險 因 素

釋及實施頒佈更多規則及法規，故無法保證其他法律、法規及規則不會將我們採用的可變利益實體架構視為一種外商投資方式。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，這可能對我們現行公司架構、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

在極端情況下，我們可能須解除合約安排及／或出售綜合聯屬實體，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。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[編纂]的執法行動。

此外，倘我們的可變利益實體架構根據《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公司架構、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未能履行彼等於合約安排下的責任。

由於中國限制或禁止外資在中國擁有相關業務，故我們通過綜合聯屬實體在中國經營大部分業務，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相關業務。有關該等合約安排的詳情，請參閱本文件「合約安排」。

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，則我們可能會產生大量成本及耗費大量資源來行使我們的權利。所有該等合約安排均受中國法律規管並據此解釋，而因該等合約安排而產生的爭議將在中國通過仲裁解決。不同司法管轄區的法律體制各不相同。關於如何根據中國法律解釋或執行可變利益實體中的合約安排的先例有限。有關

風 險 因 素

仲裁或訴訟的結果仍存在不確定因素。該等不確定因素可能限制我們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執照、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遭受非自願清盤程序，則第三方債權人可就其部分或全部資產主張權利，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。倘任何綜合聯屬實體清盤，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該綜合聯屬實體欠付我們臻和外商獨資企業的任何未償還負債。

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）臻和外商獨資企業、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况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况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費用高昂，並可能分散我們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。

風 險 因 素

登記股東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。

登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，而彼等可能會違反彼等與我們訂立的合約安排。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。亦概不保證登記股東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該等利益衝突或任何有關爭議，我們將須依賴法律程序來解決該等爭議及／或在合約安排下採取強制執行措施。任何該等法律程序的結果均存在不確定性。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未能履行彼等於合約安排下的責任」。

倘我們行使購股權以收購綜合聯屬實體的股權所有權或資產，所有權或資產轉讓可能會使我們受到若干限制及承擔巨額成本。

根據合約安排，臻和外商獨資企業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臻和外商獨資企業絕對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。對價應為中國適用法律允許的最低價格。此外，根據合約安排，臻和外商獨資企業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股權及資產，且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，以及須通過企業登記網上註冊申報服務系統向商務部、其他政府主管部門及／或其地方主管部門提交報告或進行備案。此外，轉讓價格可能會受到相關稅務機關的審查及稅收調整。登記股東將根據合約安排向綜合聯屬實體或臻和外商獨資企業支付彼等所收到的轉讓價格。綜合聯屬實體根據合約安排收取的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。

風 險 因 素

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[編纂]價值可能大幅減少。

根據適用的中國法律法規，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）臻和外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東簽署的合約安排並不公平，並以轉讓定價調整的方式調整臻和科技的收入，則我們可能面臨重大不利稅務後果。就中國稅務而言，轉讓定價調整可能導致（其中包括）臻和科技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被發現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。

與在中國開展業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，且該等監管可能發生變化，這可能會對我們的業務產生不利影響。

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管和監督，包括新器械的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生變化，且我們預計其將繼續發展。任何該等變化或發展可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的在研產品在中國的成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造醫療器械所能獲得的利益。

中國經濟、社會及其他方面的總體狀況可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生影響。

我們於中國無錫設立總部，並於中國北京、上海、泰州、天津及武漢設有主要的附屬公司及綜合聯屬實體。由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到中國經濟、社會及其他方面的總體狀況的影響。中國經濟在許多方面與其他若干司法管轄區的經濟有所不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯政策及資源分配。

中國經濟於過去幾十年經歷了顯著的增長，但不同行業及不同地區的增速有所不同。中國政府實施多項措施，旨在鼓勵經濟增長及引導資源配置。該等措施可能包括針對特定的醫藥公司群體（如推廣傳統藥物的公司或國有企業）採取差別化政策，這可能會對我們產生不利影響。在資本投資、稅項或其他方面（可能會不時發生變動），我們的財務狀況及經營業績可能會受到中國商業和監管環境的影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何變動均可能對中國的整體經濟增長及醫療保健投資和支出水平產生影響，從而可能會影響對我們產品的需求，進而對我們的業務產生影響。

風 險 因 素

中國經濟、政治及社會以及其他方面的總體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影響。例如，腫瘤分子診斷及檢測市場的增速可能會低於預期，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、規則及法規的解釋及執行會不時發生變化。

我們可能須不時訴諸行政及法院訴訟程序以強制執行我們的合法權利，此舉可能代價高昂並導致大額成本以及分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機構對解釋及實施法定及合約條款具有重大酌情權，因此可能較難預測行政及法院訴訟程序的結果以及我們所享有的法律保護程度。該等不確定因素可能會影響我們執行已簽訂合約的能力，且可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，中國法律制度在某種程度上乃基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（其中部分政府政策及內部規則並未及時發佈或者根本沒有發佈）。因此，在發生違規事件前，我們未必能始終知悉任何潛在違反該等政策及規則的行為。

根據中國法律，此次[編纂]可能需要中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案或滿足其他要求。

根據《併購規定》，為[編纂]目的通過收購中國境內公司組建且由中國個人或實體控制的境外特殊目的公司，應於該特殊目的公司的證券在境外證券交易所[編纂]前獲得中國證監會的批准。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，該辦法及有關指引已於2023年3月31日施行。《境外上市試行辦法》通過採用備案監管制度，規範中國境內企業證券直接和間接境外[編纂]。《境外上市試行辦法》亦規定，發行人同時符合下列情形的，相關發行人進行的境外證券[編纂]將認定為中國境內企業間接境外[編纂]：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔相關發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)相關發行人經營活動的主要環節在中國境內開展或者主要場所位於中國境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國境內。根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外主管監管機構提交[編纂]申請，應當在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求已完成境外[編纂]的發行人就發生控制權變更、主動[編纂]或者強制[編纂]等重大事項，向中國證監會提交後續報告。根據中國證監會於2023年2月17日頒佈的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，於2023年3月31日之前已提交境外[編纂]申請、未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時點，並應在[編纂]前完成備案手續。

鑒於(i)我們的大部分收入來自中國附屬公司及綜合聯屬實體；(ii)我們的主要經營活動位於中國境內並在中國境內開展，且我們的高級管理人員多數為中國公民，中國法律顧問認為，本次[編纂]應被認定為中國境內企業間接境外[編纂]，並須根據《境外上市試行辦法》及相關通知向中國證監會提交備案。我們已於2023年4月28日向中國

風 險 因 素

證監會提交備案，但我們的備案申請仍在接受中國證監會的審核。我們可能無法及時或根本無法獲得有關批准、備案或滿足相關要求。倘未能就本次[編纂]取得或延遲取得有關批准、備案或完成有關程序，或我們已取得的任何有關批准或備案遭撤銷，我們可能受到中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而有關失敗可能對我們為業務發展融資的能力造成不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。此外，倘任何未來[編纂]、[編纂]或任何其他籌資活動須根據《境外上市試行辦法》向中國證監會辦理備案程序，則我們是否能及時或根本無法完成與任何進一步籌資活動相關的備案程序存在不確定性。

閣下可能難以基於香港或其他外國法律向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們乃根據開曼群島法律註冊成立，但我們絕大部分資產位於中國。此外，大多數董事及高級管理層人員均於中國境內居住，且彼等的絕大部分資產均位於中國境內。因此，在美國境內或中國以外的其他地方法向董事及高級管理層人員送達法律程序文件可能存在困難。此外，中國並未與美國、英國、日本或其他多個國家簽訂關於相互執行法院判決的條約。此外，香港亦並未與美國達成相互執行判決的安排。因此，在中國或香港承認和執行在美國和上述任何其他司法管轄區作出的法院判決可能會遇到困難或不可能。

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簽署《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終審判決，則任何一方當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。

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》（《新安排》），旨在建立一個更加清晰及明確的機制，以在香港與中國相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》不再將管轄協議作為相互認可和執行的要求。《新安排》僅在最高人民法院頒佈司法解釋

風 險 因 素

及香港完成相關立法程序以後方會生效。《新安排》將在生效後取代《安排》。因此，於《新安排》生效前，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院作出的判決。

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益可能須根據《企業所得稅法》繳納中國企業所得稅、我們派付的普通股股息可能須繳納中國預扣稅及出售我們股份的收益可能須繳納中國稅項。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司及間接持有我們中國附屬公司的權益。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》)，外商投資企業向其不被視為中國居民企業的外國企業投資者派付的股息須繳納10%的預扣稅，除非該等外國投資者註冊地所屬的司法管轄區與中國訂有不同預扣稅安排的稅收條約。

根據《企業所得稅法》，倘若一家企業在中國境外註冊成立但其「實際管理機構」位於中國境內，該企業就稅務而言將被視為「中國居民企業」，須就其全球收益按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、人員、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，國家稅務總局頒佈《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》(「**第82號文**」)，並於2017年12月29日作進一步修訂，以明確就受中國企業控制的外國企業認定「實際管理機構」的若干標準。該等標準包括：(1)企業實施日常生產經營管理運作的主要場所位於中國境內；(2)企業的財務決策和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)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東大會紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(4)企業1/2(含1/2)以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。根據上述法規，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的全球收益按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

目前，我們管理層團隊的成員以及所有境外控股公司的管理團隊均主要位於中國。然而，第82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外公司，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的境外公司。在缺少詳細的實施細則或其他指引

風 險 因 素

認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的境外公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

然而，企業稅務居民身份須由中國稅務機關釐定，而其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及就我們的全球收益按統一稅率25%繳納企業所得稅。此外，倘中國稅務機關認定我們就企業所得稅而言為一家中國居民企業，我們向非中國企業股東及非中國個人股東派付的普通股股息可能須分別按10%及20%的稅率繳納中國預扣稅，而非中國企業股東及非中國個人股東就出售或以其他方式處置我們普通股而變現的收益可能須分別按10%及20%的稅率繳納中國稅項，惟該等股息或收益被視為源自中國。任何該等中國稅項負債可根據適用所得稅條約予以減免。然而，尚不明確在我們被視為一家中國居民企業的情況下股東能否獲得中國與其他國家或司法管轄區之間訂立的所得稅條約或協議的利益。此外，雖然《企業所得稅法》規定對符合條件的中國居民企業間的股息支付免徵收企業所得稅，但由於《企業所得稅法》的歷史較短，尚不明確符合此豁免資格要求的詳情以及倘若我們就稅務而言被認定為中國居民企業，我們於中國註冊成立的附屬公司向我們進行股息支付是否將符合該等資格要求。

我們可能因未能完全遵守社會保險及住房公積金法規而受到中國相關法律法規的處罰。

根據中國法律法規，我們需參與由地方政府管理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。於往績記錄期間，我們的部分中國附屬公司聘請第三方人力資源機構為我們的若干僱員繳納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我們的中國相關附屬公司之間訂立的協議，第三方人力資源機構有義務為我們的相關僱員繳納社會保險費及住房公積金。然而，倘該等人力資源機構未能按適用中國法律法規的規定，為我們的僱員及代我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，或倘我們中國附屬公司因聘請第三方人力資源機構為我們的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金而被視為未完全遵守中國相關法律法規，我們可能會因未能履行作為僱主繳納社會保險和住房公積金的義務而

風 險 因 素

面臨中國相關部門施加的額外供款、滯納金及／或處罰，或被責令改正，而這進而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

由於勞動法律法規的解釋及實施仍在不斷發展，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策被視為且將始終被視為完全遵守中國的勞動相關法律法規，而這可能使我們面臨勞資糾紛或政府調查。倘我們被認為違反相關勞動法律法規，則我們可能需要向僱員提供額外補償，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

中國法律法規施加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月頒佈並於2011年9月1日生效的《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》）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的併購活動更耗時及繁複，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代持、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。

風 險 因 素

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、指導外商投資安全審查工作。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《新安全審查辦法》為最新發佈，故在實踐中對其的解釋及實施仍存在不確定因素。

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。

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」）。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[編纂]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[編纂]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[編纂]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本次[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。

風 險 因 素

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股權激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。

我們可能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以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。倘中國任何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。

根據中國法律法規，各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，各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。各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。

為應對2016年第四季度中國資本持續外流及人民幣兌美元貶值的情況，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，包括對境內企業匯出外幣用於境外投資、股息派付及償還股東貸款進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續監管資本外流，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額外的審批或註冊程序。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。

風 險 因 素

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更影響。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。例如，根據於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起生效的《個人所得稅法》，在中國擁有住所或在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及留住高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國稅法及法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，倘且僅限於收集或產生的與我們的服務有關的任何數據受《科學數據管理辦法》及相關政府部門規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們始終能夠取得向國外或我們位於國內的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據管理辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

風 險 因 素

有關貨幣兌換的政府要求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，且可能會導致外匯虧損並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，而為償付我們的外幣債務，須將其兌換為其他貨幣，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），而無需先行取得國家外匯管理局的批准。然而，未來在若干情況下，中國政府可能會根據適用的法律法規行使酌情權，並在未來限制使用外幣進行交易。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外匯法規所規限，並需要經國家外匯管理局審批。該等法規可能影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值會波動，並因政府政策而出現變動，且在很大程度上取決於國內及國際經濟發展以及當地市場的供求情況。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。

我們的[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的任何升值，均可能導致我們以外幣計值的資產及[編纂]價值下降。反之，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。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別錄得外匯虧損人民幣4,000元、外匯虧損人民幣0.1百萬元、外匯收益人民幣14.0百萬元及外匯虧損人民幣2.0百萬元，乃由於(i)與重組有關的以美元計值的資金；及(ii)本公司持有的外幣存款因美元兌人民幣匯率的波動而受到影響。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率的任何重大變動或波動均可能導致外匯虧損，並可能對我們以港元計值股份的價值及就有關股份應付的任何股息產生重大不利影響。我們可用於降低外幣風險的工具可能有限，且我們不曾使用任何有關工具，未來亦可能不會使用任何有關工具。此外，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。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低我們以外幣計算股份的價值及就有關股份應付的股息。

風 險 因 素

有關中國居民境外投資活動的法規可能會令我們遭受中國政府處以的罰款或制裁，包括限制我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出分派的能力以及我們向我們的中國附屬公司增加投資的能力。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《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**」）。國家外匯管理局37號文要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制離岸實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記（國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」）。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時變更登記。於2015年2月，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局第13號通知**」），自2015年6月起生效。根據國家外匯管理局第13號通知，境內直接投資和境外直接投資的外匯登記申請，包括國家外匯管理局37號文規定的外匯登記申請，須向符合條件的銀行提出，不得向國家外匯管理局提出。符合條件的銀行將在國家外匯管理局的監督下對申請進行直接審核並接受登記。如果作為中國公民或居民的股東未能根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局第13號通知完成登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致中國居民因規避適用外匯限制承擔責任。

我們可能不能始終充分知悉或了解我們身為中國居民的全部受益人的身份，以及未必能夠始終迫使我們的受益人遵守國家外匯管理局37號文及其他相關法規的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國居民的全部股東或受益人將始終遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規，或在日後作出或取得國家外匯管理局37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。

風 險 因 素

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]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，且均須遵守中國法規和外匯貸款登記規定。

再者，倘我們向臻和外商獨資企業作出任何注資，則臻和外商獨資企業必須於國家市場監督管理總局的地方分局登記注資詳情，並通過企業登記網上註冊申報服務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。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]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。

國際政治關係及貿易政策可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買我們產品、服務，以及在研產品及服務的原材料。我們日後亦可能於美國及中國之間進行產品及服務的跨境銷售。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及該等海外國家和地區當地狀況的影響。近期，俄羅斯與烏克蘭之間的軍事衝突已經給全球經濟、貿易及監管環境帶來了不確定性，且該局勢的任何延續或惡化可能會進一步影響地緣政治格局，包括對多個地區的經濟、社會及政治造成影響，這將導致不同國家之間的制裁及貿易限制大幅擴大。倘存在對有關部件或原材料的進口造成影響的進口關稅、貿易限制、出口管制或其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲取必要部件或

風 險 因 素

原材料的穩定供應，且我們的業務及運營可能會受到重大不利影響。倘我們從事跨境銷售，我們的產品可能會面臨懲罰性關稅或其他貿易壁壘。儘管截至最後實際可行日期，我們的產品或在研產品並無因國際貿易的緊張局勢而面臨任何懲罰性關稅，但政府未來可能會徵收此類關稅，甚至限制我們產品的銷售。

中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及由此引發的政治擔憂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。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關海外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無公開市場，且我們無法保證會形成活躍市場。股份的[編纂]可能會出現波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

在本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]乃我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後的股份市價相距甚遠。我們已申請[編纂]於聯交所[編纂]及批准買賣。

然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成這樣的[編纂]，其將在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。此外，股份的[編纂]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市價或會影響我們股份的[編纂]。除市場和行業因素外，股份的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們申請批准在研產品的結果、影響腫瘤分子診斷及檢測市場、業務模式，或公司架構、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手或我們採取的行動。

風 險 因 素

此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

閣下權益將遭到即時顯著攤薄，而籌集額外資金可能會導致進一步的攤薄或限制我們的經營。

[編纂]的[編纂]高於緊臨[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時攤薄。倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對閣下作為股東的權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及若干協議，而這些協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

股份定價及交易之間存在時間間隔，而股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

預計我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付後方於聯交所開始買賣，預計將為[編纂]日後五個營業日。因此，在[編纂]開始前，投資者可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人將面臨股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他可能出現的不利事態發展而低於[編纂]的風險。

日後於[編纂]後在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金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，股份並無公開市場。未來於[編纂]後由我們現有股東出售或預期出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期可能出現該等出售可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證我們於未來將宣派及派發任何股息金額。倘我們未於[編纂]後派付股息，則閣下的[編纂]回報須依賴股份的股價上升。

我們無法保證我們將宣派及派付股息，因為股息的宣派、派付和金額須由董事視乎（其中包括考慮因素）我們的業務、盈利、現金流量和財務狀況、運營和資本支出要求、我們的戰略計劃和業務發展前景、我們的章程文件和適用法律而酌情決定。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證[編纂]後股份價值將會上升，或甚至可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失全部的股份[編纂]。有關我們股息政策的詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

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買賣而出售彼等的股份。

概不保證本文件所載從不同獨立第三方來源（包括行業專家報告）獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件（尤其是「業務」及「行業概覽」章節），載有與腫瘤分子診斷及檢測行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據均摘錄自我們委託的第三方報告、政府官方刊物及其他公開可得出版物。我們認為，該等資料的來源屬適當，且我們已合理審慎摘錄及轉載該等資料。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方（弗若斯特沙利文除外），尚未對該等來自政府官方來源的資料進行獨立審核，亦無就其準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能會導致本文件所載統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較。因此，閣下不應過度依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料的呈列或編纂方法或準確程度與其他來源的類似統計數據相同。閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

風 險 因 素

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

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。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]作出有關報導，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，且概不就任何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，且概不對報章或其他媒體有關我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適宜性承擔任何責任。我們對任何有關報章文章或媒體報導有關我們的預測、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。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層留駐香港。這通常指我們最少有兩名執行董事必須常居於香港。

我們的管理層、業務運營及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部位於中國。本公司認為本集團的管理層留駐中國最能履行其職能。我們僅有一名執行董事（即左鴻剛先生）常居香港，且我們概無其他執行董事現時或將於[編纂]後常居香港。董事認為，其他執行董事遷居香港將對本公司造成負擔且成本高昂，而另外委任常居於香港的執行董事亦未必符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們並未且在可預見的未來將不會有足夠的管理層留駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，前提是本公司實施以下安排以保持聯交所與我們之間的有效溝通：

- (i) 根據上市規則第3.05條，本公司已委任並將繼續設有兩名授權代表（即左鴻剛先生及李菁怡女士（各為執行董事及聯席公司秘書）），隨時作為聯交所與本公司的主要溝通渠道。本公司各授權代表均可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面，並將可隨時以電話、電郵及／或傳真聯絡；
- (ii) 倘及當聯交所擬就任何事宜聯絡董事，我們各授權代表均可隨時立即聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 儘管我們僅有一名執行董事常居香港，但我們並非常居香港的各董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面（如需要）；

豁免嚴格遵守上市規則

- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委聘邁時資本有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），合規顧問自[編纂]起至本公司遵照上市規則第13.46條就其在[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止期間，隨時都可聯繫我們的授權代表、董事及高級管理層，並作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道。合規顧問將通過各種方式與我們的授權代表、董事及高級管理層保持經常聯繫，包括在必要時召開定期會議和進行電話討論。我們的授權代表、董事及高級管理層將及時提供合規顧問為履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責而可能合理要求的資料和協助；
- (v) 我們已向聯交所提供每名董事的詳細聯繫方式（包括彼等各自的電話號碼、電郵地址及／或傳真號碼），倘任何一名董事預期因出差或其他事務而不在辦公室，其將向我們的授權代表提供其住所的電話號碼；及
- (vi) 我們亦將留聘法律顧問，[編纂]後就上市規則及其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 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
- (iii) 專業會計師條例（香港法例第50章）所界定的會計師。

豁免嚴格遵守上市規則

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所將考慮下列各項：

- (i) 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；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（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；
- (iii) 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
- (iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據指引信HKEX-GL108-20，聯交所將根據具體事實及情況考慮任何要求豁免嚴格遵守上市規則第8.17條及第3.28條所載規定的申請，包括：(a)發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；(b)發行人能否證明其有必要委任一名不具有學術或專業資格或有關經驗的人士出任公司秘書；及(iii)董事何以認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

本公司已委任恒泰商業服務有限公司的李菁怡女士及左鴻剛先生為本公司的聯席公司秘書。有關其履歷，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

李菁怡女士為英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）及香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）準會員，故符合上市規則第3.28條附註1的資格要求及符合上市規則第8.17條的規定。

本公司的主營業務於香港境外進行。本公司認為，委任本公司熟悉本集團運作及投資者關係事宜的執行董事兼首席財務官左鴻剛先生為我們的聯席公司秘書符合本公司的最佳利益並有利於本集團的企業管治。

豁免嚴格遵守上市規則

因此，我們已申請且聯交所已批准我們自[編纂]起三年期間豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，前提是(i)若在整個三年期間李菁怡女士不再向左鴻剛先生提供援助，則該豁免將立即撤銷；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，則該豁免可予撤銷。

有關持續關連交易的豁免

我們已訂立並預期將繼續訂立若干於[編纂]後將根據上市規則構成本公司不獲豁免持續關連交易的交易。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第十四A章。詳情請參閱本文件「持續關連交易」。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[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	地址	國籍

執行董事

杜波先生	中國 北京市 朝陽區 東四環北路6號 一區	中國

馬國勝先生	中國 北京市 西城區 山西街6號 四合上院1號 14單元703室	中國

左鴻剛先生	香港 海怡半島13A座 13樓G室	中國

非執行董事

張艷卡女士	香港 九龍 深水埗 蘇屋邨 牡丹樓511室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
杜季柳女士	中國 北京市 朝陽區 永安東里甲3號 通用時代國際公寓 5號樓904	中國
葛偉軍先生	中國 上海市 虹口區 四平路311號 2004室	中國
Suhan TANG先生	19 Clinton Court Plainsboro NJ 08536 United States	美國

詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29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

美邁斯律師事務所

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

關於中國法律

北京市競天公誠律師事務所

中國

北京市

建國路77號

華貿中心3號寫字樓34層

關於開曼群島法律

凱博律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場約克大廈

13樓1301室

董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人與[編纂]
法律顧問

關於香港法律及美國法律
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場2座35樓

關於中國法律
北京市通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14層

申報會計師兼獨立核數師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27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
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504

[編纂]

[●]

公 司 資 料

開曼群島註冊辦事處

Campbells Corporate Services Limited
Floor 4, Willow House, Cricket Square
Grand Cayman KY1-9010
Cayman Islands

中國總部及主要營業地點

中國
江蘇省
無錫市
錫山區
丹山路88號
錫東創融大廈
C座1310-1318室

香港主要營業地點

香港
德輔道中188號
金龍中心14樓

公司網站

www.genecast.com.cn

(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

左鴻剛先生
香港
海怡半島13A座
13樓G室

李菁怡女士
香港
德輔道中188號
金龍中心14樓

授權代表

左鴻剛先生
香港
海怡半島13A座
13樓G室

李菁怡女士
香港
德輔道中188號
金龍中心14樓

公 司 資 料

審核委員會

杜季柳女士 (主席)
張艷卡女士
Suhan TANG 先生

薪酬委員會

Suhan TANG 先生 (主席)
杜波先生
葛偉軍先生

提名委員會

杜波先生 (主席)
葛偉軍先生
杜季柳女士

[編纂]

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
灣仔
港灣道25號
海港中心1908室

主要往來銀行

招商銀行北京市宣武門支行
中國
北京市
西城區
月壇南街
1號院3號樓10層

招商銀行無錫錫山支行
中國
江蘇省
無錫市
錫滬東路5號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據均摘自我們委聘弗若斯特沙利文編製的報告，以及摘自各類政府官方刊物及其他公開可得出出版物。我們聘用弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告(獨立行業報告)。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方(弗若斯特沙利文除外)，尚未對該等來自政府官方來源的資料進行獨立審核，亦無就其準確性發表任何聲明。有關與我們行業相關風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

第一部分：癌症流行病學

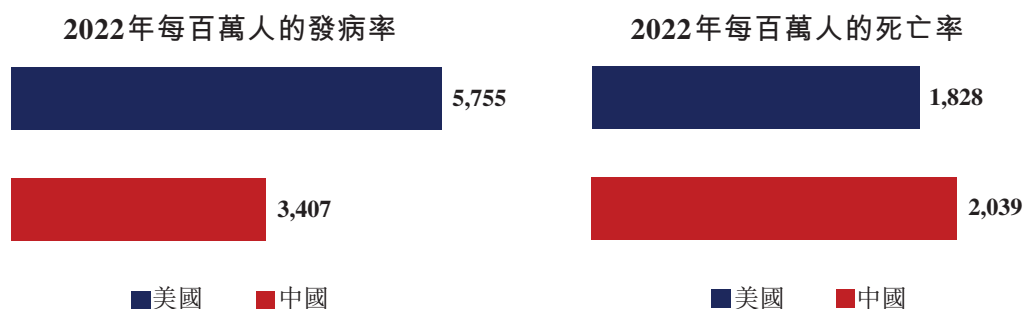
癌症是一種因基因缺陷或突變導致細胞不受控制地生長的基因疾病，是在中國引致死亡的主要原因。2022年，中國是全球癌症發病人數最多的國家，且預計未來將繼續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的癌症發病人數由2018年的4.3百萬例增至2022年的4.8百萬例，年複合增長率為2.9%，預計將於2026年增至5.3百萬例，2022年至2026年的年複合增長率為2.5%，預計將於2030年進一步增至5.8百萬例，2026年至2030年的年複合增長率為2.2%。

中國龐大的腫瘤精準醫療需求未得到滿足

除龐大的患者基數及持續增多的癌症發病人數外，多種因素導致中國龐大的腫瘤精準醫療需求未得到滿足，包括：

癌症死亡率高

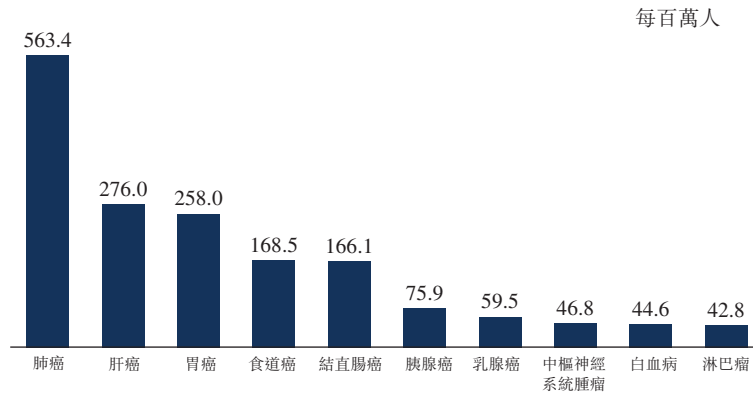
除癌症發病人數多外，中國的癌症死亡率亦高於美國，這主要是由於中國的癌症診斷落後且未得到充分治療。2022年中國的癌症發病率為每百萬人中有3,407人，而美國為每百萬人中有5,755人，2022年中國的癌症死亡率為每百萬人中有2,039人，而美國為每百萬人中有1,828人。下圖闡明了2022年中國及美國所有癌症的發病率及死亡率以及按死亡率劃分的前十大癌症：



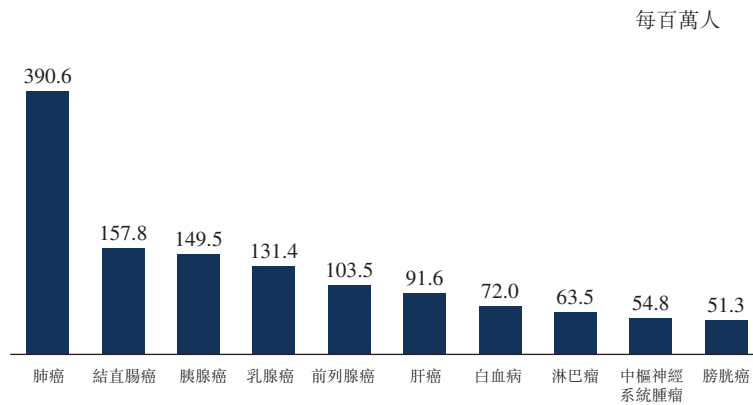
資料來源：美國癌症協會、人口普查、全國腫瘤登記中心、國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2022年中國按死亡率劃分的前十大癌症



2022年美國按死亡率劃分的前十大癌症



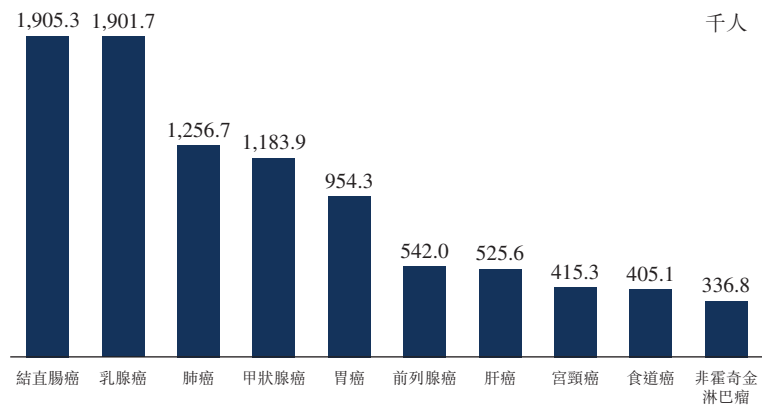
資料來源：美國癌症協會、國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

每種癌症的死亡率都會影響我們產品及服務的需求，因為死亡率越高，對我們產品及服務的需求和支付意願就越大。我們的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務覆蓋了癌症早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期，包括在更早、更可治療階段檢測癌症的早期篩查產品及服務，預後及監測產品及服務，其幫助醫生評估術後癌症復發的風險，並為被診斷為早期至中期癌症的患者評估輔助治療的選擇，以及治療選擇產品及服務，其幫助醫生為晚期癌症患者選擇最有效的靶向治療及免疫治療。我們所有的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務均可降低其所適應癌症的死亡率，從而使癌症患者受益，並增加對腫瘤分子診斷及檢測的需求。

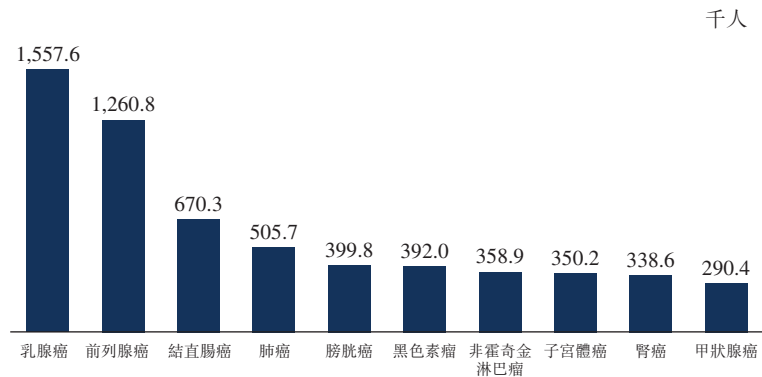
行業概覽

中國與美國在各種癌症類型的患病人數及發病人數方面亦存在差異。各種癌症類型的患病人數及發病人數與死亡率無關，因為患病人數及發病人數是反映患者人數的量化指標，而死亡率是反映現有患者死亡人數的量化指標。然而，與美國相比，中國各單項癌症的死亡率普遍較高，原因是與中國相比，美國有更多的治療方法且腫瘤分子診斷及檢測的滲透率更高，這有效降低了癌症的死亡率。下圖闡明了2022年中國及美國按患病人數劃分的前十大癌症：

2022年中國按患病人數劃分的前十大癌症



2022年美國按患病人數劃分的前十大癌症

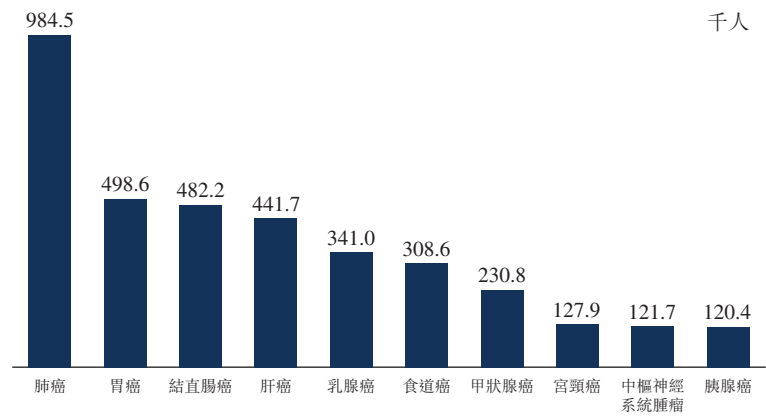


資料來源：美國癌症協會、國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

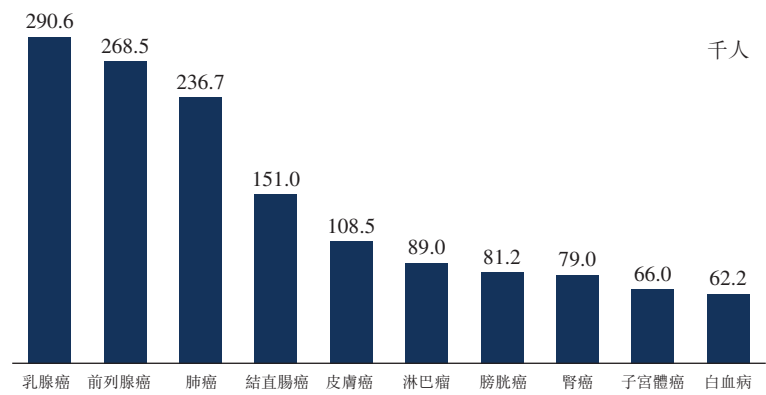
行 業 概 覽

下圖闡明了2022年中國及美國按發病人數劃分的前十大癌症：

2022年中國按發病人數劃分的前十大癌症



2022年美國按發病人數劃分的前十大癌症



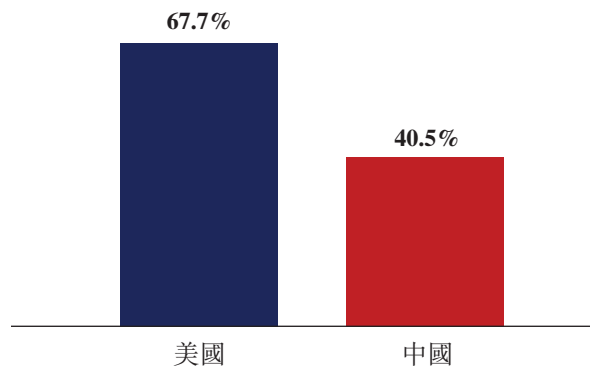
資料來源：美國癌症協會、國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

五年生存率低

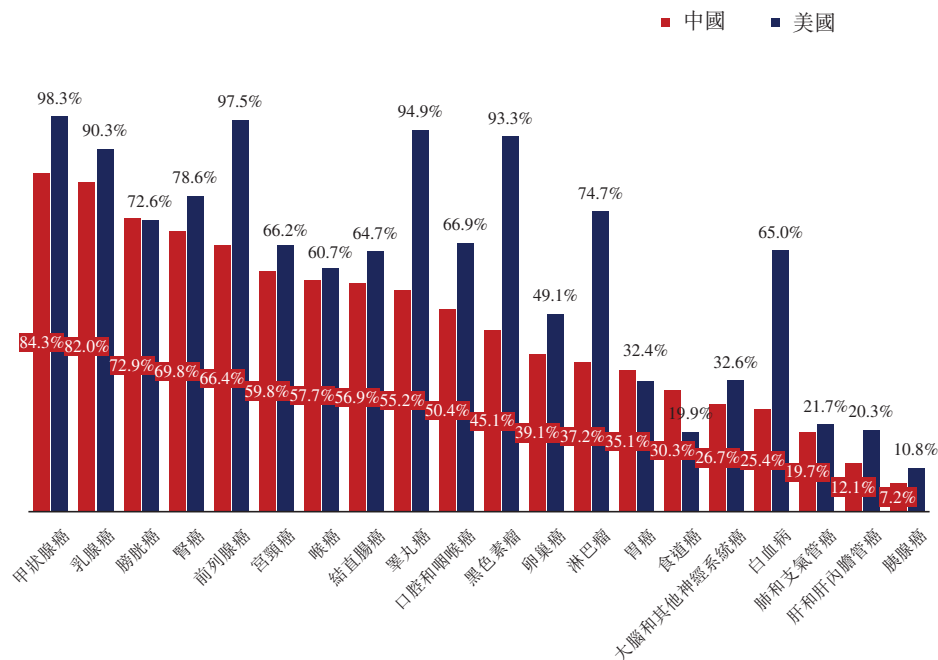
與美國相比，中國所有癌症的總體五年生存率較低，這主要是由於美國廣泛使用先進療法，包括更多靶向和免疫治療藥物、腫瘤精準醫療的使用，對癌症患者進行更科學的管理，以及更高的醫療支出。尤其是，更加廣泛使用靶向和免疫治療藥物是使美國所有癌症總體五年生存率較高的最重要因素。中國所有癌症的總體五年生存率約為40.5%，而美國為67.7%。下圖闡明了中國（2012年至2015年）及美國（2012年至2017年）所有癌症及按癌症類型劃分的總體五年生存率：

中國（2012年至2015年）及美國（2012年至2017年）所有癌症的總體五年生存率



資料來源：美國癌症協會、全國腫瘤登記中心、美國國立衛生研究院、弗若斯特沙利文分析

中國（2012年至2015年）及美國（2012年至2017年）
按癌症類型劃分的總體五年生存率



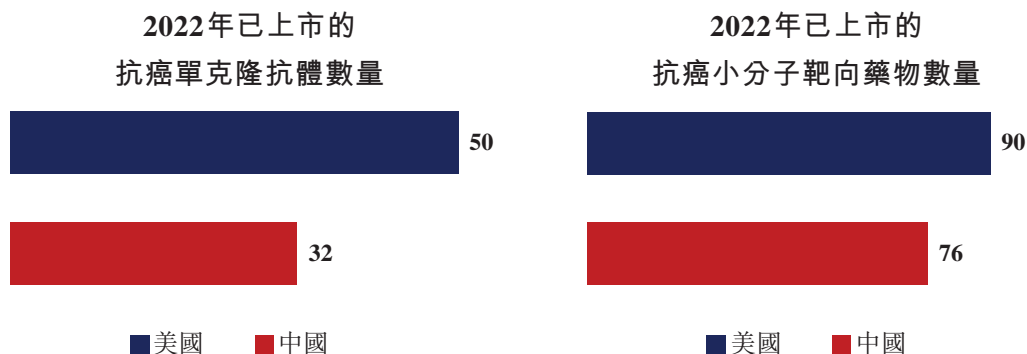
資料來源：美國癌症協會、全國腫瘤登記中心、美國國立衛生研究院、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

各種癌症類型的患病率與五年生存率無關，因為患病率是反映患者數量的量化指標，而五年生存率是反映癌症患者在五年後存活的數量的量化指標，其與死亡率成反比。

抗癌藥物依然缺乏

此外，由於相關發展起步較晚，中國已上市的抗癌靶向和免疫治療藥物數量落後於美國，這導致中國所有癌症類型的五年生存率較低。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，中國和美國已上市的抗癌單克隆抗體數量分別為32種及50種，中國和美國的抗癌小分子靶向藥物數量分別為76種及90種。下圖闡明了2022年中國及美國已上市的抗癌單克隆抗體及小分子靶向藥物的數量：

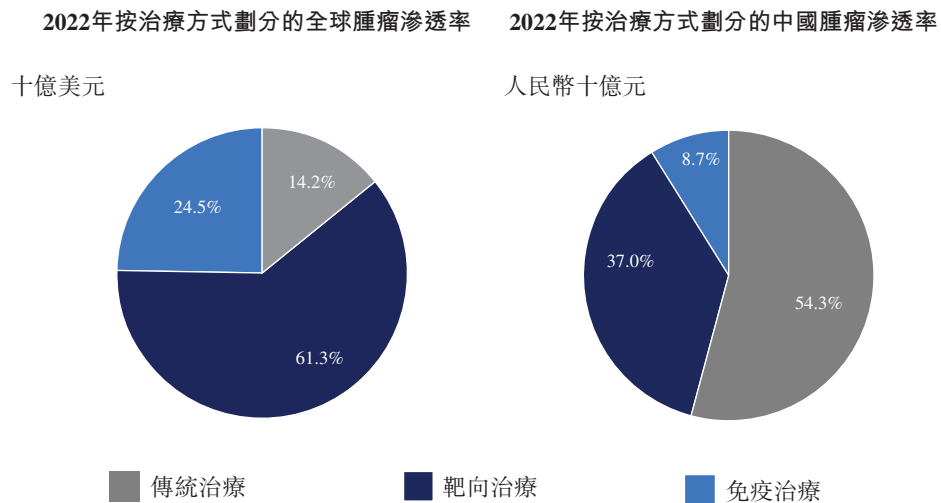


資料來源：美國食品藥品監督管理局(FDA)、國家藥品監督管理局(國家藥監局)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

靶向治療及免疫治療滲透率低

靶向治療及免疫治療可以避免化療等傳統治療中的嚴重副作用，並有助於提高癌症治療的效果。然而，中國靶向治療及免疫治療的滲透率依然較低。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，中國腫瘤市場的靶向治療及免疫治療滲透率分別為37.0%及8.7%，這明顯低於分別為61.3%及24.5%的全球靶向治療及免疫治療的滲透率。憑藉有利的政府政策、更多藥物上市及可負擔性提高，預計於2030年，中國靶向治療及免疫治療的滲透率分別上升至43.4%及43.8%。下圖闡明了2022年按治療方式劃分的全球及中國腫瘤市場的明細：



附註：傳統治療包括化療和輔助藥物。

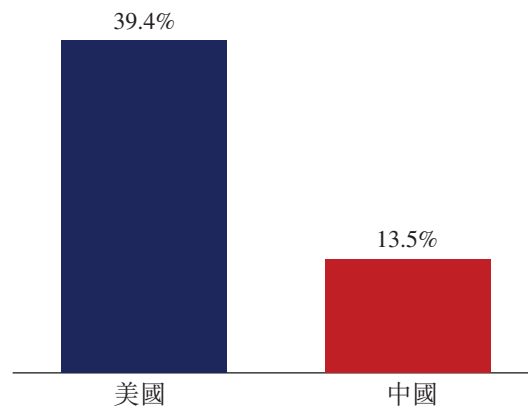
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

基於NGS的治療選擇滲透率低

儘管對腫瘤精準醫療的醫療需求未得到滿足，但中國基於二代測序(NGS)的治療選擇檢測應用和使用率仍然較低。相較之下，於2022年，基於PCR的治療選擇檢測在中國的使用更為頻繁，其滲透率為34.0%，乃通過2022年使用基於PCR的治療選擇檢測的患者數量除以新發癌症患者的病例數計算得出。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，基於NGS的治療選擇檢測於中國的滲透率為13.5%，這顯著低於美國的39.4%。隨著更多平價新型治療獲批准，預計於2030年，中國基於NGS的治療選擇檢測的滲透率將上升至62.9%。下圖闡明了2022年中國及美國基於NGS的治療選擇檢測滲透率：

2022年中國及美國基於NGS的治療選擇滲透率



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

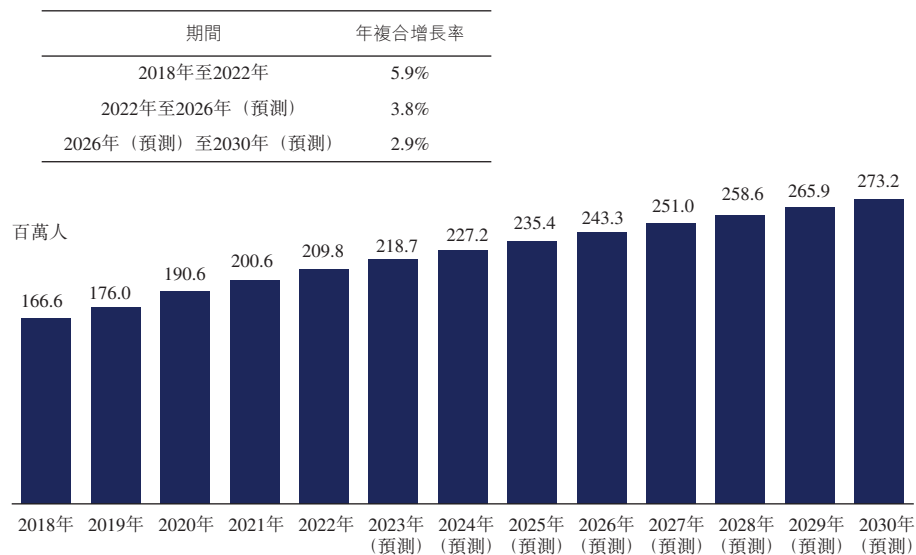
第二部分：推動中國腫瘤精準醫療發展的發展趨勢

中國對用以治癒癌症患者或延長其生存期的先進療法需求龐大。考慮到目前未得到滿足的需求，預計以下趨勢將推動中國腫瘤精準醫療的未來發展，包括：

迅速增長的老年人口

隨著中國老年人口的不斷增加，腫瘤精準醫療的需求預計將增加。根據中國國家統計局(NBSC)的資料，中國65歲以上的人口由2018年的166.6百萬人增至2022年的209.8百萬人，預計將於2026年增至243.3百萬人，並將於2030年進一步增至273.2百萬人。下圖闡明了於所示期間中國歷史及預測65歲以上人口：

2018年至2030年（預測）中國65歲以上人口



資料來源：中國國家統計局(NBSC)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

生物標誌物的發現及發展日益增長

生物標誌物的發現及發展增加了靶向治療及免疫治療在癌症治療中的應用。如下圖所示，生物標誌物有望在癌症患者的臨床管理中發揮越來越重要的作用：

生物標誌物的發展歷程



附註：CTLA-4 = 細胞毒性T淋巴細胞抗原-4；MSI = 微衛星不穩定性；PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白1；PD-L1 = 程序性死亡配體1；TMB = 腫瘤突變負荷。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

研究進展

聯合療法顯示出較單一療法更好的治療效果。例如，在臨床試驗中，免疫治療和酪氨酸激酶抑制劑的聯合應用在幫助癌症患者克服獲得性耐藥及提高客觀反應率方面顯示出巨大潛力。目前跨國醫藥公司和國內醫藥公司都競相推出新療法，而這被認為將進一步豐富腫瘤治療的可得性，並推動腫瘤藥物市場的增長。另外，國內的創新能力持續提升，國內醫藥公司有望開發出更多創新及可負擔的靶向抗癌藥，從而進一步推動腫瘤精準醫療市場的發展。

行業概覽

對腫瘤精準醫療的認可及應用日益增長

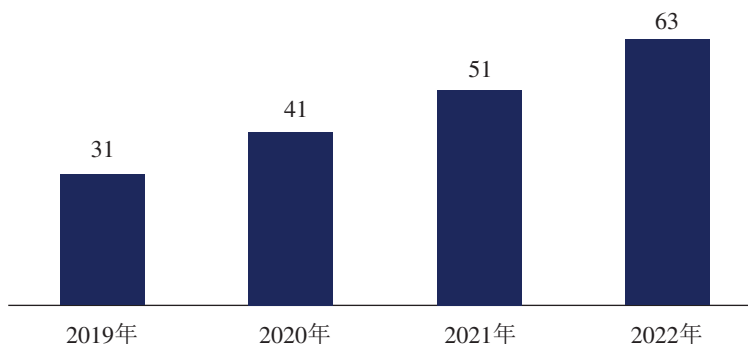
由於腫瘤精準醫療提高了治療的安全性和有效性，其正變得日益為醫生和患者所廣泛接受。腫瘤精準醫療日益增長的需求將使醫生能夠選擇提高患者生存率並減少不良反應風險的靶向治療方法。此外，隨著臨床指南迅速發展，獲納入指引的癌症治療的治療選擇、預後及監測以及早期篩查日益增加，而這將促進腫瘤精準醫療的需求。

政府支持及可負擔性提高

近年，中國政府實施多項政策促進腫瘤精準醫療行業的發展，例如實施精準醫療計劃，初步撥款人民幣10億元，預計到2030年撥款總額達人民幣600億元，以促進精準醫療的研發。

中國政府亦推出治療選擇藥物報銷的利好政策，提高患者對腫瘤精準醫療的負擔能力。2017年，國家醫保目錄納入了11種抗癌靶向藥物，而後於2022年增至63種抗癌靶向藥物。下圖闡明了2019年至2022年納入國家醫保目錄的抗癌靶向藥物數量：

2019年至2022年國家醫保目錄抗癌靶向藥物數量



資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

第三部分：腫瘤分子診斷及檢測市場的歷史及近期發展

精準醫學在癌症治療中的發展促使腫瘤分子診斷及檢測的臨床使用及應用更加普及，這在很大程度上歸功於NGS技術的應用。在腫瘤分子診斷及檢測市場中，基於PCR的檢測及基於NGS的檢測是主要的細分市場，其中基於NGS的檢測具有更大的增長潛力。基於NGS的檢測可同時分析許多基因組位點，同時揭示確切的序列變化。與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測具有更高的樣品通量且並不限於已知基因組序列的檢測。我們目前提供基於NGS的產品及服務，但不提供基於PCR的產品及服務。

NGS技術

NGS技術是一種用於對DNA及RNA片段進行大規模測序的測序技術，以發現可能與疾病或其他生物學現象的易感性或識別相關的遺傳變異。憑藉超高通量、可拓展性和速度，NGS能夠同時分析數百至數千個基因，以檢測與患者癌症相關的幾乎所有基因組改變和生物標誌物。基於NGS的檢測技術的局限性包括檢測成本高、生物信息學分析的複雜性（需要熟練的生物信息學家及高性能的計算基礎設施），以及建立NGS設施需要大量投資。

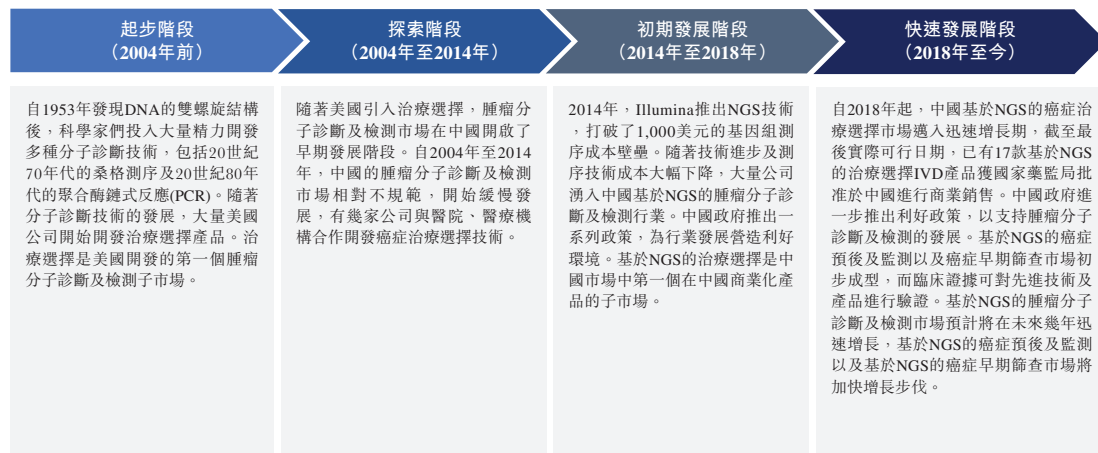
腫瘤分子診斷及檢測可通過組織活檢和液體活檢進行。隨著ctDNA捕獲和測序技術的不斷進步，液體活檢可提供可靠的檢測結果，並具有非侵入性的優點，因而被越來越多地應用於難以取得腫瘤組織的情況。因此，與組織活檢相比，液體活檢預計將得到日益廣泛的採用。此外，由於液體活檢的非侵入性，ctDNA具有潛在的臨床相關性，可以對患者進行動態監測，幫助醫生及時發現復發風險。

NGS技術的其他未來趨勢包括利用NGS檢測或發現基於DNA甲基化分析的生物標誌物，其可調節基因表達並影響癌症發展；及NGS技術的不斷創新，以提高效率及降低成本，令NGS更實惠及更方便。

行業概覽

腫瘤分子診斷及檢測的歷史

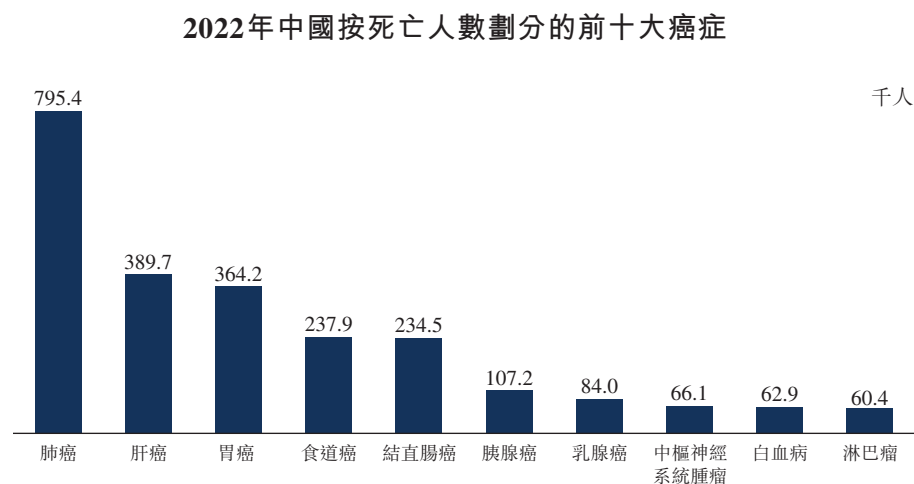
腫瘤精準醫療的發展促使腫瘤分子診斷及檢測在中國的臨床使用及應用更加普及。腫瘤分子診斷及檢測起源於美國，中國腫瘤分子診斷及檢測市場的發展可分為四個階段，包括於美國的起步階段（2004年前）、探索階段（2004年至2014年）、初期發展階段（2014年至2018年）及快速發展階段（2018年至今）。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

基於NGS的治療選擇將用於肺癌並擴展至其他類型的癌症

下圖闡明了2022年中國按死亡人數劃分的前十大癌症：

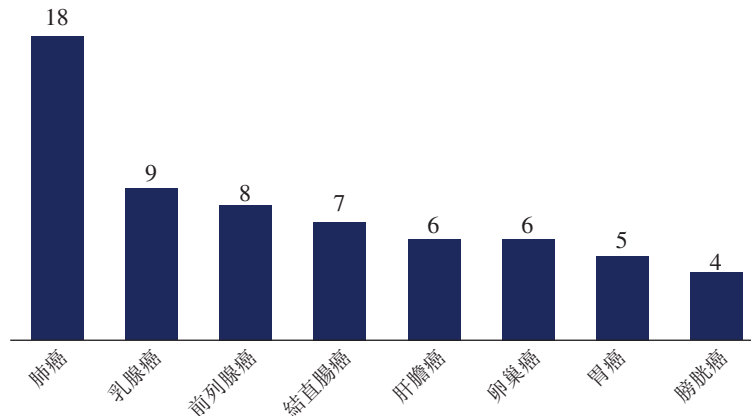


資料來源：國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2022年，肺癌有美國國家綜合癌症網絡(NCCN)推薦的最多的生物標誌物，中國的醫生在決定治療方案時參考該等生物標誌物。下圖闡明了2022年NCCN推薦的生物標誌物數量(按癌症類型劃分)：

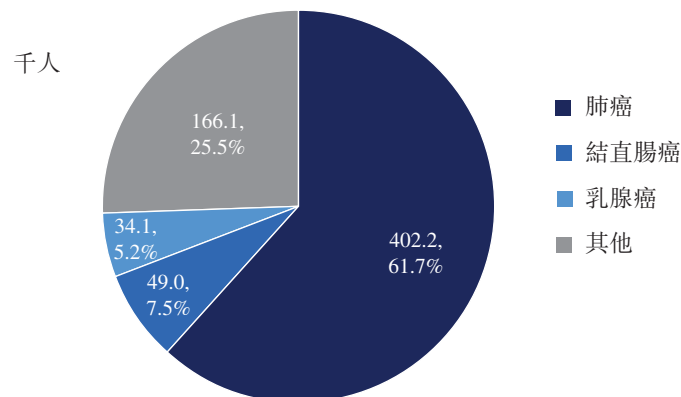
2022年NCCN推薦的生物標誌物(按癌症類型劃分)



資料來源：NCCN、弗若斯特沙利文分析

目前，由於就肺癌所發現的生物標誌物及所開發的抗癌藥物最早且最多，基於NGS的治療選擇在肺癌中使用最為廣泛。如下圖所示，按2022年中國使用基於NGS的治療選擇的患者數量計，前三大癌症包括：肺癌(有402.2千名患者，佔61.7%的市場份額)、結直腸癌(有49.0千名患者，佔7.5%的市場份額)及乳腺癌(有34.1千名患者，佔5.2%的市場份額)。前三大癌症佔2022年中國使用基於NGS的治療選擇的患者總數的74.5%。

2022年中國使用基於NGS的治療選擇的患者數量(按癌症類型劃分)

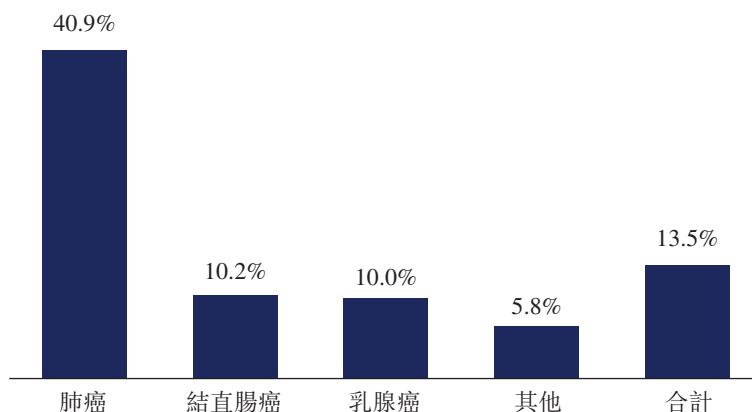


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

因此，如下圖所示，目前在中國肺癌對基於NGS的檢測的採用率最高。然而，近期已發現越來越多的用於治療其他癌症的生物標誌物，而這促使治療乳腺癌及結直腸癌等其他類型癌症的靶向治療及免疫治療的應用增加。預期在中國治療其他類型癌症的基於NGS的癌症治療選擇的滲透率將逐步提升。

2022年中國基於NGS的治療選擇檢測的滲透率（按癌症類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國政府支持

中國政府進一步支持腫瘤分子診斷及檢測市場發展。2018年，中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈《關於印發原发性肺癌等18個腫瘤診療規範（2018年版）的通知》，表明採用基於IVD的治療選擇已成為主流趨勢。國家藥監局自2018年7月首次批准基於NGS的IVD產品用於治療選擇以來，已逐步放開有關產品的審批。此外，於2022年1月頒佈的《「十四五」醫藥工業發展規劃》支持發展腫瘤分子診斷及檢測用於疾病篩查和治療選擇。

技術進步推動預後及監測以及早期篩查的近期發展

技術的進步令分子診斷及檢測更能滿足癌症患者的更多臨床治療需求，市場正進一步擴展到預後及監測以及早期篩查等領域。例如，將MRD檢測應用於預後及監測需要具有更高敏感性的技術，以檢測患者體內的癌症殘留病灶，並從測序數據中調減背景噪聲。MRD檢測為治療後癌症患者監測癌症復發提供了預後及預防性檢測手段。隨

行業概覽

著醫生對MRD檢測的重要性的認知持續增加，預計MRD檢測在中國將有巨大的市場潛力。與此類似，在早期篩查方面，相較於傳統檢測方法，基於NGS的液體活檢等新興技術能提前數年檢測出腫瘤ctDNA。早期癌症檢測能夠顯著改善癌症患者的生存質量及降低死亡率。預計還將有更多的先進技術提高早期篩查檢測的準確率，進而促進該市場的進一步發展。

第四部分：中國腫瘤分子診斷及檢測市場規模及業務模式

中國腫瘤分子診斷及檢測市場的子市場

腫瘤分子診斷及檢測市場包括三個子市場，即(i)治療選擇；(ii)預後及監測；及(iii)早期篩查。2022年，中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額為人民幣2,954億元，其中治療選擇的潛在市場總額為人民幣346億元，預後及監測的潛在市場總額為人民幣927億元及早期篩查的潛在市場總額為人民幣1,681億元。⁽¹⁾預計於2030年中國腫

附註：

- (1) 腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額包括治療選擇、預後及監測以及早期篩查的潛在市場總額。

治療選擇。治療選擇的潛在市場總額乃基於(i)新增癌症患者數量；(ii)估計每位新增患者的治療選擇檢測頻率為每年1.4次；及(iii)每次檢測的平均價格計算。經弗若斯特沙利文確認，用於治療選擇的新增癌症患者群體乃基於多個指引，表明大約所有新增癌症病例均為靶向治療的潛在目標用戶。

預後及監測。預後及監測的潛在市場總額包括MRD檢測及非MRD檢測的潛在市場總額。MRD檢測的潛在市場總額乃基於(i)現有癌症患者的數量及新增癌症患者的數量；(ii)癌症倖存者及新增癌症患者MRD檢測的年度費用；及(iii)能夠負擔MRD檢測的家庭比例計算。非MRD檢測的潛在市場總額乃基於(i)中國按發病人數劃分的前五大癌症的現有患者數量及中國按發病人數劃分的前五大癌症的新增癌症患者數量；(ii)中國按發病人數劃分的前五大癌症的倖存者及新增癌症患者的非MRD檢測的年度費用；及(iii)能夠負擔非MRD檢測的家庭比例計算。經弗若斯特沙利文確認，用於預後及監測的現有癌症患者及新增癌症患者群體乃基於專家共識，建議預後及監測的目標用戶為治療後的現有癌症患者及新增癌症患者，所有癌症類型的平均治療率約為90%。

早期篩查。早期篩查的潛在市場總額乃基於(i)尚未被診斷出患有癌症並處於癌症高危及中危的人群；(ii)泛癌種早期篩查的費用；(iii)估計癌症高危及中危的個人早期篩查檢測的頻率為每年一次；(iv)能夠負擔早期篩查檢測的家庭比例，其中癌症高危個人家庭年收入高於人民幣150,000元及癌症中危個人家庭年收入高於人民幣300,000元計算。經弗若斯特沙利文確認，尚未被診斷為癌症的個人以及處於癌症高危及中危的患者群體乃按年齡劃分，臨床指南一般建議50歲作為早期篩查的起始年齡。癌症高危人群乃基於50歲及以上有吸煙史及癌症家族史的人數計算。癌症中危人群乃基於50歲及以上人群的數量計算得出，不包括癌症高危人群的數量。

行業概覽

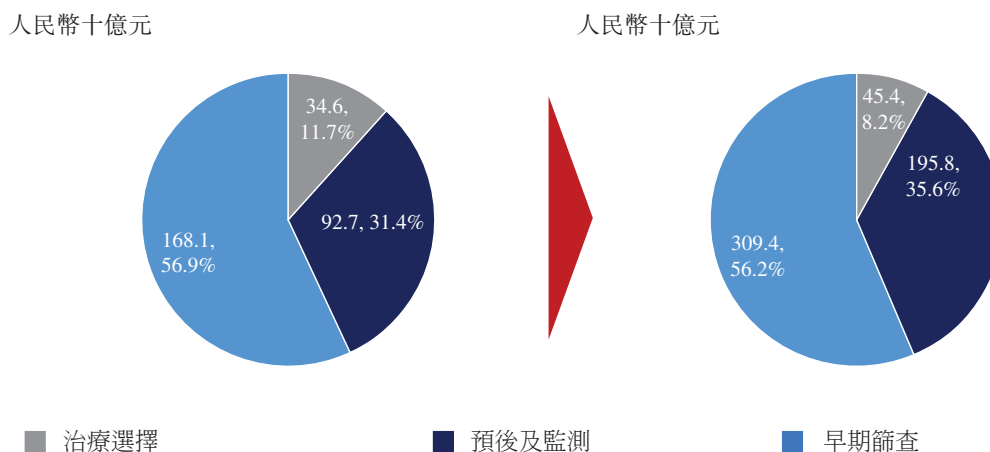
瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額將達到人民幣5,505億元，其中治療選擇的潛在市場總額預計將為人民幣454億元，預後及監測的潛在市場總額預計將為人民幣1,958億元以及早期篩查的潛在市場總額預計將為人民幣3,094億元。

2022年至2030年，中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額預計將增加，包括治療選擇、預後及監測以及早期篩查。由於中國新增癌症患者數量的增加，預計2022年至2030年，治療選擇的潛在市場總額將增長，新增癌症患者數量預計將由2022年的4.8百萬人增至2030年的5.8百萬人。基於MRD檢測及非MRD檢測的潛在市場總額的增長，預計2022年至2030年預後及監測的潛在市場總額將增長。由於中國現有癌症患者及新增癌症患者數量的增加以及能夠負擔MRD檢測家庭比例的增加，2022年至2030年MRD檢測的潛在市場總額預計將增長。中國現有癌症患者數量預計將由2022年的9.6百萬人增至2030年的12.7百萬人。中國年收入高於人民幣150,000元的家庭比例預計將由2022年佔中國家庭總數的約31%增至2030年佔中國家庭總數的約48%。由於中國現有癌症患者數量的增加，以及能夠負擔非MRD檢測家庭比例的增加，其中包括年收入高於人民幣150,000元的中國家庭，2022年至2030年非MRD檢測的潛在市場總額預計將增長。由於癌症高危及中危人群數量的增加，以及年收入高於人民幣150,000元的癌症中危人群家庭及年收入高於人民幣300,000元的癌症高危及中危人群家庭比例的增加，預計2022年至2030年早期篩查的潛在市場總額將增長。中國癌症中危人群的數量預計將由2022年的288.8百萬人增至2030年的344.1百萬人，中國癌症高危及中危人群的數量預計將由2022年的156.3百萬人增至2030年的187.2百萬人。中國年收入高於人民幣300,000元的家庭比例預計將由2022年佔中國家庭總數的約13%增至2030年佔中國家庭總數的約19%。

行業概覽

2022年至2030年，在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的潛在市場總額中，治療選擇的增長率相對低於預後及監測以及早期篩查，這是基於(i)由於治療選擇的目標用戶群體僅包括新增癌症患者，治療選擇的目標用戶群體相對較小，而早期篩查針對所有癌症高危人群，以及預後及監測同時為現有和新增癌症患者服務；及(ii)治療選擇是一個較為成熟的子市場，作為腫瘤分子診斷及檢測市場中首個在中國開發及商業化產品的子市場，而預後及監測以及早期篩查處於較早的開發及採用階段，具有更大的增長潛力。下圖闡明了2022年及2030年中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額：

中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額（2022年及2030年（預測））



附註：早期篩查的潛在市場總額是指泛癌種早期篩查的潛在市場總額，乃基於(i)50歲及以上癌症高危及中危人群；(ii)每年的篩查費用；及(iii)滲透率計算得出。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤分子診斷及檢測市場潛力貨幣化的障礙和限制包括(i)腫瘤分子診斷及檢測行業處於早期發展階段；(ii)醫生和公眾對腫瘤分子診斷及檢測的認識不足；(iii)通過醫生實現商業化的渠道單一；(iv) IVD產品的批准有限，且提供LDT存在監管不確定性；及(v)缺乏定價相關政策指導，且醫保覆蓋範圍有限。

- 腫瘤分子診斷及檢測行業處於早期發展階段。行業參與者將腫瘤分子診斷及檢測市場貨幣化的能力將基於彼等開發全面及多維度的產品和服務的能力。腫瘤分子診斷及檢測具有廣泛的產品應用場景，這需要技術的改進，以開發具有多種用途的產品，並產生臨床證據，以驗證臨床指南中推薦的新產品。目前，在中國提供的基於NGS的治療選擇IVD產品及其覆蓋的適

行業概覽

應症有限，這是因為自2018年以來，國家藥監局僅批准了17種使用NGS技術進行靶向藥物精準用藥指導的試劑盒，且其中大多數基於NGS的治療選擇IVD產品適用於非小細胞肺癌和結直腸癌。此外，現有的治療選擇產品和服務在功能上相似，且由於產品差異化有限，醫生難以輕易將一種產品或服務與另一種區分開來。為了使行業參與者將腫瘤分子診斷及檢測市場貨幣化，彼等將需要開發全面及多維的產品和服務，且該等產品和服務不同於目前市場上的其他產品和服務。

- *醫生和公眾對腫瘤分子診斷及檢測的認識不足。*儘管這些技術具有顯著的臨床效用，但在中國，醫生對腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的認知度仍然較低，特別是對於中國新開發的預後及監測產品，如MRD檢測，僅在一流的醫生和醫院中有一定的認知度。公眾對腫瘤分子診斷及檢測的認識也較低，這可能導致早期篩查率低及診斷的延誤。此外，提供腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的公司品牌知名度較低，這對行業參與者實現腫瘤分子診斷及檢測市場貨幣化是一個障礙。
- *通過醫生實現商業化的渠道單一。*腫瘤分子診斷及檢測市場的行業參與者高度依賴醫生對治療選擇的處方和預後以及監測產品及服務。
- *IVD產品的批准有限，且提供LDT存在監管不確定性。*自2018年以來，國家藥監局僅批准了17種使用NGS技術進行靶向藥物精準用藥指導的IVD試劑盒。由於中國腫瘤分子診斷及檢測行業提供LDT服務的歷史較短，故尚未建立規管LDT的全面監管框架。IVD產品的有限批准以及LDT不明確的管理條例，阻礙了行業參與者將腫瘤分子診斷市場貨幣化。
- *缺乏定價相關政策指導，且醫保覆蓋範圍有限。*腫瘤分子診斷及檢測產品和服務缺乏醫療保險定價指導且醫療保險範圍有限，這些都是行業參與者實現腫瘤分子診斷市場貨幣化的障礙。

行業概覽

腫瘤分子診斷及檢測市場包含三個子市場，即(i)治療選擇；(ii)預後及監測；及(iii)早期篩查，涵蓋了癌症分子譜分析的整個週期。下圖列明腫瘤分子診斷及檢測市場三個子市場的對比：

	治療選擇	預後及監測	早期篩查
目標人群	癌症患者	癌症患者	癌症高危人群
治療階段	治療中的晚期癌症患者	早期至中期癌症患者初步手術後	診斷前
目的	找出最合適的治療方法	術後預後及監測，以及復發風險評估	識別早期癌症患者
技術	- 組織活檢 - 液體活檢	- 組織活檢 - 液體活檢	- 糞便檢測 - 液體活檢

資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於相關開發起步較晚，與其潛在市場總額相比，目前中國的腫瘤分子診斷及檢測行業的市場規模仍相對較小。預計基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測在中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額滲透率將由2022年的1.4%增至2030年的8.1%，這是基於在腫瘤分子診斷及檢測市場上經營業務的相關行業參與者的客戶數量計算。腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額中基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測的滲透率乃根據基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測的市場規模除以腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額計算。基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測在中國滲透率的預期增長是受NGS技術的不斷創新、獲國家藥監局批准的基於NGS的IVD產品數量的增加、開展基於NGS的LDT和製造基於NGS的IVD的效率提高及成本降低、醫生對NGS應用的認知度及患者意識提高所推動。此外，腫瘤分子診斷及檢測市場包括基於PCR的檢測及基於NGS的檢測，其中，基於NGS的檢測具有更大的增長潛力。基於NGS的檢測可同時分析許多基因組位點，同時揭示確切的序列變化。與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測具有更高的樣品通量且不限於對已知基因組序列的檢測。

行業概覽

基於NGS的LDT檢測的價格平均比基於PCR的LDT檢測更昂貴。基於NGS的LDT檢測價格介於人民幣數千元至人民幣數萬元之間，而基於PCR的LDT檢測價格介於人民幣數百元至人民幣數千元之間。在治療選擇方面，基於NGS的IVD檢測的價格平均比基於PCR的IVD檢測更昂貴。例如，基於PCR的肺癌治療選擇IVD檢測價格介於每項檢測人民幣990元至人民幣3,200元，而基於NGS的肺癌治療選擇IVD檢測價格介於每項檢測人民幣3,400元至人民幣6,600元；基於PCR的結直腸癌治療選擇IVD檢測價格介於每項檢測人民幣720元至人民幣2,200元，而基於NGS的結直腸癌治療選擇IVD檢測價格介於每項檢測人民幣7,000元至人民幣8,300元。目前尚無用於MRD檢測的基於NGS或基於PCR的預後及監測IVD產品。在早期篩查方面，基於PCR的早期篩查IVD產品價格介於每項檢測人民幣180元至人民幣2,000元，而基於NGS的早期篩查IVD產品目前尚未上市。儘管與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測成本相對較高，然而，近年來進行基於NGS的基因測序的平均成本已大幅下降。從長遠來看，由於技術的改進及基於NGS的檢測供應商成本的降低，基於NGS的檢測成本預計將下降，但鑒於基於NGS的檢測技術要求較高，其成本仍將普遍高於基於PCR的檢測。於2022年，我們基於NGS的LDT服務的平均售價介於每項檢測約人民幣數千元至人民幣18,487元以下，而我們基於NGS的IVD產品的平均售價為每項檢測人民幣3,476元，我們預計該等平均售價在不久的將來將會下降，屆時該等服務將比平均售價介於人民幣數百元至人民幣數千元之間的基於PCR的LDT檢測及IVD檢測更具競爭力，並為中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的增長作出貢獻。

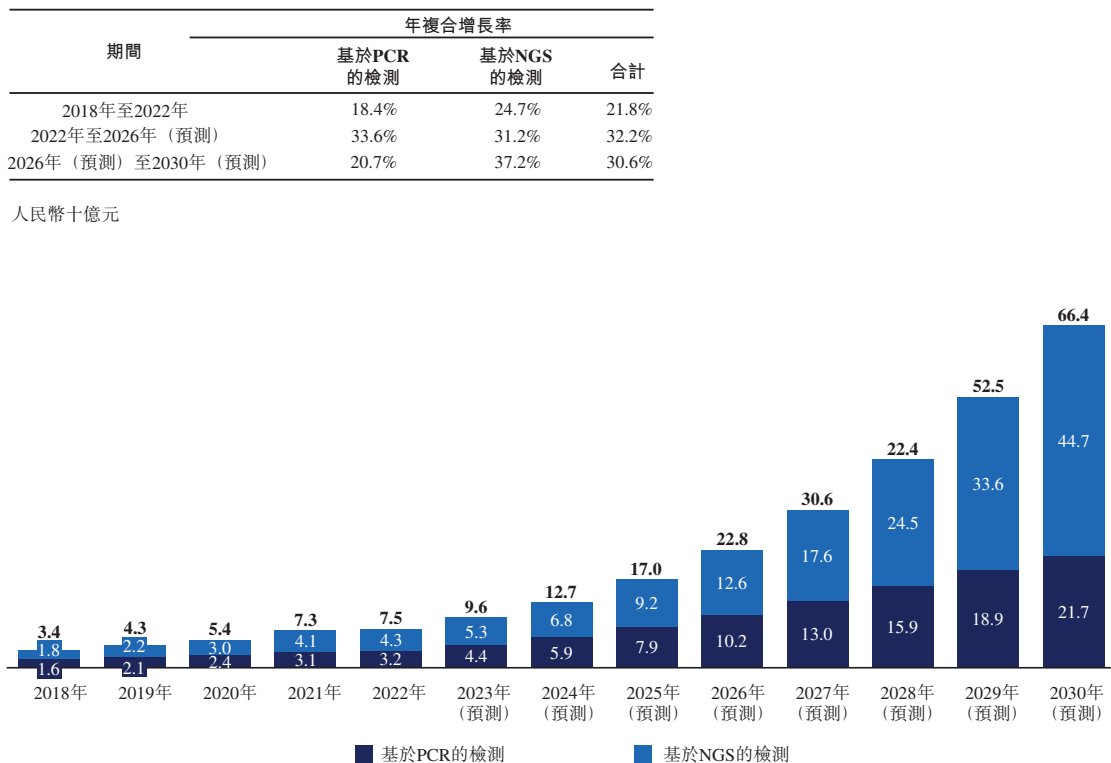
儘管價格是一個重要的考慮因素，然而，與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測市場增長更快，具有更大的增長潛力，主要是因為NGS技術的進步，與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測可以檢測更多的基因突變，以支持更多靶向治療。

此外，我們預計供應商提供基於NGS的檢測成本將在不久的將來下降，由於(i)中國政府支持國內消費而非出口的政策，這將導致使用更多成本較低的國產製造設備及耗材，而不是成本較高的進口設備及耗材；(ii)對基於NGS的檢測需求的增加及基於NGS的檢測滲透率的提高將導致上游設備及試劑製造商生產的原材料供應增加且價格降低，從而將降低提供基於NGS的檢測成本；(iii)由於技術的進步，每個樣品的測序成本下降；及(iv)生產能力及效率的提高得以實現規模經濟，從而降低基於NGS的檢測成本。

行業概覽

基於NGS的檢測技術在成本、生物信息學分析能力及內部檢測基礎設施方面存在局限性。對用戶來說，基於NGS的檢測成本高、生物信息學分析複雜、需要熟練的生物信息學家及高性能的計算基礎設施，而建立NGS設施需要對基礎設施進行大量投資。此外，基於NGS的檢測生成並處理大量數據，這需要嚴格的數據管理和質量控制。我們目前提供基於NGS的產品及服務，但不提供基於PCR的產品及服務。中國腫瘤分子診斷及檢測市場由2018年的人民幣34億元增至2022年的人民幣75億元，年複合增長率為21.8%，且預計將於2026年增至人民幣228億元，2022年至2026年的年複合增長率為32.2%，並將於2030年進一步增至人民幣664億元，2026年至2030年的年複合增長率為30.6%。下圖闡明了於所示期間中國腫瘤分子診斷及檢測的歷史及預測市場規模：

中國腫瘤分子診斷及檢測市場（2018年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的顯著增長是基於(i)中國是全球癌症發病人數最多的國家，且預計未來還將繼續增長；(ii)基於NGS和基於PCR的檢測具有所有癌症患者的相同目標用戶；(iii)基於NGS的檢測可檢測多基因位點的存在，節省檢測時間及樣本消耗，以及與基於PCR的檢測相比，能更全面地檢測基因突變熱點、罕見及未知變異位點；(iv)基於NGS的檢測成本一直在下降，且預計將下降到與基於PCR

行業概覽

的檢測相當的水平；及(v)預計未來通過中心實驗室業務模式下的LDT及通過進院業務模式下的IVD產品進行的基於NGS的檢測將會增長，且預計進院業務模式的增速將明顯更快。中國基於NGS的治療選擇市場的LDT檢測及IVD檢測分別由2018年的人民幣17億元及人民幣1億元增至2022年的人民幣32億元及人民幣5億元，預計於2026年將分別增至人民幣53億元及人民幣23億元，並分別於2030年進一步增至人民幣74億元及人民幣63億元。中國基於NGS的治療選擇市場中，LDT檢測所佔比例由2018年的96.3%降至2022年的85.9%，預計於2026年將降至69.3%，並於2030年進一步降至54.1%；而中國基於NGS的治療選擇市場中，IVD檢測所佔比例由2018年的3.7%增至2022年的14.1%，預計於2026年將增至30.7%，並於2030年進一步增至45.9%。此外，進院業務模式的增長速度預計將明顯快於中心實驗室業務模式，這是由於：

- *進院業務模式的商業化*。一旦醫院開始在其內部實驗室使用IVD產品進行基於NGS的檢測，該醫院將有動力推廣其使用IVD產品的基於NGS的檢測服務。此外，由於每個IVD產品為每套試劑盒提供有保證的檢測數量，進院業務模式下基於NGS的IVD產品每次檢測的價格普遍低於中心實驗室業務模式下基於NGS的LDT檢測的價格，這將提高進院業務模式的滲透率，並激勵患者在進院業務模式下從醫院獲得基於NGS的檢測服務。此外，醫院和患者都更願意在醫院完成診斷、醫生開具NGS檢測處方、付款及生成檢測報告的閉環流程，而進院業務模式下的IVD檢測可以提供這些服務。
- *進院業務模式的效率*。為醫院提供進院業務模式下的IVD產品，將實現集約化採購及規模化生產，並為進院業務模式下IVD產品的需求側及供給側都帶來效率上的結構性提升。
- *進院業務模式下的競爭*。雖然在中心實驗室業務模式下提供的基於NGS的LDT服務面臨著來自數十家基於NGS的LDT服務提供商的競爭，但是，一旦一種基於NGS的IVD產品進入進院業務模式下的醫院，這種基於NGS的IVD產品僅面臨使用另一種基於NGS的IVD產品提供基於NGS的IVD檢測的其他醫院的競爭。這種基於NGS的IVD產品的提供商將僅與其他有能力為醫院開發進院檢測的基於NGS的IVD產品提供商競爭。

行業概覽

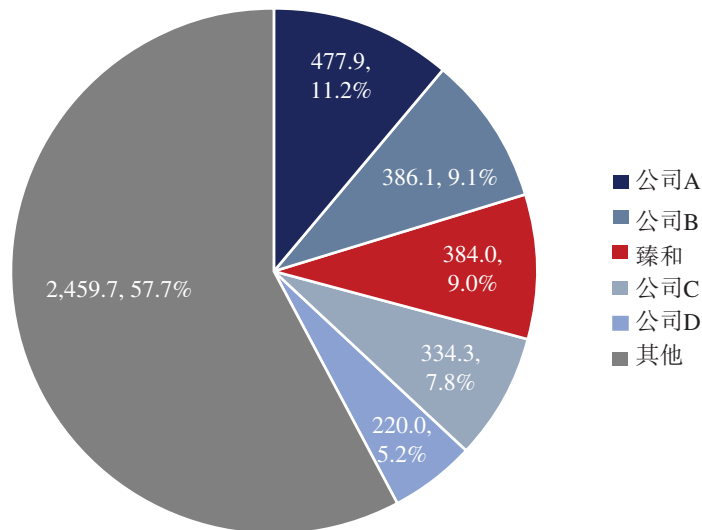
於2022年，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測佔中國整個腫瘤分子診斷及檢測市場的57.0%，其中前四大公司於中國基於NGS的治療選擇市場所佔市場份額不足一半。到2030年，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測預計將佔中國整個腫瘤分子診斷及檢測市場的67.3%，該比例乃基於目標群體、滲透率及平均價格計算。

就收入而言，於2022年，我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為9.0%，在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為5.1%。為滿足醫生及患者需求，我們是少數成功建立全面及多維的產品及服務組合的公司之一，覆蓋了針對20多種癌症的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。然而，我們的產品及服務受到中國市場上抗癌靶向和免疫治療藥物的治療選擇數量以及此類藥物較長的產品開發週期的限制。

於2022年，前五大公司在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額少於50%。就收入而言，我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為9.0%，排名第三。下圖詳細載列2022年中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的競爭格局：

2022年中國按供應商劃分的基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場

人民幣百萬元

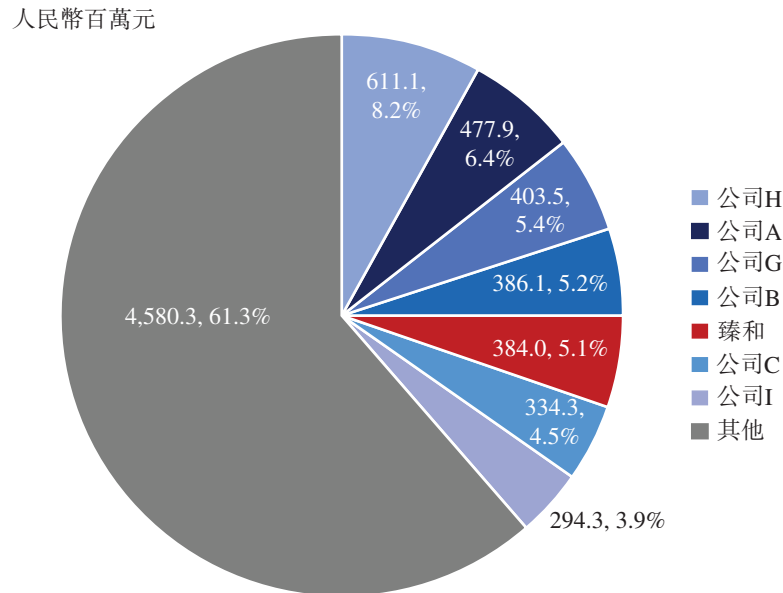


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於2022年，前七家公司在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額少於50%。就收入而言，我們在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為5.1%，排名第五。下圖詳細載列2022年中國腫瘤分子診斷及檢測市場的競爭格局：

2022年中國按供應商劃分的腫瘤分子診斷及檢測市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國腫瘤分子診斷及檢測市場的進入壁壘

針對治療選擇、預後及監測以及早期篩查的中國腫瘤分子診斷及檢測市場的進入壁壘包括：

- **技術。**腫瘤分子診斷及檢測行業是一個快速發展的行業，具有知識深度集中、高技術含量、多學科高度融合並相互滲透等特點。行業內領先的公司可根據其臨床數據開發自身的算法及生物信息學工具，以實現其產品更高的準確性、特異性及敏感度。無論是大基因組數據的獲取和存儲，還是基於大基因組數據的產品及服務開發，都是需要可擴展性的複雜過程，涉及到材料力學、微電子學、機器學習算法及計算機科學等相關技術，對新進入者而言亦是較高的技術壁壘。

行業概覽

- **監管批准。**中國政府已制定一系列關於行業准入、臨床研究和技術應用的法律法規，以嚴格規範腫瘤分子診斷及檢測產品的有效性和安全性。例如，將用於中國腫瘤分子診斷及檢測的基於NGS的IVD試劑產品商業化須取得國家藥監局頒發的醫療器械註冊證，這通常需要通過漫長的前瞻性臨床試驗獲得經驗證的數據，並收集非臨床數據及真實世界的臨床數據。
- **差異化的產品及服務組合。**醫院及醫生在腫瘤分子診斷及檢測市場中發揮關鍵作用。在服務招標前，醫院將評估腫瘤分子診斷及檢測提供商是否具有豐富的、全週期的、廣泛適用於各種癌症的高質量腫瘤分子診斷及檢測產品和服務組合，包括自動化診斷平台、測序設備、數據庫集成及構建計算模型。
- **行業認可。**腫瘤分子診斷及檢測行業的公司通常需要通過臨床試驗、學術會議和研發合作，與KOL、研究機構、領先的醫生和醫院建立強大的品牌知名度，因為他們對推廣癌症篩查檢測至關重要。新進入者可能很難在短期內建立這種關係和渠道。
- **資本。**開發腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的技術研究及行業應用需要大量持續的投資。獲取和儲存樣本、開展研究和臨床試驗，以及開發相關技術都需要大量的資本資源。
- **人才。**人才是腫瘤分子診斷及檢測提供商的核心資源。對於新進入者而言，要在短時間內招聘和建立一支專業團隊並保證團隊的穩定發展通常具有挑戰性。
- **數據積累。**擁有多年積累臨床及基因組數據的領先公司在腫瘤分子診斷及檢測市場中較新進入者具有顯著優勢，因為數據積累對於產品及服務開發至關重要。新進入者在積累數據和趕上領先公司方面面臨著時間投入和投資成本等障礙。
- **運營效率。**開發腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的高昂成本包括與商業化、前瞻性臨床試驗、試劑、測序平台維護和生產相關的成本。因此，新進入者必須有效地管控成本，否則成本失控將導致其產品及服務的定價缺乏競爭力。

行業概覽

中國腫瘤分子診斷及檢測市場的業務模式

中國腫瘤分子診斷及檢測市場具有兩種業務模式或商業渠道，即中心實驗室業務模式和進院業務模式。目前，腫瘤分子診斷及檢測公司的大部分收入來自基於中心實驗室業務模式向大醫院提供醫學檢驗實驗室自建檢測項目(LDT)服務。然而，自2018年以來，國家藥監局已批准17個使用NGS技術的試劑盒，用於靶向藥物的精準用藥指導，從而形成向醫院提供IVD產品的進院業務模式。

LDT是一種在單一獨立實驗室內設計、製造和使用的診斷檢測。LDT由實驗室進行，作為向癌症患者、醫院及醫療機構提供的一項服務。只有具備中國國家衛生健康委員會或其當地部門的資格和證書的實驗室才能提供LDT服務。

IVD被歸類為醫療器械，包括IVD儀器和IVD試劑。IVD產品通過醫院招標向醫院提供，隨後由醫院用於在其內部實驗室進行基因檢測。該等產品需要通過註冊程序獲得國家藥監局或其當地部門的臨床試驗和上市許可後，才能進入醫院的招標名單。在基於NGS的IVD試劑在研產品可獲國家藥監局或其當地部門的批准之前，行業慣例及適用法規要求於實驗室開發及檢測該技術並收集大量臨床數據等，以向監管機構證明該產品的安全性及效果。因此，對腫瘤分子診斷及檢測行業的參與者而言，當一家公司想要開發用於基因檢測的IVD產品，其首先會以LDT服務的形式提供此類檢測，這是長期以來的行業慣例。通過LDT模式提供檢測服務，可收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，以提高檢測的靈敏度和特异性、改進及標準化測試流程、驗證測試結果，然後將該等非臨床數據以及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以就IVD產品尋求監管機構的批准。因此，對腫瘤分子診斷及檢測行業的參與者而言，通過LDT模式提供檢測服務是彼等各自的IVD產品研發過程中必不可少的一部分。

由於中國醫院一般傾向於在醫院內部實驗室進行測試，而中國監管機構提倡IVD產品，預計未來進院業務模式的增速將明顯快於中心實驗室業務模式。此外，患者通常傾向於接受醫院提供的腫瘤分子診斷及檢測，因為醫院能夠提供方便的一站式服務，以完成從採樣到檢測和接收報告的整個過程。2022年，中國腫瘤分子診斷及檢測市場的規模為人民幣75億元，預計於2030年將增至人民幣664億元。2022年，LDT服務的市場規模為人民幣54億元，佔2022年中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額約為72.3%，預計於2030年將增至人民幣320億元，佔2030年中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額約為48.1%。2022年，IVD產品的市場規模為人民幣21億元，佔2022年

行 業 概 覽

中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額約為27.7%，預計於2030年將增至人民幣345億元，佔2030年中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額約為51.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年進院業務佔中國基於NGS的癌症治療選擇市場的27.8%，預計於2030年將增至53.5%，而中心實驗室業務佔2022年中國基於NGS的癌症治療選擇市場的72.2%，預計到2030年將降至46.5%。

第五部分：治療選擇

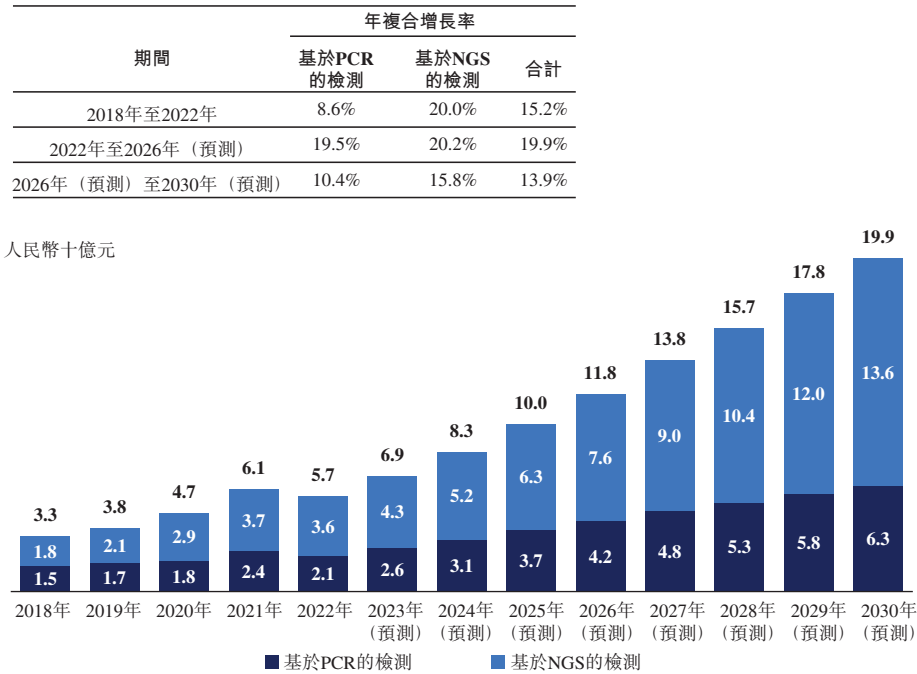
概覽

靶向治療是一種使用藥物靶向參與癌細胞生長和存活的特定基因和蛋白質的癌症治療方法。治療選擇檢測可通過檢測特定基因突變及生物標誌物，以判斷出患者是否對靶向治療敏感。此外，治療選擇檢測還確定了從特定治療產品中受益的患者群體，從而幫助患者提高治療過程中相應藥物的安全性及功效。

中國的歷史及預測市場規模和增長率（2018年至2030年（預測））

如下圖所示，中國的癌症治療選擇市場由2018年的人民幣33億元增至2022年的人民幣57億元，年複合增長率為15.2%，且預計將於2026年增至人民幣145億元，2022年至2026年的年複合增長率為19.9%，並將於2030年進一步增至人民幣199億元，2026年至2030年的年複合增長率為13.9%：

中國癌症治療選擇市場（2018年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於2022年，中國癌症治療選擇的潛在市場總額為人民幣346億元，預計於2030年將增至人民幣454億元。2030年中國癌症治療選擇的潛在市場總額的計算乃基於(i)中國估計有5.8百萬名新增癌症患者；(ii)假設新增癌症患者的檢測頻率為每年1.4次；及(iii)新增癌症患者每次檢測平均價格估計為人民幣5,600元。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，截至最後實際可行日期，基於NGS的治療選擇IVD市場有15名市場參與者，其中，我們與廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（「艾德生物」）、上海思路迪生物醫學科技有限公司（「思路迪」）及真固生物是僅有的四家擁有獲國家藥監局批准用於結直腸癌適應症的基於NGS的治療選擇IVD產品的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的Genecast IVD – KNBP是中國獲國家藥監局批准可商業銷售的17款基於NGS的治療選擇IVD產品之一。在中國獲國家藥監局批准可商業銷售的16款其他基於NGS的治療選擇IVD產品中，兩款產品僅用於結直腸癌適應症、一款產品用於結直腸癌及非小細胞肺癌適應症，一款產品僅用於上皮性卵巢癌（「EOC」）適應症，以及12款產品僅用於非小細胞肺癌適應症。自2018年7月至2022年8月，該等16款其他基於NGS的治療選擇IVD產品獲國家藥監局批准，每項檢測定價介乎人民幣3,400元至人民幣8,250元之間。下表載列截至最後實際可行日期，中國已獲批基於NGS的結直腸癌治療選擇IVD產品詳情：

中國基於NGS的結直腸癌治療選擇IVD產品

公司	產品名稱	適應症	檢測基因	樣本類型	批准日期	每項測試價格 (人民幣元)
臻和	Genecast IVD – KNBP	結直腸癌	KRAS/NRAS/ BRAF/PIK3CA	FFPE	2021年2月	7,000 – 8,800
艾德生物	人類10基因突變 聯合檢測測試劑盒	非小細胞肺癌 / 結直腸癌	EGFR/ALK/ROS1/RET/ KRAS/NRAS/PIK3CA/ BRAF/HER2/MET	FFPE	2018年11月	8,250
思路迪	人KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突變檢測測試劑盒	結直腸癌	KRAS/BRAF/PIK3CA	FFPE	2022年5月	–
真固生物	人KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突變檢測測試劑盒	結直腸癌	KRAS/BRAF/PIK3CA	FFPE	2022年8月	–

附註：每項測試價格乃基於公開招標資料。Genecast IVD – KNBP的每項測試價格乃基於我們的進院業務模式價格。

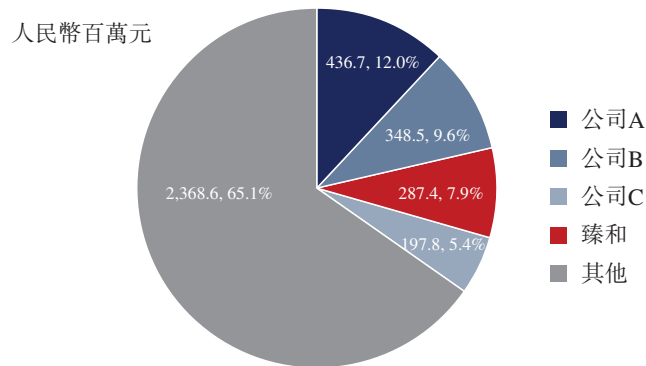
資料來源：國家藥監局醫療器械技術審評中心（器審中心）、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國獲得批准的基於NGS的治療選擇IVD產品適應症局限於結直腸癌、肺癌及卵巢癌，且中國並無獲批准用於泛癌種及多種嚴重癌症（包括黑色素瘤）的基於NGS的治療選擇IVD產品，因而未來有巨大的增長空間。

行業概覽

於2022年，前四大公司於中國基於NGS的治療選擇市場所佔市場份額不足一半。按收入計，我們於中國基於NGS的治療選擇市場的市場份額為7.9%，排名第三。下圖詳細載列2022年中國基於NGS的治療選擇市場的競爭格局：

2022年中國按供應商劃分的基於NGS的治療選擇市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，基於NGS的治療選擇LDT市場上有30多個市場參與者。主要市場參與者包括Burning Rock Biotech Limited、泛生子、世和基因、深圳華大基因股份有限公司、北京吉因加科技有限公司、思路迪及本公司。下表載列截至最後實際可行日期中國主要基於NGS的治療選擇LDT服務及產品的詳情：

公司	主要服務或產品名稱	主要目標癌症類型
臻和	百適博、朗適博、暢適博、耀適博、容適博	泛癌種、肺癌、結直腸癌、食道癌、神經膠質瘤、乳腺癌、胰腺癌、甲狀腺癌
燃石	LungPlasma、ColonCore Panel、 卵巢癌HRD檢測、肺癌68基因檢測	泛癌種、肺癌、卵巢癌、 結直腸癌、乳腺癌、淋巴瘤
泛生子	Onco Focus肺癌選定檢測、 腦癌全外顯子組測序 (21,000個基因)、 甲狀腺癌全週期基因檢測	肺癌、結直腸癌、乳腺癌、 膀胱癌、甲狀腺癌、胃癌、肝癌
世和基因	世和一號、佰汝康、英泰康、 斯達康、利福康、依福康	卵巢癌、乳腺癌、結直腸癌、 胃癌、食道癌、胰腺癌、前列腺癌
華大基因	肺癌3/20/50基因檢測、 HRD評分測試、實體瘤206基因檢測	泛癌種、卵巢癌、乳腺癌、肺癌、前列腺癌
吉因加	泛癌種OncoH系列、 淋巴瘤OncoLym 93基因檢測、 OncoGlioma	卵巢癌、乳腺癌、淋巴瘤、神經膠質瘤
思路迪	泛癌種733基因檢測、 肺癌179基因檢測、 胃腸癌139基因檢測	泛癌種、肺癌、胃腸癌、卵巢癌、乳腺癌

資料來源：公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

第六部分：預後及監測

概覽

腫瘤分子診斷及檢測通過預後及監測改善患者的術後護理。其主要用於被診斷為早期至中期癌症的患者，協助醫生評估癌症手術後的復發風險及評估輔助治療的選擇。輔助治療可有效降低復發風險，並提高癌症患者的總生存率。建議接受手術或治療後的癌症患者進行預後及監測，約佔所有癌症患者的90%。

MRD

MRD檢測是一種用於預後及監測的新興技術，且正逐步成為主流。MRD指在治療後留存體內的實體瘤中檢測到ctDNA的存在。NGS、PCR及流式細胞術均為用於檢測MRD的技術。由於NGS檢測MRD的靈敏度高於PCR及流式細胞術，NGS已成為檢測MRD最有效及最主流的方法。由於檢測血液中癌症殘留病灶需要採取高度靈敏的方法，因此技術進步促成了在預後及監測中應用MRD檢測。MRD檢測用於衡量癌症治療的效果，並指導進一步的治療計劃。MRD檢測有多種應用，如預後及復發監測、輔助治療選擇及免疫治療的功效評估。MRD檢測提供關鍵的預後信息，因為定量檢測殘留病灶的CTC、ctDNA或外泌體將增加復發風險並縮短生存期。基於對手術或治療後MRD的準確檢測，MRD檢測能夠確定患者是否更有可能對免疫治療或輔助治療產生反應並從中受益。

MRD檢測及非MRD檢測為中國預後及監測市場的兩個子集。MRD檢測及非MRD檢測均採用NGS、PCR及流式細胞術檢測CTC、ctDNA或外泌體，然而，MRD檢測需要具有更高檢測靈敏度及特異性的更先進方法方可檢測MRD。

於2017年，我們領先於競爭對手認識到MRD檢測尚未滿足的需求，且是中國首家開展肺癌MRD臨床研究(LUNGCA)的公司。於2020年，我們推出自主研發的Genecast MRD – Lung「朗微博」，為非小細胞肺癌提供MRD檢測，其為在中國推出的首個MRD檢測服務。由於就肺癌所發現的生物標誌物及所開發的抗癌藥物最早且最多，我們最初專注於肺癌MRD檢測產品及服務的研發，以指導臨床治療。我們通過於2022年2月推出用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出用於多種癌症(除肺癌及結直腸癌外)的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出用於晚期泛癌種的朗益博，進一步擴大了我們的MRD檢測服務範圍。截至最後實際可行日期，我們正進行14項已註冊的MRD臨床研究，涵蓋肺癌、CRC、乳腺癌及其他癌症類型，並計劃公佈該等研究結果，為促進MRD檢測的臨床應用提供臨床依據。

行業概覽

非MRD檢測方面，我們意識到預後及監測為中國新興市場且可用產品及服務較少，便尋求合作機會，將自身打造為行業領導者。我們早在2018年便就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利與Agendia合作。根據弗若斯特沙利文的資料，MammaPrint®是在中國提供的首款基於NGS的乳腺癌復發測定產品。MammaPrint®臨床有效性及實用性得到20多年的臨床驗證、200項研究合作及數百篇出版物的支持。於2022年9月，我們啟動乳腺癌的真實世界註冊研究，研究結果預計將支持Genecast IVD – MammaPrint於國家藥監局的註冊過程。

由於MRD檢測技術要求高，需要較高的檢測靈敏度及特異性，限制液體活檢應用於MRD檢測的主要限制因素為傳統基因檢測技術靈敏度低。我們已成功開發並推出我們已獲專利的用於MRD檢測的MinerVa平台。我們的MinerVa平台使用聯合概率模型（基於本公司過往檢測的數千個ctDNA樣本收集的數據構建）以抑制序列噪聲，從而實現高特異性的超低頻突變檢測。其樣本級LoD低至ctDNA分數的0.008%，並在分析性能驗證中表現出超過99.5%的高特異性。於我們的LUNGCA試驗中，其在識別復發風險高的患者方面顯示出高預測能力。

為填補研究領域的市場空白，提升在臨床應用的意識，並最大化MRD檢測的商業潛力，我們計劃(i)通過贊助會議、研討會及醫生教育項目，促進腫瘤分子診斷及檢測行業對MRD檢測進行交流及技術探討，以建立醫生及KOL對我們MRD檢測服務性能的認識；(ii)開展MRD檢測干預性研究，積累及產生臨床證據，以驗證我們的MRD檢測產品及服務，包括我們的14項已註冊MRD臨床研究，涵蓋肺癌、CRC、乳腺癌及其他癌症類型，且我們計劃公佈該等研究結果；(iii)加強MRD檢測的知識普及及醫生和患者教育，提升MRD檢測的整體認知度及市場滲透率；及(iv)制定診斷及治療標準，參與撰寫專家共識和指引，提高我們品牌的知名度，為我們的MRD檢測服務臨床應用提供參考，並通過商業推廣營銷我們的MRD檢測服務。

MRD評估方法

MRD檢測有兩種方法，即tumor-informed方法及tumor-naïve方法。tumor-informed方法通過對原發腫瘤組織進行測序，並利用源自原發腫瘤的突變特徵來檢測MRD，以確認液體活檢樣本中是否存在ctDNA。該方法具有高敏感性但需進行全外顯子組測序。而tumor-naïve方法通過使用靜態、預選的可操作或熱點的腫瘤突變panel來提前檢測MRD，以確認液體活檢樣本中是否存在ctDNA。

行業概覽

MRD檢測應用

根據患者疾病的特定因素，何時檢測MRD有不同的標準。MRD檢測的應用包括預後及復發監測。為預後目的，患者首先在癌症手術後或治療期間進行檢測，以確認緩解的程度。為復發監測目的，患者隨後可於手術或治療完成後按預定時間間隔定期進行檢測，以監測復發風險。

根據《非小細胞肺癌分子殘留病灶專家共識》，(i) MRD陽性結果表明非小細胞肺癌患者術後復發風險高，且需要進行密切隨訪管理。建議每三至六個月進行一次MRD檢測；(ii)建議放化療後完全緩解的晚期非小細胞肺癌患者進行MRD檢測，其有助於判斷預後和制定進一步的治療策略；及(iii)該等建議亦適用於患有其他癌症類型的患者。此外，建議接受手術或治療後的現有和新增癌症患者進行預後及監測，約佔所有癌症患者的90%。

對MRD檢測的需求不斷增長

在中國，大部分癌症患者死於癌症復發。降低癌症死亡率（特別是降低癌症復發率）的最有效辦法是進行MRD檢測並選擇一種有針對性的治療方案。因此，MRD檢測為患者提供了臨床價值，因為其可及早發現復發，改善患者治療效果，進一步指導精準的治療計劃。此外，市場對MRD檢測存在剛性需求，以解決未被滿足的復發監測醫療需求。

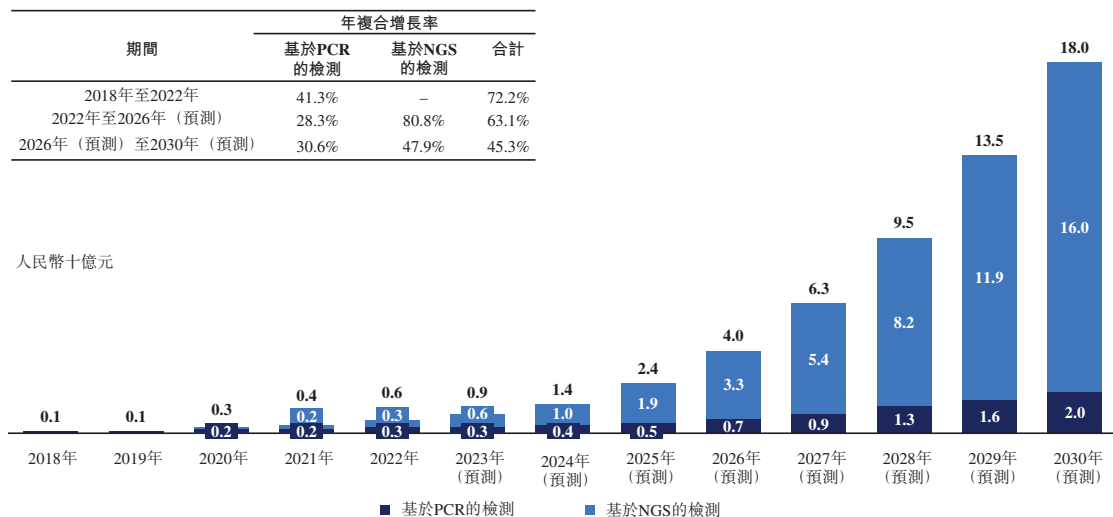
目前，由於基於NGS的預後及監測尚處於研發初期階段，在中國僅推出少量產品和服務，醫生對其認知度亦低，因此該產品在三個子市場的市場份額較少。然而，隨著技術進步，有更多的臨床證據證明技術的先進性，亦將有更多相關產品和服務問世，預計基於NGS的癌症預後及監測市場將在未來幾年取得顯著增長。自2023年至2030年，預計基於NGS的癌症預後及監測市場將成為腫瘤分子診斷及檢測市場中增長最快的子市場。於2022年，中國基於NGS的預後及監測市場為人民幣3億元，中國基於NGS的腫瘤分子診斷市場為人民幣43億元，基於NGS的預後及監測在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場中佔有7.3%的市場份額，且預計到2030年將增至約35.7%。有關中國基於NGS的腫瘤分子診斷市場的詳情，請參閱本文件「一 第四部分：中國腫瘤分子診斷及檢測市場規模及業務模式」。

行業概覽

中國的歷史及預測市場規模和增長率（2018年至2030年（預測））

MRD檢測是一項相對較新的技術，MRD檢測與預後及監測的相關性仍在研究中。與更發達的國家相比，中國MRD檢測的臨床證據在癌症的數量及覆蓋類型方面都不夠充分。另外，中國MRD檢測於臨床決策指導及專家共識達成方面存在限制。例如，《非小細胞肺癌分子殘留病灶專家共識》僅對肺癌提供指導。此外，MRD檢測目前在中國的商業保險及國家醫療保險中未得到充分的保障。因此，目前中國的醫生及患者缺乏對MRD檢測用於預後及監測的認識。此外，中國大多數家庭無法承擔相對較高的MRD檢測費用（每次檢測人民幣15,800元至人民幣30,000元）。因此，中國的癌症預後及監測市場尚處於早期發展階段。然而，隨著對MRD檢測的更多研究，醫生及患者將開始認識到MRD檢測的價值，並越來越多地採用MRD檢測。此外，隨著技術的發展及MRD檢測成本的下降，癌症預後及監測市場有望快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的癌症預後及監測市場由2018年的人民幣64.9百萬元增至2022年的人民幣6億元，年複合增長率為72.2%，且預計將於2026年增至人民幣40億元，2022年至2026年的年複合增長率為63.1%，並將於2030年進一步增至人民幣180億元，2026年至2030年的年複合增長率為45.3%。於2022年，基於NGS的MRD檢測佔中國MRD市場90%以上的市場份額。下圖說明於所示期間中國的癌症預後及監測的歷史及預測市場規模：

中國的癌症預後及監測市場（2018年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國癌症預後及監測的潛在市場總額為人民幣927億元，預計於2030年將增至人民幣1,958億元，包括MRD檢測的潛在市場總額預計為人民幣1,443億元及非MRD檢測的潛在市場總額預計為人民幣515億元。MRD檢測的潛在市場總額乃基於以下各項計算：(i)中國現有癌症患者估計為12.4百萬名，而中國新增患者估計為5.8百萬名；(ii)現有患者估計每年費用為人民幣15,000元，新增患者為人民幣20,000元；及(iii)假設年收入高於人民幣150,000元的癌症患者家庭的滲透率為48.0%。

競爭格局

我們是中國首家推出MRD檢測服務的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的Genecast MRD – Lung「朗微博」、Genecast MRD – CRC「暢微博」、Genecast MRD – Comprehensive「微適博」及朗益博是在中國進行商業銷售的15項MRD檢測服務中的四項。下表載列截至最後實際可行日期在中國推出的MRD檢測服務的詳情：

產品／服務名稱	服務提供商	推出日期	目標癌症類型	方法	價格（人民幣元）
Genecast MRD – Lung「朗微博」	孫和	2020年11月	肺癌	Tumor-informed	15,800-18,800
Genecast MRD – CRC「暢微博」		2022年2月	結直腸癌	Tumor-naïve	
Genecast MRD – Comprehensive「微適博」		2022年6月	多種癌症 (除肺癌及結直腸癌外)	Tumor-naïve	
朗益博		2023年4月	晚期泛癌種	Tumor-naïve	
MRDshot	桐樹基因	2021年2月	實體瘤	Tumor-naïve	16,900-24,800
Gene+OncoMRD	吉因加	2021年3月	實體瘤	Tumor-naïve	19,000
NEO-MRD™	泛因醫學	2021年3月	血液腫瘤	Tumor-naïve	不適用
衛寧	世和基因	2021年3月	實體瘤	Tumor-naïve	19,800-29,800
OniMIRACLE S™	至本醫療科技	2021年5月	實體瘤	Tumor-informed	20,800
海微淨™	海普洛斯	2021年5月	肺癌	Tumor-informed	不適用
華見微*	華大基因	2021年6月	實體瘤	Tumor-informed	29,800
Seq-MRD	泛生子	2021年10月	血液腫瘤	Tumor-informed	20,000-25,000
朗微	燃石	2022年3月	實體瘤	Tumor-informed	19,800-29,800
肺常安康-MRD監測版	思路迪診斷	2021年5月	肺癌	Tumor-naïve	22,800-30,000
MRDTect	Pillar Biosciences	2022年8月	肺癌	Tumor-informed	不適用

附註：

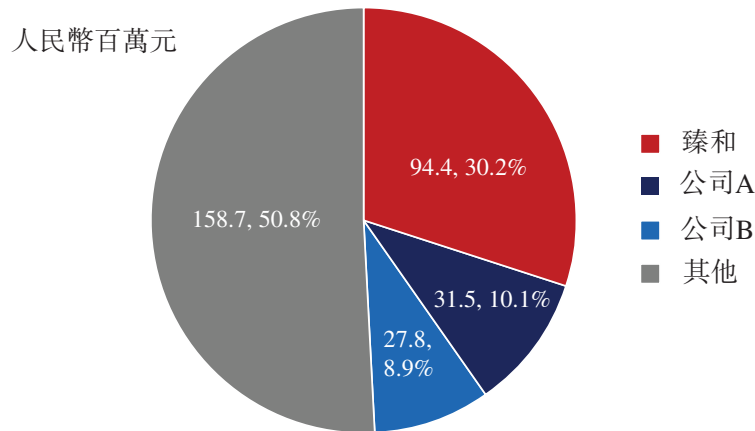
* 授權引進產品。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於2022年，前三名公司於中國基於NGS的癌症預後及監測市場所佔市場份額約為50%。按收入計，我們於中國基於NGS的癌症預後及監測市場的市場份額為30.2%，排名第一。下圖詳細載列2022年中國基於NGS的癌症預後及監測市場的競爭格局：

2022年中國按供應商劃分的基於NGS的癌症預後及監測市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

第七部分：早期篩查

概覽

早期篩查乃為高危人群提供，以便於早期發現癌症。通過對高危人群進行篩查，早期篩查可以在癌症處於更可治療的階段時及早發現癌症，從而減輕癌症患者的經濟和社會負擔。

癌症早期篩查市場的現況及未來增長

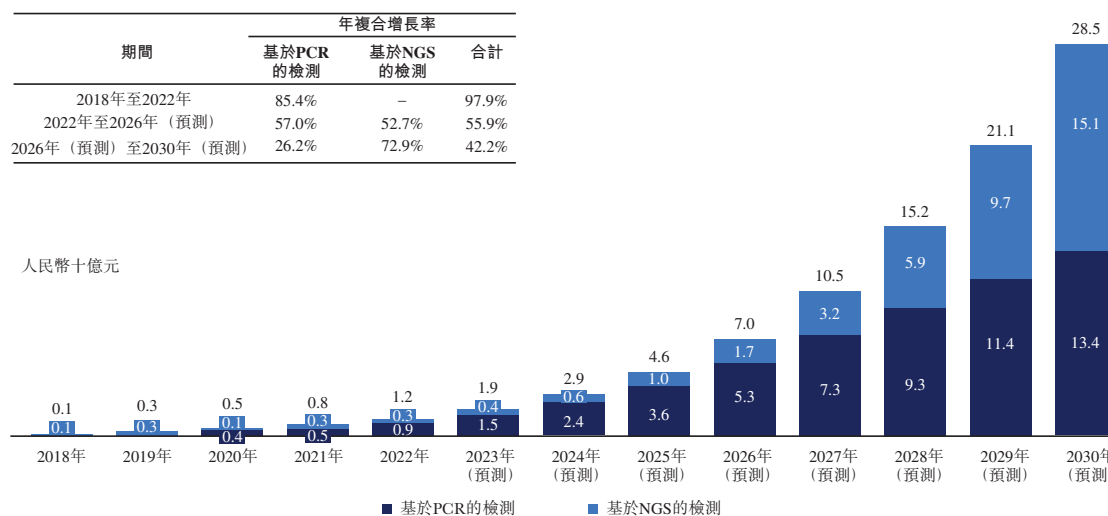
於2022年，中國的早期篩查目標人群為445.1百萬人，預計於2030年將增至531.3百萬人。中國目標人群不斷增長，表明癌症早期篩查市場具有巨大的市場潛力。然而，由於技術限制、成本高昂及公眾認知度不高，因此癌症早期篩查市場的潛在增長可能需要經歷數年才能加速。對早期篩查的需求不斷增長，將需要更先進的技術以提高早期篩查檢測的準確性，例如基於新增的真實世界數據及機器學習算法，持續改進早期篩查檢測。預計在未來中長期，早期篩查將在整體腫瘤分子診斷市場中佔據更大的比例。

行業概覽

中國的歷史和預測市場規模及增長率（2018年至2030年（預測））

根據弗若斯特沙利文的資料，中國癌症早期篩查市場由2018年的人民幣7.3百萬元增至2022年的人民幣12億元，年複合增長率為97.9%，預計到2026年將增至人民幣70億元，2022年至2026年的年複合增長率為55.9%，並於2030年進一步增至人民幣285億元，2026年至2030年的年複合增長率為42.2%。下圖說明於所示期間中國癌症早期篩查的歷史和預測市場規模：

中國癌症早期篩查市場（2018年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國癌症早期篩查潛在市場總額為人民幣1,681億元，預計於2030年將增至人民幣3,094億元。2030年中國癌症早期篩查潛在市場總額基於以下各項計算：(i)估計有187.2百萬癌症高危人群及344.1百萬癌症中危人群；(ii)根據基於NGS的檢測價格介於人民幣4,000元至人民幣7,000元之間，而基於PCR的檢測價格約為人民幣1,000元，假設每次檢測費用為人民幣2,000元；及(iii)基於對多種類型的癌症（包括乳腺癌、肺癌、胃癌和肝癌）的臨床指南和專家共識，建議癌症高危及中危或特定年齡組以上的個人每年接受篩查，假設檢測頻率為每年一次；及(iv)基於2022年高危人群的滲透率為31%，中危人群的滲透率為13%，假設2030年高危人群的滲透率為48%及中危人群的滲透率為19%。

行業概覽

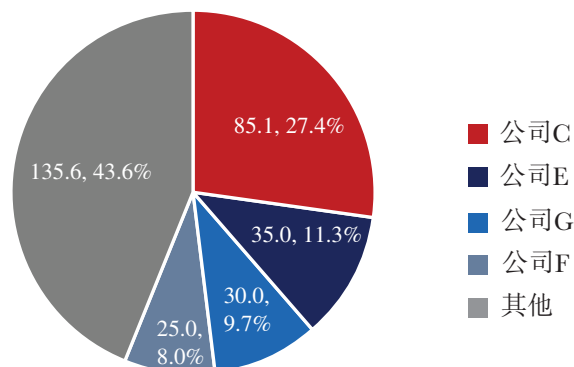
競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，基於NGS的癌症早期篩查市場上有七名市場參與者已公開宣佈推出早期篩查服務，我們的源適博及Genecast早期檢測—多癌種是在中國已宣佈商業上市並可進行商業銷售的八款基於NGS的早期篩查服務中的兩款。其他在中國已宣佈商業上市並可進行商業銷售的六款基於NGS的早期篩查服務已自2017年至2023年上市，用於結直腸癌、肝癌及泛癌種適應症。

於2022年，前四大公司於中國基於NGS的早期篩選市場所佔市場份額多於一半。下圖詳細載列2022年中國基於NGS的早期篩查市場的競爭格局：

2022年中國按供應商劃分的基於NGS的癌症早期篩查市場

人民幣百萬元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文報告

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製一份關於中國及全球癌症精準醫療市場的報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年的獨立全球市場研究和諮詢公司，其總部設在美國。弗若斯特沙利文為各行各業提供服務，包括市場評估、競爭性基準及戰略和市場規劃。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.8百萬元的費用。支付該等費用並不取決於我們成功[編纂]與否或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們於本文件中引用了弗若斯特沙利文報告中的若干資料，因為我們相信該等資

行業概覽

料有助於潛在投資者了解我們經營業務所在的市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可用數據編製報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內公司，以收集和整合有關市場、價格及其他相關信息的資料。弗若斯特沙利文在收集及審閱收集的信息時已採取了應有的審慎態度，且我們相信，編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括用於對未來預測作出的假設）屬真實、無誤且不具誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行了獨立分析，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。委託報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)於預測期間，中國和全球社會、經濟及政治環境預計將在整體上保持穩定；(ii)中國和全球的經濟及產業發展有望於未來十年保持穩定增長；及(iii)概無會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手和二手來源的篩選的影響。除非另有說明，本節中的所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是中國一家腫瘤分子診斷及檢測公司。我們的自主研發技術涵蓋了分子檢測的全流程，通過採用多組學方法，使得我們在癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測方面擁有全面覆蓋並在中國市場佔有重要地位。

本集團的歷史可追溯至2014年11月，當時我們的主要營運附屬公司臻和科技在中國成立。自成立以來，在我們的創始人杜先生的領導下，我們的業務迅速增長。有關杜先生背景及經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

多年來，我們已吸引包括若干資深醫療保健及生物技術基金在內的投資者。為進行重組，本公司於2021年8月10日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，且為本集團的控股公司。有關我們歷史融資和重組的詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」及「-重組」。

業務里程碑

下表載列本集團若干關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2014年	於11月，我們的主要營運附屬公司臻和科技在中國成立。
2016年	於1月，我們推出了百適博。
2017年	於6月，我們推出了派蒂萬。
	於7月，我們推出了朗適博和暢適博。
	於12月，我們被北京市科學技術委員會、北京市財政局、北京市國家稅務局及北京市地方稅務局認定為國家高新技術企業。

歷史、重組及公司架構

2018年	於4月，無錫臻和實驗室取得無錫市衛生和計劃生育委員會（無錫市衛生健康委員會的前身）頒發的《醫療機構執業許可證》。 於9月，我們在中國推出了由Agendia授權的MammaPrint®。 於10月，我們無錫實驗室獲得美國病理學家協會認證。 於12月，我們的泰州生產基地獲得YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016認證。
2019年	於9月，我們的無錫實驗室獲江蘇省臨床檢驗中心認證作為臨床基因擴增檢驗實驗室開展「腫瘤相關基因項目（常規ARMS法和NGS法）」。 於9月，我們獲安永會計師事務所授予安永復旦中國最具潛力企業2019獎項。 於11月，我們推出了朗蒂思。
2020年	於4月，我們推出了容適博。 於11月，我們推出了Genecast MRD – Lung「朗微博」。 於11月，在浙江大學的參與下，我們就一站式進院解決方案推出了我們的實驗室項目TumorX。
2021年	於2月，我們自國家藥監局獲得我們Genecast IVD – KNBP的首個IVD產品註冊證書。 於7月，我們推出了全自動樣品處理系統及全自動生信分析一體機V1.0，均獲得了國家藥監局認證。 於11月，我們在中國推出了Tissue of Origin® – 「臻別」。

歷史、重組及公司架構

2022年

於2月，我們推出了Genecast MRD – CRC「暢微博」。

於3月，我們的Genecast IVD – KNBP、臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus獲得CE認證。

於6月，我們推出了Genecast MRD – Comprehensive「微適博」。

於7月，我們新的泰州生產基地開始運營。

於8月，我們獲得江蘇省藥監局為我們的自動化樣本製備系統頒發的第二類醫療器械註冊證書。

於12月，我們與天津自貿試驗區國際創新個體化醫療研究院建立戰略合作夥伴關係，雙方同意建立真實世界數據研究平台，以探索真實世界數據的使用及生成真實世界證據。

我們的附屬公司及綜合聯屬實體

截至最後實際可行日期，本集團包括本公司及我們的10家附屬公司以及綜合聯屬實體。有關我們附屬公司及綜合聯屬實體的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

公司發展

下文載列本集團的主要公司歷史及股權變動情況。

本公司

有關本公司註冊成立及股本變動的詳情，請參閱本節「一 重組」及「一 [編纂] 前投資」。

臻和科技

臻和科技的建立及於2015年6月的股權轉讓

臻和科技於2014年11月17日在中國成立。註冊成立後，其註冊資本為人民幣2,000,000元，由杜先生、鄭巧玲女士及高彩玲女士（其為我們的聯合創始人兼首席醫學官張恒輝博士的母親）分別持有50%、30%及20%的股權。

歷史、重組及公司架構

於2015年5月27日，杜先生、鄭巧玲女士及高彩玲女士訂立股權轉讓協議，據此，鄭巧玲女士分別以人民幣40,000元及人民幣80,000元的對價將臻和科技的註冊資本人民幣200,000元及人民幣400,000元（相當於其於臻和科技的所有股本權益），轉讓給高彩玲女士及杜先生。考慮到臻和科技的休眠狀態，該對價乃經各方公平磋商後釐定。股權轉讓於2015年6月26日完成。該等股權轉讓完成後，杜先生和高彩玲女士分別持有臻和科技70%及30%的股權。

2015年8月至2016年1月增資

於2015年8月27日，在天使輪融資完成後不久，臻和科技的註冊資本增至人民幣2,222,200元。

於2016年1月29日，在A輪融資完成後不久，臻和科技的註冊資本增至人民幣2,805,808元。

成立創始人控股實體及僱員激勵平台

於2016年底，高彩玲女士擬以零對價將其於臻和科技的所有股本權益轉讓給其子張恒輝博士，臻和科技擬成立一個創始人控股實體及兩個僱員激勵平台。為簡化程序，高彩玲女士及杜先生以零對價將彼等於臻和科技的所有股本權益轉讓給創始人控股實體及兩個僱員激勵平台，詳情如下：

於2016年12月20日，諾寶和麒投資成立，作為本公司創始人的控股實體。於2017年1月，鯤泰投資及鵬安投資成立，作為臻和科技的兩個僱員激勵平台。諾寶和麒投資、鯤泰投資及鵬安投資均由杜先生最終控制。

於2017年1月10日，高彩玲女士與諾寶和麒投資訂立股權轉讓協議，據此，高彩玲女士以零對價將臻和科技的註冊資本人民幣600,000元（相當於其於臻和科技的所有股本權益）轉讓給諾寶和麒投資，而張恒輝博士則在諾寶和麒投資成立後持有其約36.78%的合夥權益。同時，杜先生、諾寶和麒投資、鯤泰投資及鵬安投資訂立股權轉讓協議，據此，杜先生以零對價將臻和科技的註冊資本人民幣940,900元、人民幣301,400元及人民幣157,700元（相當於其於臻和科技的所有股本權益）分別轉讓給諾寶和麒投資、鵬安投資及鯤泰投資。

此外，於2017年1月6日，臻和科技的股東議決將臻和科技的註冊資本增至人民幣3,117,564元。鯤泰投資以人民幣311,756元的對價認購該等增加的註冊資本。

歷史、重組及公司架構

上述股權轉讓及增資於2017年1月11日完成。完成後，諾寶和麒投資、鯤泰投資、鵬安投資及當時的投資者分別持有臻和科技約49.43%、15.06%、9.67%及25.84%的股權。

2017年4月至2018年4月增資

於2017年4月24日，在B輪融資完成後不久，臻和科技的註冊資本增至人民幣3,913,074元。

於2018年4月17日，在C1輪融資完成後不久，臻和科技的註冊資本增至人民幣4,736,879元。

於2018年5月建立額外的僱員激勵平台

於2018年5月9日，天津樂驥諮詢成立，作為臻和科技額外的僱員激勵平台。天津樂驥諮詢由杜先生最終控制。

於2018年5月22日，臻和科技的股東議決將臻和科技的註冊資本增至人民幣5,263,199元。天津樂驥諮詢以人民幣526,320元的對價認購該等增加的註冊資本。增資於2018年6月1日完成。該等增資完成後，諾寶和麒投資、天津樂驥諮詢、鯤泰投資、鵬安投資及當時的投資者分別持有臻和科技約27.31%、10.00%、8.92%、5.56%及48.21%的股權。

2018年6月至2020年12月增資

於2018年6月至2020年10月，在C2輪融資、D輪融資及E輪融資各自完成後不久，臻和科技的註冊資本增至人民幣16,000,000元、人民幣51,245,175元及人民幣70,529,558元。

於2020年12月25日，臻和科技的註冊資本由人民幣70,529,558元增至人民幣360,000,000元。

2022年8月減資

於2022年8月8日，為進行重組，臻和科技的註冊資本減至人民幣129,379,428元。

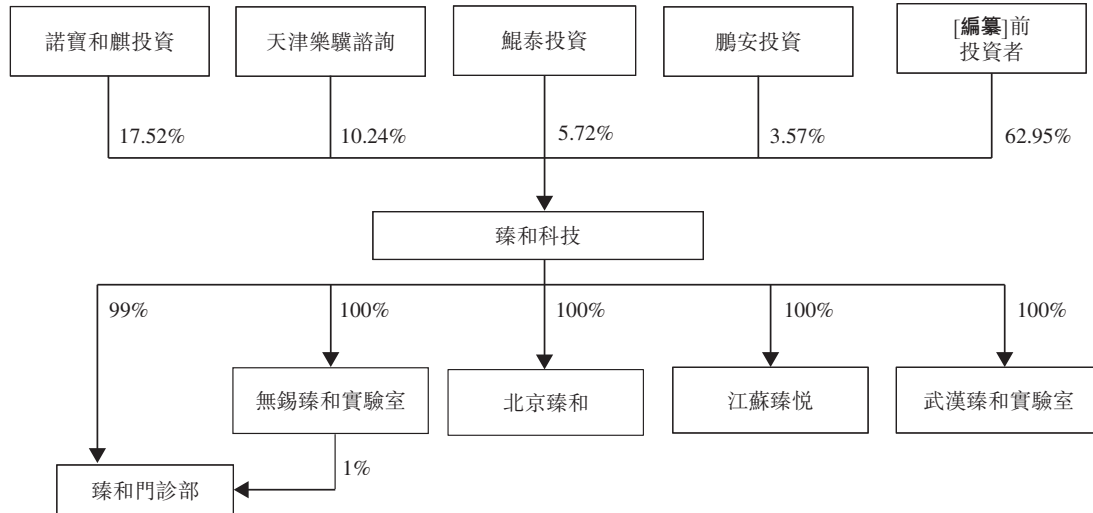
有關臻和科技因[編纂]前投資及重組而導致的股本變動詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」及「-重組」。

歷史、重組及公司架構

重組

重組前的股權架構

下圖載列本集團緊臨開展重組前的公司及股權架構。



附註：杜先生分別為諾寶和麒投資、鵬安投資及天津樂驥諮詢的普通合夥人，且諾寶和麒投資為鯤泰投資的普通合夥人。

為建立以本公司為控股公司的境外架構，並確保合約安排嚴格按照聯交所的要求調整（請參閱本文件「合約安排」），本集團進行了以下重組步驟。

第一步. 境外架構的成立

註冊成立本公司及向Genecast Holding和Genecast ESOP發行股份

於2021年8月10日，本公司於開曼群島註冊成立為本集團的控股公司。本公司的初始法定股本為50,000美元，拆分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。註冊成立後，1股股份被分配並發行予Tricor Services (Cayman Islands) Limited，隨後被轉讓予本公司僱員激勵平台Genecast ESOP。同日，Genecast ESOP及Genecast Holding按面值認購了65,639,260股及67,725,619股股份，於2022年3月24日悉數結清。

歷史、重組及公司架構

Genecast Holding為一家於2021年8月6日在英屬維爾京群島註冊成立的有限合夥企業，為杜先生、張恒輝博士、馬國勝先生（我們的執行董事）及鄭潔女士的控股實體。Genecast Holding的普通合夥人為DB Genecast Holding Limited，持有約25.93%的合夥權益。DB Genecast Holding Limited由杜先生最終控制。

註冊成立Genecast BVI及Genecast HK

於2021年8月12日，Genecast BVI在英屬維爾京群島註冊成立，為本公司的全資附屬公司。

於2021年8月24日，Genecast HK在香港註冊成立，為Genecast BVI的全資附屬公司。

第二步.成立臻和外商獨資企業

於2022年3月3日，臻和外商獨資企業在中國成立，註冊資本為人民幣2,000,000,000元且由Genecast HK全資擁有。

第三步.境內股權調整

臻和科技的減資

於2021年11月18日，臻和科技與其當時的股東訂立了重組框架協議（「**重組框架協議**」），據此，當時的[**編纂**]前投資者同意臻和科技回購其投資，並認購本公司按其於臻和科技的持股比例為進行重組將予發行的股份。於2022年8月8日，由於該回購(i)臻和科技的註冊資本減至人民幣129,379,428元，分別由諾寶和麒投資、天津樂驥諮詢、鯤泰投資及鵬安投資持有約48.75%、26.00%、15.56%及9.69%的股權；及(ii)所有當時的[**編纂**]前投資者不再擔任臻和科技的股東。本公司就有關回購所支付的對價相當於(i)投資者的投資金額（倘該投資者將以其對臻和科技的投資金額為對價認購股份）或(ii)投資者將予認購股份的面值等值金額（倘該投資者以面值認購股份）。有關[**編纂**]前投資者所支付對價金額的詳情，請參閱本節「一[**編纂**]前投資」。

海南郎傑科技合夥企業（有限合夥）（「**海南郎傑**」）（我們的[**編纂**]前投資者之一）因減資而收到其人民幣30百萬元的投資金額。然而，其境外聯屬公司在符合我們整體重組計劃的期間內難以籌集足夠的美元。經與本公司討論後，海南郎傑決定撤資且不認購本公司的優先股。

歷史、重組及公司架構

轉讓臻和門診部的股權

於2021年10月27日，無錫臻和實驗室及臻和科技分別將彼等於臻和門診部擁有的1%及29%的股權分別以人民幣20,000元及人民幣580,000元的對價轉讓予江蘇臻悅。於2021年11月26日，臻和科技將其於臻和門診部擁有的40%的股權以人民幣800,000元的對價轉讓予江蘇臻悅。該對價相當於無錫臻和實驗室及臻和科技分別應佔臻和門診部的註冊資本，並已於2021年12月9日悉數結清。緊隨上述轉讓完成後，臻和門診部由江蘇臻悅持有70%的股權，由臻和科技持有30%的股權。

江蘇臻悅收購武漢臻和實驗室100%的股權

於2021年12月22日，江蘇臻悅以人民幣20,000,000元的對價從臻和科技收購武漢臻和實驗室的全部股權。該對價相當於臻和科技應佔武漢臻和實驗室的註冊資本，並已於2022年2月24日悉數結清。

江蘇臻悅的增資

緊臨開展重組前，江蘇臻悅由臻和科技全資擁有。於2022年2月23日，獨立第三方刁海新女士以260,000港元的對價認購江蘇臻悅經擴大註冊資本的2%。該對價乃經各方公平磋商後並參考截至2021年9月30日江蘇臻悅的估值人民幣10,669,700元而釐定，並已於2022年3月7日悉數結清。

臻和外商獨資企業收購江蘇臻悅及至悅申港100%的股權

於2022年3月4日，刁海新女士及臻和科技（為江蘇臻悅當時的股東）與臻和外商獨資企業簽訂一份股份轉讓協議，據此，臻和外商獨資企業分別以人民幣204,082元及人民幣10,000,000元的對價從刁海新女士及臻和科技收購江蘇臻悅的全部股權。該等對價相當於刁海新女士與臻和科技應佔江蘇臻悅的註冊資本，並已於2022年3月30日悉數結清。

於2022年3月21日，臻和（天津）投資有限公司（「臻和天津」）（原為本公司於重組過程中成立的附屬公司，無實質性業務活動，且此後於2022年9月6日註銷）與臻和外商獨資企業簽訂一份股份轉讓協議，據此，臻和外商獨資企業以零對價從臻和天津收

歷史、重組及公司架構

購至悅申港的全部股權。該等對價乃經各方公平磋商後，參照截至2021年12月31日至悅申港的淨負債釐定。

第四步.合約安排

於2022年8月8日，臻和外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東（即諾寶和麒投資、鵬安投資、鯤泰投資及天津樂驥諮詢）簽訂了構成合約安排的多份協議，據此，在中國法律法規允許的範圍內，綜合聯屬實體業務產生的絕大部分經濟利益均通過向臻和外商獨資企業支付服務費的方式轉讓予臻和外商獨資企業。有關合約安排的詳情，請參閱本文件「合約安排」。

第五步.臻和科技[編纂]前投資者（或通過其聯屬人士）認購股份

於8月8日，當時的[編纂]前投資者（海南郎傑除外）按彼等本身或透過彼等各自的聯屬人士於臻和科技的持股比例認購優先股。[編纂]前投資者（或其聯屬人士）的認購對價相當於該[編纂]前投資者於臻和科技減資時所收對價。有關已付對價金額及當時的[編纂]前投資者（或其各自的聯屬人士）認購的優先股的詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資」及「—[編纂]」。

第六步.設立其他僱員激勵平台及股份轉讓

於2022年3月15日，本公司其他兩個僱員激勵平台Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited在英屬維爾京群島註冊成立為有限責任公司。於2022年8月8日，Genecast ESOP分別將36,331,920股股份及18,134,280股股份轉讓予Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited。詳情請參閱本節「—股權激勵計劃」。

緊隨重組完成後的股權架構

有關本集團緊隨重組完成後的公司及股權架構，請參閱本節「—緊臨[編纂]完成前的公司架構」。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資

概覽

自臻和科技成立以來，我們已獲得以下幾輪[編纂]前投資。對臻和科技的[編纂]前投資均於重組前進行，且[編纂]前投資者(或其聯屬人士)通過重組成為我們的股東。

1. 天使輪融資

於2015年2月5日，臻和科技及其當時的股東與南京凱元成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**天使輪投資者**」)簽訂了投資協議，據此，天使輪投資者同意以人民幣2.5百萬元的對價認購緊隨天使輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約10%。

2. A輪融資

於2015年12月17日，臻和科技及其當時的股東與5名新投資者(「**A輪投資者**」)簽訂了投資協議，據此，A輪投資者同意以人民幣26百萬元的總對價認購緊隨A輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約20.8%。

3. B輪融資

於2017年1月20日，臻和科技及其當時的股東與7名新投資者(連同本輪作出額外投資的若干現有股東，「**B輪投資者**」)簽訂了投資協議，據此，B輪投資者同意以人民幣114,826,884元的總對價認購緊隨B輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約20.33%。

4. C1輪融資

於2018年1月26日，臻和科技及其當時的股東與杭州創乾投資合夥企業(有限合夥)(連同本輪作出額外投資的若干現有股東，「**C1輪投資者**」)簽訂了投資協議，據此，C1輪投資者同意以人民幣200百萬元的總對價認購緊隨C1輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約17.39%。

歷史、重組及公司架構

5. C2輪融資

於2018年5月31日，臻和科技及其當時的股東與蘇州辰知德投資合夥企業（有限合夥）（連同本輪作出額外投資的若干股東，「**C2輪投資者**」）簽訂了投資協議，據此，C2輪投資者同意以人民幣23,790,446元的總對價認購緊隨C2輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約1.59%。

6. D輪融資

於2019年9月16日、2020年3月25日及2020年5月15日，臻和科技及其當時的股東與9名新投資者（「**D輪投資者**」）簽訂了投資協議，據此，D輪投資者同意以人民幣275百萬元的總對價認購緊隨D輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約10.28%。

7. E輪融資

於2020年9月22日及2020年10月16日，臻和科技及其當時的股東與13名新投資者（「**E輪投資者**」）簽訂了投資協議，據此，E輪投資者同意以人民幣12.3億元的總對價認購緊隨E輪融資完成後臻和科技經擴大註冊資本的約23.55%。

各輪[**編纂**]前投資的對價乃經臻和科技與投資者於考慮投資時間以及我們業務及營運的狀況後公平磋商釐定。有關各輪[**編纂**]前投資的詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資的主要條款」。此外，臻和科技當時的股東與若干新投資者之間存在若干股權轉讓，彼等各自的對價乃經各方公平磋商後釐定並已悉數結清。有關各[**編纂**]前投資者（或其聯屬人士）於重組時及重組後認購股份的詳情，請參閱本節「—重組」及「—資本化」。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	天使輪融資	A輪融資	B輪融資	C1輪融資	C2輪融資	D輪融資	E輪融資
協議日期	2015年 2月5日	2015年 12月17日	2017年 1月20日	2018年 1月26日	2018年 5月31日	2019年 9月16日、 2020年 3月25日 及2020年 5月15日	2020年 9月22日 及2020年 10月16日
[編纂]前投資者 悉數結清投資 的日期	2015年 2月9日	2016年 1月8日	2017年 3月21日	2018年 2月13日	2018年 6月26日	2020年 5月26日	2020年 10月19日
已付[編纂] ⁽¹⁾	人民幣 0.2564元	人民幣 1.0153元	人民幣 3.2897元	人民幣 5.5330元	人民幣 6.3630元	人民幣 10.2269元	人民幣 14.5277元
[編纂]折 讓率 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付對價 金額	人民幣 2.5百萬元	人民幣 26百萬元	人民幣 114,826,884元	人民幣 200百萬元	人民幣 23,790,446元	人民幣 275百萬元	人民幣 1,230百萬元 ⁽⁵⁾
臻和科技／ 本公司的投後 估值 ⁽³⁾⁽⁴⁾	人民幣 25百萬元	人民幣 125百萬元	約人民幣 565百萬元	約人民幣 1,150百萬元	約人民幣 1,493百萬元	約人民幣 2,675百萬元	約人民幣 5,230百萬元
禁售期	[編纂]前投資者(或其聯屬人士)持有的股份預計將根據本公司或[編纂]的要求，受限於自本文件日期或[編纂]起最長180天的禁售期。						

[編纂]前投資所得款項已被用於支持本集團的業務擴張、資本支出及作為營運資金，包括研發活動以及我們產品的商業化及生產。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額的約[67.45]%已被動用。我們計劃於[編纂]後動用餘下的[編纂]前投資所得款項淨額。

[編纂]前投資者於[編纂]前投資時，董事認為，本集團可受惠於[編纂]前投資者所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。[編纂]前投資亦表明我們的[編纂]前投資者對本集團的信心。此外，我們的非執行董事代表若干[編纂]前投資者的戰略利益者，輔助執行董事以支持良好的企業管治。

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 為各輪[編纂]前投資支付的每股成本乃根據[編纂]前投資者已付的認購價格及彼等根據重組獲得的優先股數目計算。
- (2) [編纂]折讓率乃基於[編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）以及假設於[編纂]前已完成將優先股轉換為普通股計算。
- (3) 投後估值乃按[編纂]前投資者支付的總對價除以彼等緊隨投資後獲得的持股比例計算。估值的增加主要是由於臻和科技／本集團的業務發展。具體而言，
 - (a) 從天使輪融資至A輪融資的估值增加主要是由於百適博的推出；
 - (b) 從A輪融資至B輪融資的估值增加主要是由於我們無錫實驗室的建立；
 - (c) 從B輪融資至C1輪融資的估值增加主要是由於推出了各種產品，包括派蒂萬、暢適博及朗適博；
 - (d) 從C1輪融資至C2輪融資的估值增加主要是由於無錫實驗室獲得環境評估批文；
 - (e) 從C2輪融資至D輪融資的估值增加主要是由於(i)我們的無錫實驗室被批准為臨床基因擴增檢驗實驗室，以開展「腫瘤相關基因項目（常規ARMS法和NGS法）」；及(ii)推出包括MammaPrint®在內的各種產品；及
 - (f) 從D輪融資至E輪融資的估值增加主要是由於(i)與新疆華諾奧美醫學檢驗所有限公司聯合在新疆建立實驗室；(ii)容適博的推出；及(iii)在MRD技術的研發進展。
- (4) 本公司於[編纂]後的估值將約為[編纂]百萬港元，基於[編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使計算。E輪融資的估值增加主要是由於本集團各種新產品的研發進展及財務表現的改善。
- (5) 包括隨後於重組期間撤資的海南郎傑所支付的認購價人民幣30百萬元。詳情參閱本節「— 重組 — 第三步.境內股權調整 — 臻和科技的減資」。

[編纂]前投資者的權利

所有優先股均須於緊臨[編纂]完成前按1:1的比例轉換為普通股。

授予[編纂]前投資者的特別權利包括慣常保護性條款及知情權等。任何特別權利均不會在[編纂]後繼續存在。

歷史、重組及公司架構

此外，根據本公司於2022年8月8日採納的第一次經修訂及重列組織章程大綱及章程細則（「**章程大綱及細則**」），若（其中包括）本公司未能於2023年12月31日前完成章程大綱及細則規定的合資格[**編纂**]，則各[**編纂**]前投資者均有權要求本公司或杜先生、張恒輝博士及馬國勝先生中任意一位購買該[**編纂**]前投資者所持有的股份（「**撤資權**」）。撤資權在本公司向聯交所提交[**編纂**]後終止，並應在下列時間（以最早者為準）恢復：(i)本公司撤回[**編纂**]；(ii)任何政府部門拒絕合資格[**編纂**]；或(iii)本公司在[**編纂**]後十八個月內未能實現合資格[**編纂**]。

有關[**編纂**]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者包括若干資深投資者，例如專注於生物醫藥領域投資的知名基金。我們的每名[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。

下文載列[**編纂**]前投資者的若干資料：

- (1) **凱風創投**：南京凱元成長創業投資合夥企業（有限合夥）（「**南京凱元**」）、上海凱風長養創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海凱風長養**」）、南京凱泰創業投資合夥企業（有限合夥）（「**南京凱泰**」）及上海凱風至德創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海凱風至德**」）均為凱風創投的投資工具，且為在中國成立的有限合夥企業。南京凱元的普通合夥人為南京凱元創業投資管理合夥企業（有限合夥），其普通合夥人為湖州凱風厚生企業管理合夥企業（普通合夥）（「**湖州凱風**」），持有約1.57%的合夥權益。南京凱元擁有八個有限合夥人，其中最大的有限合夥人南京江寧人才集團有限公司持有約30.8%的合夥權益。上海凱風長養亦由湖州凱風作為其普通合夥人控制，持有其約1.25%的合夥權益，且其擁有六個有限合夥人，其中最大的有限合夥人蘇州元禾控股股份有限公司（一家中國國有企業）持有約37.50%的合夥權益。南京凱泰的普通合夥人為南京凱泰創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「**凱泰創投**」），持有其約1.00%的合夥權益，且其擁有17個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其約18.17%的合夥權益。上海凱風至德的普通合夥人為寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司（「**凱風創業投資**」），持有其約

歷史、重組及公司架構

1.32%的合夥權益，且其擁有10個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有約30.26%的合夥權益。湖州凱風、凱泰創投及凱風創業投資最終由趙貴賓先生及黃昕先生作為一致行動人士共同控制。趙貴賓先生及黃昕先生為凱風創投的管理合夥人。凱風創投為一家風險投資公司，截至2022年12月31日的管理資產約為人民幣60億元，且已投資多家醫療保健公司，例如康乃德生物醫藥有限公司（股票代碼：CNTB.NASDAQ）及浙江太美醫療科技股份有限公司。此外，本公司的非執行董事張艷卡女士為Excellent Health Limited（凱風創投旗下運營的一家投資控股公司）的首席財務官。

- (2) **雅惠投資**：寧波梅山保稅港區雅惠鑫潤創業投資合夥企業（有限合夥）（「**雅惠鑫潤**」）、寧波梅山保稅港區雅惠元泉創業投資合夥企業（有限合夥）（「**雅惠元泉**」）及北京雅惠乾灃股權投資合夥企業（有限合夥）（「**雅惠乾灃**」）均為雅惠投資的投資工具，且為在中國成立的有限合夥企業。雅惠鑫潤及雅惠乾灃的普通合夥人均為寧波梅山保稅港區雅惠鑫匯投資管理中心（有限合夥）（「**雅惠鑫匯**」）。雅惠鑫潤擁有26個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其約14.39%的合夥權益，雅惠乾灃擁有16個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其約17.87%的合夥權益。雅惠元泉的普通合夥人為天津雅惠青青資產管理中心（有限合夥）（「**雅惠青青**」）。雅惠元泉擁有16個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其約16.69%的合夥權益。雅惠鑫匯及雅惠青青由彼等的普通合夥人北京雅惠資產管理有限公司控制，而北京雅惠資產管理有限公司由孫雅娜女士（雅惠投資的創始合夥人）最終控制。雅惠投資為中國資深的生命科學領域風險投資，聚焦生命科學前沿領域的投資，截至2022年12月31日的管理資產超過人民幣40億元，且已投資數十家醫療保健公司。

歷史、重組及公司架構

- (3) **正心谷資本**：LVC Tan Biotechnology Limited (「**LVC Tan**」)、LVC Qian Biotechnology Limited (「**LVC Qian**」) 及 LVC Zheng Biotechnology Limited (「**LVC Zheng**」) 均為於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司。重組完成後，該等公司分別由上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「**上海檀英**」)、上海乾剛投資管理合夥企業(有限合夥)(「**上海乾剛**」) 及上海檀正投資合夥企業(有限合夥)(「**上海檀正**」) 全資擁有並為這三家公司的境外控股實體，而這三家公司均為正心谷資本的投資工具。上海檀英、上海乾剛及上海檀正為於中國成立的有限合夥且其普通合夥人為上海正心谷投資管理有限公司(「**上海正心谷**」)，而上海正心谷由林利軍先生(正心谷資本的創始人) 全資擁有。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業(有限合夥)，持有其約99.99%的合夥權益，上海檀英亦由上海正心谷作為其普通合夥人控制。上海乾剛的唯一有限合夥人為趙永生先生(正心谷資本的董事總經理)，持有約99.94%的合夥權益。上海檀正擁有26個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其20.32%的有限合夥權益。正心谷資本為一家研究導向型主題私募股權公司，專注於深入基礎研究及通過投資後價值創造來釋放價值。正心谷資本代表地域多元化的長期機構投資者組群管理資本，該等機構投資者包括來自美洲、歐洲及亞洲的主權財富基金、私人銀行、家族辦公室及組合基金經理。截至2022年12月31日，正心谷資本的管理資產約為人民幣200億元。正心谷資本已投資多家醫療保健公司，如上海君實生物醫藥科技股份有限公司(股份代號：1877.HK；證券代碼：688180.SH)、上海百心安生物技術股份有限公司(股份代號：2185.HK)、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696.HK)、諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969.HK) 及科濟藥業控股有限公司(股份代號：2171.HK)。
- (4) **中國國有企業結構調整基金**：永祿控股有限公司(「**永祿**」) 是一家於香港註冊成立的有限公司，重組完成後，由中國國有企業結構調整基金股份有限公司(「**中國國有企業結構調整基金**」) 全資擁有並為其境外控股實體。中國國有企業結構調整基金是一家在中國註冊成立且由國務院國有資產監督管理委員會間接控制的有限公司。其主要經營業務包括：股權投資、項目投

歷史、重組及公司架構

資、資本管理、投資諮詢和企業管理諮詢。截至2022年12月31日，中國國有企業結構調整基金的管理資產超過人民幣820億元。中國國有企業結構調整基金已投資於生物技術及醫療保健領域，包括北京昭衍新藥研究中心股份有限公司（股份代號：6127.HK；證券代碼：603127.SH）、沛嘉醫療有限公司（股份代號：9996.HK）、康方生物科技（開曼）有限公司（股份代號：9926.HK）及諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969.HK）。

- (5) **經緯創投**：Tembusu Growth Investment Limited（「**Tembusu Growth**」）是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，重組完成後，其為杭州創乾投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州創乾**」）的境外控股實體。Tembusu Growth由上海緯礪企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**上海緯礪**」）全資擁有，其普通合夥人是寧波矩陣投資管理有限公司（由獨立第三方左凌燁先生持有90%的股權）。杭州創乾是上海緯礪的唯一有限合夥人，持有約99.99%的合夥權益。杭州創乾是一家在中國成立的有限合夥公司，亦為經緯創投的投資工具。杭州創乾的普通合夥人是杭州麥奇思投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州麥奇思**」），其普通合夥人是杭州景巍投資管理有限公司（一家於中國成立的有限公司，由左凌燁先生持有90%的股權）。截至2022年12月31日，杭州創乾的管理資產超過人民幣50億元。杭州創乾已投資於生物技術及醫療保健領域，包括科美診斷技術股份有限公司（證券代碼：688468.SH）、新光維醫療科技（蘇州）股份有限公司及北京艾棣維欣生物技術股份有限公司。
- (6) **東郊時雨**：廈門東郊時雨投資合夥企業（有限合夥）（「**東郊時雨**」）是一家在中國成立的有限合夥企業，其有限合夥權益由蘇州市相城區奧傳邦德投資合夥企業（有限合夥）（「**奧傳邦德**」）、寧波金蛟朗秋投資合夥企業（有限合夥）（「**金蛟朗秋**」）及寧波旭日新竹投資合夥企業（有限合夥）（「**旭日新竹**」）間接持有。東郊時雨、奧傳邦德、金蛟朗秋及旭日新竹的普通合夥人均為寧波梅山保稅港區迪銳投資管理合夥企業（有限合夥）。重組完成後，東郊時雨為奧傳邦德、金蛟朗秋及旭日新竹的控股公司。

歷史、重組及公司架構

- (7) **清控銀杏**：銀杏自清（天津）創業投資合夥企業（有限合夥）（「**銀杏自清**」）及清控銀杏南通創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**清控銀杏南通**」）為清控銀杏的投資工具並為於中國成立的有限合夥企業。銀杏自清及清控銀杏南通的普通合夥人皆為清控銀杏創業投資管理（北京）有限公司（「**清控銀杏**」），而清控銀杏由呂大龍先生（清控銀杏的創始合夥人）最終控制。銀杏自清擁有九個有限合夥人，其中最大的有限合夥人為招商財富資產管理有限公司，持有其約62.12%的合夥權益。招商銀行股份有限公司（股份代號：3968.HK；證券代碼：600036.SH）及招商證券股份有限公司（股份代號：6099.HK；證券代碼：600099.SH）分別間接擁有招商財富資產管理有限公司55%和45%的股權。清控銀杏南通擁有六個有限合夥人，其中最大的有限合夥人為清控銀杏投資中心（南通有限合夥），由呂大龍先生最終控制，持有約51.11%的合夥權益。呂大龍先生為清控銀杏的創始合夥人。截至2022年12月31日，銀杏自清及清控銀杏南通的管理資產分別約為人民幣472百萬元及人民幣45億元。清控銀杏為一家專注於投資醫療、醫療保健及生物技術等行業的中小型高科技企業的風險投資公司，且其已投資多家醫療保健公司（如北京華脈泰科醫療器械股份有限公司、圖湃（北京）醫療科技有限公司及北京六合寧遠醫藥科技股份有限公司）。清控銀杏為清控銀杏醫療投資（定義見下文）（持有50%的合夥權益）的唯一有限合夥人，而清控銀杏醫療投資為[編纂]前投資者銀杏博清（定義見下文）的普通合夥人。
- (8) **泰康人壽**：TK Gen Limited（「**TK Gen**」）為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，重組完成後，其由泰康人壽保險有限責任公司（「**泰康人壽**」）全資擁有，並為該公司的境外控股實體。泰康人壽為一家於中國成立的有限責任公司，是中國最大的保險公司之一。其為泰康保險集團股份有限公司的全資附屬公司，由陳東升先生（泰康保險集團股份有限公司的創始人、主席兼首席執行官）最終控制。泰康人壽為個人及家庭提供全方位的人身保障和投資理財產品與服務。其亦滿足了有關醫療保健和意外保險、養老金以及財富管理等多層面的需求。

歷史、重組及公司架構

- (9) **中金資本**：南京中金啟泓投資基金合夥企業（有限合夥）（「**中金啟泓**」）及廈門中金盈潤股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**中金盈潤**」）為由中金資本運營有限公司（「**中金資本**」）管理的私募股權基金，而啟鷺（廈門）股權投資合夥企業（有限合夥）（「**啟鷺投資**」）為中金資本的投資工具。中金啟泓擁有六個有限合夥人，其中最大的有限合夥人是廈門瓏耀投資有限公司，持有約39.52%的合夥權益。廈門瓏耀投資有限公司由四個獨立第三方間接擁有，其中最大股東持有約30%的股權。中金盈潤擁有兩個有限合夥人，其中最大的有限合夥人是山東鐵路發展基金有限公司，其持有約97.94%的合夥權益，由山東省人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。啟鷺投資的唯一有限合夥人為中金啟融（廈門）股權投資基金合夥企業（有限合夥），其由中金資本管理。截至2022年12月31日，中金資本的管理資產超過人民幣4,000億元。中金啟元國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）是一家普通合夥人為中金資本的有限合夥企業，其為[編纂]前投資者雅惠鑫潤（持有約11.99%的合夥權益）及蘇州辰知德（持有約19.96%的合夥權益）的有限合夥人。中金資本為中國國際金融股份有限公司（股份代號：3908.HK；證券代碼：601995.SH）的全資附屬公司，且為中金啟泓、中金盈潤及啟鷺投資的普通合夥人。
- (10) **建信股權**：Purple Dragon Ventures Holding Limited（「**Purple Dragon**」）為一家於英屬維爾京群島成立的有限合夥企業，重組完成後，其由建信領航戰略性新興產業發展基金（有限合夥）（「**戰新基金**」）全資擁有並為該公司的境外控股實體。戰新基金為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為建信股權投資管理有限責任公司（「**建信股權**」，由中國建設銀行股份有限公司（股份代號：0939.HK；證券代碼：601939.SH）最終控制）。戰新基金擁有16個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有約30%的合夥權益。截至2022年12月31日，建信股權的管理資產超過人民幣290億元。

歷史、重組及公司架構

- (11) **U-member**：U-member Harvest Fund, L.P. (「**U-member**」) 為一家於開曼群島成立的有限合夥企業，重組完成後，其為蘇州中盟信創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州中盟信**」)的境外聯屬人士及控股實體。U-member和蘇州中盟信由同一個團隊管理。U-member的普通合夥人為U-member Capital Ltd. (「**U-member Capital**」)，其由劉曉鐘先生(無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代號：2359.HK；證券代碼：603259.SH)的創始人之一)最終控制。U-member的有限合夥人為Yue CHEN先生(於醫藥行業投資方面具備豐富經驗，擁有約57.14%的合夥權益)及由劉曉鍾先生最終控制的King Sight Industrial Limited(擁有約42.86%的合夥權益)。截至2022年12月31日，U-member Capital的管理資產約為37.5百萬美元。
- (12) **銀杏博清**：北京銀杏博清創業投資合夥企業(有限合夥)(「**銀杏博清**」)為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京清控銀杏醫療投資管理中心(有限合夥)(「**清控銀杏醫療投資**」)。清控銀杏醫療投資的普通合夥人為北京啟沃博觀投資管理合夥企業(有限合夥)，其普通合夥人為北京啟沃博行管理諮詢有限公司(「**啟沃博行諮詢**」)。啟沃博行諮詢由陳壘先生、李振明先生及張嵐女士分別擁有約33.33%的權益，均為啟沃博觀的合夥人，在醫療健康行業擁有超過10年的投資經驗。銀杏博清擁有21個有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其約12.00%的合夥權益。
- (13) **BW Ventures**：DW Ventures Limited (「**DW Ventures**」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，重組完成後，其為北京澤後創業投資中心(有限合夥)(「**北京澤後**」)及上海坤萬創業投資中心(有限合夥)(「**上海坤萬**」)的境外控股實體，這兩家公司均為風險投資公司BW Ventures的投資工具。DW Ventures由許民先生最終控制。北京澤後的普通合夥人為北京澤厚投資管理中心(有限合夥)，該公司由許民先生控制，其亦是上海坤萬的普通合夥人。許民先生是BW Ventures的創始人及合夥人。北京澤後有八個有限合夥人，最大的有限合夥人持有其約32.49%的合夥權益。上海坤萬有九個有限合夥人，最大的有限合夥人持有其約30.76%的合夥權益。截至2022年12月31日，北京澤後及上海坤萬的管理資產分別約為人民幣70百萬元及人民幣52百萬元。

歷史、重組及公司架構

- (14) **蔡玲雅女士**：蔡玲雅女士為姚衛中先生（具備豐富的創業投資經驗）的配偶並代其持有股份。於重組前，姚先生於臻和科技的投資權益由陸海峰先生所持有。
- (15) **上海盈葆**：上海盈葆管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**上海盈葆**」）為在中國成立的有限合夥企業，其於重組完成後成為珠海合源雅惠投資中心（有限合夥）（「**合源雅惠**」）的控股實體。合源雅惠是上海盈葆的唯一有限合夥人，持有約91.24%的合夥權益。上海盈葆的普通合夥人為嘉興合順投資管理有限公司（「**嘉興合順**」）。嘉興合順由于德雙先生及趙英良先生分別擁有60%及40%的權益。于德雙先生在項目投資、產品設計、風險管理和公司治理方面具備豐富經驗，趙英良先生在法律合規管理方面具備豐富的經驗。合源雅惠的執行事務合夥人為珠海合泰久盈投資有限公司（「**珠海合泰**」），其由合源私募基金管理有限公司（「**合源私募基金**」）及北京合泰久盛投資管理有限公司分別擁有99%及1%的權益。合源雅惠由合源私募基金最終控制。合源私募基金有七名股東，而山西宏錦世紀實業有限公司（「**山西宏錦**」）為最大的股東，持有合源私募基金30%的股本權益。山西宏錦由陳約龍先生控制。
- (16) **辰德資本**：蘇州辰知德投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州辰知德**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海甲辰投資有限公司，而上海甲辰投資有限公司由在醫療及投資行業擁有多多年經驗的Ching TAN先生最終控制。蘇州辰知德擁有42個有限合夥人，最大有限合夥人持有其約19.96%的合夥權益。蘇州辰知德為辰德資本的投資工具，辰德資本是一家專注於生命科學和醫療技術行業的風險投資公司，截至2022年12月31日，管理資產超過人民幣90億元。
- (17) **Peng Ginkgo**：Peng Ginkgo Ventures Limited（「**Peng Ginkgo**」）為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司。於重組完成後，Peng Ginkgo由李志鵬先生全資擁有，作為其境外控股實體。

歷史、重組及公司架構

- (18) **天津華和**：天津華和項目管理顧問合夥企業（有限合夥）（「**天津華和**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為嚴自強先生，嚴自強先生是一位專注於醫療保健行業投資的資深投資者。天津華和有三個有限合夥人，最大有限合夥人持有其約30.25%的合夥權益。
- (19) **無錫創投**：無錫市金程高新創業投資管理有限公司（「**金程高新**」）為一家於中國成立的有限公司，其由中國國有投資企業無錫市創新投資集團有限公司（「**無錫創投**」）控制。無錫金投嘉泰投資企業（有限合夥）（「**金投嘉泰**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為無錫創投的全資附屬公司無錫金投資本私募基金管理有限公司。無錫錫東產業投資中心（有限合夥）（「**錫東投資**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為無錫金投資本私募基金管理有限公司。截至2022年12月31日，錫東投資的管理資產超過人民幣14億元。
- (20) **GeneAge**：GeneAge LTD（「**GeneAge**」）為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由Julia Schneider全資擁有，Julia Schneider是一位專注於投資生物技術和醫療保健行業領域超過三年的個人投資者。
- (21) **GNCST**：GNCST Holdings Limited（「**GNCST**」）為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，且於重組後由珠海高瓴正恒股權投資合夥企業（有限合夥）（「**高瓴正恒**」）全資擁有。高瓴正恒為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳高瓴天成三期投資有限公司，其投資經理為珠海高瓴股權投資管理有限公司。高瓴正恒的有限合夥人投資者是珠海高瓴管理的私募股權基金，此類私募股權基金由100多名最終有限合夥人在非常分散的基礎上進行投資。珠海高瓴管理的資產超過10億港元。珠海高瓴與傑出的企業家和管理團隊合作，專注於創新和技術轉型，從而創造價值。珠海高瓴投資於各公司涉及所有股權階段的醫療保健、消費、TMT、消費科技、金融和商業服務領域。

歷史、重組及公司架構

- (22) **上海兮金**：上海兮金企業管理合夥企業（有限合夥）（「**上海兮金**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為姜存龍先生，於生物科技及製藥行業的投資方面具有豐富的經驗。上海兮金有兩個有限合夥人，彼等各擁有上海兮金15.00%的合夥權益。
- (23) **SH Glorious**：SH Glorious Limited（「**SH Glorious**」）為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，於重組完成後，其為上海順恒資產管理有限公司（「**上海順恒**」）的全資附屬公司及境外控股實體。上海順恒由呂大為先生間接全資擁有，呂大為先生為上海順恒的董事長，專注於房地產及醫療行業的投資。
- (24) **共青城澄宇**：共青城澄宇投資合夥企業（有限合夥）（「**共青城澄宇**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為曹力爭先生（其為資深個人投資者，曾於Hengtian Wealth Management工作多年，並擔任總經理助理）及唯一有限合夥人為張妞女士。
- (25) **劉國煒先生**：劉國煒先生為劉伯銀先生的兒子並代其持有股份。劉國煒先生為BW Ventures的合夥人。於重組前，北京澤後及上海坤萬的合夥人許民先生代表劉伯銀先生持有北京澤後及上海坤萬的若干合夥權益。

符合臨時指引和指引信的規定

基於(i)[**編纂**]前投資的對價已於首次向聯交所遞交[**編纂**]日期前超過28個整日不可撤銷地結清；及(ii)撤資權已在向聯交所提交[**編纂**]後終止且授予[**編纂**]前投資者的特別權利於[**編纂**]後將不會存續，獨家保薦人確認，[**編纂**]前投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的HKEX-GL29-12指引信及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的HKEX-GL43-12指引信的規定。

歷史、重組及公司架構

資本化

下表載列本公司的資本化概況：

股東	普通股	天使輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	C1輪優先股	C2輪優先股	D輪優先股	E輪優先股	於[編纂]後持有 的普通股 數目 ⁽¹⁾	截至最後實際 可行日期的 擁有權 百分比 ⁽²⁾	截至 [編纂]的 擁有權 百分比 ⁽³⁾
Genecast Holding	67,725,619	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	18.92%	[編纂]
Anchor Eleven Limited	36,331,920	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	10.15%	[編纂]
Enternal Shield Limited	18,134,280	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	5.07%	[編纂]
Genecast ESOP	11,173,061	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	3.12%	[編纂]
南京凱元	-	9,749,520	-	-	-	-	-	-	[編纂]	2.72%	[編纂]
上海凱風長養	-	-	4,924,440	-	-	-	-	-	[編纂]	1.38%	[編纂]
南京凱泰	-	-	-	6,079,654	4,518,385	-	-	-	[編纂]	2.96%	[編纂]
上海凱風至德	-	-	-	-	-	-	4,889,160	-	[編纂]	1.37%	[編纂]
蔡玲雅女士	-	-	-	-	-	-	4,889,160	-	[編纂]	1.37%	[編纂]
雅惠元泉	-	-	3,126,107	912,013	-	-	-	-	[編纂]	1.13%	[編纂]
雅惠鑫潤	-	-	8,207,489	2,127,847	3,614,641	361,596	3,911,268	-	[編纂]	5.09%	[編纂]
上海盈葆	-	-	2,462,312	-	903,688	-	-	-	[編纂]	0.94%	[編纂]
雅惠乾豐	-	-	-	2,531,160	-	-	-	-	[編纂]	0.71%	[編纂]
Peng Ginkgo	-	-	2,462,522	-	388,318	-	-	-	[編纂]	0.80%	[編纂]
DW Ventures	-	-	2,286,540	585,792	-	-	-	-	[編纂]	0.80%	[編纂]
劉國煒先生	-	-	175,860	42,408	-	-	-	-	[編纂]	0.06%	[編纂]
LVC Tan	-	-	-	8,207,644	7,844,036	-	-	-	[編纂]	4.48%	[編纂]
LVC Qian	-	-	-	911,808	289,152	-	-	-	[編纂]	0.34%	[編纂]
LVC Zheng	-	-	-	-	6,325,560	-	-	-	[編纂]	1.77%	[編纂]
銀杏自清	-	-	-	2,704,680	-	-	-	-	[編纂]	0.76%	[編纂]
清控銀杏南通	-	-	-	6,079,680	-	-	-	-	[編纂]	1.70%	[編纂]
銀杏博清	-	-	-	5,490,000	-	-	-	-	[編纂]	1.53%	[編纂]
Tembusu Growth	-	-	-	843,760	14,458,738	234,132	2,933,471	2,753,339	[編纂]	5.93%	[編纂]

歷史、重組及公司架構

股東	普通股	天使輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	C1輪優先股	C2輪優先股	D輪優先股	E輪優先股	於[編纂]後持有的普通股的數目 ⁽¹⁾	截至最後實際可行日期的擁有權百分比 ⁽²⁾	截至[編纂]的擁有權百分比 ⁽³⁾
蘇州辰知德	-	-	-	-	-	3,143,160	-	-	[編纂]	0.88%	[編纂]
啟鸞投資	-	-	-	-	-	-	4,889,160	-	[編纂]	1.37%	[編纂]
中金啟泓	-	-	-	-	-	-	2,933,280	-	[編纂]	0.82%	[編纂]
中金盈潤	-	-	-	-	-	-	-	3,441,600	[編纂]	0.96%	[編纂]
錫東投資	-	-	-	-	-	-	977,760	-	[編纂]	0.27%	[編纂]
金程高新	-	-	-	-	-	-	977,760	-	[編纂]	0.27%	[編纂]
金投嘉泰	-	-	-	-	-	-	488,880	-	[編纂]	0.14%	[編纂]
GeneAge	-	-	-	1,856,160	-	-	-	-	[編纂]	0.52%	[編纂]
共青城澄宇	-	-	-	253,080	-	-	-	-	[編纂]	0.07%	[編纂]
上海兮金	-	-	-	-	-	-	977,760	-	[編纂]	0.27%	[編纂]
東郊時雨	-	-	-	-	-	-	-	17,208,360	[編纂]	4.81%	[編纂]
GNCST	-	-	-	-	-	-	-	1,376,640	[編纂]	0.38%	[編纂]
永崧	-	-	-	-	-	-	-	22,715,280	[編纂]	6.35%	[編纂]
TK Gen	-	-	-	-	-	-	-	13,766,760	[編纂]	3.85%	[編纂]
U-member	-	-	-	-	-	-	-	7,571,880	[編纂]	2.12%	[編纂]
SH Glorious	-	-	-	-	-	-	-	688,320	[編纂]	0.19%	[編纂]
天津華和	-	-	-	-	-	-	-	2,753,280	[編纂]	0.77%	[編纂]
Purple Dragon	-	-	-	-	-	-	-	10,325,160	[編纂]	2.88%	[編纂]
[編纂]	[編纂]	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	-	[編纂]
合計	[編纂]	9,749,520	23,645,270	38,625,686	38,342,518	3,738,888	27,867,659	82,600,619	[編纂]	100.00%	[編纂]

附註：

- (1) 於優先股按1:1的比例轉換為普通股後，不計及根據[編纂]及[編纂]將予發行的股份。
- (2) 假設所有優先股按1:1基準轉換為普通股。
- (3) 假設[編纂]未獲行使。

歷史、重組及公司架構

股權激勵計劃

於重組前，臻和科技採用了受限制股份計劃，並成立鯤泰投資、鵬安投資及天津樂驥諮詢以實施該等股權激勵計劃。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註30。

為「反映」臻和科技先前採用的受限制股份計劃，我們於2022年3月11日採用股權激勵計劃，以吸引及留住人才並促進我們業務的成功。已成立Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Internal Shield Limited作為我們的僱員激勵平台，以及分別成立了Micro General Trust、The Anchor Eleven Trust及The Internal Shield Trust以對該等僱員激勵平台進行管理。截至最後實際可行日期，Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Internal Shield Limited總共持有65,639,261股普通股，佔本公司已發行股本的約18.34%。詳情請參閱本節「一重組」。

Genecast ESOP及Anchor Eleven Limited由Teeroy Limited (為Micro General Trust及The Anchor Eleven Trust各自的受託人) 全資擁有。Internal Shield Limited由The Internal Shield Trust的受託人Tricor Trust (Hong Kong) Limited全資擁有。該等信託的受益人為股權激勵計劃的承授人。杜先生獲授予僱員激勵平台所持股份附帶的所有投票權。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.股權激勵計劃」。

先前上市籌備

2020年，臻和科技開始其股份於上海證券交易所科創板建議上市（「**建議A股上市**」）的籌備工作。於2021年1月18日，就建議A股上市提供輔導流程的輔導機構代表臻和科技向中國證監會江蘇辦事處提交了上市前輔導備案。由於建議A股上市的上市時間表不確定且相對冗長，而聯交所[編纂]流程的時間表更為合理可預見，故我們於2021年中決定轉而進行[編纂]。臻和科技未向中國證監會或上海證券交易所提交任何建議A股上市的申請，亦未收到中國證監會（包括其當地辦事處）或上海證券交易所提出的任何意見或問題。

董事確認(i)臻和科技與就建議A股上市而聘請的相關專業各方之間並無重大分歧或爭議；及(ii)概無與建議A股上市有關的需提請潛在投資者或監管機構注意的事項。

歷史、重組及公司架構

[編纂]

於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的核心關連人士所持股份將不計入[編纂]。

杜先生、Genecast Holding、DB Genecast Holding Limited、DB Eva Holding Limited、Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited於[編纂]後將成為我們的一組控股股東。此外，杜先生有權行使Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited所持股份附帶的投票權。因此，Genecast Holding、Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited持有約[編纂]%的已發行股份將不計入[編纂]。

除上文所披露者外，盡董事所知，概無其他股東將於[編纂]後成為本公司核心關連人士。於[編纂]完成後且不計及根據[編纂]可能發行的股份，我們的其他現有股東將合共持有約[編纂]%的股份，該等股份將計入[編纂]。假設[編纂]已配發及發行予公眾股東，於[編纂]完成後，公眾將持有本公司已發行股份總數的25%以上，符合上市規則第8.08(1)(a)條。

中國法律合規

公司架構及重組

我們的中國法律顧問已確認，我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體的重組已合法完成，如本節上文「一重組」所述，我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體的股權轉讓已根據中國的法律法規在主管政府部門登記。

《併購規定》

根據《併購規定》，境內企業或自然人以其在境外設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。《併購規定》亦規定（其中包括）中國境內公司或自然人為實現[編纂]而設立並直接或間接控制的境外特殊目的公司，須於該特殊目的公司的證券在海外證券交易所[編纂]前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國境內公司的股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

歷史、重組及公司架構

鑒於(i)刁海新女士為香港永久居民，於2022年2月23日本集團向江蘇臻悅增資時，與本集團並無關連或關聯，且該出資符合適用的中國法律法規；(ii)江蘇臻悅是一家中外合資企業，其100%的股本權益被臻和外商獨資企業收購；及(iii)《併購規定》中並無明確條文規定，合約安排應被視為外國投資者根據《併購規定》對境內企業的一種併購，故我們的中國法律顧問認為除非日後頒佈新的法律法規或商務部及中國證監會就《併購規定》發佈與之相反的新規定或解釋，根據《併購規定》，擬[編纂]無須取得商務部及中國證監會的批准。然而，如何解釋或實施《併購規定》及包括中國證監會在內的相關中國政府部門能否達致與我們的中國法律顧問相同的結論尚存在不確定性。

中國證監會備案

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境外上市試行辦法》(定義見「監管概覽－與境外發行證券和上市有關的法規」)及五項配套指引，該辦法及有關指引已於2023年3月31日施行。詳情請參閱本文件「監管概覽－與境外發行證券和上市有關的法規」。

據我們的中國法律顧問告知，根據《境外上市試行辦法》及相關通知，董事認為，我們須根據《境外上市試行辦法》及相關通知向中國證監會提交備案。基於上文所述及據獨家保薦人的中國法律顧問告知，獨家保薦人(非法律專家)並未注意到任何對董事的觀點產生懷疑的情況。

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月14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》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文所稱「特殊目的公司」)時，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生如中國居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。如持有特殊目的公司權益的中國股東未有辦理所需的國家外匯管理局登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司進行利潤分配及進行後續的跨境外匯活動，而該特殊目的公司向其中國附屬公司額外增資的能力可能受到限制。此外，未遵守上述國家外匯管理局登記規定可能導致須承擔中國法律項下有關逃避外匯管制的責任。

歷史、重組及公司架構

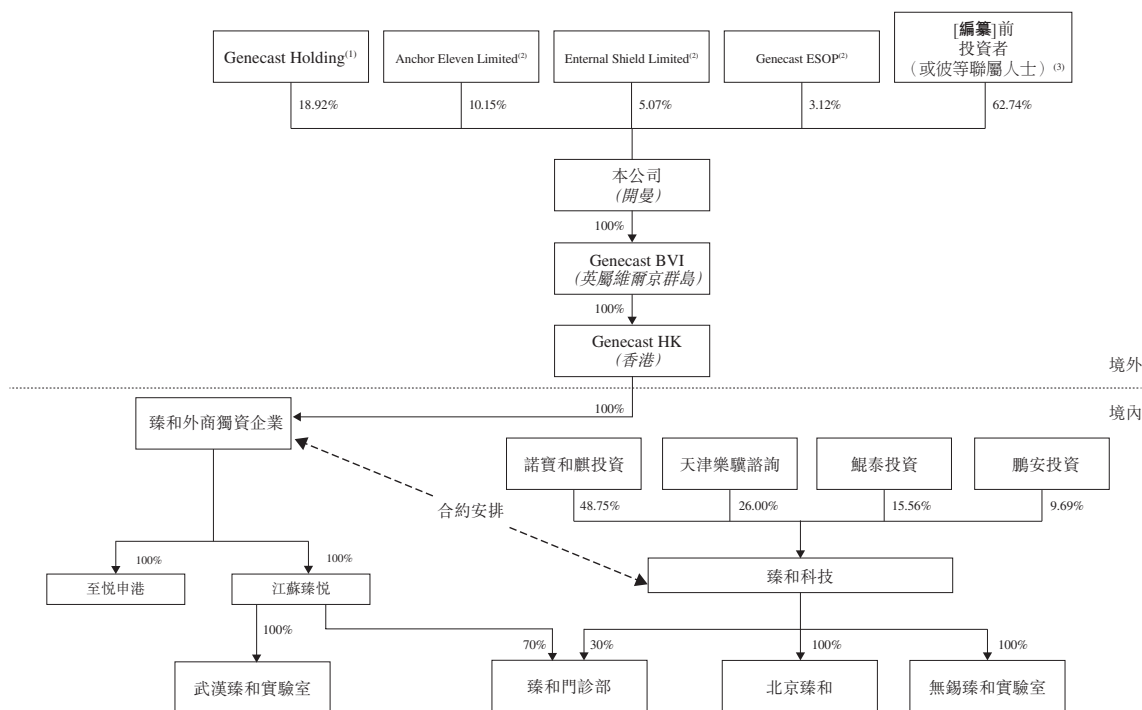
國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），該通知自2015年6月1日起生效。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行應審核辦理境外直接投資項下外匯登記，包括國家外匯管理局37號文規定的初始外匯登記及變更登記。然而，有關政府部門和銀行對其解釋和實施存在不確定性。

據我們的中國法律顧問告知，杜先生、張恒輝博士、馬國勝先生及鄭潔女士均已於2021年8月17日根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文就其各自於本公司的投資完成登記。

本公司架構

緊臨[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本集團緊臨[編纂]完成前的公司架構。



附註：

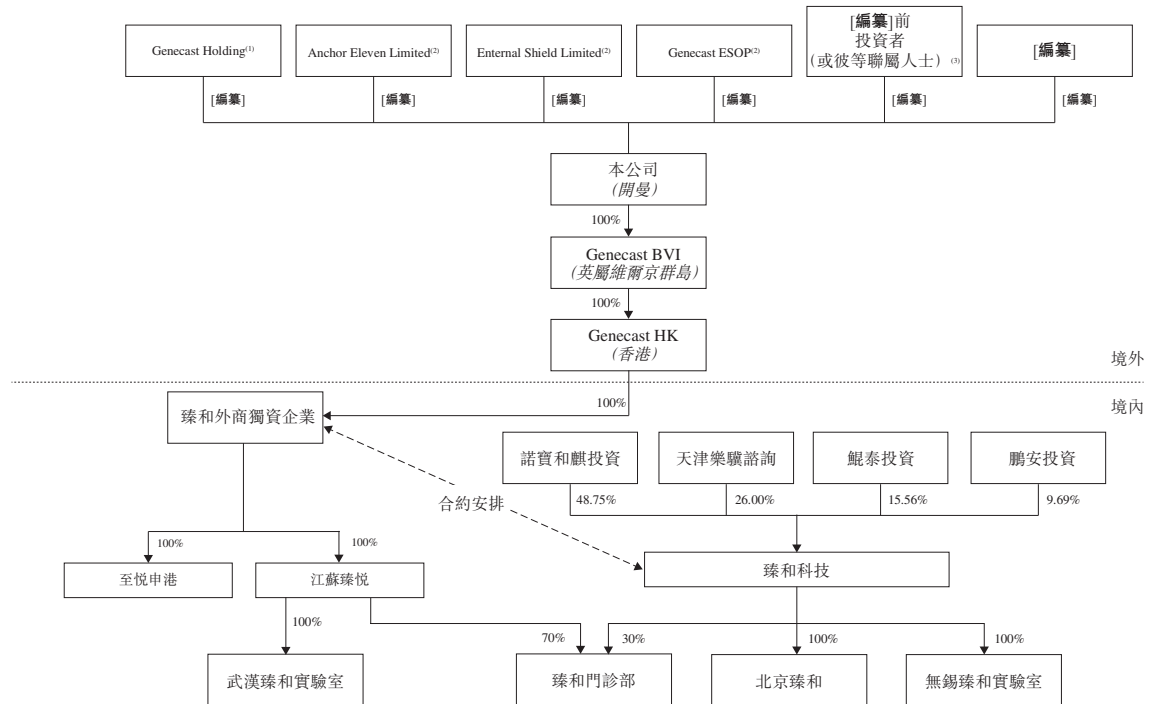
- (1) 截至最後實際可行日期，Genecast Holding的普通合夥人為DB Genecast Holding Limited，持有約25.93%的合夥權益。DB Genecast Holding Limited由DB Eva Holding Limited全資擁有，後者由杜先生全資擁有。Genecast Holding的有限合夥人為(i) MGS Genecast Holding limited，持有約13.45%的合夥權益，該合夥權益由馬國勝先生全資擁有；(ii) Asia Debao Genecast Holding limited，持有約34.69%的合夥權益，該合夥權益由張恒輝博士全資擁有；及(iii) Astella Genecast Holding Inc.，持有約25.93%的合夥權益，該合夥權益由鄭潔女士(杜先生前妻)全資擁有。

歷史、重組及公司架構

- (2) Anchor Eleven Limited、Enternal Shield Limited及Genecast ESOP為我們的僱員激勵平台。詳情請參閱本節「一股權激勵計劃」。
- (3) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的公司架構（假設[編纂]未獲行使）。



附註：

- (1) 請參閱本節「一緊臨[編纂]完成前的公司架構」附註。

業 務

概覽

我們是中國一家腫瘤分子診斷及檢測公司。我們的自主研發技術涵蓋了分子檢測的全流程，通過採用多組學方法，使得我們在癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測方面擁有全面覆蓋並在中國市場佔有重要地位。我們在中國開發癌症預後及監測診斷工具領域享有盛譽，按基於NGS的預後及監測的收入計，我們2022年的市場份額最大，達到30.2%，並推出了國內首個MRD檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。憑藉我們對基礎科學的深刻理解和對全球腫瘤精準醫療領域發展的洞察力，我們建立了一個全面的產品與服務組合，包括涵蓋20多種癌症類型的22項商業化產品及服務以及14項在研產品及服務，以及腫瘤分子診斷及檢測行業的三個細分領域，即治療選擇、預後及監測以及早期篩查。憑藉我們與醫院、KOL和醫生的密切聯繫、獨特的一站式進院解決方案、強大的自建營銷團隊及在我們基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式下提供的最佳LDT服務和IVD產品組合，我們建立了一個一體化的商業平台。因此，就收入而言，我們是中國基於NGS的乳腺癌、結直腸癌和肺癌診斷及檢測的主要參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，就使用基於NGS的治療選擇的患者數量而言，這三種癌症是目前中國的前三大癌症類型。我們的商業化能力，加上我們強大的研發能力及我們專注於發展進院業務的長期業務戰略，對我們的競爭對手形成了堅實的進入壁壘。

過往，我們主要通過在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務來產生收入，而我們一直致力於在進院業務模式下開發一系列IVD產品，並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為進院准入奠定了堅實的基礎。未來，隨著我們將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們計劃專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。為開發包括用於LDT服務的試劑的IVD試劑產品，我們提供此類LDT服務，以收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，提高相應IVD產品的靈敏度和特異性，改進及標準化測試流程，驗證測試結果，然後將該等非臨床數據及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以尋求監管機構對相應IVD產品的批准。

業 務

下圖簡要概述我們的全面產品及服務組合：



附註：

- (1) 我們已獲得Tissue of Origin® – 「臻別」的所有全球權利。
- (2) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在臨床試驗過程中。Genecast IVD – KNBP於2022年3月獲得CE認證。
- (3) 臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus於2022年3月獲得CE認證。
- (4) 我們已獲授MammaPrint®在中國的獨家商業化權利。
- (5) 自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品。

市場機遇

腫瘤分子診斷及檢測在中國擁有巨大市場需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球癌症發病人數及患病人數最高的國家。於2022年，中國的癌症新診斷病例為4.8百萬例，預計於2030年將增至5.8百萬例。於2022年，中國腫瘤分子診斷及檢測潛在市場總額為人民幣2,954億元，預計於2030年將增至人民幣5,505億元。

業 務

受NGS技術的不斷創新、獲國家藥監局批准的基於NGS的IVD產品數量增加、開展基於NGS的LDT和製造基於NGS的IVD的效率提高及成本降低、醫生對NGS應用的認知度及患者意識提高所推動，於2022年，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測佔中國整個腫瘤分子診斷及檢測市場的57.0%，預計到2030年將增至67.3%。前四大公司於中國基於NGS的治療選擇市場所佔市場份額不足一半。於2022年，中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測的滲透率為1.4%，預計到2030年在中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額中將達到8.1%。於2022年，中國基於NGS的治療選擇檢測的滲透率為13.5%，預計到2030年於中國的滲透率將達到62.9%。

腫瘤分子診斷及檢測市場包括基於PCR的檢測及基於NGS的檢測，其中基於NGS的檢測具有更大的增長潛力。基於NGS的檢測可同時分析許多基因組位點，同時揭示確切的序列變化。與基於PCR的檢測相比，基於NGS的檢測具有更高的樣本通量，且並不限於對已知基因組序列的檢測。我們目前提供基於NGS的產品及服務，但不提供基於PCR的產品和服務。就收入而言，於2022年，我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為9.0%，在中國腫瘤分子診斷及檢測市場的市場份額為5.1%。為滿足醫生及患者需求，我們是少數成功建立全面及多維的產品及服務組合的公司之一，覆蓋了針對20多種癌症的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。然而，我們的產品及服務受到中國上市的抗癌靶向和免疫治療藥物的治療選擇數量以及此類藥物的較長產品開發週期的限制。

我們提供全方位的產品和服務，涵蓋癌症發展的各個階段。對於癌症高危人士，我們提供早期篩查服務以在早期階段發現癌症，這增加了治療機會，並減輕了癌症患者的經濟負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國可從早期篩查中獲益的年齡在50歲及以上的癌症高危及中危人群為445.1百萬人，且預計於2030年將增至531.3百萬人，表明早期篩查的市場潛力巨大。對於已接受治療（包括手術治療）的早期至中期癌症患者，我們提供預後及監測服務，以評估癌症復發的風險及評估輔助治療的選擇，從而有效降低復發風險並改善癌症患者的整體存活率。預後及監測的目標用戶群體包括現有的和新的癌症患者。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國的癌症發病人數為4.8百萬例，預計於2030年將增至5.8百萬例，為新診斷的癌症患者數目。2022

業 務

年中國的癌症患病人數為9.6百萬例，預計到2030年將增至12.7百萬例，為現有的癌症患者數目。對於晚期癌症患者，我們提供治療選擇產品及服務，以為患者確定合適的靶向治療，進而提高治療期間相應藥物的安全性及有效性。治療選擇的目標人群是新癌症患者。詳情請參閱本文件「行業概覽」及「— 我們的產品及服務概覽」。

下表概述了我們經營的三個領域：治療選擇、預後及監測以及早期篩查的市場機會：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

儘管市場機遇巨大，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業在中國仍處於早期發展階段，競爭激烈且業務模式複雜。主要參與者均在過去十年內成立，目前彼等的大部分收入來自基於NGS的治療選擇產品及服務。作為行業中的主要參與者，我們通過強大的運營能力，不斷適應法規及商業環境的變化，在產品及服務管線佈局、運營效率、研發實力、商業化以及資質及許可方面建立了強大的壁壘，這使我們從競爭對手中脫穎而出，奠定了我們在行業內的地位。

由於肺癌是大量生物標誌物最早被發現的癌症類型之一，於2022年，中國61.7%的基於NGS的治療選擇檢測是針對肺癌患者進行的。隨著越來越多的生物標誌物被發現，在中國基於NGS的針對其他癌症類型（如乳腺癌及結直腸癌）的治療選擇檢測的滲透率預計將增加。

業 務

隨著技術的進步和臨床需求的增加，市場進一步擴展至預後及監測、早期篩查等領域。在中國，大部分癌症患者死於癌症復發。降低該等死亡率最有效的方法是進行MRD檢測及選擇適當的治療方案。然而，手術治療後早期患者的MRD水平可能會因為過低而無法通過用於治療選擇的NGS方法檢測出來。隨著技術進步，更多產品及服務推出，加上醫生意識提高，中國基於NGS的癌症預後及監測市場預計會於未來幾年顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，自2023年至2030年，預計中國基於NGS的癌症預後及監測市場將成為腫瘤分子診斷及檢測市場中增長最快的子市場。MRD檢測及非MRD檢測為中國預後及監測市場的兩個子集。MRD檢測及非MRD檢測均採用NGS、PCR及流式細胞術檢測CTC、ctDNA或外泌體，然而，MRD檢測需要具有更高檢測靈敏度及特異性的更先進方法方可檢測MRD。

於2017年，我們領先於競爭對手認識到MRD檢測尚未滿足的需求，且是中國首家開展肺癌MRD臨床研究(LUNGCA)的公司。於2020年，我們推出自主研發的Genecast MRD – Lung「朗微博」，為非小細胞肺癌提供MRD檢測，其為在中國推出的首個MRD檢測服務。由於就肺癌所發現的生物標誌物及所開發的抗癌藥物最早且最多，我們最初專注於肺癌MRD檢測產品及服務的研發，以指導臨床治療。我們通過於2022年2月推出用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出用於多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出用於晚期泛癌種的朗益博，進一步擴大了我們的MRD檢測服務範圍。截至最後實際可行日期，我們正進行14項已註冊的MRD臨床研究，涵蓋肺癌、CRC、乳腺癌及其他癌症類型，並計劃公佈該等研究結果，為促進MRD檢測的臨床應用提供臨床依據。

非MRD檢測方面，我們意識到預後及監測為中國新興市場且可用產品及服務較少，便尋求合作機會，將自身打造為行業領導者。我們早在2018年便就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利與Agendia合作。根據弗若斯特沙利文的資料，MammaPrint®是在中國提供的首款基於NGS的乳腺癌復發測定產品。MammaPrint®臨床有效性及實用性得到20多年的臨床驗證、200項研究合作及數百篇出版物的支持。於2022年9月，我們啟動乳腺癌的真實世界註冊研究，研究結果預計將支持Genecast IVD – MammaPrint於國家藥監局的註冊過程。

由於MRD檢測技術要求高，需要較高的檢測靈敏度及特異性，限制液體活檢應用於MRD檢測的主要限制因素為傳統基因檢測技術靈敏度低。我們已成功開發並推出我們已獲專利的用於MRD檢測的MinerVa平台。我們的MinerVa平台使用聯合概率模型（基於本公司過往檢測的數千個ctDNA樣本收集的數據構建）以抑制序列噪聲，從而

業 務

實現高特異性的超低頻突變檢測。其樣本級LoD低至ctDNA分數的0.008%，並在分析性能驗證中表現出超過99.5%的高特異性。於我們的LUNGCA試驗中，其在識別復發風險高的患者方面顯示出高預測能力。

為填補研究領域的市場空白，提升臨床應用的意識，並最大化MRD檢測的商業潛力，我們計劃(i)通過贊助會議、研討會及醫生教育項目，促進腫瘤分子診斷及檢測行業對MRD檢測進行交流及技術探討，以建立醫生及KOL對我們的MRD檢測服務性能的認識；(ii)開展MRD檢測干預性研究，積累及產生臨床證據，以驗證我們的MRD檢測產品及服務，包括我們的14項已註冊MRD臨床研究，涵蓋肺癌、CRC、乳腺癌及其他癌症類型，且我們計劃公佈該等研究結果；(iii)加強MRD檢測的知識普及以及醫生及患者教育，提升MRD檢測的整體認知度及市場滲透率；及(iv)制定診斷及治療標準，參與撰寫專家共識及指引，提高我們品牌的知名度，為我們的MRD檢測服務臨床應用提供參考，並通過商業推廣營銷我們的MRD檢測服務。例如，我們參與CACA《中國腫瘤整合診治技術指南》(由CACA於2023年3月發佈)的編寫，並參與「腫瘤MRD檢測臨床應用場景」章節的撰寫及對指南中LUNGCA研究結果的討論。

早期篩查預計擁有巨大的市場潛力。相較傳統檢測方法，基於NGS的液體活檢等新興技術能提前數年檢測出腫瘤ctDNA。然而，由於技術推進的障礙、檢測成本以及公眾意識提升需要一定的時間，早期篩查的發展預計將較預後及監測領域慢。擁有先進技術及產品的企業或會引領市場發展。

我們的商業化能力

按收入計，我們是中國基於NGS的乳腺癌、結直腸癌和肺癌診斷及檢測領域的頭部企業之一，亦為中國商業化MRD檢測服務領域的頭部企業之一。我們強大的商業化能力歸功於我們強大的自建營銷團隊，與醫院、KOL和醫生的密切聯繫，實驗室的建設，機構認證，進院IVD產品註冊及取得監管批准的啟動、推進及完成，以及基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式的打造，以不斷滿足及適應法規及市場需求的變化。我們提供全面產品及服務組合及一站式進院解決方案的能力亦為進院准入(主要增長策略之一)奠定了堅實的基礎。

業 務

我們已建立一支覆蓋中國30個省份醫院的營銷團隊。我們的醫院網絡和現有銷售網絡將支持我們未來產品的商業化和市場推廣。截至最後實際可行日期，我們的自建營銷團隊由327名團隊成員組成，營銷團隊的主要成員平均擁有超過10年的藥品及醫療器械銷售經驗。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的收入分別為人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。具體而言，自2020年至2021年，我們的收入同比增長29.2%；自2021年至2022年，我們的收入同比增長10.5%，均為各期間內市場頭部企業中最高的增長率。2021年至2022年我們的收入增長較2020年至2021年有所放緩，原因是COVID-19在上海、西安及長春等中國主要城市復發，以及中國政府於2022年在全國範圍內採取了與2021年相比更為嚴格的疾病防控措施，而由於我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市，我們的業務受到了負面影響。自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月，我們的收入略有減少，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷，導致進院業務收入減少。於2022年12月，中國政府已解除該等為遏制COVID-19傳播而採取的嚴格措施（如限制人員流動），故我們預計，與2021年及2022年相比，2022年至2023年的整體收入增長將出現反彈。我們的產品及服務獲得醫生、醫院、醫藥及醫療器械公司以及學術界的廣泛認可，這有助於我們在新產品及服務的商業化方面建立顯著優勢。該等認可包括下列內容：

- 截至最後實際可行日期，在中國已有846家醫院使用我們的產品及服務，且有8,630名醫生推薦我們的產品及服務。於2022年，在中國有447家醫院使用我們的產品及服務，且有3,369名醫生推薦我們的產品及服務；
- 截至最後實際可行日期，我們在主要學術期刊上與KOL合著及發表了共169篇同行評審文章，包括SCI期刊159篇及中文核心期刊10篇。該等著名同行評審醫學期刊包括*The Lancet*、*Advanced Science*、*Clinical Cancer Research*、*Journal of Thoracic Oncology*、*Journal of Hematology & Oncology* 及*Thoracic Cancer*；及
- 我們與頭部國際及中國醫藥及醫療器械公司（如Agendia, Inc.、Perkin Elmer, Inc.、江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「恒瑞」）、石藥集團有限公司及信達生物製藥）進行戰略合作。

業 務

中國腫瘤分子診斷及檢測行業處於早期發展階段。腫瘤分子診斷及檢測包括用於診斷癌症、確定癌症風險、癌症早期檢測、治療選擇及癌症復發監測的分子診斷儀器、軟件、試劑盒、試劑及檢測。目前，腫瘤分子診斷及檢測公司的大部分收入來自基於中心實驗室業務模式向大醫院提供的LDT服務，因為該業務模式比進院業務模式早了數年，更加成熟。然而，自2018年以來，國家藥監局已批准17項使用NGS技術的試劑盒，用於靶向藥物的精準用藥指導，從而形成向醫院提供IVD產品的進院業務模式。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，專注於IVD在研產品的研發，並高度依賴使用中心實驗室業務模式下的LDT以收集相關臨床及非臨床數據並進一步驗證檢測流程，幾乎是所有行業頭部企業的常規做法。

我們採取雙管齊下的市場驅動業務模式，通過我們的中心實驗室業務模式及進院業務模式（乃高效且互補的分銷渠道），在遵守中國監管要求的同時最大程度地實現商業化。我們的中心實驗室業務模式已實現初步規模，目前正在強化的進院業務模式的發展歷史較短但增長迅速。隨著我們以獲國家藥監局批准的IVD的形式開發更多LDT，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們的長期業務戰略將專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。截至最後實際可行日期，我們有9項基於我們LDT服務的IVD在研產品及3項IVD設備及軟件在研產品。

作為我們長期業務戰略的一部分，未來中心實驗室業務模式及進院業務模式都將繼續為我們的收入作出貢獻，而我們的重點將放在發展進院業務上，因為醫院對進院業務的LDT服務及進行內部檢測的偏好及其效率，且與中心實驗室業務模式相比，進院業務模式的增長潛力更高。與中心實驗室業務相比，醫院通常傾向於進院業務的LDT服務，主要是由於以下原因：(i)政府政策鼓勵醫院於內部開展LDT服務，並授權醫院負責監督及管理其內部使用的LDT檢測的安全性、性能、質量及價格。在政策的指導及鼓勵下，醫院普遍有意願將先進的LDT服務引入其內部部門，以便於監督及管理，同時為患者帶來更好的治療方式；(ii)於進院業務模式下與醫院合作的實驗室在與醫院簽訂協議前，一般需通過仔細審查（通常為供應商評分卡評估流程），這為實驗室所提供的LDT服務的質量提供了更好的保障；及(iii)於進院業務模式下的LDT檢測場

業 務

景中，醫院作為實驗室與患者之間的重要紐帶－實驗室以低於其在中心實驗室業務模式下直接向患者收取的價格向醫院提供LDT服務，且醫院可隨後根據定價目錄或指引自行定價以就該等LDT服務向患者收取費用，由此醫院可從中獲利。醫院（尤其是規模較大且資源豐富的醫院）通常傾向於進行內部檢測，主要是由於以下原因：(i)用於內部檢測的IVD產品必須獲得監管批准，其設計、性能及質量須得到監管機構的認證及認可；(ii)政府政策鼓勵醫院於內部開展LDT，從長遠來看，這將進一步有利於內部檢測；(iii)從醫生開具處方到患者付款及醫院出具檢測報告，內部檢測的整個過程均直接在醫院與患者之間完成，效率更高。此外，在進院業務模式下，患者應付的內部檢測費用將低於中心實驗室業務模式下應付的LDT服務費用，這使患者的接受程度更高，並提高腫瘤分子診斷及檢測的滲透率；及(iv)在醫院進行樣本檢測更方便、高效及安全，主要是由於整個過程的質量控制可以在內部完成且報告周轉時間可以縮短。根據弗若斯特沙利文的資料，預計未來通過中心實驗室業務模式下的LDT及通過進院業務模式下的IVD產品進行的基於NGS的檢測將會增長，且預計進院業務模式的增速將明顯更快。中國基於NGS的治療選擇市場的LDT檢測及IVD檢測分別由2018年的人民幣17億元及人民幣1億元增至2022年的人民幣32億元及人民幣5億元，預計於2026年將分別增至人民幣53億元及人民幣23億元，並分別於2030年進一步增至人民幣74億元及人民幣63億元。中國基於NGS的治療選擇市場中，LDT檢測所佔比例由2018年的96.3%降至2022年的85.9%，預計於2026年將降至69.3%，並於2030年進一步降至54.1%；而中國基於NGS的治療選擇市場中，IVD檢測所佔比例由2018年的3.7%增至2022年的14.1%，預計於2026年將增至30.7%，並於2030年進一步增至45.9%。

基於滿足醫院對內部檢測的需求及抓住中國基於NGS的治療選擇市場中IVD檢測的行業增長趨勢的業務戰略，我們進院業務所得收入佔總收入的百分比由2020年的12.2%增至2021年的21.6%及2022年的30.3%，並略減至截至2023年6月30日止六個月的28.8%。我們計劃擴大覆蓋範圍及進入中國領先醫院的渠道，擴大進院業務規模，實現規模經濟，預期未來進院業務的毛利率將有所增加。

- **中心實驗室業務模式**：我們在位於無錫的經認證的優質實驗室，以中心實驗室業務模式提供LDT服務。在中心實驗室業務模式下，醫生向患者客戶推薦我們的LDT服務，而我們的銷售及營銷人員則聯繫相關患者客戶，以提供我們LDT服務及技術相關的諮詢及信息。患者客戶於診斷過程中通過填寫檢測申請表及知情同意書線下訂購我們的檢測，並將其液體活檢或組織樣本送至我們的中心實驗室進行檢測。我們在收到患者客戶簽署的檢測

業 務

申請表及知情同意書、付款以及液體活檢或組織樣本後提供LDT服務。紙質檢測報告可於5至10天內生成，並直接提供給患者客戶。患者客戶可以將報告提供予醫生，醫生將基於該報告進行癌症治療，或在需要時對結果進行解讀。臻和門診部亦免費為有需要的患者提供腫瘤門診服務（即腫瘤分子診斷及檢測服務），包括檢測原則的線下及線上諮詢、檢測指引、專家諮詢及確定在我們的中心實驗室業務模式及進院業務模式下提供的LDT服務生成的檢測報告的檢測結果的重要程度。此類腫瘤門診服務不包括向患者提供診斷及治療建議，這需要患者諮詢其醫生，以獲醫生提供對檢測結果的解讀。我們通過銀行轉賬直接自患者客戶收取付款並於交付檢測結果後確認收入。醫生及醫院不會因向患者客戶推薦LDT服務而向我們收取任何形式的收入分成、補償或佣金。然而，由於腫瘤分子診斷及檢測用於協助醫生檢測突變生物標誌物，以指導精準治療計劃、監測及評估術後癌症復發的風險，並在癌症處於更可治療階段及早發現癌症，因此這將激勵醫生及醫院向患者推薦我們的LDT服務，以改善患者的治療效果。於2022年，我們的中心實驗室擁有檢測產能96,000次，在確保質量控制的同時創造規模經濟。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2022年我們在中國基於NGS的腫瘤分子診斷LDT市場的市場份額為9.0%。截至最後實際可行日期，我們的實驗室已為中國836家醫院的97,000多名患者進行了檢測。於往績記錄期間，我們來自中心實驗室業務模式的收入佔我們收入的大部分，且其絕對金額將在可預見的未來持續增長。然而，我們預計由於我們專注於發展進院業務的長期戰略，來自中心實驗室業務模式的收入佔總收入的百分比將逐步下降。

- **進院業務模式：**我們向醫院提供並計劃繼續提供LDT服務，並在我們進院業務模式下向醫院、醫療機構以及為作為終端客戶的醫院充當渠道的醫療服務中心和公司銷售IVD試劑盒、設備和軟件。根據進院業務模式，我們的LDT服務由醫院為其患者訂購。患者就所進行的檢測向醫院作出支付，而根據與合作醫院的合同規定的信貸條款，我們按月、季度及較季度更長的時間定期收到該等合作醫院的付款。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們僅以進院業務模式提供LDT服務的合作醫院分別有13家、18家、25家及18家，向該等合作醫院提供LDT服務所得收入分別為人民幣13.5百萬元、人民幣32.5百萬元、人民幣41.2百萬元及人民幣21.0百萬元。中國大型醫院傾向依賴自建的內部實驗室進行診斷及檢

業 務

測。然而，於建設基於NGS的檢測能力方面，該等醫院遇到不少障礙。我們的全自動化、易用的一站式進院解決方案不僅幫助醫院應對挑戰，並與更廣泛的醫院信息分析系統整合，為醫院的腫瘤精準醫療決策能力賦能。此外，中國醫院將會評估檢測提供商是否具有涵蓋不同醫院科室（如腫瘤科、病理科和實驗室部門）的較全面優質檢測產品及服務組合。我們已設立專責的主要客戶銷售及技術支持團隊，協助合作醫院建立內部實驗室、安裝設備及系統，並提供持續的培訓及支持。於此等實驗室、設備及系統備置後，我們向合作醫院持續出售試劑盒，醫院使用該等試劑盒進行內部檢測。醫生及醫院不會因交易IVD產品及LDT服務或向患者客戶推薦我們的IVD產品或LDT服務而向我們收取任何形式的收入分成、補償或佣金。截至最後實際可行日期，我們的進院業務共開發了80家合作醫院，覆蓋中國22個省和直轄市。有關合作醫院包括領先的地區醫院，吸引國內外患者尋求癌症診斷及治療。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在進院業務模式下分別擁有16家、35家、57家及70家合作醫院。在未來三年內，我們計劃使進院業務模式下的合作醫院合共達到100至120家，以便加強我們的覆蓋網絡，並提高我們產品和服務的可及性，使更多患者受益。2022年，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測在中國的滲透率為1.4%，預計到2030年在中國腫瘤分子診斷及檢測的潛在市場總額中將達到8.1%。由於基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測在中國的滲透率較低，我們計劃通過推廣我們的技術、產品及服務創新以及對醫生及患者的教育來提高我們產品及服務的知名度和可及性。儘管於往績記錄期間，我們來自進院模式的收入及其佔總收入的比例仍相對較小，但作為一項長期戰略，我們正在進行大量投資，以擴大我們的進院業務，且預計在可預見的未來，其將成為我們整個業務組合中日益重要的部分。

業 務

下表闡明在我們的中心實驗室業務模式及進院業務模式下提供LDT服務的業務流程：

	中心實驗室業務模式	進院業務模式
角色及職責	銷售：在我們銷售網絡範圍內的醫生向患者客戶推薦我們的LDT服務。我們的銷售及營銷人員聯繫患者客戶，根據患者客戶的需求提供我們LDT服務及技術相關的諮詢及信息。患者客戶通過填寫檢測申請表及知情同意書線下訂購我們的LDT服務，並就我們的LDT服務通過銀行轉賬直接向我們付款。 樣本收集：我們不負責直接收集患者樣本。患者客戶申請從醫院獲得其組織或液體活檢樣本。醫院可以直接將樣本提供給我們的銷售人員，亦可以直接將樣本提供給患者客戶，再由其將樣本交予我們的銷售人員，以確認樣本符合檢測要求。對患者信息、檢測申請表及知情同意書以及樣本進行核對，確保匹配，防止樣本混淆。我們安排專業冷鏈及物流供應商按照特定的運輸條件、溫度及方法，及時將樣本送至我們的無錫實驗室。我們建立了樣本收集、標記、運輸、接收及處理的標準操作程序，以確保樣本質量並防止錯誤、混淆及污染。我們為收到的樣本分配獨特的編碼，及時將樣本信息錄入我們的信息管理系統，並經核實後啟動實驗室檢測。	銷售：對於我們進院業務模式下的合作醫院，醫生會向患者推薦我們的LDT服務。患者填寫檢測申請表及知情同意書，直接向醫院付款。醫院在收到付款後訂購我們的LDT服務。 樣本收集：我們不負責直接收集患者樣本。合作醫院會將樣本提供給我們的銷售人員，以確認樣本符合檢測要求。對患者信息、檢測申請表及知情同意書以及樣本進行核對，確保匹配，防止樣本混淆。我們安排專業冷鏈及物流供應商按照特定的運輸條件、溫度及方法，及時將樣本送至我們的無錫實驗室。我們建立了樣本收集、標記、運輸、接收及處理的標準操作程序，以確保樣本質量並防止錯誤、混淆及污染。我們為收到的樣本分配獨特的編碼，及時將樣本信息錄入我們的信息管理系統，並經核實後啟動實驗室檢測。

業 務

中心實驗室業務模式

實驗室檢測：收到樣本後，我們對內容進行核實，包括外觀（是否有滲漏或破損，或樣本數量是否符合檢測申請）、樣本類型、檢驗項目、樣本收集量及質量控制記錄。完成核實後，對樣本進行檢測。

報告：於收到樣本後約5至10天，我們完成從樣本製備到報告生成的整個檢測過程。我們向患者客戶郵寄一份紙質檢測報告，患者客戶於收到報告後可向醫生尋求進一步的診斷及治療建議。臻和門診部亦免費為有需要的患者提供腫瘤門診服務，包括檢測原則的線下及線上諮詢、檢測指引、專家諮詢及確定提供LDT服務生成的檢測報告的檢測結果的重要程度。此類腫瘤門診服務不包括向患者提供診斷及治療建議，這需要患者諮詢其醫生，以獲醫生提供對檢測結果的解讀。

服務渠道

我們的銷售網絡所覆蓋的醫生向患者客戶推薦我們的LDT服務。少數患者客戶通過公共網站及媒體了解我們的LDT服務，並直接與我們聯絡以獲取我們LDT服務的資料。

進院業務模式

實驗室檢測：收到樣本後，我們對內容進行核實，包括外觀（是否有滲漏或破損，或樣本數量是否符合檢測申請）、樣本類型、檢驗項目、樣本收集量及質量控制記錄。完成核實後，對樣本進行檢測。

報告：於收到樣本後約5至10天，我們完成從樣本製備到報告生成的整個檢測過程。我們向醫院提供一份檢測報告，隨後由醫院分發予患者。臻和門診部亦免費為有需要的患者提供腫瘤門診服務，包括檢測原則的線下及線上諮詢、檢測指引、專家諮詢及確定提供LDT服務生成的檢測報告的檢測結果的重要程度。此類腫瘤門診服務不包括向患者提供診斷及治療建議，這需要患者諮詢其醫生，以獲醫生提供對檢測結果的解讀。

就我們進院業務模式下的合作醫院而言，醫生向患者推薦我們的LDT服務。

業 務

	中心實驗室業務模式	進院業務模式
醫生及 合作醫院	於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，於我們的中心實驗室業務模式下的合作醫院分別為392家、445家、433家及307家，且分別有2,205名、2,665名、2,628名及1,744名醫生推薦了我們的LDT服務。醫生及醫院不會因向患者客戶推薦我們的LDT服務而向我們收取任何形式的收入分成、補償或佣金。	於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，於我們的進院業務模式下的合作醫院分別為16家、30家、51家及59家，且分別有187名、409名、851名及751名醫生推薦了我們的LDT服務。醫生及醫院不會因交易LDT服務或向患者客戶推薦我們的LDT服務而向我們收取任何形式的收入分成、補償或佣金。
所提供LDT 服務的 類型	我們所有商業化的LDT服務。	我們與醫院或醫療機構就提供特定的LDT服務進行磋商。醫院或醫療機構對LDT服務有不同的需求及要求，可能會選擇性地協商僅提供我們部分的LDT服務，而非我們所有的LDT服務。就我們在進院業務模式下提供的LDT服務而言，僅醫院或醫療機構訂約的LDT服務可提供予彼等各自的患者。於往績記錄期間，我們提供的LDT服務主要包括百適博、耀適博、朗適博及Genecast MRD – Lung「朗微博」，而我們的其他LDT服務則以較低的檢測量提供。
目標終端客戶 及定價	我們向患者客戶提供LDT服務，並直接根據我們的定價指引設定零售價格。	我們與醫院或醫療機構根據具體情況進行公平業務談判，以我們中心實驗室業務模式下平均售價約60%至70%的折扣提供特定的LDT服務。隨後，醫院或醫療機構可自行設定價格，向患者收取該等LDT服務的費用，這可能導致相較中心實驗室業務模式，患者在進院業務模式下因醫院收費須為LDT服務支付更多費用。

業 務

	中心實驗室業務模式	進院業務模式
獲授的信貸期及結算資料	我們以預收款的形式提供我們的LDT服務。於我們提供LDT服務前，患者客戶需全額支付檢測費用並提供樣本進行檢測。	我們以信貸銷售的形式提供我們的LDT服務。對醫院或醫療機構的信貸期乃根據具體情況授予，通常於30天至180天內通過銀行轉賬付款。

我們與醫院及其他醫療機構接洽，並根據以下因素評估是否將該等醫院及其他醫療機構發展為我們中心實驗室業務模式或進院業務模式下的潛在客戶：

- (i) *醫院或醫療機構的規模及能力*。我們根據潛在的醫院或醫療機構的規模、爭奪其業務的行業參與者以及其提供的門診服務量及手術量，評估彼等作為新進駐客戶的發展潛力。就進院業務模式下的內部檢測而言，通過IVD產品檢測的整個檢測過程均在醫院或醫療機構內部完成，這要求醫院或醫療機構有足夠的規模、實驗室面積、操作能力及檢測設備來進行內部檢測，而中心實驗室業務模式下通過LDT進行的檢測對醫院或醫療機構的要求並不高。由於科室可能有進行內部檢測的潛在需求，因此我們亦將考慮醫院及其他醫療機構特定科室的規模。在進院業務模式下，我們優先與大型三級醫院及頭部腫瘤醫院接洽，根據醫院或醫療機構的要求提供LDT服務及IVD產品，以通過規模經濟提高商業化效率。
- (ii) *醫院或醫療機構建立內部實驗室的意圖及能力，以及醫院或醫療機構的要求*。當我們與一家醫院或醫療機構接洽以發展為新客戶時，為確定我們的中心實驗室業務模式或進院業務模式是否更適合該醫院或醫療機構，我們將評估該醫院或醫療機構是否已經擁有實驗室或有意向或能力建立實驗室進行內部檢測。建立實驗室進行內部檢測是一個漫長且昂貴的過程，通常包括採購及招標程序。將具有內部檢測能力的醫院及其他醫療機構發展為經常購買我們試劑盒的客戶亦是一個漫長的過程。根據弗若斯特沙利文的資料，於進院業務模式下發展新的醫院或醫療機構客戶通常需要12個月或

業 務

更長的發展週期。此外，醫院及其他醫療機構可在內部要求於進院業務模式下購買基於NGS的IVD產品前須獲國家藥監局批准。在醫院或醫療機構建立內部實驗室或完成成為我們進院業務模式客戶的正式準備前，可通過我們中心實驗室業務模式下提供的LDT服務來滿足醫生及患者的臨床需求。

- (iii) *患者的臨床需求*。就為結直腸癌患者提供癌症護理的醫院或醫療機構而言，我們可能會考慮將該等醫院或醫療機構發展為我們進院業務模式下的客戶，因為我們於進院業務模式下提供具有國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書的IVD產品，用於治療結直腸癌。為滿足癌症患者的其他臨床需求，我們提供18項LDT服務，涵蓋20多種癌症類型。我們在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務。我們亦在進院業務模式下向醫院及其他醫療機構提供LDT服務，這要求我們與該等醫院或醫療機構簽訂服務協議以提供特定的LDT服務，並通過有關醫院或醫療機構的仔細審查（通常為供應商評分卡評估流程）。醫院或醫療機構對LDT服務有不同的需求及要求，可能會選擇性地協商僅提供我們部分的LDT服務，而非我們所有的LDT服務。就我們在進院業務模式下提供的LDT服務而言，僅醫院或醫療機構訂約的LDT服務可提供予彼等各自的患者。一旦醫院或醫療機構在我們的進院業務模式下就我們的LDT服務簽約，醫院或醫療機構將優先推廣特定的LDT服務。對於我們進院業務模式下該等特定的LDT服務未涵蓋的患者需求，醫生會建議患者在我們的中心實驗室業務模式下獲得我們的其他LDT服務。

此外，我們與全球頭部的醫藥公司建立長期合作關係，並為新藥開發提供研發服務支持。基於我們技術先進的治療選擇產品及服務，我們的藥企客戶可加速研發進程，提高靶向和免疫治療藥物開發的研發效率。由於該等服務的市場潛力相對有限，且毛利率通常較低，我們將有選擇地為醫藥公司提供研發服務，以便我們能夠專注於核心中心實驗室及進院業務模式。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
中心實驗室業務	253,899	83.4	296,355	75.4	288,363	66.4	138,912	67.1	139,380	68.5
進院業務	37,044	12.2	85,007	21.6	131,588	30.3	64,013	30.9	58,489	28.8
其他服務*	13,382	4.4	11,896	3.0	14,571	3.3	4,216	2.0	5,503	2.7
	304,325	100.0	393,258	100.0	434,522	100.0	207,141	100.0	203,372	100.0

附註：

* 其他服務包括醫藥研發服務。

來自中心實驗室業務的收入由2021年的人民幣296.4百萬元略減至2022年的人民幣288.4百萬元，主要原因是(i)由於嚴格的COVID-19相關限制政策，以及為防止COVID-19的交叉感染，醫院暫停了患者的常規收治（特別是2022年4月至6月期間上海COVID-19復發及封控），導致2022年到醫院接受中心實驗室業務下的腫瘤分子診斷及檢測的患者較少；及(ii)於2022年，我們投入更多資源到進院業務，並成功將2021年中心實驗室業務模式下的19家醫院發展為2022年進院業務模式下的合作醫院，從而導致收入結構發生改變。

我們來自進院業務的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣64.0百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣58.5百萬元，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷。2023年上半年進院業務下的IVD設備及軟件收入減少，主要是由於IVD設備及軟件的銷售須通過醫院招標及採購程序，而招標及採購程序的週期一般較長，且可能因具體情況而異。雖然2023年上半年確認的IVD設備及軟件銷售收入低於2022年上半年，但一些銷售已進入招標程序，預計將在2023年下半年完成並確認收入。加上進院業務下合作醫院數量的不斷增加帶動檢測服務及試劑盒收入的增長，我們預計2023年進院業務的整體收入較2022年將有所增加，符合我們的長期戰略和目標。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間按業務分部劃分的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
中心實驗室業務	70.7%	71.2%	73.0%	72.8%	76.7%
進院業務	64.4%	56.4%	43.4%	32.0%	66.6%
其他服務*	41.6%	34.1%	41.5%	50.6%	55.4%
	68.6%	66.9%	63.0%	59.8%	73.2%

附註：

* 其他服務包括醫藥研發服務。

下表載列我們於往績記錄期間LDT服務、IVD產品及其他試劑盒、IVD設備及軟件以及其他的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
LDT服務	70.7%	69.9%	71.1%	70.9%	75.7%
IVD產品及其他					
試劑盒	59.0%	71.2%	66.3%	59.3%	60.6%
IVD設備及軟件	65.1%	33.1%	(9.4%)	2.8%	36.0%
其他*	41.6%	34.1%	41.5%	50.6%	55.4%

附註：

* 其他包括醫藥研發服務。

我們LDT服務的毛利率由2020年的70.7%略降至2021年的69.9%，主要是由於我們於2021年開始專注於進院業務的發展，而我們在該業務模式下向醫院提供的LDT服務的價格通常較我們在中心實驗室業務模式下向個人患者提供的價格優惠。LDT服務的毛利率由2021年的69.9%增至2022年的71.1%，主要是由於我們在2022年以成本較低的國產測序設施及材料替代成本較高的進口測序設施及材料，並且由於規模經濟，相關人工成本和間接費用有所攤薄。我們LDT服務的毛利率由截至2022年6月30日止

業 務

六個月的70.9%增至截至2023年6月30日止六個月的75.7%，主要是由於(i)生產技術的優化及成熟推動了生產效率的提高；及(ii)以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材使效益提高。

我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率在2021年有所增加，主要是由於我們於2021年3月開始以相對較高的毛利率提供Genecast IVD – KNBP作為進院IVD產品。我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率在2022年有所下降，主要是由於我們於2022年7月開始運營的新泰州生產基地產生的額外折舊及攤銷開支，而由於COVID-19疫情，新泰州生產基地利用率的增長略低於預期，因此利潤率略有攤薄。我們的IVD產品及其他試劑盒的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的59.3%增至截至2023年6月30日止六個月的60.6%，主要得益於銷量不斷增長助推規模經濟。

自2020年至2022年，我們IVD設備及軟件的毛利率大幅下降，主要是由於我們堅持側重於開發進院業務（作為長期業務戰略），且鑒於其戰略價值，於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢測能力，從而抓住機會，在有限的時間內獲得更多進入中國頭部醫院的機會，繼而後續不斷向該等合作醫院銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品。我們綜合評估在進院業務模式下向合作醫院提供IVD一站式進院解決方案的盈利能力，並經計及IVD試劑盒以及IVD設備及軟件產品。儘管我們IVD設備及軟件產品的毛利率在2022年為負值，且為應對行業初期持續的市場需求，我們在未來幾年可能會繼續虧本銷售IVD設備及軟件產品，具體視乎後續IVD產品的實際銷售及盈利表現以及市場狀況等而定，但我們預計IVD一站式進院解決方案的整體毛利率及投資回報率將不會受到重大負面影響並仍為正值。我們IVD設備及軟件的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的2.8%增至截至2023年6月30日止六個月的36.0%，主要是由於經計及對醫院的整體投入及產出情況，我們將根據具體情況釐定我們向該等醫院銷售IVD設備及軟件產品的價格及利潤率。

於往績記錄期間，我們其他服務的毛利率在合理範圍內波動，主要是由於各期間與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質各不相同。具體而言，我們2021年其他服務的

業 務

毛利率相對低於往績記錄期間的平均水平，主要是由於2021年大多數正在進行的合作項目正處於集中檢測的中期，該階段所需的材料及測序成本相較於早期（需要間接材料投入（如取樣耗材））及後期（需要研發人員相關的投入以分析檢測結果），屬整個研發週期內最高。

有關我們收入及毛利率的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」及「－毛利及毛利率」以及「財務資料－各期間經營業績的對比」。

經營業績

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別為20,585名、27,304名、31,312名及18,218名癌症患者提供診斷及檢測服務。儘管與其他頭部企業相比，我們的商業化歷史較短，但自我們於2016年首次確認收入（全年收入約為人民幣5百萬元）以來，我們已成為中國腫瘤分子診斷及檢測行業頭部企業中收入增長率最高的企業之一。尤其是，自2020年至2021年，我們的收入同比增長29.2%，為2020年至2021年市場頭部企業中最高的增長率。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，以運營費用率計，我們是中國業內運營效率最高的公司之一。此外，以推出的每項產品和服務的研發開支計，我們的研發效率在中國業內同行中名列前茅。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2022年12月31日止年度，我們的期內虧損為中國業內頭部企業中最低的企業之一。我們認為，我們在運營效率、研發效率及虧損方面優於業內同行，是由於(i)我們審慎管理財務資源的財務意識及謹慎的管理團隊；(ii)開發產品及服務組合的審慎策略及時間表；(iii)我們用於預算、成本控制及投資回報決策的強大財務風險控制體系；(iv)我們強大的研發能力，使先進技術得以快速開發及應用；及(v)我們對行業的深刻理解，並積累了關於醫生偏好及患者需求的見解，促進了各種產品及服務的成功推出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的業內同行為中國三家領先的腫瘤分子診斷及檢測公司，(i)於2022年我們業內同行的平均收入超過人民幣650百萬元，平均運營開支超過人民幣1,050百萬元；(ii)自2020年至2022年我們業內同行的平均研發開支總額超過人民幣630百萬元；(iii)自2020年至2022年我們各業內同行推出2至11項IVD產品或LDT服務；及(iv)截至最後實際可行日期，各業內同行開發超過3種處於臨床前階段至臨床開發階段的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。

業 務

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別進行了21,494次、28,229次、33,070次及16,498次LDT檢測。下表載列於往績記錄期間我們按主要疾病類型劃分進行的LDT檢測次數：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
肺癌	11,519	15,039	17,002	8,742
結直腸癌	2,435	3,693	5,847	2,394
乳腺癌	2,390	3,273	3,666	1,786
胃癌	1,143	1,427	1,625	1,064
胰腺癌	993	1,382	1,035	766
其他*	3,014	3,415	3,895	1,746
	21,494	28,229	33,070	16,498

附註：

* 其他包括肝膽癌、婦科腫瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、食道癌等十多種癌症。

在中心實驗室業務模式下，我們直接向醫生推薦的個人患者客戶提供癌症診斷及檢測服務；並在進院業務模式下，向合作醫院提供該等服務。下表載列於往績記錄期間我們按業務分部劃分進行的LDT檢測次數：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
中心實驗室業務－				
面向個人患者客戶	18,553	21,821	22,692	9,314
進院業務－面向合作醫院	2,941	6,408	10,378	7,184
	21,494	28,229	33,070	16,498

業 務

我們的競爭優勢

在中國，基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業競爭激烈及業務模式複雜。作為行業中的主要參與者，我們通過強大的運營能力，不斷適應法規及商業環境的變化，在產品及服務管線佈局、運營效率、研發實力、商業化以及資質及許可方面建立了強大的壁壘，這使我們從競爭對手中脫穎而出，奠定了我們在行業內的地位。

我們認為，以下優勢促成了我們的成功：

卓越的運營效率和資本充足的現金狀況

我們擁有優越的財務狀況。截至2023年6月30日，我們的現金、現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產總額為人民幣670.9百萬元，加之我們擁有業內較低的現金燃燒率水平，且我們的運營效率將隨著我們規模化而不斷提升，根據管理層預測，這足以支持我們未來至少三年的研發活動及市場拓展。

資本市場及融資環境在過去幾年發生了重大變化。我們已獲得充裕的運營靈活性，可在充滿挑戰的融資環境中動態調整我們的運營，確保我們有充足的資金支持未來的發展策略。我們雖然仍處於虧損狀態，但根據弗若斯特沙利文的資料，於往績記錄期間，我們的虧損低於中國大多數（即使不是全部）其他領先的行業參與者，反映了我們在研發產出率及運營效率方面的優勢。

隨著技術創新、應用領域的擴大及新技術的出現，腫瘤分子診斷及檢測行業在過去十年內取得了科學創新的進步及產業規模的提升，未來仍需大量的研發投入。自成立之初至今，我們在打造一條豐富而全面的產品及服務管線的同時，展示了顯著的運營效率及成本控制能力，並建立了可持續的業務模式。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於整個2019年、2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月期間推出的單項產品或服務的研發開支的比例，以及截至2023年6月30日止六個月銷售及營銷開支以及行政開支佔收入的比例為中國業內頭部企業中最低的企業之一。這些財務指標反映了我們多年來在運營方面積累的臨床設計及管線佈局方面的豐富經驗和戰略眼光。

我們預計未來行業將經歷一個整合階段，而我們充裕的現金水平、低現金燃燒率以及突出的地位將使我們在行業整合中處於有利地位。

業 務

預後及監測／MRD的主要參與者，擁有中國最大的市場份額，成功構建了包括技術、研發及臨床數據以及商業化在內的多維度進入壁壘

我們的預後及監測服務幫助早期癌症患者評估復發風險、確定輔助治療的效果及監測復發。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在以下指標方面確立我們在中國癌症預後及監測市場的領先地位：

- 按2020年、2021年及2022年的銷售收入計，我們於中國的癌症預後及監測市場排名第一，2022年擁有中國最大的高達30.2%的基於NGS的預後及監測收入市場份額；
- 按訂購的醫院數量、開立處方的醫生數量及使用我們的預後及監測服務的患者數量計，我們在中國的覆蓋面最廣。截至最後實際可行日期，有398家醫院訂購、2,095名醫生推薦及逾16,000名患者使用我們的預後及監測服務；
- 我們是中國首家商業化MRD檢測服務的公司。於2020年11月，我們推出中國首個用於肺癌的商業化MRD檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。我們繼續商業化MRD檢測服務，於2022年2月在中國推出適用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出用於多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出用於晚期泛癌種的朗益博；
- 於2020年、2021年及2022年，按MRD檢測服務銷售收入計，我們於中國排名第一；及
- 按訂購的醫院數量、開立處方的醫生數量及使用我們MRD檢測服務的患者數量計，我們在中國的覆蓋面最廣。截至最後實際可行日期，有184家醫院訂購、878名醫生推薦及逾7,000名患者使用我們的MRD檢測服務。

作為預後及監測的主要參與者，我們通過在技術、研發及臨床數據以及商業化方面構建壁壘，為其他參與者設置高准入壁壘。

業 務

技術壁壘

我們將多組學及我們專有的機器學習算法應用於我們的預後及監測產品及服務開發。我們已成功開發並推出用於MRD檢測的MinerVa平台。我們的MinerVa平台使用聯合概率模型（基於本公司過往檢測的數千個ctDNA樣本收集的數據構建）以抑制序列噪聲，從而實現高特異性的超低頻突變檢測。其樣本級LoD低至ctDNA分數的0.008%，並在分析性能驗證中表現出超過99.5%的高特異性。於我們的LUNGCA研究中，其在識別復發風險高的患者方面顯示出高預測能力。該經過預先驗證的固定panel策略亦提供快速的周轉時間，簡化操作並降低測序成本，此乃國家藥監局認證審查過程中的考慮因素。

此外，我們是中國最早優化專有RNA提取及建庫方案及新數據標準化方法以準確測量基於FFPE的基因表達檢測的公司之一。我們基於RNA的NGS檢測技術能力得到Agendia N.V.及Agendia,Inc.（Agendia N.V.連同Agendia,Inc.統稱為「**Agendia**」）的認可，並為我們與Agendia合作在中國商業化MammaPrint®（一種靶向RNA測序、基於NGS的診斷檢測）奠定基礎。

我們已成功將該等技術應用於我們的產品。例如，Genecast MRD – Lung「朗微博」通過提供復發監測，將徹底改變早期非小細胞肺癌（尤其是I期非小細胞肺癌）的治療。Genecast MRD – Lung「朗微博」較影像學方法可能提前七至九個月（該時間段對於提高患者的治療效果具有重要意義）檢測到復發，並進一步指導精準治療計劃。我們持續開展的研發工作為MRD服務提供越來越多的臨床有效性及實用性證據，這將進一步創造進入壁壘，以建立競爭優勢。對於疾病晚期患者，我們認為MRD檢測將成為醫生及癌症患者評估免疫治療效果以及決定是否繼續免疫治療的首選。

研發及臨床數據壁壘

我們是市場上首家在預後及監測MRD檢測領域開展前瞻性干預性臨床試驗並發佈大規模前瞻性隊列MRD數據的公司。我們亦是中國首家開始積累肺癌MRD檢測臨床數據的公司。我們龐大而有價值的臨床數據使我們領先於中國其他MRD肺癌臨床研究數年。我們與四川大學華西醫院劉倫旭教授共同發起我們的LUNGCA研究，該研究於2017年開始患者招募。此外，根據發表於*Clinical Cancer Research*上的數據，在肺癌的MRD研究方面，LUNGCA擁有世界上已知最大的肺癌患者隊列規模，並證明圍術期的

業 務

ctDNA分析在早期檢測MRD及非小細胞肺癌復發風險分層的有效性。此外，我們亦為首家在全球範圍內參與EGFR陽性II期至IIIA非鱗狀非小細胞肺癌的前瞻性MRD干預性III期研究的公司。我們與豪森藥業合作，以在中國34個臨床中心開展APEX研究，並預計招募606名II期至IIIA非鱗狀非小細胞肺癌患者。APEX研究旨在為指導阿美替尼聯合或非聯合化療作為EGFR陽性非鱗狀非小細胞肺癌的輔助治療提供關鍵的干預性治療證據。我們參與干預性臨床研究，顯示出我們在預後及術後監測方面的能力優於同行，並使我們能夠積累更多證據以證明我們的MRD產品及服務的臨床效用。利用我們收集的大規模臨床數據，我們的MinerVa平台將提升我們在未來推出MRD產品及服務的速度及成功率。由於MRD檢測在中國仍處於早期發展階段，因此經驗證的臨床數據及可靠的證據是推動MRD產品及服務應用的關鍵因素。

截至最後實際可行日期，我們發表了五篇MRD檢測研究論文，其中一篇的SCI影響因子大於41.0。Genecast MRD – Lung「朗微博」的臨床驗證及實用數據已發表於高影響力的同行評審期刊上，包括*Clinical Cancer Research*、*JTO Clinical and Research Reports*及*Molecular Cancer*。

我們自主開發的MRD檢測服務的成功商業上市（包括於2020年11月推出的用於非小細胞肺癌的Genecast MRD – Lung「朗微博」、於2022年2月推出的用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」、於2022年6月推出的用於多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，及於2023年4月推出的用於晚期泛癌種的朗益博）驗證了我們強大的研發能力。Genecast MRD – Lung「朗微博」、Genecast MRD – CRC「暢微博」、Genecast MRD – Comprehensive「微適博」及朗益博乃基於我們的專有MinerVa平台及獨特的算法。這兩項服務均能準確評估術後復發風險並評估輔助治療方案。我們已將我們的臨床研究從證明預後推進至基於MRD檢測結果的有效醫療干預，這進一步擴大MRD檢測在臨床實踐中的應用，並成功實現我們的產品及服務的商業化。憑藉我們的先發優勢及持續積累的研發經驗，我們認為我們能夠持續高效地開發適用於中國更多常見癌症類型的新產品及服務。

商業化壁壘

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家推出預後及監測服務的公司，且按2020年、2021年及2022年中國基於NGS的癌症預後及監測的收入計，我們擁有最大的市場份額。我們開展醫師教育並與KOL建立密切關係，這有助於我們提高我們的品牌知名度、鞏固市場份額，並贏得我們的產品及服務的臨床功效的認可。該等努力使我們能夠在現有商業能力的成功基礎上再接再厲，並對我們的競爭對手構成堅實的商業化進入壁壘。

業 務

中國的醫生更青睞擁有廣泛的優質檢測產品及服務組合的腫瘤分子診斷及檢測提供商。我們不僅提供行業內最廣泛的產品組合，而且提供互補的產品及服務，以優化癌症治療的功效，這對我們的競爭對手形成高商業化壁壘。就結直腸癌而言，為了補充我們的預後及監測產品及服務Genecast MRD – CRC「暢微博」，我們亦提供百適博、暢適博、耀適博及Genecast IVD – KNBP。就乳腺癌而言，我們提供百適博、汝適博及耀適博來補充MammaPrint®。就肺癌而言，我們的治療選擇服務包括百適博、朗適博、耀適博、容適博及朗蒂思，我們亦提供Genecast MRD – Lung「朗微博」等輔助肺癌預後及監測服務。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦在中國進行數量最多的基於NGS的預後及監測服務的檢測。截至最後實際可行日期，我們進行超過20,000次預後及監測檢測，這驗證了我們於規模化商業化方面的強大能力。

我們在商業化預後及監測服務（包括MRD檢測服務）方面的先發優勢為未來產品及服務進入臨床指南、產品及服務優化及醫生對該領域產品及服務的教育、接受度以及採用奠定了基礎。

中國腫瘤分子診斷及檢測行業的主要參與者，擁有準確捕捉臨床需求的戰略眼光及基於對技術趨勢的嚴格評估構建的豐富及具有前瞻性的產品及服務管線

我們是中國腫瘤分子診斷及檢測市場的主要參與者。我們的產品及服務組合基於我們的戰略眼光（旨在以治療選擇協助醫生及患者，以滿足未被滿足的臨床需求）及我們對技術趨勢的嚴格評估而構建。我們最初通過開發用於晚期癌症患者的治療選擇產品及服務構建我們的產品及服務組合。隨著技術的進步及癌症預後及監測未被滿足的臨床需求的出現，我們開始開發用於早期癌症患者預後及監測的產品及服務。最近，我們開始為高危人群開發用於早期篩查及癌症檢測的產品及服務。憑藉涵蓋中國20種最常見癌症類型的全面產品及服務組合，我們能為醫生和患者提供廣泛的產品和服務。我們的技術、不斷創新、通過與一線KOL合作從而對未被滿足的臨床需求的高度關注、廣泛的科學專業知識及研發能力是我們成功構建豐富及具有前瞻性的產品及服務管線的竅門。我們於識別未被滿足的臨床需求及開發先進技術方面保持領先的能力，使得我們推出的產品及服務在腫瘤分子診斷及檢測領域覆蓋最大且具有最高的增長潛力的市場。我們的願景及戰略幫助我們構建具有前瞻性的產品及服務管線，被證明與全球腫瘤診斷及檢測行業的技術進步保持一致。

業 務

在治療選擇上，我們預見癌症治療向免疫治療擴展的範式轉變，並成為中國最早開發全面免疫治療效果預測服務的腫瘤分子診斷及檢測公司之一。隨著百適博的推出，我們成為中國最早提供基於血液的TMB及MSI檢測的公司之一，這兩項檢測均用於晚期癌症患者的免疫治療推薦。根據弗若斯特沙利文的資料，從技術角度來看，我們是中國領先的開發用於腫瘤微環境免疫細胞亞群分析的基於mIHC的免疫腫瘤學服務的公司之一。我們已成功推出朗蒂思，其利用mIHC技術及數字病理學為癌症患者提供高精度、全景腫瘤微環境分析，以支持免疫治療。憑藉我們已發表的大量高影響力的科學論文，我們的免疫腫瘤學技術已獲得業界的廣泛認可。這有助於提高我們的品牌知名度，並證明我們有能力領先於同行識別臨床需求。

我們先於競爭對手發現預後及監測方面的機會。為捕捉癌症診斷及治療的整個患者週期的市場機會，我們於2017年進軍癌症預後及監測市場。與治療選擇不同，預後及監測旨在評估復發風險並評估癌症治療期間及之後輔助治療的選擇。我們的預後及監測服務已在多種腫瘤類型中得到驗證，並為患有各種類型癌症的患者帶來臨床功效。我們是中國首家推出預後及監測服務及MRD檢測服務的公司。我們自主研發的Genecast MRD – Lung「朗微博」為非小細胞肺癌提供MRD檢測，其為在中國推出的首個MRD檢測服務。MammaPrint®為早期浸潤性乳腺癌患者的術後化療決策提供幫助，是在中國提供的首款基於NGS來檢測基因表達的乳腺癌復發測定產品。我們開展醫師教育並與KOL建立密切關係，這有助於我們提高品牌知名度、鞏固市場份額並獲得KOL對我們的預後及監測服務的臨床功效的認可。該等努力促進將MammaPrint®納入包括由CSCO、CACA及CMA所發佈的指南在內的各種中國指南。於2020年、2021年及2022年，我們在基於NGS的癌症預後及監測市場佔據最大市場份額，這證明我們對市場需求的敏銳洞察及先發優勢。

除我們於免疫治療、預後及監測方面的先發優勢外，我們亦先於同行識別出將顛覆診斷行業的技術趨勢。於2016年，我們是中國最早進行液體活檢的公司之一，該檢測對從血液中提取的cfDNA進行測序，使我們能夠解決高危人群早期檢測、利用MRD檢測對早期癌症患者進行預後及監測及腫瘤組織樣本難以獲得的晚期癌症患者的治療選擇方面的臨床未被滿足需求。我們獲得專利的MinerVa技術平台及經過預先驗證的NGS panel使我們能夠準確檢測低水平的ctDNA，並在追蹤患者血漿樣本中不同數量的變異時均能保持超過99.5%的高特異性。我們於2020年11月推出Genecast MRD – Lung「朗微博」，於2022年2月推出Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出朗益博，四者均使用我們的MinerVa平台檢測MRD。此外，Genecast MRD – Lung「朗微博」較影像學方法可提前七至九個月檢測到復發（該時間段對於提高患者的治療效果具有重要意義），並進

業 務

一步指導精準治療計劃。我們驗證Genecast MRD – Lung「朗微博」的LUNGCA研究，早在2017年開始患者招募。根據發表於*Clinical Cancer Research*上的數據，此乃中國首項此類研究，且在肺癌的MRD研究方面擁有世界最大的隊列。

獲得全球領先的診斷產品及技術的授權是我們產品及服務管線開發戰略的核心部分。當我們尋求及評估第三方合作的機會時，我們會考慮授權產品及服務是否會補充我們當前的產品及服務組合。該等努力使我們能夠在現有商業能力的成功基礎上，實現成本協同效應，為醫生提供更多的治療推薦選擇，並建立商業化壁壘。例如，就結直腸癌而言，我們自主研發的百適博、暢適博及Genecast IVD – KNBP產品組合為晚期癌症患者提供治療選擇，我們的Genecast MRD – CRC「暢微博」為早期癌症患者提供預後及監測。此外，我們目前正在開發多種產品及服務，以擴展我們針對結直腸癌的產品及服務。就乳腺癌而言，我們授權引進MammaPrint®，為早期癌症患者提供術後化療決策。MammaPrint®是基於RNA測序的具有一級臨床證據的乳腺癌復發風險測定產品，由NCCN及ASCO指引予以推薦。自其在中國推出以來，我們與中國乳腺癌KOL密切合作，使其能夠被納入中國三大臨床指南，即CSCO、CACA及CMA。於2020年、2021年及2022年，MammaPrint®在中國的成功商業化幫助我們就針對乳腺癌的基於NGS腫瘤分子診斷及檢測市場收入佔據中國第一市場份額。我們自主研發的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」為早期乳腺癌患者提供預後及監測，及我們自主研發的汝適博為晚期乳腺癌患者提供治療選擇以及癌症風險評估。此外，我們目前正在為早期乳腺癌患者開發Genecast IVD – MammaPrint，以擴大我們為乳腺癌提供的產品及服務的範圍。除了推出乳腺癌及結直腸癌全球領先授權引進產品外，我們擁有全球權利的Tissue of Origin® – 「臻別」，協助醫生及醫院病理實驗室以確定CUP的來源，以及為患者提供最佳治療並改善結果。其與我們其他治療選擇產品及服務共同營銷，幫助我們有效滲透醫院市場。展望未來，我們計劃繼續採用相同的開發及授權策略，以針對中國其他常見的癌症類型擴大我們的產品及服務範圍。

業 務

業界最全面及先進的基於NGS的診斷及檢測技術平台

作為腫瘤NGS檢測領域的主要參與者之一，我們研發一系列獨特而先進的靶向測序panel及檢測技術，包括TMB及MSI panel以及預測免疫治療效果的算法、靶向RNA測序技術、獨特的CNV分析算法、HRD panel設計及算法，為開發性能優異的臨床檢測產品及服務奠定了堅實的基礎。我們基於NGS的診斷及檢測能力平台涵蓋(i) DNA突變測序技術；(ii) RNA提取及測序技術；(iii) DNA甲基化測序技術；及(iv)多組學數據整合分析。我們全面技術平台的組合及其各自的技術優勢能夠滿足我們在治療選擇、預後及監測以及早期篩查三個業務領域的具體要求。

DNA突變測序技術通常用於檢測抗癌藥物靶向的突變的生物標誌物。我們是中國最早將基於NGS的腫瘤突變檢測產品及服務商業化用於治療選擇的公司之一。我們所有的NGS panel檢測產品及服務都經過了嚴格的分析驗證，以確保性能質量符合臨床檢測標準。我們亦是中國最早將ctDNA突變檢測應用於臨床的公司之一。液體活檢樣本的ctDNA測序可檢測腫瘤組織樣本難以或無法獲得的晚期癌症患者的突變。在一系列自主開發及擁有專利的樣品製備及生物信息學分析方法的賦能下，包括獨特的雙索引連接物及分子條形碼設計，用於SNV及Indel檢測及CNV的超靈敏MinerVa管線調用血漿樣本的算法，我們的ctDNA突變panel能夠檢測LoD低至0.1%變異等位基因頻率的熱點突變發生的突變，可以準確檢測一千個DNA片段中的一個突變癌症DNA片段。此乃我們用於治療選擇及MRD檢測的產品及服務的基礎，我們藉助自有ctDNA平台參與臨床研究所發佈的高影響力出版物，可以作為證明。隨著百適博的推出，我們成為中國最早提供基於血液的TMB及MSI檢測的公司之一，這兩項檢測均用於晚期癌症患者的免疫治療推薦。根據*Molecular Cancer*發佈的數據，我們的血漿MSI調用算法已實現腫瘤分數的0.15%的LoD，在全球領域中名列前茅，我們的血液TMB分析已通過Camel-sq驗證，此乃一項由恒瑞申辦的III期、隨機、雙盲、多中心的臨床研究，將成為晚期肺鱗狀細胞癌對免疫療法及化療反應的有力預測指標。

過往，基於FFPE腫瘤樣本的RNA分析因福爾馬林固定引起的RNA損傷而變得複雜。我們是中國最早優化專有RNA提取及建庫方案及新數據標準化方法以準確測量基於FFPE的基因表達檢測的公司之一。此外，我們為容適博開發我們專有的臨床級融合panel，此乃一種基於RNA的NGS檢測，用於檢測靶向融合突變。與基於DNA的NGS

業 務

基因突變檢測方法相比，容適博檢測到的融合基因多出13%，從而為患者提供更準確的癌症診斷並改進治療選擇。我們基於RNA的NGS檢測技術能力得到Agendia的認可，並為我們與Agendia合作推出MammaPrint®奠定了基礎，此乃一項靶向RNA測序、基於NGS的診斷檢測。MammaPrint®是在中國提供的首款基於NGS來檢測基因表達的乳腺癌復發測定產品。其臨床有效性及實用性得到20多年的臨床驗證、200項研究合作及數百篇出版物的支持。

DNA甲基化測序可分析人類DNA的表觀遺傳修飾，並在癌症早期檢測中有臨床應用。我們開發了一種專有的血漿全甲基化測序，能夠同時檢測多種類型的基因組及表觀遺傳癌症信號，以及用於非侵入性癌症早期檢測的機器學習算法多維度表觀標誌物整合方案（「**THEMIS**」）。THEMIS在七種主要癌症中的表現在一個由1,277人組成的病例對照組中得到初步驗證。THEMIS在檢測多種癌症方面表現出令人滿意的敏感性 & 特異性。THEMIS在驗證組癌症檢測方面的整體AUC值為0.971，這意味著整體敏感性為86%，特別是早期I期或II期癌症的敏感性為77%，特異性為99%。通過簡單而精簡的工作流程同時檢測液體活檢樣本中的多種癌症生物標誌物，我們認為我們的全甲基化測序將為我們的泛癌種早期篩查產品及服務奠定堅實基礎。

我們是腫瘤分子診斷及檢測行業中少數成功建立數據集成多組學檢測能力平台的公司之一。通過多年的研發項目及臨床試驗運營經驗，我們在多組學研究數據及針對中國人口的真實世界數據方面建立優勢。對該等數據的內部分析為我們提供獨特的見解，並幫助我們設計出更適合中國市場的產品及臨床試驗。通過我們的LDT服務收到的樣本使我們能夠收集真實世界的臨床數據，以檢查我們的標準操作流程及生物信息學分析的穩健性。大規模及長期的患者數據追蹤，使我們能夠不斷優化我們自主研發的生物信息學算法模型，以提高我們產品及服務的敏感性及特異性。這幫助我們成功註冊並推出用於結直腸癌的Genecast IVD – KNBP及全自動生信分析一體機V1.0。我們利用自主研發的機器學習算法，為醫生提供具有重要臨床意義的數據支持及服務，提高臨床轉化速度。我們與浙江大學合作開發一個完全集成的大數據及分析平台TumorX，該平台由一系列解決方案組成，可實現快速高效的數據集成、自動分析及可視化開發，以及臨床證據生成。憑藉我們的多組學技術平台，我們有能力推動腫瘤分子診斷及檢測行業的技術發展。

業 務

我們共發表了159篇SCI論文，其中47篇的SCI影響因子大於8.0，2篇的SCI影響因子為41.0。尤其值得一提的是，截至最後實際可行日期，我們發表100篇多組學檢測研究論文，包括61篇探討NGS、36篇探討mIHC及5篇探討RNA融合的文章，展現了我們在該領域的學術領導力、影響力及認可度。我們亦與醫藥公司合作進行研發，以提高我們檢測平台的能力。

我們認為，我們的NGS及多組學技術平台將有助於我們滿足日益增長的精準診斷的技術要求。

成熟且強大的商業化能力，雙管齊下的中心實驗室和一站式進院解決方案，獲得頭部醫院及KOL認可

我們已建立一支覆蓋中國30個省份醫院的營銷團隊。我們的醫院網絡和現有銷售網絡將支持我們未來產品的商業化和市場推廣。截至最後實際可行日期，我們的自建營銷團隊由327名團隊成員組成，營銷團隊的主要成員平均擁有超過10年的藥品及醫療器械銷售經驗。

我們的產品及服務獲得醫生、醫院、醫藥及醫療器械公司以及學術界的廣泛認可，這有助我們在新產品及服務的商業化方面建立重大優勢。截至最後實際可行日期，總共有846家醫院使用我們的產品及服務，且自成立以來至2023年6月30日我們已累計檢測逾280,000個樣本。我們與頭部KOL合作發表高影響力論文。為加速產品及服務的商業化，我們亦與頭部醫院及KOL合作進行學術教育及推廣。長期合作不僅使我們贏得醫院及KOL的認可，加速我們的市場滲透，亦大大促進精準診斷行業的發展。

我們強大的商業化能力歸功於我們強大的自建營銷團隊，我們強大的運營能力，我們與醫院、KOL和醫生的密切聯繫，以及基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式的打造。我們的商業化能力已經在我們的中心實驗室業務模式下得到充分證明，在中國基於NGS的LDT市場中排名前三。我們提供全面產品及服務組合及一站式進院解決方案的能力亦為進院准入（主要增長策略之一）奠定了堅實的基礎。我們強大的運營能力使我們能夠在實驗室設置、機構認證以及進院IVD產品的註冊和監管審批的整個過程中滿足醫院及患者的需求，並遵守最新的監管要求。我們的商業化能力已經在我們的中心實驗室業務模式下得到充分證明。我們的無錫實驗室已經通過A2LA、CAP、EMQN、中華人民共和國國家衛生健康委員會（江蘇省分會）及NCCL

業 務

的認證。其是中國少數獲得多機構認證的具備NGS能力的高品質實驗室之一。我們的整個實驗室樣品處理和分析都非常高效。從採樣、建庫、測序到報告生成的全過程僅需五至七天。我們的中心實驗室業務模式得到醫院及醫生的持續認可，為我們成功建立進院業務模式鋪平了道路。隨著我們將更多的LDT服務轉化為獲國家藥監局批准的IVD產品，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們的長期業務戰略將專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。

我們是國內為數不多成功推出綜合一站式進院解決方案，解決基於NGS的產品進入醫院市場的痛點的頭部企業之一。由於實驗室建設、人員配置、樣本質量控制、生物信息分析、報告解讀等方面的挑戰，以及國家藥監局批准的診斷試劑盒有限，醫院內部NGS實驗室檢測的實施受到高度限制。我們的一站式平台使醫院能夠在從樣本製備到報告生成的整個檢測過程中使用全自動及簡單易用的一站式進院解決方案，從而大幅改善測序效率、成本和質量控制及檢測時間。

我們已經進一步提升我們的一站式進院解決方案，開發NGS工作流管理及自動化解決方案Genestream系統，以優化醫院NGS實驗室流程。Genestream提供端到端解決方案，其可迅速整合醫療信息系統及一站式進院解決方案軟件系統，追蹤樣品狀態及沉積，並定制滿足內部NGS實驗室非常具體的要求。Genestream包括核心實驗室管理軟件、樣本處理管理、工具訪問控制和使用情況追蹤、分析報告管理、癌症基因組發佈追蹤及自動化科研管理。

此外，我們正在開發更多的解決方案，以整合更廣泛的醫院信息和分析系統，從而賦能醫院的腫瘤精準醫療決策能力。我們與浙江大學合作開發一個完全集成的大數據及分析平台TumorX，該平台由一系列解決方案組成，可實現快速高效的數據集成、自動分析及可視化開發，以及臨床證據生成。該等解決方案包括基因組學腫瘤精準醫療決策系統、癌症研究數據管理平台及癌症基因組證據搜索引擎。通過與各利益相關者的合作，TumorX加速癌症基因組數據標準發佈以最大限度共享數據，並進一步建立了一個癌症數據池以優化數據利用。TumorX應用基於人工智能的算法促進以患者為中心的個性化癌症管理。我們相信，TumorX會對患者、醫療保健供給系統及研究參與者產生深刻的影響，並推動腫瘤精準醫學的發展。

我們將繼續開發並提高我們的一站式進院解決方案，以滿足中國NGS市場未滿足的需求。除我們的商業化IVD產品以及3項IVD設備及軟件產品外，我們目前計劃於2026年前就9項IVD在研產品以及3項IVD設備及軟件在研產品獲得國家藥監局批准。我們相信，我們的一站式進院解決方案將有助於加強我們的進院業務及獲得解鎖NGS技術的能力並協助其在醫院的實施。

業 務

行業領先且富有遠見的優秀創始人及管理團隊，並獲得知名投資者的支持

我們的創始人及管理團隊擁有全面而豐富的經驗，將科學知識與商業智慧相結合。他們是分子生物學、遺傳學、生物統計學及臨床診斷方面的專家，具備管理研發、市場推廣、生產、戰略合作及資本市場的技能。憑藉他們對國內醫療環境及行業趨勢的深刻洞見，我們認為我們創始人及管理團隊的人才組合形成了一個有效的決策團隊，以保證長期可持續增長。

- 我們的創始人兼首席執行官杜波先生是中國NGS精準醫療行業的先驅。他創立了中國首家NGS試劑公司南京科維思生物科技股份有限公司。杜先生目前為CSCO成員及北京抗癌協會臨床研究專業委員會成員。他在製藥及NGS領域擁有全面及豐富的經驗，且在我們的業務方面具有獨到戰略眼光。
- 我們的執行副總裁馬國勝先生曾於百時美施貴寶、賽諾菲安萬特、默克雪蘭諾等知名跨國醫藥公司擔任高級銷售領導職務，並在腫瘤藥物領域擁有逾20年的銷售及營銷管理經驗。
- 我們的首席財務官左鴻剛先生在戰略規劃、財務管理、併購及資本市場方面擁有逾20年的豐富的國內外經驗。他曾在普華永道、通用電氣、高盛等知名公司擔任重要職務。左先生帶來了豐富的資本市場及企業融資經驗。
- 我們的首席科學官陳維之博士擁有醫學及分子生物研究綜合背景，在中國及美國擁有20餘年生物技術研發經驗。陳博士已在高通量基因組學研究的各個方面積累深厚知識，擅長NGS的臨床應用。其為全球38項專利的發明者，其中許多與我們的主要產品及服務以及技術有關。此前，她曾在金唯智中國及先聲診斷擔任研發總監。
- 我們的聯合創始人兼首席醫學官張恒輝博士此前曾於北京大學人民醫院及北京大學肝病研究所擔任教授。其擁有廣泛的腫瘤學臨床及科研經驗。
- 我們的商務拓展副總裁王凡平博士曾供職於Illumina、百特國際等國際知名的頭部企業，在中國及美國擁有近20年的從業經驗。

業 務

此外，我們的機構投資者包括經緯創投、正心谷資本、辰德資本、中金資本、高瓴、中國國有企業結構調整基金、凱風創投、建信股權及泰康人壽。

我們認為，我們經驗豐富的創始人及管理團隊以及知名投資者的支持，是我們能夠在業內保持領先地位的關鍵，並將繼續幫助我們實現自身的使命。

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略：

準確捕捉臨床需求，快速擴充我們的產品及服務管線

我們計劃建立一條差異化的產品及服務線，覆蓋多種癌症類型的癌症早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。我們致力於擴大我們的產品及服務管線，並加強我們在中國MRD檢測以及基於NGS的整體診斷市場的地位。截至最後實際可行日期，我們有14項在研產品及服務，其中包括2項LDT在研服務、9項IVD在研產品以及3項IVD設備及軟件在研產品。我們計劃於2024年前推出1項LDT服務，拓展我們商業化IVD產品的適應症，並將1項新IVD產品以及3項新IVD設備及軟件產品商業化。尤其是，我們將繼續專注於開發我們的軟件及硬件在研產品，作為我們為醫生及醫院提供一份一體化一站式進院解決方案承諾的一部分，這使我們從競爭對手中脫穎而出。例如，我們計劃：

- 推進我們的九款IVD試劑盒在研產品，該等產品針對20多種癌症類型，涵蓋了治療選擇、預後及監測以及早期篩查；
- 針對我們的高通量測序儀GCT MiniSeq Dx-CN，於2024年獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書；
- 針對我們的高通量測序儀GCT SEQ-2000，於2023年第四季度申請註冊檢測，並預計於2024年獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書；及
- 針對我們的全自動生信分析一體機V X.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件，適配適應症拓展)，於2024年向江蘇省藥監局更新第二類醫療器械註冊證書。

我們擬憑藉自我們與KOL的密切合作關係及內部獨立研發獲得的對臨床痛點的理解，快速擴充我們的產品及服務管線，並利用我們強大的業務及臨床開發能力，尋求外部授權機會。

業 務

優化技術平台及分析模型，提升核心技術壁壘

我們成功開發各種技術平台，為我們建立強大的壁壘。基於我們的多組學技術、MRD技術及早期篩查技術平台，我們開發一系列戰略產品及服務。憑藉我們於腫瘤分子診斷及檢測行業的深刻見解以及成功推出重磅產品及服務的豐富經驗，我們旨在繼續優化現有技術平台，緊跟技術，拓展我們技術的多元化能力，並通過有價值的臨床數據的積累，建立一個堅實的臨床數據庫。依託我們的技術平台，我們將進一步開發有前景的產品及服務。

- 基於RNA的NGS測序技術。我們是中國最早將靶向RNA測序技術應用於基因融合檢測的公司之一。我們為容適博開發我們專有的臨床級融合panel，此乃一種基於RNA的NGS檢測，用於檢測靶向融合突變。以我們基於RNA的NGS測序技術為基礎，我們擬進一步開發新產品及服務，並進一步提升我們現有產品及服務的性能。
- mIHC技術。我們基於我們的mIHC技術開發特定生物標誌物的多靶點檢測，並將其應用於朗蒂思以及其他產品及服務。我們旨在進一步開發用於免疫治療功效評估的產品及服務，以鞏固我們在腫瘤分子診斷及檢測領域的實力。
- MRD技術。我們是MRD檢測領域的主要參與者。我們的MRD技術基於我們的MinerVa平台中使用的分析方法。我們利用我們的MRD技術自主開發了Genecast MRD – Lung「朗微博」，為在中國推出的首個MRD檢測服務。我們將繼續完善我們的MRD技術，並在未來開展更多研究，以優化現有MRD檢測產品及服務的性能，並開發用於更多癌症類型的產品及服務。
- 基於DNA甲基化的早期篩查技術。早期篩查市場具有巨大的增長潛力，是我們未來發展的重要方向。DNA甲基化測序是癌症早期檢測的關鍵技術趨勢。我們已基於THEMIS技術平台自主研發了一套全面DNA甲基化技術，包括靶向DNA甲基化測序、基於酶轉化的低通量全甲基化測序及生物信息學分析模型。我們擬通過提高該等技術的敏感性及特異性，通過大規模前瞻性關鍵臨床研究優化和驗證我們的分析模型，進一步投資於我們的早期篩查技術的開發。憑藉我們的早期篩查技術，我們旨在開發實惠的產品及服務，以檢測極低的循環癌症相關生物標誌物，以實現早發現及早治療，並滿足未被滿足的臨床需求。

業 務

繼續開發進院市場，形成完整、系統性的醫院渠道

於往績記錄期間，中心實驗室業務是我們的主要收入來源，然而，我們目前正在強化我們的進院業務模式，並計劃戰略性地利用進院市場，以獲得新渠道，並與我們的中心實驗室業務產生協同效應。隨著我們將更多的LDT服務轉化為獲國家藥監局批准的IVD產品，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，並擴大我們的進院業務，我們的長期業務戰略將專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。我們計劃通過為醫生及醫院提供試劑及測序、癌症治療輔助決策及報告生成等進院服務，從而逐步拓寬醫院渠道，以便其在自身的醫院實驗室內部進行檢測。我們全自動化及一體化的產品及服務將幫助我們打開醫院渠道並增加客戶黏性。此外，我們的產品及服務涵蓋目前適用於NGS技術的大部分癌症類型以及癌症早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。未來，我們將繼續拓寬進院准入渠道，在現有關係的基礎上加強我們對三級與二級醫院的覆蓋網絡，擴大醫院銷售團隊，增強團隊能力，完善一站式進院解決方案，從而加強與醫院的關係。

我們設計多樣化及差異化的產品及服務，以關注未被滿足的醫療需求並覆蓋醫院的各個科室，如腫瘤科、病理科和實驗室部門。我們的產品及服務管線包括九款IVD試劑盒在研產品，其針對20多種癌症類型，涵蓋了治療選擇、預後及監測以及早期篩查。於商業化後，該等IVD試劑盒在研產品將大大促進我們的進院渠道。我們用於IVD的全自動生信分析一體機V1.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)於2021年11月獲得國家藥監局批准，提高進院檢測數據分析的效率及品質。我們的全自動樣品處理系統旨在整合NGS文庫構建和目標富集工作流程，用於腫瘤組織和無細胞DNA樣品的NGS測序，於2021年4月獲得泰州市市場監督管理局批准。自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品，於2022年8月獲得江蘇省藥監局批准。此外，我們正在為GCT MiniSeq Dx-CN高通量測序儀、GCT SEQ-2000高通量測序儀及全自動生信分析一體機V X.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)申請認證，預計將於2024年獲得國家藥監局批准。數據管理軟件、測序儀及一體機的應用將幫助醫院在提高效率的同時降低成本，並有助於提高使用我們產品及服務的合作醫院的黏性。

業 務

提高品牌知名度及認知度，保持市場強勢地位

我們計劃利用我們的領導地位，進一步提高我們在KOL、臨床醫生及終端使用者中的品牌知名度，以進一步把握中國癌症早期篩查、靶向治療、預後及監測市場的巨大增長潛力。通過進一步與頂級科學家及醫生建立深度合作，在科學期刊上發表研究論文，積極參加大型學術會議及其他活動及利用KOL的營銷能力，我們將進一步提高品牌知名度及認知度，並使我們成為中國醫生及患者購買基因檢測產品及服務的優先選擇。

探索與保險公司合作，突破支付瓶頸

我們將積極探索與保險公司的合作，為我們的產品及服務制定符合成本效益及保險支付邏輯的定價方案，並推動商業保險及國家醫療保險承保我們的產品及服務，從而增加對我們產品及服務的需求。

我們將豐富與保險機構的合作方式，爭取獲得商業保險承保我們的產品及服務。我們計劃通過為高淨值客戶提供保險服務中的產品及檢測服務，聯合推出定制癌症保險等方法與知名保險機構建立戰略合作關係。

此外，我們計劃通過加強我們產品及服務的成本控制，助推腫瘤分子診斷及檢測行業的發展，促使我們的產品及服務納入中國國家公共醫保，以備其擴大對腫瘤分子診斷及檢測的覆蓋範圍，從而惠及更多患者。

我們的技術

我們在中國開發腫瘤分子診斷及檢測技術、產品及服務佔有重要地位。我們的技術使我們能夠診斷癌症、評估及優化癌症治療方案、於更早階段檢測出癌症復發風險，以提高患者的治療效果及生活質量，並為高危人群檢測早期癌症。

我們利用NGS技術，即一種用於對DNA及RNA片段進行大規模測序的測序技術，以發現可能與疾病或其他生物學現象的易感性或識別相關的遺傳變異。我們專有的NGS技術經過多年的持續研究、開發及驗證得以優化，可以準確、靈敏地檢測基因組改變及生物標誌物，從而可通過多組學方法提供全面的癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測。

業 務

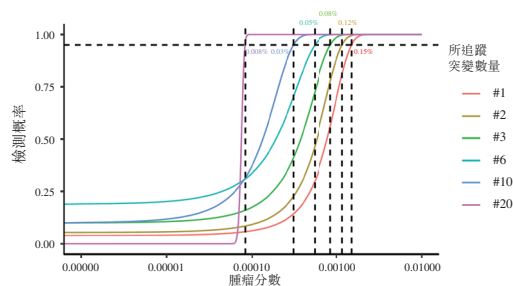
DNA突變測序技術

我們是中國最早商業化利用腫瘤DNA樣本進行基於NGS技術的臨床級癌症治療選擇服務的公司之一。我們亦是中國最早通過晚期癌症患者（其腫瘤樣本難以獲取）血液中提取的cfDNA進行測序開展液體活檢的公司之一。我們遵循嚴格的分析驗證流程，以確保我們的產品及服務的高檢測質量。我們於2018年與中國食品藥品檢定研究院合作，建立一套cfDNA參考材料，供中國所有基於NGS的體外診斷參與者共享使用。藉助我們擁有專利的樣品製備方法，包括獨特的雙索引連接物及分子條形碼以及用於超靈敏突變檢測的專有生物信息學算法，我們的液體活檢技術能夠以0.1%的變異等位基因頻率（其可以準確檢測1,000個DNA片段中的一個突變癌症DNA片段）可靠地檢測癌症相關突變。該等方法是我們治療選擇及MRD檢測產品及服務的基礎。此外，我們是中國最早通過百適博提供基於血液的TMB及MSI檢測的公司之一，兩項檢測均用於免疫治療推薦用途。我們全球領先的MSI檢測技術可以根據低至0.15%腫瘤分數的血漿樣本準確識別MSI狀態。根據發表在*Molecular Cancer*的數據，我們的血液TMB分析已在Camel-sq中得到驗證，此乃一項由恒瑞申辦的III期、隨機、雙盲、多中心的臨床研究，將成為晚期肺鱗狀細胞癌對免疫療法及化療反應的有力預測指標。此外，我們已獲批准於中國帶領國家重點研發計劃「臨床高通量基因檢測全自動一體化系統研發」。

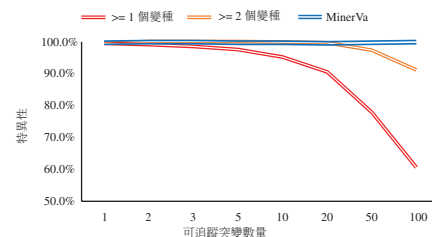
MRD技術

我們是中國針對早期癌症患者的基於ctDNA的MRD檢測的領導者。由於早期癌症患者血流中的腫瘤負荷極低，監測早期癌症患者的ctDNA比晚期患者更具挑戰性，特別是對於治癒性手術治療後的患者。我們的專利MinerVa技術平台及專有生物信息學工具於該方面處於領先地位，可實現低至0.008%腫瘤分數的樣本的超高靈敏度檢測，並在追蹤患者血漿樣本中不同數量的變異時均能保持超過99.5%的高特異性。體外研究表明，我們的MinerVa平台可高精度檢測MRD。如下圖所示，我們的MinerVa平台非常靈敏，檢測限低至0.008%的血液腫瘤分數，且在追蹤不同數量的變異時，與使用固定閾值的其他已發佈方法相比，檢測的特異性始終保持在較高水平。

MinerVa的檢測靈敏度



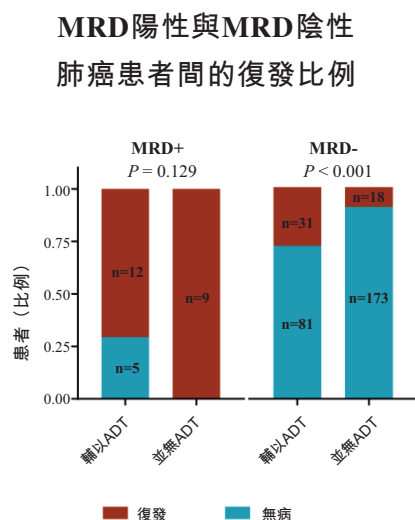
MinerVa檢測的特異性



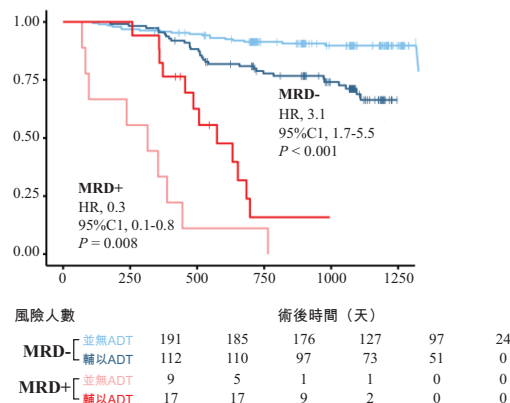
資料來源：公司數據

業 務

此外，我們的MinerVa平台已在全球最大的肺癌MRD隊列研究LUNGCA中獲得臨床驗證，並自2020年11月起被廣泛應用於我們的商業化MRD檢測服務中。下圖說明使用我們的MinerVa平台檢測MRD展示出對肺癌患者的預後價值，並為LUNGCA研究中MRD陽性患者輔助治療的臨床功效提供證據。



**MRD狀態下分層的無復發生存期的
Kaplan-Meier曲線圖**



附註：ADT=輔助治療

資料來源：公司數據

RNA提取及測序技術

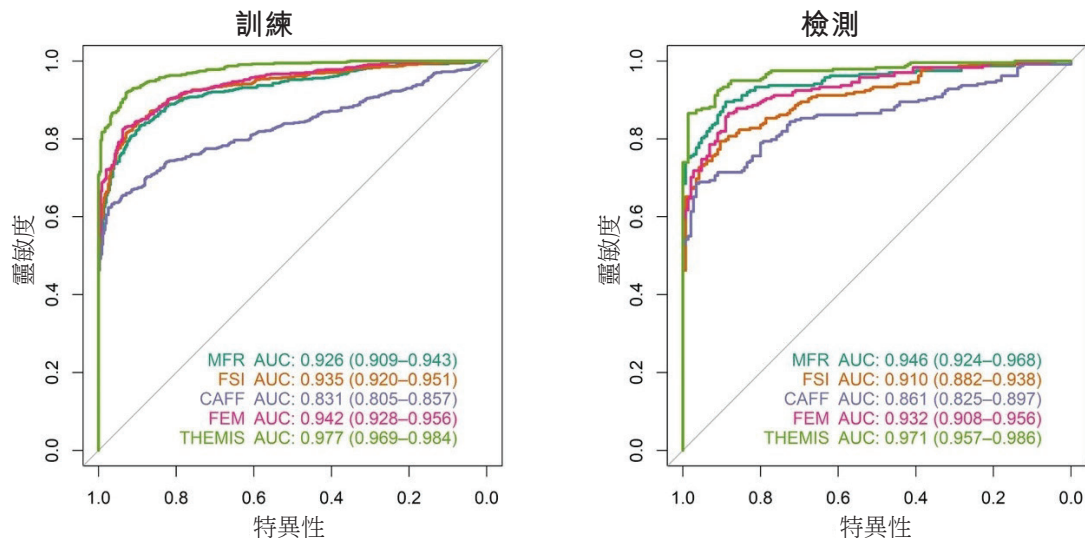
除DNA檢測外，我們在RNA檢測技術創新方面處於有利地位。過往，基於FFPE腫瘤樣本的RNA分析因福爾馬林固定引起的RNA損傷而變得複雜。我們開發一種專有RNA提取及純化方案，可以從FFPE樣本中產生比傳統方法顯著更高得率及更高質量的RNA，包括少量珍貴的臨床FNA樣本。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在基於RNA的檢測方面的地位使我們能夠確保與Agendia合作推出MammaPrint®，此乃一種靶向RNA測序診斷檢測，是將在中國提供的首款基於NGS來檢測基因表達的乳腺癌復發測定產品。此外，我們已開發、驗證並商業化容適博，此乃一種基於RNA的NGS檢測，用於檢測靶向融合突變，其融合檢測率優於基於DNA的融合檢測方法，同時亦可高效檢測所有臨床可實踐的突變以進行靶向治療選擇。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局醫療器械技術審評中心（「器審中心」）申請Genecast IVD – RNA Fusion Focus進入創新醫療器械突破性審批通道。

業 務

DNA 甲基化測序技術

我們是中國最早開發基於通過甲基化測序對cfDNA進行表觀遺傳分析的癌症早期檢測技術的參與者之一。我們開發了一個靶向cfDNA甲基化測序平台，該平台具有基於MFR的專利數據分析模型，用於量化癌症特異性基因組位置的表觀遺傳改變水平。我們的MFR模型已在由六種常見癌症類型組成的600多名個人的回顧性隊列中得到驗證，具有一流的靈敏度和特異性。該平台可以以多組學方式與其他檢測平台集成，以獲得更高的性能。我們已成功將我們的多組學策略應用於肺結節診斷，並於2021年在*Advanced Science*期刊上發表數據。此外，我們亦開發一個專有的血漿全甲基化測序平台，能夠同時檢測多個基因組及表觀遺傳癌症信號，以及一種名為THEMIS的集成機器學習算法，用於早期非侵入性癌症檢測。THEMIS通過簡化且具成本效益的工作流程同時檢測血流中的多種癌症生物標誌物。其在七種主要癌症類型中的表現已在1,277人的隊列中得到驗證，數據讀數已在AACR 2022年會上公佈。如下圖所示，THEMIS整合包括甲基化及片段化在內的多模態表觀遺傳信號，該等信號表明血液中是否存在癌症，且與針對單個生物標誌物訓練及檢測的其他機器學習模型相比，實現對多種癌症的卓越分類性能。訓練及檢測數據集之間曲線值下面的區域一致表明過擬合最小。

通過THEMIS及其他機器學習模型進行癌症檢測的接收器操作特性



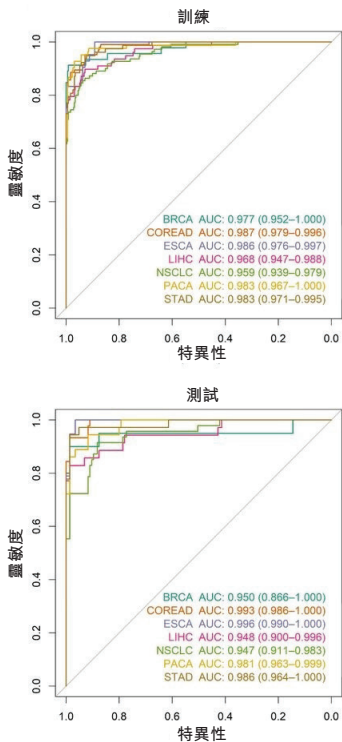
附註：CAFF=特徵片段的染色體非整倍性；FEM=片段末端基序；FSI=片段大小索引；MFR=甲基化片段比率。

資料來源：公司數據

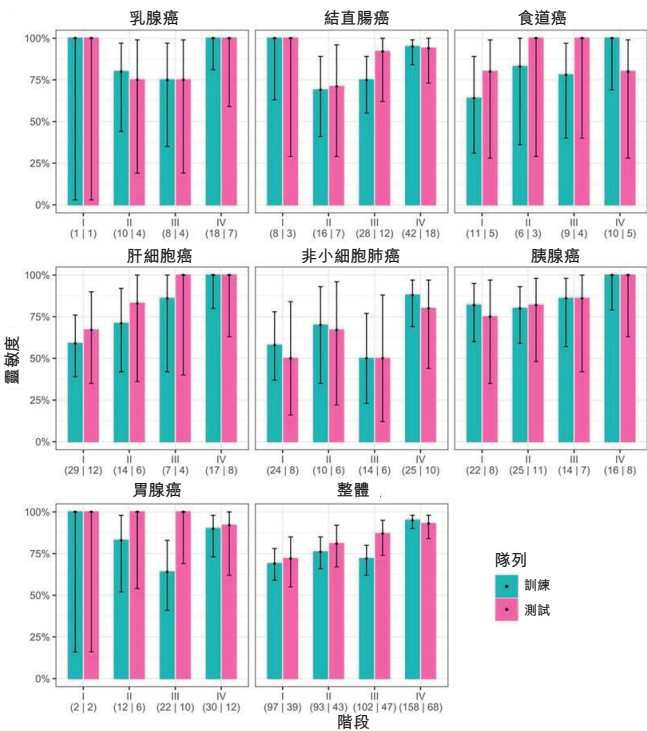
業 務

如下圖所示，THEMIS在多種癌症類型組成的獨立驗證隊列中的整體靈敏度達86%，特異性達99%，尤其是，早期(I期或II期)癌症患者靈敏度達77%。

通過THEMIS進行多癌種檢測
的接收器操作特性



THEMIS對多種癌症類型的檢測靈敏度



資料來源：公司數據

於2022年ASCO年會上，我們展示了驗證THEMIS對食道癌和結直腸癌預測效果的數據。從85名食道癌受試者、215名結直腸癌受試者和1,136名健康受試者中收集cfDNA樣本，並隨機分配到訓練及檢測數據集。就食道癌模型而言，THEMIS訓練數據集的曲線下面積(AUC)值達到0.9625，檢測數據集的AUC值達到0.9115，靈敏度為72.00% (CI: 56.00%-92.00%)及特異性為95.29% (CI: 87.64%-100.00%)。就結直腸癌模型而言，THEMIS訓練數據集的AUC值達到0.9820，檢測數據集的AUC值達到0.9664，靈敏度為78.46% (CI: 60.00%-96.31%)及特異性為94.71% (CI: 90.00%-98.82%)。THEMIS證明了基於血漿cfDNA全甲基化測序的多組學分析在無創檢測食道癌生物標誌物篩查中的可行性，以及通過查詢血漿cfDNA低通量全甲基化測序數據中的多種基因組和表觀遺傳癌症信號在早期無創檢測結直腸癌中的可行性。

業 務

2022年11月，我們參加了由CSCO胃癌專家委員會組織的聚焦胃癌免疫治療論壇，並展示了數據證明THEMIS在114名胃癌受試者及497名健康受試者的隊列中對所有階段的胃癌均取得了優異的檢測性能，檢測靈敏度為97.2%，特異性為95.8%。基於該數據，我們計劃招募約450名受試者，包括健康受試者以及患有胃癌及胃良性病變的受試者，進行前瞻性胃癌篩查隊列研究MONITOR-GAC，以進一步驗證包含THEMIS的優化胃鏡篩查對胃癌高危人群的效果。

於2023年ASCO年會上，我們公佈了正在進行的泛癌種早期篩查隊列研究的結果，該研究涉及逾81,000名年齡在65歲及以上的受試者，就五種癌症（包括肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌及食道癌）進行高風險早期篩查。在知情同意的情況下接受了以THEMIS技術平台為基礎的早期篩查的1,182名受試者中，57名受試者的結果為陽性，1,125名受試者的結果為陰性，與標準臨床篩查的一致性高達92.7%。30名癌症高風險檢測呈陽性的受試者完成了為期一年的隨訪，其中12名受試者確診為癌症，這表明THEMIS能夠達到40%的陽性預測值。

mIHC及數字病理學技術

除分子檢測技術外，我們亦是數字病理學研發的主要參與者。與傳統的每張切片一個標記的做法相比，我們的mIHC平台能夠在同一張切片上同時染色多個蛋白質標記。這不僅顯著減少檢測所需的腫瘤樣本量，而且揭示不同蛋白質標誌物之間具有臨床價值的空間相關性。結合數字病理學量化方法，我們的mIHC技術提供高精度、全景腫瘤微環境分析，並已在高影響力期刊上發表大量科學論文，獲得業界廣泛認可。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國領先的開發用於腫瘤微環境免疫細胞亞群分析的基於mIHC服務的公司之一。

通過多年的大規模研發項目及臨床試驗運營，我們於積累大量針對中國人群的多組學研究數據及真實世界數據方面確立了優勢。該等數據為改進現有檢測、設計新產品及服務以及規劃更適合中國市場的臨床試驗提供獨到見解。我們已發起並合作開展多項涉及中國人群生物標誌物發現及驗證的臨床研究，結果發表於高影響力期刊上。截至最後實際可行日期，我們已發起或合作進行21項已註冊大規模臨床研究，其中包括14項已註冊MRD相關研究。根據發表在*Clinical Cancer Research*上的數據，我們正在進行的臨床研究LUNGCA涉及世界最大的肺癌MRD檢測隊列。我們正在進行的APEX研究涉及中國34個臨床中心，是首個針對非小細胞肺癌EGFR酪氨酸激酶抑制劑方案的前瞻性MRD分層III期試驗。

業 務

我們的整體研發戰略以解決中國市場新興臨床需求為中心，旨在將具成本效益的產品及服務商業化，為癌症患者提供可實踐的建議。我們的研發團隊成員具備多元化但互補的臨床醫學及研究背景，並擁有跨學科的專業知識。我們的研發能力在研究界得到廣泛認可，我們與腫瘤學KOL合作的科學出版物即是證明。截至最後實際可行日期，我們在主要學術期刊上合著及發表了共169篇同行評審文章，包括SCI期刊159篇及中文核心期刊10篇。根據弗若斯特沙利文的資料，按推出的每項產品或服務的研發開支計，我們的研發效率在中國業內同行中名列前茅。我們的LDT服務從開發到商業化的時長約為六個月至一年，我們的IVD產品從開發到監管部門批准及商業化的時長約為三至五年。基因檢測IVD試劑產品的開發時間跨度較長是由於我們以LDT服務的形式提供相關測試，以收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，提高檢測的靈敏度和特异性，改進及標準化測試流程，驗證測試結果，然後將該等非臨床數據及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以幫助我們的基因檢測IVD試劑在研產品尋求監管機構的批准。

我們的產品及服務概覽

憑藉我們對腫瘤分子診斷市場的深刻理解，我們已建立預測滿足未來患者需求的前瞻性產品及服務組合。為滿足醫生及患者需求，我們擁有針對20多種癌症的最全面及多維的產品及服務組合，覆蓋了癌症早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期。截至最後實際可行日期，我們的產品及服務組合包含22項商業化產品及服務，其中包括18項LDT服務、1項IVD產品及3項IVD設備及軟件產品；以及14項在研產品及服務，其中包括2項LDT在研服務、9項IVD在研產品及3項IVD設備及軟件在研產品。

- **治療選擇**：治療選擇檢測可通過檢測特定基因突變及生物標誌物，以判斷出癌症患者是否對靶向治療敏感，靶向治療是一種使用藥物靶向參與癌細胞生長及存活的特定基因和蛋白質的癌症治療方法。此外，治療選擇檢測確定了可從特定治療產品中受益的患者群體，從而幫助患者提高治療過程中相應藥物的安全性及有效性。我們的治療選擇LDT服務及IVD產品用於協助醫生為晚期癌症患者選擇最有效的靶向治療及免疫治療。在治療選擇市場，我們已有能力持續成功推出新產品及服務。自2016年起，我們已成功推出10項LDT服務，主要包括百適博、朗適博及暢適博，以及一項IVD

業 務

產品Genecast IVD – KNBP，以滿足患者對治療選擇的各種需求。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於治療選擇產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的37.2%及55.7%。

我們是中國最早開發全面免疫治療效果預測服務的腫瘤分子診斷及檢測公司之一。我們自主研發的多維腫瘤評估LDT服務百適博涵蓋了769個基因，為在中國治療選擇LDT服務中檢測基因數量最多的服務之一，包括與美國食品藥品監督管理局（「FDA」）及國家藥監局批准和根據NCCN指引推薦的實體瘤的靶向治療及免疫治療藥物以及根據正在進行的臨床試驗的數據庫正在進行臨床開發的候選藥物相關的所有基因及位點。此外，我們的朗蒂思及派蒂萬為癌症患者提供免疫治療支持。

鑒於液體活檢樣本的方便性及無創性，我們已於多項治療選擇服務中將NGS檢測用於液體活檢樣本，包括百適博、暢適博、朗適博、耀適博及汝適博。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的Genecast IVD – KNBP是第一款在中國商業化的僅用於結直腸癌的NGS伴隨診斷試劑盒，於2021年2月獲得國家藥監局的批准，也是全球第二款商業化的僅用於結直腸癌的NGS伴隨診斷試劑盒。由於Genecast IVD – KNBP對突變檢測的高敏感性和特異性及精準的檢測結果，其已成為我們IVD自動化一站式進院解決方案的基石，使我們能夠為醫院提供全自動化分子診斷檢測。

於2022年3月，我們的Genecast IVD – KNBP、臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus獲得CE認證。CE認證是一種表明於歐洲經濟區內所銷售的產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌。獲得CE認證即證實我們IVD在研產品具備高品質，並允許我們在歐洲經濟區國家將該等產品商業化。

除我們的商業化產品及服務外，我們的管線包括多項開發中的在研產品及服務。我們認為，我們具備優勢可把握進院渠道中的治療選擇的市場機遇。我們認為，我們的前瞻性產品佈局將有助我們加強我們在治療選擇市場的地位。

業 務

- **預後及監測**：預後及監測主要用於被診斷為早期至中期癌症的患者，以協助醫生評估手術後癌症復發風險及評估輔助治療的選擇。輔助治療可有效降低復發的風險，並提高癌症患者的總生存率。我們是中國首家推出預後及監測服務的公司，且按2020年、2021年及2022年中國基於NGS的預後及監測的收入計，我們擁有最大的市場份額。我們的預後及監測LDT服務幫助患者在腫瘤負荷較低的情況下評估手術治療後復發的風險，且及時干預可能延長患者的生存期。由於預後及監測產品的產品開發週期較長，我們通過與合作夥伴合作及內部開發相結合的方式，已開發出該領域最全面的服務範圍。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於預後及監測產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的20.2%及26.6%。

截至最後實際可行日期，我們已成功將五項預後及監測LDT服務商業化，包括Genecast MRD – Lung「朗微博」、Genecast MRD – CRC「暢微博」、Genecast MRD – Comprehensive「微適博」、朗益博及MammaPrint®。

由於預後及監測為中國的新興市場，可提供的產品及服務極少，我們尋求合作機會以建立我們作為業內主要參與者的地位。我們早在2018年便就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利與Agendia合作。MammaPrint®針對乳腺癌這一發病率高的癌症類型，為在中國推出的首個用於乳腺癌的預後及監測服務。同時，我們亦同步開始MRD檢測服務的內部開發。由於該類產品及服務的商業化亦需要強大技術平台的支持，通過合作推出該等服務表明我們的合作夥伴認可我們在預後及監測領域的研發能力及技術優勢。

於2020年11月，我們推出中國首個商業化的由我們自主研發的MRD檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。其利用我們獲專利的MinerVa平台及獨特的算法為非小細胞肺癌提供MRD檢測。我們亦是中國首家開展肺癌MRD臨床研究的公司。根據發表在*Clinical Cancer Research*上的數據，Genecast MRD – Lung「朗微博」的臨床驗證試驗LUNGCA於2017年啟動患者招募，擁有全球最大的肺癌MRD研究隊列。除了Genecast MRD – Lung「朗微博」外，我們通過於2022年2月推出用於結直腸癌的Genecast MRD – CRC「暢微博」，於2022年6月推出用於多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）的Genecast MRD – Comprehensive「微適博」，並於2023年4月推出用於晚期泛癌種的朗益博，進一步擴大了我們的MRD檢測服務範圍。

業 務

- **早期篩查**：早期篩查乃為高危人群提供，以便於早期發現癌症，從而減輕癌症患者的經濟及社會負擔。在癌症早期篩查中，我們致力於為遺傳高危人群提供臨床獲益。我們已推出遺傳篩查LDT服務源適博，該服務用於對25種實體瘤中的逾50種遺傳性癌症綜合症進行基於NGS的多基因檢測，為高危人群提供癌症風險評估。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於早期篩查產品及服務的研發開支分別佔我們研發開支總額的19.0%及8.6%。

我們很早便已意識到早期篩查存在巨大的長期市場潛力。由於早期篩查產品及服務的開發過程漫長，我們早在2018年便已投資研發DNA甲基化技術和生物信息學算法模型。我們的DNA甲基化平台已在一項針對對六種常見癌症敏感的逾600人的隊列開展的回顧性研究中得到驗證，並有望成為早期癌症篩查的有效方法。在一項發表在*Advanced Science*上的前瞻性觀察隊列研究中，與使用18F－氟代脫氧葡萄糖正電子發射斷層攝影／計算機斷層攝影（「PET/CT」）掃描（為用於診斷和確定癌症擴散的3D成像測試）的分子／組織影像相比，我們用於組織惡性腫瘤預判的一體化多分析模型在區分良性及惡性肺結節方面顯示出更高的區分能力。我們亦基於能夠同時查詢多種基因組和表觀遺傳癌症信號的全甲基化測序，並利用機器學習算法THEMIS開發出用於無創癌症早期檢測的自有Genecast WMS平台。通過簡單和精簡的工作流程同時檢測液體活檢樣本的多種癌症生物標記，我們認為，我們的Genecast WMS平台將為可負擔的泛癌種早期篩查產品及服務的發展奠定堅實的基礎。此外，我們正在參與一項利用我們的泛癌種早期篩查模型針對常見癌症的早期篩查開展的前瞻性隊列研究，該研究正在進行中，並由中華人民共和國科學技術部的國家重點研發計劃資助。作為參與該項目的唯一一家NGS檢測公司，我們將在一項前瞻性高風險隊列研究中開發及驗證用於最常見惡性腫瘤的早期篩查的無創多組學診斷試劑盒。

由於目前的技術限制、高昂的成本、健康人士缺乏進行早期篩查的公眾意識及動力，我們預計早期篩查市場的潛在增長可能需要數年方可提速。我們正在開發五項早期篩查產品及服務以獲取穩步增長的早期市場的市場份

業 務

額。我們認為我們的早期篩查產品及服務（包括我們的泛癌種早期篩查及單癌種早期篩查產品及服務）將為高危人群提供可負擔的及巨大的臨床價值，提高癌症患者的生存率並幫助我們把握市場機遇。

我們亦為醫院提供範圍涵蓋檢測試劑到硬件及軟件的一站式進院解決方案，包括全自動樣品處理系統、自動化樣本製備系統、全自動生信分析一體機V1.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)、全自動生信分析一體機V X.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)、GCT MiniSeq Dx-CN高通量測序儀及GCT SEQ-2000高通量測序儀。我們的一站式平台使醫院能夠在從樣本製備到報告生成的整個檢測過程中使用全自動及簡單易用的一站式進院解決方案，從而大幅改善測序效率、成本和質量控制及檢測時間。於2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們用於IVD設備及軟件產品的研發開支分別佔我們研發開支總額的23.6%及9.0%。

我們採取內部開發與合作方法相結合的方式建立全面及前瞻性的產品及服務管線。我們的行業經驗及基於臨床需求的研發方法使我們能夠識別存在大量未被滿足臨床需求的領域，並已成功與全球領先的診斷公司進行合作。於2020年、2021年及2022年，MammaPrint®在中國的成功商業化幫助我們就針對乳腺癌的基於NGS腫瘤分子診斷及檢測市場收入佔據中國第一市場份額。自在中國發佈以來，我們與中國乳腺癌KOL密切合作，使其可被納入三個領先的中國臨床指南，即CSCO、CACA及CMA。通過合作推出優質產品及服務不僅補充我們內部開發的產品及服務管線，亦使我們能夠提高商業化能力。百適博通過與我們的暢適博、Genecast MRD – CRC「暢微博」及Genecast IVD – KNBP結合使用，可以更好地服務於早期和晚期結直腸癌患者的診斷需求，並幫助我們創建強大的進入壁壘。我們擁有全球權利的Tissue of Origin® – 「臻別」，協助醫生及醫院病理實驗室以確定CUP的來源，並允許進行最佳治療和提高患者的治療效果。我們計劃探索與分銷商的合作夥伴關係，以在海外市場（包括美國）銷售及營銷Tissue of Origin® – 「臻別」。其與我們的其他治療選擇產品及服務一起上市，幫助我們有效地滲透醫院市場。此類產品及服務皆具高質量，且得到臨床數據的驗證和確認並被各種指南所推薦。此類具有高臨床實用價值的產品的成功授權引進及商業化是對我們識別未被滿足患者需求的能力及強大執行能力的證明。我們的戰略是繼續識別並獲授權引進差異化的經驗證產品以補充我們自行開發的產品及服務。我們致力於繼續成為腫瘤分子診斷及檢測領域全球領先公司的首選合作夥伴。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間按腫瘤分子診斷及檢測服務的子市場及應用劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
治療選擇	246,713	81.1	282,459	71.8	287,410	66.1	131,746	63.6	141,470	69.6
預後及監測	37,173	12.2	74,596	19.0	94,362	21.8	39,075	18.9	54,590	26.8
早期篩查	1,738	0.6	2,822	0.7	2,265	0.5	1,010	0.5	924	0.5
其他產品及服務*	18,701	6.1	33,381	8.5	50,485	11.6	35,310	17.0	6,388	3.1
	304,325	100.0	393,258	100.0	434,522	100.0	207,141	100.0	203,372	100.0

附註：

* 其他產品及服務包括IVD設備及軟件產品以及醫藥研發服務。

下表載列我們於往績記錄期間按腫瘤分子診斷及檢測服務的子市場及應用劃分的毛利率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
治療選擇	73.3%	72.5%	72.8%	76.0%
預後及監測 ⁽¹⁾	47.2%	60.2%	63.3%	68.3%
早期篩查	85.7%	79.7%	80.5%	82.4%
其他產品及服務 ⁽²⁾	48.3%	33.5%	5.3%	52.7%
	68.6%	66.9%	63.0%	73.2%

附註：

(1) 於往績記錄期間，我們於2020年預後及監測服務的毛利率相對較低，主要是由於我們於2020年的預後及監測服務收入主要來自授權產品MammaPrint®，因此，與我們自主研發的服務相比，其單位成本佔收入的百分比比較高，毛利率較低。我們預後及監測服務的毛利率由2020年的47.2%增至2021年的60.2%，並進一步增至2022年的63.3%，主要是由於自2021年起我們自主研發的MRD產品（與MammaPrint®相比，單位成本較低且毛利率較高）於該子市場的收入及佔比有所增加，從而拉高了整體預後及監測毛利率水平，同時自2021年起，我們採取了有效的成本控制措施，包括以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材，以及實現實驗室自動化。通過對規模經濟進行利用，我們預測未來我們的預後及監測服務的毛利率將持續增加。

業 務

- (2) 其他產品及服務包括IVD設備及軟件產品以及醫藥研發服務。我們其他產品及服務的毛利率相對較低，且於往績記錄期間有所下降，主要是因為我們於2021年及2022年針對合作醫院進行了IVD設備及軟件產品（其毛利率相對較低）的戰略發佈及銷售，作為對進院業務的前期和一次性投資。我們的長期業務戰略是專注於發展進院業務，在提升進院業務的初始階段，銷售IVD設備及軟件產品、在醫院進行安裝並協助醫院建立內部實驗室是未來發展及盈利道路的首個基本戰略步驟。一旦我們向合作醫院銷售IVD設備及軟件產品，並協助彼等建立內部實驗室、安裝設備及系統並提供持續培訓，我們後續將持續向該等客戶銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品，主要是因為我們的IVD設備及軟件（配備了我們不可替代的自主研發技術和算法）與我們的IVD試劑盒產品高度兼容，且我們的一站式進院解決方案將幫助醫院降低成本，同時提高進行內部檢測的效率，從而大幅提高使用我們產品及服務的合作醫院的黏性。儘管我們計劃在未來幾年持續以相對較低的毛利率向醫院銷售IVD設備及軟件產品，以應對行業早期階段持續的市場需求，但我們的管理層預計，在可預見的未來，IVD設備及軟件的銷售佔我們總收入的比例將保持在較低水平，因此其對整體毛利率的負面影響將很小。

隨著中國進院業務的發展及醫院內部實驗室建設的完善，一旦我們進院業務模式下有意向及能力建立內部實驗室的合作醫院達到100至120家並獲得可觀的市場份額及品牌知名度，於長期戰略的中後期，我們將不再以相對較低的毛利率銷售IVD設備及軟件產品，而是轉向專注於通過進院業務下的該等醫院渠道銷售毛利率較高的IVD試劑盒產品。屆時，我們預計我們的IVD試劑盒以及進院業務模式下的設備及軟件產品的整體毛利率將有所提高，並保持在一個合理的盈利水平，從而實現可持續發展。我們將持續關注行業動態及市場需求，以確保我們專注於發展進院業務的長期戰略的執行，從而實現盈利。

下表載列於所示年度／期間我們產品及服務的運營數據和財務數據：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
				止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入				
LDT服務	267,903	331,039	337,452	172,807
百適博	181,186	191,543	166,257	80,094
MammaPrint®	35,401	46,368	45,830	22,989
朗適博	30,289	37,269	40,427	22,080
Genecast MRD –				
Lung「朗微博」	1,642	26,694	42,138	27,699
耀適博	9,027	14,193	20,326	9,096
暢適博	4,609	7,224	8,535	3,565
源適博	1,738	2,822	2,265	919
派蒂萬	1,720	1,749	1,264	549
Immunoscore®(1)	130	1,534	761	93
申適博	1,010	959	877	374
朗蒂思	915	161	54	25

業 務

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
容適博	236	36	161	54
Tissue of Origin [®]				
–「臻別」	–	267	1,266	558
汝適博	–	220	1,646	851
Genecast MRD				
– CRC「暢微博」	–	–	3,840	1,722
Genecast MRD				
– Comprehensive				
「微適博」	–	–	1,793	2,001
Genecast甲狀腺癌	–	–	12	47
Genecast早期檢測				
– 多癌種	–	–	–	5
朗益博	–	–	–	86
IVD產品	–	6,640	14,683	6,248
Genecast IVD – KNBP	–	6,640	14,683	6,248
IVD設備及軟件產品	5,319	21,485	35,914	885
其他	31,103	34,094	46,473	23,432
其他試劑盒	17,721	22,198	31,902	17,929
自主研發試劑盒 ⁽²⁾	15,439	18,445	27,380	16,417
第三方試劑盒 ⁽³⁾	2,282	3,753	4,522	1,512
醫藥研發服務	13,382	11,896	14,571	5,503
合計	304,325	393,258	434,522	203,372

附註：

- (1) Immunoscore[®]是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。於2019年3月，我們與Veracyte SAS就於中國註冊及分銷Immunoscore[®]的獨家權利訂立獨家分銷協議。於2023年2月，我們與Veracyte SAS共同同意終止獨家分銷協議，這並非由於與Veracyte SAS有任何爭議，而是由於Veracyte SAS出於戰略考慮可能不再在全球推廣Immunoscore[®]，這是Veracyte SAS的獨家商業決策，並非由我們引起的，且由於Immunoscore[®]於往績記錄期間產生的收入很少，我們不認為其為一項重要服務。
- (2) 自主研發試劑盒主要用於基於NGS的分子診斷及檢測的提取、富集及純化以及文庫構建過程。該等試劑盒是獲國家藥監局批准的第一類醫療設備，可以在醫院銷售。

業 務

- (3) 第三方試劑盒主要用於基於NGS的分子診斷及檢測的測序過程。於往績記錄期間，為了適應醫院不同型號的測序儀，並滿足合作醫院的實際測序需求，我們從第三方供應商處採購該等試劑盒並轉售給合作醫院。於往績記錄期間，我們亦向合作醫院提供第三方COVID-19抗原試劑盒。於2022年，我們向合作醫院提供了10,072套第三方COVID-19抗原試劑盒，在進院業務模式下我們自銷售第三方COVID-19抗原試劑盒產生的收入為人民幣1.0百萬元，佔總收入的0.2%。

於往績記錄期間，我們受第三方試劑盒存貨風險的影響；然而，第三方試劑盒的存貨較少，且相關存貨風險可控。經董事確認，在這種以需求為基礎的業務模式下不存在重大存貨風險。

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
銷量				
已進行的LDT檢測				
百適博	13,211	14,312	14,746	6,983
MammaPrint®	1,842	2,423	2,479	1,228
朗適博	3,420	4,389	5,931	3,342
Genecast MRD – Lung				
「朗微博」	201	3,168	3,937	1,450
耀適博	1,146	1,576	2,927	1,700
暢適博	562	777	1,043	793
源適博	246	432	362	146
派蒂萬	617	822	608	232
Immunoscore® ⁽¹⁾	10	138	70	6
申適博	83	84	74	25
朗蒂思	131	20	7	3
容適博	25	4	20	6
Tissue of Origin® – 「臻別」	–	24	110	31
汝適博	–	60	419	250
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	224	104
Genecast MRD –				
Comprehensive「微適博」	–	–	110	182
Genecast甲狀腺癌	–	–	3	11
Genecast早期檢測 – 多癌種	–	–	–	1
朗益博	–	–	–	5
已進行的檢測總數	21,494	28,229	33,070	16,498
已出售的IVD檢測				
Genecast IVD – KNBP	–	2,592	4,224	2,112

附註：

- (1) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。

業 務

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	人民幣元
平均售價				
LDT檢測⁽¹⁾				
百適博 ⁽³⁾	13,715	13,383	11,275	11,470
MammaPrint ^{®(4)}	19,219	19,137	18,487	18,721
朗適博 ⁽⁵⁾	8,857	8,491	6,816	6,607
Genecast MRD –				
Lung「朗微博」 ⁽⁶⁾	8,169	8,425	10,703	19,103
耀適博	7,877	9,006	6,944	5,351
暢適博	8,201	9,297	8,185	4,496
源適博	7,065	6,532	6,257	6,295
派蒂萬	2,788	2,128	2,079	2,366
Immunoscore ^{®(7)}	13,000	11,116	10,871	15,500
申適博	12,169	11,417	11,851	14,960
朗蒂思	6,985	8,050	7,714	8,333
容適博	9,440	9,000	8,050	9,000
Tissue of Origin[®] –				
「臻別」	–	11,125	11,509	18,000
汝適博	–	3,667	3,928	3,404
Genecast MRD – CRC				
「暢微博」	–	–	17,143	16,558
Genecast MRD –				
Comprehensive				
「微適博」	–	–	16,300	10,995
Genecast甲狀腺癌	–	–	4,000	4,273
Genecast早期檢測				
– 多癌種	–	–	–	5,000
朗益博	–	–	–	17,200
IVD檢測⁽²⁾				
Genecast IVD – KNBP	–	2,562	3,476	2,958

附註：

(1) 平均售價乃按於所示期間的收入除以已進行的LDT檢測次數計算。

(2) 平均售價乃按於所示期間的收入除以已出售的IVD檢測次數（每盒48次檢測）計算。

業 務

- (3) 百適博在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣15,800元（每份額外樣本另加人民幣3,000元），而在進院業務模式下，百適博的價格進一步折扣約30%至40%。2021年百適博的平均售價較2022年有所下降，主要是由於2022年百適博在進院業務模式下的銷售額較中心實驗室業務模式有所增加，從而降低了2022年百適博的平均售價。
- (4) MammaPrint®在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣19,800元。在進院業務模式下，於2020年及2021年MammaPrint®的價格與中心實驗室業務模式下的價格範圍相似，而2022年MammaPrint®的價格較中心實驗室業務模式下的價格範圍折扣約45%。與2021年相比，2022年MammaPrint®的平均售價略有下降，主要是由於2022年MammaPrint®在進院業務模式下的價格較低。
- (5) 朗適博在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣7,800元（每份額外樣本另加人民幣2,000元），而在進院業務模式下，朗適博的價格於2022年進一步折扣約40%。朗適博於2022年的平均售價較2021年略有下降，主要是由於2022年朗適博在進院業務模式下的價格較低。
- (6) Genecast MRD – Lung「朗微博」在中心實驗室業務模式下的價格約為每項檢測人民幣18,800元，於2020年首次推出時，為推廣Genecast MRD – Lung「朗微博」，初始定價折扣約50%。隨著Genecast MRD – Lung「朗微博」滲透率的提高，於2022年Genecast MRD – Lung「朗微博」在中心實驗室業務模式下的價格增至約每項檢測人民幣18,800元，在進院業務模式下的價格增至約每項檢測人民幣9,000元，這導致Genecast MRD – Lung「朗微博」於2022年的平均售價較2021年有所增加。
- (7) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
毛利率				
LDT服務				
百適博 ⁽¹⁾	73.5%	72.8%	74.7%	79.0%
MammaPrint®	47.1%	57.9%	56.8%	55.4%
朗適博	79.2%	77.9%	75.1%	79.2%
Genecast MRD – Lung「朗微博」	89.3%	67.1%	70.5%	77.6%
耀適博 ⁽²⁾	76.0%	61.4%	73.3%	83.4%
暢適博	81.2%	75.4%	74.1%	80.6%
源適博	85.7%	79.7%	80.5%	82.6%
派蒂萬	71.5%	28.3%	31.6%	44.6%
Immunoscore® ⁽³⁾	(473.8)%	8.2%	(20.1)%	38.7%
申適博	79.2%	83.1%	83.0%	84.2%
朗蒂思 ⁽⁴⁾	56.5%	(64.6)%	(435.2)%	(12.0)%
容適博	16.9%	25.0%	57.1%	63.0%

業 務

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
Tissue of Origin® – 「臻別」	–	64.0%	47.3%	65.4%
汝適博	–	66.4%	65.2%	71.6%
Genecast MRD – CRC「暢微博」	–	–	73.6%	75.8%
Genecast MRD – Comprehensive 「微適博」	–	–	74.3%	81.8%
Genecast甲狀腺癌	–	–	58.3%	68.1%
Genecast早期檢測 – 多癌種	–	–	–	40.0%
朗益博	–	–	–	87.2%
IVD產品				
Genecast IVD – KNBP ⁽⁵⁾	–	88.5%	91.6%	90.2%
IVD設備及軟件產品⁽⁶⁾	65.1%	33.1%	(9.4%)	36.0%
其他				
其他試劑盒 ⁽⁷⁾	59.0%	66.0%	54.7%	50.3%
醫藥研發服務 ⁽⁸⁾	41.6%	34.1%	41.5%	55.4%

附註：

- (1) 儘管百適博於2022年的平均售價下降了15.8%，但其毛利率自2021年至2022年有所上升，主要是由於以下原因：(i)自2021年至2022年，百適博的銷售成本有所下降，主要是由於(a)隨著技術的進步，NGS測序的成本逐年下降，此外，我們以成本較低的國產測序設施和材料替代成本較高的進口測序設施和材料，及(b)由於自2021年至2022年LDT測試總銷量增加17%，包括百適博的銷量增加3%，人工成本及間接費用因規模經濟而被攤薄；以及(ii)自2021年至2022年，產品結構發生變化，包括(a)自2021年至2022年，通過檢測單樣本（即每項檢測組織單樣本或血液單樣本為人民幣15,800元）進行的百適博測試訂單的比例增加了5%，相較於多樣本檢測（即每項檢測組織及血液雙樣本為人民幣18,800元），其平均售價較低但毛利率較高。雖然多樣本檢測的銷售單價增加了人民幣3,000元，但增加部分的毛利低於人民幣15,800元的部分，從而攤薄整體毛利率。百適博是用於檢測單樣本還是多樣本，乃由醫生根據患者的實際檢測需求提出的建議而定；及(b)自2021年至2022年，作為產品組合的一部分出售的百適博測試訂單的比例增加了8%，相較於單獨出售的同類測試訂單，其平均售價較低但毛利率較高。

業 務

- (2) 儘管耀適博於2022年的平均售價下降了22.9%，但其毛利率自2021年至2022年有所上升，主要是由於以下原因：(i)自2021年至2022年，耀適博的銷售成本有所下降，主要是由於(a)隨著技術的進步，NGS測序的成本逐年下降，此外，我們以成本較低的國產測序設施和材料替代成本較高的進口測序設施和材料，及(b)由於自2021年至2022年LDT測試總銷量增加17%，包括耀適博的銷量大幅增加86%，人工成本及間接費用因規模經濟而被攤薄；(ii)作為早期銷售策略的一部分，我們於2020年及2021年以相對低於平均水平的毛利率向某合作醫院出售耀適博，且該合作醫院於2021年貢獻的耀適博銷量比例較2020年增加18%，但隨後由於整體銷量的大幅增加，於2022年較2021年下降了8%，導致於2021年整體毛利率被攤薄及於2022年整體毛利率有所回升；(iii)耀適博若干基因的檢測及測序成本受上游供應商提供的原材料價格波動的影響，原材料價格於2021年處於高位但自2022年下半年以來大幅下降，致使2022年的平均售價相對較低，但產品毛利率水平則大幅上升；及(iv)於往績記錄期間，耀適博產生的收入規模相對較小，導致成本及銷量波動對其毛利率及平均售價的影響相對較大。
- (3) Immunoscore®是我們於往績記錄期間提供的歷史預後及監測LDT服務，但截至最後實際可行日期已不再提供。
- (4) 朗蒂思主要是作為一種LDT服務來滿足若干臨床需求，通常與其他LDT服務（如用於肺癌患者的百適博）結合提供。因此，朗蒂思本身並不能實現盈利，而是與其他LDT服務結合以折扣價提供，這導致朗蒂思的毛利率自2020年至2022年不斷下降。儘管朗蒂思的毛利率較低，但由於朗蒂思是與其他毛利率較高的LDT服務結合提供的，因此朗蒂思與其他LDT服務結合提供的總體毛利率仍然可觀。
- (5) Genecast IVD – KNBP的高毛利率主要是由於我們於2021年及2022年以平均比其他客戶高出約20%至30%的售價將Genecast IVD – KNBP出售予若干在地方擁有強大綜合實力的頭部三甲合作醫院。我們主要是通過參與該等合作醫院的招投標程序與其建立合作關係。在釐定Genecast IVD – KNBP在每家醫院的投標價格時，我們亦會考慮基於該試劑盒價格的預期收入是否能覆蓋我們對該客戶的投資。我們能夠以較高的售價向這些客戶銷售Genecast IVD – KNBP的主要原因是：(a)儘管價格高於平均水平，但該價格仍處在各醫院根據其對產品的實際需求及市場競爭情況釐定的招標價格範圍內；及(b)我們的Genecast IVD – KNBP不僅作為一款獨立的IVD產品具有競爭優勢，且作為針對醫院的一站式進院解決方案銷售策略的一部分亦然。據弗若斯特沙利文的資料所確認，該等售價及其價格釐定方式符合市場慣例。
- (6) 自2020年至2022年，我們的IVD設備及軟件的毛利率大幅下降，主要是由於我們堅持側重於開發進院業務（作為長期業務戰略），且鑒於其戰略價值，於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢測能力，從而抓住機會，在有限的時間內獲得更多進入中國頭部醫院的機會，繼而後續不斷向該等合作醫院銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品。截至2023年6月30日止六個月，我們IVD設備及軟件的毛利率增至36.0%，主要是由於經計及對醫院的整體投入及產出情況，我們將根據具體情況釐定我們向該等醫院銷售IVD設備及軟件產品的價格及利潤率。我們綜合評估在進院業務模式下向合作醫院提供IVD一站式進院解決方案的盈利能力，並經計及IVD試劑盒以及IVD設備及軟件產品。儘管我們IVD設備及軟件產品的毛利率在2022年為負值，且為應對行業初期持續的市場需求，我們在未來幾年可能會繼續虧本銷售IVD設備及軟件產品，具體視乎後續IVD產品的實際銷售及盈利能力表現以及市場狀況等而定，但我們預計IVD一站式進院解決方案的整體毛利率及投資回報率將不會受到重大負面影響並仍為正值。

業 務

- (7) 於2021年，我們其他試劑盒的毛利率增加，主要是由於2021年我們自主研發的試劑盒的產量及銷量增加，同時單位生產成本因規模經濟而降低。該毛利率在2022年有所下降，主要是由於我們於2022年7月開始運營的新泰州生產基地產生的額外折舊及攤銷開支，而由於COVID-19疫情，新泰州生產基地利用率的增長略低於預期，因此利潤率略有攤薄。我們預計該利潤率將自2023年底開始增加，主要是由於我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒，以提高生產基地的利用率並降低單位生產成本。
- (8) 於往績記錄期間，我們其他服務的毛利率在合理範圍內波動，主要是由於各期間與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質各不相同。具體而言，我們2021年其他服務的毛利率相對低於往績記錄期間的平均水平，主要是由於2021年大多數正在進行的合作項目正處於集中檢測的中期，該階段所需的材料及測序成本相較於早期（需要間接材料投入（如取樣耗材））及後期（需要研發人員相關的投入以分析檢測結果），屬整個研發週期內最高。

有關我們收入及毛利率的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－收入」及「－毛利及毛利率」。

我們的產品及服務組合

截至最後實際可行日期，我們的產品及服務組合包括18款商業化的LDT服務、1項商業化IVD產品、2項LDT在研服務及9款開發中的IVD在研產品，用於治療選擇、預後及監測以及早期篩查，以及用於我們的一站式進院解決方案的3項商業化IVD設備及軟件產品以及3項開發中的IVD設備及軟件產品。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的商業化產品及服務組合：

商業化產品及服務

產品／服務		產品名稱	適應症	樣本類型		地區／ 商業化權利	監管批准
				組織	血液		
LDT 癌症檢測／診斷／服務	治療選擇	百適博	泛癌種	●	●	全球	—
		朗適博	非小細胞肺癌	●	●	全球	—
		暢適博	結直腸癌	●	●	全球	—
		耀適博	肺癌、結直腸癌、食道癌	●	●	全球	—
		容適博	泛癌種	●		全球	—
		申適博	神經膠質瘤	●		全球	—
		朗蒂思	免疫治療	●		全球	—
		派蒂萬	泛癌種	●		全球	—
		Tissue of Origin® – 「臻別」 ⁽¹⁾	泛癌種	●		全球	—
		汝適博	卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌	●	●	全球	—
		Genecast甲狀腺癌	甲狀腺癌	●		全球	—
	預後及監測	Genecast MRD – Lung「朗微博」	非小細胞肺癌	●	●	全球	—
		Genecast MRD – CRC「暢微博」	結直腸癌	●	●	全球	—
		Genecast MRD – Comprehensive「微適博」	多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）	●	●	全球	—
		朗益博	晚期泛癌種	●	●	全球	—
		MammaPrint® ⁽²⁾ ★	早期浸潤性乳腺癌	●		中國	—
	早期篩查	源適博	遺傳性疾病	●	●	全球	—
Genecast早期檢測—多癌種		7種癌症		●	全球	—	
IVD	治療選擇	Genecast IVD – KNBP	結直腸癌 ⁽³⁾	●		全球	2021年獲國家藥監局批准為第三類醫療器械 2022年獲得CE認證 ⁽⁴⁾
	設備及軟件	全自動樣品處理系統 ⁽⁵⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2021年獲國家藥監局批准為第一類醫療器械
		全自動生信分析一體機 V1.0（含腫瘤基因檢測數據管理軟件） ⁽⁶⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2021年獲國家藥監局批准為第二類醫療器械
		自動化樣本製備系統 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	不適用	不適用	不適用	全球	2022年獲國家藥監局批准為第二類醫療器械
							★ 授權產品

附註：

- (1) 我們已獲得Tissue of Origin® – 「臻別」的所有全球權利。
- (2) 我們已獲授MammaPrint®在中國的獨家商業化權利。
- (3) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在臨床試驗過程中。
- (4) Genecast IVD – KNBP於2022年3月獲得CE認證。我們正為Genecast IVD – KNBP在歐盟的潛在商業化制定銷售及營銷計劃。
- (5) 向國家藥監局地方分支機構申報或登記第一類及第二類醫療器械。
- (6) 自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們在研產品及服務組合的研發進展情況，包括LDT在研服務及IVD在研產品：

在研LDT服務

產品／服務	產品名稱	適應症	樣本類型		研發階段			地區／ 商業化權利	預期上市
			組織	血液	技術研究	檢測開發／優化	技術驗證		
癌症血液檢測／服務	早期篩查	Genecast早期檢測－單癌種1	胃癌	●				全球	2024年
		Genecast早期檢測－單癌種2	未披露	●				全球	2025年

在研IVD產品

產品	產品名稱	適應症	樣本類型		研發階段				地區／ 商業化權利	預期監管 批准 ⁽¹⁾
			組織	血液	產品開發	技術評估	臨床 試驗／評估	監管備案 及審批		
癌症血液 檢測／服務	治療選擇	Genecast IVD – KNBP	黑色素瘤 ⁽²⁾	●					全球	2027年
		臻速安 ⁽³⁾	泛癌種	●					全球	2024年
		臻全安 ⁽³⁾	泛癌種	●	●				全球	2026年
		Genecast IVD – RNA Fusion Focus ⁽³⁾	泛癌種	●				全球	2025年	
		Genecast IVD – ctDNA Focus ⁽³⁾	泛癌種		●				全球	2026年
	預後及監測	Genecast IVD – MammaPrint 	乳腺癌	●					中國	2025年
		Genecast IVD – MRD實體瘤	泛癌種	●	●				全球	2026年
	早期篩查	Genecast IVD – 單癌種早期檢測	胃癌		●				全球	2025年
		Genecast IVD – 多癌種早期檢測	胃癌、肝癌、肺癌、 結直腸癌、胰腺癌、 其他癌症類型		●				全球	2027年
設備及軟件	GCT MiniSeq Dx-CN (高通量測序儀)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年
	GCT SEQ-2000 (高通量測序儀)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年
	全自動生信分析一體機V X.0 (含腫瘤基因檢測數據管理軟件)	不適用	不適用	不適用					全球	2024年

★ 授權產品

業 務

附註：

- (1) 從國家藥監局獲得的預期監管批准。
- (2) Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准用於結直腸癌治療，對於黑色素瘤的適應症拓展正在研發過程中。
- (3) 臻速安、臻全安、Genecast IVD – RNA Fusion Focus及Genecast IVD – ctDNA Focus於2022年3月獲得CE認證。我們正為該等產品在歐盟的潛在商業化制定銷售及營銷計劃。

我們的治療選擇服務

1. 百適博

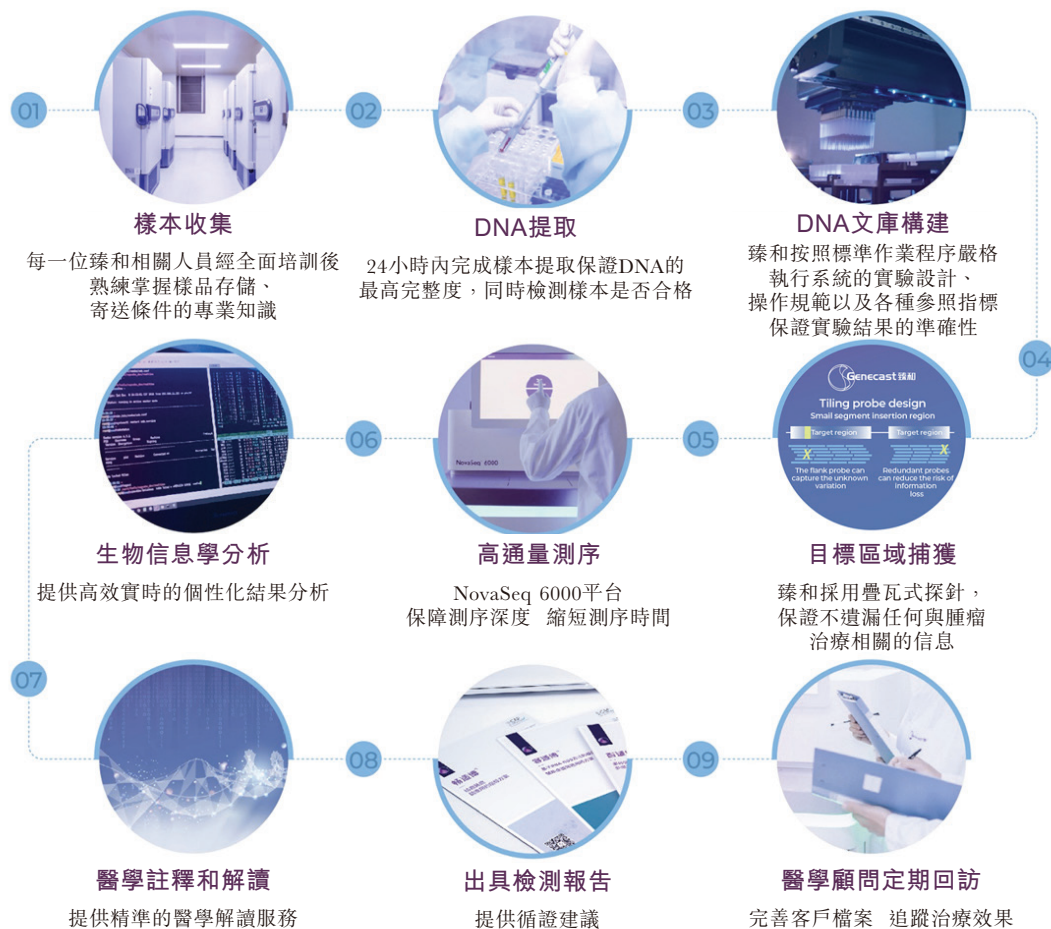
我們的治療選擇LDT服務百適博是我們用於乳腺癌、結直腸癌、胃癌、胃腸間質瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、肺癌、黑色素瘤、卵巢癌、甲狀腺癌及多種實體瘤的多基因突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。百適博可檢測769個基因中的點突變、Indel、融合及重排以及CNV，並確定來自FFPE組織樣本及液體活檢樣本的TMB狀態、MSI狀態、HLA分型及PD-L1表達。百適博可檢測(i) 87個與靶向治療相關的基因；(ii)與28種化療藥物及方案相關的44個基因及76個SNP位點；(iii) 211個原癌基因及腫瘤抑制基因；(iv) 207個致癌驅動基因；(v) 68個癌症易感基因；(vi) 54個與PARP抑制劑靶向治療相關的DNA損傷修復基因；(vii) 519個與PD-L1表達、TMB狀態及MSI狀態相關的位點；及(viii) 40個與免疫治療及HLA分型相關的基因。其通過對FFPE組織樣本的DNA和液體活檢樣本的ctDNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並為患者提供最有效的靶向治療、免疫治療或化療建議。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們銷售百適博檢測產生的收入分別為人民幣181.2百萬元、人民幣191.5百萬元、人民幣166.3百萬元及人民幣80.1百萬元。

業 務

檢測流程

百適博的檢測流程包含四個主要步驟，包括樣本收集／DNA提取、文庫構建、高通量測序及生物信息學分析。下圖闡明百適博的工作流程。



樣本收集／DNA提取 (流程1至2)

從客戶處收集FFPE組織樣本及液體活檢樣本，並分離DNA用於構建文庫。

就FFPE組織樣本而言，腫瘤DNA存在於FFPE組織樣本的細胞染色體中，細胞中亦含有細胞液、蛋白質及其他大分子。因此，需要分離腫瘤DNA來進行基因檢測。我們使用含有多種酶的試劑，通過破開細胞並溶解細胞膜、核膜及蛋白質，將腫瘤DNA從染色體中分離出來。

業 務

就液體活檢樣本而言，ctDNA由癌細胞釋放並在血流及體液中循環。然而，ctDNA高度碎片化，與血液及體液中的正常DNA相比，其濃度可能較低，因此，需要分離ctDNA來進行基因檢測。我們使用含有多種酶的試劑來分離ctDNA，隨後通過PCR對分離出來的樣本ctDNA進行擴增。

文庫構建 (流程3至4)

文庫構建將FFPE組織樣本中提取的原始DNA或液體活檢樣本中提取的ctDNA轉化為可用於測序的樣本，涉及雜交與PCR擴增。於雜交期間，樣本DNA/ctDNA經過超聲破碎（100至300個鹼基對長度）及與生物素標記的探針進行雜交以捕獲目標基因區域，而鏈霉親和素磁珠分離目標DNA/ctDNA片段。PCR利用索引序列及在高通量測序儀上生成簇所需的連接物擴增DNA/ctDNA片段。

高通量測序 (流程5)

文庫被加載到高通量測序儀上，使用SBS化學方法進行測序。高通量測序儀讀取並生成文庫中每個DNA片段的核苷酸序列。

生物信息學分析 (流程6至9)

匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的769個基因。根據結果，會生成一份檢測報告並為患者選擇最有效的靶向治療、免疫治療或化療。

競爭優勢

我們的百適博具有以下優勢：

- **全面：**百適博涵蓋與FDA及國家藥監局批准的藥物、NCCN指引推薦的藥物以及靶向治療、免疫治療及化療臨床試驗中的藥物相關的所有基因及位點。其亦於測試過程中提供實時信息及豐富的檢測內容，以指導患者治療。
- **精確：**百適博為癌症相關基因提供廣範的覆蓋範圍及高測序深度，以確保精確、靈敏地檢測具有重大臨床效益的關鍵變異。百適博採用優化變異識別算法以及生物信息學一體化管線對各類突變進行綜合報告，例如我們專有的CNV算法，以有效鑒別拷貝數變異及多倍體以及我們獨特的MSI

業 務

算法。通過測試2,199份樣本驗證了百適博的分析性能，其陽性預測值為99.67%時，臨床上可操作點突變的LoD為0.6%。我們的血漿MSI調用算法已實現腫瘤分數的0.15%的LoD。根據*Molecular Cancer*發佈的數據，百適博TMB與WES結果高度一致且我們的血液TMB分析已在臨床研究中得到驗證，將成為晚期肺鱗狀細胞癌對免疫治療反應的有力預測指標。百適博的測試過程實施了嚴格的質量控制。

- **循證：**百適博中使用的panel旨在根據臨床證據檢測基因及位點。百適博基於臨床水平循證醫學的變異及證據分級提供報告解釋及說明，輔助醫生選擇合適的治療方案。百適博用於數據解釋的數據庫根據新的臨床證據及生物標誌物不斷更新。

2. 朗適博

我們的治療選擇LDT服務朗適博是我們用於非小細胞肺癌的多基因突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。朗適博檢測分別從FFPE組織樣本和液體活檢樣本提取的DNA和ctDNA中的11個基因的SNV、Indel、融合以及CNV。其通過對DNA或ctDNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並為患者提供最有效的靶向治療建議。下表概述了NCCN推薦的非小細胞肺癌癌症治療指引，該指引乃基於朗適博檢測出的與非小細胞肺癌相關的11種基因突變檢測：

檢測到的基因	相關靶向藥物
EGFR	阿法替尼、阿美替尼、Daktinib、厄洛替尼、吉非替尼、埃克替尼、奧希替尼、波齊替尼、Vomitinib
ALK	艾樂替尼、布格替尼、色瑞替尼、克唑替尼、恩沙替尼、勞拉替尼
ROS1	色瑞替尼、克唑替尼、Entratinib p.G2032R、p.S1986F、p.S1986Y和p.D2033N的基因突變對克唑替尼的潛在耐藥性
MET	卡馬替尼、克唑替尼、特普替尼 對EGFR酪氨酸激酶抑制劑的潛在耐藥性
KRAS	對EGFR酪氨酸激酶抑制劑的潛在耐藥性

業 務

檢測到的基因	相關靶向藥物
BRAF	達拉非尼、曲美替尼、維羅菲尼
ERBB2	阿法替尼、曲妥珠單抗、曲妥珠單抗-DM1 對EGFR酪氨酸激酶抑制劑的潛在耐藥性
RET	卡博替尼、普拉替尼、色普卡替尼、凡德他尼
NTRK1/2/3	恩曲替尼、拉羅替尼

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們從朗適博檢測銷售產生的收入分別為人民幣30.3百萬元、人民幣37.3百萬元、人民幣40.4百萬元及人民幣22.1百萬元。

朗適博的檢測流程與百適博高度相似。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的11個基因。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的靶向治療。

競爭優勢

朗適博具有以下優勢：

- **高效：**朗適博提供多個基因位點的並行檢測，從而節省檢測時間及樣本消耗。
- **全面：**朗適博能全面地檢測基因突變熱點、罕見及未知變異位點，以為靶向治療提供更全面的選擇。
- **循證：**朗適博嚴格遵循NCCN指引，提供專業及個性化的靶向治療方案。

3. 暢適博

我們的治療選擇LDT服務暢適博是我們用於結直腸癌的多基因突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。暢適博檢測SNV、Indel、融合、CNV和MSI。其亦檢測從FFPE組織樣本和液體活檢樣本提取的DNA和ctDNA中的8個與靶向治療有關的基因和1個與化療有關的基因以及70個SSR位點，以確定MSI狀態。其通過對DNA或ctDNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並為患者提供最有效的靶向治療或化療建議。

業 務

暢適博的檢測流程與百適博高度相似。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的9個基因。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的靶向治療或化療。下表概述了NCCN推薦的結直腸癌治療指引，該指引基於暢適博檢測出的與結直腸癌相關的9種基因突變檢測：

檢測到的基因	相關靶向藥物
KRAS	西妥昔單抗、帕尼單抗
NRAS	西妥昔單抗、帕尼單抗
BRAF	維莫非尼、達拉非尼、曲美替尼、康奈非尼+比美替尼、西妥昔單抗、帕尼單抗
PIK3CA	西妥昔單抗、帕尼單抗
ERBB2	曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、拉帕替尼、西妥昔單抗、帕尼單抗
NTRK1/2/3	拉羅替尼、恩曲替尼
UGT1A1	伊立替康

4. 耀適博

我們的治療選擇LDT服務耀適博是我們用於23種癌症（包括乳腺癌、結直腸癌、胃癌、胃腸道黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、肺癌、黑色素瘤、卵巢癌、甲狀腺癌和多種實體腫瘤）的多基因突變檢測及MSI狀態確定的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。耀適博檢測122個基因的SNV、Indel、融合以及CNV，並確定從FFPE組織樣本和液體活檢樣本中提取的基因組DNA的MSI狀態。其通過對FFPE組織樣本和液體活檢樣本的DNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並為患者提供最有效的靶向治療或化療建議，以及免疫治療的輔助支持。

耀適博的檢測流程與百適博高度相似。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的122個基因突變及MSI狀態。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的靶向治療或化療，並為免疫治療提供輔助支持。

業 務

5. 容適博

我們的治療選擇LDT服務容適博是我們用於多種實體瘤（包括乳腺癌、結直腸癌、胃癌、肺癌及前列腺癌）的多基因突變檢測的專有靶向RNA測序、基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。容適博檢測從FFPE組織樣本中提取的RNA中35個基因的融合基因和相關SNV及基因轉錄表達。與其他基於NGS的DNA基因突變檢測方法相比，容適博檢測的融合基因多出13%，且重複性很高。其通過對FFPE組織樣本的RNA中的cDNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因變異，並提供靶向治療建議。檢測實體瘤患者提供的FFPE組織樣本的基因變異後，為患者選擇最有效的靶向治療。容適博可與百適博聯合檢測。

技術

我們於2019年開始研發容適博，其基於我們的靶向RNA檢測技術平台。容適博利用基於NGS的靶向RNA測序以檢測與來自FFPE組織樣本的實體瘤有關的基因變異中RNA的融合和基因轉錄表達。RNA是由核苷酸組成的聚合分子，對基因的編碼、解碼、調節和表達至關重要。靶向RNA測序是一種基於NGS的技術，其用於檢測和量化生物樣本中的RNA。其為高通量，且可用於富集或擴增的方法來分析目的基因的基因表達。靶向RNA測序將RNA轉化為cDNA，構建cDNA文庫，並在測序儀上進行測序。然後利用生物信息學工具對結果進行分析和解釋，以確定癌症診斷並提供靶向治療結果。

檢測流程

容適博的檢測流程包括四個主要步驟，包括樣本收集／RNA提取、文庫構建、高通量測序及生物信息學分析。

樣本收集／RNA提取

從客戶處收集FFPE組織樣本並分離RNA。我們使用含有各種酶的試劑，通過破開細胞並溶解細胞膜、核膜及蛋白質，從FFPE組織樣本中分離出腫瘤RNA。

文庫構建

文庫構建將分離的總RNA轉化為可供測序的樣本。

業 務

高通量測序

文庫被加載到高通量測序儀上，使用SBS化學方法進行測序。高通量測序儀讀取並生成文庫中每個cDNA片段的核苷酸序列。

生物信息學分析

匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測cDNA文庫中的35個基因變異。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的靶向治療。

競爭優勢

我們的容適博具有以下優勢：

- **全面**：容適博可全面檢測與靶向治療相關的基因融合和重排，亦可對所有融合形式進行檢測。
- **準確**：容適博是基於NCCN指引推薦的基於NGS的靶向RNA測序，用於檢測非小細胞肺癌和結直腸癌的基因融合。其提供準確的融合檢測，與其他基於NGS的DNA基因突變檢測方法相比，融合檢測率提高了13%以上。容適博能夠發現傳統檢測方法無法檢測到的罕見和未知的融合，為治療提供更多機會。此外，其亦能直接在轉錄組水平上以高檢測率檢測融合，提供與臨床實踐相關的檢測結果。

6. 申適博

我們的治療選擇LDT服務申適博是我們用於神經膠質瘤的多基因突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。申適博在與神經膠質瘤有關的75個基因中檢測出1p/19q共缺失、MGMT基因的DNA甲基化、融合、Indel及SNP，包括與化療的有效性和毒副作用風險評估相關的6個基因中的8個SNP位點。其通過對FFPE組織樣本的DNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和1p19q分析算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並為神經膠質瘤患者提供神經膠質瘤的分子類別、最有效的靶向治療建議、遺傳易感風險評估、化療敏感性評估以及化療藥物有效性和毒副作用評估。

業 務

申適博的檢測流程與百適博的高度相似，但在MGMT基因的外顯子1區域有一個額外的擴增子文庫構建步驟。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，我們自主開發的匹配基因突變分析軟件1p19q用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的75個基因。根據結果，會生成一份檢測報告並為神經膠質瘤患者提供神經膠質瘤的分子類別、最有效的靶向治療建議、遺傳易感風險評估、化療敏感性評估以及化療藥物有效性和毒副作用評估的參考。

7. 朗蒂思

我們的治療選擇LDT服務朗蒂思是我們基於數字病理學及專有mIHC的免疫測定，為肺癌患者的免疫治療支持提供高精度、全景腫瘤微環境分析。朗蒂思根據TIME的分類原則將患者分為四種免疫分型類別。朗蒂思採用mIHC技術對肺癌患者的FFPE組織樣本進行染色，以檢測多種標誌物並測量腫瘤部位的免疫反應。其可同時進行腫瘤免疫微環境檢測的定量、定位、定性及綜合客觀評估。基於從染色FFPE組織樣本的數碼掃描中收集的數據，以及使用我們的mIHC平台通過生物信息學分析對腫瘤微環境的評估，朗蒂思可準確預測免疫檢查點抑制劑的功效。我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供朗蒂思。朗蒂思可用於與百適博聯合檢測。

技術

我們於2018年開始研發朗蒂思。朗蒂思採用mIHC提供高精度、全景腫瘤微環境分析，以供用於肺癌患者的免疫治療支持。mIHC提供腫瘤微環境定量數據的方法是通過對FFPE組織樣本進行染色以檢測特定生物標誌物，這可通過使用附著於特定生物標誌物並添加酶產生顏色的色原進行明場多重成像，或使用熒光染料與附著於特定生物標誌物並以特定波長發光的抗體相結合進行熒光多重成像而實現。全玻片成像（即先進的玻片掃描技術）用於將該等染色的FFPE組織樣本數碼化，並提高圖像分析的準確性。其後通過生物信息學分析對數碼玻片進行分析，對數據進行解釋，以識別癌症生物標誌物並提供定量臨床信息。

業 務

檢測流程

朗蒂思的檢測流程包括四個主要步驟，即(i)收集患者的FFPE組織樣本；(ii)利用多種免疫細胞和腫瘤細胞（包括CD68+巨噬細胞、CD8+ T細胞及PD-L1蛋白）的生物標誌物對FFPE組織樣本進行染色，對染色的FFPE組織切片進行數碼掃描；(iii)使用我們的mIHC平台對FFPE組織切片進行數碼掃描及生物信息學分析，以提供計算機輔助的腫瘤微環境客觀評估；及(iv)生成檢測報告，為患者選擇最有效的免疫治療。

競爭優勢

朗蒂思具有以下優勢：

- **全面評估：**朗蒂思通過(i)腫瘤區域中免疫細胞關鍵亞群的空間映射；(ii)對關鍵免疫細胞亞群的量化；及(iii)激活或抑制細胞功能的多種生物標誌物的定性定位評估，提供對腫瘤免疫微環境的全面評估。
- **準確及有效：**與PD-L1的免疫組化檢測及通過DNA測序評估TMB狀態相比，朗蒂思預測ICI功效的準確度更高。
- **樣本量小：**使用朗蒂思檢測僅需五個部分的FFPE樣本。

8. 派蒂萬

我們的治療選擇及基於IHC的測定LDT服務派蒂萬採用Ventana PD-L1 (SP142)單克隆抗體試劑盒，就多種實體瘤PD-L1、PD-1以及MMR中的四種缺陷提供蛋白檢測報告。其以正常人扁桃體組織作為陽性和陰性對照，對檢測PD-L1、PD-1以及MMR蛋白的四種缺陷具有高敏感性和良好的可復現性，以準確評估患者是否可從免疫治療中受益。我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供派蒂萬。派蒂萬可用於與百適博聯合檢測。

檢測流程

派蒂萬的檢測流程包括三個主要步驟，即(i)收集患者的FFPE組織樣本；(ii)利用單克隆抗體試劑盒中的單克隆一抗與FFPE組織樣本的抗原結合，並對FFPE組織切片進行分析，以評估實體瘤PD-L1、PD-1以及MMR蛋白的四種缺陷的表達；及(iii)生成檢測報告，為患者選擇最有效的靶向治療或免疫治療。

業 務

9. Tissue of Origin®—「臻別」

我們的治療選擇LDT服務Tissue of Origin®—「臻別」是我們基於微陣列的基因表達檢測，用於測定CUP的起源組織及診斷低分化、未分化或轉移性癌症。截至最後實際可行日期，我們已自Vyant Bio, Inc. (「**Vyant**」) (前稱Cancer Genetics, Inc.) 收購Tissue of Origin®—「臻別」所有全球權利(包括其所有知識產權及所附知識產權)。我們已收購Tissue of Origin®—「臻別」，以加強我們治療選擇的產品及服務組合，並使我們能夠有效滲透醫院市場。詳情請參閱本節「— 合作協議」。我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供Tissue of Origin®—「臻別」。Tissue of Origin®—「臻別」對從FFPE組織樣本中提取的RNA測量基因表達，並將患者癌症中4,975個基因的表達與17種癌症類別和69種癌症亞型的panel進行比較。其通過對FFPE組織樣本的RNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以提供CUP的起源組織測定，以及對17種癌症類別和69種癌症亞型中的轉移性、低分化和未分化癌症進行診斷。Tissue of Origin®—「臻別」於2018年3月取得FDA的510(k)許可。

檢測流程

Tissue of Origin®—「臻別」的檢測流程包括三個主要步驟，即樣本收集／RNA提取、微陣列掃描及生物信息學分析。

樣本收集／RNA提取

從客戶處收集FFPE組織樣本並分離總RNA。通過總RNA的逆轉錄合成第一及第二鏈cDNA，並純化所得的cDNA。經純化的cDNA用於合成cRNA，隨後進行生物素化。對經過生物素化的cRNA進行純化和片段化。

微陣列掃描

片段化且生物素化的cRNA在微陣列上進行雜交。洗滌並掃描微陣列。根據樣本基因表達譜獲取信號強度掃描圖像數據。

生物信息學分析

匹配基因分析軟件用於進行生物信息學分析，以測量4,975個基因的信號強度。根據結果，會生成一份檢測報告，而Tissue of Origin®—「臻別」會量化檢測樣本與17種癌症類別和69種癌症亞型的相似性，從而提供CUP的起源組織測定及對低分化、未分化或轉移性癌症進行診斷。

業 務

10. 汝適博

我們的治療選擇LDT服務汝適博是我們用於乳腺癌、卵巢癌和胰腺癌的BRCA1/2基因突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。汝適博對血細胞樣本和口腔拭子樣本中提取的DNA中的BRCA1/2基因的外顯子和剪接區域進行測序。基於ACMG及NCCN指引，其通過對血細胞樣本或口腔拭子樣本的DNA進行測序，將基因檢測與根據國際權威數據庫和我們的專有算法進行的分析相結合，為患者提供靶向治療建議以及癌症風險評估。

汝適博的檢測流程與百適博的高度相似，但對於血細胞樣本及口腔拭子樣本具有單獨的樣本收集／DNA提取步驟。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。匹配基因分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的BRCA1/2基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而汝適博會針對乳腺癌、卵巢癌及胰腺癌提供癌症風險評估及靶向治療建議。

11. Genecast甲狀腺癌

我們的治療選擇LDT服務Genecast甲狀腺癌是我們用於27種甲狀腺癌相關基因的突變檢測的基於NGS的檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。Genecast甲狀腺癌通過對以細針穿刺活檢從組織樣本中抽取的DNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定27種甲狀腺癌相關基因的基因突變，並為患者提供預後、遺傳性甲狀腺癌的風險評估及靶向治療建議。此外，Genecast甲狀腺癌通過TI-RADS（基於超聲特徵確定甲狀腺結節癌症風險的五種分級）及TBSRTC（甲狀腺細胞病理學報告的六類方案）提供輔助超聲診斷，以便臨床管理甲狀腺結節患者並區分甲狀腺癌的良好惡性。

我們的治療選擇產品

Genecast IVD – KNBP

Genecast IVD – KNBP是一種體外伴隨診斷試劑盒，是我們專有的多基因檢測試劑盒。Genecast IVD – KNBP利用基於NGS的基因檢測過程，對KRAS、NRAS、BRAF及PIK3CA的基因進行SNV檢測，為結直腸癌患者提供治療選擇。其通過對FFPE結直腸癌組織的DNA進行測序，將基因檢測與根據我們的專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定結直腸癌基因突變，並提供靶向治療建議。在其FFPE組織樣本中檢

業 務

測到野生型KRAS基因的患者，將被認為可以用西妥昔單抗進行靶向治療。根據弗若斯特沙利文的資料，Genecast IVD – KNPB是第一款在中國商業化的獲國家藥監局批准僅用於結直腸癌的基於NGS的伴隨診斷試劑盒，也是全球第二款此類試劑盒。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第五部分：治療選擇 – 競爭格局」。

根據國家藥監局的分類，Genecast IVD – KNPB為第三類醫療器械。Genecast IVD – KNPB由16種試劑組成，且每個Genecast IVD – KNPB試劑盒可進行48次檢測。其包含與在暢適博檢測流程中使用的試劑相同。我們於2015年4月開始研發暢適博，並於2017年1月以中心實驗室業務模式開始以LDT服務的形式提供暢適博檢測。基於暢適博檢測流程中使用的試劑，我們於2017年初開始開發Genecast IVD – KNPB。我們於2020年10月完成了Genecast IVD – KNPB的臨床試驗。據我們的中國法律顧問確認，我們須根據適用的中國法律法規進行臨床試驗用以註冊Genecast IVD – KNPB且臨床試驗結果構成我們向國家藥監局提交的產品註冊申請的一部分。在我們的Genecast IVD – KNPB於2021年2月獲國家藥監局批准後，我們於2021年3月開始提供Genecast IVD – KNPB作為進院產品。

在Genecast IVD – KNPB獲國家藥監局批准之前，我們自2017年1月起在我們的實驗室中以LDT的形式獨家提供暢適博檢測，其使用的試劑與Genecast IVD – KNPB相同。在取得Genecast IVD – KNPB的國家藥監局註冊證書後，我們將以醫療器械的形式提供Genecast IVD – KNPB，並繼續在我們的自有實驗室提供暢適博檢測服務。雖然國家藥監局並無任何規則或指南明確規定LDT服務過程中使用的部件必須註冊，但我們仍然決定尋求國家藥監局批准Genecast IVD – KNPB，這種IVD產品能使我們更好地滲透進院市場，及擴大暢適博檢測的市場前景，進入能夠通過我們的一站式進院解決方案在自己的內部實驗室進行暢適博檢測的醫院。

由於國家藥監局註冊證書使我們能夠將Genecast IVD – KNPB以醫療器械的形式進行商業化，這為我們的商業化策略提供了靈活性，我們將Genecast IVD – KNPB作為IVD進院產品銷售給中國的醫院及其他醫療機構，而不向擁有NGS實驗室的醫院及其他醫療機構提供檢測服務，該等實驗室可自行使用Genecast IVD – KNPB進行檢測。除了將Genecast IVD – KNPB以醫療器械的形式銷售外，基於我們在獲國家藥監局註冊證書之前使用的相同相關技術及檢測流程，我們還能使用獲國家藥監局批准的Genecast IVD – KNPB繼續提供相同的LDT服務。由於Genecast IVD – KNPB已獲國家藥監局批准，我們預計該批准將顯著推廣我們的品牌，提高在KOL及醫生之間的知名度，這將極大地有助於我們擴大在中國醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。

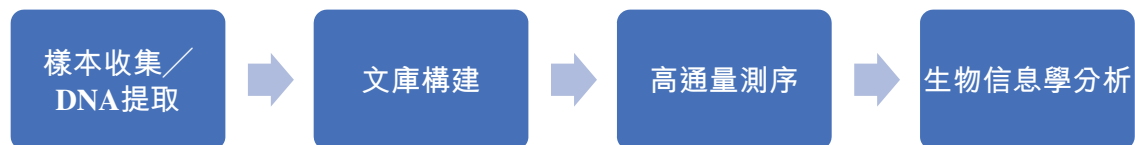
業 務

Genecast IVD – KNBP於2022年3月獲得CE認證。我們正為Genecast IVD – KNBP在歐盟的潛在商業化制定銷售及營銷計劃，但並不打算將我們預計從[編纂]中獲得的任何[編纂]部分用於Genecast IVD – KNBP在歐盟的商業化活動。於2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們於進院業務模式下銷售Genecast IVD – KNBP產生的收入金額分別為人民幣6.6百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣6.2百萬元。

截至最後實際可行日期，我們的Genecast IVD – KNBP是中國17款市售基於NGS的治療選擇IVD產品之一。我們的Genecast IVD – KNBP於2021年2月獲國家藥監局批准，根據弗若斯特沙利文的資料，此為第一款在中國商業化的僅用於結直腸癌的NGS伴隨診斷試劑盒，也是全球第二款。

檢測流程

Genecast IVD – KNBP的檢測流程包含四個主要步驟，包括樣本收集／DNA提取、文庫構建、高通量測序及生物信息學分析。Genecast IVD – KNBP包括16種試劑，用於檢測流程中的文庫構建步驟。下圖說明Genecast IVD – KNBP的檢測流程。



樣本收集／DNA提取

採集FFPE組織樣本，通過PCR擴增DNA，為文庫構建提供足夠的拷貝樣本。結直腸腫瘤DNA存在於FFPE組織樣本的細胞染色體中，細胞中亦含有細胞液、蛋白質及其他大分子。因此，需要分離結直腸腫瘤DNA來進行基因檢測。通過破開細胞並溶解細胞膜、核膜及蛋白質，將結直腸腫瘤DNA從染色體中分離出來。

文庫構建

文庫構建將FFPE組織樣本中提取的原始DNA轉化為可用於測序的樣本，包括雜交及PCR擴增。於雜交過程中，將樣品DNA片段化為150至200個鹼基對長度，與生物素標記的探針進行雜交以捕獲意向基因區域，及鏈霉親和素磁珠分離目標DNA片段。PCR擴增該等片段，添加索引序列進行複用，及用於在高通量測序儀上生成簇的連接物。Genecast IVD – KNBP試劑乃用於此目的。

業 務

高通量測序

文庫被加載到高通量測序儀（如MiSeq DX測序儀或NextSeq CN500測序儀）上，使用SBS化學方法進行測序。高通量測序儀讀取並生成文庫中每個DNA片段的核苷酸序列。

生物信息學分析

匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的KRAS、NRAS、BRAF或PIK3CA基因。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的西妥昔單抗靶向療法。

競爭優勢

Genecast IVD – KNBP是第一款在中國商業化的僅用於結直腸癌的基於NGS的伴隨診斷試劑盒，也是全球第二款此類試劑盒，我們相信這會讓我們享有顯著的先發優勢。我們的Genecast IVD – KNBP具有以下優勢：

- **準確：**Genecast IVD – KNBP的總體敏感性為99.18%，其總體特異性為98.98%。
- **全面：**與PCR技術檢測相比，基於NGS的Genecast IVD – KNBP能更全面地檢測基因突變熱點、罕見及未知變異位點。
- **高效：**Genecast IVD – KNBP可檢測多基因位點的存在，節省檢測時間及樣本消耗。

Genecast IVD – KNBP的適應症拓展

我們計劃在不久的將來將Genecast IVD – KNBP的適應症拓展至黑色素瘤。KRAS、NRAS、BRAF和PIK3CA基因突變檢測亦適用於黑色素瘤。檢測到BRAF基因突變的黑色素瘤患者可接受維羅菲尼、達拉非尼及康奈非尼靶向治療。Genecast IVD – KNBP適用於黑色素瘤，具有與適用於結直腸癌大致相同的產品設計和檢測流程。截至最後實際可行日期，我們已與中國不同地區的醫院合作並以逾380份FFPE黑色素瘤組織樣本啟動國家藥監局要求的多中心盲法臨床試驗，以拓展Genecast IVD – KNBP的適應症，用於黑色素瘤的治療選擇檢測。我們預計將於2025年第一季度前完成臨床試驗，於2027年初向國家藥監局遞交Genecast IVD – KNBP產品變更註冊申請，並就Genecast IVD – KNBP的適應症拓展獲得國家藥監局批准。

業 務

除我們計劃將Genecast IVD – KNBP的適應症拓展至黑色素瘤外，我們還計劃通過針對專有數據庫及算法進行分析，擴展從液體活檢樣本中檢測ctDNA中的基因突變方式。我們在該等適應症拓展方面的研發活動仍處於早期階段。

我們正在開發的治療選擇在研產品

1. 臻速安

我們正在開發基於擴增的NGS在研產品及泛癌種IVD試劑盒臻速安。臻速安是我們專有的多基因突變檢測試劑盒，用於我們正在開發的基於NGS的結直腸癌、非小細胞肺癌及其他多種癌症類型檢測的檢測流程，其檢測提取自FFPE組織樣本的DNA及RNA中的13個基因的SNV、Indel、融合，以及確定MSI狀態。其通過對FFPE組織樣本的DNA及RNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變及MSI狀態，並提供靶向治療建議。檢測患者所提供FFPE組織樣本中的基因變異，其後為患者選擇最有效的靶向治療。

於2021年11月，臻速安在完成臨床前檢驗後獲得國家藥監局出具的產品註冊檢測報告。我們預計於2023年第四季度完成一項多中心盲法臨床試驗，以評估臻速安在結直腸癌及非小細胞肺癌中的功效，並於2024年第三季度獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。於2022年3月，臻速安獲得CE認證。

2. 臻全安

我們正在開發在研產品及泛癌種IVD試劑盒臻全安。臻全安是我們專有的綜合癌症突變分析、MSI及TMB評估試劑盒，用於百適博的檢測流程，檢測基因的SNV、Indel、融合以及CNV，以及確定結直腸癌、非小細胞肺癌和其他多種癌症類型的FFPE組織樣本提取的基因組DNA中的MSI狀態及TMB狀態。其通過對FFPE組織樣本的DNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並提供靶向治療建議以及MSI及TMB狀態。檢測實體瘤患者所提供FFPE組織樣本的基因變異，其後確定MSI及TMB狀態，並為患者選擇最有效的靶向治療。

臻全安的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「一百適博－檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的基因突變。截至最後實際可行日期，我們計劃向國家藥監局申請

業 務

批准臻全安用於檢測一定數量的基因突變。根據結果，會生成一份檢測報告並選擇最有效的靶向治療或化療。

截至最後實際可行日期，臻全安正處於研發階段，我們已於2022年3月獲得產品註冊檢測報告。我們預計於2024年開始臨床試驗，並於2026年獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。於2022年3月，臻全安獲得CE認證。

3. Genecast IVD – RNA Fusion Focus

我們正在開發在研產品及IVD試劑盒Genecast IVD – RNA Fusion Focus。Genecast IVD – RNA Fusion Focus是我們專有的多基因突變檢測試劑盒。其通過對FFPE組織樣本的RNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以使用RNA作為模板檢測融合及相關SNV，以及基因轉錄表達，並提供靶向治療建議。檢測肺癌及其他多種癌症類型患者所提供FFPE組織樣本中的基因變異，其後為患者選擇最有效的靶向治療。

Genecast IVD – RNA Fusion Focus的檢測流程與容適博的高度相似。詳情請參閱本節「容適博 – 檢測流程」。

截至最後實際可行日期，Genecast IVD – RNA Fusion Focus正處於研發階段，我們已獲得國家藥監局的產品註冊檢測報告。我們亦申請進入國家藥監局的創新醫療器械突破性審批通道。我們計劃於2024年第一季度開始臨床試驗。我們預計於2025年第四季度獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。於2022年3月，Genecast IVD – RNA Fusion Focus獲得CE認證。

4. Genecast IVD – ctDNA Focus

我們正在開發在研產品和IVD試劑盒Genecast IVD – ctDNA Focus。Genecast IVD – ctDNA Focus是我們專有的多基因突變檢測試劑盒，用於我們正在開發的基於NGS的結直腸癌、非小細胞肺癌及其他多種癌症類型檢測的檢測流程，檢測提取自液體活檢樣本的ctDNA中與結直腸癌、非小細胞肺癌及其他多種癌症類型有關的基因突變。其通過對液體活檢樣本的ctDNA進行測序，將基因檢測與根據專有數據庫和算法進行的分析相結合，以確定基因突變，並提供靶向治療建議。檢測結直腸癌、非小細胞肺癌及其他多種癌症類型患者提供的液體活檢樣本中的基因變異，其後為患者選擇最有效的靶向治療。

業 務

截至最後實際可行日期，Genecast IVD – ctDNA Focus正處於臨床前階段，我們自國家藥監局獲得產品註冊檢測報告。我們預計於2024年第四季度開始臨床試驗。我們預計於2026年第四季度獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。於2022年3月，Genecast IVD – ctDNA Focus獲得CE認證。

我們的預後及監測服務

1. Genecast MRD – Lung「朗微博」

我們的LDT服務Genecast MRD – Lung「朗微博」是我們基於NGS的大panel MRD檢測測試，提供非小細胞肺癌術後預後、復發風險評估和輔助治療效果評估。Genecast MRD – Lung「朗微博」為在中國推出的首個MRD檢測測試。非小細胞肺癌患者可通過進行Genecast MRD – Lung「朗微博」檢測MRD得以定期評估，監測復發及評估輔助治療的效果。我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供Genecast MRD – Lung「朗微博」。Genecast MRD – Lung「朗微博」基於自FFPE組織樣本提取的DNA及自液體活檢樣本提取的ctDNA中的769個基因使用固定的panel檢測MRD。Genecast MRD – Lung「朗微博」採用tumor-informed策略，對原發腫瘤組織進行測序及利用從原發腫瘤提取的突變信號來識別患者特異性體細胞突變，並通過基於MinerVa平台的專有生物信息學分析追蹤個性化突變信號。其檢測是否存在MRD，為非小細胞肺癌患者提供術後預後、復發風險評估及輔助治療效果評估。我們在兩種不同的圍術期和監測應用中以兩種不同的價位提供Genecast MRD – Lung「朗微博」。第一項檢測是在患者進行肺癌手術時提供的圍術期檢測。之後，監測方案中通常提供三或五個檢測包，以監測癌症緩解情況。

Genecast MRD – Lung「朗微博」利用我們的MinerVa平台，其基於對腫瘤患者血液中ctDNA的高敏感性及高特異性的MRD檢測，追蹤及評估微小殘存腫瘤，用於預後及監測。我們的MinerVa平台使用固定大panel，以全面涵蓋腫瘤突變相關通路，包括ctDNA中的致癌驅動突變、耐藥突變、克隆突變及乘客突變。對原發腫瘤組織樣本進行測序以識別患者的特異性突變信號。通過我們專有的生物信息學管線在超過30,000倍的深度對血液樣本進行測序，以進行MRD分析，而該生物信息學管線採用針對背景數據庫（基於從超過1,000個陰性血漿樣本收集的數據構建）的概率模型以抑制技術性噪聲，從而實現超低頻突變檢測。樣本水平的ctDNA狀態通過結合患者特異性突變圖譜中所有變異的聯合置信度計算確定。我們的MinerVa平台展現的樣本級LoD低至0.008%，並在分析性能驗證中保持超過99.5%的特異性。我們正在開展的多中心前瞻性隊列研究LUNGCA證實Genecast MRD – Lung「朗微博」在非小細胞肺癌的術後預後、復發風險評估和輔助治療效果評估方面具有有利的臨床價值。根據於*Clinical Cancer Research*上發表的數據，LUNGCA擁有全球最大的肺癌MRD研究隊列。

業 務

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們銷售Genecast MRD – Lung「朗微博」檢測產生的收入分別為人民幣1.6百萬元、人民幣26.7百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣27.7百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的Genecast MRD – Lung「朗微博」為中國15項商業化的MRD檢測服務之一，同時也是在中國推出的首個MRD檢測服務。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第六部分：預後及監測 – 競爭格局」。

Genecast MRD – Lung「朗微博」的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「一百適博 – 檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的769個基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而Genecast MRD – Lung「朗微博」會對非小細胞肺癌進行術後預後、復發風險評估及輔助治療效果評估。

競爭優勢

Genecast MRD – Lung「朗微博」為在中國推出的首個MRD服務及在中國進行商業銷售的15項MRD檢測服務之一。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第六部分：預後及監測 – 競爭格局」。我們的Genecast MRD – Lung「朗微博」具有以下優勢：

- **經充分驗證的固定大panel：**Genecast MRD – Lung「朗微博」採用769個基因的固定大panel，並採用tumor-informed策略，來識別患者特異性體細胞突變，並通過液體活檢追蹤患者血液中的個性化突變信號。
- **全面突變追蹤的廣度及深度：**Genecast MRD – Lung「朗微博」中使用的769個基因的固定大panel全面覆蓋了整個人類基因組中癌症相關通路上的基因，因此豐富了MRD檢測的可追蹤突變。此外，該panel的設計是使用我們的專有算法分配不同遞增權重，以加強特定腫瘤驅動熱點的深度覆蓋，超靈敏追蹤克隆驅動突變及關鍵耐藥突變。就EGFR驅動突變而言，Genecast MRD – Lung「朗微博」檢測限度低至0.1%。利用追蹤每位患者多發性變異的組合概率模型，Genecast MRD – Lung「朗微博」在檢出率為100%時，ctDNA分數為0.01%，並在分析驗證中保持超過99.5%的特異性。
- **獨特算法確保檢測的準確性：**基於數以千計的腫瘤陰性血漿樣本的基線背景噪聲數據庫，結合多位點聯合置信概率分析，確保檢測結果準確。

業 務

- **有力臨床證據：**Genecast MRD – Lung「朗微博」通過我們正在進行的臨床研究LUNGCA取得證實，該研究擁有全球最大的肺癌MRD研究隊列。過往於Clinical Cancer Research中發表的結果表明，基於Genecast MRD – Lung「朗微博」的圍術期MRD狀態是疾病復發的有力預測指標，風險比為11.1，統計顯著性為 $P < 0.001$ ，以及MRD對無復發生存期預測的相關貢獻顯著高於包括癌症TNM階段的所有已研究臨床病理學變量。

2. Genecast MRD – CRC「暢微博」

我們的LDT服務Genecast MRD – CRC「暢微博」是我們基於NGS的大panel MRD檢測，利用我們的MinerVa平台檢測MRD，為早期結直腸癌患者提供術後監測和復發風險評估，以及為III期結直腸癌患者提供輔助化療靶向治療建議。Genecast MRD – CRC「暢微博」使用由769個基因組成的固定panel，檢測從FFPE組織樣本中提取的DNA和從患者液體活檢樣本中提取的ctDNA中的個性化腫瘤基因突變，並對患者的MRD狀態進行術後監測，以衡量腫瘤負荷的動態變化。此外，Genecast MRD – CRC「暢微博」還為III期結直腸癌患者提供輔助化療靶向治療建議。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，Genecast MRD – CRC「暢微博」是中國15項商業化的MRD檢測服務之一。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第六部分：預後及監測 – 競爭格局」。

Genecast MRD – CRC「暢微博」的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「一百適博 – 檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的769個基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而Genecast MRD – CRC「暢微博」會就III期結直腸癌提供術後預後、復發風險評估及輔助化療靶向治療建議。

3. Genecast MRD – Comprehensive「微適博」

我們的LDT服務Genecast MRD – Comprehensive「微適博」是我們基於NGS的大panel MRD檢測，利用我們的MinerVa平台檢測MRD，為多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）提供術後預後、復發風險評估及輔助治療效果評估。Genecast MRD – Comprehensive「微適博」使用由769個基因組成的固定panel，檢測從FFPE組織樣本中提取的DNA和從患者液體活檢樣本中提取的ctDNA中的個性化腫瘤基因突變，並對患者的MRD狀態進行術後監測，以衡量腫瘤負荷的動態變化。Genecast MRD – Comprehensive「微適博」可通過檢測MRD、監測復發及評估輔助治療效果定期對癌症患者進行評估。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，Genecast MRD – Comprehensive「微適博」是中國15項商業化的MRD檢測服務之一。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第六部分：預後及監測 – 競爭格局」。

Genecast MRD – Comprehensive「微適博」的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「一百適博 – 檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的769個基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而Genecast MRD – Comprehensive「微適博」會就多種癌症（除肺癌及結直腸癌外）提供術後預後、復發風險評估及輔助治療。

4. 朗益博

我們的LDT服務朗益博是我們基於NGS的大panel MRD檢測，利用我們的MinerVa平台檢測MRD並監測患者血漿中腫瘤衍生ctDNA的負荷，並為多種晚期實體瘤提供療效評估。朗益博測定在開始治療前檢測從患者FFPE組織樣本中提取的DNA或液體活檢樣本中提取的ctDNA中的腫瘤特異性突變，以便在治療過程中對ctDNA進行個性化追蹤，以衡量腫瘤負荷的動態變化，並預測治療效果。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，朗益博是中國15項商業化的MRD檢測服務之一。詳情請參閱本文件「行業概覽 – 第六部分：預後及監測 – 競爭格局」。

朗益博的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「一百適博 – 檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因突變分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的769個基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而朗益博會就多種晚期實體瘤提供術後預後、復發風險評估及療效評估。

5. MammaPrint®

我們的預後及監測LDT服務MammaPrint®是一種具有一級臨床證據的靶向RNA測序、基於NGS的診斷測試，可提供早期浸潤性乳腺癌測試，表明乳腺癌復發風險評估的預後情況，並協助作出術後化療決策。我們與Agendia N.V.及Agendia, Inc. (Agendia N.V.連同Agendia, Inc.統稱為「Agendia」)就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利建立合作夥伴關係。詳情請參閱本節「合作協議」。我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供MammaPrint®。根據弗若斯特沙利文的資料，MammaPrint®是在中

業 務

國提供的首款基於NGS的乳腺癌復發測定產品。MammaPrint®從FFPE組織樣本中檢測與乳腺癌轉移（從腫瘤生長與擴散到適應繼發部位的微環境）相關的七個關鍵基因組通路的70個基因。乳腺癌患者提供的FFPE組織樣本檢測基因表達譜為患者提供預後和復發風險評估。

MammaPrint®的臨床有效性及實用性得到了超過20年臨床驗證、200項研究合作以及數百種刊物的支持。MammaPrint®已獲NCCN乳腺癌指引推薦用於多基因測定，作為對輔助內分泌治療中是否加入輔助系統化療的考量依據。自其於中國上市以來，我們與中國乳腺癌KOL密切合作，使其納入三大中國臨床指南，即CSCO、CACA及CMA。此外，MammaPrint®已獲多項國際臨床指南批准，並獲得包括德國婦科腫瘤小組（「AGO」）、美國癌症聯合委員會（「AJCC」）、ASCO、歐洲腫瘤標誌物組織（「EGTM」）、ESMO、荷蘭全國乳腺癌諮詢委員會（「NABON」）、NCCN及聖加侖國際乳腺癌會議等行業專家的認可。MammaPrint®於2018年3月獲得CE認證，且微陣列版的MammaPrint®已於2007年6月取得FDA的510(k)許可。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們銷售MammaPrint®檢測產生的收入分別為人民幣35.4百萬元、人民幣46.4百萬元、人民幣45.8百萬元及人民幣23.0百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，MammaPrint®是在中國提供的首款基於NGS來檢測基因表達的乳腺癌復發測定產品。

MammaPrint®的檢測流程與容適博的高度相似。詳情請參閱本節「— 容適博 — 檢測流程」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測cDNA文庫中的70個基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而MammaPrint®會對乳腺癌的預後和復發風險評估提供低風險或高風險結果，並協助作出術後化療決策。

權利及義務

於2020年11月，我們與Agendia就MammaPrint®在中國的獨家商業化權利訂立獨家銷售協議，對於2018年9月我們與Agendia訂立的先前獨家銷售協議進行了修改。截至最後實際可行日期，我們擁有MammaPrint®在中國的獨家商業化權利。詳情請參閱本節「— 合作協議」。

業 務

我們正在開發的預後及監測IVD在研產品

1. Genecast IVD – MammaPrint

我們正在開發在研產品Genecast IVD – MammaPrint，這是一種專有的乳腺癌測試劑盒，擬用於MammaPrint®的檢測流程。MammaPrint®是一種靶向RNA測序、基於NGS的診斷測試，可提供早期浸潤性乳腺癌測試，顯示乳腺癌復發風險的預後情況，並協助作出術後化療決策。我們正在探索與Agendia就在中國國家藥監局註冊Genecast IVD – MammaPrint的權利建立合作關係。

Genecast IVD – MammaPrint的檢測流程與MammaPrint®的檢測流程高度相似。詳情請參閱本節「– MammaPrint®」。

截至最後實際可行日期，我們已就Genecast IVD – MammaPrint完成技術驗證，並開始橋接研究。我們預計於2025年第四季度前後獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。

2. Genecast IVD – MRD實體瘤

我們正在開發Genecast IVD – MRD實體瘤，其為我們的在研產品及MRD檢測劑盒。Genecast IVD – MRD實體瘤為我們專有的MRD檢測劑盒，將用於我們正在開發的基於NGS的MRD檢測的檢測流程，該檢測可檢測MRD，並為膽囊癌、肝癌、非小細胞肺癌及其他多種癌症類型的患者提供術後預後和復發風險評估。

截至最後實際可行日期，Genecast IVD – MRD實體瘤處於研發階段，且我們預計將於2025年第一季度開始臨床試驗。我們預計於2026年第四季度獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。

我們的早期篩查服務

1. 源適博

我們的基因篩查LDT服務源適博，用於對25種實體瘤中的逾50種遺傳性癌症綜合症進行基於NGS的多基因檢測，我們在中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式提供該檢測。遺傳性腫瘤的患病高危人群可受益於進行源適博檢測提供的腫瘤風險評估。源適博對外顯子進行測序，並檢測提取自血細胞樣本及口腔拭子樣本的ctDNA中87個遺傳性癌症相關基因的SNV及Indel。其通過對血細胞樣本及口腔拭子樣本的ctDNA進行測序，將基因篩查與根據國際權威數據庫（包括ClinVar及dbSNP）及我們的專有算法進行的分析相結合，根據ACMG及NCCN指引對25種實體瘤中的逾50種遺傳性癌症綜合症進行風險評估。

業 務

由源適博篩查的全部外顯子及剪接區域的敏感性、特異性及PPV均大於99%，且重複性驗證中SNV及Indel的一致性均大於96%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的源適博是八項基於NGS的商業化早期篩查服務之一，在中國發佈了這些服務的商業發佈新聞稿。詳情請參閱本文件「行業概覽－第七部分：早期篩查－競爭格局」。

源適博的檢測流程與汝適博的檢測流程高度相似。詳情請參閱本節「－汝適博」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的87個遺傳性癌症相關基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而源適博會根據ACMG及NCCN指引對25種實體瘤中的逾50種遺傳性癌症綜合症進行風險評估。

2. Genecast早期檢測－多癌種

我們的早期篩查LDT服務Genecast早期檢測－多癌種是我們基於NGS的癌症篩查檢測，其檢測從液體活檢樣本中提取的ctDNA和蛋白質生物標誌物中的DNA甲基化，並利用我們的多組學檢測平台及泛癌種早期篩查模型提供7種癌症的早期篩查，包括乳腺癌、結直腸癌、食道癌、胃癌、肝癌、肺癌及胰腺癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的Genecast早期檢測－多癌種是八項基於NGS的商業化早期篩查服務之一，在中國發佈了這些服務的商業發佈新聞稿。詳情請參閱本文件「行業概覽－第七部分：早期篩查－競爭格局」。

Genecast早期檢測－多癌種的檢測流程與百適博的高度相似。詳情請參閱本節「－百適博」。就生物信息學分析步驟而言，匹配基因分析軟件用於進行生物信息學分析，以檢測DNA文庫中的乳腺癌、結直腸癌、食道癌、胃癌、肝癌、肺癌及胰腺癌相關基因。根據結果，會生成一份檢測報告，而Genecast早期檢測－多癌種提供乳腺癌、結直腸癌、食道癌、胃癌、肝癌、肺癌及胰腺癌的風險評估。

業 務

我們的早期篩查在研服務

1. Genecast早期檢測 – 單癌種1及Genecast早期檢測 – 單癌種2

我們正在開發Genecast早期檢測 – 單癌種1及Genecast早期檢測 – 單癌種2，其為我們的早期篩查LDT服務。Genecast早期檢測 – 單癌種1及Genecast早期檢測 – 單癌種2分別檢測從液體活檢樣本中提取的ctDNA和蛋白質生物標誌物中的CNV、DNA甲基化和DNA片段，並利用我們的多組學檢測平台來提供胃癌及單一癌症類型的早期篩查。

截至最後實際可行日期，Genecast早期檢測 – 單癌種1及Genecast早期檢測 – 單癌種2處於研發階段。我們的目標是分別於2024年及2025年在我們中心實驗室業務模式下以LDT服務的形式推出Genecast早期檢測 – 單癌種1及Genecast早期檢測 – 單癌種2。

我們正在開發的早期篩查在研產品

1. Genecast IVD – 單癌種早期檢測

我們正在開發Genecast IVD – 單癌種早期檢測，其為我們的在研產品和早期篩查試劑盒。Genecast IVD – 單癌種早期檢測是我們專有的早期篩查試劑盒，將用於我們正在開發的早期篩查檢測的測試過程，該試劑盒可檢測從液體活檢樣本中提取的ctDNA中的DNA甲基化和基因，並提供胃癌的早期篩查。

截至最後實際可行日期，Genecast IVD – 單癌種早期檢測處於研發階段。我們計劃開展臨床前檢驗以啟動臨床試驗，並向國家藥監局或其地方分支機構提交申請以獲得產品註冊檢測報告。我們預計於2024年第二季度或前後開始臨床試驗。我們預計於2025年第四季度獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。

2. Genecast IVD – 多癌種早期檢測

我們正在開發Genecast IVD – 多癌種早期檢測，其為我們的在研產品和早期篩查試劑盒。Genecast IVD – 多癌種早期檢測是我們專有的早期篩查試劑盒，將用於我們正在開發的基於NGS的早期篩查檢測的測試過程。該試劑盒可檢測從液體活檢樣本中提取的ctDNA中的DNA甲基化和基因，並提供結直腸癌、胃癌、肝癌、肺癌、胰腺癌及其他癌症類型的早期篩查。

業 務

截至最後實際可行日期，Genecast IVD – 多癌種早期檢測處於研發階段。我們計劃開展臨床前檢驗，並向國家藥監局或其地方分支機構提交申請以獲得產品註冊檢測報告。我們預計於2025年開始臨床試驗。我們預計於2027年獲得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。

我們的IVD設備及軟件

截至最後實際可行日期，我們已擁有3項商業化IVD設備及軟件產品，即全自動樣品處理系統（我們的全自動樣品處理系統）、自動化樣本製備系統（我們的自動化建庫儀）及我們的全自動生信分析一體機V1.0（含腫瘤基因檢測數據管理軟件）。此外，我們正在開發3項IVD設備及軟件在研產品，即我們的全自動生信分析一體機V X.0、GCT MiniSeq Dx-CN及GCT SEQ-2000。

1. 全自動樣品處理系統

全自動樣品處理系統是我們與Perkin Elmer, Inc.共同開發的自動化樣品處理系統，旨在整合NGS文庫構建和目標富集工作流程，用於腫瘤組織和無細胞DNA樣品的NGS測序。其採用一體化設計，預裝了高精度移液系統、PCR儀、恆溫／振動等功能模組。通過多功能機械手臂及移動平板技術、精確的液位傳感／檢測技術、裝載一次性吸頭的移液器吸頭以及緊急按鈕及安全門雙重保護設計等四大核心技術，全自動樣品處理系統為客戶提供穩定的測試結果。根據弗若斯特沙利文的資料，全自動樣品處理系統為中國首款能夠與基於擴增子富集的NGS和基於雜交捕獲的NGS程序一起進行靶向測序的產品。

全自動樣品處理系統從NGS文庫構建到測序均完全自動化。兼容的樣本類型是癌症的組織和血漿，兼容的測試方法是雜交捕獲庫的構建及擴增子庫的構建。其最大通量為32個庫且通常僅7小時內就可完成建庫。在高速條件下，其能夠根據說明書在提取樣本後24小時內出具報告。其旨在通過自動化有效降低勞動力和實驗室運行成本，全面提高實驗室的整體工作效率和運行穩定性。我們的全自動樣品處理系統於2021年4月獲得泰州市市場監督管理局頒發的第一類醫療器械備案證。

權利及義務

於2020年8月，我們與PerkinElmer, Inc.的附屬公司珀金埃爾默醫學診斷產品（上海）有限公司訂立合作協議，在中國共同開發我們的全自動樣品處理系統。我們擁有全自動樣品處理系統在中國的獨家商業化權利。詳情請參閱本節「— 合作協議」。

業 務

2. 全自動生信分析一體機V1.0

我們的全自動生信分析一體機V1.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)為腫瘤學NGS實驗室提供一站式服務平台。其分析基因檢測生成的數據，生成臨床報告並提供報告解讀。全自動生信分析一體機V1.0集成了數據管理、生物信息分析、結果顯示和報告解讀等功能，滿足了癌症基因檢測對基因檢測生成的外部數據的品質控制管理、分析速度和報告解讀的臨床應用需求。單一樣本分析可於0.5至1.5小時內完成以完成一批測序數據從拆分至自動出具報告的全過程。生物信息分析過程經過大規模臨床樣本驗證，以滿分通過逾100項權威的實驗室質量評估。多項生物信息質量控制指標為高質量的分析結果及報告提供保障。全自動生信分析一體機V1.0(含腫瘤基因檢測數據管理軟件)旨在管理及分析測序儀生成的測序數據。其能夠自動生成分析報告，以幫助提高數據處理及醫生診斷的效率。我們全自動生信分析一體機V1.0的腫瘤基因檢測數據管理軟件於2021年11月獲得江蘇省藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

3. 自動化樣本製備系統

自動化樣本製備系統是全自動樣品處理系統的下一輪迭代產品，並進一步提高了建庫中的人工流程自動化水平。自動化樣本製備系統是我們為基因檢測中的關鍵建庫步驟開發的全自動儀器，可以取代人工作業，進行全自動的精確步驟，如樣品添加、清洗和擴增。我們的自動化樣本製備系統於2022年8月獲得江蘇省藥監局頒發的第二類醫療器械註冊證書。

4. GCT MiniSeq Dx-CN

我們正在基於我們的自有品牌及自有專屬臨床應用與Illumina, Inc.合作開發GCT MiniSeq Dx-CN。GCT MiniSeq Dx-CN為我們的高通量測序儀及NGS基因檢測儀，其可縮短DNA測序的測試周轉時間。其用於DNA測序，檢測可能導致疾病存在或疾病易感性的基因序列和突變。我們預計於2024年第三季度獲得國家藥監局為我們的GCT MiniSeq Dx-CN頒發的第三類醫療器械註冊證書。於中國，作為合法生產商，我們擁有以自有品牌商業化GCT MiniSeq Dx-CN的獨家權利。

業 務

5. GCT SEQ-2000

我們正在基於我們的自有品牌及自有專屬臨床應用與深圳華大智造銷售有限公司合作開發GCT SEQ-2000。GCT SEQ-2000是我們為DNA測序的具有穩定高強度信號及隨機低測序錯誤率的多功能高通量台式測序儀及NGS基因檢測儀。GCT SEQ-2000在臨床應用（如腫瘤低頻率突變檢測）中表現極佳。其用於DNA測序，檢測可能導致疾病存在或疾病易感性的基因序列和突變。我們預計於2024年第四季度獲得國家藥監局為GCT SEQ-2000頒發的第三類醫療器械註冊證書。在中國，作為合法生產商，我們擁有以自有品牌商業化GCT SEQ-2000的獨家權利。

6. 全自動生信分析一體機V X.0

我們正在開發全自動生信分析一體機V X.0，其為全自動生信分析一體機V1.0的軟件升級和下一輪迭代產品，對全自動生信分析一體機V1.0的腫瘤基因檢測數據管理軟件和生物信息分析流程進行了大幅更新。全自動生信分析一體機V X.0是我們的生物信息學腫瘤基因檢測數據管理軟件，整合了我們所有服務和產品的基因數據分析，從而快速而準確地生成基因檢測報告。我們計劃更新全自動生信分析一體機V1.0的硬件。我們已獲得註冊檢測報告產品變更，並預計於2024年第四季度更新江蘇省藥監局為我們的全自動生信分析一體機V X.0頒發的第二類醫療器械註冊證書。

合作協議

我們與頭部國際及中國醫藥及醫療器械公司進行合作，通過授權引進、收購或其他形式的合作擴大我們的產品及服務組合。具體而言，我們與以下公司進行合作：

- *Agendia*為一家開發及銷售基因組診斷產品的腫瘤精準醫療公司，該產品有助於支持醫生作出複雜的治療決策。於2020年11月，我們與Agendia就MammaPrint BluePrint乳腺癌復發及分子亞型試劑盒（檢測乳腺癌組織樣本並生成結果（「**MammaPrint®**」））在中國的獨家商業化權利簽訂獨家銷售協議（「**Agendia協議**」），該協議修訂了先前我們於2018年9月與Agendia訂立的獨家銷售協議。根據Agendia協議，Agendia指定我們擁有MammaPrint®在中國的獨家權利，且我們承諾根據其中設定的價格購買最低數量的MammaPrint®用於在中國銷售及分銷。於2020年、2021年及2022年，MammaPrint®的最低購買量分別為110個、200個和190個，我們滿足

業 務

了於有關年度內MammaPrint®的最低購買量。如果我們未能按年購買最低數量的MammaPrint®，Agendia可能會將獨家關係轉換為非獨家關係，以便在中國將MammaPrint®商業化。Agendia同意運送及／或指明由其指定的第三方向我們運送MammaPrint®。Agendia協議的期限為七年，且可在雙方同意後對其延期。Agendia擁有MammaPrint®的所有發明、版權、專利、商業秘密、商標、服務標記、商號及其他知識產權的所有權利、所有權及利益。Agendia是MammaPrint®的合法製造商。我們有責任遵守以下監管機構及立法對我們施加的所有要求，包括但不限於國家藥監局、FDA、EMA及體外診斷醫療器械指令98/79/EC (IVDD)以及中國的任何同等機構或立法。在Agendia協議有效期內，我們同意獲得並維持所有必要的批准，並應Agendia的要求隨時向Agendia提供此類批准的副本。在Agendia協議終止後，應Agendia的要求，我們將向Agendia或其指定人員轉讓任何批准。截至最後實際可行日期，我們與Agendia之間沒有與Agendia協議相關的任何重大爭議，我們預計會與Agendia保持密切穩定的關係。

- 珀金埃爾默醫學診斷產品(上海)有限公司(「**PerkinElmer**」，為PerkinElmer, Inc.的一家附屬公司)是一家為診斷學、生命科學及應用市場提供產品、服務和解決方案的供應商。於2020年8月，我們與PerkinElmer訂立合作協議(「**PerkinElmer**協議」)，在中國共同開發我們的全自動樣品處理系統。根據PerkinElmer協議，PerkinElmer同意作為原廠設備製造商(「**OEM**」)製造及供應組件，用於開發及生產全自動樣品處理系統。一旦我們就全自動樣品處理系統獲得江蘇省藥監局註冊證書，我們將擁有全自動樣品處理系統在中國的獨家銷售權。PerkinElmer協議的期限為三年。PerkinElmer應向我們提供就全自動樣品處理系統獲得江蘇省藥監局註冊證書所需的儀器信息。於註冊過程中，我們有權委託PerkinElmer生產全自動樣品處理系統。倘註冊過程要求我們具備生產能力，PerkinElmer將協助我們建立一條組裝生產線。我們有權獨立設計PerkinElmer委託生產的全自動樣品處理系統的外觀，且全自動樣品處理系統的軟件界面須有我們的標識。PerkinElmer應向我們提供產品維護和應用培訓。PerkinElmer應為全自動樣品處理系統提供保修、維護及服務，可選擇購買其中詳述的售後服務計劃。我們應根據PerkinElmer就此設定的目標產量及價格訂購和購買全自動樣品處理系統，其中最終數量、交貨時間、付款方式及接受訂單以我們的訂單為準。PerkinElmer的全自動

業 務

樣品處理系統的目標產量為於獲得全自動樣品處理系統註冊證書的第一年後生產15台全自動樣品處理系統，於獲得全自動樣品處理系統註冊證書的第二年後生產40台全自動樣品處理系統，以及於獲得全自動樣品處理系統註冊證書的第三年後生產70台全自動樣品處理系統，這取決於我們訂購的全自動樣品處理系統數量。根據PerkinElmer協議，全自動樣品處理系統無最低購買量。我們的全自動樣品處理系統於2021年4月獲得泰州市市場監督管理局頒發的第一類醫療器械備案證，並自2021年起訂購了34台全自動樣品處理系統，達到了PerkinElmer於獲得全自動樣品處理系統註冊證書後第一年的目標產量。由於目標產量為指導方針且受限於我們訂購的全自動樣品處理系統的數量，故未達到目標產量不會產生任何後果。PerkinElmer與我們將成立一個聯合研發團隊。PerkinElmer與我們將共同開發並進行全自動樣品處理系統的檢測及程序優化。一旦開發完成，我們須為全自動樣品處理系統申請江蘇省藥監局註冊證書，我們已於2021年4月收到該證書。

我們負責全自動樣品處理系統的營銷與維持客戶關係。作為我們的OEM供應商，PerkinElmer以我們的名義進行營銷活動及通信。PerkinElmer與我們均有在通信中使用全自動樣品處理系統的獨家權利，PerkinElmer與我們均不得與第三方合作在通信中使用全自動樣品處理系統。於全自動樣品處理系統的開發過程和生產中，PerkinElmer應提供專業人員與我們合作，以完成儀器調試、試劑匹配等工作。PerkinElmer應確保全自動樣品處理系統的質量符合我們的要求，及時提供產品及服務並配合營銷服務。PerkinElmer應提供必要的技術及文件證明，以便我們就全自動樣品處理系統獲得江蘇省藥監局註冊證書。截至最後實際可行日期，我們根據PerkinElmer協議就全自動樣品處理系統產生的研發開支為人民幣12.2百萬元。截至最後實際可行日期，我們與PerkinElmer之間沒有與PerkinElmer協議相關的任何重大爭議，我們預計會與PerkinElmer保持密切穩定的關係。

- *Vyant*是藥物發現、臨床前腫瘤學和免疫腫瘤學服務的領導者，促進了精準醫學先進療法的發展。於2018年8月，我們與*Vyant*就Tissue of Origin®-「臻別」在中國的獨家權利簽訂分銷商協議（「**Vyant授權協議**」）。根據*Vyant*協議，*Vyant*授予我們在中國獨家營銷、分銷和銷售Tissue of Origin®-「臻別」的權利，我們承諾在中國購買和支付銷售和分銷Tissue of Origin®-「臻別」的里程碑費用。我們同意向*Vyant*支付300,000美元的不可退還費用，作為獨家版權許可費、預付成本及費用。*Vyant*授權協議自生效之日

業 務

起生效，有效期至2022年12月31日。除授予我們的獨家許可外，與Tissue of Origin®-「臻別」相關的所有知識產權的所有權仍屬於Vyant。於2021年9月，我們與Vyant就Tissue of Origin®-「臻別」在全球範圍內的相關權利簽訂購買和銷售協議（「**Vyant購買協議**」），並取消了Vyant授權協議。根據Vyant購買協議，我們同意以50,000美元的價格從Vyant購買Tissue of Origin®-「臻別」的全球權利，包括關於Tissue of Origin®-「臻別」的所有知識產權。Vyant向我們轉讓了四項專利，分別是US7,747,547（利用概率診斷生物標本的系統和方法）、US8,473,217（微陣列數據標準化的方法和系統）、US8,977,506（檢測生物特徵的系統和方法）和有關Tissue of Origin®-「臻別」的SG120730B（檢測生物特徵的系統和方法）。截至最後實際可行日期，我們就收購Tissue of Origin®-「臻別」向Vyant支付了總計350,000美元的對價，其中包括因獲得2018年8月至2021年9月在中國營銷、分銷和銷售Tissue of Origin®-「臻別」的獨家權利而向Vyant支付的300,000美元，以及支付給Vyant的50,000美元，用於在2021年9月獲取Tissue of Origin®-「臻別」的全球權利（包括所有知識產權）。截至最後實際可行日期，我們與Vyant在Vyant授權協議和Vyant購買協議方面均無任何重大爭議。

研發

我們的研發團隊針對癌症開發了腫瘤分子診斷及檢測產品和服務。我們針對癌症開發(i)治療選擇；(ii)預後及監測；(iii)早期篩查；及(iv) IVD設備和軟件產品。截至最後實際可行日期，我們擁有：

- 18項商業化LDT服務、1項擁有國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書的商業化IVD產品及3項擁有國家藥監局頒發的第一類或第二類醫療器械註冊證書的商業化IVD設備和軟件產品；
- 2項LDT在研服務、9項IVD在研產品、處於不同開發階段的3項IVD設備及軟件在研產品；及
- 合共82項中國授權專利、28項中國待決專利申請、6項美國待決專利申請及4項正在進行的PCT專利申請。

業 務

於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣137.4百萬元、人民幣176.2百萬元、人民幣250.2百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣109.0百萬元。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。我們計劃通過加強對新產品的研發，擴展我們的產品線和改進我們的現有產品，來擴大和改善我們的產品組合。儘管我們相信我們能夠有效地遵守監管審核流程並及時推出新產品，但從開發新產品到商業化所需的時間可能受到我們無法控制的因素的影響，如臨床試驗結果及監管批准。

我們的研發團隊

我們的研發團隊具有全球視野和豐富的行業經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由位於中國的232名成員組成，其中119名研發人員擁有碩士或博士學位。該團隊由我們的首席科學官陳維之博士領導，其在高通量基因組學研究方面有超過20年的經驗，在中國和美國的臨床領域中擅長NGS應用。

研發平台

通過我們的研發工作，我們已經開發並推出了18項LDT服務、1款商業化的IVD產品及3項IVD設備和軟件產品。我們的研發工作聚焦在六個平台上：(i) NGS panel及生物信息學；(ii)多組學測定和機器學習算法；(iii)自動化和軟件集成；(iv) IVD產品開發及臨床註冊；(v)癌症臨床數字化解決方案及基因組數據收集、集成、共享、可視化、分析及證據生成；及(vi)臨床基因組數據數字化解決方案及基於人工智能的腫瘤決策支持系統。

NGS Panel及生物信息學

我們已通過我們的NGS技術及生物信息學平台開發以下技術：

- *FFPE樣品處理、核酸提取及質量控制*。該技術用於FFPE樣本腫瘤細胞富集的宏觀解剖、核酸提取、回收及質量控制，以確保腫瘤突變分析核酸樣本的質量及準確檢測，並最大限度地提高檢測樣品合格率。

業 務

- *MSI panel*的設計及算法。該基於NGS技術是一種用於腫瘤基因分型的定量檢測方法。其通過描繪在整個基因組中選定的同聚物區域的等位基因分佈特徵來說明腫瘤組織樣本和液體活檢ctDNA樣本中的MSI狀態，以輔助實體瘤尤其是結直腸癌患者的臨床診斷及免疫治療選擇。
- *TMB panel*的設計及算法。該基於NGS技術是一種產品設計和定量檢測方法。通過富集腫瘤樣本的特定基因組區域、計量TMB值及核算TMB水平，該技術預測對免疫治療的反應情況並輔助臨床治療方案選擇。
- *HRD panel*的設計及算法。該基於NGS技術評估腫瘤組織樣本的基因組不穩定性，以輔助篩查PARP抑制劑敏感患者及臨床治療方案選擇。
- *實體瘤的靶向RNA測序*。該基於NGS技術通過使用捕獲探針的panel對實體瘤組織樣本進行RNA測序，檢測融合基因及輔助臨床治療方案選擇。

多組學測定和機器學習算法

我們已通過我們的多組學測試和機器學習算法平台開發以下技術和流程：

- *MinerVa*平台及MRD檢測。MinerVa平台技術基於對腫瘤患者血液中個性化ctDNA的高敏感性檢測，以追蹤治療手術後少量殘留腫瘤細胞的存在。其提供早期腫瘤預後、復發的長期監測、輔助治療效果預測及輔助個性化臨床治療方案選擇。
- *cfDNA*甲基化。該技術檢測並量化腫瘤組織及血液樣本中的cfDNA甲基化水平，以描述癌症類型特異性甲基化概況，從而開發用於早期篩查、診斷和復發監測的腫瘤精準醫療產品。
- *mIHC*免疫細胞分析。該mIHC技術使用免疫標記的多重熒光標記來評估腫瘤免疫微環境中免疫細胞亞群的數量、共定位及空間分佈，以確定與預後及免疫治療效果預測相關的癌症免疫亞型。

業 務

- *多分析及機器學習平台的集成*。該技術將多組學數據與統計學和機器學習相結合，從而為深入了解癌症遺傳風險及預後、對治療方案的反應及耐藥性以及復發及進展行為提供研究工具。基因組數據及臨床數據的綜合分析有助於我們生成和驗證新的診斷及治療性生物標誌物。

自動化 and 軟件集成

我們已通過我們的自動化及軟件集成平台開發以下技術及流程：

- *自動化中心實驗室端到端分析流程*。該流程廣泛運用於我們中心實驗室業務模式的各方面，如訂單管理、樣本收集、濕實驗室檢測、乾實驗室分析、檢測各階段的質控監測、檢測結果解讀及檢測報告發佈。
- *自動化中心實驗室檢測技術*。該技術廣泛運用於我們中心實驗室業務模式的各方面，如訂單管理、樣本收集、濕實驗室檢測、乾實驗室分析、檢測各階段的質控監測、檢測結果解讀及檢測報告發佈。
- *循證醫學體系構建*。該流程為癌症提供變異解讀及註釋，且被應用於我們中心實驗室業務模式的檢測報告發佈過程；及
- *自動化IVD分析一體機*。我們制定了用於我們一體化IVD整體解決方案的進院檢測流程及檢測報告發佈步驟，例如一體化訂單管理、樣本管理、濕實驗室檢測、乾實驗室分析、檢測中的質控監測、檢測結果解讀及檢測報告發佈。

IVD產品開發及臨床註冊

我們已通過我們的IVD產品線平台開發以下技術和平台：

- *核酸提取及純化*。該技術基於硅膠膜和納米磁珠，提供適用於不同樣本及不同測序文庫的核酸純化解決方案。

業 務

- **靶向捕獲測序。**該技術用於設計及合成有效的特異性探針，以高效捕獲靶DNA片段，輔助捕獲和富集靶基因組區域序列，進行高通量測序。
- **多重擴增子測序。**該技術乃用於設計精準的多重引物，通過PCR擴增生成靶基因組區域序列的多重擴增子，輔助靶核酸片段的富集，提高檢測準確性。
- **液體活檢測序。**該技術結合雙分子條形碼和液相雜交技術，通過雙鏈探針捕獲並有效利用雜交過程中的文庫分子構建文庫。其亦運用超深度測序來檢測和分析靶基因組區域。
- **液體處理平台。**該平台令高通量測序庫構建過程實現自動化，提供多功能移液頭、精密液位傳感、機械夾具，並配備高精度移液系統、PCR儀器、磁珠純化模組、溫控設備及其他功能模組。

癌症臨床數字化醫療解決方案及基因組數據收集、集成、共享、可視化、分析及證據生成

我們已通過我們的癌症臨床數字化醫療解決方案及基因組數據收集、集成、共享、可視化、分析、證據生成以及報告生成平台開發以下技術：

- **醫療信息及NGS實驗室系統集成。**該技術利用消息總線集成醫院的醫療信息系統及多個NGS實驗室系統，並根據不同的標準和協定，靈活配置不同系統和設備的接口。其亦使用不同系統和設備之間的消息隊列和數據路由來實現不同系統和設備的互連和互操作性。
- **openEHR模型驅動的標準數據庫搭建。**openEHR是醫療衛生信息學領域的一個國際開放標準規範。該技術基於openEHR模型，自動生成基於文檔和對象的關聯式數據庫，並在構建標準數據庫的同時，靈活適應數據需求的增長和變化。
- **openEHR模型驅動的標準數據接口配置技術。**該技術根據openEHR模型，利用動態配置實現RESTful API標準接口，在保證數據接口標準化的同時，靈活適應數據需求的增長和變化。

業 務

- *自動評估數據質量*。該技術自動識別待評估的數據庫模型，生成數據質量評估指標，並根據不同評估指標使用規則評估、主索引一致性匹配及醫學術語匹配等算法開展數據質量的自動評估。
- *真實世界數據網絡、標準化及聯合分析*。該技術建立並管理分佈式研究網絡，以評估由使用通用數據模型的多個組織組成的真實世界結果，以支持按照相同協議集中開發，但於本地執行分析程序，其允許不同數據持有人參與有價值且及時的多組織數據分析，同時保留其自身的數據及分析能力。
- *自動化多級真實世界數據分析及證據生成*。該技術開發從描述性到預測性分析及可視化的多級真實世界數據發現框架，其提供有效的方法以結合並闡述具差異性的海量複雜真實世界數據來源及獲取見解。
- *自動生成分析報告*。該技術遵循研究報告指示根據具體研究問題動態集成分析結果，利用自動剪接及模板組裝及智能生成如HTML及PDF等多樣式研究分析報告。

臨床基因組數據數字化醫療解決方案及基於人工智能的腫瘤決策支持系統

我們通過臨床基因組數據數字化醫療解決方案及基於人工智能的腫瘤決策支持系統平台，開發了以下技術：

- *openEHR模型驅動的數據標準生成*。該技術配置應用模組，根據openEHR模型生成數據採集標準，並自動在不同數據庫中獲取相應信息，從而填入具有同一標準的數據。
- *醫學文件的自然語言處理引擎*。該技術通過規則或機器學習方法為指定的醫學文件訓練和執行自然語言提取算法和模型。

業 務

- *基於先進分析生成的算法*。該技術根據研究問題選擇恰當的研究數據集，利用傳統並先進的統計學方法以選擇包括模型在內的變量，選擇最恰當的模型以進入決策支持系統並獲得臨床證據。
- *CIG-Builder數字知識構建*。該技術通過流程圖和邏輯規則對數字醫學知識進行編輯，通過邏輯推理將數字醫學知識與真實世界數據相結合，提供智能化的臨床決策支持功能。
- *多種類型的NGS分析報告的結構化數據構建*。該技術結合SDE及NLP算法以進行數據抽象化，以實現自動獲取NGS分析報告數據及使數據用戶建立標準化及結構化NGS數據存儲倉。

產品開發

我們的產品開發過程通常涉及以下步驟：

- *產品提案及批准*。我們開發的產品旨在解決臨床腫瘤學中尚未滿足的醫療需求。在我們啟動新產品開發項目之前，我們通常會查閱醫學文獻、搜索數據庫及進行市場研究，以收集有關驗證臨床證據、市場趨勢及需求的資料。我們的產品開發週期開始於初步開發提案，該提案描述了設計場景、基於醫療診斷和治療指南的與項目相關的潛在風險以及將要應用的關鍵技術。我們亦根據產品的商業化、研發、臨床、財務及生產潛力來分析產品的可行性。我們的管理層將審閱開發提案並決定是否進行所提議的項目。
- *產品研發*。當我們的項目獲得管理層批准後，我們接著將成立一個項目團隊，以監控研發進度並確定將要開發的產品平台的參數和要求。然後我們根據設計要求開始產品的頂層技術開發。一旦我們製造出具有所需功能及性能的原型產品，將其進行內部檢測，我們的管理層將通過檢測收集有關產品功能和安全性的反饋，以便我們改進設計並解決技術問題，以滿足臨床需求。

業 務

就我們的LDT服務而言，研發過程包括以下步驟：(i)文獻研究及panel設計；(ii)乾濕實驗室工作流程開發及優化；(iii)分析驗證；(iv)臨床樣本的性能驗證；(v)在中心實驗室規模的生產環境中進行檢測；(vi)試發佈；及(vii)最終發佈。在研發過程期間，我們的管理層收集反饋並審查數據，從而改進我們的設計並解決技術問題，以滿足臨床需求。

對於我們的IVD產品，產品原型的開發之後是註冊檢測和臨床試驗。

- **產品註冊檢測。**經確認產品設計和原型後，我們對在研產品進行產品註冊檢測、提交申請及獲得報告，以啟動我們的臨床試驗。
- **臨床試驗。**我們與中國領先的醫院合作，為我們的在研產品進行臨床試驗。詳情請參閱本節「一 臨床試驗」。
- **註冊和發佈。**我們籌備監管備案並與不同司法管轄區的有關主管部門溝通。我們預計於收到相關監管批准或註冊後不久將發佈我們的產品。

臨床試驗

我們專門的臨床運營團隊由具有多學科經驗（包括醫學、統計學、臨床試驗監控學及臨床數據管理學）的人員組成，負責在研產品的臨床試驗管理，其中一半以上的成員擁有碩士或博士學位。團隊由擁有中國科學院大學項目管理碩士學位的鄭杉先生領導。鄭先生是一名專注於醫學檢測設備和試劑的高級工程師，在精準診斷及治療腫瘤的分子診斷試劑方面有逾15年的經驗。我們的執行團隊具有豐富的完成醫療器械及IVD產品臨床試驗的經驗，包括醫療器械、腫瘤伴隨診斷及分子診斷且擁有豐富的國家藥監局應用經驗。臨床試驗的目的是衡量我們產品的臨床效果與安全性。我們對我們的新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准並收集可以改進和增強我們產品的設計和功能的術後數據。此外，具有說服力的臨床數據也是我們提高品牌和產品公信力的重要營銷手段。臨床試驗的主要參數乃根據我們產品的擬定用途而選定。

我們選擇符合條件的臨床試驗機構來開展臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構的合作詳情，請參閱本節「一 與臨床試驗機構合作」。我們首先準備臨床試驗方案計劃，該計劃詳細說明臨床試驗的目的、時間表、方法、程序及風險等事項。我們擬備並向

業 務

每個參與臨床試驗機構的倫理委員會發送提案，其中包括了我們的臨床試驗方案計劃、患者同意書、研究者報告表以及與參與臨床試驗機構簽訂的協議。

截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動21項臨床試驗。我們的臨床數據和實踐的設計旨在符合GCP和ICH-GCP的標準。

與臨床試驗機構合作

國家藥監局備存一份獲批成為臨床試驗中心的醫院目錄，我們從中選擇多家領先的醫院來進行臨床試驗。我們在選擇此類機構時考慮的因素包括其資質、專業知識、技術、設備和患者人口統計數據。

於選擇機構前，我們與每個潛在候選醫院的醫生會面討論我們臨床試驗的目的和要求。針對每項臨床試驗，我們通常與該機構訂立新協議，其中載列臨床試驗的目的、時間表、結構、程序、方法及風險。我們隨後準備一份臨床試驗方案提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗須按照倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估並批准對該方案的任何修改。

根據上述與該等參與機構簽訂的具有法律約束力的協議，其機構須嚴格按照方案進行臨床試驗，收集數據，並在每次臨床試驗結束時出具病例報告。牽頭機構將根據所有參與機構提交的病例報告編寫正式報告。為回報各機構的服務，我們按照協議按時付款。根據協議，我們通常擁有所有知識產權和試驗結果，而參與機構可在我們事先批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

我們與中國知名的三甲醫院合作進行臨床試驗。於往績記錄期間，我們與九家臨床試驗機構（包括2020年的三家、2022年的六家及截至2023年6月30日止六個月的八家）合作，主要就Genecast IVD – KNBP及臻速安進行臨床試驗。

與CRO和SMO的關係

我們與信譽良好的CRO和SMO合作以支持我們的臨床試驗。於選擇CRO和SMO時，我們會考慮包括其專業知識、經驗和聲譽等多種因素。對於每項新的臨床試驗，我們通常與CRO或SMO簽訂協議。CRO和SMO必須遵守所有適用的法律法規，並遵守

業 務

我們的協議，以確保所有臨床試驗結果均屬準確和真實。截至最後實際可行日期，我們聘請合共四家CRO及四家SMO。

根據與我們的CRO或SMO簽訂的具有法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施和管理，而CRO或SMO則負責記錄保存和報告準備，以保證臨床試驗過程符合適用的法規或標準。為回報彼等的服務，我們按照協議按時付款。我們的CRO和SMO可能會進一步根據我們的特定要求協助我們進行試驗準備和管理，從而將產生額外費用。於往績記錄期間，我們向CRO及SMO支付的服務費乃根據服務範圍及相關臨床試驗規模等視具體情況釐定。具體來說，我們向CRO支付的費用是基於協議中就臨床試驗不同階段所提供的各類特定服務（包括試驗準備、操作、數據管理和處理）協定的固定價格，而對SMO而言，該費用主要是基於適用小時費率及根據協議完成各項任務所需的估計小時數計算。據董事所知，除一般業務關係外，我們的CRO和SMO（包括其董事、股東和高級管理層）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概不存在任何過往或現時關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資或其他關係）。根據協議，我們通常擁有所有知識產權和試驗結果，而CRO必須對其在臨床試驗期間從我們這裡獲得的資料予以嚴格保密。

與主要研究人員及KOL的關係

除與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與KOL、醫生及醫院（彼等了解我們的最新研發進展）保持持續溝通。我們合作的主要研究人員包括在頭部三級醫院工作並於各知名專家機構擔任重要職務的知名醫生。彼等不僅為我們提供臨床需求的重要反饋，還介紹了我們的產品在學術環境中的臨床應用，我們認為這將引致對我們產品及在研產品的更廣泛討論，進而有助於推進我們的研發工作。

我們的產品、服務及技術得到醫學界和科學界的廣泛認可，腫瘤學KOL在臨床試驗及研究刊物中刊發我們產品及服務的試驗結果就可以證明這一點。截至最後實際可行日期，我們在主要學術期刊上合著及發表了共169篇同行評審文章，包括SCI期刊159篇及中文核心期刊10篇。我們已經贏得了醫療及研究機構KOL的信任。中國的醫

業 務

生在研究及治療中會尋求KOL的指導及參考。我們相信，這種認可將有助於中國醫生及患者採用我們的產品、服務及技術。下表展示了我們與有影響力的腫瘤學KOL合作在著名醫學期刊上發表的主要刊物：

序號	KOL	隸屬關係及成員身份	期刊	刊物名稱	相關產品、服務及技術
1.	戴紀剛博士	第三軍醫大學（陸軍軍醫大學） 第二附屬醫院新橋醫院胸外科主任； 全軍胸心血管外科專業青年委員會副秘書長； 全軍胸心血管外科專業委員會委員； 中國中西醫結合學會急救醫學分會青年委員	Advanced Science	A Noninvasive Multianalytical Approach for Lung Cancer Diagnosis of Patients with Pulmonary Nodules	用於早期檢測的ctDNA突變和cfDNA甲基化NGS測序
2-3.	高樹庚博士	中國醫學科學院北京協和醫學院腫瘤醫院副院長； 國家腫瘤質控中心副主任； 中華醫學會胸心血管外科學分會副主任委員兼秘書長； 中國醫師協會胸外科分會副會長兼總幹事	npj Precision Oncology	Genomic Features and Tumor Immune Microenvironment Alteration in NSCLC Treated with Neoadjuvant PD-1 Blockade	百適博、多重免疫熒光檢測平台
			Journal of Thoracic Oncology	Three-Year Follow-Up of Neoadjuvant Programmed Cell Death Protein-1 Inhibitor (Sintilimab) in NSCLC	百適博
4.	何建行博士	廣州醫科大學附屬第一醫院胸外科主任醫師； 國家呼吸醫學中心主任； 廣州呼吸健康研究院院長	臨床與轉化醫學	Multiplex Immunofluorescence and Single-Cell Transcriptomic Profiling Reveal the Spatial Cell Interaction Networks in the Non-Small Cell Lung Cancer Microenvironment	mIHC
5.	廖寧博士	廣東省人民醫院乳腺科主任； 美國腫瘤外科醫師協會(SSO)國際理事會理事； 國際前哨淋巴結協會(ISNS)國際理事會理事； 美國NCCN乳腺癌指南（中文版）專家組成員	EBioMedicine	Genetic and Immune Characteristics of Sentinel Lymph Node Metastases and Multiple Lymph Node Metastases Compared to Their Matched Primary Breast Tumours	RNA測序平台
6.	劉倫旭博士	四川大學華西醫院副院長； 四川大學華西醫院胸部腫瘤研究所所長； 美國胸外科學會(AATS)會員； 歐洲胸外科醫師學會(ESTS)國際會員	Clinical Cancer Research	Perioperative ctDNA-based Molecular Residual Disease Detection for Non-Small Cell Lung Cancer: A Prospective Multicenter Cohort Study (LUNGCA-1)	百適博； 用於MRD檢測的MinerVa平台
7.	劉天舒博士	復旦大學附屬中山醫院的腫瘤內科主任； 復旦大學附屬中山醫院腫瘤教研室主任； 復旦大學附屬中山醫院腫瘤防治中心秘書長； 上海市醫學會臨床流行病學和循證醫學專科第七屆主任委員	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	Nivolumab-Associated DRESS in a Genetic Susceptible Individual	mIHC
8.	沈柏用博士	上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院副院長； 上海交通大學轉化醫學研究院執行院長； 癌基因與相關基因國家重點實驗室副主任； 上海市抗癌協會胰腺癌專業委員會副主任委員	EBioMedicine	Identification of Copy Number Variation-Driven Molecular Subtypes Informative for Prognosis and Treatment in Pancreatic Adenocarcinoma of a Chinese Cohort	NGS大Panel（p12及p15）
9-11.	沈琳博士	北京大學腫瘤醫院副院長； 北京市腫瘤防治研究所所長； CSCO臨床研究專家委員會主任委員； 中國抗癌協會腫瘤精準治療專業委員會主任委員	Genome Medicine	Germline HLA-B Evolutionary Divergence Influences the Efficacy of Immune Checkpoint Blockade Therapy in Gastrointestinal Cancer	全外顯子組測序； RNA IO Panel測序
			Journal for Immunotherapy of Cancer	Tumor Copy Number Alterations Predict Response to Immune Checkpoint Blockade in Gastrointestinal Cancer	全外顯子組測序； RNA IO Panel測序
			Frontiers in Immunology	Serological Biomarkers Predict Immune-related Adverse Events and Clinical Benefit in Patients with Advanced Gastrointestinal Cancers	細胞因子平台
12.	王長利博士	天津醫科大學腫瘤醫院肺部腫瘤科主任醫師； 天津市肺癌診治中心主任； 國家衛健委能力建設和繼續教育腫瘤學專家委員會副主任委員； CSCO非小細胞肺癌專家委員會副主任委員	Frontiers in Immunology	Case Report: Sarcoid-Like Reactions and Tertiary Lymphoid Structures Following Dual Checkpoint Inhibition in a Patient with Early-Stage Lung Adenocarcinoma	mIHC；百適博； RNA IO Panel； 細胞因子平台
13-14.	張俊博士	上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院腫瘤科主任； 上海消化外科研究所研究員； 中華醫學會腫瘤學分會胃腸學組組長； 中國醫師協會腫瘤學分會青委副主委	Therapeutic Advances in Medical Oncology	Mutational Landscape of Circulating Tumor DNA Identifies Distinct Molecular Features Associated with Therapeutic Response in Patients with Metastatic Colorectal Cancer	百適博； ctDNA監測
			Journal of Translational Medicine	Molecular Evolutionary Process of Advanced Gastric Cancer During Sequential Chemotherapy Detected by ctDNA	NGS panel（p11）； ctDNA監測
15.	張緒超博士	廣東省人民醫院醫學研究部主任； 廣東省肺癌研究所前所長（2017年至2021年）； 廣東省肺癌轉化醫學重點實驗室副主任； CSCO理事會常務理事	Frontiers in Immunology	PD-1/PD-L1 combined with LAG3 is associated with clinical activity of immune checkpoint inhibitors in metastatic primary pulmonary lymphoepithelioma-like carcinoma	朗蒂思；mIHC
16.	趙海濤博士	中國醫學科學院北京協和醫學院肝臟外科主任醫師； 中國微循環學會肝臟專業委員會秘書長及副主任委員	American Journal of Translational Research	Application of Plasma Circulating Cell-Free DNA Detection to the Molecular Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma	擴增子測序； ctDNA檢測
17-23.	周彩存博士	同濟大學附屬上海市肺科醫院腫瘤科主任； 同濟大學醫學院腫瘤研究所所長； 國際肺癌研究協會(IASLC)董事會成員； CSCO非小細胞肺癌專家委員會主任委員	Molecular Cancer	On-Treatment Blood TMB as Predictors for Camrelizumab Plus Chemotherapy in Advanced Lung Squamous Cell Carcinoma: Biomarker Analysis of a Phase III Trial	百適博
			Journal of Thoracic Oncology	Camrelizumab Plus Carboplatin and Paclitaxel As First-Line Treatment for Advanced Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer (Camel-sq): a Phase III Trial	百適博； ctDNA的MRD檢測
			Journal of Thoracic Oncology	Mutational Landscape and Evolutionary Pattern of Liver and Brain Metastasis in Lung Adenocarcinoma	全外顯子組測序
			Theranostics	Utilization of Circulating Cell-Free DNA Profiling to Guide First-Line Chemotherapy in Advanced Lung Squamous Cell Carcinoma	百適博； 朗迪博
			Theranostics	Mutational Landscape of ctDNA Identifies Distinct Molecular Features Associated With Therapeutic Response to First-Line Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Patients with Advanced NSCLC	百適博
			npj Precision Oncology	Characterization of Evolution Trajectory and Immune Profiling of Brain Metastasis in Lung Adenocarcinoma	全外顯子組測序；mIHC
			Cancer Communications	Multiplexed Imaging of Tumor Immune Microenvironmental Markers in Locally Advanced or Metastatic NSCLC Characterizes the Features of Response to PD-1 Blockade Plus Chemotherapy	朗蒂思；mIHC

資料來源：公司資料

業 務

檢測產能

我們的檢測團隊

我們的檢測團隊由我們的副總裁兼無錫實驗室總經理楊韜先生（其在生物技術行業生產方面擁有豐富的經驗）以及實驗室運營總監柳偉先生（其在LDT的臨時檢查、生化、免疫、實驗室運營及維護管理方面擁有豐富的經驗）領導。截至最後實際可行日期，我們已擁有77名檢測人員。我們定期為檢測人員提供培訓，以確保彼等擁有相關檢測流程中所需的多種技能及技術，並遵守我們的質量控制要求以及適用的法律法規。

檢測設施

截至最後實際可行日期，我們在中國無錫擁有一間獲認證的實驗室進行LDT檢測，總建築面積約為1,400平方米，另有三間研發實驗室位於北京、武漢及無錫，總建築面積分別約為1,059平方米、2,171平方米及373平方米。我們在中國無錫的實驗室（經NCCL認證、EMQN EQA認證、A2LA ISO15189認證及CAP認證）對FFPE組織及液體活檢樣本進行LDT檢測。我們的無錫實驗室已進行註冊並獲得了適用的許可證，還獲授權進行PCR擴增及NGS方案檢測以供臨床使用。為確保質量，於往績記錄期間，我們的臨床實驗室通過了89項EQA測試。下表載列於所示年度／期間我們無錫實驗室的檢測產能、實際檢測量及利用率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
檢測產能（次）	72,000	96,000	96,000	48,000
實際檢測量（次） ⁽¹⁾	53,578	68,650	69,112	35,110
利用率(%) ⁽²⁾	74.4	71.5	72.0	73.1

附註：

(1) 實際檢測量（次）乃按科研合作、醫藥研發服務及LDT進行的檢測次數計算得出。每個LDT進行的檢測總數是基於(i)每個LDT待檢測的樣品數量；(ii)每個樣品所需的檢測次數；及(iii)由於無法獲得所需的檢測數據而進行的重複檢測次數。

(2) 利用率乃基於有關期間的實際檢測量除以有關期間的檢測產能，再乘以100%計算得出。

業 務

我們用於檢測的機器主要包括測序儀、自動液體處理系統、用於IHC的染色機、用於同時處理大量數據的高性能計算機系統以及應對緊急情況的備用電源系統。我們向多家供應商購買機器，並且能夠從替代供應商處獲得該等機器。我們已經為我們的機器實施全面的維護系統。於往績記錄期間，我們並無經歷任何因設備或機器故障而導致的重大或長期機器中斷。我們擁有主要的檢測機器，且我們主要用於檢測的機器平均使用年限及使用壽命不低於五年。我們通常在其使用壽命結束時更換或升級機器。有關我們機器的折舊方式詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。

我們的無錫實驗室於2022年6月獲得了ISO15189認證且我們根據ISO15189協議在我們的無錫實驗室進行檢測服務，該協議為一項指明醫學實驗室特定的質量管理體系要求的國際標準。我們所有的臨床實驗室技術人員均須經過適當的培訓，方可進行常規的檢測服務。

我們參照ISO15189醫學實驗室認可準則建立了一個醫學實驗室質量管理體系。我們的醫學實驗室質量管理體系包括質量控制體系、質量保證體系和糾正預防行動管理體系。我們已將該等全面質量控制措施納入我們檢測流程的所有階段，以確保我們檢測結果的高質量、一致性及時效性。我們已在所有重大方面遵守與我們實驗室運營有關的所有適用法律法規。我們定期進行檢查以確保持續合規。

運輸與儲存

我們主要負責將患者客戶及合作醫院的組織及液體活檢樣本運輸至我們的實驗室進行檢測。我們與多家專業冷鏈物流供應商簽訂合約，彼等提供48小時的物流服務，在中國將組織及液體活檢樣本運輸至我們的實驗室進行檢測。此外，在簽訂相關運輸服務代理協議之前，我們維持嚴格的標準來評估專業冷鏈物流供應商的資質及能力。該等服務供應商須在臨床樣本運輸及質量管理體系方面具有豐富的經驗，並定期監控關鍵的質量控制數據，以確保服務質量及樣本安全。為確保在運輸途中適當控制溫度，我們會追蹤到達實驗室的每批貨物的溫度記錄。

對於第三方醫藥公司或研究機構等醫藥研發服務客戶，我們提供樣本採集所需耗材，相關第三方醫藥公司或研究機構負責採集檢測樣本並運輸至我們的實驗室進行檢測。於第三方醫藥公司或研究機構完成檢測樣本的採集後，第三方醫藥公司或研究機構會向我們提供樣本檢測申請表，再安排將檢測樣本運輸至我們的實驗室。第三方醫

業 務

藥公司或研究機構指定其自己的物流服務供應商，按照特定的運輸條件、溫度及方法將樣本送至我們的實驗室，並負責在運輸至我們實驗室的過程中保障及維持檢測樣本的質量。在送達我們的實驗室後，我們會檢查檢測樣本的質量，確認檢測樣本信息與樣本檢測申請表相符，並將檢測樣本儲存在規定溫度下。倘若檢測樣本不符合規定的質量標準，我們會發出質量控制通知，並立即告知第三方醫藥公司或研究機構。第三方醫藥公司或研究機構其後可決定是否重新取樣。

生產能力

我們的生產團隊

我們的生產團隊由我們的總監鄭杉先生（其在IVD試劑生產方面擁有逾15年的經驗）領導。截至最後實際可行日期，我們在泰州生產基地擁有15名具備豐富經驗的生產人員。我們定期為生產人員提供培訓，以確保彼等擁有相關生產流程中所需的多種技能及技術，並遵守我們的質量控制要求以及適用的法律法規。

生產基地

截至最後實際可行日期，我們在中國泰州有兩個生產基地，主要用於生產於進院業務模式下銷售的IVD試劑盒。我們原泰州生產基地的總建築面積約為1,908平方米，年產能為4,950套IVD試劑盒。我們已實施質量管理體系作為我們生產流程的一部分。我們的原泰州生產基地於2018年12月獲得YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016認證，並於2021年12月續期。

我們新的泰州生產基地於2022年7月開始運營。其總建築面積約為6,496平方米，年產能超過10,500套試劑盒。

業 務

下表載列於所示年度／期間泰州生產基地的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
IVD試劑盒				
產能(套)	4,950	4,950	4,950	3,250
實際產量(套)	940	2,377	2,237	1,288
利用率(%)*	19.0	48.0	45.2	39.6

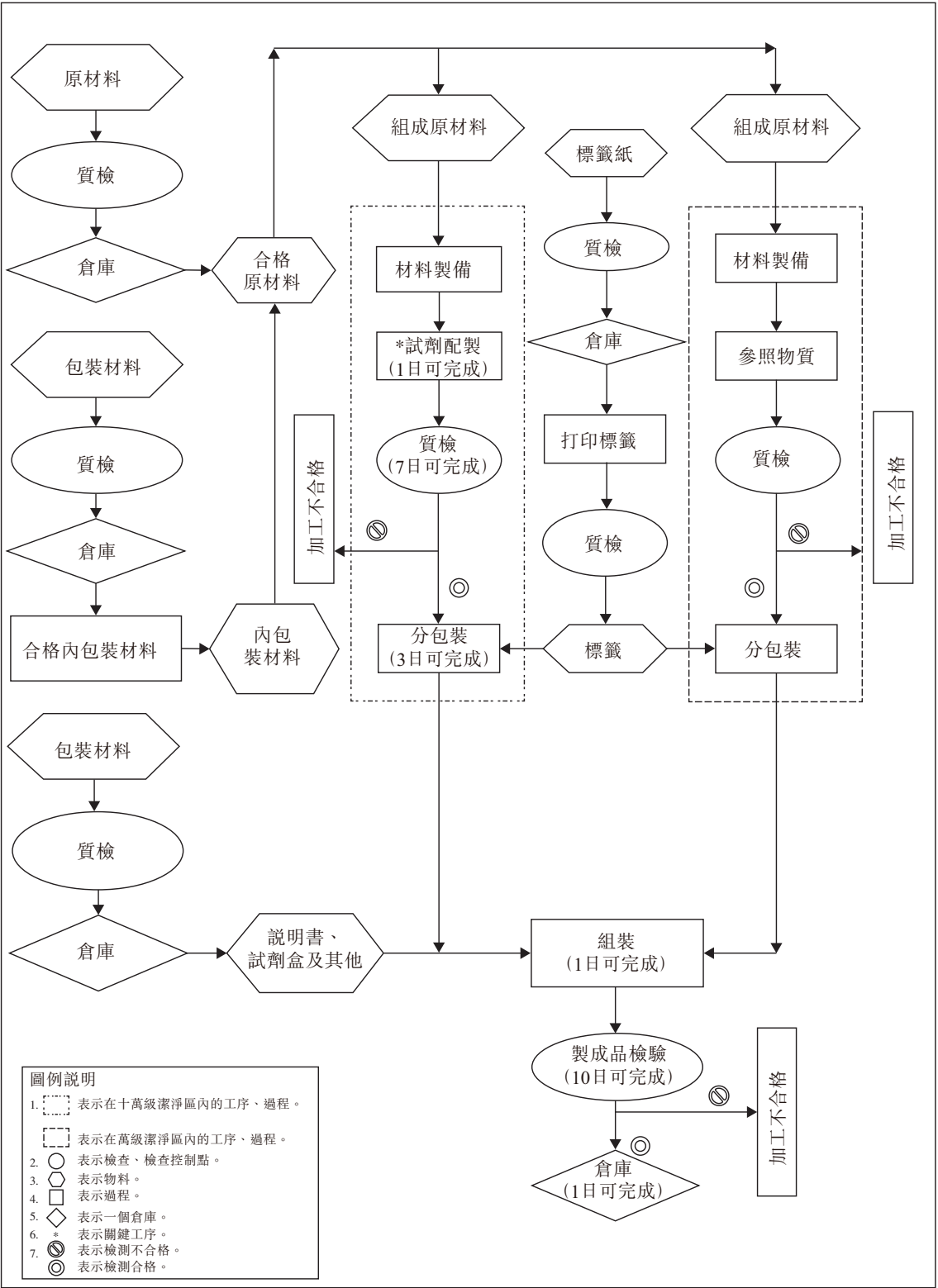
附註：

* 利用率乃基於有關期間的實際產量除以有關期間的產能，再乘以100%計算得出。

我們已持續產生資本開支，以在產能充分利用之前增加產能，為未來的增產計劃做準備，並為滿足市場需求的任何增長留存充足的緩衝。由於我們的業務快速增長（包括於2021年Genecast IVD – KNBP（適用於CRC）的商業化），泰州生產基地的利用率自2020年至2021年顯著提升。然而，由於COVID-19相關的出行限制，以及為防止COVID-19的交叉感染，醫院暫停了患者的常規收治，導致到醫院接受腫瘤分子診斷及檢測的患者較少以及客戶需求下降，使得我們的泰州生產基地於2022年的利用率略低於2021年。我們預計，隨著中國政府解除多項與COVID-19相關的限制及醫院運營模式恢復正常，客戶需求將會增加。由於我們新泰州生產基地新生產線的啟用令產能有所增加，我們泰州生產基地截至2023年6月30日止六個月的利用率與2022年相比較低，而實際產量則有所增加。我們正在整合和優化原泰州生產基地及新泰州生產基地的資源，以提高生產基地的利用率和生產效率。我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒。

業 務

IVD試劑盒的生產過程通常涉及工作液配置、分包裝及試劑盒組裝過程。下圖說明我們的試劑盒的生產過程：



業 務

我們在內部進行IVD進院產品及試劑盒的所有生產流程，以供在進院業務模式下進行銷售。我們不生產用於LDT服務檢測流程的試劑。我們的一體化生產流程不僅提高了我們的生產效率，並且減少了我們對第三方的依賴。此垂直一體化還使我們能夠迅速調整生產以應對市場對我們產品需求的變化。此外，我們亦定期進行適用標準規定的消毒及滅菌。

我們用於生產產品的機器主要包括測序儀、聲波儀、PCR儀、熒光計、用於同時處理大量數據的高性能計算機系統以及應對緊急情況的備用電源系統。我們向多家供應商購買機器，並且能夠從替代供應商處購買生產機器。我們已經為我們的機器實施全面的維護系統。於往績記錄期間，我們並無經歷任何因設備或機器故障而導致的重大或長期機器中斷。我們擁有主要的生產機器，且我們主要用於檢測的機器平均使用年限及使用壽命不低於五年。我們通常在其使用壽命結束時更換或升級機器。有關我們機器的折舊方式詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。

產品保修、退貨、召回及換貨

就我們的商業化產品而言，我們的內部政策為，倘主管監管機構發現我們的產品存在缺陷，我們將按照法律規定承擔責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關發現。我們的退換貨政策一般不允許任何產品退換。必要時，我們會召回存在質量問題的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何有關產品質量的重大客戶投訴或因產品缺陷導致的產品退貨。

銷售和營銷

我們的營銷團隊

我們已建立強大的自建營銷團隊，以擴大我們的醫院網絡及客戶群。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由327名團隊成員組成的營銷團隊，且該銷售團隊的主要成員平均擁有超過10年的製藥及醫療器械銷售經驗，由我們的執行副總裁馬國勝先生（其在製藥行業擁有豐富的銷售及營銷經驗）領導。我們的團隊將中國市場劃分為六個區域市場，每個區域市場由一名區域總監領導，該總監直接向馬先生匯報。

業 務

我們的營銷模式

我們採用戰略性的營銷模式來推廣及銷售我們的產品及服務。於該種模式下，我們通過與醫藥公司及設備廠商合作、學術營銷、與醫院建立研究及臨床合作和培訓關係，以及利用我們KOL的網絡，向中國的醫院推廣我們的產品及服務。

為提高我們產品、服務和技術的知名度及認知度，我們舉辦教育研討會，並為相關領域的醫生、醫院管理人員和研究人員提供培訓。我們訓練有素的營銷團隊專注於與醫生互動，向彼等介紹我們的服務並培訓彼等使用我們的產品。我們通過拜訪醫生並與之溝通，向醫生現場演示我們的產品及服務，參加我們贊助的會議、研討會和醫生教育計劃及其他活動，培養可持續的工作關係。雖然患者是我們產品及服務的最終用戶，但產品存貨種類由醫院的醫生和採購部門決定，並且醫生通常會向患者推薦使用何種產品及服務。根據我們的經驗，隨著醫生加深了解及熟悉我們的產品及服務，彼等推薦我們產品及服務的可能性越大。除提高我們產品及服務的市場認知度及採用率外，我們與醫生的溝通還為我們提供了有關產品和市場趨勢的持續反饋，這有助於引導我們的研發項目並不斷完善我們的產品及服務。

我們與醫院的現有關係也有助於通過現場教育和培訓，在醫生和醫院中推廣我們的產品及服務。在我們的營銷工作中，我們主要面向與小型醫院相比擁有更多資源開展癌症診斷檢測的大型三甲醫院。作為我們營銷模式的一部分，我們已經並將繼續在醫院組織我們的產品及服務的現場培訓和演示，以構建或提高彼等進行該等操作和推廣我們產品及服務的能力。

我們與KOL合作，以向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品及服務。KOL有學術動力去學習其治療領域內中國現有的最新疾病治療方案，並引進彼等認為對其他醫生有臨床效益的技術、產品及服務。這將有助於維護彼等在廣大醫學界的權威和地位。我們為該等專家提供有關我們LDT服務、IVD產品及配套產品的詳細信息，並幫助彼等於市場競爭產品之間進行獨立比較。該等KOL編寫醫生遵循的臨床實踐指南，這會讓我們的產品納入該類指南中。例如，ASCO、CSCO、ESMO、NCCN和聖加侖國際乳腺癌會議指引均推薦使用MammaPrint®。我們認為，該等KOL對我們產品及服務的獨立見解有助於在全國廣大醫學界提高我們產品及服務的市場認可度。我們的所有KOL均為獨立第三方。

業 務

選擇KOL參加具體的學術活動時，我們會考慮參與醫生的職業背景、活動目的和規模（地方性、區域性或全國性）以及KOL候選人的學術和專業背景、醫學專長和業內聲譽等因素。我們也會考慮彼等是否已參與過涉及腫瘤分子診斷及檢測產品及癌症相關產品的臨床研究或發表過相關學術文章。我們通常選擇之前使用過我們產品的醫生作為KOL。

我們的銷售運營

我們採用直銷為醫院的患者提供產品及服務。我們構建了強大的銷售網絡，截至最後實際可行日期已覆蓋中國30個省份。

我們為各銷售及營銷人員設定年度銷售目標。我們每月評估我們的銷售及營銷人員從醫院收集的有關我們產品數量的資料，並據此每六個月調整銷售預測。我們還會參考我們產品的歷史數據進行銷售預測。我們認為營銷團隊提供的資料有助於我們估計我們產品的市場需求。

截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡覆蓋中國846家醫院，提供(i)治療選擇；(ii)預後及監測；(iii)早期篩查；及(iv)我們一站式進院解決方案的IVD硬件和軟件產品及服務。我們計劃擴大營銷團隊，並利用我們與醫院及醫生建立的關係來增加產品及服務的銷售。

商業化

截至最後實際可行日期，我們的產品及服務組合包含22項商業化產品及服務，其中包括18項LDT服務、1項IVD產品及3項IVD設備及軟件產品。我們在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務，並在進院業務模式下向合作醫院提供該等服務。此外，我們主要根據進院業務模式向中國已配備或擬將建立NGS實驗室的醫院及其他醫療機構銷售我們的IVD產品及IVD設備及軟件產品，以於其自身實驗室中進行檢測。

業 務

於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們中心實驗室業務產生的收入分別為人民幣253.9百萬元、人民幣296.4百萬元、人民幣288.4百萬元、人民幣138.9百萬元及人民幣139.4百萬元，以及我們的進院業務產生的收入分別為人民幣37.0百萬元、人民幣85.0百萬元、人民幣131.6百萬元、人民幣64.0百萬元及人民幣58.5百萬元。

根據適用的中國法律，目前還不完全清楚LDT是否需要作為醫療器械在國家藥監局註冊。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何因我們提供LDT服務而被處罰的通知。請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們可能會受到與腫瘤分子診斷及檢測行業相關的中國法律法規的不確定因素及變化的不利影響，尤其是與LDT模式有關的法律法規。缺乏任何與我們的業務有關的必要批准、許可、註冊或備案都可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響」。

下表說明了我們的LDT服務（國家藥監局批准前）與IVD試劑產品（國家藥監局批准後）之間的主要區別：

	LDT服務	IVD試劑產品
服務／	檢測服務	醫療器械（第三類）
產品性質	LDT作為服務包僅在我們的實驗室提供	IVD產品是一套試劑，是LDT檢測流程中使用的關鍵部分
管理及監管機構	國家衛健委監控LDT檢測服務（包括員工資格、實驗室環境、設備、在我們實驗室進行的檢測流程的安全性）	國家藥監局監管醫療器械的註冊、生產、銷售、質量標準
國家藥監局批准	不需要	需要
	在LDT服務期間使用的LDT組件（如試劑盒）亦不需要國家藥監局批准	
臨床試驗	不需要	產品註冊時需要

業 務

	LDT服務	IVD試劑產品
研發過程	• 研發項目設立 • 技術開發	• 研發項目設立 • 技術開發 • 成果轉化 • 性能及技術評估 • 註冊檢測 • 現場評估 • 臨床試驗 • 註冊申請 • 專家審查 • 材料的發放及補充 • 現場檢測 • 批准註冊
研發過程中的相互轉化	當我們持續按IVD研發流程的標準來進行LDT的開發時，我們累積非臨床及臨床數據（該數據表明國家藥監局註冊要求的分析有效性、臨床有效性及臨床實用性），並標準化檢測流程。一旦在研產品獲國家藥監局批准，LDT服務所用的試劑盒（有時被行業參與者稱為「IVD前產品」或「IVD產品原型」）將會成為IVD產品。	在IVD試劑盒獲國家藥監局註冊批准前，通過使用相同的試劑盒及檢測流程為患者提供的服務被視為LDT服務。 倘我們修改或組合獲國家藥監局批准的IVD產品的任何部分或流程，包括（其中包括）擬定用途、試劑成分、指定檢測設備、結果詮釋方法或標準，「經修改IVD產品」將會成為LDT服務，及為成為新IVD產品或具有新適應症的IVD產品需再次進行研發及註冊程序。
從開發至商業化所需時長	約6個月至1年	約3至5年

業 務

	LDT服務	IVD試劑產品
特點	• 節約成本（作為IVD研發一部分的同時產生收入） • 快速獲取 • 創新性及靈活性	• 須更多的研發投入 • 開發時間長 • 標準及質量有保證
良好生產規範（「GMP」）	不需要	其生產過程須更加嚴格遵守對批次記錄、數據報告格式、數據儲存和監管檢查的要求
商業化	LDT作為LDT服務和整個服務包提供，不單獨銷售試劑或服務的其他部分	IVD產品進行商業化並作為產品出售
業務模式	中心實驗室業務及進院業務	進院業務
營銷模式	在患者臨床需求的驅動下，我們直接向醫生推薦的個人患者客戶及合作醫院提供LDT服務，促銷活動主要以直接面向患者的渠道進行	我們將IVD產品銷售給中國的醫院和其他醫療機構。我們計劃開展更多的學術推廣活動，以提高醫院和其他醫療機構的市場滲透率，因為我們期望得到醫療專業人員的廣泛認可並可能被廣泛採用
目標客戶	LDT服務旨在通過各種渠道（其中包括醫院）滿足患者伴隨診斷檢測的臨床需求	我們IVD產品的主要目標客戶是醫院和其他醫療機構，特別是擁有NGS實驗室有能力在自身實驗室進行檢測流程的醫院及醫療機構
檢測流程	檢測流程僅在我們的中心檢測實驗室進行	檢測流程可以在任何使用我們IVD產品的NGS實驗室進行

業 務

LDT服務

物流

我們與第三方物流供應商簽訂合同，將樣本運送到我們的實驗室進行檢測

社會醫療保險 報銷範圍

不符合列入公共醫療保險報銷目錄資格

IVD試劑產品

我們將我們的IVD產品銷售給擁有檢測設施的醫院和其他醫療機構，而不在我們的實驗室提供檢測服務。我們的IVD產品將被運送到醫院和醫療機構；組織、血液及口腔拭子樣本運輸和檢測流程都將由醫院和其他此類醫療機構處理。現場的醫療專業人員經過培訓，可自行進行檢測

可能符合列入公共醫療保險報銷目錄資格

盈利途徑

我們仍處於大規模商業化的早期階段。自成立以來，我們已經並將繼續投入大量資金和資源用於業務擴張、產品及服務研發以及商業化渠道建設，以在中國處於早期階段但競爭激烈的基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業建立我們的業務並逐步獲得市場份額。因此，我們於往績記錄期間產生了淨虧損和負經營現金流量，並預計於未來三年內將錄得淨虧損和負經營現金流量。我們認為，在中國，如果公司所處的行業尚在發展初期且競爭激烈，則公司在投入運營和商業化之初產生淨虧損和負經營現金流量屬常見。然而，我們預計該負面財務狀況將屬短期，同時堅信我們的業務將繼續穩步增長，並將很快扭虧為盈，實現純利，恢復正經營現金流量。這主要是因為我們已制定並致力於實施一項戰略計劃以扭轉我們的業務表現。

我們計劃通過提升規模經濟驅動的生產效率及減少擴大規模引致的間接費用，以成本更低的國產測序設備及材料取代成本更高的進口測序設備及材料，升級我們產品及服務相關技術平台以使檢測過程更具成本效益，以及提高無錫中心實驗室的人工流程自動化程度以節省人工成本，從而盡量減少成本增長。

業 務

我們將腫瘤分子診斷及檢測市場的市場潛力貨幣化的障礙和限制包括：(i)腫瘤分子診斷及檢測行業處於早期發展階段；(ii)醫生及公眾對腫瘤分子診斷及檢測的認識不足；(iii)通過醫生實現商業化的渠道單一；(iv) IVD產品的批准有限，且提供LDT存在監管不確定性；及(v)缺乏定價相關政策指導，且醫保覆蓋範圍有限。腫瘤分子診斷及檢測行業正處於早期發展階段，我們將腫瘤分子診斷及檢測市場貨幣化的能力將基於我們開發全面和全方位產品及服務的能力。由於醫生及公眾對腫瘤分子診斷及檢測的認識不足，因而提供腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的公司的品牌知名度較低。腫瘤分子診斷及檢測市場通過醫生實現商業化的渠道單一，需要我們高度依賴醫生對我們產品及服務開具處方。此外，腫瘤分子診斷及檢測產品和服務缺乏醫保定價指導，醫保覆蓋範圍有限，成為我們將腫瘤分子診斷市場貨幣化的障礙。

為超越腫瘤分子診斷及檢測市場同行並獲得更多市場份額，我們計劃(i)擴大我們的進院業務；(ii)通過利用我們現有的銷售網絡、與KOL合作、開展研究以產生更多的臨床證據來驗證我們的產品及服務，以及營銷及推廣我們的產品及服務，確保並擴大我們在預後及監測市場的領先地位；及(iii)通過精細化營運管理來提升我們的營運效率，例如提升我們銷售人員的效率、將我們的研發開支集中用於開發MRD產品及服務、早期篩查產品及服務、一站式進院解決方案的IVD產品以及獲得IVD產品的註冊證書，同時維持員工人數適度增長，以至不超過收入增長。於2020年、2021年及2022年，我們分別錄得基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測收入人民幣285.6百萬元、人民幣359.9百萬元及人民幣384.0百萬元，就中國基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測市場的收入而言，我們分別佔據9.4%、8.7%及9.0%的市場份額。於2020年、2021年及2022年，我們分別錄得腫瘤分子診斷及檢測收入人民幣285.6百萬元、人民幣359.9百萬元及人民幣384.0百萬元，就中國腫瘤分子診斷及檢測市場的收入而言，我們分別佔據5.3%、4.9%及5.1%的市場份額。

我們計劃主要通過進一步(i)推動收入持續增長，(ii)提高毛利率，及(iii)提高經營槓桿，從而實現盈利。我們認為該戰略能使我們增加收入並管理成本及開支，從而通過產生正經營現金流量達到並保持盈利。

業 務

推動收入持續增長

於往績記錄期間，我們於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月分別錄得收入人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元，主要來源於中心實驗室業務及進院業務兩個分部。展望未來，在多種因素的推動下，我們預計收入將保持穩定增長。

首先，我們認為在短期內，我們的收入將隨著整個行業從COVID-19的負面影響中復甦而增長。根據弗若斯特沙利文的資料，腫瘤分子診斷及檢測行業的住院患者數量有所增加，我們還觀察到於截至2023年6月30日止六個月期間進行的檢測數量同比增加。我們預計短期內將繼續受益於該趨勢。

除收入產生的短期恢復外，我們認為我們的每個業務分部都將實現長期的收入增長：

中心實驗室業務。對於中心實驗室業務模式的收入增長計劃，我們計劃加強與領先醫院的合作，進一步提高我們核心合作醫院的收入貢獻。截至最後實際可行日期，我們在中心實驗室業務模式下與836家醫院合作，充分覆蓋了我們服務的患者。我們的中心實驗室業務分部預計將適度增長。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測服務的滲透性增強，靶向藥物和免疫治療藥物的廣泛使用，以及新診斷應用的出現，接受基於NGS診斷和檢測服務的患者數量和市場規模將增加。我們已通過持續的研發工作打造了一個全面的產品組合。這連同我們的運營能力，將為我們的商業化奠定堅實的基礎，並使我們能夠很好地抓住增長機會。我們中心實驗室業務分部下的LDT服務價格保持相對穩定，並且我們預計在LDT檢測中使用的相關IVD產品獲得國家藥監局批准後，我們的LDT服務價格日後將保持穩定。我們亦計劃通過進一步擴大我們的服務組合以及引進技術更先進的MRD及早期篩查產品來擴大我們的客戶群。隨著越來越多的患者在我們的中心實驗室業務中接受檢測，預計我們中心實驗室業務分部的收入將有所增長。

進院業務。對於我們的進院業務模式的收入增長計劃，我們將主要側重於與領先醫院合作，將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，通過多元化和差異化的產品策略來擴大我們的進院業務規模，並提高每家合作醫院的平均收入貢獻，以支持我們進院業務模式下的整體收入增長。我們旨在通過實施多方面的方

業 務

法，其中包括與更多的KOL建立密切關係、加強醫生教育、擴大我們的銷售團隊及加強我們的團隊能力，持續增加使用我們產品和服務的合作醫院數量。我們的努力已取得積極成果，原因是合作醫院數量已由2020年的16家大幅增至截至2023年6月30日止六個月的70家。我們預計該數量將繼續增長，並在未來幾年內達到100多家。我們還致力於將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，以擴大我們的進院業務。與我們在中心實驗室業務模式下直接向個人患者客戶就相同服務收取的價格相比，我們亦在進院業務模式下以較低的價格向合作醫院提供LDT服務，折扣介乎於往績記錄期間平均售價的60%至70%，而經弗若斯特沙利文確認，這符合市場慣例。造成這種價格差異的主要原因是，(i)我們中心實驗室業務模式的性質為「對個人客戶」，而我們進院業務模式的性質為「對企業」，在該等模式下，醫院是我們長期穩定的收入來源，彼等要求部分降價進而於價值鏈上進行利潤分成；及(ii)在進院業務模式下，醫生可直接推薦我們的服務，這減少了促銷環節，提高了銷售人員的效率並優化了我們的成本結構，使我們能夠提供折扣價格。基於合作醫院對我們的服務質量和價格的認可，一旦我們與合作醫院簽約並將我們的服務納入其目錄，各科室的醫生開展相關服務將更加便捷高效，而醫院亦可自行定價，就有關服務向患者收取費用並從中獲利。因此，合作醫院通常會積極推廣我們具有價格競爭力的服務，並在進院業務模式下獲得更大的利潤空間，因而我們面向醫院的LDT服務的需求及銷量將會增加，這將進一步促進進院業務分部的增長並提高其滲透率。此外，在我們的進院業務模式下，我們為醫院提供的LDT服務的平均售價較低，帶動了銷量及合作醫院數量的增加，從而推動總收入的增長並促進我們進院業務分部收入的持續增長。此外，由於醫院客戶有動力推廣其使用我們IVD產品進行的檢測服務及隨著我們產品組合的擴大，特別是通過引入更多獲國家藥監局批准的IVD產品銷售給合作醫院，且隨著更多醫院配備彼等自身的實驗室，預計每家合作醫院的平均收入貢獻也將有所增加。隨著我們引入更多獲國家藥監局批准的IVD產品銷售給合作醫院，我們預計醫院將增加對我們IVD產品的需求，這將要求我們提高我們的生產能力，以實現規模經濟並提高效率。此外，由於我們的IVD產品為每套試劑盒提供有保證的檢測數量，我們的IVD產品在進院業務分部下的單次檢測價格普遍低於中心實驗室分部下相應的LDT檢測價格，這將提高進院業務分部的滲透率，並激勵患者在進院業務模式下從醫院獲取檢測服務。此外，醫院及患者更願意在院內完成診斷、醫生開具檢測處方、支付費用及生成檢測報告的閉環流程，而進院業務分部下的IVD檢測可提供該等服務。這些積極的發展將有助於我們在進院業務分部的收入持續增長。

業 務

董事確認，現階段，我們計劃繼續對進院業務分部下的服務及產品採取「較低」定價策略（這符合弗若斯特沙利文確認的市場慣例），以獲得更多合作醫院，增加銷量及收入，降低銷售和營銷開支所佔收入比例及提高進院業務分部的滲透率。董事認為，儘管我們將繼續對進院業務模式採取「較低」定價策略，但基於合作醫院對我們進院產品性能、質量及定價的認可，同時隨著合作醫院群的擴大、收入的增加、醫生直接開方帶來的成本及開支結構的優化以及滲透率的提高，我們將繼續實現更高的毛利率並有望於2026年達到盈虧平衡點。

我們預計在可預見的未來通過不斷擴大我們的業務，逐步實現規模經濟並提高效率。抓住COVID-19後階段的機遇和行業的增長潛力，我們將致力於通過我們的雙管齊下的市場驅動業務模式增加收入，特別是鑒於進院業務的黏性和長期業務性質，擴大進院業務，這亦符合政策趨勢。

提高毛利率

於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為68.6%、66.9%、63.0%、59.8%及73.2%。我們計劃通過採取一系列措施來優化成本效益及提高毛利率。首先，我們計劃依靠規模經濟來提高生產效率及減少間接費用，從而實現更精簡、更具成本效益的生產流程。其次，我們正在以成本較低的國產測序設施和材料替代成本較高的進口測序設施和材料，以實現大幅成本節約。此外，我們計劃更新我們的技術平台，使我們的實驗室檢測過程更具成本效益，這一直是我們持續研發工作的關鍵領域之一。此外，我們無錫中心實驗室的自動化流程預計將取代部分人工流程，從而大幅節省人工成本。通過採取這些措施，我們預計將實現更高的成本效率，並提高我們的長期毛利率。

於往績記錄期間，我們中心實驗室業務分部的毛利率較進院業務分部相對較高，主要由於(i)與我們在中心實驗室業務模式下直接向個人患者客戶收取相同服務的價格相比，我們通常在進院業務模式下以較低的價格向合作醫院提供LDT服務，此乃符合弗若斯特沙利文確認的市場慣例，而我們於中心業務模式下的LDT服務價格保持相對穩定；及(ii)進院業務分部的毛利率水平被IVD設備及軟件產品相對較低的毛利率預先攤薄，該等設備及軟件產品的單位成本佔收入的百分比高於試劑盒。於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢

業 務

測能力，從而抓住機會並進入中國頭部醫院。此外，我們的IVD設備及軟件產品的銷售並非為其自身實現盈利，而是協助醫院建立其內部檢測能力，從而在進院業務模式下為IVD試劑盒產品開通途徑。一旦我們向合作醫院銷售IVD設備及軟件產品，並協助彼等建立內部實驗室、安裝設備及系統並提供持續培訓，我們後續將持續向該等客戶銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品，主要是由於(i)我們的IVD設備及軟件配備著我們不可替代和具競爭力的自主研發技術及算法，因此可以提升品牌效應並帶動我們其他IVD產品的銷售；(ii)我們的一站式進院解決方案（包括數據管理軟件、測序儀及一體機等）與我們的IVD試劑盒產品高度兼容，且我們一站式進院解決方案下產品的組合使用可以加快從樣本接收到報告交付的周轉時間，而這將幫助醫院降低成本，同時提高進行內部檢測的效率；及(iii)作為一站式進院解決方案的一部分，我們不僅銷售IVD設備及軟件產品，而且提供硬件和軟件安裝及持續培訓。於內部實驗室建設過程中，我們將與醫院建立深度合作關係，而這未來能顯著提高購買我們IVD試劑盒產品的合作醫院黏性。

我們的長期業務戰略是專注於發展進院業務，在提升進院業務的初始階段，銷售IVD設備及軟件產品、在醫院進行安裝並協助醫院建立內部實驗室是未來發展及盈利道路的首個基本戰略步驟。目前，中國進院業務模式的發展仍處於早期階段，且中國僅有少數醫院建立了內部實驗室，同時根據弗若斯特沙利文的資料，隨著在有利政策的支持下，通過進院業務模式下的IVD產品進行的基於NGS的檢測的發展及滲透，大型醫院建立內部實驗室以更方便和高效的方式提供腫瘤分子診斷及檢測的需求將在一段時間內繼續存在。作為進院業務的先行者之一，以及於行業初期，為應對中國不具備內部檢測能力的大型醫院及主要癌症醫院的市場需求設立院內實驗室，我們在戰略上一直專注於擴大合作醫院群，而非通過銷售IVD設備及軟件產品來尋求即時的財務回報或盈利能力，從而在市場擴張初期為我們整體進院業務的未來發展奠定堅實的基礎，作為我們長期戰略的一部分。經弗若斯特沙利文確認，近年來中國腫瘤分子診斷及檢測業內公司在銷售IVD設備及軟件產品方面普遍處於虧損狀態。

業 務

然而，我們預計未來進院業務分部的毛利率將會有所增加並維持在合理較高水平，主要由於(i)一旦我們與醫院建立合作關係並為其配備進院實驗室及設備，我們隨後將會在進院業務下經常向醫院銷售我們的試劑盒；(ii)相較於IVD設備及軟件產品，商業化的IVD試劑盒產品的銷售毛利率較高，其銷量將逐漸增加並於我們的進院分部佔比越來越高，從而拉高整體利潤水平；(iii)我們已投入資源實施我們的長期戰略，以擴大我們的進院業務規模並預計在可預見的未來實現規模經濟。我們主要面向與小型醫院相比擁有更多資源及意願建立內部實驗室並開展癌症診斷檢測的中國大型三甲醫院及主要腫瘤醫院，並將其作為我們進院業務模式下的潛在合作醫院。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在進院業務模式下分別擁有16家、35家、57家及70家合作醫院。在未來三年內，我們計劃使進院業務模式下的合作醫院合共達到100至120家；及(iv)隨著中國進院業務的發展及醫院內部實驗室建設的完善，一旦我們進院業務模式下有意向及能力建立內部實驗室的合作醫院達到100至120家並獲得可觀的市場份額及品牌知名度，於長期戰略的中後期，我們將不再以相對較低的毛利率銷售IVD設備及軟件產品，而是轉向專注於通過進院業務下的該等醫院渠道銷售毛利率較高的IVD試劑盒產品。屆時，我們預計我們的IVD試劑盒以及進院業務模式下的設備及軟件產品的整體毛利率將有所提高，並保持在一個合理的盈利水平，從而實現可持續發展。我們將持續關注行業動態及市場需求，以確保我們專注於發展進院業務的長期戰略的執行，從而實現盈利。

提高經營槓桿

在運營開支控制方面，我們制定了一項明確的計劃，以於未來幾年持續優化我們的開支結構，因為我們的主要戰略之一是實現盈利。具體而言：

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的銷售及營銷開支分別佔總收入的61.4%、64.2%、64.5%及76.1%，不包括以股份為基礎的付款開支，該等開支佔我們同期總收入的56.5%、59.7%、61.2%及68.4%。雖然我們預計在不久的將來，隨著業務的持續增長，將繼續產生大量絕對金額的銷售和營銷開支，但我們相信，從長遠來看，由於更大的規模經濟以及銷售和營銷效率的提高，隨著時間的推移，該等開支的增長速度將低於收入，且佔我們總收入的百分比將下降。特別是，(i)我們預計通過提高銷售人員效率以降低銷售和營銷人工成本比。於往績記錄期間，

業 務

COVID-19疫情對單個銷售人員產生的平均收入具有負面影響。儘管如此，我們預計未來COVID-19的不利影響將得到緩解，人均銷售業績將恢復至正常水平；(ii)我們計劃擴大進院業務，逐步增加其佔總收入的份額。在進院業務模式下，我們直接與合作醫院進行結算，而非與個人客戶進行結算，在客戶教育及銷售推廣方面所需的開支較少，使我們能夠在運營中實現規模經濟，從而帶來效率收益及更低的費用比率；(iii)由於我們在過去幾年已在市場上初步建立了品牌價值，我們預計營銷及推廣開支比率會較低。因此，營銷及推廣開支比率將逐漸下降。因此，我們預計我們的銷售及營銷開支將隨著總收入百分比的增加而逐漸減少。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的行政開支分別佔總收入的32.4%、31.5%、36.9%及42.1%，不包括以股份為基礎的付款開支，該等開支佔我們同期總收入的21.7%、24.8%、23.4%及27.2%。雖然我們預計在可預見的未來，隨著業務增長，將繼續產生大量的一般及行政開支，但我們預計，從長遠來看，由於更大的規模經濟和運營效率的提高，該等開支佔總收入的百分比將下降。具體而言，隨著我們業務的擴張，財務和法務部門等職能部門將有少量的員工需求，但收入的增長預計將超過該等開支的增長，從而提高資源的使用效率及降低整體開支比率。此外，我們預計專業服務費將隨著[編纂]的預期完成而逐漸降低。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔總收入的45.1%、44.8%、57.6%及53.6%，不包括以股份為基礎的付款開支，該等開支佔我們同期總收入的41.2%、41.5%、49.4%及47.9%。在不久的將來，我們預計將維持一支規模適合我們的規模和長期業務增長的研發團隊，並計劃繼續提供具競爭力的薪酬和福利，以吸引和留住人才。因此，我們預計在可預見的未來將繼續產生大量的研發開支。然而，我們預計，從長遠來看，該等開支佔總收入的百分比將隨著時間的推移而下降，因為我們已通過先前的研發工作為我們現有產品和服務組合奠定了堅實的基礎，未來將實現更大的規模經濟，將我們的研發投資集中在核心項目上，並不斷商業化我們的管線產品。具體而言，隨著收入規模不斷擴大，我們預計我們的研發成本將適度增長，且研發人工成本比率將下降，這主要是由於受規模經濟所推動。我們還預計，通過將研發投資集中在IVD註冊、早期篩查和新MRD產品等核心項目上，並利用政府合作活動，實現較低的臨床試驗開支比率。此外，我們預計在我們正在進行的研發管線在研產品完成及商業化後，不會有顯著的材料成本比。

業 務

改善經營現金流量狀況

我們認為，我們擁有足夠的營運資金，包括足夠的現金和流動性資產，以滿足我們目前以及自本文件日期起的未來12個月的要求。截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣600.9百萬元，及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣70.0百萬元，這估計足以彌補我們近期的經營現金流量淨額。未來，通過利用：(i)我們雙管齊下的市場驅動業務模式，擴大客戶群及擴展我們的進院業務，實現持續的收入增長；(ii)規模經濟、材料本地化、技術更新及程序自動化來降低成本，從而提高毛利率；(iii)我們預期收入增長將逐漸超過開支增長從而帶來的經營槓桿改善；及(iv)我們的營運資金改善策略，我們預計我們的經營現金流出淨額將隨著我們盈利能力的提高而得到改善。為改進及完善我們對營運資金的管理，我們將繼續利用我們強大的行業地位，與客戶和供應商談判以爭取更有利的合約條款。我們預計，隨著宏觀環境逐漸從全球供應鏈中斷及COVID-19疫情的影響中恢復，我們的存貨周轉率和流動性將得到改善。我們相信，在我們實現盈利和正經營現金流量淨額前，[編纂]和其他潛在外部融資來源將為我們該期間的運營提供額外資金。

此外，我們採用了全面的預算管理制度，確保資源分配符合我們的總體戰略方向和盈利途徑。我們相信，隨著戰略計劃的採納和成功執行，我們有能力在不久的將來開始錄得純利並恢復正經營現金流量。

我們的一站式進院解決方案

我們是國內為數不多成功推出綜合一站式進院解決方案，解決基於NGS的產品進入醫院市場的痛點的頭部企業之一。由於實驗室建設、人員配置、樣本質量控制、生物信息分析、報告解讀等方面的挑戰，以及國家藥監局批准的診斷試劑盒有限，醫院內部NGS實驗室檢測的實施受到高度限制。我們的一站式平台使醫院能夠在從樣本製備到報告生成的整個檢測過程中使用全自動及簡單易用的一站式進院解決方案，從而大幅改善測序效率、成本和質量控制及檢測時間。我們的一站式進院解決方案包括從檢測試劑到設備和軟件，以向醫生及醫院提供輔助決策和全過程管理。例如，我們提供基於現有的商業化IVD產品及3款IVD設備及軟件產品，包括Genecast IVD – KNBP試劑盒、全自動樣品處理系統設備、自動化樣本製備系統設備及全自動生信分析一體機V1.0系統的一體化IVD整體解決方案，與醫院HIS完全連接，簡化檢測到報告生成

業 務

流程，供醫院使用。我們協助中國醫院在其自有的進院實驗室安裝全自動樣品處理系統、自動化樣本製備系統和全自動生信分析一體機V1.0。一旦安裝完畢，該等醫院僅需購買Genecast IVD – KNBP，即可以標準化的方式自行開展結直腸癌伴隨診斷檢測。我們的一站式進院解決方案高效、安全、穩定及具經濟效益，並提供用戶友好的報告生成，全面協助NGS技術在醫院的實施，最終惠及中國數十萬癌症患者。此外，我們正在為我們的一站式進院解決方案開發9款IVD在研產品及3款IVD設備及軟件在研產品。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的一站式進院解決方案分別為1家、7家、10家及1家醫院提供了設備及軟件，並分別為5家、8家、21家及24家醫院提供了試劑盒。於獲得國家藥監局就Genecast IVD – KNBP頒發的第三類醫療器械註冊證書前，我們向醫院提供的試劑盒為(i)自供應商處購買的第三方註冊的第一類及第三類醫療器械試劑盒（用於基於NGS的分子診斷及檢測的測序過程，我們已於2020年4月獲得醫療器械經營許可證並於2022年6月延續該許可證，可向醫院銷售該等第一類及第三類醫療器械）；及(ii)自主研發的獲國家藥監局批准的第一類醫療器械試劑盒（用於基於NGS的分子診斷及檢測的提取、富集及純化以及文庫構建過程）。我們於2020年向醫院提供的第一類及第三類醫療器械試劑盒已按照適用的法律法規於相關政府部門註冊或備案，我們的中國法律顧問認為，於2020年向醫院銷售該等醫療器械於所有重大方面均符合中國相關醫療器械行政管理的法律法規。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們一站式進院解決方案產生的收入分別為人民幣23.0百萬元、人民幣50.3百萬元、人民幣82.5百萬元、人民幣39.8百萬元及人民幣25.1百萬元。

我們已經進一步提升我們的一站式進院解決方案，開發NGS工作流管理及自動化解決方案Genestream系統，以優化醫院NGS實驗室流程。Genestream提供端到端解決方案，其可迅速整合醫療信息系統及一站式進院解決方案軟件系統，追蹤樣品狀態及沉積，並定制滿足內部NGS實驗室非常具體的要求。Genestream包括核心實驗室管理軟件、樣本處理管理、工具訪問控制和使用情況追蹤、分析報告管理、癌症基因組發佈追蹤及自動化科研管理。

此外，我們正在開發更多的解決方案，以整合更廣泛的醫院信息和分析系統，從而賦予醫院作出腫瘤精準醫療決策的能力。我們與浙江大學合作開發一個完全集成的大數據及分析平台TumorX，該平台由一系列解決方案組成，可實現快速高效的數據集成、自動分析及可視化開發，以及臨床證據生成。該等解決方案包括基因組學腫瘤精準醫療決策系統、癌症研究數據管理平台及癌症基因組證據搜索引擎。通過與各利益相關者的合作，TumorX加速癌症基因組數據標準發佈以最大限度共享數據，並進一步建立了一個癌症數據池以優化數據利用。TumorX應用基於人工智能的算法促進以患者為中心的個性化癌症管理。我們相信，TumorX會對患者、醫療保健供給系統及研究參與者產生深刻的影響，並推動腫瘤精準醫學的發展。

業 務

我們還提供全面的解決方案，包括對實驗室設計、運營和管理的指導和建議，與數據分析和解釋相關的諮詢、售前和售後技術支持及培訓。

*實驗室設計、運營和管理。*我們提供實驗室設計、運營和管理方面的指導和建議，經常幫助醫院建立內部實驗室，幫助他們從零開始建立這種能力。憑藉我們在腫瘤分子診斷及檢測方面的豐富經驗，我們能夠在醫院發展業務的初始階段提供幫助，進而使我們能夠與客戶醫院建立長期關係和銷售渠道。

*售後技術支持。*我們為客戶提供及時的售後技術支持，包括解決檢測或測序過程中出現的問題，就測試結果和癌症提供諮詢。

*數據分析和解釋。*我們提供軟件（包括數據分析工具和算法），以分析NGS的原始測序讀數。我們認為，我們的工具和算法針對我們提供的產品進行了優化，使客戶能更好地解釋結果並診斷癌症。

*培訓。*我們提供培訓以為患者進行腫瘤分子診斷及檢測服務。我們的培訓主要涵蓋使用我們的IVD產品和操作實驗室中的NGS及其他設備和儀器的技術和技術方法。

定價

截至最後實際可行日期，我們在市場上擁有18項LDT服務、1款商業化IVD產品及3項IVD設備及軟件產品，且相關中國政府部門未對我們的產品或服務制定招投標程序或指導價格。

我們直接向醫生推薦的個人患者客戶和合作醫院提供LDT服務，而我們的IVD產品以及IVD設備及軟件產品則銷售給已配備或擬將建立NGS實驗室的醫院，該等醫院可於彼等自身實驗室中進行檢測。對於我們在中心實驗室業務模式下向個人患者客戶提供的LDT服務，我們直接根據我們的定價指引設定零售價格。對於我們在進院業務模式下向合作醫院提供的LDT服務，向醫院或其他醫療機構銷售IVD產品以及IVD設備及軟件產品，我們與醫院或醫療機構根據具體情況進行的公平商業談判以協商價格。

在定價策略方面，我們結合多因素聯合分析以制定新產品及服務的價格。該等因素包括(i)新推出產品或服務的細分市場現狀；(ii)我們的產品及服務與目前市場上的競爭產品或服務相比的主要優勢，包括服務內容、平台差異及臨床驗證證據的豐富程

業 務

度；(iii)新推出的產品或服務的成本，及新推出的產品或服務能否與我們現有的產品組合進行聯合推廣；及(iv)市場在短期及中期的發展趨勢以及潛在競爭產品及服務或替代品的數量。

具體而言，對於中心實驗室業務模式和進院業務模式下LDT服務的定價，鑒於其性質不同，我們採取不同的定價策略。與我們在中心實驗室業務模式下直接向個人患者客戶就相同服務收取的價格相比，我們通常在進院業務模式下以較低的價格向合作醫院提供LDT服務，折扣介乎於往績記錄期間平均售價的60%至70%，而經弗若斯特沙利文確認，這符合市場慣例。造成這種價格差異的主要原因是，(i)我們中心實驗室業務模式的性質為「對個人客戶」，而我們進院業務模式的性質為「對企業」，在該模式下，醫院是我們長期穩定的收入來源，彼等要求部分降價進而於價值鏈上進行利潤分成；及(ii)在進院業務模式下，醫生可直接推薦我們的服務，這減少了促銷環節，提高了銷售人員的效率並優化了我們的成本結構，使我們能夠提供折扣價格。基於合作醫院對我們的服務質量和價格的認可，一旦我們與合作醫院簽約並將我們的服務納入其目錄，各科室的醫生開展相關服務將更加便捷高效，而醫院亦可自行定價，就有關服務向患者收取費用並從中獲利。因此，合作醫院通常會積極推廣我們具有價格競爭力的服務，並在進院業務模式下獲得更大的利潤空間，因而我們面向醫院的LDT服務的需求及銷量將會增加，這將進一步促進進院業務分部的增長並提高其滲透率。此外，在我們的進院業務模式下，我們為醫院提供的LDT服務的平均售價較低，帶動了銷量及合作醫院數量的增加，從而推動總收入的增長並促進我們進院業務分部收入的持續增長。2022年，我們提供LDT服務，包括(i)百適博，平均售價為每項檢測人民幣11,275元；(ii)暢適博，平均售價為每項檢測人民幣8,185元；(iii)耀適博，平均售價為每項檢測人民幣6,944元；(iv)容適博，平均售價為每項檢測人民幣8,050元；(v) Genecast MRD — CRC「暢微博」，平均售價為每項檢測人民幣17,143元；及(vi) MammaPrint®，平均售價為每項檢測人民幣18,487元。

就我們的進院業務模式下一站式解決方案的定價而言，我們為不同醫院提供各種不同的報價及目標折扣，這主要由於(i)中國不同地區的消費水平和商品價格不同且不同醫院在招標和內部談判中對價格的理解不同；(ii)中國不同地區醫療管理機構的價格標準要求不同；(iii)醫院規模和患者數量不同，大型醫院具有不同的價格要求；及(iv)醫院會對比我們競爭對手的價格和折扣率。於2022年，我們提供的Genecast IVD — KNBP的平均售價為每項檢測人民幣3,476元，以及IVD設備和軟件以及測序儀的平均售價為約人民幣數千元至超過人民幣2.0百萬元。

業 務

我們將持續監控可能影響我們服務及產品價格的因素並不時進行多因素聯合分析，以確保我們的服務及產品的價格處於合理且有競爭力的範圍內。如果我們運營所在的腫瘤分子診斷和檢測市場發生任何重大變動，例如監管框架或政府價格指導發生變動，我們可能會適當調整及優化我們的定價策略，以更好地適應最新發展。

在用於LDT檢測的相應IVD產品獲國家藥監局批准後，我們預計LDT服務的定價水平將保持相對穩定。由於LDT大部分成本本質上是固定的（如員工成本、租賃成本以及折舊及攤銷），故我們LDT服務的毛利率與我們可向客戶提供的檢測量及我們實驗室的使用率高度相關。我們的產品和服務的銷售受季節性影響。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的一些醫院傾向於在年底增加採購腫瘤診斷及檢測醫療器械的訂單，以補充存貨及滿足患者需求。根據歷史數據，合作醫院對我們產品和服務的需求一般在日曆年的第四季度較高。另一方面，我們的成本及開支的一些組成部分，如租金開支和員工成本，在性質上是相對固定的，不受季節性影響。由於季節性影響以及我們相對固定的成本和費用結構，我們在財政年度的前三個季度可能會比財政年度最後一個季度產生更大的運營虧損。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於在我們的中心實驗室業務下於我們的實驗室向個人患者客戶提供LDT服務、來自於在我們的進院業務下向醫院、醫療機構以及為作為終端客戶的醫院充當渠道的醫療服務中心和公司銷售產品和服務（包括LDT服務、IVD試劑盒、設備及軟件產品），以及來自於在我們的其他服務下向醫藥公司提供醫藥研發服務。該等醫療服務中心和公司包括專門為各家單獨醫院獲取產品和服務的指定機構以及為醫院提供獨家渠道的公司。我們於往績記錄期間向客戶提供的需要在相關政府部門註冊或備案的醫療器械試劑盒已按照相關法律法規向相關政府部門完成所需的註冊或備案手續，且我們已就銷售該等醫療器械試劑盒獲得所需的批准、註冊文件或完成所需的備案手續。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間銷售該等醫療器械試劑盒在所有重大方面均符合中國相關醫療器械行政管理的法律法規。

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們每年向前五大客戶的總銷售額分別為人民幣34.9百萬元、人民幣61.4百萬元、人民幣74.4百萬元及人民幣40.5百萬元，分別佔我們收入的11.4%、15.7%、17.1%及19.9%。

業 務

下表載列於所示年度／期間向我們前五大客戶的銷售概況：

2020年的 前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期 及結算資料	銷售額 人民幣千元	佔總銷售額 百分比 %
客戶A	一家位於中國的醫院	檢測服務	自2020年起	每90天對賬一次，向客戶開具增值稅普通發票，並於開票後90天銀行轉賬回款。	11,471	3.8
客戶B	一家位於中國的醫療服務中心	第三方醫療器械 試劑盒及自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒	自2018年起	結算後，客戶一般在90天內通過銀行轉賬回款。	8,529	2.8
客戶C*	一家位於中國的公司，從事 (其中包括) 提供檢測服 務及研發	第三方醫療器械 試劑盒及自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒	自2020年起	於每月的30日前對賬，向客戶C開具增值稅專用發票之後一般在10個工作日內以銀行轉賬回款。	7,109	2.3
客戶D	一家位於中國的醫院	第三方醫療器械 試劑盒、自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒及設 備	自2020年起	結算後，客戶一般在150天內通過銀行轉賬回款。	5,574	1.8
客戶E	一家位於中國的公司，從事 (其中包括) 生物工程產 品、醫療器械及醫用高分 子材料的生產與銷售	檢測服務	自2019年起	定期報告和驗收完成後，按約定比例付款。	2,171	0.7
合計					34,854	11.4

業 務

附註：

- * 於往績記錄期間，客戶C既是我們的客戶又是供應商。客戶C於往績記錄期間根據我們的進院業務模式向我們採購試劑及IVD設備，而憑藉其與當地醫院的業務關係，客戶C亦向我們供應定制軟件服務，例如將我們的信息系統連接至使用我們試劑或設備的當地醫院的信息系統，以簡化檢測管理及報告生成流程。因此，銷售給客戶C的產品及向客戶C採購的服務完全不同。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們向客戶C的總採購額（不含增值稅）分別約為人民幣3.2百萬元、人民幣2.1百萬元、零及零，分別佔我們總採購額的約1.2%、0.6%、零及零。同期，向客戶C的總銷售額分別約為人民幣7.1百萬元、人民幣0.2百萬元、零及零，分別佔我們總銷售額的約2.3%、0.1%、零及零。董事確認，我們向客戶C的所有銷售及採購均按公平原則進行，並根據市場慣例單獨協商，屬於偶然交易，並非互為條件、相互關聯或以其他方式被視為一項交易。

2021年的 前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及 結算資料	佔總銷售額	
					銷售額 人民幣千元	百分比 %
客戶A	一家位於中國的醫院	檢測服務	自2020年起	每90天對賬一次，向客戶開具增值稅普通發票，於開票後90天銀行轉賬回款。	26,584	6.8
客戶B	一家位於中國的醫療服務中心	第三方醫療器械 試劑盒及自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒	自2018年起	結算後，客戶一般在90天內通過銀行轉賬回款。	11,400	2.9
客戶D	一家位於中國的醫院	第三方醫療器械 試劑盒及自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒	自2020年起	結算後，客戶一般在150天內通過銀行轉賬回款。	10,987	2.8
客戶F	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械、電子產品、計算機硬件及軟件以及化學產品的銷售	設備	自2021年起	收到發票後，客戶一般在180天內通過銀行轉賬回款。	6,195	1.6

業 務

2021年的 前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及 結算資料	銷售額 人民幣千元	佔總銷售額 百分比 %
客戶G	一家位於中國的公司，從事 (其中包括)醫療器械、 消毒劑、化妝品、計算 機、打印機、硬件產品及 計算機軟件的銷售	設備	自2021年起	收到發票後，客戶一般在180 天內通過銀行轉賬回款。	6,195	1.6
合計					61,361	15.7
2022年的 前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及 結算資料	銷售額 人民幣千元	佔總銷售額 百分比 %
客戶A	一家位於中國的醫院	檢測服務	自2020年起	每90天對賬一次，向客戶開具增 值稅普通發票，於開票後90天 銀行轉賬回款。	26,206	6.0
客戶H	位於鹽城的監管機構	設備	自2022年起	簽訂合約後，預先支付60%，收 到設備後支付30%，並於驗收 後一年支付剩餘款項。	14,799	3.4
客戶D	一家位於中國的醫院	自主研發的獲國 家藥監局批准 的第一類醫療 器械試劑盒	自2020年起	結算後，客戶一般在150天內通 過銀行轉賬回款。	14,310	3.3

業 務

2022年的 前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及 結算資料	佔總銷售額	
					銷售額	百分比
					人民幣千元	%
客戶I	一家位於中國的公司，從事 (其中包括) 提供醫院建 設、軟件開發及智慧醫院 客戶運行服務	檢測服務	自2021年起	每月結算，每月月初發送對賬 單，核對發票，且於收到發票 後15個工作日內付款。	10,137	2.3
客戶J	一家位於中國的醫院	Genecast IVD – KNBP	自2021年起	未以合同方式訂明信貸條款。客 戶J一般在240天內通過銀行轉 賬回款。	8,986	2.1
合計					74,438	17.1

截至2023年
6月30日止六個月

的前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及 結算資料	佔總銷售額	
					銷售額	百分比
					人民幣千元	%
客戶A	一家位於中國的醫院	檢測服務	自2020年起	每90天對賬一次，向客戶開具 增值稅普通發票，於開票 後90天銀行轉賬回款。	13,546	6.7
客戶D	一家位於中國的醫院	第三方醫療器械 試劑盒及自主 研發的獲國家 藥監局批准的 第一類醫療器 械試劑盒	自2020年起	結算後，客戶一般在150天內 通過銀行轉賬回款。	8,453	4.1

業 務

截至2023年

6月30日止六個月

的前五大客戶	公司背景	銷售產品	業務關係年期	授出的信貸期及	佔總銷售額	
				結算資料	銷售額	百分比
					人民幣千元	%
客戶I	一家位於中國的公司，從事 (其中包括)提供醫院 建設、軟件開發及智慧 醫院客戶運行服務	檢測服務	自2021年起	每月結算，每月月初發送對 賬單，核對發票，且於收到 發票後15個工作日內付款。	8,057	4.0
客戶M	一家位於中國的醫院	Genecast IVD – KNBP	自2023年起	結算後，客戶一般在90天內 通過銀行轉賬回款。	5,634	2.8
客戶B	一家位於中國的醫療服務中 心	自主研发的獲國 家藥監局批准 的第一類醫療 器械試劑盒	自2018年起	結算後，客戶一般在90天內 通過銀行轉賬回款。	4,792	2.3
合計					40,482	19.9

於往績記錄期間各年，據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無董事或任何股東擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及[編纂]行使與否），任何彼等各自的聯繫人亦未擁有我們前五大客戶的任何權益。

供應商及原材料

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)實驗室設備、試劑、耗材及保養及維修服務供應商；(ii)外貿代理服務提供商；(iii)租賃物業提供商；(iv)檢測服務提供商；及(v)技術設備及服務提供商。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們每年向前五大供應商的總採購額（不含增值稅）分別為人民幣53.7百萬元、人民幣85.7百萬元、人民幣102.5百萬元及人民幣32.2百萬元，分別佔我們總採購額的20.2%、22.8%、23.0%及21.9%。

業 務

我們一般通過銀行轉賬與我們的供應商進行結算。授予我們的信貸期根據供應協議下擬定的里程碑付款視具體情況釐定。下表載列於所示年度／期間向我們前五大供應商的採購概況：

2020年的 前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	佔總採購額 採購額 百分比 人民幣千元 %
供應商A	一家位於中國的公司，從事（其中包括）外貿代理服務	外貿代理服務，包括進口試劑的境外運輸協調、清關、境內運輸、代理結算及外匯支付。我們直接自境外供應商訂購試劑，並委託供應商A就該等試劑付款並與境外承運人協調，以安排將該等試劑運往中國。該等試劑抵達中國港口後，供應商A將辦理該等試劑的清關手續，根據其各自的儲存溫度儲存該等試劑，並安排冷鏈將該等試劑運至我們的倉庫	自2018年起	外匯費用將於收到轉賬及外匯支付要求後五個工作日內支付。	21,820* 8.2

附註：

- * 來自供應商A的採購額包括支付予我們合作夥伴的對價，以根據我們的授權引進合作協議採購與MammaPrint®及Immunoscore®有關的試劑。詳情請參閱本節「— 合作協議」及「— 我們的產品及服務概覽」。

業 務

2020年的 前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商B	一家位於中國的公司，從事（其中包括）設備、醫療器械、實驗室設備及耗材的批發及進出口	實驗室設備、試劑及耗材	自2019年起	10%的預付款項通過銀行轉賬，剩餘90%於交付前支付。	11,253	4.2
供應商C	一家位於中國的公司，從事（其中包括）物業管理	辦公室租賃	自2015年至2021年	根據合同中的付款時間表在每月15日前通過銀行轉賬回款之後三個月的租金。	8,037	3.0
供應商D	一家位於中國的公司，從事（其中包括）測序服務	檢測服務*	自2018年起	每月30日前通過銀行轉賬回款。	7,515	2.8
供應商E	一家位於中國的公司，從事（其中包括）技術服務	技術服務（包括PD-L1檢測測試）	自2019年起	協議生效後，根據通過驗收的試驗結果數量，按協議標準進行結算。收到發票後通過銀行轉賬回款。	5,029	2.0
合計					53,654	20.2

2021年的 前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商B	一家位於中國的公司，從事（其中包括）設備、醫療器械、實驗室設備及耗材的批發及進出口	實驗室設備、試劑及耗材	自2019年起	10%的預付款項通過銀行轉賬，剩餘90%於交付前支付。	36,117	9.6

附註：

* 供應商D提供的檢測服務包括基於NovaSeq平台的測序。於往績記錄期間，我們根據(i)自身的檢測能力及樣本檢測周轉時間需求，及(ii)測序成本聘請供應商D提供測序服務。

業 務

2021年的 前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	佔總採購額	
					採購額 人民幣千元	百分比 %
供應商F	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械、設備及試劑的開發及銷售	實驗室設備、試劑及耗材	自2020年起	於交付或收到發票後10至90天內支付。	19,419	5.2
供應商A	一家位於中國的公司，從事（其中包括）外貿代理服務	外貿代理服務，包括進口試劑的境外運輸協調、清關、境內運輸、代理結算及外匯支付。我們直接自境外供應商訂購試劑，並委託供應商A就該等試劑付款並與境外承運人協調，以安排將該等試劑運往中國。該等試劑抵達中國港口後，供應商A將辦理該等試劑的清關手續，根據其各自的儲存溫度儲存該等試劑，並安排冷鏈將該等試劑運至我們的倉庫	自2018年起	外匯費用將於收到轉賬及外匯支付要求後五個工作日內支付。	18,455*	4.9

附註：

- * 來自供應商A的採購額包括支付予我們合作夥伴的對價，以根據我們的授權引進合作協議採購與MammaPrint®及Immunoscore®有關的試劑。詳情請參閱本節「— 合作協議」及「— 我們的產品及服務概覽」。

業 務

2021年的 前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商G	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械、設備及試劑的開發及銷售，以及保養及維修服務	實驗室設備、試劑、耗材及保養及維修服務	自2021年起	付款後交付。	6,258	1.7
供應商H	一家位於中國的公司，從事（其中包括）技術設備及服務	技術設備及服務（包括計算機服務器採購和IT設備維護）	自2017年起	於協議生效後10個工作日內，70%的預付款項通過銀行轉賬，剩餘30%於交付後的30個工作日內支付。	5,451	1.4
合計					85,700	22.8
2022年 的前五大供應商	供應商背景	採購的 產品／服務	業務關係年期	獲授的 信貸期及結算資料	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商B	一家位於中國的公司，從事（其中包括）設備、醫療器械、實驗室設備及耗材的批發及進出口	實驗室設備、試劑及耗材	自2019年起	10%的預付款項通過銀行轉賬，剩餘90%於交付前支付。	29,403	6.6
供應商I	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械及實驗室耗材的零售、批發及進出口	測序平台及配套試劑耗材、保養服務	自2022年起	對於試劑耗材，於收到試劑耗材發票後30日內支付；對於設備，預付50%採購價，剩餘款項於設備安裝及驗收完成後60日內支付。	21,979	4.9

業 務

2022年		採購的		獲授的		佔總採購額
的前五大供應商	供應商背景	產品／服務	業務關係年期	信貸期及結算資料	採購額	百分比
					人民幣千元	%
供應商J	一家位於中國的公司，從事(其中包括)醫療器械操作、特種設備維修及儀器銷售	實驗室設備及耗材	自2022年起	簽訂合約後，預付60%購買價，設備安裝及驗收完成後支付30%購買價，驗收後一年支付10%保證金。	21,839	4.9
供應商A	一家位於中國的公司，從事(其中包括)外貿代理服務	外貿代理服務，包括進口試劑的境外運輸協調、清關、境內運輸、代理結算及外匯支付。我們直接自境外供應商訂購試劑，並委託供應商A就該等試劑付款並與境外承運人協調，以安排將該等試劑運往中國。該等試劑抵達中國港口後，供應商A將辦理該等試劑的清關手續，根據其各自的儲存溫度儲存該等試劑，並安排冷鏈將該等試劑運至我們的倉庫	自2018年起	外匯費用將於收到轉賬及外匯支付要求後五個工作日內支付。	21,303*	4.8

附註：

- * 來自供應商A的採購額包括支付予我們合作夥伴的對價，以根據我們的授權引進合作協議採購與MammaPrint®及Immunoscore®有關的試劑。詳情請參閱本節「一 合作協議」及「一 我們的產品及服務概覽」。

業 務

2022年		採購的		獲授的		佔總採購額
的前五大供應商	供應商背景	產品／服務	業務關係年期	信貸期及結算資料	採購額	百分比
					人民幣千元	%
供應商K	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械的技術服務、技術開發及運營	試劑	自2017年起	於簽訂合約後30日內通過銀行轉賬回款。在支付前，提供增值稅專用發票，再經確認後按合約付款。	7,973	1.8
合計					102,497	23.0
截至2023年				獲授的		佔總採購額
6月30日止六個月		採購的產品／服務	業務關係年期	信貸期及結算資料	採購額	百分比
的前五大供應商	供應商背景				人民幣千元	%
供應商A	一家位於中國的公司，從事（其中包括）外貿代理服務	外貿代理服務，包括進口試劑的境外運輸協調、清關、境內運輸、代理結算及外匯支付。我們直接自境外供應商訂購試劑，並委託供應商A就該等試劑付款並與境外承運人協調，以安排將該等試劑運往中國。該等試劑抵達中國港口後，供應商A將辦理該等試劑的清關手續，根據其各自的儲存溫度儲存該等試劑，並安排冷鏈將該等試劑運至我們的倉庫	自2018年起	外匯費用將於收到轉賬及外匯支付要求後五個工作日內支付。	11,669	8.0

業 務

截至2023年

6月30日止六個月

的前五大供應商	供應商背景	採購的產品／服務	業務關係年期	獲授的信貨期及結算資料	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
供應商I	一家位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械及實驗室耗材的零售、批發及進出口	測序平台及配套試劑耗材、保養服務	自2022年起	對於試劑耗材，於收到試劑耗材發票後30日內支付；對於設備，預付50%採購價，剩餘款項於設備安裝及驗收完成後60日內支付。	6,792	4.6
供應商B	一家位於中國的公司，從事（其中包括）設備、醫療器械、實驗室設備及耗材的批發及進出口	實驗室設備、試劑及耗材	自2019年起	10%的預付款項通過銀行轉賬，剩餘90%於交付前支付。	5,579	3.8
供應商L	一家位於中國的公司，從事（其中包括）第二類醫療器械、儀器及儀表的銷售以及貨物及技術的進出口	NGS自動化集成系統	自2022年起	合約簽訂後，80%的採購價通過銀行轉賬支付，10%的採購價於第一個開發計劃交付及驗收後支付及10%的採購價於第二個開發計劃交付及驗收後支付。	4,779	3.3
供應商M	一家位於中國的公司，從事（其中包括）健康諮詢服務（不包括診斷及治療服務）	臨床循證研究服務	自2023年起	於所提供的服務達到要求後一個月內全額付款。	3,152	2.2
合計					31,971	21.9

業 務

我們於往績記錄期間各年的前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無董事或任何股東擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及[編纂]行使與否），任何彼等各自的聯繫人於往績記錄期間各年亦未擁有我們前五大供應商的任何權益。此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要聯繫。

原材料

就提供我們的LDT服務而言，我們的主要原材料為試劑及耗材。我們生產IVD產品的主要原材料為化學試劑、包裝及標籤材料。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在銷售成本項下所用原材料及耗材的成本分別為人民幣54.4百萬元、人民幣84.2百萬元、人民幣114.5百萬元及人民幣30.8百萬元，且我們在研發開支項下所用原材料及耗材的成本分別為人民幣30.7百萬元、人民幣31.2百萬元、人民幣44.9百萬元及人民幣19.3百萬元。

我們根據多種因素選擇原材料供應商，包括原材料的品質、售後服務及價格。我們選擇中國及其他國家信譽良好的供應商。基於當前市況，我們計劃與我們的主要原材料供應商保持穩定的合作關係。我們與前五大供應商之間的業務關係大多數均超過一年。然而，我們無法保證我們將與我們的主要供應商以類似的條款保持合作關係或者根本無法保持合作關係。儘管我們保有一份備用供應商名單以防任何供應商未能及時交付原材料，但我們仍然面臨與原材料短缺相關的風險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們產品及服務的生產及供應有關的風險－我們的產品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」及「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們產品及服務的生產及供應有關的風險－原材料價格波動可能會對我們產生重大不利影響」。

我們的需求部門提供將要購買的原材料詳情，核實並評估原材料規格，參與原材料供應商甄選及評估，以及進行現場評估。我們的採購部門評估供應商的資質，並按規格向供應商購買原材料，採集原材料樣品以供需求部門進行測試，以及實行供應商業績管理。我們的倉儲部門及財務部門監督及監測原材料存貨水平，並對原材料供應商的表現進行評估。

業 務

我們維持一個合格供應商庫供內部使用，並每年進行審查。截至最後實際可行日期，我們合格供應商庫中擁有122家合格原材料供應商。我們審查來自該庫合格供應商供應的候選原材料，並根據存貨風險及所需原材料和零部件的相關成本進行必要採購。

與供應商的採購協議

我們通常就我們的主要原材料與各供應商簽訂協議。下表載列我們典型採購協議的主要條款：

期限及終止	為期一年或更長，可提前終止及／或續約。
銷售及定價政策	每份協議均列明或經商討確定價格或定價機制。
運輸及交付	每份協議及／或採購訂單中均列明交付方法。
支付	我們通常於發票日期後7或30天內付款，或於每份採購訂單中另行規定。
原材料質量	供應商須遵守協議中列明或提及的標準質量控制條款。
保證	供應商保證所供原材料滿足我們於供應協議或採購訂單中列明的要求。
原材料退換	我們收到原材料時會對其進行檢查，並可能在收到後的指定期限內退回任何不符合我們要求的原材料。我們亦可退回於使用過程中發現的有缺陷的原材料。
保密	根據各協議或單獨保密協議，雙方應對履行協議時獲得的資料保密。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且供應價格亦無重大波動。據董事所深知，於往績記錄期間，概未發生嚴重違反與供應商所訂立採購協議的情況。董事認為，在考慮可能爆發COVID-19的影響後，我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品、製成品和LDT服務所用試劑。我們定期監控存貨餘額，並每月對所有的存貨進行實物清點，以確保存貨狀況良好，餘額與賬面價值一致，並減少短缺和過剩的風險。

我們的所有產品和LDT服務所用試劑均有有效期。我們的產品及試劑的保質期一般為12個月到18個月。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策屬有效，且我們並無遭遇任何重大供應短缺或存貨過剩。

目前，我們絕大部分IVD產品存貨儲存於我們位於中國泰州的生產設施，絕大部分LDT試劑存貨儲存於我們位於中國無錫的實驗室。截至2020年、2021年、2022年12月31日及2023年6月30日，我們的存貨分別為人民幣28.4百萬元、人民幣44.3百萬元、人民幣46.6百萬元及人民幣45.8百萬元。

質量控制

我們的質量控制團隊參與了我們日常運營的各個方面，以確保我們的產品及服務的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制團隊有13名員工，專門負責我們的在研產品及服務以及我們的商業化產品及服務的質量控制。

業 務

我們有自己獨立的質量控制管理體系，對產品和服務的設計、研發、生產製造及檢測的質量控制給予了極大關注。我們亦擁有YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016認證，這表明了對我們在生產方面的質量控制管理體系的認可。我們的質量控制體系是根據國家藥監局的規定而建立。我們在整個生產過程中實施質量控制措施，包括原材料控制和檢查、過程控制、產品檢查和環境控制。我們在生產過程中的質量控制程序主要包括以下方面：

- **原材料控制和檢查：**我們對供應商進行詳細的盡職調查，並且只向遵守我們內部供應管理政策的供應商採購原材料。我們亦對每批原材料進行抽檢，幫助確保原材料沒有質量或其他問題；
- **過程控制：**我們根據各類型產品採用的技術規劃生產過程，並對整個生產過程，特別是生產過程中的特定關鍵步驟實施監控；
- **產品和服務檢查：**我們對我們的產品和服務進行檢查，包括根據產品和服務規格測試我們的產品和服務，核實產品標籤和手冊，以及確認產品是否妥善包裝；及
- **環境控制：**我們為實驗室和生產設施設計環境控制協議，並監督協議的實施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機構有任何發現表明我們的產品有缺陷，且我們亦未遭到任何來自臨床試驗受試者或我們進行臨床試驗的醫院的重大投訴或產品退貨。

競爭

技術進步和科學發現帶來的快速變化乃為我們運營所在的腫瘤分子診斷及檢測市場的特點。此外，其亦受中國和全球整體醫療保健行業變化的影響。儘管我們相信我們的研發、測試及製造能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自亦開發癌症腫瘤分子診斷及檢測產品和服務的國內公司的潛在競爭。根據中國法規，我們在中國市場主要與國內公司競爭。

業 務

我們的競爭主要基於我們的研發能力、產品和服務質量、定價、品牌知名度、聲譽、產品功能和設計、上市時間以及銷售和分銷網絡的覆蓋範圍。我們認為我們的持續成功取決於我們(i)有效營銷我們的產品和服務；(ii)創新和開發先進技術；(iii)開發廣泛的專有產品和服務組合；(iv)保持高質量標準；及(v)獲得且保持監管批准的能力。

除我們的在研產品及服務外，我們的生產過程與質量控制體系亦符合國際標準，且我們計劃繼續投資以確保我們保持實力雄厚競爭者的市場地位。我們亦通過在研發過程中與醫生和醫院密切合作，同時為醫生和醫院提供培訓，以尋求從競爭對手中脫穎而出。我們認為，我們不斷加大投入，向市場提供高質量服務，將繼續打造我們作為市場上頭部企業之一的品牌知名度和聲譽。

有關我們所服務的市場的競爭詳情，請參閱本章節中「— 我們的產品及服務組合」及本文件中「行業概覽」。

知識產權

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和技術方法，並確保我們未來將產品及服務成功商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有82項中國授權專利、314項中國註冊商標、1項美國註冊商標及2項香港註冊商標，以及28項中國待決專利申請、6項美國待決專利申請、4項正在進行的PCT專利申請及47項中國待決商標申請。我們認為，我們在獲得該等待決專利及商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們的產品組合有關的重要專利及專利申請組合：

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
1.	201910032641.8	一種肺癌的多重免疫組化分析試劑盒及其使用方法和應用	派蒂萬 朗蒂思	中國	2019年 1月14日	有效	2039年 1月13日
2.	201910248228.5*	一種肝癌的多重免疫組化分析試劑盒及其使用方法和應用	派蒂萬	中國	2019年 3月29日	有效	2039年 3月28日
3.	201711321172.9	循環腫瘤DNA拷貝數變異的檢測方法和裝置	百適博 暢適博 朗適博 耀適博 MinerVa MRD	中國	2017年 12月12日	有效	2037年 12月11日
4.	201810036544.1	循環腫瘤DNA重複序列的處理方法及裝置	百適博 暢適博 朗適博 耀適博	中國	2018年 1月15日	有效	2038年 1月14日
5.	201810035620.7	循環腫瘤DNA重複序列的處理方法及裝置	百適博 暢適博 朗適博 耀適博	中國	2018年 1月15日	有效	2038年 1月14日
6.	202010804330.1	一種基於二代測序技術測定基因組不穩定的方法及試劑盒	HRD Panel	中國	2020年 8月12日	有效	2040年 8月11日

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
7.	201810035616.0	循環腫瘤DNA重複序列的處理方法及裝置	百適博 暢適博 朗適博 耀適博 MinerVa MRD	中國	2018年 1月15日	有效	2038年 1月14日
8.	202011463358.X	一種用於生物組織樣本檢測細菌污染的質檢方法	百適博 Mammaprint	中國	2020年 12月14日	有效	2040年 12月13日
9.	202110078570.2	基於靶向捕獲測序的甲基化標誌物篩選與評價方法及裝置	早期篩查	中國	2021年 1月21日	有效	2041年 1月20日
10.	202110072090.5	基於目標區域捕獲測序的ctDNA甲基化水平預測裝置及方法	早期篩查	中國	2021年 1月20日	有效	2041年 1月19日
11.	202011182844.4	檢測基因突變及表達量的方法及裝置	容適博	中國	2020年 10月29日	有效	2040年 10月28日
12.	202110039459.2	用於檢測MSI的微衛星位點、其篩選方法及應用	百適博 暢適博 耀適博	中國	2021年 1月13日	有效	2041年 1月12日

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
13.	202110337436.X	循環無細胞核小體活性區域的甲基化分析方法和裝置、終端設備及存儲介質	早期篩查	中國	2021年 3月30日	有效	2041年 3月29日
14.	202110374936.0	腫瘤分子分型方法及裝置、終端設備及可讀存儲介質	百適博	中國	2021年 4月8日	有效	2041年 4月7日
15.	202110531601.5	基於液體活檢的連鎖區域甲基化評估方法和裝置、終端設備及存儲介質	早期篩查	中國	2021年 5月17日	有效	2041年 5月16日
16.	202110645857.9	一種微小殘餘病灶的檢測方法、裝置、存儲介質及設備	MinerVa MRD	中國	2021年 6月10日	有效	2041年 6月9日
17.	201910373154.8	MGMT基因啟動子甲基化的檢測方法、測序數據的處理方法及處理裝置	申適博	中國	2019年 5月6日	有效	2039年 5月5日
18.	202010927039.3	基於捕獲測序技術的腫瘤突變負荷檢測裝置及方法	百適博	中國	2020年 9月7日	有效	2040年 9月6日

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
19.	202010754418.7	一種基於二代測序技術 檢測BRCA1和BRCA2 突變的方法及試劑盒	汝適博 源適博	中國	2020年 7月30日	有效	2040年 7月29日
20.	201710592647.1	腸癌臨床用藥突變基因 檢測試劑盒	Genecast IVD – KNBP	中國	2017年 7月19日	有效	2037年 7月18日
21.	202110650420.4	基於液體活檢的ctDNA 突變程度分析方法和 裝置、ctDNA性能分 析裝置	MRD 百適博	中國	2021年 6月10日	有效	2041年 6月9日
22.	202111046575.3	基於擴增子二代測序 MSI檢測的微衛星位 點、其篩選方法及應 用	P21	中國	2021年 9月8日	有效	2041年 9月7日
23.	201910373158.6	基於二代測序的用於神 經膠質瘤1p/19q聯合 缺失檢測的系統	申適博	中國	2019年 5月6日	有效	2039年 5月5日

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
24.	201910074640.X	基於二代測序的用於泛癌種靶向、化療及免疫用藥的檢測panel、檢測試劑盒及其應用	Genecast IVD – KNBP TMB 試劑盒 百適博	中國	2019年 1月25日	有效	2039年 1月24日
25.	202111206821.7	基於液體活檢的染色體穩定性評價方法和裝置、終端設備及存儲介質	早期篩查	中國	2021年 10月15日	有效	2041年 10月14日
26.	202111513450.7	基於ctDNA長度的分析方法 and 系統	Genecast IVD – 多癌種早期檢測 早期篩查	中國	2021年 12月10日	有效	2041年 12月9日
27.	202210023902.1	基於遊離DNA的基因組癌變信息檢測系統和檢測方法	Genecast IVD – 多癌種早期檢測 早期篩查	中國	2022年 1月7日	有效	2042年 1月6日
28.	202111495620.3	一種適用於單端測序的擴增子文庫構建引物組和構建方法	P21	中國	2021年 12月9日	有效	2041年 12月8日
29.	202010444206.9	檢測MSI的微衛星位點、其篩選方法及應用	百適博 暢適博 耀適博	中國	2020年 5月22日	有效	2040年 5月21日

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
30.	201910049880.4	檢測基因融合突變的方法、裝置、存儲介質、處理器及轉錄組數據表達量標準化的方法	容適博	中國	2019年 1月18日	有效	2039年 1月17日
31.	201910049870.0	腫瘤突變負荷的檢測方法、裝置、存儲介質及處理器	百適博 TMB試劑盒	中國	2019年 1月18日	有效	2039年 1月17日
32.	201910049677.7	基於捕獲測序的ctDNA佔比的檢測方法及檢測裝置	百適博	中國	2019年 1月18日	有效	2039年 1月17日
33.	201910108413.4	檢測MSI的試劑盒、參考數據庫、其製備方法及應用	百適博 暢適博 耀適博	中國	2019年 1月18日	有效	2039年 1月17日
34.	201910104065.3	HLA基因分型的方法、裝置、存儲介質及處理器	百適博	中國	2019年 1月18日	有效	2039年 1月17日
35.	US17/200941	基於二代測序(NGS)用於測定基因組不穩定性的方法及試劑盒	HRD Panel	美國	2021年 3月15日	有效	2041年 3月14日
36.	202111263987.2	Duplex UMI接頭及測序方法	ctDNA試劑盒	中國	2021年 10月28日	待審批	—

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
37.	201810885098.1	一種福爾馬林浸泡組織DNA提取試劑盒及提取方法	核酸提取試劑	中國	2018年 8月6日	待審批	—
38.	201710612231.1*	腸癌臨床耐藥基因檢測的標準品及其應用	Genecast IVD – KNBP	中國	2017年 7月25日	待審批	—
39.	201910372726.0	基於二代測序用於腦膠質瘤的檢測panel、檢測試劑盒及其應用	申適博	中國	2019年 5月6日	待審批	—
40.	201710594694.X	肺癌臨床用藥突變基因檢測試劑盒	百適博	中國	2017年 7月19日	待審批	—
41.	202010047982.5	結直腸癌腫瘤微環境檢測試劑、試劑盒、裝置及應用	派蒂萬	中國	2020年 1月16日	待審批	—
42.	US17/202372	基於捕獲測序技術的腫瘤突變負荷(TMB)檢測裝置及方法	TMB試劑盒 百適博	美國	2021年 3月16日	待審批	—
43.	US17/475072	最小殘留疾病檢測的方法及產品	MinerVa MRD	美國	2021年 9月14日	待審批	—
44.	US17/490751	最小殘留疾病檢測的方法及產品	MinerVa MRD	美國	2021年 9月30日	待審批	—

業 務

序號	專利／申請編號	專利名稱	產品／用途	地區	專利申請日期	專利狀態	專利到期日
45.	US17/490549	DNA甲基化測序分析法	早期篩查	美國	2021年 9月30日	待審批	–
46.	US17/609418	基於二代測序用於腦膠 質瘤的檢測panel、檢 測試劑盒、檢測方法 及其應用	申適博	美國	2021年 11月8日	待審批	–
47.	202111459016.5*	預測肺癌免疫檢驗點抑 制劑療效的標誌物及 其應用	派蒂萬 朗蒂思 百適博	中國	2021年 12月2日	待審批	–
48.	202111476559.8	一種FFPE樣本RNA文庫 及其構建方法	P21	中國	2021年 12月6日	待審批	–

附註：

* 屬於第三方共同所有的專利及專利申請。

有關我們其他知識產權的詳情，請參閱本文件附錄四。

個別專利的期限可能會因授予該專利所在的國家／地區不同而異。專利提供的實際保護因權利要求及國家不同而有差異並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補償措施以及專利的有效性和可實施性。我們無法保證能就任何我們自有或經許可的專利申請或將來可能提交的任何專利申請獲得授權，我們亦不能保證我們的任何自有、經許可或授權的專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們在研產品及該等產品的製造方法。

我們在部分情況下依賴商業秘密及／或保密資料來保護我們的技術。我們尋求通過與合作夥伴訂立保密協議來保護我們的部分自主研發技術和工藝。我們已與主要僱員及參與研發的僱員簽訂保密和競業禁止協議，據此，他們在職期間構思及開發的知識產權均歸我們所有，且他們放棄該等知識產權的所有相關權利或申索。我們亦已

業 務

制定管理所有公司資料機密性的內部政策。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，但我們的專有資料可能會被未經授權方獲取。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險－倘未能充分保護我們的知識產權，則可能會對我們的聲譽產生不利影響並使我們的業務中斷」。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或保密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或保密資料被濫用，而我們可能無法就該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或保密資料可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關資料的任何合作夥伴濫用。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權方仍可能會在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的某方面內容或獲取或使用我們認為屬專有性質的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及信息技術系統的物理及電子安全，保障我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，未經授權方仍可能會試圖或成功獲取並使用我們認為屬專有性質的資料。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的內部計算機系統或會出現故障或存在安全漏洞。安全漏洞、數據丟失及其他中斷可能會洩露與我們業務相關的敏感信息或阻止我們訪問關鍵信息，並使我們承擔責任，這可能會對我們的業務和聲譽產生不利影響」。

我們亦擁有多個註冊商標和待決商標申請。截至最後實際可行日期，我們已在中國為本公司和我們的公司標識註冊商標，並正在為本公司和我們的公司標識尋求商標保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及針對我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會存在風險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

數據隱私及保護

我們已設計嚴格的數據隱私及保護政策，確保醫療數據的收集、使用、存儲、處理及傳輸符合適用的法律和普遍的行業慣例。我們已採用全面的數據隱私及保護政策，並建立起一套信息管理系統以執行我們的數據隱私及保護措施。我們亦會不時組織培訓，確保隱私合規及數據安全。

為遵守中華人民共和國公安部、國家保密局及國家密碼管理局於2007年6月22日頒佈的《信息安全等級保護管理辦法》的監管要求，我們的信息管理系統已取得信息系統安全等級保護備案證明(第三級)。在我們的信息管理系統下，我們以加密格式存儲患者數據，並嚴格限制可以根據需要訪問內部員工個人數據的人員，且禁止外部訪問，並需要質量控制／合規部門負責人的書面批准，以確保數據受到保護，避免有關數據洩露及丟失。我們的信息管理系統採用數據加密及密碼管理，以確保加密數據不會被輕易破解。數據按其擬定用途進行隔離存儲，以確保對特定數據進行專項存儲。在我們的數據訪問管理規範下，我們制定了數據信息訪問控制要求，從而確定允許或限制訪問權限以控制關鍵資源的訪問及使用。對於重要、敏感或關鍵數據的傳輸，經過安全風險評估後，採用適當的加密技術，以確保數據在傳輸過程中的安全性和一致性。我們實施去標識化及其他措施以確保隱私和安全。

為遵守於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，如收集個人信息時，我們在提供服務前向患者提供我們的隱私政策及用戶協議以供其審閱及徵求其同意，並在收集姓名、年齡和身份證號碼等敏感數據時對個人身份信息進行去標識化處理，從而使我們的算法確保數據單向轉換，且個人身份信息不會被可逆地洩露。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的產品、服務及營運在所有重大方面均遵守有關數據安全及隱私的法律法規，我們未遭受任何相關行政處罰，亦未收到任何相關行政調查通知。有關數據隱私及保護法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與健康大數據、信息安全及數據隱私有關的法規」。

業 務

健康、安全、社會及環境事宜

我們受各種健康、安全、社會及環境法律法規的約束，並且我們的經營定期接受當地政府部門的檢查。我們認為我們已制定適當的政策確保遵守所有健康、安全、社會及環境保護法規。董事認為，於往績記錄期間，我們遵守適用的健康、安全、社會及環境法律法規的年度成本並不高，並且我們預期未來遵守該等法律法規的成本亦不會太高。

我們已在全公司範圍內實施健康、安全、社會及環境保護政策和標準操作流程，其中包括與氣體、水和其他介質排放；廢水的產生和處理；流程安全管理；有害物質的應對、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理及應急規劃與應對措施有關的管理系統及程序。

我們致力於履行我們在環境、社會及管治事宜（「ESG」）方面的企業責任，並認為ESG對我們的持續增長至關重要。我們將持續積極參與制定我們的ESG戰略和目標，並計劃於[編纂]後根據適用的上市規則設立指標和目標，以評價、評估和應對我們的ESG風險，並定期審查我們的主要ESG表現。

關於ESG相關風險的管治

董事認為，建立和實施健全的ESG原則和實務將提升本公司的投資價值，並為我們的利益相關者帶來長期回報。

我們已制定管治措施，以監察及收集ESG相關數據，以於[編纂]後及於適當情況下，根據上市規則附錄二十七所載環境、社會及管治報告指引（「ESG報告指引」）的規定作出披露。我們在「環境設施管理程序」中實施了與環境有關的政策；在「安全生產管理制度」及「實驗室管理系統」中實施了與社會責任有關的政策；以及在我們的業務運營中運用企業管治政策。

我們已起草並將根據上市規則附錄二十七的標準制定ESG政策，該政策符合行業規範，並將於[編纂]後生效。在環境事宜方面，我們將於[編纂]前採取與(i)自然資源的回收和再利用；(ii)使用節能生產設備；(iii)處理廢氣、污水及固體廢物；及(iv)節約能源等方面有關的政策。該等管理系統及程序包括向管理層報告氣體污染物、廢水

業 務

及固體廢物的排放水平，並定期評估該等排放水平。如果與適用的排放標準有任何偏差，我們將調查原因並採取相應的整改措施。我們亦會編製有關污染物及廢物管理的年度報告，並將該報告送交至有關環保部門審核。雖然我們不從事高污染行業，但我們的製造過程可能會造成噪音、固體廢物、廢氣、廢水和溫室氣體的排放，從而導致與氣候相關的風險。在社會事宜方面，我們將於[編纂]前採取與(i)生產安全；(ii)產品質量；(iii)僱員健康、福利及培訓；及(iv)僱員投訴處理等方面有關的政策。為確保我們的ESG風險管理措施及相應的內部監控系統的有效性，董事會負責監督制定和報告ESG戰略，並確定與ESG相關的風險。在管治事宜方面，我們將於[編纂]前採取與(i)對ESG事宜的適當風險管治，包括與氣候相關的風險和機會；(ii)主要股東的身份及與彼等溝通的渠道；(iii) ESG管治架構；(iv) ESG戰略制定程序；(v) ESG風險管理及監測；及(vi)關鍵績效指標的識別、相關測量及緩解措施等方面有關的政策。此外，我們擬(其中包括)確定重大ESG領域，與我們的主要股東討論所確定的重大ESG領域，管理層互相討論，以確保對攸關業務發展的所有重大ESG領域都進行了報告，及遵從ESG報告指引的建議。

董事會每年至少一次集體和全面負責監督制定和報告ESG戰略，以及評估和確定與ESG相關的風險，包括與氣候相關的風險和機會。董事會將負責制定及實施ESG政策，以編製[編纂]後的ESG報告。其將監督及監測ESG政策及措施的實施情況。我們亦計劃成立ESG小組委員會，協助董事會評估及管理重大ESG事宜，並完善我們的ESG常規及措施。

同時，我們的質量控制團隊負責監督並確保我們的運營遵守ESG相關法律法規。該責任通過以下方式落實：培訓；制定及實施戰略、政策、標準和指標；傳達ESG政策及程序；環境、健康及安全審核；以及事件應對計劃及實施。

業 務

ESG相關事宜及機遇對我們的業務、戰略和財務表現的實際和潛在影響

我們可能會面臨ESG相關風險造成的潛在財務損失和非財務損害。該等風險包括以下各項：(i)物理風險，即與極端天氣有關事件和氣候模式的長期慢性變化引起的風險；及(ii)轉型風險，即因遵守適用的環境法律法規和嚴格的環境保護標準而產生的風險，例如潛在的與氣候相關的監管和政策變化以及不斷變化的客戶偏好和需求。

我們面臨氣候變化帶來的物理風險，包括極端天氣事件造成的資產直接損壞和供應鏈中斷的間接影響。倘政府未能制定政策來減輕氣候變化可能帶來的影響（例如全球變暖、海平面上升及天氣模式混亂），我們的製造、測試和倉儲設施及信息和技術系統以及其他資產可能易受極端天氣事件造成的「物理損害」（如乾旱、洪水、惡劣天氣和厄爾尼諾現象）的影響。由於同樣的風險，我們的交付和供應鏈可能也會間接中斷。該等物理損害可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。詳情請參閱本文件「風險因素」。

我們在中國的生產基地必須遵守中國相關政府頒佈的環境保護和安全法律法規。請參閱本文件「監管概覽－有關環境保護的法規」及「監管概覽－中國消防部門法規」。倘我們未能遵守任何適用的環境保護法律法規和標準，我們可能會受到罰款或處罰。有關環境保護的法律法規可能會不時更改，任何更改都可能增加我們的合規成本並給我們的運營帶來負擔。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，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」。該等監管發展，連同現行法律、法規及預期，可能對本集團的生產活動產生重大影響，從而給我們帶來過渡風險，而這可能對我們的生產產生不利影響。此外，倘本集團違反任何環境法律法規，或面臨任何疏忽環境保護的指控，將對我們的聲譽和信譽產生不利影響。其亦可能影響我們的業務表現，並降低本集團對新投資者的競爭力。我們的商業機會也可能受到負面影響，因為本集團可能因聲譽受損和信譽損失而失去優勢，而這是由於我們的客戶可能不太願意從不可持續的供應商處採購。

業 務

識別、評估和管理ESG相關風險和機遇

對環境、社會和氣候相關風險和機遇的日益關注促使出台了各種法規及政策。對由此產生的影響的估計程度，分別在短期、中期和長期範圍內進行評估。

在短期內，環境和氣候變化引起的天氣模式變化增加了極端天氣情況的頻次。極端情況造成的災難可能會對我們的設施造成重大損壞或破壞，導致我們的設施和運營暫時或長期關閉，並產生大量維修或更換受損或被毀壞設施的費用。我們的生產計劃和產品交付可能會因極端天氣事件對工作場所、檢測及生產設施、人員通勤和交通以及供應鏈的影響而受到影響。為此，我們制定了分工明確的應急預案和具體的實施措施，確保安全健康管理指引的全面落實。我們通過將信息和數據存儲在基於服務器的存儲系統中來備份我們的信息和數據，從而最大限度地減少破壞性氣候事件的潛在影響及其對我們業務的潛在影響。

從中長期來看，因為我們的客戶或我們的供應鏈須遵守為應對環境、社會及氣候變化的潛在影響而頒佈的越來越多的立法及法規，該等立法及法規可能會直接或間接影響我們的運營，並可能使我們面臨額外的成本和限制，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生負面影響。此類法律法規的任何不一致也可能影響我們的合規成本。我們密切關注全球趨勢和中國應對氣候變化和生態環境保護的國家戰略，積極提升應對氣候變化的能力，配合中國有關未來二氧化碳排放的舉措和行動計劃。

我們已採取各種措施減輕和管理運營過程中的ESG相關風險。我們已制定實驗室範圍內的危害識別、風險評估及事故調查系統程序，以降低職業健康和​​安全風險。我們將繼續制定ESG指引，明確部門責任並監督我們的運營。此外，我們將不斷改進ESG管理規章和操作規則。然後實施必要的改進，以減輕風險及／或已識別的問題。必要時，我們可能會聘請獨立的專業第三方來幫助我們在ESG問題上作出必要改進。

我們認為，我們與生產基地周圍的社區保持著良好的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國法律法規，且並無遭受任何有關健康、安全、社會及環境保護的重大申索或處罰，亦無捲入任何重大工傷事故

業 務

或死亡事故。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們遵守環境保護、健康及安全法律法規的總成本分別約為人民幣288,200元、人民幣515,300元、人民幣581,100元及人民幣83,200元。董事預計在不久的將來，遵守適用的環境保護、健康及安全法律法規的成本不會大幅增加。然而，由於該等法律法規的要求可能會發生變化，我們可能無法準確預測遵守該等法律法規的成本。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，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」。

用於評估ESG相關風險的指標和目標

董事會將於各財政年度開始時參照上市規則附錄二十七的披露規定，就重要關鍵績效指標設定指標和目標。以下所載為我們目前就檢測及生產活動並基於我們的最佳估計確定的重要關鍵績效指標的若干關鍵指標和目標：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
污染物排放評估數據⁽¹⁾				
廢水（噸）	296	498	2,208	1,104
固體廢物（噸）	13	13	23	11.5
氣體排放（毫克／立方米）	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05
資源實際消耗量				
水（噸） ⁽²⁾	1,825	1,829	1,607	678
電力（千瓦時）	1,432,298	1,813,537	2,282,548	1,470,872

附註：

- (1) 污染物排放評估數據是指從我們各期間投入運營的每個檢測及生產設施的環境影響評估（「環評」）報告中引述的年度評估總數據。倘運營中的有關設施於隨後期間並無發生重大變化，則環評報告中的污染物排放年度評估數據將不會進行重新評估及修訂，並將繼續按比例適用於有關期間。
- (2) 我們無法得知若干附屬公司的實際用水量，因為其水費已包含在物業管理費中。就該等附屬公司而言，我們參考其他可比附屬公司於同期的實際用水量（視情況而定）估算其用水量，以計算本集團於往績記錄期間的總用水量。

業 務

我們的檢測服務及產品生產產生的主要污染物包括廢水及固體廢物。根據環評報告的評估數據，於往績記錄期間，我們的實驗室運營及生產基地的氣體排放量極低，每年不超過0.05毫克／立方米。於往績記錄期間，我們的污染物排放量逐漸增加，這與我們在各期間進行的測試及生產的產品數量的增加基本一致。於往績記錄期間，我們聘請第三方環境檢測機構在董事認為適當的情況下不時評估我們的廢水污染水平及對環境的其他影響。於往績記錄期間，根據檢測報告的結果，我們實驗室廢水的pH值在6至9範圍內，廢水的化學需氧量(COD)不超過250毫克／升，符合相關國家環境標準。

我們的資源消耗主要包括水和電。我們的實際用水量於2020年及2021年保持穩定，並自2021年至截至2023年6月30日止六個月持續下降，主要由於我們堅持及踐行節約用水的理念。於往績記錄期間，實際用電量有所增加，這與我們在各期間進行的測試及生產的產品數量的增加基本一致，同時也由於我們的新泰州生產基地於2022年7月開始運營。我們正在整合和優化原泰州生產基地及新泰州生產基地的資源，以提高生產基地的利用率和生產效率。我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒。因此，我們預計自2023年底開始節約單位用電量。我們明白節約電力及資源保護的重要性。我們的目標是以環保的方式開展測試及生產。在我們的測試及生產過程中採取工業應用，同時最大限度地減少水電資源消耗是我們運營的關鍵考量因素之一。我們對設備的操作設定了嚴格的程序，比如定期檢查狀態。我們亦計劃推廣綠色辦公理念，並鼓勵我們的全職僱員減少能源消耗，包括在辦公室使用節能電器，以及在非工作時間關閉公共區域的電燈等節電措施，使用節水設備，盡量減少用水量以及使用回收箱減少廢物產生，最大限度地減少對環境的影響。

業 務

過去，我們主要追蹤與廢水、氣體排放及資源利用效率（包括水電）相關的參數，並確保在往績記錄期間遵守相關法律法規。在這方面，我們制定了一系列目標，以監察我們對環境的影響，並指導我們的業務運營。我們未來幾年的ESG目標載列如下：

- 我們的廢水主要包括實驗室檢測過程中產生的鹽水及洗手廢水。我們用來評估水污染的參數包括pH值、COD、生化需氧量(BOD5)、懸浮固體(SS)、氨氮(NH₃-N)、磷含量及大腸桿菌。於往績記錄期間，我們的廢水排放各項指標均在中國有關部門規定的範圍內。我們的目標是將這些參數值保持在低於國家各限值10%的水平。如果任何參數值超過這一目標，我們預計將採取嚴格措施降低相關水污染水平；
- 根據環評報告的評估數據，於往績記錄期間，我們的實驗室運營及生產基地的氣體排放量極低，每年不超過0.05毫克／立方米。我們預計將定期進行氣體排放評估，並每月（對於中效過濾器）或每半年（對於高效過濾器）更換排放過濾器，以確保符合相關限值。我們的目標是將實驗室運營及生產基地的氣體排放量維持在極低水平，每年不超過0.05毫克／立方米；
- 我們的資源消耗主要包括水和電。我們用於評估及管理資源消耗的關鍵指標主要包括單位收入用水量及單位收入用電量。於往績記錄期間，於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們的單位收入用水量分別為每人民幣1.0百萬元6.0噸、每人民幣1.0百萬元4.7噸、每人民幣1.0百萬元3.7噸及每人民幣1.0百萬元3.3噸；同期，我們的單位收入用電量分別為每人民幣1.0百萬元4,706.9千瓦時、每人民幣1.0百萬元4,611.1千瓦時、每人民幣1.0百萬元5,253.3千瓦時及每人民幣1.0百萬元7,232.4千瓦時。我們預計日後將進一步提高我們的檢測及生產設施利用率，並升級老化的能源消耗較高的設備和設施，從而提高資源利用效率。我們的目標是於未來三年內，單位收入用水量較2022年減少20%，及單位收入用電量較2022年減少10%。

業 務

社會責任

我們致力於承擔社會責任。我們採取解僱補償、機會平等、多元化和反歧視的政策。我們很自豪能夠成為一個機會平等的僱主，擁有一支敬業的員工隊伍，且不因性別、性別認同、宗教、種族、民族或殘疾進行歧視。倘我們的僱員遇到任何不公正的歧視，應立即向部門主管、人力資源部或我們的管理團隊尋求幫助。我們擬立即跟進、調查及在必要時向執法部門報告。

我們重視患者的隱私，並實施數據隱私及保護政策以確保充分保護患者數據以免洩露和丟失，並尊重我們所採集數據所屬患者的隱私。為防範數據洩露和網絡威脅，並應對與此類數據洩露和網絡威脅相關的監管及名譽風險，我們成立了信息管理部門，以便執行我們的數據隱私及保護措施，並不時組織培訓以確保隱私合規性和數據安全。

此外，我們專注於產品管治，以應對與客戶使用有缺陷產品及服務相關的風險。我們會主動通知客戶關於我們產品及服務的任何品質缺陷及處理客戶的相關投訴，並在必要時召回我們存在品質問題的產品。我們擁有獨立的質量控制管理體系，對產品和服務的設計、研發、生產及檢測的質量控制投入了大量精力。

健康及安全事宜

我們努力為僱員提供安全健康的工作環境，並確保遵守適用的法律法規。我們有安全生產指引，規定了安全操作、事故預防和事故報告。我們定期對檢測設施進行安全檢查和維護。我們通過並實施了一套全面的安全生產指引，其中概述了與事故預防、報告和處理、細菌和病毒接觸以及火災隱患等有關的安全措施。為了減少員工不必要暴露於生物危害的風險及維護安全的實驗室環境，我們嚴格地按自然規律將實驗室空間劃分為潔淨區、准污染區和污染區。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有793名全職僱員，均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的全職僱員人數：

職能	全職僱員人數	百分比
研發	232	29.3%
行政管理	120	15.1%
銷售及營銷	327	41.2%
生產製造及檢測	114	14.4%
合計	793	100.0%

於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，本集團僱員福利開支總額（包括(i)工資及薪金；(ii)退休金計劃供款及(iii)以股份為基礎的付款開支）分別為人民幣234.2百萬元、人民幣318.7百萬元、人民幣398.8百萬元及人民幣215.2百萬元。

我們根據工作經驗、教育背景及相關空缺職位要求招聘僱員。我們為管理人員和其他僱員投資繼續教育和培訓計劃，以持續提高他們的技能和知識。基於我們未來的發展策略、高效的業務運營及僱員職業規劃，我們已建立培訓體系，以持續為所有僱員提供合規、企業文化、領導力、專業知識及崗位技能等各種培訓計劃，這將有助於我們業務的可持續發展並保持我們在該行業的競爭力。

我們要求所有僱員（尤其是參與銷售和營銷以及業務開發活動的僱員）遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切監督僱員對反賄賂和反腐敗政策的遵守情況。

為遵守中國相關勞動法，我們與僱員簽訂涵蓋期限、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止及解僱理由等內容的個人僱傭合同。此外，我們須根據中國法律要求按僱員薪金（包括獎金及津貼）的一定比例作出僱員福利計劃供款，惟不得超過地方政府規定的最高金額。於往績記錄期間，根據適用法律法規，我們未因違反適用於我們的法定社會保障保險基金及住房公積金義務而受到任何重大行政處罰。

業 務

我們亦須遵守中國相關安全法律法規。我們已實施各種內部職業健康和安全程序以維護安全的工作環境，包括在我們的檢測和生產設施中採取保護性措施，定期檢查設備和設施以發現和解決安全隱患，並定期為僱員提供有關安全意識的培訓。

截至最後實際可行日期，概無由工會代表任何僱員。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未面臨與不符合職業健康和安全法律法規有關的任何重大申索、訴訟、處罰或行政訴訟，亦未發生對我們業務造成重大不利影響的任何罷工、勞資糾紛或勞工行動。

物業

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何物業，我們租賃了18項物業，包括位於北京的4項物業、位於上海的1項物業、位於泰州的3項物業、位於武漢的2項物業及位於無錫的8項物業，總建築面積約19,408平方米。下表載列我們的租賃物業及租賃協議的概要。

序號	物業數目	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租期截止日期
1.	2	中國北京市海淀區 寶盛南路1號院奧 北科技園國泰大廈3層 311室及101-16室	辦公	總計1,453 (1,062及 391)	2024年4月30日至 2024年5月4日
2.	2	中國北京市海淀區 奧北科技園 領智中心3層及4層	實驗室、辦公	總計2,021 (962及1,059)	2024年2月29日

業 務

序號	物業數目	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租期截止日期
3.	2	中國江蘇省泰州市泰州 國家醫藥高新技術產業 開發區－中國醫藥城 口泰路東側、新陽路北側 15幢G35號五層西側及 口泰路西側、陸家路東側 9幢G73號二層東側	生產製造	總計1,908 (476及1,432)	2023年11月11日至 2023年12月31日*
4.	1	中國江蘇省泰州市 泰州醫藥高新區 秀水路20號20幢 一至四層東側	生產製造	6,496	2024年10月19日
5.	8	中國江蘇省無錫市 錫山區丹山路88號 錫東創融大廈	實驗室、辦公	總計3,962 (1,400、407、 97、95、373、 79、768及743)	2023年10月31日至 2024年6月30日
6.	1	中國上海市徐匯區 中山南二路107號 美奐大廈12樓ABH室	辦公	493	2024年2月15日

業 務

序號	物業數目	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租期截止日期
7.	1	中國湖北省武漢市 東湖新技術開發區 高新大道818號 B區21號樓3層 3號及4號廠房	實驗室、辦公	2,171	2024年6月30日
8.	1	中國湖北省武漢市 東湖新技術開發區 高新大道818號 B區21號樓2層 3號廠房	倉庫	904	2025年10月31日

附註：

- * 我們正在整合和優化原泰州生產基地及新泰州生產基地的資源，以提高生產基地的利用率和生產效率。我們計劃在2023年底原泰州生產基地的租約到期時不再續租，並將在新基地集中生產所有試劑盒。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議應在中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構登記備案。截至最後實際可行日期，我們尚未就我們的三項租賃物業完成相關物業租賃登記。有關未登記備案租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－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，或未向相關政府部門進行登記，則可能產生重大搬遷開支、被處以罰款並面臨經營中斷」。根據我們的中國法律顧問，未能完成該登記程序並不影響相關物業租賃協議的有效性，但每份未登記租賃協議的最高罰款可能為人民幣10,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰，亦無因我們的租賃物業引致或與之有關的任何糾紛。

業 務

保險

我們投購若干保單，且我們認為該等保單足夠保障我們目前進行的業務，並符合行業規範。但是，此類保單的承保範圍可能不夠廣泛，或可賠償金額可能不足以彌補我們承擔的所有損失。有關風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們產品及服務的生產及供應有關的風險－我們可能面臨潛在的產品責任索賠及產品召回，我們的承保範圍可能不足以保護我們免於承擔可能產生的所有責任」。我們亦根據有關中國法律法規為僱員投購社會福利保險及商業保險。董事認為，我們現有的承保範圍足夠保障我們目前進行的業務，並符合中國的行業慣例。於往績記錄期間，我們概無提出任何重大保險申索或成為該等申索的對象。

執照、許可證及批准

根據中國法律法規的規定，我們須從政府當局獲得各種許可證、執照、批准及證書。截至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的運營至關重要的所有必要執照、許可證及證書，且該等執照、許可證及證書仍具有十足效力。有關我們須遵守的中國及外國法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

下表列示我們運營所需的主要執照、許可證及批准：

執照／許可證	持有人	執照／許可證編號	授予日期	屆滿日期	頒發機構
醫療器械註冊證	江蘇臻悅	20213400151	2021年2月	2026年2月	國家藥監局
醫療器械註冊證	江蘇臻悅	20222221650	2022年8月	2027年8月	江蘇省藥監局
醫療器械註冊證	江蘇臻悅	20212211534	2021年11月	2026年11月	江蘇省藥監局
第一類醫療器械備案憑證	江蘇臻悅	20210211	2021年4月	—	泰州市市場監督管理局
第一類醫療器械備案憑證	江蘇臻悅	20170364	2017年12月	—	泰州市食品藥品 監督管理局
第一類醫療器械生產 備案憑證	江蘇臻悅	20170018	2020年10月	—	泰州市市場監督管理局

業 務

執照／許可證	持有人	執照／許可證編號	授予日期	屆滿日期	頒發機構
醫療器械生產許可證	江蘇臻悅	20210110	2021年3月	2026年3月	江蘇省藥監局
醫療器械經營許可證	江蘇臻悅	20227071	2022年6月	2027年7月	泰州醫藥高新技術產業 開發區管理委員會
CAP認證	臻和科技	CAP第8251604號 AU-ID: 1837295	2018年	—	CAP
ISO15189認證	無錫實驗室	6693.01	2022年6月	2024年6月	A2LA
《醫療機構執業許可證》	無錫實驗室	MAINQAQT 132020519P1202	2021年4月	2026年4月	無錫市衛生健康委員會
生物安全實驗室備案證書	無錫實驗室	XS II 2020005	2020年9月	—	無錫市衛生健康委員會
臨床基因擴增檢驗實驗室技 術驗收合格證書	無錫實驗室	00241	2019年9月	2024年9月	江蘇省臨床檢驗中心
EMQN室間質評參與證書	無錫實驗室	—	2020年	—	EMQN
NCCL室間質評證書(2021年 全國腫瘤體細胞突變高通 量測序檢測生物信息學分 析室間質量評價)	無錫實驗室	—	2021年	—	NCCL
NCCL室間質評證書(2022年 全國實體腫瘤體細胞突變 高通量測序室間質量評價)	無錫實驗室	—	2022年	—	NCCL
NCCL室間質評證書(2021年 全國實體腫瘤體細胞突變 高通量測序室間質量評價)	無錫實驗室	—	2021年	—	NCCL

業 務

我們擬於上述主要執照的各自屆滿之日前申請續期。我們現有執照、許可證及證書成功續期的前提是須滿足相關要求。一旦我們的在研產品做好上市準備，我們亦將申請註冊證書。

我們擬於上述各主要執照、許可證及證書屆滿日期前至少六個月啟動續期程序。倘我們已根據適用法律法規向相關部門提交重續申請文件，我們預計當該等許可證或執照未來到期時重續將不存在任何重大法律障礙。

法律程序及監管合規

法律程序

我們可能成為我們日常業務過程中產生的法律、仲裁或行政程序的當事方。截至最後實際可行日期，我們並非任何法律、仲裁或行政程序的當事方，該等法律、仲裁或行政程序可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

監管合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用的中國法律法規。

在我們的中心實驗室業務模式下，我們的自有實驗室提供LDT服務，使用的是自行開發的檢測試劑，該等試劑並未在國家藥監局或其地方分支機構註冊。鑒於在使用未經註冊的檢測試劑提供LDT服務方面存在監管不確定性，(i)我們的中國法律顧問和獨家保薦人的中國法律顧問諮詢了國家藥監局的一名副主任，並被告知(1)國家藥監局不監管LDT服務的提供；及(2)國家衛健委應負責監管有關LDT服務的提供，且我們須向國家衛健委諮詢相關事宜。我們的中國法律顧問認為，國家藥監局是主管部門，我們諮詢的國家藥監局副主任有適當的權力代表國家藥監局提供上述確認，及(ii)我們的中國法律顧問和獨家保薦人的中國法律顧問諮詢了國家衛健委的一名副主任，並被告知(1)由我們（作為一個非醫院實體）為提供LDT服務在我們的自有實驗室內部使用未經註冊的檢測試劑不涉及外部銷售且不違反管理醫療器械的適用法律法規；(2)在現有法律法規沒有明確禁止或限制的情況下，允許我們使用未經註冊的檢測試劑提供LDT服務和應用NGS技術；(3)倘今後的管理規定生效，國家衛健委將不再追溯對我們提供的

業 務

LDT服務進行處罰；(4)在適用的中國法律法規目前對有關應用並無禁止或限制的情況下，允許我們應用NGS技術，且該應用並無違反適用的中國法律法規，如《醫療技術臨床應用管理辦法》；及(5)經修訂的《醫療器械監督管理條例》第五十三條的詳細管理規定尚未公佈，若公佈並於未來生效，原則上不具有追溯力，且我們不會因該詳細管理規定生效前的任何行為而受到處罰或承擔其他法律責任。我們的中國法律顧問認為，國家衛健委是主管部門，我們諮詢的國家衛健委副主任有適當的權力代表國家衛健委提供上述確認。

根據上海市藥品監督管理局及上海市衛生健康委員會於2023年3月2日聯合發佈的《上海市醫療機構自行研製使用體外診斷試劑試點實施方案》(「**上海政策**」)，上海市確定了4家試點醫院參與實施《醫療器械監督管理條例》第五十三條的試點項目，倘中國並無可比註冊產品，可基於臨床需求研發IVD檢測試劑，並在執業醫師指導下內部使用該等IVD檢測試劑。於2023年4月與國家藥監局官員面談時，該官員確認：(i)上海政策是非公共政策，僅適用於上海政策中指定的四家醫院(「**試點範圍**」)，不適用於其他醫療機構；及(ii)國家藥監局尚未實施任何法律法規以監管試點範圍以外檢測實驗室開展的LDT業務，該等檢測實驗室仍按現行有效之法律法規由國家衛健委及地方機關監管。我們的中國法律顧問認為，國家藥監局是作出上述確認的主管部門。基於該面談，我們認為我們的業務運營及財務狀況並不會因上海政策而受到重大不利影響。儘管我們與上海政策中指定的四家醫院中的三家合作，即復旦大學附屬腫瘤醫院、復旦大學附屬中山醫院及上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院，截至最後實際可行日期，我們並未收到國家衛健委或國家藥監局根據上海政策調整我們業務運營的任何要求。我們計劃與相關醫院，包括與我們合作的上海政策指定醫院，積極探索與臨床試驗及臨床應用LDT及NGS服務標準化有關的地方試點項目，以積極應對未來國家法律法規的實施。

據我們的中國法律顧問告知，鑒於相對普遍的市場慣例以及與政府主管部門的上述溝通，(1)我們提供LDT服務(包括使用未經註冊的檢測試劑)及使用未經註冊的檢測試劑產生的收入在所有重大方面都符合中國現行有效的法律法規；(2)允許我們在LDT

業 務

服務中應用NGS技術（考慮到(i)我們無錫實驗室所在的江蘇省沒有禁止或限制NGS技術的應用，及(ii)我們的無錫實驗室已被批准作為NGS實驗室，在腫瘤相關的基因檢測活動中應用NGS技術）；及(3)我們不太可能因提供LDT服務（包括使用未經註冊的檢測試劑）而受到國家衛健委的處罰。

我們已採取若干內部控制措施，密切關注與提供LDT服務有關的監管變化，以確保我們今後遵守所有適用法律法規。詳情請參閱本節「一對業務運營的內部控制」。然而，我們仍然面臨不斷變化的法規及可能就此作出不同解釋所帶來的風險及不確定性。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們可能會受到與腫瘤分子診斷及檢測行業相關的中國法律法規的不確定因素及變化的不利影響，尤其是與LDT模式有關的法律法規。缺乏任何與我們的業務有關的必要批准、許可、註冊或備案都可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響」。

獎項及表彰

我們獲得各種獎項、榮譽及表彰，包括：

獎項	年份	頒獎機構
年度高潛力企業	2023年	良醫匯
2023未來醫療100強•中國創新醫療器械榜TOP100	2023年	動脈網
2022年度服務業銷售十強企業	2022年	無錫錫東新城商務區管理委員會
2022年度總部經濟先進企業	2022年	無錫錫東新城商務區管理委員會
2022年度科技創新先進企業	2022年	無錫錫東新城商務區管理委員會
錫山區非凡十年傑出投資企業	2022年	錫山區人民政府
2022投資界醫療健康VENTURE50	2022年	清科創業、投資界
2022中國基因科技企業TOP10	2022年	億歐大健康

業 務

獎項	年份	頒獎機構
2022優選解決方案•金如意獎	2022年	健康界、海南博鰲醫學 創新研究院
第九屆中國(泰州)國際大健康 產業高層次人才創新創業大賽三等獎	2022年	中共泰州市委人才 工作領導小組
腫瘤標誌物及中西醫結合診療創新 技術評選三等獎	2022年	中西醫整合精準醫學大會暨 融創交叉醫學創新論壇
2022中國生物醫藥產業價值榜「最具成長性 生物技術企業TOP10」	2022年	中國生物醫藥創新合作大會
2021年度醫療健康最具影響力企業TOP50	2022年	CHC•中信証券
畢馬威中國生物科技創新50企業	2022年	畢馬威
2021投資界醫療健康VENTURE50	2021年	清科創業、投資界
2021年「第二屆腫瘤診療黑科技大會」 TOP 40項目	2021年	CSCO、良醫匯
2021年度無錫市「太湖人才計劃」創業領軍 人才團隊	2021年	無錫市人才工作領導小組
2021中國基因科技企業TOP10	2021年	億歐大健康
2021基因檢測行業年度風雲人物	2021年	南方醫學網、基因谷、早篩網
2021基因檢測行業年度風雲企業	2021年	南方醫學網、基因谷、早篩網
第九屆「創業江蘇」科技創業大賽暨第十屆中 國創新創業大賽江蘇賽區優秀企業獎	2021年	江蘇科技創業大賽組委會
2020-2021未來醫療100強 — 中國創新醫療 服務榜TOP100	2021年	動脈網

業 務

獎項	年份	頒獎機構
2021年度「錫山英才計劃」創新創業領軍人才團隊	2021年	錫山區科學技術局
2020年度錫山區科技創新示範企業	2021年	中共錫山區委、錫山區人民政府
最具投資價值醫療健康企業•體外診斷榜TOP 10	2020年	CHC•中信証券
2020中國健康新勢力企業	2020年	人民網
2020投資界大健康Venture50	2020年	清科創業、投資界
2020 Venture50風雲榜	2020年	清科創業、投資界
2020中國科創企業百強	2020年	《中國企業家》
2020中國醫療大健康創新企業80強	2020年	創業邦
2020年度中國最受投資人關注創業公司TOP100	2020年	36氪
投資界硬科技TOP100	2020年	投資界
第三屆中國醫療器械創新創業大賽體外診斷(IVD)產品類決賽二等獎	2020年	中國醫療器械行業協會
安永復旦中國最具潛力企業2019	2019年	安永會計師事務所與復旦大學管理學院
2019未來醫療100強	2019年	動脈網

風險管理

我們的運營面臨各種風險，因此，風險管理對我們的業務十分重要。有關我們所面臨的各種運營風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」。此外，我們還面臨各種財務風險，如正常業務過程中產生的信貸風險及流動性風險。詳情請參閱本文件「財務資料－風險披露」。為識別、評估和控制可能對我們的業務造成阻礙的風險，我們已設計並實施多項政策和程序，以幫助確保在我們的業務中進行有效的風險管理。我們管理層所識別的風險類別、內外部報告機制、補救措施以及應急管理詳情均已編入我們的政策當中。

業 務

我們已採用一系列綜合風險管理政策，並基於該等政策制定風險管理框架，以持續識別、評估、評定及監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。風險管理政策的實施由我們的審核委員會並最終由董事會監督。對於高級管理層識別的風險，將根據可能性和影響程度進行分析，由本公司妥善跟進、緩解和整改，並向董事會報告。

我們的高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略和計劃。高級管理層負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關團隊提供有關我們的風險管理方法的指導並監督相關部門對我們風險管理政策的執行情況；及(iii)向審核委員會報告我們的重大風險。我們認為，董事會及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

各職能團隊每天監控和評估風險管理及內部控制政策和程序的執行情況。如有需要，董事會通常每季度召開一次面對面會議。為使本公司的風險管理規範化，並設定通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集與其運營或職能有關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險的識別、優先級劃分、衡量及分類；(iii)每半年擬備一份風險管理報告，供首席執行官審閱；(iv)持續監控與其運營或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)開發和維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

對於在定期董事會會議期間出現的緊急事項，董事會秘書亦可通過電話會議或董事會書面同意的方式尋求董事會批准。每次舉行董事會會議之前，均會根據董事以及高級管理層和其他副總裁的意見擬定議程。在董事會會議上，根據議程，不同團隊負責人將收集與其職能有關的資料，並在必要時就相關議程項目向董事會報告。董事會秘書出席董事會的所有會議，確保兩個組織之間溝通無礙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審查及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告其審查結果。董事會認為，我們的公司架構提供一個適當的制衡制度，有助於改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦會審查和批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致，並審查和批准我們的企業風險承受能力，監控與我們的業務運營相關的最重大風險及管理層對該等風險的處理，根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險，並監控和確保我們的風險管理框架在本公司得到適當應用。

業 務

對業務運營的內部控制

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制制度。截至最後實際可行日期，概無與我們內部控制相關的重大未解決問題。

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、資本管理責任的劃分、流動資金管理以及對資本計劃實施情況的跟進及分析。

此外，我們已採納內部守則以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，外部人員則須獲得質量控制／合規部門負責人的書面批准，方可查閱有關數據。

為監控[編纂]之後我們風險管理政策和企業管治措施的持續實施情況，我們已經或將會採納（其中包括）下列風險管理和內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部控制程序及風險管理系統。有關該等委員會成員的資質及經驗以及關於我們審核委員會職責的詳細說明，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」；
- 委任左鴻剛先生和李菁怡女士為我們的聯席公司秘書，確保我們的運營符合相關法律法規。有關上述人士履歷的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；
- 於[編纂]時委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，就遵守上市規則向我們提供意見；及
- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供意見，並確保我們於必要時遵守相關監管規定及適用法律。

業 務

最後，我們已經或將會在[編纂]之前針對腐敗和欺詐活動採取各項內部規定，包括防止收受賄賂和回扣以及濫用公司資產的措施。實施該等規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審核及監督部門負責反腐敗及反欺詐措施的日常執行，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反腐敗合規培訓，以強化彼等的相關知識並遵守適用法律法規，於員工手冊中納入相關政策並明確禁止不合規行為；及
- 針對任何已確認的腐敗或欺詐活動採取整改措施，對已確認的腐敗或欺詐活動進行評估，並建議及制定預防措施以避免未來的不合規行為。

董事認為，該等控制和措施足以有效避免我們的僱員發生腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因涉及金錢和非金錢賄賂活動的申索或指控而面臨任何政府調查或訴訟，且據董事所深知，我們的僱員概無參與任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監控我們對規管我們業務運營的相關法律法規的持續遵守情況，及監督任何必要措施的執行情況。同時，我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓項目，並定期提供相關法律法規的最新進展，以主動識別與任何潛在不合規相關的任何疑慮或問題。我們相信我們已經建立與反腐敗和反賄賂法律合規相關的充分內部程序、系統及控制。

合約安排

合約安排的背景

相關業務

中國的外商投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「《負面清單》」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》規管，《負面清單》及《目錄》由商務部及國家發改委共同頒佈。《負面清單》載列外商投資「禁止類」或「限制類」的行業，所有未被「禁止」或「限制」的行業均被視為「許可」進行外商投資。根據《負面清單》，我們受外商投資限制的業務或運營的概要載列如下（「相關業務」）。

業務	品類	我們的業務／經營
腫瘤診斷及 檢測服務	禁止類	臻和科技、北京臻和及無錫臻和實驗室均主要在中國從事研究、開發及／或通過基因突變檢測提供腫瘤診斷及檢測服務。於2020年、2021年及2022年以及截至2023年6月30日止六個月，臻和科技、北京臻和及無錫臻和實驗室分別合共約佔我們總收入的92.9%、87.1%、81.0%及88.2%。 據我們的中國法律顧問告知，根據《負面清單》，我們開展的腫瘤診斷及檢測服務屬於「禁止類」類別，禁止外國投資者投資該等業務。
醫療機構	限制類	臻和門診部主要在中國從事提供腫瘤診所服務且根據《醫療機構管理條例》，其為「醫療機構」。臻和門診部已獲得無錫市錫山區衛生和計劃生育局（無錫市錫山區衛生健康委員會的前身）頒發的《醫療機構執業許可證》。於2020年、2021年及2022年以及截至2023年6月30日止六個月，臻和門診部分別約佔我們總收入的0.2%、0.1%、0.1%及0.1%。

合約安排

業務

品類

我們的業務／經營

據我們的中國法律顧問告知，根據《負面清單》，由我們開展的醫療機構業務屬於「限制類」類別，外國投資者僅被許可以合資企業的形式投資醫療機構。根據適用的中國法律法規，外國投資者不得持有中外合資醫療機構超過70%的股權。

有關中國法律法規對外商投資限制的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與外商投資有關的法規」。

我們的合約安排

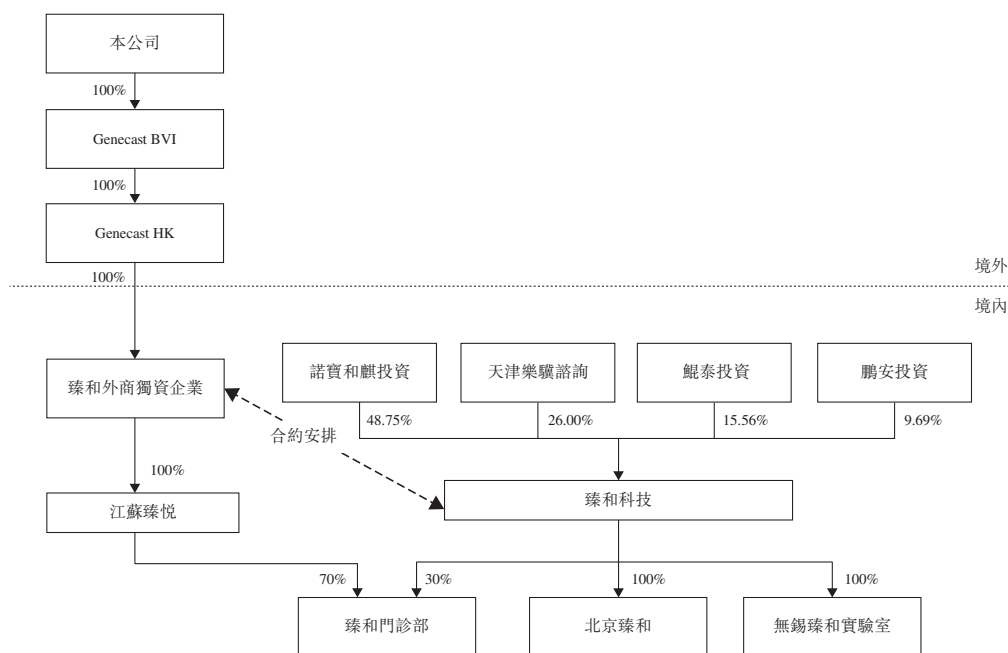
在籌備[編纂]時及於完成重組後（請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」），臻和外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東（即諾寶和麒投資、鵬安投資、鯤泰投資及天津樂驥諮詢）於2022年8月8日訂立多份構成合約安排的協議。

重組前，諾寶和麒投資為臻和科技創始人的控股實體，而其他三名登記股東為臻和科技的僱員激勵平台。詳情請參閱本文件「歷史－公司發展－臻和科技」。截至最後實際可行日期，諾寶和麒投資的普通合夥人為持有約27.83%合夥權益的杜先生，而有限合夥人為持有約39.09%合夥權益的張恒輝博士、持有約5.22%合夥權益的馬國勝先生、持有約27.84%合夥權益的鄭潔女士，及持有約0.02%合夥權益的北京至秦管理諮詢有限公司（「北京至秦」，由杜先生控股的公司）。天津樂驥諮詢的普通合夥人為持有約0.69%合夥權益的杜先生，而有限合夥人為持有約33.43%合夥權益的馬國勝先生及本集團其他46名現任及前任僱員。鯤泰投資的普通合夥人為持有約1.63%合夥權益的諾寶和麒投資，而有限合夥人為持有約37.13%合夥權益的馬國勝先生、持有約17.01%合夥權益的陳維之博士，及本集團其他15名現任及前任僱員。鵬安投資的普通合夥人為持有約1.99%合夥權益的杜先生，而有限合夥人為持有約62.29%合夥權益的馬國勝先生及本集團其他43名現任及前任僱員。

合約安排

據我們的中國法律顧問告知，基於合約安排項下的協議及適用的中國法律法規，如果登記股東終止或解散，執行合約安排項下協議的條款及條件不存在重大法律障礙。本公司相信，由登記股東（即有限責任合夥企業而非自然人）簽署合約安排的相關協議，能夠為本公司及其股東的整體利益提供充分保障，並且不會損害在控制臻和科技及／或執行合約安排方面為股東提供的保障水平。

合約安排分別適用於臻和科技、北京臻和及無錫臻和實驗室100%股權和臻和門診部30%股權。下列簡圖闡明合約安排項下自綜合聯屬實體至本公司的經濟利益流：



附註：

(1) 「——>」表示股本權益中的直接法定及實益擁有權。

(2) 「<--->」表示合約關係。

董事認為，為使我們能夠在當前中國監管框架下實現我們的業務及運營目的，從而最大限度地減少與中國相關法律法規的潛在衝突，相關合約安排是嚴謹制定的。

合約安排

合約安排的重要條款概要

構成合約安排的各項具體協議的重要條款概要載列如下。

獨家服務和業務合作協議

綜合聯屬實體及登記股東於2022年8月8日與臻和外商獨資企業訂立獨家服務和業務合作協議（「**獨家服務和業務合作協議**」），據此，綜合聯屬實體及登記股東同意聘請臻和外商獨資企業為其技術開發、諮詢服務及其他服務的獨家供應商，並支付服務費以換取服務。

根據獨家服務和業務合作協議，臻和外商獨資企業提供的服務包括但不限於(i)資產、業務及重大合約相關諮詢；(ii)中短期市場發展及營銷策略制定；(iii)行業市場研究及諮詢；(iv)就債權債務處置提供意見；(v)就收購兼併提供意見；(vi)人力資源管理及培訓；(vii)授權使用知識產權；(viii)技術開發、轉讓及諮詢；(ix)業務運營系統的管理及維護；(x)互聯網相關技術支持；(xi)公共關係服務；(xii)自產產品銷售服務；(xiii)辦公設備日常維護服務；(xiv)挑選及管理第三方服務供應商；(xv)海外市場諮詢；及(xvi)其他由各方不時釐定並指定的與管理及運營相關的服務。臻和外商獨資企業對其自身於履行該等服務過程中開發或創造的所有知識產權擁有所有權。

根據獨家服務和業務合作協議，服務費應相當於綜合聯屬實體在扣除成本、開支、稅項及適用法律規定的保留或預扣款項後的總收入，並應由臻和外商獨資企業基於與服務有關的各項因素全權酌情予以調整。臻和外商獨資企業可全權酌情確定付款計劃。除服務費外，綜合聯屬實體應補償臻和外商獨資企業因履行獨家服務和業務合作協議而產生的所有合理成本、支付款項及實付費用。

此外，在獨家服務和業務合作協議的有效期內，未經臻和外商獨資企業事先書面同意，登記股東或綜合聯屬實體不得直接或間接受任何第三方提供的相同或任何類似服務，也不得與任何第三方建立類似的合作關係。根據獨家服務和業務合作協議，臻和外商獨資企業有權委任任何第三方提供任何或全部服務，或履行其義務。

合約安排

獨家服務和業務合作協議自簽署之日起生效，並在臻和外商獨資企業及綜合聯屬實體的經營期限內保持有效。

獨家購買權協議

臻和外商獨資企業、登記股東及綜合聯屬實體於2022年8月8日訂立獨家購買權協議（「獨家購買權協議」），據此，各登記股東不可撤銷及無條件地授予臻和外商獨資企業一項獨家購買權，使臻和外商獨資企業有權在當時適用的中國法律允許下隨時選擇自行或通過其指定人員購買臻和科技的全部或任何部分股權，及綜合聯屬實體不可撤銷及無條件地授予臻和外商獨資企業一項獨家購買權，使臻和外商獨資企業有權在當時適用的中國法律允許下隨時選擇自行或通過其指定人員購買綜合聯屬實體的全部或部分資產（包括綜合聯屬實體直接或間接持有50%以上股權的公司、企業及相關機構的股權）。

相關股權或資產的轉讓價應為中國法律允許的最低購買價。倘購買價不為零，各登記股東及綜合聯屬實體承諾將根據當時適用的中國法律向臻和外商獨資企業或其指定人員悉數返還就有關股權或資產轉讓收到的對價。

登記股東及綜合聯屬實體共同及個別地承諾（其中包括）：

- (1) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，登記股東不會以任何第三方為受益人轉讓、質押或准許對綜合聯屬實體的股權或資產設置產權負擔，並保證免受任何第三方追索，股權質押協議項下的質押除外；
- (2) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，彼等不會以任何方式補充、變更或修訂綜合聯屬實體的組織章程細則或為綜合聯屬實體增加或減少註冊資本，但根據各方訂立的其他協議或根據適用法律法規作出的修訂除外；
- (3) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，彼等不會訂立任何重大合約或變更其業務範圍；

合約安排

- (4) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，彼等不得委任或罷免任何董事、監事或任何其他應由綜合聯屬實體股東委任的管理人員，亦不得促使或准許任何綜合聯屬實體與其直接或間接股東、董事、監事、管理層或彼等各自的聯屬人士的任何關連交易；
- (5) 在適用的中國法律法規允許的情況下，彼等應根據臻和外商獨資企業的經營期限延長綜合聯屬實體的經營期限，或根據臻和外商獨資企業的指示及適用中國法律調整綜合聯屬實體的經營期限；
- (6) 彼等應按照良好的財務和業務標準及慣例確保綜合聯屬實體的企業存續，取得和維持所有必要的政府執照及許可證，並審慎及高效地開展綜合聯屬實體的業務及事務；
- (7) 彼等應保持並盡其最大努力增加綜合聯屬實體資產的價值。未經臻和外商獨資企業事先書面同意，彼等不會終止任何綜合聯屬實體作為其中一方的任何重大合約，或訂立任何可能影響綜合聯屬實體資產價值或財務業績的合約；
- (8) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，綜合聯屬實體不會承擔、繼承、擔保或准許任何負債，但日常業務過程（不包括通過借款）中產生的應付賬款除外；
- (9) 彼等應及時通知臻和外商獨資企業發生或可能發生的任何或會對綜合聯屬實體的資產、業務或收入產生重大影響的訴訟、仲裁或行政程序；
- (10) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，綜合聯屬實體不得以任何方式向其股東分派股息或利潤；
- (11) 未經臻和外商獨資企業事先書面同意，彼等不得於獨家購買權協議生效當日後的任何時候出售、轉讓、授權使用或以任何其他方式處置綜合聯屬實體的任何資產，或允許就此設定任何擔保權益的產權負擔，且不得批准與任何第三方的任何合併或兼併或收購，或對任何個人或實體進行投資；及
- (12) 倘任何綜合聯屬實體根據中國法律應進行解散或清算（如適用），其應委任臻和外商獨資企業提名的人士組成清算委員會以管理該等綜合聯屬實體的

合 約 安 排

資產，並根據中國法律法規將歸屬於登記股東的所有剩餘資產轉讓予臻和外商獨資企業或其指定人士。

倘發生清算且符合適用中國法律，各登記股東已承諾將於三(3)日內全額退還自任何綜合聯屬實體收到的股息、利潤分配或剩餘資產予臻和外商獨資企業或其指定人士。

獨家購買權協議自簽署之日起生效。

授權委託書

各登記股東於2022年8月8日簽署授權委託書（「**授權委託書**」），據此，各登記股東不可撤銷地委任臻和外商獨資企業或其指定人士為其實際代理人代其行使，且已同意和承諾不行使其在臻和科技股權方面的任何及所有權利，包括但不限於：

- (1) 根據臻和科技的章程召開、出席臻和科技的股東會並簽署會議記錄；
- (2) 根據適用法律及臻和科技的章程行使所有股東權利，包括但不限於投票權、提名權及委任權；
- (3) 向相關公司註冊處處長提交文件；
- (4) 行使股東所享有的分紅權、出售或轉讓或質押或處置臻和科技全部或部分股權、在臻和科技清算後取得所有登記股東應佔剩餘財產的權利，以及其他運營的權利；
- (5) 倘臻和科技解散或清算，可組建清算委員會並行使權力，包括但不限於管理臻和科技的資產；
- (6) 查閱臻和科技的股東會決議、董事會會議記錄和決議以及財務報表和報告；及
- (7) 作為股東的所有其他權利（包括但不限於適用法律及臻和科技章程規定的權利）。

合約安排

每份授權委託書自簽署之日起生效。臻和外商獨資企業有權在未經登記股東同意的情況下出讓或轉讓每份授權委託書所授予的權力。

股權質押協議

臻和外商獨資企業、登記股東及臻和科技於2022年8月8日訂立股權質押協議（「**股權質押協議**」），據此，登記股東已同意將其各自於臻和科技的全部股權質押予臻和外商獨資企業，以確保登記股東、臻和科技及臻和科技直接或間接擁有50%以上權益的公司、企業和相關機構履行於合約安排相關的獨家服務和業務合作協議、獨家購買權協議及各授權委託書項下的所有義務；

未經臻和外商獨資企業事先書面同意，登記股東不得轉讓、授權任何第三方行使與質押股權有關的任何權利，或不得允許就此設立任何可能影響臻和外商獨資企業權利及利益的質押或產權負擔。

股權質押協議自簽署之日起生效。

登記股東所持臻和科技股權的質押於向相關市場監督管理局完成登記後生效，且該等質押已根據中國法律法規向相關中國法律機構登記。

合約安排的共同條款

爭議解決

各合約安排的相關協議均包含爭議解決條款，依據該條款，倘因履行合約安排或就合約安排而產生任何爭議，任何一方均有權將相關爭議提交北京仲裁委員會，根據其當時有效的仲裁規則進行仲裁。仲裁所使用的語言應為中文。仲裁裁決須為最終裁決並對各方具有約束力。在作出最終裁決之前，仲裁庭有權授予臻和外商獨資企業適當的法律補償措施，包括有關臻和科技或綜合聯屬實體股份或資產的相關補償措施、禁令救濟以及對臻和科技或綜合聯屬實體發出的清盤令。具管轄權的法院（包括中國、香港、開曼群島的法院及其他適用司法管轄區的法院）在仲裁庭組成前或在其他適當情況下有權授予臨時補償措施（如禁令救濟）。

合約安排

然而，我們的中國法律顧問告知，(i)根據中國法律法規，上述爭議解決條款未必可強制執行。例如，根據現行中國法律法規，仲裁庭無權授予有關禁令救濟或清盤令；及(ii)由海外法院（如香港及開曼群島的法院）授出的臨時補償措施在中國未必會獲認可或強制執行。

由於上文所述，倘綜合聯屬實體或登記股東違反合約安排相關協議的任何條款，我們未必能及時獲得足夠補償措施，因而我們對綜合聯屬實體實施全面有效控制及開展相關業務的能力可能受到重大不利影響。請參閱本文件「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

繼承事項

合約安排所載條款亦對登記股東的任何繼承人具有約束力，猶如該等繼承人為合約安排的簽約方。因此，登記股東的繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。倘發生有關違約行為，則臻和外商獨資企業有權對登記股東的繼承人強制執行其權利。

倘出現喪失行為能力、破產或其他可能影響登記股東持有臻和科技股權的情況，則有關登記股東的繼承人、受讓人、債權人或因該等事件而獲得臻和科技股權或相關權利的任何其他人士(i)不得干擾或妨礙對合約安排相關協議的履行；及(ii)應被視為該等協議的簽約方並受其約束。

利益衝突

根據各授權委託書，倘登記股東、臻和外商獨資企業、其母公司及其附屬公司之間存在任何利益衝突，則登記股東應保護且不得損害臻和外商獨資企業及本公司的利益。登記股東不得簽署與任何法律文件（如由臻和科技或臻和外商獨資企業及／或其指定人士簽署及履行的協議）有利益衝突的任何文件或作出任何有關承諾，且登記股東不得故意或因不作為而造成登記股東、臻和外商獨資企業及其股東之間的利益衝突。倘發生臻和外商獨資企業有權單方面確定是否已發生的有關利益衝突，則登記股東應在切實可行的情況下，在獲得臻和外商獨資企業及／或其指定人士同意後採取及時措施消除該利益衝突。倘登記股東拒絕採取措施消除利益衝突，則臻和外商獨資企業或其指定人士有權根據相關法律法規行使獨家購買權協議項下的購買權。

合約安排

分擔損失

根據中國相關法律法規，本公司或臻和外商獨資企業在法律上均無需分擔綜合聯屬實體的損失或向其提供財務支持。此外，各綜合聯屬實體均為有限責任公司，應以其資產及財產對其自身的債務及損失承擔全部責任。

儘管如上文所述，倘任何綜合聯屬實體因本集團通過綜合聯屬實體開展相關業務以及綜合聯屬實體的財務狀況及經營業績乃根據適用會計原則併入我們的財務報表而遭受損失，則我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

清算

根據獨家服務和業務合作協議以及獨家購買權協議，倘任何綜合聯屬實體解散或清算，則該等綜合聯屬實體及登記股東應在中國法律允許的範圍內促使臻和外商獨資企業所推薦的人士成立該等綜合聯屬實體的清算委員會，以管理該等綜合聯屬實體的資產。

登記股東應在中國法律允許的範圍內，並根據中國法律法規將歸屬於登記股東的所有剩餘資產轉讓予臻和外商獨資企業或其指定人士。

終止

僅臻和外商獨資企業有權單方面終止獨家服務和業務合作協議、獨家購買權協議和股權質押協議。

各登記股東已承諾，只要其仍為臻和科技的股東，其授權委託書就會一直有效。

保險

本公司並未就合約安排所覆蓋的風險投保。

公司確認

截至最後實際可行日期，我們根據合約安排通過綜合聯屬實體經營相關業務時並未受到任何中國政府部門的干預或阻撓。

合約安排

我們將調整或解除合約安排的情況

倘相關政府部門根據相關中國法律法規受理中外合資企業或外商獨資企業之相關執照申請，我們將在相關業務經營允許的範圍內，在切實可行情況下盡快調整或解除（視情況而定）合約安排，並將直接持有相關中國法律法規所允許的最大佔比的所有權益。

合約安排的合法性

與國家衛健委的面談

我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問已就合約安排相關的若干事項諮詢國家衛健委的一名高級官員。國家衛健委已確認，根據適用的中國法律法規，無需獲得國家衛健委批准的任何事項均不受國家衛健委批准（「**國家衛健委諮詢**」）的規限。我們的中國法律顧問已告知我們，(i)國家衛健委為提供上述確認的主管政府部門；(ii)目前概無法律或法規明確規定依據合約安排簽訂的協議須由國家衛健委批准；及(iii)因此，基於國家衛健委諮詢，依據合約安排簽訂的協議不受國家衛健委批准的規限。

我們中國法律顧問的建議

基於上文所述，在採取合理行動及措施（包括國家衛健委諮詢）後，我們的中國法律顧問認為：

- (a) 各臻和外商獨資企業及綜合聯屬實體均根據其註冊地的法律正式註冊成立及有效存續，且各登記股東均為具有完全民事及法律行為能力的法人；以及各合約安排相關協議的各方均具有執行合約安排相關協議的資質及能力；
- (b) 概無合約安排相關協議違反臻和外商獨資企業或綜合聯屬實體現行有效的組織章程細則；
- (c) 已自臻和外商獨資企業或綜合聯屬實體的董事（或董事會）及股東（或股東大會）獲得與簽立及履行各合約安排相關協議有關的所有適當的許可及授權；

合約安排

- (d) 合約安排相關各項協議(a)並未違反中國全國人民代表大會及其常務委員會頒佈的強制性法律法規(包括《中華人民共和國民法典》)及國務院頒佈的行政法規；及(b)屬合法、有效並對有關協議各方具有約束力，且可根據協議條款及中國法律法規的規定強制執行，惟(i)載於本節「一 爭議解決」中有關合約安排相關協議的爭議解決條款中有關仲裁庭可能裁定的補償辦法以及離岸法庭(包括香港及開曼群島法院)授予臨時補償以支持有關仲裁的權力可能不被中國法院承認或強制執行；及(ii)就可實施性而言，須遵守適用破產、無力償債、延期償付、重組及影響一般債權人權利的類似法律；
- (e) 股權質押協議項下的股權質押於向主管政府部門登記後生效；及
- (f) 由於中國現行及未來法律對該等合約安排的有效性的解釋及適用性存在不確定性，未來中國政府部門可能基於現行中國法律的解釋或根據未來頒佈的法律法規(尤其是外商投資產業政策的規定)對合約安排的有效性作出相反的決定，且中國相關法院或仲裁機構可能對合約安排的有效性持有不同觀點。一旦作出不利決定，合約安排應相應調整。

考慮到(i)目前沒有明確有效的法律法規禁止採用合約安排；及(ii)國家衛健委諮詢確認，根據適用的中國法律法規，無需獲得國家衛健委批准的任何事項均不受國家衛健委批准的規限，我們的中國法律顧問認為，合約安排並未違反現行有效的適用中國法律法規的強制性規定。然而，我們的中國法律顧問亦告知我們，中國法律法規的詮釋及應用存在不確定性，因此無法保證中國監管機構日後不會秉持與上述意見相反或不同的意見。請參閱「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。倘有關部門持相反意見，則有關部門可能會對合約安排進行監管，並要求修訂合約安排項下的協議，且本公司可能會受到中國相關監管機構所採取措施的制約。有關此類措施的詳情，請參閱「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

合約安排

此外，據中國法律顧問告知，為在綜合聯屬實體或登記股東清盤時保障本集團的利益，合約安排項下的協議規定了以下安排：(i)倘任何綜合聯屬實體解散或清盤，該綜合聯屬實體及登記股東應在中國法律允許的範圍內，促使臻和外商獨資企業指定的人士成立該綜合聯屬實體的清盤委員會，以管理該綜合聯屬實體的資產；(ii)倘任何綜合聯屬實體解散或清盤，登記股東應在中國法律允許的範圍內，向臻和外商獨資企業或其指定人士轉讓根據中國法律法規歸屬於登記股東的所有剩餘資產；及(iii)股權質押協議規定，以臻和外商獨資企業為受益人的股權質押在登記股東或臻和科技解散或清盤的情況下不會受損，且臻和外商獨資企業有權在臻和科技解散或清盤後行使其在股權質押協議項下的權利。

基於上文所述及據中國法律顧問告知，董事認為本公司的合約安排並無違反現行有效的適用中國法律法規的強制性規定。基於上文所述及據獨家保薦人的中國法律顧問告知，獨家保薦人（非法律專家）並未注意到任何對董事的觀點產生懷疑的情況。

與合約安排有關的稅務要求

據我們的中國法律顧問告知，根據中國相關法律法規及合約安排，臻和外商獨資企業有權向臻和科技收取服務費，而臻和外商獨資企業於收到臻和科技所支付的有關服務費後須繳納增值稅及企業所得稅。合約安排於2022年8月獲採納，截至最後實際可行日期並無實際稅項負債。倘產生稅項負債，臻和外商獨資企業將遵守中國適用稅務法律法規。倘合約安排於往績記錄期間開始時已獲採納，則本集團將不會產生任何稅項負債。除上述稅項外，我們的中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，就收取有關服務費並無其他重大稅務規定。有關合約安排的稅務風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

合約安排的會計方面

根據獨家服務和業務合作協議，綜合聯屬實體應基於臻和外商獨資企業所提供的服務向臻和外商獨資企業支付服務費。該服務費的金額應相當於綜合聯屬實體在扣除成本、開支、稅項及適用法律規定的保留或預扣款項後的總收入，並應由臻和外商獨

合約安排

資企業基於與服務有關的各項因素全權酌情予以調整。臻和外商獨資企業可全權酌情確定付款計劃。因此，臻和外商獨資企業可全權酌情決定通過獨家服務和業務合作協議提取綜合聯屬實體的全部經濟利益。

此外，根據獨家購買權協議，臻和外商獨資企業對向綜合聯屬實體的權益持有人分派股息或任何其他金額擁有絕對合約控制權，原因是在作出任何分派前須取得臻和外商獨資企業的事先書面同意。倘登記股東從綜合聯屬實體獲得任何利潤分配或股息，則登記股東應在三(3)日內將所有該等金額支付或轉讓予臻和外商獨資企業或其指定人士。

由於合約安排，本公司已通過臻和外商獨資企業取得對綜合聯屬實體的控制權。因此，於往績記錄期間，綜合聯屬實體的經營業績、資產及負債以及現金流量乃併入本公司的財務報表，猶如其為本公司的附屬公司。有關綜合聯屬實體業績的合併依據，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

中國外商投資立法的發展

《外商投資法》

《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)於2020年1月1日生效。《外商投資法》取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》。《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《外商投資法實施條例》」)於2020年1月1日生效。有關《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與外商投資有關的法規」。

《外商投資法》的影響

許多中國公司(包括我們)均通過合約安排開展業務，以取得及維持現時在中國受到外商投資限制所規限的行業所需的執照及許可證。《外商投資法》並未明確禁止或限制外國投資者採納合約安排以控制其在中國受到外商投資限制所規限的業務。我們的中國法律顧問認為，鑒於《外商投資法》並未明確禁止或限制通過合約安排控制外國受限制業務，倘並無其他已頒佈的禁止或限制合約安排的運作或影響其合法性的國家法律、行政法規或行政規則，有關合約安排及合約安排相關協議的合法性將受到《外商投資法》重大不利影響的可能性相對較低。

合 約 安 排

然而，無法保證合約安排及相關業務日後不會因中國法律法規的變動而受到重大不利影響。請參閱本文件「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

遵守合約安排

本集團已採取以下措施，以確保相關業務在實施合約安排的情況下能夠有效運作以及確保我們遵守合約安排：

- (a) 如有必要，實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或政府部門的任何監管查詢將於發生時提交董事會審閱及討論；
- (b) 董事會將至少每年審閱一次合約安排的整體履行及遵守情況；
- (c) 本公司將於[編纂]後在我們的年報中披露合約安排的整體履行及遵守情況；及
- (d) 如有必要，本公司將聘請外部法律顧問或其他專業顧問，以協助董事會審閱合約安排的實施及審閱臻和外商獨資企業及綜合聯屬實體處理有關合約安排產生的具體問題或事宜時的合規情況。

基於上文所述，董事認為，根據適用中國法律法規，採納合約安排不大可能會無作用或無效。請參閱本文件「風險因素－與我們的公司架構及合約安排有關的風險」。

監管概覽

我們的業務運營受中華人民共和國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能對我們業務運營產生重大影響的主要中國法律、規則、法規及政策的概要。

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日生效並於2022年3月29日最新修訂的《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（簡稱「國家衛生計生委」，國家衛健委的前身）最新修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，設置醫療機構（包括但不限於醫學檢驗實驗室）應當符合醫療機構設置規劃和醫療機構基本標準，並須向國家衛健委或其當地主管部門申請批准以取得《醫療機構執業許可證》。由衛生部（國家衛生計生委的前身）頒佈並於2009年6月15日生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》規定，取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構應接受登記機關的定期校驗審查，倘醫療機構校驗不合格，則註銷其《醫療機構執業許可證》。

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進行臨床檢驗，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，並須自省級國家衛健委取得《醫療機構執業許可證》。

於COVID-19疫情防控期間，獨立醫學檢驗實驗室在提供核酸檢測方面發揮積極作用。根據國家衛健委辦公廳於2020年1月22日發佈的《國家卫生健康委辦公廳關於醫療機構開展新型冠狀病毒核酸檢測有關要求的通知》（簡稱「《新型冠狀病毒通知》」），各省可採購新型冠狀病毒相關檢測服務，並與合資格第三方檢測機構合作進行檢測。《新型冠狀病毒通知》進一步規定新型冠狀病毒相關測試的各種測試要求，以規範測試程序，包括樣本收集、樣本儲存及運輸、質量控制等。為進一步加強對獨立醫學檢驗實驗室的管理，並確保醫療質量及安全，國務院聯防聯控機制醫療救治小組已在《醫

監管概覽

學檢驗實驗室管理規範(試行)》的基礎上，制定及發佈《醫學檢驗實驗室管理暫行辦法》，該法於2020年8月1日生效。同時，實驗室須嚴格遵守《醫療機構臨床實驗室管理辦法》，應參加省級或以上醫學檢測室間質量評價活動，以確保檢測結果的公正性及準確性。

臨床基因擴增檢驗實驗室

根據衛生部(國家衛生計生委的前身)頒佈的自2010年12月6日起生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，國家衛健委省級辦公廳負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作，並應根據《醫療機構臨床實驗室管理辦法》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)》(簡稱「檢驗項目目錄」)進行醫療機構臨床基因擴增檢驗項目的登記工作。臨床基因擴增檢驗實驗室應向國家衛健委省級辦公廳登記其臨床檢驗項目。

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》(簡稱「167號文」)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和敏感性較好、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。

根據江蘇省衛生健康委員會(「江蘇省衛健委」)頒佈並自2010年6月24日起生效的《江蘇省臨床基因擴增檢驗技術管理規範(試行)》，江蘇省醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室須取得江蘇省衛健委的分支機構江蘇省臨床檢驗中心頒發的臨床基因擴增檢驗實驗室技術驗收合格證書(「臨床基因檢驗合格證書」)，並須向江蘇省衛健委辦理臨床基因擴增檢驗項目的登記。

根據江蘇省衛生和計劃生育委員會(江蘇省衛健委的前身)於2018年7月發佈的《對「關於推動精準醫療產業加快發展建議的提案」的答覆》，關於LDT的註冊審批問題，有關政府部門應根據167號文進一步落實好《醫療機構臨床實驗室管理辦法》，明確醫療機構對未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和敏感性較好、價格效益

監管概覽

合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求；醫療機構在引入新的臨床檢驗項目過程中要合理設置審核程序，優化流程，提高效率，便於符合臨床需求的檢驗項目及時得到應用。因此，醫療機構引入新的臨床檢驗項目不需要衛生計生行政部門審批，但涉及IVD、設備等必須經過食品藥品監管部門審批註冊（「《關於精準醫療產業的答覆》」）。

我們向江蘇省衛健委進行了書面諮詢，並於2023年7月收到了書面答覆。根據該答覆，江蘇省衛健委確認，根據《關於精準醫療產業的答覆》，江蘇省任何醫療機構開展臨床基因擴增檢驗均須遵守《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》及《江蘇省臨床基因擴增檢驗技術管理規範（試行）》。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的臨床基因擴增檢驗程序均由無錫臻和實驗室執行。無錫臻和實驗室於2019年9月獲得由江蘇省臨床檢驗中心頒發的臨床基因檢驗合格證書，有效期為5年。根據臨床基因檢驗合格證書，無錫臻和實驗室可在「腫瘤相關基因項目（採用基於ARMS及／或基於NGS的檢測方法）共一類別」範圍內開展臨床基因擴增檢驗項目。

此外，經組織專家進行現場技術驗證後，無錫臻和實驗室已符合開展臨床基因擴增檢驗項目的要求，並於2019年9月2日取得由江蘇省臨床檢驗中心頒發的備案驗收證明（「**備案證明**」），有效期為五年。根據該備案證明，無錫臻和實驗室獲准進行以下臨床基因擴增檢驗項目（「**已登記檢驗項目**」）：

- (1) 通過檢驗組織樣本以檢測EGFR基因突變（使用基於ARMS的檢測方法）；
- (2) 通過檢驗組織樣本以檢測BRAF基因突變（使用基於ARMS的檢測方法）；
及
- (3) 通過檢驗血液樣本及組織樣本以檢測腫瘤相關基因突變（使用基於NGS的檢測方法）。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們提供的所有臨床基因擴增檢驗服務均屬上述已登記檢驗項目的範圍。所有已登記檢驗項目均在江蘇省臨床檢驗中心監管下由無錫臻和實驗室驗證，並已獲得其頒發的備案證明。

監管概覽

據我們的中國法律顧問告知，並根據江蘇省臨床檢驗中心頒發的備案證明、臨床基因檢驗合格證書以及上述規定：

- (1) 據了解，國家衛健委或地方衛健委在頒發醫療機構執業許可證時通常引用檢驗項目目錄來認定醫療機構的診療科目，以及作為登記臨床檢驗項目的參考文件；
- (2) 未列入檢驗項目目錄但符合167號文規定的臨床基因擴增檢驗，應當及時論證，滿足臨床需求；
- (3) 根據江蘇省衛健委頒佈的《江蘇省臨床基因擴增檢驗技術管理規範（試行）》，江蘇省醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室應取得《臨床基因檢驗合格證書》，並向江蘇省衛健委辦理臨床基因擴增檢驗項目登記。
- (4) 我們的臨床基因擴增檢驗實驗室無錫臻和實驗室已向政府主管部門完成已登記檢驗項目的登記工作，並獲得了備案證明。
- (5) 我們進行的臨床基因擴增檢驗符合《江蘇省臨床基因擴增檢驗技術管理規範（試行）》及167號文的規定，且我們於往績記錄期間提供的歷史臨床基因擴增檢驗屬備案證明的範圍。

基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，無錫臻和實驗室於往績記錄期間進行的屬於備案證明項下登記條款項目的檢驗項目被暫停的可能性相對較低。

病原微生物實驗室

根據國務院於2004年11月12日頒佈及生效並於2018年3月19日最新修訂的《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，應當向國家衛健委地方主管部門備案。病原微生物實驗室的設立單位應當制定科學、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。

監管概覽

LDT法規

由於中國LDT行業的歷史相對較短，故尚未建立規管LDT行業的全面監管框架。據我們的中國法律顧問告知，中國法律法規對LDT並無明確或行業認可的定義，中國醫療行業亦無使用LDT的任何標準。

根據國家衛生計生委辦公廳與國家食藥監總局辦公廳於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》，基因測序產品，符合醫療器械的定義，應作為醫療器械管理，並應按照相關產品註冊的規定申請產品註冊。

國務院於2021年採納經修訂的《醫療器械監督管理條例》(「**新《醫療器械監督管理條例》**」)，其已於2021年6月1日生效，並取代於2017年頒佈的《醫療器械監督管理條例》(「**《2017年條例》**」)。根據新《醫療器械監督管理條例》第五十三條，對國內尚無同品種產品上市的體外診斷試劑，符合條件的醫療機構根據本單位的臨床需要，可以自行研製，在執業醫師指導下在本單位內使用。具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生主管部門制定。截至最後實際可行日期，並無制定有關具體管理辦法。

根據國家藥監局於2021年5月31日發佈的《國家藥監局關於貫徹實施〈醫療器械監督管理條例〉有關事項的公告》，醫療器械違法行為發生在2021年6月1日以前的，適用《2017年條例》，但依據新《醫療器械監督管理條例》認為不違法或者處罰較輕的，適用新《醫療器械監督管理條例》。醫療器械違法行為發生在2021年6月1日以後的，適用新《醫療器械監督管理條例》。

根據廣州市人民政府辦公廳於2022年3月23日發佈的《關於印發廣州市戰略性新興產業發展「十四五」規劃的通知》及杭州市人民政府辦公廳於2022年10月15日頒佈的《關於加快生物醫藥產業高質量發展若干措施的通知》，積極支持LDT試點，有條件允

監管概覽

許LDT項目服務於臨床推廣。於2022年10月7日發佈的《關於開展上海市公立醫院高質量發展試點工作的通知》亦規定，有條件的醫院可按照有關規定開展自行研製體外診斷試劑試點。

鑒於提供LDT的監管不確定性，本公司中國法律顧問於2021年12月23日諮詢國家藥監局，國家藥監局確認由國家衛健委而非國家藥監局負責監管本公司利用NGS技術及目前未在國家藥監局註冊的檢測試劑提供LDT服務，及本公司應就相關事宜諮詢國家衛健委。經中國法律顧問諮詢國家衛健委，國家衛健委確認本公司在其自有實驗室內部使用未註冊的檢測試劑概不涉及外部銷售，亦無違反適用的醫療器械管理法律法規。

《人類遺傳資源管理條例》

國務院於2019年5月28日頒佈並於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》(簡稱「《人類遺傳資源管理條例》」) 規管從事人類遺傳資源採集、保藏、利用及對外提供的實體。

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、細胞等遺傳材料；及(ii)人類遺傳資源信息，如利用人類遺傳資源材料產生的數據。

根據《人類遺傳資源管理條例》，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，按照國家有關規定進行倫理審查，並遵守國務院科學技術行政部門制定的技術規範。應當尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益。採集中國人類遺傳資源，應當事先告知人類遺傳資源提供者採集目的、採集用途、對健康可能產生的影響、個人隱私保護措施及其享有的自願參與和隨時無條件退出的權利，徵得人類遺傳資源提供者書面同意。在告知人類遺傳資源提供者前款規定的信息時，必須全面、完整、真實、準確，不得隱瞞、誤導、欺騙。不遵守《人類遺傳資源管理條例》所載規定會責令我們停止開展相關活動，沒收違法採集、保藏的人類遺傳資源和違法所得，並被處以人民幣500,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。違法所得在人民幣1,000,000元以上的，處違法所得5倍以上10倍以下罰款。

監管概覽

科學技術部於2023年5月26日頒佈並自2023年7月1日起施行的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，規範了對「外方單位」的具體定義，外方單位不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

《中華人民共和國生物安全法》

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效。該法律為防控傳染病、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。其規定，從事生物醫學新技術臨床研究，應當通過倫理審查，並在具備相應條件的醫療機構內進行；進行人體臨床研究操作的，應當由符合相應條件的衛生專業技術人員執行。該法律還規定，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，不得危害公眾健康、國家安全和社會公共利益。國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。未經准許或備案，概無機構或個人可保藏、採集、買賣或出口人類遺傳資源，或將有關資源運離中國或以其他方式向其他國家提供。境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構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。境外組織如需要利用中國人類遺傳資源開展科研活動，應當與中方科研機構合作，並依法取得批准。

與醫療技術有關的法規

根據國家衛健委於2018年8月13日頒佈並自2018年11月1日起生效的《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管理制度，將醫療技術分為兩類：「限制類」及「禁止類」。任何醫療機構不得將屬於「禁止」類的醫療技術應用於臨床，而醫療機構擬開展「限制」類技術臨床應用的，應當於開展首例臨床應用之日起15個工作日內，向國家衛健委或地方衛生行政部門備案。此外，根據國家衛生計生委辦

監管概覽

公廳與國家食品藥品監督管理總局（簡稱「國家食藥監總局」）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、管理規範出台以前，任何醫療機構不得開展基因測序技術或產品的臨床應用。

根據國家衛生計生委於2014年發佈的(i)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點單位申報工作的通知》；及(ii)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點工作的通知》（「**2014年通知**」），國家衛生計生委就4個明確項目（即產前篩查和產前診斷、遺傳病診斷、腫瘤篩查及診斷、植入前胚胎遺傳學診斷），啟動高通量基因測序技術臨床應用試點計劃，並確定了首批試點企業（均為醫療機構）參與該試點計劃。

與醫療器械有關的法規

醫療器械的規管及分類

根據國務院於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》。中國對醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，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。

醫療器械的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊與備案管理辦法》及國家藥監局頒佈並於2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械（包括體外診斷試劑）備案，向國家藥監局市級地方分局提交備案資料。第二類、第三類醫療器械（包括體外診斷試劑）在中國上市銷售前須取得各自的產品註冊證明。第二類醫療器械由國家藥監局省級分局審查，第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除另有規定外，醫療器械產品備案、註冊，應當進行臨床評價。

監管概覽

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）應作為醫療器械管理。此外，特殊醫療器械的分類於國家食藥監總局於2017年8月31日發佈、於2018年8月1日生效並於2023年8月15日最新修訂的《醫療器械分類目錄》中訂明。免於臨床試驗的第二類和第三類體外診斷試劑目錄由國家藥監局制定、修改並公佈。國家藥監局於2021年9月16日發佈《免於臨床試驗體外診斷試劑目錄》，其自2021年10月1日起施行。國家藥監局於2021年9月18日發佈《免於臨床試驗的體外診斷試劑臨床評價技術指導原則》。

醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》和國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備以下條件：

- (1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (2) 有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，應當向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門備案，並提交符合從事醫療器械生產的資質證明資料。從事第二類、第三類醫療器械生產的，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門申請生產許可，並提交從事醫療器械生產的資質證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

監管概覽

醫療器械生產許可證有效期為5年，註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間，向原發證部門提出延續申請。

醫療器械生產質量管理

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監總局於2014年12月29日發佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持其有效運行。

醫療器械經營許可證

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並自2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第一類醫療器械經營的實體無須取得國家藥監局或其地方分支機構的審批或登記備案；從事第二類醫療器械經營的實體須向其所在地的市級國家藥監局登記備案；從事第三類醫療器械經營的實體須向省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5年，許可證持有人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申請。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，無需辦理經營許可證或者備案。根據國家食藥監總局頒佈並自2014年12月12日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，企業應當在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

創新醫療器械特別審批程序

於2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《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》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持項目以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日生效的《國家藥品監督管理局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於該程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

醫療機構法規

國務院於1994年2月26日頒佈，於1994年9月1日施行並於2022年3月29日最新修訂的《醫療機構管理條例》和於1994年8月29日頒佈並於2017年2月21日最新修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，設置醫療機構應當符合相關地區設置規劃和醫療機構基本標準。單位或個人擬設置醫療機構的，應當遵守申請審批程序，並於相關衛生行政部門進行登記，並取得《醫療機構執業許可證》。由衛生部（國家衛生計生委的前身）頒佈並於2009年6月15日施行的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》規定，《醫療機構執業許可證》應接受登記機關的定期校驗審查，倘醫療機構校驗不合格，則註銷其《醫療機構執業許可證》。

監管概覽

根據於2000年7月1日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》(「《暫行辦法》」)，外國投資者不得持有中外合資醫療機構70%以上的股權。此外，根據《暫行辦法》，合資醫療機構的中外雙方應當具有直接或間接從事醫療衛生投資與管理的經驗，並須至少符合下列要求之一：(i)能夠提供國際先進的醫療機構管理經驗、管理模式和服務模式；(ii)能夠提供具有國際領先水平的醫學技術和設備；或(iii)可以改善當地在醫療服務能力、醫療技術、資金和醫療設施方面的不足。

根據《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》，允許外國投資者在中國設立營利性或非營利性醫療機構作為外商投資項目。允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織與境內醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制。對具備條件的外國投資者設立獨資醫療機構進行試點，逐步放開。

與健康大數據、信息安全及數據隱私有關的法規

健康大數據相關法規

於2016年6月21日，國務院辦公廳發佈《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》，該意見規定健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源，國家要推動健康醫療大數據資源共享開放，鼓勵各類醫療衛生機構推進健康醫療大數據採集、存儲，加強應用支撐和運維技術保障，打通數據資源共享通道，加快建設和完善以居民電子健康檔案、電子病歷、電子處方等為核心的基礎數據庫，全面深化健康醫療大數據應用，建立包括衛生部門在內的多個政府部門間醫療大數據共享機制。

監管概覽

於2018年4月25日，國務院辦公廳發佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，該意見規定(i)各地區、各有關部門要協調推進統一權威、互聯互通的全民健康信息平台建設，逐步實現與國家數據共享交換平台的對接聯通，強化人口、公共衛生、醫療服務、醫療保障、藥品供應、綜合管理等數據採集，暢通部門、區域、行業之間的數據共享通道，促進全民健康信息共享應用；(ii)國家應加快建設基礎資源信息數據庫，完善全員人口、電子健康檔案、電子病歷等數據庫。大力提升醫療機構信息化應用水平，二級以上醫院要健全醫院信息平台功能，整合院內各類系統資源，提升醫院管理效率。三級醫院要在2020年前實現院內醫療服務信息互通共享，有條件的醫院要盡快實現。

根據國家衛健委於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服务管理辦法(試行)》，醫療機構應當建立健全相關安全管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或疾病防治過程中產生的健康醫療大數據安全。該辦法亦規定，健康醫療大數據應當存儲在境內服務器上，需向境外提供的，應當進行安全評估審核。

與信息安全及數據隱私有關的法規

中國國家衛生和計劃生育委員會於2016年7月20日頒佈並生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》規定醫學實驗室必須建立信息管理及患者隱私保護政策。中國國家衛生和計劃生育委員會於2014年頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》列明了醫療機構的患者隱私保護施行辦法。該辦法規範了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。醫療機構必須建立負責人口健康信息的信息管理部門，並制定質量控制程序及相關信息系統，以對此類信息進行管理。醫療機構必須採用嚴格的程序來核實所收集的人口健康狀況數據、及時更新和維護數據、建立授權使用此類信息的政策，並建立安全保護制度、政策、實務及技術指南，以避免洩露機密或私人信息。

監管概覽

於2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），該法於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（簡稱「《個人信息保護法》」），規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。《個人信息保護法》載列若干具體的個人信息保護要求，包括（但不限於）在各種情況下更具體的知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《中國數據安全法》」），該法於2021年9月1日生效。根據《中國數據安全法》，數據是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。數據處理，包括但不限於數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。《中國數據安全法》規定，任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。開展數據處理活動，應當遵守法律、法規，尊重社會公德和倫理，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全、公共利益，不得損害個人、組織的合法權益。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（簡稱「CAC」）與其他中國政府部門共同頒佈了修訂版《網絡安全審查辦法》（簡稱「《網絡安全辦法》」）。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；(ii)具體而言，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，或者掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由該政府部門進行網絡安全審查。於2021年11月14日，CAC發佈了《網絡數

監管概覽

據安全管理條例(徵求意見稿)》(簡稱「《網絡數據條例意見稿》」)。《網絡數據條例意見稿》規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；(ii)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；(iii)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；或(iv)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

於2022年7月7日，CAC頒佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，規定數據處理者有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外實體和個人提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或者處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；或(iv) CAC規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

與產品責任及消費者權利保護有關的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者因其違法行為(如生產或銷售有缺陷、被淘汰或失效的產品，偽造產地或質量標誌，在產品中摻雜或摻假，或以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品等)產生賠償的，應負責賠償。可能面臨沒收違法所

監管概覽

得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

根據《民法典》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

有關環境保護的法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的權責。環境保護部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國環境保護計劃。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）以作報告及備案之用。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，規定根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。

中國消防部門法規

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）由全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂，《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》由住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效，兩者規定所有建設工程的消防

監管概覽

設計必須符合國家消防技術標準，建設單位須提交消防設計文件以供批准或備案。於有關建設項目竣工後，建設單位須申請消防批文或就消防設計及竣工批文進行消防備案（如適用）。

與僱傭和社會福利有關的法規

勞動合同法

根據於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企業、事業單位與勞動者將建立或已建立勞動關係，須訂立書面勞動合同。企業及組織不得強迫勞動者加班，且用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，勞動報酬不得低於當地最低工資標準，且須及時向勞動者支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企業、事業組織必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行中國勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企業、事業組織必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和相關的勞動防護用品。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日實施並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能繳納，將被責令限期補足，並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

監管概覽

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位必須向主管住房公積金管理中心辦理登記，並經住房公積金管理中心審核後，完成職工住房公積金繳存賬戶設立手續。單位還須代表職工按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。此外，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

與知識產權有關的法規

《商標法》

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用許可及無效宣告等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及證明商標。

中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局（於2018年3月成立國家知識產權局，以承擔商標局的職責）辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，可每十年續展一次。續展註冊申請手續應當在期滿前十二個月內辦理。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。商標使用許可合同須報商標局備案。許可人應當監督使用商標的商品質量，而被許可人應當保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納

監管概覽

「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。他人必須取得專利持有人許可或授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

此外，《中華人民共和國專利法（2020年修訂）》與2009年10月1日生效的《專利法》最新修訂相比，在以下方面發生了若干實質性變化：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織享有其作品的著作權（不論出版與否），其中包括以文字、口述或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及計算機軟件作品。著作權持有人可享有多項權利，其中包括出版權利、著作權利以及複製權利。

監管概覽

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於1991年6月4日頒佈、於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理局的相應許可。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義、維護網絡安全義務作出規定。

與外匯有關的法規

中國規管外匯的主要法律為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）。根據《外匯管理條例》，對經常項目下外幣的國際支付和外幣轉移（如派付股息或利息）不予限制。資本項目下的外幣交易（如直接投資及注資）仍受到限制，須經國家外匯管理局及其他相關中國政府部門批准或辦理登記手續。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支機構、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記手續。

根據《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》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時，境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時，均應審核境內機構上一筆結匯（包括意願結匯和支付結匯）資金使用的真實性與合規性。有關資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出。除另有明確規定外，有關資金不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財。有關資金不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。有關資金不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行須按照有關要求進行事後抽查。

監管概覽

與稅項有關的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《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》」)，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際控制權在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施條例，統一的企業所得稅稅率為25%。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅及營業稅

根據中華人民共和國國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日(經修訂)生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，營業稅改增值稅試點計劃須自2016年5月1日起在全國全面推開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅條例》**」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**《增值稅實施細則》**」)由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。根據《增值稅條例》及《增值稅實施細則》，在中國境內銷

監管概覽

售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。增值稅納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於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》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

與外商投資有關的法規

全國人大於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），該法律於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月1日生效。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理系統，據此：(i)外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國的自然人、企業或者其他組織（統稱「外國投資者」）不得投資；(ii)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負面清單規定的條件；及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等適用法律（如適用）的規定。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部以及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或間接在中國境內進行投資活動，應根據該等辦法通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外商投資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「《負面清單》」）以及國家發展和改革委員會及商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「《鼓勵目錄》」）廢止。根據《鼓勵目錄》及《負面清單》，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於《負面清單》中的外商投資項目是允許類外商投資項目。

與境外發行證券和上市有關的法規

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，該辦法及有關指引已於2023年3月31日施行。《境外上市試行辦法》通過採用備案監管制度，規範中國境內企業證券直接和間接境外發行和上市。

根據《境外上市試行辦法》，發行人同時符合下列條件的，其進行的境外發行證券和上市將被視為中國境內企業間接境外發行：(i)境內企業佔發行人最近一個財政年度經審核綜合財務報表所載的任何營業收入、利潤總額、資產總值或資產淨值的50%或以上；及(ii)發行人經營活動的主要部分在中國進行，或其主要經營地點位於中國，或負責業務運營管理的高級管理人員大部分為中國公民或在中國擁有常居住址。發行人

監管概覽

向境外主管監管機構提交[編纂]申請，應當在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求已完成境外發行和上市的發行人就發生控制權變更、主動[編纂]或者強制[編纂]等重大事項，向中國證監會提交後續報告。

同日，中國證監會亦召開新聞發佈會，宣佈施行《境外上市試行辦法》及發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中規定中國證監會將徵求相關監管機構的意見，對合約安排滿足合規要求的企業境外上市予以備案，支持企業利用兩個市場及兩種資源發展壯大。

《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止發行證券和上市的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬發行證券和上市可能危害國家安全的；(iii)擬發行證券和上市的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬發行證券和上市的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

鑒於(i)我們的大部分收入來自中國附屬公司及綜合聯屬實體；(ii)我們的主要經營活動位於中國境內並在中國境內開展，且我們的高級管理人員多數為中國公民，中國法律顧問認為，本次[編纂]應被認定為中國境內企業間接境外[編纂]，並須根據《境外上市試行辦法》及相關通知向中國證監會提交備案。我們已於2023年4月28日向中國證監會提交備案，但我們的備案申請仍在接受中國證監會的審核。

監管概覽

與反賄賂有關的法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂和生效的《反不正當競爭法》以及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易相對方或可能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財物或通過其他手段），以引誘該方為經營者謀取交易機會或者競爭優勢。違反上述相關反賄賂規定的經營者，可能受到行政處罰或須承擔刑事責任，視乎情節嚴重程度而定。

持續關連交易

概覽

於[編纂]前，本集團已與[編纂]後將成為本公司關連人士（定義見上市規則）的各方訂立若干交易。本公司於[編纂]後的不獲豁免持續關連交易詳情載列如下。

不獲豁免持續關連交易－合約安排

背景及主要條款

如本文件「合約安排」所披露，由於中國對外資所有權的監管限制，我們通過中國綜合聯屬實體從事研究、開發及／或提供腫瘤診斷及檢測服務以及提供腫瘤門診服務。我們並無擁有綜合聯屬實體的任何股權，但我們有效控制綜合聯屬實體並能夠通過合約安排獲得其絕大部分經濟利益。詳情請參閱本文件「合約安排」。

上市規則的涵義

合約安排項下擬進行的交易構成本公司於[編纂]後根據上市規則進行的持續關連交易，原因是作為合約安排相關協議訂約方的登記股東為本公司的關連人士。我們的執行董事杜先生分別為諾寶和麒投資、鵬安投資及天津樂驥諮詢的普通合夥人，且諾寶和麒投資為鯤泰投資的普通合夥人。因此，每名登記股東均為杜先生的聯繫人及本公司的關連人士。

根據上市規則，合約安排項下擬進行交易的最高適用百分比率預期將高於5%。因此，該等交易將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

持續關連交易的理由及裨益

董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及其項下擬進行的交易對我們法律架構及業務運營至關重要。董事亦認為，我們的架構使本集團在關連交易規則方面處於特殊地位，據此，綜合聯屬實體的財務業績將併入我們的財務報表，猶如彼等為本公司全資附屬公司，且其業務的絕大部分經濟利益均流入本集團。

持續關連交易

因此，儘管合約安排項下擬進行的交易以及由（其中包括）綜合聯屬實體及本集團任何成員公司（包括綜合聯屬實體）不時將訂立的任何新交易、合約及協議或現有交易、合約及協議的續訂（「**新集團內部協議**」）嚴格意義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，倘所有該等交易均須嚴格遵守上市規則第十四A章項下的規定（其中包括公告、通函及獨立股東批准規定），則將造成過於沉重的負擔且並不可行，並對本公司增加不必要的行政成本。

有關合約安排的豁免

就合約安排及新集團內部協議而言，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條項下的公告、通函及獨立股東批准規定；(ii)上市規則第14A.52條項下期限不得超過三年的規定；及(iii)上市規則第14A.53條項下設定年度上限的規定，惟須符合以下條件。

- (a) **未經獨立非執行董事批准不得變更。**除下文所述者外，未經獨立非執行董事批准，不得對合約安排（包括就合約安排項下應付臻和外商獨資企業的任何費用）作出任何變更。
- (b) **未經獨立股東批准不得變更。**除下文所述者外，未經獨立股東批准，不得對合約安排作出任何變更。一旦取得獨立股東對任何變更的批准，則無須根據上市規則第十四A章作出進一步公告或取得獨立股東批准，除非及直至建議進一步變更。然而，有關於本公司年報中就合約安排作出定期申報的規定將繼續適用。
- (c) **經濟利益及靈活性。**合約安排將繼續令本集團得以通過以下方式收取來自綜合聯屬實體的經濟利益：(i)本集團所持可按零對價或適用中國法律允許的最低對價金額收購綜合聯屬實體全部或部分股權的選擇權（在中國適用法律允許的範圍及情況下）；(ii)將綜合聯屬實體所賺取利潤絕大部分轉歸本集團所有的業務架構，以致無須就綜合聯屬實體根據合約安排應付臻和外商獨資企業的服務費金額設定年度上限；及(iii)本集團對綜合聯屬實體管理及營運的控制權，以及對其絕大部分投票權的實際控制權。

持續關連交易

- (d) **重續及複製。**在合約安排就(1)本公司及本公司直接控股的附屬公司與(2)綜合聯屬實體之間的關係提供可接受框架的前提下，可(i)於現有安排到期後；(ii)就綜合聯屬實體任何股東、董事或彼等各自持股的變動；或(iii)就所從事業務與本集團業務類似或有關的任何現有、新成立或收購的外商獨資企業或營運公司(包括分公司)，重續及／或複製該框架而毋須刊發公告、通函或取得股東批准。

所從事業務與本集團業務類似或有關的任何現有、新成立或收購的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／或複製合約安排後被視為本集團關連人士，該等關連人士與本集團之間的交易(根據類似合約安排進行者除外)須符合上市規則第十四A章的規定。

本條件須受中國相關法律、法規及批准所規限。任何有關重續或複製的協議將按照與現有合約安排大致相同的條款及條件訂立。

- (e) **持續申報及批准。**我們將持續披露與合約安排有關的詳情：
- (i) 各財政期間內執行的合約安排將遵照上市規則相關條文在本公司的年報及賬目中披露；
 - (ii) 獨立非執行董事將每年審核合約安排，並於本公司相關年度的年報中確認：(i)該年度所進行的交易乃根據合約安排的相關條文而訂立；(ii)綜合聯屬實體並無向其股權持有人派發其後並未另行轉撥或轉讓予本集團的任何股息或其他分派；及(iii)本集團與綜合聯屬實體所訂立、重續或複製的任何新合約對本集團而言屬公平合理或對股東有利，且符合股東的整體利益；
 - (iii) 本公司核數師每年將對根據合約安排所進行的交易開展審核程序，並將向董事提供函件及向聯交所提交函件副本，確認相關交易已獲董事

持續關連交易

會批准並已根據相關合約安排訂立，且綜合聯屬實體並無向其股權持有人派發其後並未另行轉撥或轉讓予本集團的任何股息或其他分派；

- (iv) 就上市規則第十四A章而言，特別是有關「關連人士」的定義，綜合聯屬實體將被視為本公司的附屬公司，但與此同時，綜合聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東及其各自的聯繫人根據上市規則將被視為本公司（就此而言不包括綜合聯屬實體本身）的關連人士（如適用），因此，該等關連人士與本集團（就此而言包括綜合聯屬實體）之間的交易（根據合約安排進行者除外）將須遵守上市規則第十四A章項下的適用規定；及
- (v) 在我們的股份於聯交所[編纂]期間，綜合聯屬實體將允許本集團管理層及本公司核數師查閱全部相關記錄，以便就關連交易進行申報。

確認

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，(i)上文所載不獲豁免持續關連交易已經並將¹在我們日常及一般業務過程中按屬公平合理且符合本公司及股東整體利益的正常商業條款或更佳條款訂立；及(ii)合約安排項下相關協議的期限超過三年屬正常商業慣例。

獨家保薦人確認

基於本集團提供的相關文件及資料，及作出合理查詢並經適當及審慎考慮後，獨家保薦人認為上文所載不獲豁免持續關連交易已經並將在²本公司日常及一般業務過程中按屬公平合理且符合本公司及股東整體利益的正常商業條款或更佳條款訂立。

持續關連交易

基於本集團提供的相關文件及資料，及作出合理查詢並經適當及審慎考慮後，獨家保薦人認為，就合約安排項下相關協議的期限而言，此類合約安排的期限超過三年屬正常商業慣例。

董事及高級管理層

董事會

董事會目前由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責且有管理及經營我們業務的一般權力。下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職務	年齡	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	角色及職責	與其他董事 及高級 管理層的 關係
杜波先生	董事長、執行董事兼首席執行官	45歲	2021年 8月10日	2014年 11月17日	整體戰略規劃、業務方向及運營管理	無
馬國勝先生	執行董事兼執行副總裁	57歲	2022年 3月3日	2016年 10月1日	整體戰略規劃、業務開發及銷售管理	無
左鴻剛先生	執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書	47歲	2022年 3月3日	2021年 8月16日	監督整體財務策略、管理、報告、規劃與分析、合規、併購及資本市場事宜，並參與戰略規劃	無
張艷卡女士	非執行董事	34歲	2022年 3月3日	2022年 3月3日	參與有關企業及業務戰略等重要事項的決策	無
杜季柳女士	獨立非執行董事	53歲	2022年 3月4日 (於[編纂] 後生效)	[編纂]	向董事會提供獨立判斷	無
葛偉軍先生	獨立非執行董事	47歲	2022年 3月4日 (於[編纂] 後生效)	2020年 12月8日	向董事會提供獨立判斷	無
Suhan TANG先生	獨立非執行董事	57歲	2022年 3月4日 (於[編纂] 後生效)	[編纂]	向董事會提供獨立判斷	無

董事及高級管理層

下文載列董事履歷：

執行董事

杜波先生為我們的創始人、執行董事、董事長兼首席執行官。其於2021年8月10日獲委任為董事，並於2022年3月3日調任為執行董事。其於本集團附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職務	期間
臻和科技	首席執行官兼總經理 執行董事	2014年11月至今 2022年8月至今
北京臻和	執行董事兼總經理	2019年12月至今
臻和門診部	董事	2017年7月至今
武漢臻和實驗室	執行董事	2020年12月至今

杜先生被公認為中國NGS精準醫療行業的先行者。其在製藥及NGS行業擁有全面及豐富的經驗，且在我們的業務方面具有獨到的戰略眼光。自2000年5月至2003年6月，杜先生在愛思開（中國）企業管理有限公司（一家專注於在中國投資的公司）擔任經理助理，負責生命科學投資的擴張。自2004年7月至2010年8月，其任職於量子高科（北京）研究院有限公司（一家專注於開發新型藥品的公司）。於2012年11月，杜先生創立了南京科維思生物科技股份有限公司（中國首家專注於研發及生產腫瘤基因檢測醫療器械及檢測試劑盒的NGS試劑公司之一），並於2014年3月退出。自2019年2月起，杜先生獲委任為中國臨床腫瘤學會委員及北京腫瘤學會臨床研究專業委員會委員。

杜先生於1999年7月在中國北京獲得北京大學生物技術學士學位，並於2009年7月在中國北京獲得對外經濟貿易大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

馬國勝先生為我們的執行董事兼執行副總裁。其於2022年3月3日獲委任為執行董事。其於本集團附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職務	期間
臻和科技	執行副總裁	2016年10月至今
臻和門診部	董事	2017年7月至今
北京臻和	監事	2019年12月至今

馬先生在製藥行業擁有逾20年的經驗。自1988年8月至1998年3月，其任職於首都醫科大學。自2000年10月至2005年12月，馬先生在賽諾菲（北京）製藥有限公司（一家主要專注於生物製藥及生化項目開發的公司）擔任北中國區銷售經理。自2005年12月至2010年4月，其在默克雪蘭諾有限公司（一家全球醫藥化工集團的中國附屬公司）擔任腫瘤部首席銷售官。自2010年5月至2016年9月，馬先生在百泰生物藥業有限公司（一家生物醫藥公司）擔任副總經理兼銷售總監。

馬先生於1988年7月在中國北京獲得首都醫科大學醫學學士學位。

左鴻剛先生為我們的執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書。其於2022年3月3日獲委任為執行董事。自2021年8月16日起，其一直擔任我們的首席財務官。

左先生在企業融資、管理及股權投資方面擁有逾20年的經驗。自1998年7月至1999年4月，左先生在友邦保險有限公司上海分公司擔任財務助理。自1999年4月至2002年6月，左先生在普華永道諮詢（上海）有限公司擔任顧問。自2004年6月至2007年12月，左先生在紐約的Mastercard Worldwide（一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：MA）擔任財務負責人。自2007年11月至2009年10月，左先生在GE Capital擔任副總裁，負責公司的全球併購。自2009年12月至2011年9月，左先生在AlixPartner (Shanghai) Business Advisory Services Limited（一家諮詢公司）擔任副總裁。自2011年10月至2013年8月，左先生在Intermediate Capital Asia Pacific Limited（一家投資基金）擔任投資經理。自2013年9月至2019年3月，左先生在The Goldman

董事及高級管理層

Sachs Group, Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：GS) 擔任執行董事，負責股權投資。自2019年6月至2021年6月，左先生在精銳國際教育集團有限公司 (一家於紐約證券交易所上市的教育公司，股票代碼：ONE) 擔任董事、首席財務官兼首席戰略官。

左先生於1998年7月在中國上海獲得上海交通大學工業外貿學士學位，並於2004年6月在美國波士頓進一步獲得麻省理工學院工商管理碩士學位。

非執行董事

張艷卡女士於2022年3月3日獲委任為非執行董事。

張女士在財務及會計領域擁有逾八年的經驗。自2013年12月至2015年5月，其於施凌部署有限公司 (一家提供資產管理及金融相關教育服務的公司) 擔任會計師，並主要負責財務會計。自2015年5月至2017年6月，其於高榕資本香港有限公司擔任財務經理，並主要負責基金財務。自2017年6月至2018年5月，其擔任中國東方資產管理 (國際) 控股有限公司 (一家以特殊機會投資及資產管理為核心業務的公司) 的高級分析師，負責基金運營。自2018年5月至2019年4月，張女士擔任廣發投資 (香港) 有限公司的經理，主要負責運營及行政管理。自2019年4月起，張女士擔任Excellent Health Limited (凱風創投旗下運營的一家投資控股公司) 的首席財務官，負責財務管理及報告。

張女士於2011年7月在中國深圳獲得深圳大學金融學學士學位，並於2013年11月在香港獲得香港中文大學電子商務與物流技術碩士學位。

張女士於2016年3月獲華盛頓州會計委員會認證為註冊會計師並於2021年6月獲公認反洗錢師協會認證為公認反洗錢師。

獨立非執行董事

杜季柳女士於2022年3月4日獲委任為獨立非執行董事 (於[編纂]後生效)。

杜女士擁有豐富的會計及財務經驗。自2000年4月至2014年2月，杜女士先後擔任中國國際金融股份有限公司的財務部負責人及運營管理部執行總經理，期間負責編

董事及高級管理層

製及分析公司的財務報表。自2014年2月至2017年9月，其於中金基金管理有限公司先後擔任執行總經理及副總經理。自2017年10月至2021年12月，杜女士曾擔任中金基金管理有限公司的顧問。自2018年10月起，杜女士一直擔任中鑫同人資本管理有限公司董事。

杜女士於1992年6月在中國北京獲得中央財政金融學院（現中央財經大學）經濟學學士學位，並於2018年12月在中國上海獲得上海交通大學上海高級金融學院EMBA學位。其於2002年11月成為中國內部審計師協會會員，於2004年10月成為英國特許公認會計師公會會員，並於1995年成為中國註冊會計師協會會員。杜女士於2014年11月獲中國證券投資基金業協會授予基金從業資格。

葛偉軍先生於2022年3月4日獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。其自2020年12月至2022年8月擔任臻和科技的獨立董事。

自1997年7月至1999年1月，葛先生擔任浙江星韻律師事務所的律師助理。自1999年1月至2006年2月，其於浙江星韻律師事務所上海分所擔任專職律師一職。自2006年2月至2021年12月，葛先生先後擔任上海財經大學教職員工及商法和公司法學教授。自2022年1月起，其擔任復旦大學商法和公司法學教授。

葛先生分別(i)自2020年12月起擔任上海華測導航技術股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300627）的獨立董事；(ii)自2021年9月起擔任珀萊雅化妝品股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：603605）的獨立董事；(iii)自2022年1月起擔任杭州螢石網絡股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688475）的獨立董事；及(iv)自2022年5月起擔任浙商中拓集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000906）的獨立董事。

自2018年3月起，葛先生擔任上海司法智庫學會商事研究分會副會長；自2018年9月起，擔任中國法學會商法學研究會常務理事；自2018年12月起，擔任上海市法學

董事及高級管理層

會文化產業法治研究會副會長；及自2020年12月起，一直是中國貿促會聯合國貿法會觀察員專家團中小微企業組成員。其亦擔任上海市法學會商法學研究會副會長。

葛先生於1997年7月在中國北京獲得北京大學經濟法及國際經濟法學士學位，並於2001年6月在英國劍橋獲得劍橋大學法學碩士學位。其於2005年9月在日本福岡進一步獲得九州大學的國際經濟及商業法博士學位。

葛先生於1998年8月自中國司法部獲得律師執業證，並於2021年1月自深圳證券交易所獲得上市公司獨立董事資格。此外，葛先生分別(i)自2014年5月起擔任中國國際經濟貿易仲裁委員會（貿仲委）的仲裁員；(ii)自2021年8月起擔任上海國際仲裁中心的仲裁員；(iii)自2022年1月起擔任上海仲裁委員會的仲裁員；及(iv)自2022年2月起擔任深圳國際仲裁院（深國仲）的仲裁員。

Suhan TANG先生於2022年3月4日獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。

Tang先生在製藥行業擁有逾25年的經驗。自1993年至1996年，其在美國佛羅里達州的佛羅里達州立大學參與研究工作。自1996年至2003年，其擔任美國新澤西州Schering-Plough Corporation（目前為Merck & Co., Inc.（一家於紐約證券交易所上市的醫藥公司（股票代碼：MRK））的一部分）的首席科學家。於加入本集團之前，Tang先生任職於中國上海無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（一家於聯交所及上海證券交易所上市的醫藥公司，股份代號：2359.HK；603259.SH），自2003年起多年先後擔任工藝研發副總裁及首席製造官。

Tang先生於1986年8月在中國吉林省獲得吉林大學化學學士學位並於1993年10月在美國紐約獲得哥倫比亞大學有機化學博士學位。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無於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。

董事及高級管理層

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除上文及本文件所披露者外，各董事就其本人確認：(1)截至最後實際可行日期，其並無持有本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份、債權證的其他好倉或淡倉；(2)截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、高級管理層或主要股東並無其他關係；(3)於最後實際可行日期前三年內並無於任何上市公司（其證券於香港及／或海外任何證券市場上市）擔任任何其他董事職務；及(4)並無任何有關其委任的其他事宜須提呈股東及聯交所垂注或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定予以披露。

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。杜先生、馬先生、左先生及陳博士為我們的高級管理團隊成員。

姓名	職位	年齡	獲委任日期	加入本集團日期	角色及責任	與其他董事及高級管理層的關係
杜波先生	首席執行官	45歲	2021年 8月10日	2014年 11月17日	整體戰略規劃、業務方向及 運營管理	無
馬國勝先生	執行副總裁	57歲	2022年 3月4日	2016年 10月1日	整體戰略規劃、業務開發及 銷售管理	無
左鴻剛先生	首席財務官	47歲	2022年 3月4日	2021年 8月16日	監督整體財務策略、管理、 報告、規劃與分析、合 規、併購及資本市場事 宜，並參與戰略規劃	無

董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任 日期	加入本集團 日期	角色及責任	與其他董事 及高級管 理層的關係
陳維之博士	首席科學官	53歲	2022年 3月4日	2018年 4月1日	技術平台及診斷產品的研發	無

有關杜先生、馬先生及左先生的履歷，請參閱本節「一 執行董事」。

陳維之博士於2022年3月4日獲委任為我們的首席科學官。陳博士自2018年4月起擔任臻和科技的首席科學官。

自1997年7月至2001年12月，陳博士在哈佛醫學院臨床附屬波士頓兒童醫院擔任博士後研究員和講師，從事分子生物學和生物化學研究。自2001年12月至2006年6月，其擔任北京凱正生物工程發展有限責任公司（一家藥物研發公司）的項目負責人，主要負責領導高通量藥物先導物篩查及開發。自2006年8月至2007年9月，其於北京諾賽基因組研究中心有限公司國家人類基因組北方研究中心（一家基因組學研究所）擔任首席技術官。自2008年7月至2010年9月，其於江陰逆流科技有限公司（一家從事分析技術和儀器開發公司）擔任首席科學官。於2010年10月及2011年8月期間，其任職於GENEWIZ Inc.（一家專注於提供基因合成與基因測序服務的公司）。自2011年9月至2017年7月，其擔任蘇州金唯智生物科技有限公司的負責人兼研發運營總監，主要負責指導研發工作。自2017年8月至2018年3月，其擔任江蘇先聲醫學診斷有限公司（一家專注於提供精準醫療解決方案的公司的研發副總裁。

陳博士於1996年7月在中國北京獲得中國協和醫科大學（現北京協和醫學院）醫學博士學位。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

左鴻剛先生，自2022年3月4日起獲委任為我們的聯席公司秘書。其履歷請參閱本節「一 執行董事」。

李菁怡女士，自2022年3月4日起獲委任為我們的聯席公司秘書。李菁怡女士擔任恒泰商業服務有限公司（一家全球專業服務公司）上市企業服務部高級經理。其於公司秘書領域擁有逾10年專業經驗。其目前擔任亞東集團控股有限公司（股份代號：1795）的公司秘書、醫渡科技有限公司（股份代號：2158）、泡泡瑪特國際集團有限公司（股份代號：9992）、先瑞達醫療科技控股有限公司（股份代號：6669）、3D Medicines Inc.（股份代號：1244）及思派健康科技有限公司（股份代號：314）的聯席公司秘書，該等公司均於聯交所上市。

李菁怡女士為英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）及香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）準會員。其於2011年10月在香港獲得嶺南大學社會科學學士學位，並於2015年7月在香港獲得香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

1. 刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
2. 擬進行交易（可能是根據上市規則第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購證券；
3. 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或業務活動、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料出現偏差；及
4. 聯交所根據上市規則第13.10條就不尋常的價格變動及交易量或其他問題向我們作出查詢。

董事及高級管理層

委任期限自[編纂]開始，至我們派發於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績年報當日為止。

董事會委員會

我們已設立以下董事會下屬委員會：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設立的職權範圍運作。

審核委員會

我們已按照上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）第D.3段設立審核委員會並訂明職權範圍。審核委員會由杜季柳女士、張艷卡女士及Suhan TANG先生組成，其中杜季柳女士為該委員會主席。杜季柳女士擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

薪酬委員會

我們已按照上市規則第3.25條以及企業管治守則第E.1段設立薪酬委員會並訂明職權範圍。薪酬委員會由Suhan TANG先生、杜波先生及葛偉軍先生組成，其中Suhan TANG先生為該委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就董事及高級管理層的所有薪酬政策和架構及就制定該薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；(ii)釐定個別執行董事及高級管理層的委託責任和薪酬方案，或者就相關薪酬方案向董事會提出建議；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

我們已按照上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段設立提名委員會並訂明職權範圍。提名委員會由杜波先生、葛偉軍先生及杜季柳女士組成，其中杜波先生為該

董事及高級管理層

委員會主席。提名委員會的主要職能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。

企業管治

偏離企業管治守則

杜波先生為我們的董事長兼首席執行官，此舉偏離了企業管治守則的守則條文C.2.1。杜先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本集團成立以來一直在本集團任職，負責本集團的整體戰略規劃、業務方向及運營管理。董事會認為，董事長和首席執行官由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會由經驗豐富的多元化人員組成，其運作可確保權力及職權平衡。董事會目前由三名執行董事（包括杜先生）、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化

為提升董事會的效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標與方針。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化及教育背景、種族及服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻作出。

董事會的組成在性別、知識、技能、觀點及經驗（包括整體管理及戰略發展、業務、科學、金融、投資、會計及諮詢）等方面比例均衡。彼等已獲得醫學、工程、工商管理、金融及法律等方面的專業及學術資格。此外，董事會成員年齡層分佈廣泛。考慮到我們現有的業務模式及具體需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策，且將由董事會及提名委員會予以定期評估。

董事及高級管理層

我們的提名委員會負責審核董事會的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可衡量目標以及實現該等目標的進展情況。

董事及管理層薪酬

董事收取袍金、薪金、獎金、其他津貼及實物福利形式的薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度以及截至2023年6月30日止六個月，支付予董事的薪酬總額分別約為人民幣13.1百萬元、人民幣12.7百萬元、人民幣35.8百萬元及人民幣8.7百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2023年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情獎金）合共相當於約人民幣22百萬元。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們五名最高薪酬人士（不包括董事）的薪酬總額分別約為人民幣23.2百萬元、人民幣22.7百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣23.8百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事或前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

股權激勵計劃

我們已採納股權激勵計劃，其主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料—D.股權激勵計劃」。

主 要 股 東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份，以下人士將於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分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行且有投票權的股份中擁有10%或以上的權益：

名稱／姓名	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	截至本文件 日期佔本公司		緊隨[編纂] 完成後佔本公司	
		截至本文件 日期所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾
杜先生 ⁽³⁾	受控法團權益	133,364,880	37.26%	[編纂]	[編纂]%
Genecast Holding ⁽³⁾	實益擁有人	67,725,619	18.92%	[編纂]	[編纂]%
DB Genecast Holding Limited ⁽³⁾	受控法團權益	67,725,619	18.92%	[編纂]	[編纂]%
DB Eva Holding Limited ⁽³⁾	受控法團權益	67,725,619	18.92%	[編纂]	[編纂]%
Anchor Eleven Limited ⁽³⁾	實益擁有人	36,331,920	10.15%	[編纂]	[編纂]%
Teeroy Limited ⁽³⁾	受託人	47,504,981	11.94%	[編纂]	[編纂]%
趙貴賓先生 ⁽⁴⁾	受控法團權益； 與他人共同持有權益	30,161,159	8.43%	[編纂]	[編纂]%

主 要 股 東

名稱／姓名	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	截至本文件 日期佔本公司		緊隨[編纂] 完成後佔本公司	
		截至本文件 日期所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾
黃昕先生 ⁽⁴⁾	受控法團權益； 與他人共同持有權益	30,161,159	8.43%	[編纂]	[編纂]%
北京雅惠資產管理有限公司 ⁽⁵⁾	受控法團權益	24,792,121	6.93%	[編纂]	[編纂]%
寧波梅山保稅港區雅惠鑫匯投資 管理中心(有限合夥) ⁽⁵⁾	受控法團權益	20,754,001	5.80%	[編纂]	[編纂]%
林利軍先生 ⁽⁶⁾	受控法團權益	23,578,200	6.59%	[編纂]	[編纂]%
上海正心谷投資管理有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	23,578,200	6.59%	[編纂]	[編纂]%

主 要 股 東

名稱／姓名	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	截至本文件 日期佔本公司		緊隨[編纂] 完成後佔本公司	
		截至本文件 日期所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾
永祿控股有限公司 ⁽⁷⁾	實益擁有人	22,715,280	6.35%	[編纂]	[編纂]%
中國國有企業結構調整基金股份 有限公司 ⁽⁷⁾	受控法團權益	22,715,280	6.35%	[編纂]	[編纂]%
Tembusu Growth Investment Limited ⁽⁸⁾	實益擁有人	21,223,440	5.93%	[編纂]	[編纂]%
上海緯礪企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	受控法團權益	21,223,440	5.93%	[編纂]	[編纂]%
寧波矩陣投資管理有限公司 ⁽⁸⁾	受控法團權益	21,223,440	5.93%	[編纂]	[編纂]%

主要股東

名稱／姓名	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	截至本文件		緊隨[編纂]	
		日期佔本公司		完成後佔本公司	
		截至本文件 日期所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後所持 股份數目 ⁽²⁾	已發行股本 總額概約 持股百分比 ⁽²⁾
左凌燁先生 ⁽⁸⁾	受控法團權益	21,223,440	5.93%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 所示全部權益均為好倉。
- (2) 假設所有優先股均按1:1的比例轉換為普通股。
- (3) Genecast Holding的普通合夥人是DB Genecast Holding Limited，DB Genecast Holding Limited由DB Eva Holding Limited全資擁有，而DB Eva Holding Limited則由杜先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，杜先生被視為於Genecast Holding持有的67,725,619股股份中擁有權益。

Anchor Eleven Limited及Genecast ESOP由Teeroy Limited（為The Anchor Eleven Trust及Micro General Trust各自的受託人）全資擁有。External Shield Limited由The External Shield Trust的受託人Tricor Trust (Hong Kong) Limited全資擁有。杜先生是為促進股權激勵計劃的管理而成立的諮詢委員會主席，其獲轉授The Anchor Eleven Trust、Micro General Trust及The External Shield Trust所持股份附帶的所有投票權。因此，根據證券及期貨條例，杜先生被視為於Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及External Shield Limited持有的合共65,639,261股股份中擁有權益。[編纂]後，杜先生將不會行使股權激勵計劃項下任何未獲歸屬股份所附帶的投票權。此外，倘任何相關股份根據股權激勵計劃獲歸屬或發放，承授人應將該等股份所附帶的投票權委託予杜先生。詳情請參閱本文件附錄四「D.股權激勵計劃」。

- (4) 南京凱泰創業投資合夥企業（有限合夥）（「南京凱泰」）的普通合夥人為南京凱泰創業投資管理合夥企業（有限合夥），而南京凱泰創業投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為蘇州凱風厚生創業投資管理中心（普通合夥）（「蘇州凱風」）。南京凱元成長創業投資合夥企業（有限合夥）（「南京凱元」）的普通合夥人為南京凱元創業投資管理合夥企業（有限合夥），而南京凱元創業投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為湖州凱風厚生企業管理合夥企業（普通合夥）（「湖州凱風」）。湖州凱風亦為上海凱風長養創業投資合夥企業（有限合夥）（「上海凱風長養」）的普通合夥人。寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司（「凱風創業投資」）為上海凱風至德創業投資合夥企業（有限合夥）（「上海凱風至德」）的普通合夥人。蘇州凱風、湖州凱風及凱風創業投資由趙貴賓先生及黃昕先生作為一致行動人士共同控制。因此，根據證券及期貨條例，趙貴賓先生及黃昕先生各自被視為於南京凱泰、南京凱元、上海凱風長養及上海凱風至德持有的合共30,161,159股股份中擁有權益。

主要股東

- (5) 寧波梅山保稅港區雅惠鑫潤創業投資合夥企業(有限合夥)(「雅惠鑫潤」)及北京雅惠乾灃股權投資合夥企業(有限合夥)(「雅惠乾灃」)的普通合夥人均為寧波梅山保稅港區雅惠鑫匯投資管理中心(有限合夥)(「雅惠鑫匯」)。寧波梅山保稅港區雅惠元泉創業投資合夥企業(有限合夥)(「雅惠元泉」)的普通合夥人為天津雅惠青青資產管理中心(有限合夥)(「雅惠青青」)。雅惠鑫匯及雅惠青青的普通合夥人均為北京雅惠資產管理有限公司。因此，根據證券及期貨條例，北京雅惠資產管理有限公司被視為於雅惠鑫潤、雅惠元泉及雅惠乾灃持有的合共24,792,121股股份中擁有權益。
- (6) LVC Tan Biotechnology Limited(「LVC Tan」)、LVC Qian Biotechnology Limited(「LVC Qian」)及LVC Zheng Biotechnology Limited(「LVC Zheng」)分別由上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「上海檀英」)、上海乾剛投資管理合夥企業(有限合夥)(「上海乾剛」)以及上海檀正投資合夥企業(有限合夥)(「上海檀正」)全資擁有。上海檀英、上海乾剛及上海檀正的普通合夥人均為林利軍先生所全資擁有的上海正心谷投資管理有限公司。因此，根據證券及期貨條例，上海正心谷投資管理有限公司及林利軍先生各自被視為於LVC Tan、LVC Qian及LVC Zheng持有的合共23,578,200股股份中擁有權益。
- (7) 永祿控股有限公司由中國國有企業結構調整基金股份有限公司全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，中國國有企業結構調整基金股份有限公司被視為於永祿控股有限公司持有的22,715,280股股份中擁有權益。
- (8) Tembusu Growth Investment Limited由上海緯礪企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)全資擁有，其普通合夥人是寧波矩陣投資管理有限公司(由左凌燁先生持有90%的權益)。因此，根據證券及期貨條例，上海緯礪企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、寧波矩陣投資管理有限公司及左凌燁先生各自被視為於Tembusu Growth Investment Limited持有的21,223,440股股份中擁有權益。

除上文披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，於本公司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分部的條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上進行表決的任何類別股本面值10%或以上權益。

股 本

法定及已發行股本

以下為於緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之說明。

法定股本

截至最後實際可行日期及於[編纂]完成後：

數目	股份說明	總面值
<u>500,000,000</u>	每股0.0001美元的股份	<u>50,000美元</u>

已發行股本

緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足（假設[編纂]未獲行使）

數目	股份說明	總面值	佔已發行 股本總額的 概約百分比
357,935,040	於本文件日期已發行的股份 （假設所有優先股按1:1的比例 轉換為普通股）	35,793.504美元	[編纂]
<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u> 項下將予發行的股份	<u>[編纂]美元</u>	<u>[編纂]</u>
<u>[編纂]</u>		<u>[編纂]美元</u>	<u>100%</u>

假設

上表乃假設[編纂]成為無條件及股份乃根據[編纂]發行（假設[編纂]未獲行使）。其並無計及我們根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權或以其他方式可能發行或購回的任何股份。

股 本

地位

於[編纂]完成後，相關股份為本公司股本中的普通股，將在所有方面與目前所有已發行或將予發行的普通股享有同等地位，尤其是將完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份（即普通股），每股股份均與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島公司法和組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份劃分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲承購股份。此外，根據開曼群島公司法規定，本公司可通過特別決議案的方式削減或贖回其股本。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一項一般無條件授權以（其中包括）配發、發行及處置股份、可換股證券（「可換股證券」）或購股權、認股權證或認購任何股份或該等可換股證券的類似權利（「購股權及認股權證」），並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份、可換股證券或購股權及認股權證的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (i) 於緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (ii) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面額（如有）。

該項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權而將予配發、發行或處置的股份。該項授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或

股 本

- (ii) 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期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案更改或撤銷該項授權時。

有關該項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的股東決議案」。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一項一般無條件授權，可行使本公司的一切權力以購回總面值不超過我們在緊隨[編纂]後已發行股本總面值10%的股份（不包括因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份）。

1. 該項授權與於聯交所或股份可能[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，並須按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行。有關上市規則的概要，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.關於購回我們本身證券的解釋性說明」。

該項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 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期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案更改或撤銷該項授權時。

有關該項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的股東決議案」。

與控股股東的關係

控股股東

截至最後實際可行日期，杜先生有權通過(i) Genecast Holding及(ii)僱員激勵平台，即Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited（由專業受託人管理，且其所持股份附帶的投票權委託予杜先生）行使佔本公司已發行股本總額約37.26%的股份所附帶的投票權。詳情請參閱本文件「主要股東」。

於[編纂]完成後，杜先生將有權行使約佔本公司已發行股本總額[編纂]%的股份所附帶的投票權（假設[編纂]未獲行使）。因此，杜先生、Genecast Holding、DB Genecast Holding Limited、DB Eva Holding Limited、Genecast ESOP、Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited將於[編纂]後被視為本公司的一組控股股東。[編纂]後，杜先生將不會行使股權激勵計劃項下任何未獲歸屬股份所附帶的投票權。此外，倘任何相關股份根據股權激勵計劃獲歸屬或發放，承授人應將該等股份所附帶的投票權委託予杜先生。詳情請參閱本文件附錄四「D.股權激勵計劃」。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

經考慮以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

董事會由三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。各董事均知悉其作為董事的誠信責任，要求（其中包括）其必須以本公司利益及符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益有任何衝突。此外，我們認為我們的獨立非執行董事將在董事會的決策過程中作出獨立判斷。詳情請參閱本節「一 企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行於本集團的管理職責。

與控股股東的關係

運營獨立性

我們可獨立作出有關自身業務運營的所有決策並獨立進行自身業務運營。本公司通過附屬公司及綜合聯屬實體持有開展現有業務所需的執照及資質，且擁有足夠資本、設施、技術及僱員獨立於控股股東經營業務。我們能獨立於控股股東接觸第三方以獲得供應商及客戶。

基於上文所述，董事信納，我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作及運營。

財務獨立性

我們已建立獨立於控股股東的自身財務部門，擁有財務職員團隊，負責本公司的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制職能。我們能夠獨立作出財務決策，且控股股東並不干預財務事項。我們亦已建立獨立審核系統、標準化財務及會計系統以及完善的財務管理系統。此外，我們能夠在不依賴控股股東或其緊密聯繫人所提供的任何擔保或抵押的情況下自第三方取得融資。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠獨立於且不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

企業管治措施

董事知悉良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施促進良好企業管治及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，倘舉行股東大會以審議控股股東或其任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬議交易，則控股股東或其緊密聯繫人將不會就相關決議案投票；
- (b) 本公司已建立內控機制以識別關連交易。**[編纂]**後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；

與控股股東的關係

- (c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審查」），並提供意見保障少數股東的權益；
- (d) 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審查所需的一切必要信息，包括所有相關財務、運營及市場信息以及任何其他必要信息；
- (e) 本公司將按照上市規則的規定在年報內或以公告方式披露有關經獨立非執行董事審查的事項的決定；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委聘邁時資本有限公司為合規顧問以在其任期內就遵守適用的香港法律法規以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障少數股東的權益。

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」所載綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，該準則在重大方面可能與其他司法管轄區的公認會計原則存在差異。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務表現之當前看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險與不確定因素。詳情請參閱本文件中的「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是中國一家腫瘤分子診斷及檢測公司。我們的自主研發技術涵蓋了分子檢測的全流程，通過採用多組學方法，使得我們在癌症風險檢測、早期檢測、治療選擇及癌症復發監測方面擁有全面覆蓋並在中國市場佔有重要地位。我們在中國開發癌症預後及監測診斷工具領域享有盛譽，按基於二代測序（「**NGS**」）的預後及監測的收入計，我們2022年的市場份額最大，達到30.2%，並推出了國內首個微小殘留病灶（「**MRD**」）檢測服務Genecast MRD – Lung「朗微博」。憑藉我們對基礎科學的深刻理解和對全球腫瘤精準醫療領域發展的洞察力，我們建立了一個全面的產品與服務組合，包括涵蓋20多種癌症類型的22項商業化產品及服務以及14項在研產品及服務，以及腫瘤分子診斷及檢測行業的三個細分領域，即治療選擇、預後及監測以及早期篩查。憑藉我們與醫院、KOL和醫生的密切聯繫、獨特的一站式進院解決方案、強大的自建營銷團隊及在我們基於中心實驗室和進院雙管齊下的市場驅動業務模式下提供的最佳LDT服務和IVD產品組合，我們建立了一個一體化的商業平台。因此，就收入而言，我們是中國基於NGS的乳腺癌、結直腸癌和肺癌診斷及檢測的主要參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，就使用基於NGS的治療選擇的患者數量而言，這三種癌症是目前中國的前三大癌症類型。我們的商業化能力，加上我們強大的研發能力及我們專注於發展進院業務的長期業務戰略，對我們的競爭對手形成了堅實的進入壁壘。

財務資料

過往，我們主要通過在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務來產生收入，而我們一直致力於在進院業務模式下開發一系列IVD產品，並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為進院准入奠定了堅實的基礎。未來，隨著我們將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品，以及擴大我們的進院業務，我們計劃專注於將我們的進院業務發展成為我們的主要業務。為開發包括用於LDT服務的試劑的IVD試劑產品，我們提供此類LDT服務，以收集非臨床數據以及真實世界的臨床數據，提高相應IVD產品的靈敏度和特異性，改進及標準化測試流程，驗證測試結果，然後將該等非臨床數據及真實世界的臨床數據與在臨床試驗中收集的臨床數據結合使用，以尋求監管機構對相應IVD產品的批准。

我們目前在市場上有22項商業化產品及服務，以及14項處於不同開發階段的在研產品及服務。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們分別為20,585名、27,304名、31,312名及18,218名癌症患者提供了診斷及檢測服務。儘管與其他頭部企業相比，我們的商業化歷史較短，但自我們於2016年首次確認收入（全年收入約為人民幣5百萬元）以來，我們已成為中國腫瘤分子診斷及檢測行業頭部企業中收入增長率最高的企業之一。尤其是，自2020年至2021年，我們的收入同比增長29.2%，為2020年至2021年市場頭部企業中最高的增長率。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣304.3百萬元、人民幣393.3百萬元、人民幣434.5百萬元、人民幣207.1百萬元及人民幣203.4百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，以運營費用率計，我們是中國業內運營效率最高的公司之一。此外，以推出的每項產品和服務的研發開支計，我們的研發效率在中國業內同行中名列前茅。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣208.8百萬元、人民幣263.0百萬元、人民幣273.6百萬元、人民幣123.8百萬元及人民幣148.9百萬元，毛利率分別為68.6%、66.9%、63.0%、59.8%及73.2%。於往績記錄期間，於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們分別錄得經營虧損人民幣210.8百萬元、人民幣286.1百萬元、人民幣416.7百萬元、人民幣163.2百萬元及人民幣200.7百萬元，及淨虧損人民幣580.9百萬元、人民幣406.9百萬元、人民幣428.6百萬元、人民幣187.8百萬元及人民幣227.9百萬元。我們的淨虧損主要歸因於(i)運營開支，主要包括含以股份為基礎的付款開支在內的銷售及營銷開支、研發開支及行政開支；及(ii)非運營開支，主要包括與優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。關於我們提高運營效率的能力，請參閱本節「一 影響我們經營業績的重要因素 — 我們控制成本及改善運營效率的能力」。

財務資料

隨著我們成功開發及商業化更多的在研產品及服務，我們預期我們的財務表現較公司處於早期增長階段時的水平將有所改善和提高。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。

編製基準

儘管本集團截至2023年6月30日錄得負債淨額人民幣2,316,480,000元，主要由於持續產生經營虧損及確認因優先股撤資權（定義見本文件附錄一會計師報告附註29）而產生的大量金融負債，在成功向聯交所提交申請後，撤資權已自動終止。本公司董事認為，自2023年6月30日起的未來12個月內將不會恢復撤資權，因此，本集團將有充足營運資金，以履行其到期的金融負債及債務，並於2023年6月30日起的未來12個月內維持營運，且按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

歷史財務資料乃按照國際財務報告準則（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及解釋）編製。於編製往績記錄期間的歷史財務資料時，本集團已提前採納自2023年1月1日起會計期間生效的所有國際財務報告準則及有關過渡性條文。

影響我們經營業績的重要因素

我們利用先進的產品及服務以及商業化能力擴大業務規模的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進在研產品管線開發並商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們有22項商業化的產品及服務（其中大部分為LDT服務），以及14項處於不同開發階段的其他在研產品及服務（其中大部分為IVD產品），專注於治療選擇、預後及監測以及早期篩查。過往，我們主要通過在中心實驗室業務模式下向個人患者客戶提供LDT服務來產生收入，而我們一直致力於開發一系列IVD產品，並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為進院准入奠定了堅實的基礎。未來，我們計劃將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，並為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品。我們的在研產品及服務能否展現具有良好安全性及效果的臨床試驗結果以及我們的在研產品及服務能否及時獲得必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

財務資料

我們的經營業績亦取決於我們成功增加中心實驗室業務下的現有商業化產品及服務銷量、擴大進院業務及於獲批後將我們在研產品及服務商業化的能力。我們產品及服務商業化的成功取決於我們擴張銷售網絡的能力及各相關產品及服務獲得的市場認可度，尤其是醫院與醫生的認可。我們將繼續開發進院業務的新合作醫院，並提高每家醫院的銷售額。截至最後實際可行日期，在中國已有846家醫院使用我們的產品及服務，且有8,630名醫生推薦我們的產品及服務。於2022年，在中國已有447家醫院使用我們的產品及服務，且有3,369名醫生推薦我們的產品及服務。醫生及醫院對我們產品的接受度，取決於（其中包括）與競爭對手的產品相比，我們能否使其相信我們的技術優勢、報告解讀能力及醫療研發支持。倘我們的產品及服務未得到醫生及醫院的廣泛認可，我們可能無法收回我們在開發在研產品及服務上作出的重大投資。

中國腫瘤分子診斷及檢測市場的增長

我們相信，我們的財務表現及未來增長取決於腫瘤分子診斷及檢測市場的整體增長以及NGS技術採用率。在中國，以(i)治療選擇；(ii)預後及監測；及(iii)早期篩查為目標的腫瘤分子診斷市場正處於早期發展階段，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著癌症患病人數的上升、患者健康意識的增強、有利的政府政策（包括加大鼓勵腫瘤精準醫療）、患者負擔能力的提高及醫生臨床實踐的提高，中國腫瘤分子診斷及檢測市場近年來經歷了指數式增長，並預計將繼續保持增長勢頭。於2030年，腫瘤分子診斷及檢測在中國的潛在市場總額預計為人民幣5,505億元，其中包括2030年治療選擇的潛在市場總額人民幣454億元，預後及監測的潛在市場總額人民幣1,958億元，癌症早期篩查的潛在市場總額人民幣3,094億元。我們相信，憑藉我們的先發優勢、全面的產品及服務組合以及強大的研發能力，我們處於有利地位以把握腫瘤分子診斷及檢測市場的巨大增長潛力。

政府醫療保健支出、政策及商業醫療保險承保範圍

我們預計市場認可度及我們產品及服務的銷量部分取決於政府對醫療保健的支出水平及政府對腫瘤精準醫療的政策。從長遠來看，政府醫療保險計劃或主要商業保單對我們產品及服務的潛在承保範圍或會進一步大幅地推動我們未來的增長。過去幾年，中國政府頒佈了一系列政策，旨在鼓勵發展醫療保健基礎設施、改善患者對醫療保健服務的可及性及促進我們行業在內的腫瘤精準醫療發展，這與中國醫療保健

財務資料

服務行業的整體增長一致。例如，2021年3月，國家衛健委發佈《醫療器械監督管理條例》，放寬了中國LDT服務的限制，並允許中國醫療機構在一定條件下發展自己的IVD試劑。此外，2022年2月，國家衛健委及國家藥監局等九個中國政府部門聯合發佈《「十四五」醫藥工業發展規劃》，鼓勵開發疾病篩查及治療選擇所需的腫瘤分子診斷及檢測。該等有利的政府政策預計將支持中國腫瘤分子診斷及檢測市場的進一步發展。

此外，覆蓋人群數量及公共醫療保險計劃資金的增長以及商業保險承保範圍的擴張極大地改善患者對醫療的支付能力。若我們的產品及服務納入政府保險及商業保險承保範圍內，這將極大提升對該等產品及服務的需求，因此將對我們產品及服務的銷量及我們的財務表現產生積極影響。我們打算與更多的保險機構合作，並推動國家醫療保險及商業保險承保我們的產品及服務。

COVID-19疫情的影響

呼吸系統疾病COVID-19疫情於2019年12月首次獲報道，並在全球範圍內持續蔓延。自此，COVID-19的報道病例數大幅攀升，導致世界各地政府實施封城、限制出行、隔離及停業等前所未有的措施。

由於COVID-19疫情爆發，與2018年至2019年相比，我們自2019年至2020年全年的收入增長放緩。於往績記錄期間，中國受COVID-19疫情的影響，且直至2022年12月，中國政府為遏制病毒傳播，已採取限制人員流動等措施。由於我們針對醫院的產品及服務的推廣及銷售活動（例如針對醫院及醫生的培訓計劃以及教育及推廣活動）一般需要人員前往醫院與臨床科室醫生線下會面開展，因此封控及限制人員流動等措施已對我們的營運及財務表現造成影響。特別是，於2022年，在中國主要城市（如上海、西安及長春）的COVID-19復發以及中國政府在全國範圍內採取的疾病嚴控措施對我們的業務產生負面影響，原因是我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市。為減輕COVID-19疫情的部分影響，我們加速產品及服務的商業化，並積極調整策略以擴大銷售渠道，同時通過優化測序流程及自動化生產嚴格控制成本及開支。

財務資料

此外，我們的供應鏈及臨床試驗亦可能受到COVID-19疫情的影響，從而可能對我們的業務運營及財務狀況產生負面影響。就供應鏈而言，我們的原材料進口可能會由於COVID-19疫情而遇到一些延遲，在若干情況下，有關延遲可能影響若干進口試劑的質量。就研發進程而言，由於政府限制政策，我們在若干地區進行臨床試驗的患者招募及數據分析可能不時因區域性的COVID-19復發而中斷。為進一步減輕日後疫情爆發可能帶來的負面影響，我們調整計劃並與CRO及SMO合作，參與並設計了一項方案違背計劃。

自2022年12月起，中國多個地區已根據中國政府公佈的新措施在中國逐步取消與COVID-19相關的 Restrictions，我們預計中國市場將逐漸復甦。自2023年2月起，我們的業務及運營已恢復正常。基於上述所言，我們目前預計我們的營運及研發將不會受到COVID-19疫情的重大負面影響。

研究及產品開發能力

腫瘤診斷及檢測醫療設備的開發需要大量及長期的資源投入，我們打算在保持高研發效率的同時繼續在該領域進行持續投資。我們對研發活動投入大量資源，我們的在研產品及服務管線一直在穩步推進及擴大。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的研發開支總額分別為人民幣137.4百萬元、人民幣176.2百萬元、人民幣250.2百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣109.0百萬元。

我們打算繼續推進在研產品及服務的開發。臨床產品開發過程漫長且成本高昂，結果具有不確定性。臨床產品開發所需的投資金額取決於多種因素，包括臨床試驗的地點、進行在研產品及服務臨床試驗的要求的複雜性、此類臨床試驗所需的患者數量以及政府主管部門對我們的臨床試驗施加的任何額外要求等。有關與在研產品及服務開發有關的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及服務有關的風險－與我們的在研產品及服務開發有關的風險」。

財務資料

我們控制成本及改善運營效率的能力

我們的業務和經營業績取決於我們控制成本及改善運營效率的能力。在我們的22項商業化產品及服務中，2019年之前大部分尚未推出且仍處於商業化的早期階段，我們因此於往績記錄期間產生了大量的銷售成本和運營開支。我們預計未來銷售將繼續增長，這將推動運營槓桿。

我們受益於通過優化測序流程和自動化生產對成本的有效控制。我們的銷售成本主要包括所用原材料及耗材的成本、僱員福利開支、折舊開支、運輸和包裝費、以股份為基礎的付款開支及其他。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的銷售成本佔收入百分比分別為31.4%、33.1%、37.0%、40.2%及26.8%。

我們有效控制運營開支的能力也將影響我們的盈利能力。我們的運營開支主要包括銷售及營銷開支、研發開支及行政開支。根據弗若斯特沙利文的資料，以運營費用率計，我們是中國業內運營效率最高的公司之一。

我們已建立強大的自建營銷團隊以擴展我們的醫院網絡及客戶群。我們的銷售和營銷開支主要包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、推廣及市場開發開支、折舊及攤銷開支以及其他。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的銷售及營銷開支分別為人民幣187.0百萬元、人民幣252.6百萬元、人民幣280.1百萬元、人民幣127.8百萬元及人民幣154.7百萬元。同期，我們的銷售和營銷開支佔收入的百分比分別為61.4%、64.2%、64.5%、61.7%及76.1%。鑒於我們的業務逐年擴張，產品及服務組合逐漸完善，進院業務分部的比例不斷提高且我們的管理技能不斷提升，我們預計將逐步提高銷售及營銷效率。

我們的研發開支主要包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、測試及臨床試驗費用、所用原材料及耗材的成本、折舊及攤銷開支以及其他。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣137.4百萬元、人民幣176.2百萬元、人民幣250.2百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣109.0百萬元。同期，我們的研發開支佔收入的百分比分別為45.1%、44.8%、57.6%、49.2%及53.6%。隨著我們繼續推進現有的在研產品及服務，以及開發新在研產品及服務，我們預計在未來幾年將產生研發成本。

財務資料

我們的行政開支主要包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、專業服務開支、折舊及攤銷開支、水電及辦公開支以及其他。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為人民幣98.5百萬元、人民幣123.8百萬元、人民幣160.1百萬元、人民幣54.3百萬元及人民幣85.7百萬元。同期，我們的行政開支佔收入的百分比分別為32.4%、31.5%、36.9%、26.2%及42.1%。由於我們收入規模的增長及運營效率的提高，我們預計我們的行政開支佔收入的百分比將在未來期間有所降低。

銷量的增加將通過規模經濟提高我們的成本效益及盈利能力。除有效的成本及費用控制外，我們計劃通過進一步投資自動化來提升我們的製造及實驗室檢測設施，以降低生產製造及檢測成本並提高我們的盈利能力。這還將縮短檢測周轉時間，以提高客戶對我們產品及服務的滿意度。我們亦計劃提升我們的製造及實驗室檢測能力，以支持我們的快速發展。因此，我們認為我們通過提高生產及檢測能力控制銷售成本的努力將使我們實現規模經濟，並提高我們的整體運營效率。

為運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股所得款項及銀行借款為我們的運營提供資金。截至2023年6月30日，我們的現金、現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合計為人民幣670.9百萬元，其中以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要是中國內地知名商業銀行發行的短期、低風險結構性存款及理財產品。未來，隨著我們當前產品及服務的銷售及市場份額增加以及我們在研產品及服務成功商業化，我們預計將產生越來越多的資金以支持我們的運營。然而，隨著我們業務的不斷擴展及在研產品及服務的開發，我們可能需要通過公開或私募股權[編纂]、債務融資及其他渠道獲取更多資金。我們為運營提供資金的能力發生任何變更將會對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重大會計政策及估計

我們已確認對編製綜合財務報表屬重大的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期）持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目

財務資料

前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感性。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對了解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.4及3。

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映本集團預期有權收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額估計為我們就向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的金額。可變對價於合約開始時作出估計並受約束，直至可變對價的相關不確定因素其後獲解決，而已確認的累計收入金額極有可能不會出現重大收入撥回時為止。

倘合約載有向客戶轉讓貨品或服務時為客戶提供超過一年重大融資利益的融資部分，則收入按應收款項金額的現值計量，並使用合約開始時本集團與客戶之間的個別融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約載有向我們提供超過一年重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算合約負債的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之間的期限為一年或以下的合約而言，交易價格不會因重大融資部分的影響而採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法作出調整。

財務資料

中心實驗室業務收入

中心實驗室業務收入主要來自向個人患者客戶提供癌症精準診斷檢測服務。中心實驗室業務收入於資產控制權轉移至客戶的時點確認，一般為交付檢測報告時。

進院業務收入

進院業務收入主要來自向醫院提供癌症精準診斷檢測服務、向客戶銷售試劑盒和銷售實驗室設備。進院業務收入於資產控制權轉移至客戶的時點確認，一般為檢測報告交付或試劑盒或實驗室設備交付予客戶時。

其他服務收入

其他服務收入主要來自向醫藥公司或研究機構提供測序服務。合約涉及多項測序服務。每項測序服務都能與合約中的其他承諾區分開來並可單獨識別，因此，代表著不同的履約義務。收入乃以相對獨立的銷售價格為基礎分配給每個測序服務，且獨立售價於合約中直接可見。我們會在每個測序結果交付給醫藥公司或研究機構的時點確認收入。

公允價值計量

我們於各報告期末以公允價值計量若干金融資產及金融負債。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量會考慮市場參與者通過最大限度使用該資產並達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產並達致最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

財務資料

我們採用在有關情況下適用並且有充分可利用數據支持的估值技術來計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第1層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第2層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術

第3層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，我們於各報告期末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），確定是否於各層級間發生轉移。

就我們在第3層級公允價值計量範圍內計量的金融資產及金融負債的估值而言，經參考證監會於2017年5月發出的適用於聯交所上市公司董事的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」項下的指引，董事已採取以下關鍵行動：(i)於評估財務預測及假設時考慮可得資料，包括但不限於歷史財務表現、市場前景、可資比較公司狀況、經濟、政治及行業狀況；(ii)聘請獨立外部估值師以協助我們的管理層評估公允價值；(iii)考慮外部估值師的獨立性、聲譽、能力及客觀性，以確保該估值師的合適性；(iv)與我們的管理層及外部估值師審閱及討論估值模型及方法；及(v)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。估值技術於應用至估值前已經獨立獲認可國際商業估值師核證，並加以校正以確保輸出數據反映市況。有關第3層級公允價值計量所使用的重大不可觀察輸入數據的詳情及量化資料載於本文件附錄一會計師報告附註39。

申報會計師已根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行必要的審核工作，以就本文件附錄一所

財務資料

載本集團於往績記錄期間的整體歷史財務資料發表意見。其對本集團於往績記錄期間的整體歷史財務資料的意見載於本文件附錄一第I-2頁。

就在第3層級公允價值計量範圍內計量的金融資產及金融負債的估值而言，獨家保薦人已經進行了相關盡職調查工作，包括但不限於：(i)與本公司管理層討論以了解所依賴的假設及資料以及就該估值所進行的工作；(ii)審查本公司聘請的與該估值有關的外部估值師的專業資格及證書；(iii)與申報會計師討論，了解其在此方面所做的工作；及(iv)審閱本文件附錄一所載會計師報告中的相關附註及申報會計師對往績記錄期間整體歷史財務資料的意見。根據獨家保薦人進行的盡職調查工作，並經考慮董事及申報會計師的意見，獨家保薦人並未發現任何會合理導致其對在第3層級公允價值計量範圍內計量的金融資產及金融負債的估值提出質疑的情況。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益表中扣除。倘符合確認標準，則重大檢查開支將於資產賬面值中資本化為重置成本。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時替換，我們會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
實驗室設備	5年
辦公設備	3年
租賃物業裝修	以租期及3年兩者之間的較短者為準

財務資料

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將分別計算折舊。至少於各財政年度末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行審閱，並予以調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內的損益表中所確認因出售或報廢而引致的任何損益，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指正在興建中的樓宇，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本包括於興建期內的直接建設成本及相關借款資金的可資本化借款成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備之適當類別。

研發開支

所有研究成本在產生時自損益表扣除。

僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源的可得性以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作開支。

以股份為基礎的付款

我們實施購股權計劃及受限制股份計劃，以向為我們的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）及外部顧問按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，即僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二項式模型及期權定價法釐定，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註31。

以權益結算的交易成本連同權益的相應升幅會於達到服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於各往績記錄期間末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開

財務資料

支，反映已屆滿歸屬期限的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益表內的扣除或入賬反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值中反映，並會導致獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。這包括於我們或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。有限使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，當有跡象顯示無形資產或會減值時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其估計可使用年期攤銷。無形資產的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
軟件	5年
許可及專利	3至5年

財務資料

無形資產的估計可使用年期乃計及我們的經濟利益期限或受相關法律保護的無形資產的有效期限，並參照行業慣例釐定。

政府補助

倘合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則以公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間系統地確認為收入。

重大會計判斷及估計

我們歷史財務資料的編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債的列報數額及其隨附披露，以及或有負債之披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響的資產或負債賬面值作出重大調整的結果。

判斷及估計乃經持續評估。其乃基於過往經驗及其他因素（包括可能會對實體產生財務影響及在當時情況下視為合理的對未來事件的預期）。

判斷

在應用本集團會計政策的過程中，管理層已作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷（涉及估計的判斷除外）：

合約安排

綜合聯屬實體主要在中國從事提供癌症精準診斷檢測服務和腫瘤門診服務，分別屬於禁止和限制外國投資者投資的腫瘤診斷及檢測服務和醫療機構業務範圍。

如本文件附錄一會計師報告附註2.1所披露，作為重組的一部分，我們對綜合聯屬實體行使控制權，並通過合約安排享有綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益。

財務資料

本集團認為其控制綜合聯屬實體，儘管其不持有中國經營實體的直接股權，因為其對中國經營實體的財務和經營政策擁有權力，並通過合約安排獲得綜合聯屬實體業務活動中的絕大部分經濟利益。因此，於往績記錄期間，中國經營實體作為附屬公司納入合併範圍。

估計不確定因素

以下列出於各報告期末對未來的關鍵假設以及其他估計不確定性的主要來源，其存在對下一個財政年度資產及負債的賬面值造成重大調整的重大風險。

非金融資產(不包括商譽)的減值

我們於各往績記錄期間末對所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象進行評估。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市價，再減去出售資產的增量成本。在計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

貿易應收款項及應收票據的預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項及應收票據之預期信貸虧損。撥備率乃根據具有類似虧損模式的不同債務人群體的內部信貸評級計算。該撥備矩陣最初乃根據我們的歷史觀察違約率作出。我們將校正矩陣以利用前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況(即國內生產總值)預期將於下一年度轉差而可能導致醫療保健服務行業的違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，歷史觀察違約率有所更新，並對前瞻性估計之變動進行了分析。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的關係屬於重大估計。預期信貸虧損之金額容易受情況及預測經濟狀況之變動影響。我們的歷史信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測亦未必代表客戶未來實際的違約情況。有關我們貿易應收款項及應收票據的預期信貸虧損資料披露於本文件附錄一所載會計師報告附註20。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值

本集團發行的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債並未於活躍市場上交易，相應的公允價值乃使用估值技術（包括期權定價法）釐定。用於評估相關股權價值的主要輸入數據的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註39。

以股份為基礎的付款的公允價值計量

我們已設立購股權計劃，並向本集團僱員授予期權，且向本公司董事、本集團僱員及外部顧問授予受限制股份。購股權和受限制股份的公允價值分別在授予日期通過二項式模型及期權定價法釐定。管理層對假設（包括相關股權價值、貼現率、預期波動率及股息收益率）進行重大估計。詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註31。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列於所示年度／期間我們的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
收入	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372
銷售成本	(95,496)	(130,252)	(160,952)	(83,363)	(54,478)
毛利	208,829	263,006	273,570	123,778	148,894
銷售及營銷開支	(186,959)	(252,593)	(280,064)	(127,817)	(154,749)
行政開支	(98,493)	(123,847)	(160,131)	(54,268)	(85,667)
研發開支	(137,366)	(176,187)	(250,183)	(101,993)	(108,973)
其他經營收入	4,496	7,097	6,037	2,181	2,033
其他運營開支	(1,347)	(3,590)	(5,968)	(5,061)	(2,253)

財 務 資 料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
經營虧損	(210,840)	(286,114)	(416,739)	(163,180)	(200,715)
其他收入及收益	11,035	49,561	24,619	14,812	6,372
財務成本	(16,632)	(1,155)	(6,642)	(578)	(4,561)
其他開支	(254)	(2,015)	(556)	(371)	(2,051)
[編纂]	–	(7,885)	(11,735)	(7,901)	(11,655)
應佔聯營公司虧損	(3,787)	–	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債的公允價值虧損	(360,407)	(159,221)	(17,641)	(30,791)	(15,297)
稅前虧損	(580,885)	(406,829)	(428,694)	(188,009)	(227,907)
所得稅(開支)/抵免	–	(103)	103	203	–
年內/期內虧損	<u>(580,885)</u>	<u>(406,932)</u>	<u>(428,591)</u>	<u>(187,806)</u>	<u>(227,907)</u>
以下各方應佔：					
母公司擁有人	<u>(580,885)</u>	<u>(406,932)</u>	<u>(428,591)</u>	<u>(187,806)</u>	<u>(227,907)</u>
年內/期內虧損	<u>(580,885)</u>	<u>(406,932)</u>	<u>(428,591)</u>	<u>(187,806)</u>	<u>(227,907)</u>
其他全面(虧損)/收益					
於後續期間不會重新分類至損益的其 他全面(虧損)/收益：					
換算本公司財務報表的匯兌差額	–	17	401	(532)	2,876
認為以公允價值計量且其變動計 入其他全面收益的股權投資：					
公允價值變動	–	(688)	1,355	1,355	–
所得稅影響	–	103	(103)	(203)	–
	–	(568)	1,653	620	2,876

財 務 資 料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：					
換算附屬公司財務報表的匯兌差額	—	—	(90,329)	(6,497)	(104,072)
年內／期內其他全面虧損，扣除稅項	—	(568)	(88,676)	(5,877)	(101,196)
年內／期內全面虧損總額	(580,885)	(407,500)	(517,267)	(193,683)	(329,103)

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自客戶合約，包括中心實驗室業務、進院業務及於中國內地提供的其他服務。儘管受到COVID-19疫情的負面影響，我們於往績記錄期間的收入一直穩步增長，這主要受我們進院業務的收入增長所推動。下表載列於所示年度／期間按業務分部劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
							(未經審核)			
中心實驗室業務	253,899	83.4	296,355	75.4	288,363	66.4	138,912	67.1	139,380	68.5
進院業務	37,044	12.2	85,007	21.6	131,588	30.3	64,013	30.9	58,489	28.8
其他服務	13,382	4.4	11,896	3.0	14,571	3.3	4,216	2.0	5,503	2.7
	<u>304,325</u>	<u>100.0</u>	<u>393,258</u>	<u>100.0</u>	<u>434,522</u>	<u>100.0</u>	<u>207,141</u>	<u>100.0</u>	<u>203,372</u>	<u>100.0</u>

財務資料

中心實驗室業務。該業務分部產生的收入來源於在我們的實驗室進行的向個人患者客戶提供癌症精準診斷檢測服務（即LDT服務）。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，在中心實驗室業務模式下檢測的患者數量分別為18,004名、21,403名、21,320名及11,163名；同期，在中心實驗室業務模式下的合作醫院數量分別為392家、445家、433家及307家。詳情請參閱本文件「業務－概覽－經營業績」及「業務－銷售和營銷－商業化」。

過往，我們主要通過在中心實驗室業務模式下直接向醫生推薦的個人患者客戶提供LDT服務來產生收入。於往績記錄期間，中心實驗室業務一直是我們最大的收入來源分部，分別佔於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月我們總收入的83.4%、75.4%、66.4%、67.1%及68.5%。我們來自中心實驗室業務的收入自2020年至2021年增長了16.7%，主要是由於我們現有的治療選擇產品和服務的滲透率不斷提高，以及隨著我們不斷推出預後及監測產品及服務，檢測量有所增加，而在2022年略微下降了2.7%，主要是由於(i)嚴格的COVID-19相關限制政策，尤其是2022年4月至6月期間上海COVID-19復發及封控；及(ii)於2022年，我們將更多資源投入到進院業務的戰略得以實施。我們成功將2021年中心實驗室業務模式下的19家醫院發展為2022年進院業務模式下的合作醫院，從而導致收入結構發生改變。截至2022年6月30日止六個月及2023年6月30日止六個月，我們中心實驗室業務收入總體維持穩定，分別為人民幣138.9百萬元及人民幣139.4百萬元。我們預計來自中心實驗室業務的收入佔總收入的百分比在可預見的未來將有所下降，乃由於我們的長期戰略為專注於進院業務。

進院業務。該業務分部產生的收入來源於向醫院提供癌症精準診斷檢測服務（即LDT服務）以及向醫院銷售IVD試劑盒、設備和軟件。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月分別有16家、35家、57家及70家醫院使用我們進院業務模式下的產品。詳情請參閱本文件「業務－概覽－經營業績」及「業務－銷售和營銷－商業化」。

於往績記錄期間，進院業務分別佔於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月我們總收入的12.2%、21.6%、30.3%、30.9%及28.8%。儘管於往績記錄期間，我們來自進院模式的收入及其佔總收入的比例一直相對較小，但作為我們長期戰略的一部分，我們已經並將繼續進行大量投資，以擴大我們的進院業務。我們一直致力於開發一系列IVD產品，並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為醫院准入奠定了堅實的基礎。於往績記錄期間，儘管受到COVID-19疫情的負面影響，我們的進院業務收入自2020年至2021

財務資料

年顯著增長了129.5%，自2021年至2022年增長了54.8%，主要是由於我們向進院業務投入了更多的資源，令(i)合作醫院數目增加；(ii)自我們於2021年2月獲得國家藥監局的批准以來，Genecast IVD – KNBP的銷量及收入增加；(iii)我們進院業務模式下的一站式進院解決方案銷量增加；及(iv)進院業務模式下獲國家藥監局批准的IVD產品數量增加。自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月，我們的進院業務收入下降8.6%，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷。2023年上半年進院業務下的IVD設備及軟件收入減少，主要是由於IVD設備及軟件的銷售須通過醫院招標及採購程序，而招標及採購程序的週期一般較長，且可能因具體情況而異。雖然2023年上半年確認的IVD設備及軟件銷售收入低於2022年上半年，但一些銷售已進入招標程序，預計將在2023年下半年完成並確認收入。加上進院業務下合作醫院數量的不斷增加帶動檢測服務及試劑盒收入的增長，我們預計2023年進院業務的整體收入較2022年將有所增加，符合我們的長期戰略和目標。未來，我們計劃將更多的LDT服務開發為獲國家藥監局批准的IVD產品的形式，並為我們的一站式進院解決方案開發更多的IVD設備及軟件產品。因此，我們預計在可預見的未來，進院業務將成為我們整體業務中日益重要的部分。

*其他服務。*其他服務收入主要來源於醫藥研發服務，其主要來自我們向第三方醫藥公司或研究機構提供測序服務。

於往績記錄期間，來自其他服務的收入分別佔於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月我們總收入的4.4%、3.0%、3.3%、2.0%及2.7%。我們來自其他服務的收入隨著合作夥伴研發項目的進展以及於往績記錄期間協定交付里程碑的時間而波動。由於此類服務的市場潛力相對有限，且毛利率通常較低，我們將有選擇地為醫藥公司提供研發服務，以便我們能夠專注於核心中心實驗室及進院業務模式。

財務資料

我們的收入亦可通過以下方式進行分析，該等方式根據我們所營運的腫瘤分子診斷及檢測行業的子市場分類，即治療選擇、預後及監測、早期篩查等。下表載列我們於所示年度／期間按腫瘤分子診斷及檢測的各子市場及應用劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
	(未經審核)									
治療選擇	246,713	81.1	282,459	71.8	287,410	66.1	131,746	63.6	141,470	69.6
LDT服務	228,992	75.3	253,621	64.5	240,825	55.4	123,006	59.4	117,293	57.7
Genecast IVD – KNBP 及其他試劑盒	17,721	5.8	28,838	7.3	46,585	10.7	8,740	4.2	24,177	11.9
預後及監測	37,173	12.2	74,596	19.0	94,362	21.8	39,075	18.9	54,590	26.8
LDT服務	37,173	12.2	74,596	19.0	94,362	21.8	39,075	18.9	54,590	26.8
早期篩查	1,738	0.6	2,822	0.7	2,265	0.5	1,010	0.5	924	0.5
LDT服務	1,738	0.6	2,822	0.7	2,265	0.5	1,010	0.5	924	0.5
其他產品及服務	18,701	6.1	33,381	8.5	50,485	11.6	35,310	17.0	6,388	3.1
IVD設備及軟件產品	5,319	1.7	21,485	5.5	35,914	8.3	31,094	15.0	855	0.4
醫藥研發服務	13,382	4.4	11,896	3.0	14,571	3.3	4,216	2.0	5,503	2.7
	<u>304,325</u>	<u>100.0</u>	<u>393,258</u>	<u>100.0</u>	<u>434,522</u>	<u>100.0</u>	<u>207,141</u>	<u>100.0</u>	<u>203,372</u>	<u>100.0</u>

- **治療選擇。**於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的治療選擇LDT服務及IVD產品分別錄得收入為人民幣246.7百萬元、人民幣282.5百萬元、人民幣287.4百萬元、人民幣131.7百萬元及人民幣141.5百萬元，自2020年至2021年同比增長14.5%，自2021年至2022年同比增長1.7%及自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月同比增長7.4%。
- **預後及監測。**於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的預後及監測LDT服務分別錄得收入為人民幣37.2百萬元、人民幣74.6百萬元、人民幣94.4百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣54.6百萬元，自2020年至2021年同比增長100.5%，自2021年至2022年同比增長26.5%及自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月同比增長39.7%。

財務資料

- **早期篩查。**於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的早期篩查LDT服務分別錄得收入為人民幣1.7百萬元、人民幣2.8百萬元、人民幣2.3百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣0.9百萬元，自2020年至2021年同比增長64.7%，自2021年至2022年同比下降17.9%及自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月同比下降8.5%。
- **其他產品及服務。**於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的IVD設備及軟件產品及醫藥研發服務分別錄得收入為人民幣18.7百萬元、人民幣33.4百萬元、人民幣50.5百萬元、人民幣35.3百萬元及人民幣6.4百萬元，自2020年至2021年同比增長78.6%，自2021年至2022年同比增長51.2%及自截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月同比下降81.9%。

銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與我們商業化產品的銷售及提供服務有關。銷售成本主要包括所用原材料及耗材的成本、僱員福利開支、折舊開支、運輸及包裝費、以股份為基礎的付款開支及其他。下表載列我們於所示年度／期間按絕對金額及佔總銷售成本百分比形式呈列的按性質劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
	(未經審核)									
所用原材料及										
耗材的成本	54,397	57.0	84,207	64.6	114,546	71.2	60,360	72.4	30,768	56.5
僱員福利開支	14,946	15.7	22,990	17.7	24,281	15.1	12,557	15.1	12,109	22.2
折舊及攤銷開支	14,152	14.8	11,339	8.7	10,247	6.4	4,620	5.5	5,047	9.3
運輸及包裝費	5,569	5.8	5,454	4.2	5,789	3.6	2,270	2.7	2,650	4.9
以股份為基礎的										
付款開支	885	0.9	914	0.7	17	0.0	(204)	(0.2)	338	0.6
其他	5,547	5.8	5,348	4.1	6,072	3.7	3,760	4.5	3,566	6.5
	<u>95,496</u>	<u>100.0</u>	<u>130,252</u>	<u>100.0</u>	<u>160,952</u>	<u>100.0</u>	<u>83,363</u>	<u>100.0</u>	<u>54,478</u>	<u>100.0</u>

財務資料

所用原材料及耗材的成本主要與化學試劑及標籤材料有關，用於製造我們提供服務及供出售的試劑盒及設備的商業化產品。銷售成本項下的僱員福利開支主要包括參與我們商業化產品製造及提供服務的僱員的薪金及福利。折舊及攤銷開支主要與製造廠房及設備的折舊有關。運輸及包裝費與我們商業化產品的物流及包裝有關。銷售成本項下的以股份為基礎的付款開支主要包括期內授予參與我們商業化產品製造及提供服務僱員的僱員激勵計劃下的股份。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。其他主要包括短期租金費用、物業管理費及水電開支。

毛利及毛利率

於往績記錄期間，於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣208.8百萬元、人民幣263.0百萬元、人民幣273.6百萬元、人民幣123.8百萬元及人民幣148.9百萬元，而同期我們的毛利率分別達到68.6%、66.9%、63.0%、59.8%及73.2%。下表載列我們於所示年度／期間按業務分部劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	毛利	毛利率	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	%	人民幣千元	%
	(未經審核)									
中心實驗室業務	179,398	70.7	211,044	71.2	210,474	73.0	101,155	72.8	106,888	76.7
進院業務	23,864	64.4	47,904	56.4	57,046	43.4	20,489	32.0	38,956	66.6
其他服務	5,567	41.6	4,058	34.1	6,050	41.5	2,134	50.6	3,050	55.4
	<u>208,829</u>	<u>68.6</u>	<u>263,006</u>	<u>66.9</u>	<u>273,570</u>	<u>63.0</u>	<u>123,778</u>	<u>59.8</u>	<u>148,894</u>	<u>73.2</u>

我們的整體毛利率部分受成本控制及業務組合的影響。我們的毛利率自2020年至2021年略微減少1.7%，自2021年至2022年略微減少3.9%，主要原因是(i)在成本結構方面，由於IVD設備產品銷售所需設備成本增加，導致所用原材料及耗材的成本佔收入的百分比增加；及(ii)在業務組合方面，我們於往績記錄期間不斷發展的進院業務的毛

財務資料

利率相對較低而產生攤薄。截至2022年6月30日止六個月至截至2023年6月30日止六個月，我們的毛利率增加22.4%，主要是由於(i)在進院業務分部下毛利率相對較低的IVD設備及軟件的銷售佔比下降；及(ii)我們檢測服務毛利的增長，主要是由於以成本較低的國產試劑替代成本較高的進口試劑使效益提高、銷量不斷增長助推規模經濟，以及技術優化及生產工藝改進。

於往績記錄期間，中心實驗室業務分部的毛利率較進院業務分部相對較高，主要由於(i)與我們在中心實驗室業務模式下直接向個人患者客戶就相同服務收取的價格相比，我們通常在進院業務模式下以較低的價格向合作醫院提供LDT服務，經弗若斯特沙利文確認，這符合市場慣例；及(ii)進院業務分部的毛利率水平被IVD設備及軟件產品相對較低的毛利率預先攤薄，該等設備及軟件產品的單位成本佔收入的百分比高於試劑盒。然而，我們預計未來進院業務分部的毛利率將會有所增加並維持在合理較高水平，主要由於(i)一旦我們與醫院建立合作關係並為其配備進院實驗室及設備，我們隨後將會在進院業務下經常向醫院銷售我們的試劑盒；(ii)毛利率較高的商業化IVD試劑盒產品的銷售，將逐步增加及佔我們進院分部的百分比增加，從而拉高了整體利潤水平；(iii)我們已投入資源實施我們的長期戰略，擴大我們的進院業務，並期望在可預見的未來實現規模經濟；及(iv)隨著中國進院業務的發展及醫院內部實驗室建設的完善，一旦我們進院業務模式下有意向及能力建立內部實驗室的合作醫院達到100至120家並獲得可觀的市場份額及品牌知名度，於長期戰略的中後期，我們將不再以相對較低的毛利率銷售IVD設備及軟件產品，而是轉向專注於通過進院業務下的該等醫院渠道銷售毛利率較高的IVD試劑盒產品。詳情請參閱本文件「業務－銷售和營銷－商業化」及「業務－盈利途徑」。

財務資料

我們在中心實驗室業務模式及進院業務模式下，分別直接向醫生推薦的個人患者客戶及合作醫院提供LDT服務。與我們在中心實驗室業務模式下直接向個人患者客戶就相同服務收取的價格相比，我們通常在進院業務模式下以較低的價格向合作醫院提供LDT服務，折扣介乎我們於往績記錄期間平均售價的60%至70%，而經弗若斯特沙利文確認，這符合市場慣例。儘管與中心實驗室業務模式下的個人患者客戶相比，我們在進院業務模式下以折扣價向合作醫院提供LDT服務，然而，我們並未阻止患者客戶在中心實驗室業務模式下獲得LDT服務，這是因為(i)在進院業務模式下的合作醫院會就有關LDT服務自行設定向患者收取的價格，而由於醫院收費，該價格可能高於我們提供給醫院的價格；(ii)與我們的進院業務模式相比，我們目前在前在中心實驗室業務模式下合作的醫院數量較多，導致與我們的進院業務模式相比，在我們的中心實驗室業務模式下獲得LDT服務的患者更多；及(iii)在我們的進院業務模式下，合作醫院基於根據具體情況進行的公平商業談判僅提供特定的LDT服務，而對於該等特定的LDT服務未涵蓋的患者需求，醫生會建議患者在我們的中心實驗室業務模式下獲得我們的其他LDT服務。下表載列我們於所示年度／期間各業務模式下所提供的LDT服務的毛利、毛利率及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2020年			2021年			2022年			2023年		
	毛利 人民幣千元	毛利率 %	平均售價 人民幣元	毛利 人民幣千元	毛利率 %	平均售價 人民幣元	毛利 人民幣千元	毛利率 %	平均售價 人民幣元	毛利 人民幣千元	毛利率 %	平均售價 人民幣元
LDT服務												
中心實驗室業務	179,398	70.7	13,690	211,044	71.2	13,580	210,474	73.0	12,710	106,888	76.7	14,965
進院業務	9,950	71.1	4,762	20,268	58.4	5,412	29,538	60.2	4,730	23,990	71.8	4,653
合計	<u>189,348</u>	<u>70.7</u>	<u>12,464</u>	<u>231,312</u>	<u>69.9</u>	<u>11,727</u>	<u>240,012</u>	<u>71.1</u>	<u>10,204</u>	<u>130,878</u>	<u>75.7</u>	<u>10,474</u>

財務資料

我們LDT服務的毛利率由2020年的70.7%略降至2021年的69.9%，主要是由於我們於2021年開始專注於進院業務的發展，而我們在該業務模式下向醫院提供的LDT服務的價格通常較我們在中心實驗室業務模式下向個人患者提供的價格優惠。LDT服務的毛利率由2021年的69.9%增至2022年的71.1%，主要是由於我們在2022年以成本較低的國產測序設施及材料替代成本較高的進口測序設施及材料，並且由於規模經濟，相關人工成本和間接費用有所攤薄。我們LDT服務的毛利率增至截至2023年6月30日止六個月的75.7%，主要是由於(i)生產技術的優化及成熟推動了生產效率的提高；及(ii)以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材使效益提高。

2020年中心實驗室業務提供的LDT服務毛利率略低於進院業務，主要是由於(i) 2020年，我們仍處於商業化的早期階段，我們提供的若干檢測服務數量尚未達致穩定的規模，導致整體利率水平處於波動狀態；及(ii) 2020年，我們中心實驗室業務中毛利率相對較低的LDT服務（例如我們的授權引進產品Mammaprint®）所佔收入份額高於進院業務。自2021年以來，隨著進院業務的擴大及服務組合的豐富，我們在進院業務下提供的LDT服務的毛利率在2021年及2022年分別低於中心實驗室業務下的毛利率，主要是由於我們向合作醫院提供的平均售價低於向個人患者客戶提供的平均售價。造成這種價格差異的主要原因是，(i)我們中心實驗室業務模式的性質為「對個人客戶」，而我們進院業務模式的性質為「對企業」，在該等模式下，醫院是我們長期穩定的收入來源，彼等要求部分降價，進而於價值鏈上進行利潤分成；及(ii)在進院業務模式下，醫生可直接推薦我們的服務，這減少了促銷環節，提高了銷售人員的效率並優化了我們的成本結構，使我們能夠提供折扣價格。基於合作醫院對我們的服務質量和價格的認可，一旦我們與合作醫院簽約並將我們的服務納入其目錄，各科室的醫生進行相關服務將更加方便和高效，醫院亦可自行定價，向患者收取此類服務的費用並從中獲利。因此，合作醫院通常會積極推廣我們具有價格競爭力的服務，並在進院業務模式下獲得更大的利潤空間，因而我們面向醫院的LDT服務的需求及銷量將會增加，這將進一步促進進院業務分部的增長並提高其滲透率。此外，在我們的進院業務模式下，我們為醫院提供的LDT服務的平均售價較低，帶動了銷量及合作醫院數量的增加，從而推動總收入的增長並促進我們進院業務分部收入的持續增長。此外，鑒於我們進院業務模式的對公性質（直接與合作醫院而非個人客戶進行結算），在客戶教育及銷售推廣方面所需的開支較少，使我們能夠在營運中實現規模經濟，從而帶來效率收益及更低的銷售和營銷費用比率。因此，我們預計在進院業務模式下提供LDT服務的純利率將會有所增加，但不會低於在中心實驗室業務模式下的純利率。

財務資料

下表載列我們於所示年度／期間按腫瘤分子診斷及檢測服務的子市場及應用劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	毛利	毛利率	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	%	人民幣千元	%
	(未經審核)									
治療選擇	180,768	73.3	204,681	72.5	209,330	72.8	95,457	72.5	107,480	76.0
LDT服務	170,319	74.4	184,160	72.6	178,440	74.1	90,272	73.4	92,833	79.1
Genecast IVD – KNBP及 其他試劑盒	10,449	59.0	20,521	71.2	30,890	66.3	5,185	59.3	14,647	60.6
預後及監測 ⁽¹⁾	17,540	47.2	44,904	60.2	59,749	63.3	24,517	62.7	37,284	68.3
LDT服務	17,540	47.2	44,904	60.2	59,749	63.3	24,517	62.7	37,284	68.3
早期篩查	1,489	85.7	2,248	79.7	1,823	80.5	799	79.1	761	82.4
LDT服務	1,489	85.7	2,248	79.7	1,823	80.5	799	79.1	761	82.4
其他產品及服務	9,032	48.3	11,173	33.5	2,668	5.3	3,005	8.5	3,369	52.7
IVD設備及軟件 產品 ⁽²⁾	3,465	65.1	7,115	33.1	(3,382)	(9.4)	871	2.8	319	36.0
醫藥研發服務	5,567	41.6	4,058	34.1	6,050	41.5	2,134	50.6	3,050	55.4
	208,829	68.6	263,006	66.9	273,570	63.0	123,778	59.8	148,894	73.2

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們於2020年預後及監測服務的毛利率相對較低，主要是由於我們於2020年的預後及監測服務收入主要來自授權引進產品MammaPrint®，因此，與我們自主研發的服務相比，其單位成本佔收入的百分比較高，毛利率較低。我們預後及監測服務的毛利率由2020年的47.2%增至2021年的60.2%，並進一步增至2022年的63.3%，主要是由於自2021年起我們自主研發的MRD產品（與MammaPrint®相比，單位成本較低且毛利率較高）於該子市場的收入及佔比有所增加，從而拉高了整體預後及監測毛利率水平，同時自2021年起，我們採取了有效的成本控制措施，包括以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材，以及實現實驗室自動化。

財務資料

- (2) 我們向在進院業務模式下的合作醫院提供一站式進院解決方案，包括IVD試劑盒及IVD配套設備及軟件產品，其中成本較高的IVD設備及軟件產品，作為願意進行診斷及內部檢測但尚未設立其自有實驗室的醫院的前期和一次性投資。我們的IVD設備及軟件產品的銷售並非為其自身實現盈利，而是協助醫院建立其內部檢測能力，從而在進院業務模式下為我們的IVD試劑盒產品開通途徑。一旦我們向合作醫院銷售IVD設備及軟件產品，並協助彼等建立內部實驗室、安裝設備及系統並提供持續培訓，我們後續將持續向該等客戶銷售毛利率更高的IVD試劑盒產品，主要是由於我們IVD設備及軟件（配備了我們不可替代的自主研發技術和算法）與我們的IVD試劑盒產品高度兼容，且我們的一站式進院解決方案將幫助醫院降低成本，同時提高進行內部檢測的效率，因此可以大幅增加合作醫院的黏性。

自2020年至2022年，我們的IVD設備及軟件的毛利率大幅下降，主要是由於我們堅持側重於開發進院業務（作為長期業務戰略），且鑒於其戰略價值，於2021年及2022年，我們選擇以低利潤率甚至虧損的價格向合作醫院銷售IVD設備，以使醫院具備檢測能力，從而抓住機會，在有限的時間內獲得更多進入中國頭部醫院的機會。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們在進院業務模式下分別擁有16家、35家、57家及70家合作醫院。在未來三年內，我們計劃使進院業務模式下的合作醫院合共達到100至120家。作為進院業務的先行者之一，以及於行業初期，為應對中國不具備內部檢測能力的大型醫院及主要癌症醫院的市場需求設立院內實驗室，我們在戰略上一直專注於擴大合作醫院群，而非通過銷售IVD設備及軟件產品來尋求即時的財務回報或盈利能力，從而在市場擴張初期為我們整體進院業務的未來發展奠定堅實的基礎，作為我們長期戰略的一部分。經弗若斯特沙利文確認，近年來中國腫瘤分子診斷及檢測業內公司在銷售IVD設備及軟件產品方面普遍處於虧損狀態。截至2023年6月30日止六個月，我們的IVD設備及軟件的毛利率上升，主要是由於經計及對醫院的整體投入及產出情況，我們將根據具體情況釐定我們向該等醫院銷售IVD設備及軟件產品的價格及利潤率。

我們綜合評估向合作醫院提供IVD一站式進院解決方案的盈利能力，並經計及IVD試劑盒以及IVD設備及軟件產品。儘管我們IVD設備及軟件產品的毛利率在2022年為負值，且為應對行業初期持續的市場需求，我們在未來幾年可能會繼續虧本銷售IVD設備及軟件產品，具體視乎後續IVD產品的實際銷售及盈利能力表現以及市場狀況等而定，但我們預計IVD一站式進院解決方案的整體毛利率及投資回報率將不會受到重大負面影響並仍為正值。隨著中國進院業務的發展及醫院內部實驗室建設的完善，一旦我們進院業務模式下有意向及能力建立內部實驗室的合作醫院達到100至120家並獲得可觀的市場份額及品牌知名度，於長期戰略的中後期，我們將不再以相對較低的毛利率銷售IVD設備及軟件產品，而是轉向專注於通過進院業務下的該等醫院渠道銷售毛利率較高的IVD試劑盒產品。屆時，我們預計我們的IVD試劑盒以及進院業務模式下的設備及軟件產品的整體毛利率將有所提高，並保持在一個合理的盈利水平，從而實現可持續發展。我們將持續關注行業動態及市場需求，以確保我們專注於發展進院業務的長期戰略的執行，從而實現盈利。

我們已制定並致力於實施一項戰略計劃，以提高我們的毛利率。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。

財務資料

銷售及營銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及營銷開支主要包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、推廣及市場開發開支、折舊及攤銷開支以及其他。下表載列於所示年度／期間我們的銷售及營銷開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	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	%
	(未經審核)									
僱員福利開支	85,792	45.9	119,957	47.5	135,942	48.5	64,091	50.2	72,591	46.9
以股份為基礎的										
付款開支	14,997	8.0	17,787	7.0	14,096	5.0	5,020	3.9	15,684	10.1
推廣及市場開發開支	83,372	44.6	108,410	42.9	119,559	42.7	54,208	42.4	59,551	38.5
折舊及攤銷開支	1,608	0.9	2,503	1.0	4,595	1.6	2,033	1.6	3,578	2.3
其他	1,190	0.6	3,936	1.6	5,872	2.2	2,465	1.9	3,345	2.2
	<u>186,959</u>	<u>100.0</u>	<u>252,593</u>	<u>100.0</u>	<u>280,064</u>	<u>100.0</u>	<u>127,817</u>	<u>100.0</u>	<u>154,749</u>	<u>100.0</u>

銷售及營銷開支下的僱員福利開支主要包括除銷售及營銷僱員的以股份為基礎的付款開支外的工資及福利。以股份為基礎的付款開支主要包括期內授予銷售及營銷僱員的僱員激勵計劃下的股份。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。推廣及市場開發開支主要包括會議費用、我們的銷售及營銷僱員產生的差旅費，以及開展營銷和推廣活動（如主持及贊助學術會議）產生的費用。折舊及攤銷開支主要包括與營銷及推廣活動相關的資產及使用權資產的折舊以及無形資產的攤銷。其他主要包括短期辦公室租金、臨時僱傭費用以及與營銷及推廣活動相關的其他雜項開支。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、專業服務開支、折舊及攤銷開支、水電及辦公開支以及其他。下表載列於所示年度／期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年			
	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	%	(未經審核)	
僱員福利開支	27,638	28.1	43,205	34.9	53,213	33.2	25,230	46.5	29,781	34.8		
以股份為基礎的付款開支	32,430	32.9	26,253	21.2	58,624	36.6	6,381	11.7	30,400	35.5		
專業服務開支	18,082	18.4	27,709	22.4	27,492	17.2	13,559	25.0	11,862	13.8		
折舊及攤銷開支	8,301	8.4	10,771	8.7	8,946	5.6	4,670	8.6	4,515	5.3		
水電及辦公開支	6,242	6.3	9,926	8.0	6,358	4.0	2,598	4.8	3,160	3.7		
其他	5,800	5.9	5,983	4.8	5,498	3.4	1,830	3.4	5,949	6.9		
	<u>98,493</u>	<u>100.0</u>	<u>123,847</u>	<u>100.0</u>	<u>160,131</u>	<u>100.0</u>	<u>54,268</u>	<u>100.0</u>	<u>85,667</u>	<u>100.0</u>		

行政開支下的僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金及福利（不包括以股份為基礎的付款開支）。以股份為基礎的付款開支主要包括期內授予行政僱員的僱員激勵計劃下的股份。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。專業服務開支主要包括員工培訓服務費、招聘服務費、與擬定在上海證券交易所科創板進行[編纂]有關的諮詢費及中介費。我們原計劃於2020年在上海證券交易所科創板進行[編纂]，但隨後終止且改為於香港聯交所進行[編纂]。詳情請參閱本文件「歷史 — 先前上市籌備」。折舊及攤銷開支主要包括辦公樓使用權的折舊、其他辦公設備的折舊及辦公無形資產的攤銷。水電及辦公開支主要包括水電及行政僱員產生的其他一般辦公開支。其他主要包括由我們行政僱員產生的差旅費、短期辦公室租金以及就行政目的產生的其他雜項開支。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括僱員福利開支、以股份為基礎的付款開支、測試及臨床試驗費用、所用原材料及耗材的成本、折舊及攤銷以及其他。下表載列於所示年度／期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年			
	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	%	(未經審核)	
僱員福利開支	45,534	33.1	74,741	42.4	97,280	38.9	48,276	47.3	42,725	39.2		
以股份為基礎的付款開支	11,997	8.7	12,810	7.3	35,510	14.2	2,799	2.8	11,592	10.6		
測試及臨床試驗費用	35,621	25.9	36,966	21.0	46,665	18.7	17,550	17.2	21,915	20.1		
所用原材料及耗材的成本	30,699	22.3	31,172	17.7	44,937	18.0	22,077	21.7	19,283	17.7		
折舊及攤銷開支	6,147	4.5	11,252	6.4	17,698	7.1	8,593	8.4	7,826	7.2		
其他	7,368	5.5	9,246	5.2	8,093	3.1	2,698	2.6	5,632	5.2		
	<u>137,366</u>	<u>100.0</u>	<u>176,187</u>	<u>100.0</u>	<u>250,183</u>	<u>100.0</u>	<u>101,993</u>	<u>100.0</u>	<u>108,973</u>	<u>100.0</u>		

研發開支下的僱員福利開支主要包括薪金及福利，不包括研發僱員的以股份為基礎的付款開支。以股份為基礎的付款開支主要包括期內授予研發僱員的僱員激勵計劃下的股份。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。測試及臨床試驗費用主要是指進行臨床前研究及臨床試驗所產生的開支，包括與我們的研發活動有關的向CRO、SMO、醫院、受試對象及其他醫療機構支付的技術服務費及測序費。研發開支下所用原材料及耗材的成本主要包括用於開發我們在研產品及服務的原材料及耗材。研發開支下的折舊及攤銷開支主要包括設備折舊及研發設施的翻新。其他主要包括設備維護、運輸和物流開支、我們的研發人員產生的差旅費、短期租賃費以及與我們的研發活動相關的其他雜項開支。

財務資料

其他經營收入

於往績記錄期間，我們的其他經營收入主要包括政府補助及其他。下表載列於所示年度／期間我們其他經營收入的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
政府補助	4,349	6,858	5,732	1,897	1,631
其他	147	239	305	284	402
	<u>4,496</u>	<u>7,097</u>	<u>6,037</u>	<u>2,181</u>	<u>2,033</u>

政府補助主要包括從地方政府獲得的新醫療設備開發津貼和人才資金。該等補助由政府酌情決定，因此難以預料我們能否獲得該等補助。其他主要包括退還的預扣員工個人所得稅佣金。

其他運營開支

於往績記錄期間，我們的其他運營開支包括撇減存貨至可變現淨值及預期信貸虧損模式下金融資產減值虧損。下表載列於所示年度／期間我們其他開支的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
撇減存貨至可變現淨值	1,207	–	118	105	–
預期信貸虧損模式下					
金融資產減值虧損	140	3,590	5,850	4,956	2,253
	<u>1,347</u>	<u>3,590</u>	<u>5,968</u>	<u>5,061</u>	<u>2,253</u>

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括銀行利息收入。我們的其他收益主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入、將於聯營公司的投資轉換為認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產而產生的收益、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益、出售物業、廠房及設備的收益或虧損以及外匯收益淨額。下表載列我們於所示年度／期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
(未經審核)					
其他收入					
銀行利息收入	189	507	6,467	2,614	5,165
收益					
以公允價值計量且其變動計入當期					
損益的金融資產的投資收入	6,440	29,919	3,790	2,863	1,231
將於聯營公司的投資轉換為認定為					
以公允價值計量且其變動計入其他					
全面收益的金融資產而產生的收益	–	17,333	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期					
損益的金融資產的公允價值收益	3,597	1,824	379	989	–
出售物業、廠房及設備項目的					
收益／(虧損)	809	(22)	(5)	(5)	(24)
外匯收益淨額	–	–	13,988	8,351	–
	<u>11,035</u>	<u>49,561</u>	<u>24,619</u>	<u>14,812</u>	<u>6,372</u>

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入主要包括我們購買的由知名商業銀行發行的結構性存款及理財產品所產生的利息。將於聯營公司的投資轉換為認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產而產生的收益主要為失去重大影響之日本集團持有的北京臻知醫學科技有限責任公司（「北京臻知」）股份的公允價值與按權益法計量的賬面值之間的差額。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益主要與我們購買知名商業銀行發行的結構性存款及理財產品有關。外匯收益淨額乃主要由於美元兌人民幣的匯率上升，這是由於(i)與重組有關的以美元計值的資金；及(ii)本公司持有的外幣存款所致。

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括銀行及其他借款利息、租賃負債利息及發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本。下表載列於所示年度／期間我們的財務成本明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
銀行及其他借款利息	2,713	16	1,521	–	4,280
租賃負債利息	631	1,139	1,000	578	281
發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本	13,288	–	4,121	–	–
	<u>16,632</u>	<u>1,155</u>	<u>6,642</u>	<u>578</u>	<u>4,561</u>

銀行及其他借款利息主要與我們的銀行及其他金融機構借款有關。租賃負債利息主要與物業租賃有關。發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本主要與就發行優先股所支付的一次性經紀費及所產生的以股份為基礎的付款開支有關。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支包括外匯虧損淨額及其他主要是用於臨床及醫學發展的捐款。下表載列我們於所示年度／期間的其他開支明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
外匯虧損淨額	4	105	–	–	2,021
其他	250	1,910	556	371	30
	<u>254</u>	<u>2,015</u>	<u>556</u>	<u>371</u>	<u>2,051</u>

財務資料

應佔聯營公司虧損

於往績記錄期間，應佔聯營公司虧損主要與我們於北京臻知的股權投資有關。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們應佔聯營公司虧損分別為人民幣3.8百萬元、零、零、零及零。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損

於往績記錄期間，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損主要與優先股的公允價值變動有關。於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損分別為人民幣360.4百萬元、人民幣159.2百萬元、人民幣17.6百萬元、人民幣30.8百萬元及人民幣15.3百萬元。

所得稅

我們須就本集團成員公司所處及開展經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們無需繳納所得稅或資本收益稅。此外，我們向股東支付股息時，亦無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島的規章制度，我們無需在英屬維爾京群島繳納任何稅款。

香港

我們在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間內並無源自香港或在香港賺取的應評稅利潤，故並無作出香港利得稅撥備。

財務資料

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），我們在中國內地所運營的附屬公司產生的應課稅收入按25%的標準企業所得稅稅率繳納所得稅，但享受稅收優惠的下列企業除外：

- (i) 臻和科技於2017年被認定為「高新技術企業」，自2017年至2020年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。臻和科技隨後於2020年將其高新技術企業資格重續至2023年，為期三年。由於該實體不會於2023年重續其高新技術企業資格，故截至2023年6月30日止六個月的企業所得稅稅率已恢復至25%。
- (ii) 無錫臻和實驗室於2019年被認定為高新技術企業，自2019年至2022年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。無錫臻和實驗室隨後於2022年將其高新技術企業資格重續至2025年，為期三年。
- (iii) 江蘇臻悅於2020年被認定為高新技術企業，自2020年至2023年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。

高新技術企業資格由中國相關稅務機關每三年審查一次。我們預計每家相關附屬公司在可預見的未來將繼續符合高新技術企業資格。

由於我們的中國實體企業沒有產生估計應評稅利潤，因此根據《企業所得稅法》及相關法規，並未就25%的稅率作出中國內地所得稅撥備。

年內／期內虧損

於2020年、2021年、2022年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，由於上述變動，我們的淨虧損分別為人民幣580.9百萬元、人民幣406.9百萬元、人民幣428.6百萬元、人民幣187.8百萬元及人民幣227.9百萬元。

非國際財務報告準則財務計量

除了我們綜合財務報表中的國際財務報告準則計量外，我們還使用經調整淨虧損的非國際財務報告準則財務計量（非國際財務報告準則計量）來評估我們的經營業績。我們相信，該等非國際財務報告準則計量為投資者提供了有用的信息，使他們能夠以與我們管理層相同的方式了解和評估我們的綜合經營業績。

財務資料

經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）在用作分析工具時存在重大局限性，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，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。

經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）

經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）乃由年內／期內虧損剔除以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損、以股份為基礎的付款開支及[編纂]等影響後得出。

我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損，以反映我們已發行的優先股的公允價值變動。我們加回以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損，主要是由於[編纂]後優先股自動轉換為普通股，該等公允價值虧損將從負債重新指定為權益，此後我們預計不會確認任何其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。以股份為基礎的付款開支與我們的購股權計劃及受限制股份計劃有關，屬非現金性質，旨在向為我們的業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們加回以股份為基礎的付款開支，主要是由於預計該等開支日後不會產生現金付款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。[編纂]主要與我們的擬[編纂]有關。我們加回[編纂]，主要是由於該等開支並不直接與我們的經常性經營活動相關，且我們預計於[編纂]後不會確認任何其他[編纂]。

下表載列所呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）與所示年度／期間虧損的對賬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
年內／期內虧損	(580,885)	(406,932)	(428,591)	(187,806)	(227,907)
作出以下調整：					
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損	360,407	159,221	17,641	30,791	15,297
以股份為基礎的付款開支	60,309	57,764	112,368	13,996	58,014
[編纂]	—	7,885	11,735	7,901	11,655
經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）	<u>(160,169)</u>	<u>(182,062)</u>	<u>(286,847)</u>	<u>(135,118)</u>	<u>(142,941)</u>

財務資料

於往績記錄期間前及截至2019年12月31日，我們的累計虧損為人民幣884.8百萬元，主要是由於我們為發展我們的產品及服務組合以及銷售網絡而進行的初始資本投資，以致力建立我們的業務並逐步在基於NGS的腫瘤分子診斷及檢測行業獲得市場份額，該行業在中國仍處於早期發展階段，競爭激烈且業務模式複雜。在我們業務開始前（於往績記錄期間前），我們投入了大量資金及人力資源來建立我們的業務、開發產品及服務、招募我們的研發團隊、運營團隊、營銷團隊及積累所需的設施及設備。由於最初持續的投資及業務發展工作，我們產生了大量開支，導致截至2019年12月31日出現累計虧損。

於往績記錄期間，為應對政策趨勢，我們進一步擴展了我們的產品及服務組合，擴大了我們的銷售網絡覆蓋範圍，並優化了我們的業務模式。截至最後實際可行日期，我們的產品及服務組合包括22項商業化產品及服務以及14項在研產品及服務，其中36項為自主研發。截至同日，我們強大的銷售網絡覆蓋中國30個省份，且在中國已有846家醫院使用我們的產品及服務，有8,630名醫生推薦我們的產品及服務。在通過中心實驗室業務模式下提供LDT服務獲得收入的同時，我們一直致力於在進院業務模式下開發一系列獲國家藥監局批准的IVD產品。並成功為一站式進院解決方案開發IVD產品，使醫院能夠在內部進行診斷及檢測，為進院准入奠定了堅實的基礎。由於我們在大規模商業化早期階段，在研發、商業推廣及市場教育方面的工作導致初始及持續資本投資超過收入，從而導致於往績記錄期間出現累計虧損、經營虧損及經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）。

然而，我們預計該負面財務狀況將為短期，且我們仍然相信我們的業務將繼續穩步增長，並在不久的將來開始錄得純利，並恢復正經營現金流量，這主要是因為我們已制定並致力於開展戰略計劃，以扭轉我們的業務表現。詳情請參閱本文件「業務－盈利途徑」。

各期間經營業績的對比

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月的對比

收入

我們的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣207.1百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣203.4百萬元，主要是由於我們2023年上半年進院業務下的IVD設備及軟件銷售收入減少。

財務資料

中心實驗室業務。我們來自中心實驗室業務的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣138.9百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣139.4百萬元，主要是由於隨著我們不斷推出預後及監測產品及服務，我們的預後及監測服務（包括Genecast MRD – Lung「朗微博」、Genecast MRD – Comprehensive「微適博」及Genecast MRD – CRC「暢微博」等）的滲透率及銷量不斷提高，儘管(i) 2023年1月COVID-19復發的後果；及(ii)因我們將2022年上半年中心實驗室業務模式下的若干醫院發展為2023年上半年進院業務模式下的合作醫院而帶來的業務組合變動。

進院業務。我們來自進院業務的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣64.0百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣58.5百萬元，主要是由於IVD設備及軟件收入大幅下降97%，部分被進院業務下利潤率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）增加75%所抵銷。2023年上半年進院業務下的IVD設備及軟件收入減少，主要是由於IVD設備及軟件的銷售須通過醫院招標及採購程序，而招標及採購程序的週期一般較長，且可能因具體情況而異。雖然2023年上半年確認的IVD設備及軟件銷售收入低於2022年上半年，但一些銷售已進入招標程序，預計將在2023年下半年完成並確認收入。加上進院業務下合作醫院數量的不斷增加帶動檢測服務及試劑盒收入的增長，我們預計2023年進院業務的整體收入較2022年將有所增加，符合我們的長期戰略和目標。

其他服務。我們來自其他服務的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣4.2百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元，主要是由於2023年上半年，根據正在進行項目的實際開發進程及協議里程碑的達成，我們的醫藥共同開發及測序服務交付有所增長。儘管其他服務產生的收入略微增加，但有關業務分部於總收入的佔比仍較少，我們將堅持更專注於發展產品及服務組合以及進院業務的策略。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣83.4百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣54.5百萬元，主要是由於我們在2023年上半年減少了IVD設備的採購及銷售令材料及耗材成本下降。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2022年6月30日止六個月的人民幣123.8百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣148.9百萬元。我們的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的59.8%增至截至2023年6月30日止六個月的73.2%。該增長主要是由於(i)在進院業務分部下毛利率相對較低的IVD設備及軟件的銷售佔比下降；及(ii)我們檢測服務毛利的增長，主要是由於以成本較低的國產試劑替代成本較高的進口試劑使效益提高、銷量不斷增長助推規模經濟，以及技術優化及生產工藝改進。

中心實驗室業務。我們的中心實驗室業務的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的72.8%增至截至2023年6月30日止六個月的76.7%，主要是由於(i)生產技術的優化及成熟推動了生產效率的提高；及(ii)以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材使效益提高。

進院業務。我們的進院業務毛利率由截至2022年6月30日止六個月的32.0%增至截至2023年6月30日止六個月的66.6%，主要是由於進院業務分部下毛利率相對較低的IVD設備及軟件的銷售須通過醫院招標及採購程序，而醫院招標及採購程序一般耗時較長，且可能因具體情況而異，因此在該期間的業務組合中的佔比出現大幅下降，而進院業務下毛利率較高的其他收入（包括提供檢測服務及銷售試劑盒）佔比隨進院業務下合作醫院數量不斷增加而有所上升。

其他服務。我們的其他服務的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的50.6%增至截至2023年6月30日止六個月的55.4%，主要是由於2023年上半年與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質與2022年上半年有所不同。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣127.8百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣154.7百萬元，主要歸因於(i)我們銷售及營銷人員的以股份為基礎的付款開支增加；(ii) 2023年上半年員工人數及員工福利（包括我們銷售及營銷人員的薪金及獎金）增加；及(iii)由於從COVID-19造成的負面影響中恢復，2023年上半年用於營銷開發及推廣活動的開支增加。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣54.3百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣85.7百萬元，主要是由於(i)我們行政人員的以股份為基礎的付款開支增加；(ii)與一次性組織重組有關的僱員開支增加；及(iii)由於從COVID-19的負面影響中恢復，於2023年上半年，我們的其他行政開支(包括辦公開支及差旅費)增加。

研發開支

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣102.0百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣109.0百萬元。該增加主要是由於我們在2023年上半年於IVD管線產品、MRD技術和產品及早期篩查產品的研發投入更多資源，導致(i)我們研發人員的以股份為基礎的付款開支增加；(ii)我們正在進行的研發項目的測試及臨床試驗費用增加；及(iii)其他開支(主要包括與研發相關的交通及差旅費)的增加。

其他經營收入

我們的其他經營收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.2百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元，主要是由於政府補助由人民幣1.9百萬元減至人民幣1.6百萬元。

其他運營開支

我們的其他運營開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.1百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣2.3百萬元，主要是由於預期信貸虧損模式下金融資產減值虧損增加(主要歸因於在進院業務下若干長期客戶的應收賬款金額及賬齡減少)。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣14.8百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元，主要是由於(i)因美元兌人民幣匯率的波動，外匯收益淨額從人民幣8.4百萬元減至零；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益和投資收入減少，主要是由於2023年上半年我們的結構性存款及理財產品較少；部分被銀行存款增加導致的銀行利息收入增加所抵銷。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元，主要是由於我們於2023年上半年獲得銀行貸款以補充營運資金令銀行及其他借款的利息增加人民幣4.3百萬元。

其他開支

我們的其他開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣2.1百萬元，主要由於我們錄得因美元兌人民幣匯率的波動而產生的外匯虧損。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣30.8百萬元減至截至2023年6月30日止六個月的人民幣15.3百萬元，主要由於我們優先股的公允價值變動有所減少。

所得稅(開支)／抵免

截至2022年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅開支為人民幣0.2百萬元，而截至2023年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅開支為零，主要是由於我們於2022年9月出售北京臻知的股本權益，並不再錄得與其相關的遞延所得稅。

年內／期內淨虧損

由於上述原因，我們的期內淨虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣187.8百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣227.9百萬元。

年內／期內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)

我們的期內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)由截至2022年6月30日止六個月的人民幣135.1百萬元增至截至2023年6月30日止六個月的人民幣142.9百萬元，主要由於增加經營虧損以支持我們的業務擴張(主要包括2023年上半年員工福利開支，銷售及營銷活動以及交通及差旅費的增加)。

財務資料

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度的對比

收入

我們的收入由2021年的人民幣393.3百萬元增至2022年的人民幣434.5百萬元，主要由我們進院業務及其他服務的收入增長所推動。

*中心實驗室業務。*我們來自中心實驗室業務的收入由2021年的人民幣296.4百萬元略減至2022年的人民幣288.4百萬元，主要由於(i)嚴格的COVID-19相關限制政策，以及為防止COVID-19的交叉感染，醫院暫停了患者的常規收治(特別是2022年4月至6月期間上海COVID-19復發及封控)，導致2022年到醫院接受中心實驗室業務下的腫瘤分子診斷及檢測的患者較少；及(ii)於2022年，我們投入更多資源到進院業務，並成功將2021年中心實驗室業務模式下的19家醫院發展為2022年進院業務模式下的合作醫院，從而導致收入結構發生改變。

*進院業務。*我們來自進院業務的收入由2021年的人民幣85.0百萬元增至2022年的人民幣131.6百萬元，主要是由於我們向進院業務投入了更多的資源，令(i)合作醫院數目增加；(ii)自我們於2021年2月獲得國家藥監局的批准以來，Genecast IVD – KNBP的銷量及收入增加；(iii)我們進院業務模式下的一站式進院解決方案銷量增加；及(iv)進院業務模式下獲國家藥監局批准的產品數量增加；部分被2022年COVID-19復發的負面影響所抵銷。

*其他服務。*我們來自其他服務的收入由2021年的人民幣11.9百萬元增至2022年的人民幣14.6百萬元，主要是由於2022年根據正在進行項目的實際開發進程及協議里程碑的達成，我們的醫藥共同開發及測序服務交付有所增長。儘管其他服務產生的收入略微增加，但有關業務分部於總收入的佔比仍較少，我們將堅持更專注於發展產品及服務組合以及進院業務的策略。

銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣130.3百萬元增至2022年的人民幣161.0百萬元，主要是由於(i)我們商業化產品及服務的銷售額增加；(ii) 2022年員工人數及員工福利(包括我們檢測及生產人員的薪金)增加。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2021年的人民幣263.0百萬元增至2022年的人民幣273.6百萬元。我們的毛利率由2021年的66.9%減至2022年的63.0%。該減少主要是由於進院業務分部（其毛利率低於中心實驗室業務）在我們整體業務組合中的比例逐漸增加。隨著我們擴大進院業務的規模，儘管其毛利率較中心實驗室業務相對較低，但鑒於其黏性及長期的業務性質，我們認為其所需的銷售及營銷開支佔收入的百分比更低，因此，從長遠來看，其將對我們的業務利潤率作出積極貢獻。

中心實驗室業務。我們的中心實驗室業務的毛利率由2021年的71.2%增至2022年的73.0%，主要是由於效益的提高，而效益提高主要是受以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材，以及實現實驗室自動化所推動。

進院業務。我們的進院業務毛利率由2021年的56.4%降至2022年的43.4%，主要是由於我們針對合作醫院進行了IVD設備及軟件產品的戰略發佈及銷售，其毛利率相對低於進院業務下的其他產品及服務，因此整體進院業務的毛利率水平被攤薄。

其他服務。我們的其他服務的毛利率由2021年的34.1%增至2022年的41.5%，主要是由於2022年與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質與2021年有所不同。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2021年的人民幣252.6百萬元增至2022年的人民幣280.1百萬元，主要是由於(i) 2022年員工人數及員工福利（包括我們銷售及營銷人員的薪金及獎金）增加；及(ii)隨著我們業務的擴張，我們於2022年舉辦了更多與IVD進院產品及MRD產品相關的營銷開發及推廣活動。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣123.8百萬元增至2022年的人民幣160.1百萬元，主要是由於(i)就我們行政人員的以股份為基礎的付款開支增加；及(ii) 2022年員工人數及員工福利（包括我們行政人員的薪金）增加；部分被水電及辦公開支減少（主要因我們合理控制該等開支）所抵銷。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2021年的人民幣176.2百萬元增至2022年的人民幣250.2百萬元。該增加主要由於2022年我們就MRD技術及產品、IVD管線產品及一站式進院解決方案實施更多的研發項目，導致(i)我們研發人員的以股份為基礎的付款開支增加；(ii)員工人數及員工福利（包括我們研發人員的薪金）增加；(iii)用於研發活動的原材料及耗材的成本增加；(iv)隨著我們加大對正在進行的研發項目的投入，測試及臨床試驗費用增加；及(v)折舊及攤銷的增加，主要是由於我們購買了測序儀、液體處理工作站及服務器等額外研發設備。

其他經營收入

我們的其他經營收入由2021年的人民幣7.1百萬元減至2022年的人民幣6.0百萬元，主要是由於政府補助由人民幣6.9百萬元減至人民幣5.7百萬元。

其他運營開支

我們的其他運營開支由2021年的人民幣3.6百萬元增至2022年的人民幣6.0百萬元，主要是由於進院業務的擴張令若干長期客戶的應收賬款金額及賬齡增加，導致預期信貸虧損模式下金融資產減值虧損增加。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2021年的人民幣49.6百萬元減至2022年的人民幣24.6百萬元，主要是由於(i)將於聯營公司的投資轉換為認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產產生的收益由人民幣17.3百萬元減至零，因為該收益為非經營性及一次性；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益和投資收入減少，主要是由於2022年我們的結構性存款及理財產品較少；部分被外匯收益淨額由零增至人民幣14.0百萬元所抵銷，主要由於美元兌人民幣的匯率上升。

財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣1.2百萬元增至2022年的人民幣6.6百萬元，主要是由於(i) 2022年本集團發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本增加人民幣4.1百萬元，其乃因發行優先股而產生；及(ii)由於我們於2022年獲得銀行貸款以補充營運資金，銀行及其他借款的利息增加人民幣1.5百萬元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由2021年的人民幣2.0百萬元減至2022年的人民幣0.6百萬元，主要由於我們2022年為臨床及醫學發展作出的捐贈減少。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損由2021年的人民幣159.2百萬元減至2022年的人民幣17.6百萬元，主要由於我們優先股的公允價值變動有所減少。

所得稅(開支)／抵免

我們2021年錄得所得稅開支人民幣0.1百萬元，2022年錄得所得稅抵免人民幣0.1百萬元，主要由於北京臻知的其他權益工具投資的公允價值調整。

年內／期內淨虧損

由於上述原因，我們的年內淨虧損由2021年的人民幣406.9百萬元增至2022年的人民幣428.6百萬元。

年內／期內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)

我們的年內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)由2021年的人民幣182.1百萬元增至2022年的人民幣286.8百萬元，主要是由於(i)經營虧損增加，其與我們的業務擴張及研發活動的進展一致；及(ii)收入增長率相比開支增長率相對較低，主要是由於2022年的固定成本及COVID-19復發。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度的對比

收入

我們的收入由2020年的人民幣304.3百萬元增至2021年的人民幣393.3百萬元，主要是由於我們的中心實驗室業務及進院業務收入增長。

中心實驗室業務。我們來自中心實驗室業務的收入由2020年的人民幣253.9百萬元增至2021年的人民幣296.4百萬元，主要是由於(i)我們現有的治療選擇產品和服務(如百適博、朗適博及耀適博)的滲透率不斷提高；(ii)隨著我們不斷推出預後及監測產品及服務，檢測量有所增加；(iii)我們的檢測服務包增值選項增加；及(iv)我們從COVID-19影響中恢復。

財務資料

進院業務。我們來自進院業務的收入由2020年的人民幣37.0百萬元增至2021年的人民幣85.0百萬元，主要是由於(i)合作醫院數目增加；(ii)自我們於2021年2月獲得國家藥監局的批准以來，Genecast IVD – KNBP的銷量及收入增加；及(iii)進院業務模式下其他產品的銷量有所增加。

其他服務。我們來自其他服務的收入由2020年的人民幣13.4百萬元減至2021年的人民幣11.9百萬元，主要是由於我們的戰略更專注於發展產品及服務組合和進院業務。因此，和2020年相比，我們在2021年與醫藥公司和研究機構簽訂的新戰略合作協議有所減少。

銷售成本

我們的銷售成本由2020年的人民幣95.5百萬元增至2021年的人民幣130.3百萬元，主要是由於(i)我們商業化產品及服務的銷售額增加；及(ii) 2021年員工人數及員工福利(包括我們檢測及生產人員的薪金)增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2020年的人民幣208.8百萬元增至2021年的人民幣263.0百萬元。我們的毛利率由2020年的68.6%略減至2021年的66.9%。該略微減少主要是由於進院業務分部(其毛利率低於中心實驗室業務)在我們整體業務組合中的比例逐漸增加。隨著我們擴大進院業務的規模，儘管其毛利率較中心實驗室業務相對較低，但鑒於其黏性及長期的業務性質，我們認為其所需的銷售及營銷開支佔收入的百分比更低，因此，從長遠來看，其將對我們的業務利潤率作出積極貢獻。

中心實驗室業務。我們的中心實驗室業務的毛利率由2020年的70.7%增至2021年的71.2%，主要是由於效益的提高，而效益提高主要是受以成本較低的國產設備及耗材替代成本較高的進口設備及耗材，以及實現實驗室自動化所推動。

進院業務。我們的進院業務毛利率由2020年的64.4%降至2021年的56.4%，主要是由於我們針對合作醫院進行了IVD設備及軟件產品的戰略發佈及銷售，其毛利率相對低於進院業務下的其他產品及服務，因此整體進院業務的毛利率水平被攤薄。

財務資料

其他服務。我們的其他服務的毛利率由2020年的41.6%降至2021年的34.1%，主要是由於2021年與正在進行的合作項目有關的研發進展、交付里程碑的時間分配及我們所提供研發服務（包括可交付產品及所需成本）的性質與2020年有所不同。具體而言，2021年大多數正在進行的合作項目正處於集中檢測的中期，該階段所需的材料及測序成本相較於早期（需要間接材料投入（如取樣耗材））及後期（需要研發人員相關的投入以分析檢測結果），屬整個研發週期內最高，導致相應期間的毛利率出現波動。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2020年的人民幣187.0百萬元增至2021年的人民幣252.6百萬元，主要歸因於(i)隨著我們推出更多的產品及服務，2021年我們舉辦了更多的營銷開發及推廣活動；及(ii) 2021年員工人數及員工福利（包括我們銷售及營銷人員的薪金）有所增加。

行政開支

我們的行政開支由2020年的人民幣98.5百萬元增至2021年的人民幣123.8百萬元，主要是由於(i) 2021年員工人數及員工福利（包括我們行政人員的薪金）增加；及(ii)培訓的專業服務費用的增加。

研發開支

我們的研發開支由2020年的人民幣137.4百萬元增至2021年的人民幣176.2百萬元。該增加主要是由於2021年我們實施更多的研發項目，導致(i) 2021年員工人數及員工福利（包括我們研發人員的薪金）增加；及(ii)折舊及攤銷增加，主要是因為我們出於長期發展需要購買了測序儀和液體處理工作站等額外研發設備。

其他經營收入

我們的其他經營收入由2020年的人民幣4.5百萬元增至2021年的人民幣7.1百萬元，主要是由於政府補助由人民幣4.3百萬元增至人民幣6.9百萬元，主要是由於我們於2021年收到了額外的創新人才補貼和研發設備支持資金。

財務資料

其他運營開支

我們的其他運營開支由2020年的人民幣1.3百萬元增至2021年的人民幣3.6百萬元，主要由於因為兩名長期主要客戶的應收賬款金額及賬齡增加，導致預期信貸虧損模式下的金融資產減值虧損增加；部分被撇減存貨至可變現淨值減少所抵銷，這主要是由於我們根據需求更好地預測了存貨安全性及存貨水平。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2020年的人民幣11.0百萬元增至2021年的人民幣49.6百萬元，主要是由於(i)將於聯營公司的投資轉換為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產產生的收益由零增至人民幣17.3百萬元，主要與我們對北京臻知的重大影響終止及權益法確認的相關收益有關；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入由人民幣6.4百萬元增至人民幣29.9百萬元，主要是由於我們在2020年第四季度進行E輪融資後購買了知名商業銀行發行的結構性存款及理財產品。

財務成本

我們的財務成本由2020年的人民幣16.6百萬元減至2021年的人民幣1.2百萬元，主要由於(i)我們發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本減少，主要是因為我們在2020年發行E輪優先股及在2020年第四季度完成E輪融資時產生了一次性經紀費；及(ii)我們在2021年1月償還銀行借款，導致銀行及其他借款利息減少。

其他開支

我們的其他開支由2020年的人民幣0.3百萬元增至2021年的人民幣2.0百萬元，主要歸因於我們於2021年對臨床及醫學發展的捐款。

應佔聯營公司虧損

我們的應佔聯營公司虧損由2020年的人民幣3.8百萬元減至2021年的零，主要是由於我們作出專注於核心業務的戰略決策，從而減少了我們的股權頭寸，放棄了對北京臻知的重大影響，並評定其在2021年6月不再是我們的聯營公司。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損由2020年的人民幣360.4百萬元減至2021年的人民幣159.2百萬元，主要由於我們優先股的公允價值變動在2020年第四季度發行E輪優先股後有所減少。

財務資料

所得稅開支

我們的所得稅開支由2020年的零增至2021年的人民幣103,000元，主要由於我們錄得遞延所得稅開支，原因是於2021年期間於北京臻知的其他權益工具投資的公允價值下降。

年內／期內淨虧損

由於上述原因，我們的年內淨虧損由2020年的人民幣580.9百萬元減至2021年的人民幣406.9百萬元。

年內／期內經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）

我們的年內經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）由2020年的人民幣160.2百萬元增至2021年的人民幣182.1百萬元，主要由於與我們業務擴張及研發活動的進展相一致的經營虧損的增加。

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的綜合財務狀況表節選資料：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	79,095	143,682	133,951	123,142
流動資產總值	1,290,232	1,054,768	958,866	906,816
資產總值	1,369,327	1,198,450	1,092,817	1,029,958
非流動負債總額	4,132	11,826	2,791,144	2,910,091
流動負債總額	2,656,035	2,827,200	347,064	436,347
流動（負債淨額）／資產淨值	(1,365,803)	(1,772,432)	611,802	470,469
負債總額	2,660,167	2,839,026	3,138,208	3,346,438
負債淨額	(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,391)	(2,316,480)

財務資料

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
母公司擁有人應佔權益				
股本	—	—	84	84
儲備	(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,475)	(2,316,564)
虧絀總額	<u>(1,290,840)</u>	<u>(1,640,576)</u>	<u>(2,045,391)</u>	<u>(2,316,480)</u>

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,365.8百萬元、人民幣1,772.4百萬元以及流動資產淨值人民幣611.8百萬元及人民幣470.5百萬元。我們截至2020年及2021年12月31日的流動負債淨額主要來自關於優先股的以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債。於2021年，我們的流動負債淨頭寸增加主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和由人民幣1,211.8百萬元減至人民幣912.2百萬元，主要是由於我們於2021年贖回了若干結構性存款及理財產品，並將該等資金用作營運資金；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由人民幣2,562.9百萬元增至人民幣2,722.1百萬元，主要是由於我們優先股的公允價值增加，部分被貿易應收款項及應收票據由人民幣34.2百萬元增至人民幣72.3百萬元所抵銷，這與我們的經營規模增長基本一致。我們截至2022年12月31日的流動資產淨頭寸主要是由於隨著重組的完成及於2022年8月章程大綱及細則的採納，我們的優先股根據其中更新的撤資權條文被歸類為非流動負債，以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債由截至2021年12月31日的人民幣2,722.1百萬元減至截至2022年12月31日的零。我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣611.8百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣470.5百萬元，主要是由於(i)計息銀行借款由人民幣204.2百萬元增至人民幣311.3百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月我們獲得了新增銀行貸款來補充我們的營運資金；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和由人民幣742.6百萬元減至人民幣670.9百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月，我們贖回了若干結構性存款及理財產品，並將該等資金用作營運資金。

我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣1,290.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣1,640.6百萬元，主要反映權益變動，包括(i)年內全面虧損總額人民幣407.5百萬元；及(ii)以股份為基礎的付款人民幣57.8百萬元。我們的負債淨額由截至2021年12月31日的人民幣1,640.6百萬元進一步增至截至2022年12月31日的人民幣

財務資料

2,045.4百萬元，主要反映權益變動，包括(i)年內全面虧損總額人民幣517.3百萬元；(ii)股東出資人民幣84,000元；及(iii)以股份為基礎的付款人民幣112.4百萬元。我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣2,045.4百萬元進一步增至截至2023年6月30日的人民幣2,316.5百萬元，主要反映權益（包括(i)期內全面虧損總額人民幣329.1百萬元；及(ii)以股份為基礎的付款人民幣58.0百萬元）的變動。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告所載的「綜合權益變動表」。由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債將因[編纂]後優先股自動轉換為普通股而由負債重新指定為權益，故我們的負債淨頭寸將轉為淨資產。

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 6月30日	截至 7月31日
	2020年	2021年	2022年	2023年	2023年
	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 (未經審核)
流動資產					
存貨	28,420	44,287	46,566	45,779	45,490
貿易應收款項及應收票據	34,205	72,252	102,476	111,909	112,045
預付款項、其他應收款項及 其他資產	15,765	26,024	67,258	78,190	79,421
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	1,173,097	894,524	95,329	70,000	70,000
現金及現金等價物	38,745	17,681	647,237	600,938	585,549
流動資產總值	1,290,232	1,054,768	958,866	906,816	892,505
流動負債					
貿易應付款項及應付票據	15,054	11,254	36,012	40,761	39,600
其他應付款項及應計項目	49,042	68,120	85,103	61,181	51,326
合約負債	14,619	16,248	11,418	15,529	15,258
計息銀行借款	7,005	—	204,206	311,349	330,730
租賃負債	7,391	9,433	10,325	6,017	4,862
遞延收入	—	—	—	1,510	1,198
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	2,562,924	2,722,145	—	—	—
流動負債總額	2,656,035	2,827,200	347,064	436,347	442,974
流動(負債淨額)/資產淨值	(1,365,803)	(1,772,432)	611,802	470,469	449,531

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、辦公設備、租賃物業裝修和在建工程。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實驗室設備	34,943	44,168	66,860	63,616
辦公設備	4,738	11,262	16,798	15,471
租賃物業裝修	4,060	14,277	11,850	18,860
在建工程	105	–	10,177	–
	<u>43,846</u>	<u>69,707</u>	<u>105,685</u>	<u>97,947</u>

我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣43.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣69.7百萬元，並進一步增至截至2022年12月31日的人民幣105.7百萬元，主要是由於(i)增加實驗室設備，以升級並裝修我們的武漢實驗室，提升效率及產能，並通過擴大我們的進院業務以支持IVD設備的安裝；(ii)增加辦公設備，以裝修我們的實驗室及辦公室；及(iii)與我們新租賃的實驗室和辦公室翻新有關的租賃物業裝修及在建工程總額增加，以及企業資源規劃軟件的升級。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣105.7百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣97.9百萬元，主要是由於期內計提折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們的營運中使用的租賃建築物及廠房有關。我們的使用權資產由截至2020年12月31日的人民幣10.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣22.3百萬元，主要是由於我們租賃新的研發實驗室和辦公場所。我們的使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣22.3百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣14.1百萬元，並進一步減至截至2023年6月30日的人民幣9.5百萬元，主要由我們的租賃物業相關的折舊開支所致。

財務資料

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括軟件、許可及專利。下表載列截至所示日期我們的無形資產的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
軟件	3,407	7,767	6,938	5,931
許可及專利	655	547	455	448
	<u>4,062</u>	<u>8,314</u>	<u>7,393</u>	<u>6,379</u>

我們的無形資產由截至2020年12月31日的人民幣4.1百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣8.3百萬元，主要是因為(i)我們購買了額外軟件，如有助提升工作流程效率的企業資源規劃系統以及用於研發的系統；及(ii)我們於2021年取得了Tissue of Origin®—「臻別」的相關4項新專利，即US7,747,547（使用概率診斷生物標本的系統及方法）、US8,473,217（微陣列數據標準化的方法及系統）、US8,977,506（用於檢測生物學特徵的系統和方法）及SG120730B（用於檢測生物學特徵的系統和方法）。我們的無形資產由截至2021年12月31日的人民幣8.3百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣7.4百萬元，並進一步減至截至2023年6月30日的人民幣6.4百萬元，主要由於我們軟件、許可及專利的累計攤銷增加。

於聯營公司的股權投資／認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

於往績記錄期間，我們於聯營公司／認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資主要是指對北京臻知的非上市股權投資。我們認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資由截至2020年12月31日的零增至截至2021年12月31日的人民幣16.6百萬元，主要是由於我們作出專注於核心業務的戰略決策，從而減少了我們的股權頭寸，放棄了對北京臻知的重大影響，評定其在2021年6月不再是我們的聯營公司，並將該投資從聯營公司的權益轉移到以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。我們認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資由截至2021年12月31日的人民幣16.6百萬元減至截至2022年12月31日的零且截至2023年6月30日仍為零，主要由於本集團於2022年9月以現金對價總額人民幣18,000,000元將其於北京臻知其餘11.17%少數股權出售予獨立第三方。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括原材料及耗材、在製品及製成品。下表載列截至所示日期我們存貨的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及耗材	23,409	32,206	34,722	31,647
在製品	2,483	4,018	6,550	6,710
製成品	2,528	8,063	5,294	7,422
	<u>28,420</u>	<u>44,287</u>	<u>46,566</u>	<u>45,779</u>

我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣28.4百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣44.3百萬元，主要是由於(i)原材料及耗材增加，主要是由於我們為應對COVID-19復發而提高安全存貨水平，及(ii)在製品及製成品增加，這與我們的業務擴張及研發活動的進展相一致。我們的存貨進一步增至截至2022年12月31日的人民幣46.6百萬元，主要是由於我們為減輕COVID-19復發對我們供應鏈的影響及配合我們的業務擴張，以滿足生產需求而提升安全存貨水平，導致原材料及耗材增加。我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣46.6百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣45.8百萬元，主要由於(i)期內採購價格降低導致原材料及耗材減少；及(ii)隨著我們的業務擴張，在製品及製成品增加。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策屬有效，且我們並無遭遇任何重大供應短缺或存貨過剩。詳情請參閱本文件中的「業務－存貨管理」。

截至2023年7月31日，人民幣9.3百萬元（即佔截至2023年6月30日的存貨人民幣45.8百萬元的20.3%）已隨後使用。具體而言，截至2023年7月31日，我們截至2023年6月30日的原材料及耗材、在製品及製成品的後續利用率分別為26.0%、8.5%及6.6%。

據董事確認，我們的存貨並無可收回性問題或重大減值風險，主要是因為我們截至2023年6月30日攤薄了整體後續存貨利用率的大多數製成品是保存完好的設備，預計其後將在不久的將來使用，減值風險很小，因此，於往績記錄期間並無作出撥備。

財 務 資 料

下表載列截至所示日期我們的存貨周轉天數：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
存貨周轉天數*	116	100	102	153

附註：

- * 某一年度的存貨周轉天數是相關年度／期間的存貨年初／期初與年末／期末結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本之和，再就全年度乘以360天及就六個月期間乘以180天。

我們的存貨周轉天數由截至2020年12月31日的116天減至截至2021年12月31日的100天，主要是由於我們產品及服務的銷量增加及更好的存貨管理。我們的存貨周轉天數由截至2021年12月31日的100天增至截至2022年12月31日的102天，並進一步增至截至2023年6月30日的153天，主要是由於安全存貨及產品增加。

貿易應收款項及應收票據

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項及應收票據主要是指應收合作醫院的結餘，原因是我們通常要求個人客戶提前付款。下表載列截至所示日期我們貿易應收款項及應收票據的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	34,321	74,448	111,756	123,442
應收票據	—	1,500	—	—
減值	(116)	(3,696)	(9,280)	(11,533)
	<u>34,205</u>	<u>72,252</u>	<u>102,476</u>	<u>111,909</u>

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
貿易應收款項及應收票據				
周轉天數*	131	205	231	331

附註：

- * 某一年度的貿易應收款項及應收票據周轉天數是相關年度／期間貿易應收款項及應收票據年初／期初與年末／期末結餘的算術平均值除以相關年度／期間的經調整收入（總收入減去預收的中心實驗室業務收入），再就全年度乘以360天及就六個月期間乘以180天。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2020年12月31日的人民幣34.2百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣72.3百萬元，並進一步增至截至2022年12月31日的人民幣102.5百萬元及截至2023年6月30日的人民幣111.9百萬元，這與我們的業務規模增長基本一致。

我們與客戶之間的貿易條款以信貸為主，惟通常須預付款項的個人客戶例外。信貸期一般為一至六個月。在極為特定的基礎上，倘若干主要客戶基於合理的理由（如公立醫院的內部審批要求）明確要求延長信貸期且若我們認定其為有信譽的客戶，則彼等的信貸期可能會有所延長。我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數由截至2020年12月31日的131天增至截至2021年12月31日的205天，並進一步增至截至2022年12月31日的231天及截至2023年6月30日的331天，主要由於於往績記錄期間，我們向若干客戶提供更長的實際信貸期。該等客戶主要包括知名公立醫院及中國醫療公司，例如於往績記錄期間為我們的前五大客戶之一的客戶A、客戶G及客戶F。有關該等大客戶的背景及銷售金額的詳情，請參閱本文件「業務－客戶」。

在評估是否接受客戶提出的延長實際信貸期要求時，我們一般會考慮以下因素（其中包括）：(i)我們與該等客戶是否維持長期穩定的業務關係，及該等客戶是否有望繼續為我們的客戶；(ii)其在專業及信譽方面是否均為一家擁有良好聲譽的知名公立醫院或合作夥伴；(iii)我們是否能夠與該等客戶一直保持持續友好的溝通；及(iv)我們過往是否定期成功從該等客戶收取其到期應付的貿易應收款項及應收票據。於往績記錄期間，賬齡超過6個月的貿易應收款項主要來自我們的知名公立醫院及實際獲授予相對

財務資料

較長信貸期的中國醫療公司。下表載列截至2023年6月30日，我們記錄賬齡超過6個月的貿易應收款項及應收票據的前五大客戶的詳情：

	銷售額			延長的信貸期的詳情			截至 2023年 6月30 日超過 六個月 的貿易 應收款項 結餘	截至 最後實際 可行日期 具有 延長的 信貸期的 結餘金額	截至 2023年 6月30 日與未 償還貿易 應收款項 有關的 減值撥備	截至 2023年 6月30 日
	2021年	2022年	截至 2023年 6月30日 止六個月	原始 發票日期	原到期日	延期到期日	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元
客戶A	26,584	26,206	13,546	2022年 3月22日至 2022年 8月11日	2022年 6月20日至 2022年 11月9日	2023年 12月31日 ⁽¹⁾	40,581	40,581	54,939	3,260
客戶L ⁽²⁾	–	6,584	–	不適用	不適用	不適用	3,720	–	–	298
客戶F	6,194	(3,098) ⁽³⁾	–	2022年 2月18日	2022年 8月17日	2023年 12月31日 ⁽⁴⁾	3,500	3,500	3,500	1,995
客戶K ⁽⁵⁾	5,046	–	–	2022年 12月20日 ⁽²⁾	2022年 12月20日	2023年 12月31日 ⁽⁶⁾	3,036	2,772	2,772	2,004
客戶G	6,195	–	–	2023年 4月14日	2023年 10月11日	2023年 12月31日 ⁽⁷⁾	3,000	2,253	2,253	1,530

附註：

- (1) 根據客戶合同，我們在開具發票後授予客戶A 90天的信貸期。由於2021年及2022年COVID-19疫情復發的負面影響，客戶A的結算進度普遍放緩，結算週期較正常水準亦有所延長，其符合相關期間的市場慣例。

於2021年及2022年，我們實際向客戶A提供延長的信貸期乃慮及以下因素經審慎評估後作出，其中包括：(i)自2020年起，客戶A於整個往績記錄期間一直為我們最大的客戶，我們預期與該客戶維持長期穩定的業務關係；(ii)客戶A在專業及信譽方面為一家具有良好聲譽的知名大型公立醫院；(iii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與客戶A保持持續友好的定期溝通；(iv)於2020年，客戶A嚴格遵守了90天的合約信貸期；(v)於2021年及2022年，儘管受COVID-19的負面影響，經雙方協商及確認，我們成功從客戶A收回於2021年開具發票的所有貿易應收款項及應收票據（分12批）；(vi)延長的信貸期的唯一主要原因是客戶A較長的內部審批規定，這在公立醫院很常見。

鑒於已開具發票及提交付款請求但未收回的貿易應收款項已進入並完成了該公立醫院的內部審批流程，根據我們的最佳估計，我們預計將根據該醫院的單據對賬及財務處理情況，每月分批結清未償還結餘。

財務資料

- (2) 客戶L為一家知名大型公立醫院及國家級皮膚科醫學研究機構，在專業及信譽方面均具有良好聲譽。我們與客戶L的業務關係始於2022年。客戶L截至2023年6月30日超過六個月的貿易應收款項結餘人民幣3.7百萬元屬保證金性質，且於往績記錄期間，我們並無向客戶L提供任何延長的信貸期。截至最後實際可行日期，我們已結清客戶L的所有貿易應收款項及應收票據的未償還結餘。
- (3) 我們於2021年以每台人民幣3.1百萬元的對價（不含增值稅）向客戶F出售兩台IVD設備產品，並於同年確認自該客戶產生的銷售額人民幣6.2百萬元（不含增值稅）。由於2022年上海受到COVID-19復發及封控的負面影響，上海客戶F的銷售及周轉資金短暫受到影響。在該等極特殊且罕見的情形下，鑒於向我們退回相關產品，其日後轉售或再利用並不會受到影響，經雙方友好協商，我們同意客戶F於2022年退回一台IVD設備的要求，並因此錄得人民幣3.1百萬元的負銷售額。概無招致或提起相關的違約金、罰款或法律訴訟。我們認為該退款的收入確認及會計處理均符合國際財務報告準則。我們確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除客戶F的特殊情況外，概無發生退貨或退款。相關退款乃屬一次性及偶然性，並未對且預計不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生任何重大不利影響。
- (4) 根據銷售協議，我們在收到發票後授予客戶F 180天的信貸期。由於受2022年COVID-19復發的負面影響，進院招投標程序相較正常水準有所延期及延長，其符合相關期間的市場慣例。鑒於(i)客戶F於2021年是我們的第四大客戶；(ii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與客戶F保持持續友好的定期溝通；(iii)根據我們的最佳估計，與未償還結餘有關的設備產品的進院招投標程序正在積極進行等，我們經審慎評估後認為其要求延長實際信貸期是可接受的，因此同意實際授予該延長的信貸期。

我們一直就合約信貸期末償還結餘的結算積極與該客戶定期進行溝通，並預計於2023年底之前結清未償還結餘。

- (5) 客戶K是一家總部位於中國的公司，從事（其中包括）醫療器械、計算機硬件、軟件及輔助設備的銷售以及機械設備安裝服務，註冊資本為人民幣30.0百萬元。客戶K是一家與醫院有例行合作的醫療公司，我們將其視作開發潛在醫院客戶的渠道。我們與客戶K之間的業務關係始於2021年。
- (6) 根據銷售協議，客戶K須在收到交貨通知之日結清付款。由於受2022年COVID-19疫情復發的負面影響，客戶K的對外結算進度普遍有所放緩，結算週期較正常水準亦有所延長，其符合相關期間的市場慣例。鑒於(i)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與客戶K保持持續友好的定期溝通；(ii)於2022年及2023年，我們成功自該客戶分別收回貿易應收款項及應收票據人民幣1.7百萬元及人民幣52.8萬元；(iii)經與客戶K共同協商，剩餘未償還結餘預計將於2023年分批開具發票並結清等，我們經審慎評估後認為其要求延長實際信貸期是可接受的，因此同意實際授予該延長的信貸期。我們一直就收回合約信貸期末償還結餘積極與該客戶定期進行溝通。經與客戶K共同協商，我們計劃繼續遵循過往發票開具及結算慣例，並預計於2023年底之前分批結清未償還結餘。
- (7) 根據銷售協議，我們在收到發票後授予客戶G 180天的信貸期。由於受2022年COVID-19復發的負面影響，進院招投標程序相較正常水準有所延期及延長，其符合相關期間的市場慣例。鑒於(i)客戶G於2021年是我們的第五大客戶；(ii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與客戶G保持持續友好的定期溝通；(iii)自2022年11月以來，我們一直分批自該客戶收取貿易應收款項及應收票據，我們經審慎評估後認為其要求延長實際信貸期是可接受的，因此同意實際授予該延長的信貸期。

我們一直就合約信貸期末償還結餘的結算積極與該客戶定期進行溝通，並預計於2023年底之前結清未償還結餘。

財務資料

我們已與該等客戶維持長期的合作關係並保持持續友好的溝通，並未與該等客戶發生任何重大糾紛、訴訟或分歧，亦未發現有關該等客戶的任何違約或預期違約記錄。基於上文所述，董事認為，儘管授予若干客戶更長的實際信貸期於往績記錄期間內顯著延長了貿易應收款項及應收票據的周轉天數，但我們不會因該安排而面臨重大流動資金風險及可收回性問題。

我們力求嚴格控制我們的未償還應收款項並定期審查逾期結餘，以盡量降低信貸風險。

為了加快我們貿易應收款項及應收票據的回收，我們制定並實施了多項措施，包括為我們的客戶支付票據提供便利。我們採取了不同的催繳方式，例如撥打電話、發送短信、親臨收款、發出催收律師函及提起訴訟。我們亦將收款率作為績效指標，密切監察收款情況，進行定期評估及分析，以及跟進未償還貿易應收款項及應收票據的收款情況。我們還將指定專責人員去跟進應收客戶貿易應收款項及應收票據的收款進度，及根據收款率定期評估員工表現。

此外，我們計劃通過實施以下措施以進一步提高貿易應收款項及應收票據的收款程序：(i)利用我們的信息技術系統，特別是我們的收費系統，以密切監察及控制收款進度；(ii)就臨近付款期限及逾期結餘，及時有效地與我們的客戶溝通，並評估該賬戶以確定適當的收款策略。

截至最後實際可行日期，概無重大未償還貿易應收款項及應收票據受到法律訴訟或爭議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在向我們的客戶收取貿易應收款項及應收票據方面並無遇到任何重大困難。

財務資料

下表載列截至所示日期基於交付日期及扣除預期信貸虧損準備後的貿易應收款項及應收票據賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	33,262	58,118	65,890	53,960
6個月至12個月	927	12,257	16,826	25,649
12個月至18個月	16	1,877	19,760	15,160
18個月至24個月	—	—	—	17,140
24個月以上	—	—	—	—
	<u>34,205</u>	<u>72,252</u>	<u>102,476</u>	<u>111,909</u>

截至最後實際可行日期，人民幣21.8百萬元（即約佔我們截至2023年6月30日未收回貿易應收款項及應收票據的19.5%）已隨後結算。

經董事確認，賬齡超過6個月的貿易應收款項及應收票據不存在可收回性問題，且我們認為我們已根據預期信貸虧損模型計提充足的撥備。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括預付款項、可收回增值稅、應收股東款項（非貿易性質）、其他應收款項及遞延[編纂]。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	16,907	27,118	24,082	18,231
可收回增值稅	14,730	19,225	7,982	9,142
應收股東款項 （非貿易性質）	—	—	33,000	50,000
其他應收款項	4,555	5,565	7,130	6,833
遞延[編纂]	—	874	1,861	3,253
	<u>36,192</u>	<u>52,782</u>	<u>74,055</u>	<u>87,459</u>

財務資料

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
減：非流動部分	(20,426)	(26,757)	(6,796)	(9,268)
其他應收款項減值撥備	(1)	(1)	(1)	(1)
流動部分	15,765	26,024	67,258	78,190

預付款項主要與軟件及設備、試劑盒及耗材的採購有關。可收回增值稅主要是指我們未扣除的進項增值稅。我們的增值稅進項稅額留抵乃因我們的進項增值稅（因我們購買服務、原材料及其他耗材而產生）與我們的銷項增值稅（因我們銷售產品而產生）之間的差額所致。應收股東款項（非貿易性質）指若干優先股持有人已認購但尚未支付的對價金額。應收股東的非貿易款項將於[編纂]前結清。其他應收款項主要與我們辦公場所的租賃按金有關。遞延[編纂]主要指與我們的擬[編纂]有關的資本化開支。

於往績記錄期間，我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)可收回非流動增值稅；(ii)有關購買軟件和設備的長期預付款項、工程預付款項及Illumina定制試劑的特許權使用費；及(iii)與按金（其於一年內不可退還）有關的其他非流動應收款項。我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣20.4百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣26.8百萬元，主要是由於(i)隨著我們中心實驗室業務的擴張，可收回非流動增值稅有所增加；(ii)其他應收款項增加，主要與我們北京辦公室的若干租賃按金（其於一年內不可退回）有關；及(iii)長期預付款項增加，主要與2021年工程預付款項及Illumina定制試劑的特許權使用費有關。我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣26.8百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣6.8百萬元，主要由於若干可收回增值稅從非流動部分重新分類為流動部分。我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2022年12月31日的人民幣6.8百萬元增至截至2023年6月30日的人民幣9.3百萬元，主要是由於購買軟件的長期預付款項增加。

財務資料

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣15.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣26.0百萬元，主要原因是(i)隨著我們中心實驗室業務及若干進院業務的擴張，可收回流動增值稅增加；及(ii)短期預付款項增加，主要與我們採購用於銷售的設備有關。我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣26.0百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣67.3百萬元，並進一步增至截至2023年6月30日的人民幣78.2百萬元，主要歸因於因若干優先股持有人已認購但尚未支付的對價而於有關期間錄得的應收股東款項（非貿易性質）。

現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

現金及現金等價物包括庫存現金及活期存款。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產包括短期結構性存款及理財產品，該等資產可隨時轉換為已知金額現金，價值變化風險小，且收購時的到期期限較短，通常在三個月內。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物以人民幣計值。我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣38.7百萬元減至截至2021年12月31日的人民幣17.7百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備、日常運營產生的開支，以及2021年新廠房的裝修。我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣17.7百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣647.2百萬元，主要是由於(i)我們於2022年獲得新的短期銀行借款，為我們的日常運營提供資金，及(ii)若干結構性存款及理財產品於2022年到期，且我們於同期減少購買有關產品，以滿足經營現金流量需求。我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣647.2百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣600.9百萬元，主要是由於日常運營及購買物業、廠房及設備產生的開支，部分被截至2023年6月30日止六個月我們新獲得的短期銀行借款及贖回若干結構性存款及理財產品所抵銷。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要是指由中國內地知名商業銀行發行的短期及低風險的結構性存款以及理財產品。該等保本型結構性存款和非保本型理財產品包括活期和短期，其中最長期限為三個月。相關資產為銀行存款、債券、黃金、美元及歐元貨幣。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，預期但不保證回報率分別介於2.66%至4.15%、2.20%至

財務資料

3.50%、1.35%至3.50%及0.10%至3.70%。我們根據我們的風險管理及投資策略，以公允價值管理及評估該等投資的表現，因此截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，該等投資被認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣1,173.1百萬元減至截至2021年12月31日的人民幣894.5百萬元，主要是因為我們在2021年贖回了若干結構性存款。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產進一步由截至2021年12月31日的人民幣894.5百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣95.3百萬元，主要是由於若干結構性存款及理財產品於2022年到期，且我們於同期減少購買有關產品，以滿足經營現金流量需求。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣95.3百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣70.0百萬元，主要是由於我們在截至2023年6月30日止六個月減少購買結構性存款及理財產品，以滿足經營現金流量需求。

下表載列截至2023年6月30日我們的結構性存款及理財產品的投資詳情：

發行銀行	結構性存款及理財產品名稱	期限	風險評級	截至2023年 6月30日 的結餘 (人民幣千元)
上海浦東發展銀行	利多多公司添利23JG5225期 人民幣對公結構性存款	180日	低風險	70,000
合計				<u>70,000</u>

我們購買理財產品作為短期內提高庫存現金利用率的補充手段。我們相信進行該類投資符合本公司的最佳利益，且我們可通過低風險的理財產品更好地利用我們的現金，從而在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下增加我們的收入。我們已經實施了一系列關於投資結構性存款及理財產品的內部控制政策及規則，以確保該投資的目的為保障資本及保持流動性，直至自由現金用於我們的主要業務及營運。該等政策及措施主要包括：

- 在進行投資之前，我們評估並確保即使在購買該等結構性存款及理財產品後，仍有足夠的營運資金用於我們的業務需求、經營活動、研發以及資本支出；

財務資料

- 我們的投資決策將視具體情況並經適當及審慎考慮諸多因素（例如投資期限和預期回報率）作出；
- 為控制我們的風險，我們過去已尋求並可能在日後繼續尋求其他期限不超過90天的低風險金融產品；
- 我們僅購買由中國知名商業銀行發行的低風險及短期理財產品，於任何特定期間，我們投資於多個發行人提供的產品以降低集中風險；
- 經我們的管理團隊審閱及批准，我們的財務部門（其員工具有財務管理或會計背景）負責我們投資的整體執行，包括風險評估；及
- 我們已設立一個專門的分類賬簿，定期密切監測各項投資表現和公允價值，以確保該投資的目的為保障資本及保持流動性，直至自由現金用於我們的主要業務及營運。

未來，我們可能會根據現金盈餘情況，繼續購買期限較短的低風險理財產品，以最大限度地提高我們的資金使用效率。我們於理財產品方面的投資將遵守上市規則第十四章的規定。

貿易應付款項及應付票據

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項及應付票據主要包括就購買的技術服務、原材料及其他耗材向我們供應商支付的貿易應付款項及應付票據。我們的貿易應付款項及應付票據不計息且一般於30至60天內結算。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2020年12月31日的人民幣15.1百萬元減至截至2021年12月31日的人民幣11.3百萬元，主要是因為我們在2021年第一季度與兩個主要供應商結清上一年的貿易應付款項。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2021年12月31日的人民幣11.3百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣36.0百萬元，主要由於我們為提升安全存貨水平以減輕COVID-19復發對我們供應鏈的影響及配合我們的業務擴張，以滿足生產需求而購買了更多原材料，及考慮到營運資金需求，我們對貿易應付款項及應付票據周轉天數進行了管理並適當延長了若干付款期限。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2022年12月31日的人民幣36.0百萬元進一步增至截至2023年6月30日的人民幣40.8百萬元，主要是由於我們考慮到營運資金需求，對貿易應付款項及應付票據周轉天數進行了管理並適當延長了若干付款期限。

財務資料

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	14,327	10,523	34,441	31,750
6個月至1年	577	145	1,266	8,536
1年至2年	91	450	195	232
2年以上	59	136	110	243
	<u>15,054</u>	<u>11,254</u>	<u>36,012</u>	<u>40,761</u>

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項及應付票據周轉天數：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
貿易應付款項及應付票據				
周轉天數*	55	36	53	127

附註：

- * 某一年度的貿易應付款項及應付票據周轉天數是相關年度／期間貿易應付款項及應付票據年初和年末結餘的算術平均值除以相關年度／期間銷售成本，再就全年度乘以360天及就六個月期間乘以180天。

我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數由截至2020年12月31日的55天減至截至2021年12月31日的36天，主要由於我們縮短了一個關鍵供應商的付款期限，以獲得更低的採購價格。我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數由截至2021年12月31日的36天增至截至2022年12月31日的53天，主要由於(i)我們為提升安全存貨水平以減輕COVID-19復發對我們供應鏈的影響及配合我們的業務擴張，以滿足生產需求而購買了更多原材料；及(ii)考慮到營運資金需求，我們對貿易應付款項及應付票據周轉天數進行了管理並適當延長了若干付款期限。我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數由截至2022年12月31日的53天增至截至2023年6月30日的127天，主要由於考慮到營運資金需求，我們對貿易應付款項及應付票據周轉天數進行了管理並適當延長了若干付款期限。

截至2023年7月31日，我們已結算的貿易應付款項及應付票據為人民幣26.6百萬元，約佔我們截至2023年6月30日的未償還貿易應付款項及應付票據的69.0%。

財務資料

其他應付款項及應計項目

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計項目主要包括應付工資、其他應付款項（主要包括應計開支、軟件及設備應付款項、個人承擔的社會保險及住房公積金、其他應繳稅項以及應計[編纂]）。我們的其他應付款項為無抵押不計息且須應要求支付。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計項目明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	22,740	37,886	44,099	26,240
其他應付款項	24,530	25,775	35,771	32,597
其他應繳稅項	1,772	2,799	3,163	2,344
應計[編纂]	—	1,660	2,070	—
	<u>49,042</u>	<u>68,120</u>	<u>85,103</u>	<u>61,181</u>

我們的其他應付款項及應計項目由截至2020年12月31日的人民幣49.0百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣68.1百萬元，並進一步增至截至2022年12月31日的人民幣85.1百萬元，主要是由於應付工資及其他應付款項增加（主要是由於招聘了更多僱員及僱員的平均薪金增加）。我們的其他應付款項及應計項目由截至2022年12月31日的人民幣85.1百萬元減至截至2023年6月30日的人民幣61.2百萬元，主要是由於我們已於截至2022年6月30日止六個月支付截至2022年12月31日應計的大部分僱員獎金及薪酬而令應付工資有所減少。

財務資料

合約負債

於往績記錄期間，合約負債主要與我們中心實驗室業務及其他服務的義務有關，而我們已就此向客戶收取對價。下表載列截至所示日期與收入相關的合約負債的明細：

	截至12月31日			截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中心實驗室業務	12,964	14,451	9,413	12,474
其他服務	2,780	2,803	2,872	3,824
	15,744	17,254	12,285	16,298
減：非流動部分	(1,125)	(1,006)	(867)	(769)
分類為流動負債部分	14,619	16,248	11,418	15,529

我們的合約負債由截至2020年12月31日的人民幣14.6百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣16.3百萬元，主要是由於中心實驗室業務產生的合約負債增加。我們的合約負債由截至2021年12月31日的人民幣16.3百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣11.4百萬元，主要是由於2022年COVID-19復發導致我們中心實驗室業務產生的合約負債減少。我們的合約負債由截至2022年12月31日的人民幣11.4百萬元增至截至2023年6月30日的人民幣15.5百萬元，主要是由於截至2023年6月30日中心實驗室業務訂單產生的合約負債增加，而我們已就該等訂單收到客戶的對價及樣品，但尚未出具報告。

流動資金及資本資源

營運資金

我們的現金主要用於我們商業化產品及服務的銷售及營銷、在研產品及服務的研發和資本開支。於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股的所得款項及銀行借款來為營運資金及其他資本開支提供資金。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在足夠為我們的業務運營提供資金並減輕現金流量波動影響的水平。於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣138.6百萬元、人民幣255.4百萬元、人民幣267.2百萬元及人民幣142.5百萬元。隨著

財務資料

我們業務的發展壯大，我們預計將通過未來商業化產品及服務的銷售收入，從我們的經營活動中產生現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過結合使用現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（主要為短期低風險結構性存款和理財產品）以及[編纂]淨額來滿足資金流動性要求。截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣600.9百萬元及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣70.0百萬元。

現金流量

下表載列於所示年度／期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
	(未經審核)				
營運資金變動前經營活動所用現金流量	(119,188)	(199,482)	(271,682)	(132,097)	(127,342)
營運資金變動	(19,648)	(56,401)	(1,954)	(11,926)	(20,278)
已收利息	189	507	6,467	2,614	5,165
已付所得稅	—	—	—	—	—
經營活動所用現金流量淨額	(138,647)	(255,376)	(267,169)	(141,409)	(142,455)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(1,089,576)	257,169	758,611	598,777	16,085
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	1,258,629	(22,857)	128,269	(35,758)	77,505

財務資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	30,406	(21,064)	619,711	421,610	(48,865)
年初現金及現金等價物	8,339	38,745	17,681	17,681	647,237
外匯匯率變動的影響淨額	—	—	9,845	705	2,566
年末／期末現金及現金等價物	<u>38,745</u>	<u>17,681</u>	<u>647,237</u>	<u>439,996</u>	<u>600,938</u>

經營活動所用現金流量淨額

截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣142.5百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣227.9百萬元（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(i)以股份為基礎的付款開支人民幣58.0百萬元；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣15.3百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)其他應付款項及應計項目減少人民幣25.0百萬元；及(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣11.7百萬元，部分被(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣5.3百萬元；及(ii)貿易應付款項及應付票據增加人民幣4.7百萬元所抵銷。

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣267.2百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣428.7百萬元（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(i)以股份為基礎的付款開支（不包括計入財務成本的部分）人民幣108.2百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣29.9百萬元；及(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣17.6百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣

財務資料

36.2百萬元；(ii)合約負債減少人民幣5.0百萬元，部分被(i)貿易應付款項及應付票據增加人民幣24.8百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣11.8百萬元所抵銷。

於2021年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣255.4百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣406.8百萬元（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(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣159.2百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣57.8百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣20.5百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣41.7百萬元；(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣16.0百萬元；及(iii)存貨增加人民幣15.9百萬元，部分被其他應付款項及應計項目增加人民幣19.5百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣138.6百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣580.9百萬元（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(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損人民幣360.4百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣60.3百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣19.4百萬元。有關金額隨後因營運資金變動而予以負向調整，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣35.2百萬元，部分被存貨減少人民幣5.9百萬元及合約負債增加人民幣5.2百萬元所抵銷。

未來，通過利用：(i)我們雙管齊下的市場驅動業務模式，擴大客戶群及擴展我們的進院業務，實現持續的收入增長；(ii)規模經濟、材料本地化、技術更新及程序自動化來降低成本，從而提高毛利率；(iii)我們預期收入增長將逐漸超過開支增長從而帶來的經營槓桿改善；及(iv)我們的營運資金改善策略，我們預計我們的經營現金流出淨額將隨著我們盈利能力的提高而得到改善。為改進及完善我們對營運資金的管理，我們(i)已採用並將繼續嚴格遵守全面的預算管理制度，確保資源分配符合我們的總體戰略方向和實現正經營現金流量淨額狀況的途徑；(ii)已經並將繼續通過增加與客戶的溝通頻率、實行貿易應收款項結餘的月度實時反饋制度及積極為存在潛在逾期風險的客戶尋找解決方案，加強對貿易應收款項的管理；及(iii)已經並將繼續通過嚴格控制付款流程和不斷優化採購付款週期等措施，加強對貿易應付款項及應付票據的管理。我們預計，隨著宏觀環境逐漸從全球供應鏈中斷及COVID-19疫情的影響中恢復，我們的存貨周轉率和流動性將得到改善。我們相信，在我們實現正經營現金流量淨額前，[編纂]

財務資料

和其他潛在外部融資來源將為我們該期間的運營提供額外資金。我們相信，隨著戰略計劃的採納和成功執行，我們有能力確保營運資金充足，並在不久的將來實現正經營現金流量淨額。詳情請參閱「業務－盈利途徑」。

投資活動(所用)／所得現金流量淨額

截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣16.1百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣235.0百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣210.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣10.4百萬元所抵銷。

於2022年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣758.6百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,017.6百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣219.8百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣61.8百萬元所抵銷。

於2021年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣257.2百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣519.6百萬元及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入人民幣33.5百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣242.8百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣49.2百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1,089.6百萬元，乃主要由於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,232.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣11.1百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣142.5百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣77.5百萬元，主要是由於新增銀行及其他借款人民幣107.1百萬元，部分被應付股東款項人民幣17.0百萬元及支付租賃負債人民幣6.8百萬元所抵銷。

於2022年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣128.3百萬元，主要由於新增銀行及其他借款人民幣204.0百萬元，部分被附屬公司股東減持其優先股人民幣30.0百萬元、應付股東款項人民幣33.0百萬元及支付租賃負債人民幣10.6百萬元所抵銷。

於2021年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣22.9百萬元，乃主要由於租賃負債付款人民幣15.1百萬元及償還銀行借款人民幣7.0百萬元。

財務資料

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,258.6百萬元，主要歸因於發行以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債所得款項人民幣1,345.0百萬元及新增銀行及其他借款人民幣41.5百萬元，部分被償還銀行借款人民幣104.6百萬元所抵銷。

營運資金確認

董事認為，經計及下文所述我們可用的下列財務資源，我們擁有充足的營運資金支付自本文件預計日期起計至少未來12個月的經營成本，考慮到我們：

- 於各年度的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產；及
- [編纂]估計[編纂]淨額。

債務

下表載列截至所示日期我們債務的組成部分：

	截至12月31日			截至 6月30日	截至 7月31日
	2020年	2021年	2022年	2023年	2023年
	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 (未經審核)
計息銀行借款	7,005	–	204,206	311,349	330,730
租賃負債					
流動	7,391	9,433	10,325	6,017	4,862
非流動	3,007	10,820	2,890	1,818	1,738
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	2,562,924	2,722,145	2,787,387	2,907,504	2,892,926
	<u>2,580,327</u>	<u>2,742,398</u>	<u>3,004,808</u>	<u>3,226,688</u>	<u>3,230,256</u>

財務資料

計息銀行借款

於往績記錄期間，我們使用計息銀行借款，為我們的營運資金需求及資本支出提供資金。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日及7月31日，我們的計息銀行借款為人民幣7.0百萬元、零、人民幣204.2百萬元、人民幣311.3百萬元及人民幣330.7百萬元。

於2019年3月4日，我們與浦發矽谷銀行簽訂一份兩年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣50.0百萬元，我們藉此獲提供一份直至2021年3月的循環貸款。銀行貸款的年利率為6.35%。截至2020年12月31日，未償還貸款金額為人民幣7.0百萬元，該等銀行貸款餘額已由我們於2021年1月提前結清。截至2021年12月31日，我們並無未償還銀行貸款餘額。與矽谷銀行倒閉有關的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的業務、經營業績和財務狀況可能受到矽谷銀行倒閉的不利影響」。

於2022年8月19日，我們與招商銀行簽訂一份一年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣300.0百萬元，並且隨後將該協議續簽至2024年4月，我們藉此獲提供一份直至2024年6月的循環貸款。該銀行貸款的年利率為3.5%。截至2022年12月31日及2023年6月30日，該銀行貸款的未償還金額分別為人民幣174.5百萬元及人民幣281.7百萬元。

於2022年8月5日，我們與中信銀行簽訂一份一年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣100.0百萬元，並且隨後將該協議續簽至2024年2月，我們藉此獲提供一份直至2023年11月的循環貸款。年利率介於3.35%至3.55%。截至2022年12月31日及2023年6月30日，該銀行貸款的未償還金額分別為人民幣29.7百萬元及人民幣29.7百萬元。

截至最後實際可行日期，我們的未動用及不受限制銀行融資為人民幣85.9百萬元。

財務資料

租賃負債

下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日			截至6月30日	截至7月31日
	2020年	2021年	2022年	2023年	2023年
	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 (未經審核)
流動部分	7,391	9,433	10,325	6,017	4,862
非流動部分	3,007	10,820	2,890	1,818	1,738
	<u>10,398</u>	<u>20,253</u>	<u>13,215</u>	<u>7,835</u>	<u>6,600</u>

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日及7月31日，我們的租賃負債總額分別為人民幣10.4百萬元、人民幣20.3百萬元、人民幣13.2百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣6.6百萬元。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要與我們的已發行優先股有關。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由截至2020年12月31日的人民幣2,562.9百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣2,722.1百萬元，增至截至2022年12月31日的人民幣2,787.4百萬元，增至截至2023年6月30日的人民幣2,907.5百萬元，並進一步增至截至2023年7月31日的人民幣2,892.9百萬元，主要是由於本公司的估值及優先股的公允價值增加。

債務聲明

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們的貿易或非貿易應付款項或借款償還概無重大拖欠或違反債務契諾。

截至2023年7月31日，我們並無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的重大按揭、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務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信用，或擔保或其他或有負債。自2023年7月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無出現任何重大不利變動。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支以擴展及加強我們的研發設施，建立我們的製造能力，並提高我們的運營效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括機器、辦公設備以及租賃物業裝修開支。過去，我們主要通過發行優先股所得款項及銀行借款來為資本開支提供資金。下表載列於所示年度／期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
購買物業、廠房及設備項目	11,139	49,237	61,758	28,807	10,392
購置無形資產	4,235	3,985	1,105	808	379
	<u>15,374</u>	<u>53,222</u>	<u>62,863</u>	<u>29,615</u>	<u>10,771</u>

我們預計於不久的將來將會產生資本開支，主要用於通過為醫院提供一站式解決方案，以支持我們進院業務分部的增長。我們預期通過經營所得現金、各種融資方式及[編纂]淨額為該等資本開支提供資金。我們當前任何未來期間的資本開支計劃均可能發生變化，且我們可能根據我們的開發計劃或按照市況及我們認為適當的其他因素調整我們任何指定期間的資本開支。亦請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

財務資料

合約責任

資本承擔

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣3.4百萬元、人民幣1.6百萬元、人民幣0.2百萬元及零，主要涉及(i)主要與用於研發活動的設備有關的物業、廠房及設備；及(ii)主要包括桌面管理和信息洩露防護軟件的無形資產。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日			截至 6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未撥備：				
物業、廠房及設備	3,371	1,576	243	—
無形資產	—	14	—	—
	<u>3,371</u>	<u>1,590</u>	<u>243</u>	<u>—</u>

或有負債

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們並無任何或有負債。截至最後實際可行日期，我們的或有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，我們未訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日			截至 6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	0.4	2.8	2.1
速動比率 ⁽²⁾	0.5	0.4	2.6	2.0
毛利率 ⁽³⁾	68.6%	66.9%	63.0%	73.2%
債務股本比率 ⁽⁴⁾	無意義	無意義	無意義	無意義

附註：

- (1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按截至同日的流動資產扣除存貨，再除以流動負債計算。
- (3) 毛利率乃按年內／期內毛利除以收入計算。
- (4) 債務股本比率乃按截至年末／期末的債務總額除以截至同年年末／同期期末的總股本計算。債務總額包括所有計息借款。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的債務股本比率並無意義，乃由於於2020年、2021年、2022年及截至2023年6月30日止六個月，我們錄得負總股本。

我們或會根據我們的業務運營及現金流情況來決定是否繼續利用外部借款為我們的運營提供資金。我們密切監測現金及現金等價物水平，並管理風險敞口。我們目前預計我們的外部借款在可預見的未來不會大幅增加。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的0.5減至截至2021年12月31日的0.4，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和減少人民幣299.6百萬元，主要是由2021年的運營開支造成的，而以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債增加人民幣159.2百萬元，主要是由於本公司的估值和我們優先股的公允價值的增加。我們的流動比率由截至2021年12月31日的0.4增至截至2022年12月31日的2.8，主要歸因於隨著重組的完成及於2022年8月章程大綱及細則的採納，我們的優先股根據其中更新的撤資權條文被歸類為非流動負債，以公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融負債由截至2021年12月31日的人民幣2,722.1百萬元減至截至2022年12月31日的零，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金等價物的總和減少人民幣169.6百萬元（主要由於2022年的運營開支）所抵銷。我們的流動比率由截至2022年12月31日的2.8減至截至2023年6月30日的2.1，主要歸因於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產與現金及現金

財務資料

等價物的總和減少人民幣71.6百萬元，主要是由於我們於截至2023年6月30日止六個月贖回了若干結構性存款和理財產品，並將該等資金用作營運資金；及(ii)計息銀行借款增加人民幣107.1百萬元，主要是由於截至2023年6月30日止六個月我們獲得了新的銀行貸款以補充我們的營運資金。

我們的速動比率由截至2020年12月31日的0.5減至截至2021年12月31日的0.4，由截至2021年12月31日的0.4增至截至2022年12月31日的2.6，並由截至2022年12月31日的2.6減至截至2023年6月30日的2.0，主要歸因於上述相同因素。

關聯方交易

於2017年至2019年期間，我們向無錫臻和生物科技有限公司的股東寧波梅山保稅港區鵬安投資管理中心（有限合夥）、寧波梅山保稅港區鯤泰投資管理中心（有限合夥）及寧波梅山保稅港區諾寶和麒投資管理中心（有限合夥）提供人民幣907,000元的無息貸款，主要用於在注入註冊資本之前，為該等公司僱員ESOP持股實體提供過渡性財務支持。貸款無抵押且無固定償還期限，已於2020年10月悉數償還予我們。

董事認為，上文所述及本文件附錄一會計師報告附註37所載關聯方交易乃相關方於日常及一般業務過程中按正常商業條款進行。董事進一步確認，我們於往績記錄期間的所有重大關聯方交易乃按公平基準進行，將不會使我們的經營業績失真，或造成我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

風險披露

我們面臨各種金融風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場不可預見之情況，並力求盡量減少對本集團財務表現的潛在不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未對沖並認為尚無必要對沖任何該等風險。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。人民幣兌換我們開展業務所用其他貨幣的匯率波動可能會影響我們的財務狀況及經營業績。

我們主要以人民幣交易。我們的管理層認為我們面臨的外幣風險敞口並不重大。

財務資料

信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致我們產生財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及現金及現金等價物。由於我們僅與經認可且信用良好的第三方交易，因此我們對現金及現金等價物產生的信貸風險敞口有限。

為將信貸風險降至最低，本集團管理層已委派一個小組負責釐定信貸額度、信貸審批和其他監測程序，以確保可採取後續行動追回逾期應收款項。我們與客戶之間的貿易條款以信貸為主，惟通常須預付款項的個人客戶例外。信貸期一般為一至六個月。我們致力嚴格監控未收回應收款項，以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。我們並無就貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信用增級。我們亦對貿易應收款項及應收票據應用國際財務報告準則第9號中的簡化法，按全期預期信貸虧損衡量虧損撥備。我們通過使用根據債務人的財務品質以及貿易應收款項及應收票據賬齡計算的歷史信貸虧損經驗估計的撥備矩陣，釐定貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及現金及現金等價物的預期信貸虧損，經適當調整，以反映當前狀況和對未來經濟狀況的估計。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

流動資金風險

我們力求維持充分的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，我們的政策為使用經常性流動資金計劃機制監控其資金短缺的風險，考慮其金融工具及金融資產（如貿易應收款項及應收票據）的到期情況及經營所得預測現金流量。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註40。

股息

本集團旗下實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受本公司組織章程細則及中國《公司法》約束，且將取決於多種因素，包括成功商業化我們的產品以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何純利將須首先用於彌補過

財務資料

往的累計虧損，其後我們須提取純利的10%列入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)所有的過往累計虧損均已彌補；及(ii)我們已按以上所述提取足夠的純利至法定公積金。

可供分派儲備

截至2023年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

[編纂]包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於佣金及費用)；及(ii)非[編纂]相關開支，包括就[編纂]產生的(a)專業費用及(b)其他費用及開支。我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(假設[編纂]未獲行使，並基於每股[編纂]港元的[編纂])，包括(i)[編纂]相關開支，其中包括[編纂]佣金及費用約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，其中包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)。

截至2023年6月30日，我們產生[編纂]總額人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元於我們的綜合損益表中確認，及人民幣[編纂]百萬元直接來自發行股份並自權益中扣除。假設[編纂]未獲行使且按基於每股[編纂]港元的[編纂]計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(包括[編纂]相關開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元))，其中約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預計將扣除自我們的綜合損益表，及約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預計將直接來自發行股份並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月以來，新型冠狀病毒爆發引發的2019冠狀病毒病(「COVID-19」)對全球經濟造成重大不利影響。於往績記錄期間，COVID-19的傳播持續影響全球包括中國內地等多個國家和地區。自2021年7月末以來，COVID-19疫情以德爾塔變異毒株的形式在中國和海外復發，自2021年11月以來，全球亦發現多個病例感染另一種被稱作奧密克戎的變異毒株。COVID-19復發增加了我們業務運作上的不確定性。

財務資料

以下載列COVID-19疫情對我們的業務、財務狀況及經營業績產生的實際及預計影響：

- 臨床試驗：由於政府限制政策，我們在若干地區的研發計劃可能不時因區域性COVID-19復發而中斷。自2022年7月至9月，由於中國多個城市實施封鎖，進院業務下我們將商業化的IVD在研產品的若干臨床試驗在患者招募、數據收集、數據分析過程和監管備案方面經歷部分延誤。雖然如此，COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止，亦未導致需要移除任何入組我們臨床試驗的患者。我們已採取各種措施來減輕COVID-19疫情可能對我們正在中國進行的臨床試驗產生的負面影響，包括提供安全性及功效評估的替代方法，通過遠程訪問繼續進行患者隨訪，以及與我們臨床試驗的主要研究人員進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。

此外，我們調整計劃並與CRO及SMO合作，參與並設計了一項方案違背計劃，以進一步減輕日後疫情爆發可能帶來的負面影響。基於上文所述，我們目前預計COVID-19疫情將不會對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

- 運營：我們已採納一套完整的內部指引，以應對與COVID-19相關的緊急情況及保護我們的僱員。自2023年2月起，我們的業務及運營已恢復正常。我們目前預計我們的運營將不會受到COVID-19疫情的重大負面影響。
- 產品及服務銷售：我們的腫瘤分子診斷及檢測產品和服務在中國的銷售受到COVID-19疫情的影響，尤其是於2020年初。於此次全球疫情中，與其他更緊迫的健康問題相比，腫瘤分子診斷及檢測自然變得次要。此外，在此期間，中國多家醫院將其醫療資源主要分配至診斷及治療COVID-19患者及多數避免到醫院就診的患者，這導致我們的產品及服務的銷售暫時下降。由於COVID-19疫情爆發，與2018年至2019年相比，我們自2019年至2020年全年的收入增長放緩。於往績記錄期間，中國受到COVID-19疫情影響，且直至2022年12月，中國政府為遏制病毒傳播，已採取限制人員流動等措施。由於我們針對醫院的產品及服務的推廣及銷售活動（例如針對醫院及醫生的培訓計劃以及教育及推廣活動）一般需要人員前往醫院與臨床科室醫生線下會面開展，因此封控及限制人員流動等措施已對我們的營運及財務表現造成影響。特別是，於2022年，在中國主要城市（如上海、西安

財務資料

及長春)的COVID-19復發以及中國政府在全國範圍內採取的疾病嚴控措施對我們的業務產生負面影響，原因是我們部分主要合作醫院位於該等受影響城市。為減輕COVID-19疫情的部分影響，我們加快產品及服務的商業化，並積極調整策略以擴大銷售渠道，同時通過優化測序流程及自動化生產嚴格控制成本及開支。目前，我們預計我們的產品及服務銷售不會受到COVID-19的重大負面影響。

- 供應鏈：我們的原材料進口可能會由於COVID-19疫情而遇到一些延遲，在若干情況下，有關延遲可能影響若干進口試劑的質量。儘管受2022年4月至6月COVID-19復發令運輸航班減少的影響，我們部分進口原材料的交付時間出現了一些延誤，但我們的供應商和我們在發貨前及到貨後均按照儲存要求對試劑進行妥善處理，以確保該等進口試劑的質量不會受到可能發生的延誤的影響。於往績記錄期間，部分進口原材料交付時間的延遲並未導致任何進口試劑出現質量缺陷。我們亦於2022年提高安全存貨水平，以應對COVID-19復發造成的任何重大負面影響，且我們目前的存貨足以繼續生產我們的產品及在研產品。我們目前預計我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大負面影響。我們的主要國內供應商均已恢復正常運營，且截至最後實際可行日期，我們並無任何一家境外供應商報告因COVID-19導致其業務運營出現任何重大中斷。我們在採購主要原材料方面並未遇到任何重大困難，且我們的供應價格並無出現大幅波動。我們目前預計，隨著交通運輸恢復，原材料採購和進口將不會受到COVID-19的進一步影響。

上述分析是我們的管理層基於有關COVID-19的當前可用信息而作出。儘管鑒於相比2020年初COVID-19爆發時，復發時的死亡率降低及痊癒率升高，嚴重程度降低，自2022年12月起中國多個地區已根據中國政府公佈的新措施逐步取消與COVID-19相關的 Restrictions，自2023年2月起，我們的業務及運營已恢復正常，且我們預期有關情況將繼續改善，但COVID-19疫情是否能在中國繼續得到基本遏制尚不確定。如果疫情在中國或我們或我們的主要供應商所在的任何其他國家或地區惡化及疾控政策重新收緊，可能會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳

財務資料

情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的主要風險－我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、傳染病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他疫情爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響」。我們將繼續監控和評估COVID-19對我們的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值已根據上市規則第4.29條及參考香港會計師公會所頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，載列於下文以說明(i)[編纂]；及(ii)將可贖回優先股轉換為本公司的普通股對截至2023年6月30日我們的綜合有形負債淨額的影響（猶如[編纂]已於同日進行）。

編製母公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃僅供說明用途，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於2023年6月30日或任何未來日期完成，其未必真實反映本集團的財務狀況。其乃根據本文件附錄一會計師報告所載截至2023年6月30日的綜合有形負債淨額編製，並作出下述調整：

	截至2023年 6月30日					
	截至2023年 6月30日			母公司 截至2023年 6月30日		
	優先股 轉換後對	綜合有形 負債淨額的 估計影響	[編纂] 估計[編纂] 淨額	擁有人應佔 [編纂] 經調整 綜合有形 資產淨值	截至2023年 6月30日母公司 擁有人應佔 [編纂]經調整綜合每股 有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)
按每股[編纂]港元計算	(2,322,859)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂]港元計算	(2,322,859)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 截至2023年6月30日母公司擁有人應佔未經審核綜合有形負債淨額摘錄自本文件附錄一所載的歷史財務資料，乃自截至2023年6月30日的母公司擁有人應佔未經審核綜合負債淨額人民幣2,316,480,000元中扣除無形資產人民幣6,379,000元後得出。
- (2) 優先股應於緊臨[編纂]完成前轉換為相同數目的本公司普通股。優先股的轉換將使該等優先股從負債重新分類為權益，金額為[編纂]，並相應地使本集團截至2023年6月30日的[編纂]經調整綜合有形資產淨值增加[編纂]。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元，即分別為指定[編纂]範圍的低位數價格及高位數價格（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支且未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。
- (4) 本公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合有形資產淨值及每股股份金額乃經作出前段所述調整後及基於已發行[編纂]股股份（假設[編纂]已完成及優先股已於2023年6月30日轉換為本公司普通股，但未計及(i)因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份；或(ii)於2023年6月30日後本集團可能購回的任何股份）得出。
- (5) 就編製[編纂]財務資料而言，母公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值按1港元兌人民幣0.91753元的匯率換算為港元。概無聲明表示人民幣金額已經、本可以或可能會以該匯率換算為港元，反之亦然。
- (6) 除上文所披露者外，並未作出調整以反映本集團於2023年6月30日之後訂立的任何買賣結果或其他交易。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除上文和本文件「概要」一節「近期發展及無重大不利變動」項下所披露者外，自2023年6月30日（即本文件附錄一會計師報告所列綜合財務報表的最新資產負債表日期）以來，本公司的財務、經營或前景概無發生任何重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概不存在可導致須作出上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除有關[編纂]我們應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的高位數），則[編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），則[編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]的中位數，則我們目前計劃將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於進一步開發和商業化 Genecast IVD – KNBP（不包括其LDT服務形式的同等產品），其中包括：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於為 Genecast IVD – KNBP的進一步研發提供資金，其中：
 - [編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於臨床試驗，以將 Genecast IVD – KNBP的適應症拓展至黑色素瘤的治療選擇及伴隨診斷檢測。預期支出主要包括倫理審查費、臨床試驗期間所用的原材料及耗材成本、支付予CRO或SMO的服務費、我們派往臨床試驗中心的研發人員的差旅和交通費等。該金額乃基於過往所開展IVD產品臨床試驗的開支及與我們的臨床試驗合作夥伴（包括CRO、SMO和醫院）的合約項下未償還款項作出估計。截至最後實際可行日期，我們已在部分臨床試驗機構啟動有關適應症拓展的臨床試驗。我們目前預計於2025年上半年前完成臨床試驗，並就有關適應症拓展向國家藥監局提交 Genecast IVD – KNBP的「註冊變更」申請，從而於2027年初前獲得有關 Genecast IVD – KNBP適應症拓展的國家藥監局批准；

未來計劃及[編纂]

- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於技術驗證及臨床試驗，以進一步使Genecast IVD – KNBP通過對專有數據庫及算法的分析，從液體活檢樣本中檢測循環腫瘤DNA(「**ctDNA**」)中的基因突變。由於檢測ctDNA乃基於液體活檢樣本，而Genecast IVD – KNBP先前的研發過程並未涉及該樣本，因此需要重新對產品性能進行全面的技術驗證。此外，臨床試驗所需的樣本量較大，估計為上述兩種基於組織樣本適應症拓展的三到四倍。加之每例ctDNA檢測的實際成本較高，因此，我們預計使Genecast IVD – KNBP能夠檢測ctDNA基因突變所需的研發投資將會更高。我們目前預計於2024年啟動技術驗證，以於2025年末啟動臨床試驗以及於2027年完成該臨床試驗及就有關適應症拓展向國家藥監局提交Genecast IVD – KNBP的「註冊變更」申請，並於2028年前後獲得該Genecast IVD – KNBP適應症拓展的國家藥監局批准；
- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於研發與Genecast IVD – KNBP適應症拓展有關的診斷設備升級。我們計劃進行研發，以使Genecast IVD – KNBP適用於醫院常用測序設備的更多不同型號(包括MGI2000及NextSeq550)，從而擴大擁有適用型號的潛在合作醫院群，以及進一步升級測序設備，使其能同步適用於處於研發中的Genecast IVD – KNBP的拓展適應症。我們目前預計於2026年向國家藥監局提交「註冊變更」申請，以將適用型號擴大到MGI2000，並於2027年向國家藥監局提交「註冊變更」申請，以將適用型號進一步擴大到NextSeq550；
- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於平台與軟件的研發，以在2027年前支持同步適用於Genecast IVD – KNBP的所有適應症(包括處於研發中的拓展適應症)以操作不同階段的診斷設備的自動流程，從而提高數據處理及分析的效率及準確性，推動Genecast IVD – KNBP適應症拓展的研發流程及提升合作醫院的運營體驗；及

未來計劃及[編纂]

- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於在2027年前加強我們的製造能力，並優化及同步升級Genecast IVD – KNBP生產工藝，以滿足其適應症拓展的研發方面的多樣化及不斷增長的生產需求，例如生產針對各適應症拓展的多種Genecast IVD – KNBP迭代產品，以支持其各自的臨床試驗，因為各適應症拓展的每個迭代版本的生產流程及對生產線的要求會相應改變；
- (ii) [編纂]淨額的[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於在未來三到五年內與Genecast IVD – KNBP(我們目前唯一一項歷史銷售額增長顯著且未來銷售額增長潛力巨大的商業化IVD產品)有關的銷售及營銷活動，以擴大我們的銷售渠道、繼續擴大市場覆蓋面、進行患者教育及加強醫生的臨床知識，進而提高Genecast IVD – KNBP的滲透率，其中：
- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於擴大、培訓及激勵我們專注於Genecast IVD – KNBP的自建營銷團隊，隨著我們專注於發展進院業務的長期業務戰略的實施，我們預計Genecast IVD – KNBP的市場需求及銷量在不久的將來將顯著增長；
 - [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於通過組織各種線上及線下推廣活動、主持及贊助全國性及區域性學術會議、與KOL合作以及開展其他有關Genecast IVD – KNBP的一般營銷活動擴大我們的銷售渠道；及
 - [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於通過提供更多有關Genecast IVD – KNBP的培訓計劃並協助開發教育視頻及材料繼續患者教育及加強醫生的臨床知識(鑒於目前中國相關知識普及水平有限)，進而提高滲透率；
- (b) [編纂]淨額的[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將投資於研發我們的其他產品供應，以豐富我們的產品及服務組合，提高我們在臨床方面的競爭力，其中包括：
- (i) [編纂]淨額的[編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將投資於研發我們的其他LDT在研服務及IVD試劑在研產品。具體而言，我們計劃到2027年推出兩項LDT服務及將九項IVD試劑產品商業化，覆蓋了針對20多種

未來計劃及[編纂]

癌症（包括肺癌、結直腸癌及胃癌等）的早期檢測及篩查、診斷、治療選擇及監測的整個週期；

- (ii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於我們一站式進院解決方案設備及軟件產品的研究、開發及註冊備案。我們目前計劃於2024年末前獲得GCT MiniSeq Dx-CN、GCT SEQ-2000及全自動生信分析一體機V X.0的醫療器械註冊證書；及
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於通過授權引進或合作擴大我們的產品及服務組合，以填補臨床適應症的空白。我們擬面向全球市場推動者，包括專注於腫瘤分子診斷及檢測產品的開發及研究的醫療器械公司及研究機構。在評估新目標時，我們會考慮目標的研發能力、當地監管環境以及競爭格局等因素。截至最後實際可行日期，我們並無針對任何具體目標的具體計劃；
- (c) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於在未來三到五年內繼續投資於技術開發及人才培養，以提高我們的品牌知名度及核心競爭力，其中：
- (i) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於不斷加強基於NGS的診斷及檢測技術平台，並進一步發展我們的DNA突變測序技術、RNA提取及測序技術、DNA甲基化測序技術及多組學檢測能力，以提高我們於業界的學術領導力及影響力；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於進一步開發生物信息學算法模型，並通過不斷提高我們產品及服務的敏感性和特異性，以提高臨床客戶對我們產品及品牌的認可度；及
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]百萬港元）將用於為我們的內部研發團隊持續僱用、培訓及挽留分子生物學、遺傳學及生物信息學方面具有豐富跨學科經驗的高素質人才；

未來計劃及[編纂]

- (d) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於在未來三到五年內加強我們的商業化能力，其中：
- (i) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於加強我們IVD產品的商業化能力，其中：
- (x) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於進一步發展我們IVD產品的進院渠道。具體而言，我們計劃(1)向醫院及醫生提供培訓計劃，以促使醫生採納及加強對IVD產品的日常使用；(2)定期組織與IVD產品相關的教育和推廣活動，以增加我們的曝光度及提高市場滲透率；及(3)主辦及贊助與IVD產品有關的醫學或學術峰會、會議及研討會，以提升我們的品牌知名度；及
- (y) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於擴大、培訓及激勵我們的IVD市場准入團隊，並通過IVD營銷活動不斷開展市場教育，加強進院醫生的臨床知識；
- (ii) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於加強我們的LDT服務的商業化能力。具體而言，我們計劃擴大、培訓及激勵我們的LDT銷售及營銷人員，並通過區域LDT營銷活動加強市場教育；及
- (iii) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於與業務合作夥伴、保險機構、醫藥公司、醫療器械公司及醫療保健服務公司建立戰略合作；及
- (e) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於我們的營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，[編纂]淨額的上述分配將按比例予以調整。倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

倘[編纂]淨額並未即時用作上述用途，且在相關法律法規允許的範圍內，我們僅會將[編纂]淨額存作持牌銀行或根據證券及期貨條例或相關司法管轄區適用法律規定的香港或中國的非香港存款的認可金融機構的短期活期存款。倘上述擬定的[編纂]有任何改變，或[編纂]的任何金額將用作一般企業用途，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[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]

附錄一

會計師報告

下文為本公司獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出之報告草擬本全文，乃為載入本文件而編製。

[待插入事務所信頭]

致臻和科技集團有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-85頁所載臻和科技集團有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，其中包括貴集團截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度各年以及截至2023年6月30日止六個月(「有關期間」)的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的綜合財務狀況表，貴公司於2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-85頁所載的歷史財務資料構成本報告不可分割的一部分，乃為載入貴公司就在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行貴公司首次股份[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為屬必要的有關內部控制，以確保歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會(「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執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選定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，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非為就該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充分及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製，真實公平地反映貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的財務狀況、貴公司於2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的財務狀況，及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，其包括截至2022年6月30日止六個月的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準呈列及編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱進行審閱。審閱包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則執行審計的範圍小，故未能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被識

附 錄 一

會 計 師 報 告

別的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項，令我們相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製。

根據聯交所主板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

在編製歷史財務資料時，未對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I 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分割的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
收入	5	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372
銷售成本		(95,496)	(130,252)	(160,952)	(83,363)	(54,478)
毛利		208,829	263,006	273,570	123,778	148,894
銷售及營銷開支		(186,959)	(252,593)	(280,064)	(127,817)	(154,749)
行政開支		(98,493)	(123,847)	(160,131)	(54,268)	(85,667)
研發開支		(137,366)	(176,187)	(250,183)	(101,993)	(108,973)
其他經營收入	5	4,496	7,097	6,037	2,181	2,033
其他運營開支		(1,347)	(3,590)	(5,968)	(5,061)	(2,253)
經營虧損		(210,840)	(286,114)	(416,739)	(163,180)	(200,715)
其他收入及收益	6	11,035	49,561	24,619	14,812	6,372
財務成本	8	(16,632)	(1,155)	(6,642)	(578)	(4,561)
其他開支		(254)	(2,015)	(556)	(371)	(2,051)
[編纂]		–	(7,885)	(11,735)	(7,901)	(11,655)
應佔聯營公司虧損	17	(3,787)	–	–	–	–
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融負債的 公允價值虧損	29	(360,407)	(159,221)	(17,641)	(30,791)	(15,297)
稅前虧損	7	(580,885)	(406,829)	(428,694)	(188,009)	(227,907)
所得稅(開支)/抵免	11	–	(103)	103	203	–
年內/期內虧損		<u>(580,885)</u>	<u>(406,932)</u>	<u>(428,591)</u>	<u>(187,806)</u>	<u>(227,907)</u>
以下各方應佔：						
母公司擁有人		<u>(580,885)</u>	<u>(406,932)</u>	<u>(428,591)</u>	<u>(187,806)</u>	<u>(227,907)</u>
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損						
基本與攤薄	13	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
年內／期內虧損	(580,885)	(406,932)	(428,591)	(187,806)	(227,907)
其他全面(虧損)／收益					
於後續期間不會重新分類至損益的					
其他全面收益／(虧損)：					
換算貴公司財務報表的匯兌差額	—	17	401	(532)	2,876
認為以公允價值計量且其變動計入					
其他全面收益的股權投資：					
公允價值變動	—	(688)	1,355	1,355	—
所得稅影響	—	103	(103)	(203)	—
	—	(568)	1,653	620	2,876
於後續期間可能重新分類至損益					
的其他全面(虧損)／收益：					
換算附屬公司財務報表的匯兌差額	—	—	(90,329)	(6,497)	(104,072)
年內／期內其他全面虧損，扣除稅項	—	(568)	(88,676)	(5,877)	(101,196)
年內／期內全面虧損總額	(580,885)	(407,500)	(517,267)	(193,683)	(329,103)
以下各方應佔：					
母公司擁有人	(580,885)	(407,500)	(517,267)	(193,683)	(329,103)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日			於6月30日
		2020年	2021年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產					
物業、廠房及設備	14	43,846	69,707	105,685	97,947
使用權資產	15	10,761	22,259	14,077	9,548
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	20,426	26,757	6,796	9,268
無形資產	16	4,062	8,314	7,393	6,379
認為以公允價值計量且其變動計入其他					
全面收益的股權投資	17	—	16,645	—	—
於聯營公司的股權投資	17	—	—	—	—
非流動資產總值		79,095	143,682	133,951	123,142
流動資產					
存貨	19	28,420	44,287	46,566	45,779
貿易應收款項及應收票據	20	34,205	72,252	102,476	111,909
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	15,765	26,024	67,258	78,190
以公允價值計量且其變動計入					
當期損益的金融資產	22	1,173,097	894,524	95,329	70,000
現金及現金等價物	23	38,745	17,681	647,237	600,938
流動資產總值		1,290,232	1,054,768	958,866	906,816
流動負債					
貿易應付款項及應付票據	24	15,054	11,254	36,012	40,761
其他應付款項及應計項目	25	49,042	68,120	85,103	61,181
合約負債	26	14,619	16,248	11,418	15,529
計息銀行借款	27	7,005	—	204,206	311,349
租賃負債	15	7,391	9,433	10,325	6,017
遞延收入	28	—	—	—	1,510
以公允價值計量且其變動計入					
當期損益的金融負債	29	2,562,924	2,722,145	—	—
流動負債總額		2,656,035	2,827,200	347,064	436,347

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	於12月31日			於6月30日
		2020年	2021年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動(負債淨額)/資產淨值		(1,365,803)	(1,772,432)	611,802	470,469
資產總值減流動負債		(1,286,708)	(1,628,750)	745,753	593,611
非流動負債					
合約負債	26	1,125	1,006	867	769
租賃負債	15	3,007	10,820	2,890	1,818
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	29	—	—	2,787,387	2,907,504
非流動負債總額		4,132	11,826	2,791,144	2,910,091
負債淨額		(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,391)	(2,316,480)
權益虧絀					
母公司擁有人應佔權益					
股本	30	—	—	84	84
儲備	32	(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,475)	(2,316,564)
虧絀總額		(1,290,840)	(1,640,576)	(2,045,391)	(2,316,480)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔						合計 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註30)	資本儲備* 人民幣千元 (附註32)	以股份為 基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註31)	累計虧損* 人民幣千元	認定為 以公允價值 計量且其 變動計入 其他全面 收益的金融 資產的公允 價值儲備* 人民幣千元 (附註17)	匯率 波動儲備* 人民幣千元 (附註32)	
於2020年1月1日	-	2,199	109,162	(884,849)	-	-	(773,488)
年內虧損	-	-	-	(580,885)	-	-	(580,885)
年內全面虧損總額	-	-	-	(580,885)	-	-	(580,885)
附屬公司僱員激勵平台出資	-	3,224	-	-	-	-	3,224
以股份為基礎的付款	-	-	60,309	-	-	-	60,309
於2020年12月31日及 2021年1月1日	-	5,423	169,471	(1,465,734)	-	-	(1,290,840)
年內虧損	-	-	-	(406,932)	-	-	(406,932)
年內其他全面收益／(虧損)：							
認定為以公允價值計量且 其變動計入其他全面收 益的股權投資的公允價 值變動，扣除稅項	-	-	-	-	(585)	-	(585)
集團實體換算的匯兌差額	-	-	-	-	-	17	17
年內全面(虧損)／收益總額	-	-	-	(406,932)	(585)	17	(407,500)
以股份為基礎的付款	-	-	57,764	-	-	-	57,764
於2021年12月31日及 2022年1月1日	-	5,423	227,235	(1,872,666)	(585)	17	(1,640,576)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	母公司擁有人應佔						合計
	股本	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款儲備*	累計虧損*	認定為 以公允價值 計量且其 變動計入 其他全面 收益的金融 資產的公允 價值儲備*	匯率 波動儲備*	
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元 (附註17)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元
年內虧損	-	-	-	(428,591)	-	-	(428,591)
年內其他全面收益／ (虧損)：							
認定為以公允價值計量且 其變動計入其他全面收 益的股權投資的公允價 值變動，扣除稅項	-	-	-	-	1,252	-	1,252
集團實體換算的匯兌差額	-	-	-	-	-	(89,928)	(89,928)
年內全面(虧損)／收益總額	-	-	-	(428,591)	1,252	(89,928)	(517,267)
股東出資	84	-	-	-	-	-	84
以股份為基礎的付款	-	-	112,368	-	-	-	112,368
出售以公允價值計量且其變 動計入其他全面收益的股 權投資後轉撥公允價值儲 備	-	-	-	667	(667)	-	-
於2022年12月31日	<u>84</u>	<u>5,423</u>	<u>339,603</u>	<u>(2,300,590)</u>	<u>-</u>	<u>(89,911)</u>	<u>(2,045,391)</u>

附錄一

會計師報告

	母公司擁有人應佔						合計
	股本	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款儲備*	累計虧損*	認定為 以公允價值 計量且其 變動計入 其他全面 收益的金融 資產的公允 價值儲備*	匯率 波動儲備*	
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元 (附註17)	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元
於2023年1月1日	84	5,423	339,603	(2,300,590)	—	(89,911)	(2,045,391)
期內虧損	—	—	—	(227,907)	—	—	(227,907)
期內其他全面虧損：							
集團實體換算的匯兌差額	—	—	—	—	—	(101,196)	(101,196)
期內全面虧損總額	—	—	—	(227,907)	—	(101,196)	(329,103)
以股份為基礎的付款	—	—	58,014	—	—	—	58,014
於2023年6月30日	84	5,423	397,617	(2,528,497)	—	(191,107)	(2,316,480)
於2022年1月1日	—	5,423	227,235	(1,872,666)	(585)	17	(1,640,576)
期內虧損	—	—	—	(187,806)	—	—	(187,806)
期內其他全面收益／ (虧損)：							
認定為以公允價值計量且其 變動計入其他全面收益的 股權投資的公允價值變 動，扣除稅項	—	—	—	—	1,152	—	1,152
集團實體換算的匯兌差額	—	—	—	—	—	(7,029)	(7,029)
期內全面(虧損)／收益總額	—	—	—	(187,806)	1,152	(7,029)	(193,683)
股東出資	84	—	—	—	—	—	84
以股份為基礎的付款	—	—	13,996	—	—	—	13,996
於2022年6月30日 (未經審核)	84	5,423	241,231	(2,060,472)	567	(7,012)	(1,820,179)

* 該等儲備賬分別包括於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日的綜合財務狀況表中的綜合虧絀人民幣1,290,840,000元、人民幣1,640,576,000元、人民幣2,045,475,000元及人民幣2,316,564,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
		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
					(未經審核)	
經營活動所得現金流量						
稅前虧損		(580,885)	(406,829)	(428,694)	(188,009)	(227,907)
就以下各項作出調整：						
財務成本	8	16,632	1,155	6,642	578	4,561
銀行利息收入	6	(189)	(507)	(6,467)	(2,614)	(5,165)
外匯虧損／(收益)淨額		4	105	(13,988)	(8,351)	2,021
物業、廠房及設備折舊	7	19,383	20,493	29,865	13,745	17,513
無形資產攤銷	7	1,420	2,185	2,561	1,348	1,651
使用權資產折舊	7	9,443	12,395	10,707	5,205	5,627
出售物業、廠房及設備項目的 (收益)／虧損	6	(809)	22	5	5	24
將於聯營公司的投資轉換為 以公允價值計量且其變動 計入其他全面收益的 金融資產而產生的收益	6	—	(17,333)	—	—	—
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的 公允價值收益	6	(3,597)	(1,824)	(379)	(989)	—
撇減存貨至可變現淨值	7	1,207	—	118	105	—
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的 投資收入	6	(6,440)	(29,919)	(3,790)	(2,863)	(1,231)
預期信貸虧損模式下的 金融資產的減值虧損 (經扣除轉回金額)	7	140	3,590	5,850	4,956	2,253
應佔聯營公司虧損		3,787	—	—	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
		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
					(未經審核)	
以公允價值計量且其變動						
計入當期損益的金融負債的						
公允價值虧損	29	360,407	159,221	17,641	30,791	15,297
以股份為基礎的付款開支						
(不包括計入財務成本的						
部分)	7	60,309	57,764	108,247	13,996	58,014
		(119,188)	(199,482)	(271,682)	(132,097)	(127,342)
存貨減少／(增加)		5,854	(15,867)	(2,397)	(11,939)	787
貿易應收款項及應收票據增加		(35,211)	(41,742)	(36,190)	(10,020)	(11,686)
預付款項、其他應收款項及其						
他資產減少／(增加)		1,944	(16,048)	11,767	992	5,342
應收關聯方款項減少		907	—	—	—	—
貿易應付款項及應付票據						
增加／(減少)		97	(3,800)	24,758	17,234	4,749
其他應付款項及應計項目增						
加／(減少)		1,518	19,546	5,077	(8,531)	(24,993)
合約負債增加／(減少)		5,243	1,510	(4,969)	338	4,013
遞延收入增加		—	—	—	—	1,510
經營所用現金		(138,836)	(255,883)	(273,636)	(144,023)	(147,620)
已收利息		189	507	6,467	2,614	5,165
已付所得稅		—	—	—	—	—
經營活動所用現金流量淨額		(138,647)	(255,376)	(267,169)	(141,409)	(142,455)

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
		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
					(未經審核)	
投資活動所得現金流量						
出售認為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產所得款項		7,500	–	18,000	–	–
出售物業、廠房及設備項目所得款項		898	74	110	105	296
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項		142,500	519,600	1,017,550	843,400	234,950
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(1,232,000)	(242,800)	(219,800)	(219,800)	(210,000)
購買物業、廠房及設備項目		(11,139)	(49,237)	(61,758)	(28,807)	(10,392)
購買無形資產		(4,235)	(3,985)	(1,105)	(808)	(379)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入		6,900	33,517	5,614	4,687	1,610
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(1,089,576)	257,169	758,611	598,777	16,085
融資活動所得現金流量						
新增銀行及其他借款	32	41,468	–	204,009	–	107,124
償還銀行及其他借款	33	(104,639)	(7,005)	–	–	–
已付利息	33	(2,905)	(16)	(1,324)	–	(4,261)
發行可贖回優先股所得款項	29	1,345,000	–	7	–	–

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
		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
					(未經審核)	
附屬公司僱員激勵平台出資		3,224	—	—	—	—
股東出資		—	—	84	84	—
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 發行成本付款		(13,288)	—	—	—	—
附屬公司股東減持其優先股	29	—	—	(30,000)	(30,000)	—
應收股東款項	21	—	—	(33,000)	—	(17,000)
租賃負債付款	15	(10,231)	(15,126)	(10,563)	(5,141)	(6,759)
[編纂]付款	33	—	(710)	(944)	(701)	(1,599)
融資活動所得／(所用)						
現金流量淨額		1,258,629	(22,857)	128,269	(35,758)	77,505
現金及現金等價物增加／ (減少) 淨額		30,406	(21,064)	619,711	421,610	(48,865)
年初／期初現金及現金等價物		8,339	38,745	17,681	17,681	647,237
外匯匯率變動的影響淨額		—	—	9,845	705	2,566
年末／期末現金及現金等價物		38,745	17,681	647,237	439,996	600,938

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2021年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資	18	—	2,681,219	2,922,203
非流動資產總值		—	2,681,219	2,922,203
流動資產				
現金及現金等價物	23	—	156,741	53,409
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	874	41,899	53,258
流動資產總值		874	198,640	106,667
流動負債				
其他應付款項及應計項目	25	—	2,197	—
應付附屬公司款項	37	8,742	—	—
流動負債總額		8,742	2,197	—
流動(負債淨額)/資產淨值		(7,868)	196,443	106,667
資產總值減流動負債		(7,868)	2,877,662	3,028,870
非流動負債				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	29	—	2,787,387	2,907,504
非流動負債總額		—	2,787,387	2,907,504
(負債淨額)/資產淨值		(7,868)	90,275	121,366
權益				
股本	30	—	84	84
儲備	32	(7,868)	90,191	121,282
(虧絀)/權益總額		(7,868)	90,275	121,366

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司是於2021年8月10日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為Campbells Corporate Services Limited, Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

貴公司是一家投資控股公司。貴公司的附屬公司主要在中華人民共和國（「中國」）從事癌症精準診斷檢測業務。

貴集團現時旗下的貴公司及其附屬公司歷經本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所述的重組。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限公司（或若在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），詳情載列如下：

名稱		註冊成立／ 註冊地點和 日期以及營業地點	已發行 普通股／ 註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
				直接	間接	
Genecast (BVI) Holding Limited (「Genecast BVI」)	(a)/(g)	英屬維爾京群島 2021年8月12日	1美元（「美元」）	100%	—	投資控股
Genecast Hongkong Holding Limited (「Genecast HK」)	(a)/(b)	香港 2021年8月24日	1港元（「港元」）	—	100%	投資控股
臻和（無錫）投資有限公司 (「臻和外商獨資企業」)	(a)/(b)/(c)	中國／中國內地 2022年3月3日	人民幣 2,000,000,000元	—	100%	投資控股
上海至悅申港生物科技有限公司 (「至悅申港」)	(a)/(b)/(e)	中國／中國內地 2021年10月18日	人民幣 10,000,000元	—	100%	投資控股
無錫臻和生物科技有限公司 (「臻和科技」)	(d)/(h)	中國／中國內地 2014年11月17日	人民幣 129,379,428元	—	附註1	研發
臻和精準醫學檢驗實驗室無錫有限公司 (「無錫臻和實驗室」)	(d)/(h)	中國／中國內地 2017年4月10日	人民幣 10,000,000元	—	附註1	癌症精準診斷 檢測服務
臻和腫瘤專科門診部無錫有限公司 (「臻和門診部」)	(b)	中國／中國內地 2017年7月12日	人民幣 2,000,000元	—	附註2	腫瘤門診服務
臻悅生物科技江蘇有限公司 (「江蘇臻悅」)	(d)/(h)	中國／中國內地 2015年12月16日	人民幣 10,204,082元	—	100%	銷售试剂盒及 實驗室設備

附錄一

會計師報告

名稱		註冊成立／ 註冊地點和 日期以及營業地點	已發行 普通股／ 註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
				直接	間接	
武漢臻和醫學檢驗實驗室有限公司 （「武漢臻和實驗室」）	(f)/(h)	中國／中國內地 2020年12月8日	人民幣 20,000,000元	—	100%	研發
臻和（北京）生物科技有限公司 （「北京臻和」）	(d)/(h)	中國／中國內地 2018年10月9日	人民幣 15,000,000元	—	附註1	研發

附註1：該等實體乃根據中國法律設立，並由貴公司通過合約安排控制。詳情請參閱下文「合約安排」。

附註2：臻和門診部乃根據中國法律設立，並為貴公司的附屬公司，其70%的股權由貴公司持有，其餘30%的股權由貴公司通過合約安排控制。

附註：

- (a) 由於該等實體乃於2021年或2022年註冊成立，故概無為該等實體編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (b) 由於該等實體無須遵守其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及規例項下的任何法定審核要求，因此概無為該等實體編製截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (c) 根據中國法律，臻和外商獨資企業註冊為外商獨資企業。
- (d) 根據中國公認會計準則編製的該等實體截至2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師容誠會計師事務所（特殊普通合夥）審核。
- (e) 至悅申港乃於重組過程中成立，並無實質性業務活動。
- (f) 由於該實體無須遵守其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及規例項下的任何法定審核要求，因此概無為該實體編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表；根據中國公認會計準則編製的該實體截至2021年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師容誠會計師事務所（特殊普通合夥）審核。
- (g) 根據香港財務報告準則編製的該等實體自2021年8月24日至2022年12月31日期間的法定財務報表已由香港註冊的執業會計師瑞豐會計師事務所有限公司審核。
- (h) 根據中國公認會計準則編製的該等實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）審核。

附 錄 一

會 計 師 報 告

2.1 呈列基準

根據重組（如本文件「歷史、重組及公司架構」一節中「重組」一段所詳述），貴公司於2022年8月8日成為貴集團現時旗下公司的控股公司。

重組主要包括(i)訂立下文詳述的合約安排；及(ii)成立臻和外商獨資企業及註冊成立／成立貴公司及其他投資控股公司，並將該等新公司置於臻和科技上層。此次重組並未導致貴集團的業務經濟實質於重組前後發生任何變動。因此，就本報告而言，歷史財務資料乃應用合併會計原則編製，猶如重組已於有關期間開始時完成。

現行中國法律法規禁止外資所有權公司提供腫瘤診斷及檢測服務，並限制提供醫療機構業務，包括貴集團的經營活動及業務。貴集團過往致力於通過臻和科技及其附屬公司在中國內地提供癌症精準診斷檢測服務及腫瘤門診服務。

為在中國內地繼續發展及提供癌症精準診斷檢測服務及腫瘤門診服務，同時維護運營控制權，並享有臻和科技及其附屬公司和聯屬實體（統稱「綜合聯屬實體」）的經濟利益，於2022年8月8日，臻和外商獨資企業與臻和科技及臻和科技當時的股東訂立了一系列合約安排（「合約安排」）。合約安排使臻和外商獨資企業能夠對綜合聯屬實體行使有效控制權，因此，臻和外商獨資企業有權通過參與綜合聯屬實體而獲得可變回報，並有能力通過其對綜合聯屬實體的權力影響該等回報。因此，貴公司視綜合聯屬實體為間接附屬公司，以將歷史財務資料及綜合聯屬實體的歷史財務資料綜合入賬至有關期間的歷史財務資料。合約安排的詳情披露於本文件「合約安排」一節。

所有集團內交易及結餘已於合併時撤銷。

2.2 編製基準

儘管貴集團於2023年6月30日錄得負債淨額人民幣2,316,480,000元，主要由於持續產生經營虧損及確認因優先股撤資權（定義見附註29）而產生的大量金融負債。在成功向聯交所提交[編纂]後，撤資權已自動終止。貴公司董事認為，自2023年6月30日起的未來12個月內將不會恢復撤資權，因此，貴集團將有充足營運資金，以履行其到期的金融負債及義務，並於2023年6月30日起的未來12個月內維持營運，且按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

歷史財務資料乃按照國際財務報告準則（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及解釋）編製。於編製整個有關期間及截至2022年6月30日止六個月的歷史財務資料時，貴集團已提前採納自2023年1月1日起會計期間生效的所有國際財務報告準則及有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，惟若干已以公允價值計量的金融資產及金融負債除外。

附錄一

會計師報告

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未在本歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂和經修訂的國際財務報告準則。貴集團擬於其生效時採納（如適用）。

國際財務報告準則第10號（修訂本）及 國際會計準則第28號（修訂本）	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（修訂本）	售後租回交易中的租賃負債 ¹
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 ^{1、3}
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債 ¹
國際會計準則第7號（修訂本）及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商財務安排 ¹

¹ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

² 尚未釐定強制生效日期，但可供採納。

³ 由於2022年修訂本的發佈，2020年修訂本的生效日期已遞延至2024年1月1日或之後開始的年度期間。此外，由於2020年修訂本及2022年修訂本的發佈，香港詮釋第5號財務報表的呈列－借款人對包含按需還款條款的定期貸款的分類已予修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變。

國際會計準則第1號（修訂本）負債分類為流動或非流動

該等修訂本就評估自報告日期起至少12個月之遞延結算權利作出澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動，其中：

- 訂明負債應基於報告期末存在的權利而分類為流動負債或非流動負債。具體而言，該等修訂澄清：
 - (i) 該分類不受管理層在12個月內結算負債的意圖或預期所影響；及
 - (ii) 倘有關權利以遵守契諾為條件，則即使貸款人於較後日期才測試遵守情況，倘於報告期末滿足條件，該權利亦存在；及
- 澄清倘負債之條款規定可由交易對手選擇通過轉讓實體自身之權益工具進行結算，僅當實體應用國際會計準則第32號金融工具：呈報，將選擇權單獨確認為權益工具時，該等條款方不會對其分類為流動或非流動產生影響。

於報告期末，貴集團發行在外的可轉換可贖回優先股含有不符合國際會計準則第32號金融工具：呈報的權益工具分類的交易對手轉換選擇權。貴集團有義務通過現金結算贖回該等工具時，貴集團基於最早日期將其分類為流動或非流動。如歷史財務資料附註29所示，可轉換可贖回優先股被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益並被分類為非流動。

於該等修訂本實施後，除通過現金結算贖回義務外，在行使不符合權益工具分類的轉換選擇權時轉換權益工具亦構成可轉換可贖回優先股的結算。鑒於轉換選擇權可隨時行使，且因持有人有權在12個月內轉換，在報告期末被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股將被重新分類為流動負債。

貴集團正在評估該等新訂及經修訂的國際財務報告準則在初次採用時的影響。目前，貴集團認為採用上述新訂及經修訂準則不會對貴集團的財務狀況及財務表現造成重大影響。

附錄一

會計師報告

2.4 重大會計政策信息

附屬公司

附屬公司指貴公司直接或間接擁有控制權的實體（包括結構性實體）。當貴集團通過參與被投資方的業務而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，且有能力通過其對被投資方的權力而影響該等回報（即現有權利令貴集團目前有能力支配被投資方的有關活動）時，則獲得控制權。

當貴公司直接或間接擁有被投資方的非多數投票權或類似權利時，貴集團在評估其是否擁有對被投資方的控制權時會考慮所有相關事實與狀況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人訂立的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的業績以已收及應收股息為限計入貴公司損益內。貴公司於附屬公司的投資按成本減去任何減值虧損入賬。

附屬公司按與貴公司相同的報告期編製歷史財務資料，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團取得控制權日期起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至該控制權終止日期為止。

如果事實及情況顯示上文所述控制的三項因素中一項或多項有變，則貴集團會重新評估其是否仍然控制被投資方。如果一家附屬公司的所有權權益出現變動而並無導致失去控制權，則有關變動列賬為權益交易。

如果貴集團失去了對附屬公司的控制權，將終止確認：(i) 附屬公司資產（包括商譽）及負債；(ii) 任何非控股權益的賬面值；及(iii) 計入權益的累計換算差額；並確認：(i) 收到對價的公允價值；(ii) 任何保留投資的公允價值；及(iii) 在損益中產生之任何盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的貴集團應佔部分，乃按照貴集團直接出售相關資產或負債時所規定的相同基準，重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

於聯營公司的投資

聯營公司是指貴集團擁有一般不少於20%股權投票權的長期權益且貴集團對其可行使重大影響力的實體。重大影響力指有權參與被投資方的財務及營運決策，但對該等政策並無控制權或共同控制權。

貴集團於聯營公司之投資在綜合財務狀況表中以權益會計法按貴集團應佔資產淨值扣除任何減值虧損後列示。對可能存在的任何不同的會計政策作出調整以令其一致。貴集團應佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益表及其他全面收益表。此外，當直接對聯營公司權益確認變動時，貴集團於綜合權益變動表確認其應佔的任何變動（如適用）。貴集團與其聯營公司進行交易產生之未變現收益及虧損以貴集團於聯營公司之投資為限對銷，惟未變現虧損證實是由已轉讓資產減值而產生則除外。收購聯營公司所產生之商譽列作貴集團於聯營公司投資之一部分。

失去對聯營公司之重大影響力後，貴集團按其公允價值計量及確認任何保留投資。失去重大影響力後聯營公司之賬面值與保留投資之公允價值及出售所得款項之間的任何差額於損益中確認。

於聯營公司之投資分類為持作出售時，將根據國際財務報告準則第5號持作出售的非流動資產及已終止經營業務列賬。

附錄一

會計師報告

公允價值計量

貴集團於各報告期末以公允價值計量若干金融資產及金融負債。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或就轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量會考慮市場參與者通過最大限度使用該資產並達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產並達致最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在有關情況下適用並且有充分可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第1層級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第2層級－基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術

第3層級－基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），確定是否於各層級間發生轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須就資產進行年度減值測試時（存貨、遞延稅項資產及金融資產除外），資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較高者計算，並就個別資產釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。在測試減值的現金產生單位時，倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則公司資產（例如總部大樓）的一部分賬面值會分配予個別現金產生單位，否則分配予最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映貨幣時間價值的現時市場評估及資產特定風險的稅前折現率，將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於產生期間自損益表中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期末會評估是否有跡象顯示先前確認之減值虧損可能已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅在用於釐定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟該金額不得超過倘有關資產於過往年度如無確認減值虧損時應予釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損的撥回於產生期間計入損益表。

附錄一

會計師報告

關聯方

倘出現以下情況，則下列人士將被視為與貴集團有關聯：

(a) 有關方為一名人士或該人士之近親，而該人士

(i) 控制或共同控制貴集團；

(ii) 對貴集團具有重大影響力；或

(iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關方為符合以下任何條件之實體：

(i) 該實體及貴集團為同一集團的成員公司；

(ii) 某一實體為另一實體（或為該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合資企業；

(iii) 該實體及貴集團均為相同第三方的合資企業；

(iv) 某一實體為第三方實體的合資企業並且另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體是為貴集團或與貴集團相關實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或是該實體（或該實體母公司）的主要管理人員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益表中扣除。倘符合確認標準，則重大檢查開支將於資產賬面值中資本化為重置成本。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時替換，貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
實驗室設備	5年
辦公設備	3年
租賃物業裝修	以租期及3年兩者之間的較短者為準

附錄一

會計師報告

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將分別計算折舊。至少於各財政年度末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行審閱，並予以調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內的損益表中所確認因出售或報廢而引致的任何損益，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指正在興建中的樓宇，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本包括於興建期內的直接建設成本及相關借款資金的可資本化借款成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備之適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。有限使用年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，當有跡象顯示無形資產或會減值時進行減值評估。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其估計可使用年期攤銷。無形資產的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
軟件	5年
許可及專利	3至5年

無形資產的估計可使用年期乃計及貴集團的經濟利益期限或受相關法律保護的無形資產的有效期限，並參照行業慣例釐定。

研發開支

所有研究成本在產生時自損益表扣除。

僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源的可得性以及貴集團在開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作開支。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予於一段時間內控制使用已識別資產之權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採用單一確認和計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認有權使用相關資產的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。在適用情況下，使用權資產成本亦包括拆除及遷移相關資產或復原相關資產或其所在土地的估計成本。使用權資產於該資產租期及估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

物業	2.25至6.5年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴集團或成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行權價格及就終止租賃支付的罰款（如果租期反映貴集團行使終止租賃選擇權）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 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其機器及設備的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公設備租賃。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時被分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項及應收票據外，貴集團初步以其公允價值加（倘若金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本計量金融資產。不含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項及應收票據，根據下文「收入確認」所載政策，按照國際財務報告準則第15號釐定之交易價計量。

附錄一

會計師報告

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不考慮業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣概於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）確認。一般買賣指須在一般由市場規定或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產之後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、修改或減值時，則會在損益表內確認收益或虧損。

認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（股權投資）

於初始確認時，倘股權投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈列項下權益的定義且並非持作買賣，貴集團可選擇將其股權投資不可撤銷地分類為認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資。分類按個別工具基準確定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益表。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息金額能夠可靠計量時，股息於損益表內確認為其他收入，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資不受減值評估影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值的淨變動則於損益表中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤銷地選擇以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類的衍生工具及股權投資。分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股權投資股息亦於支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息金額能夠可靠計量時，於損益表內確認為其他收入。

當嵌入於混合合約（包含金融負債或非金融主合約）的衍生工具具備與主合約不緊密相關的經濟特徵及風險；擁有與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，則該衍生工具與主合約分開並作為單獨衍生工具入賬。嵌入式衍生工具以公允價值計量，公允價值的變動於損益內確認。僅在合約條款變動大幅改變其他情況下所需現金流量或金融資產從以公允價值計量且其變動計入當期損益類別重新分類時方會進行重新評估。

附 錄 一

會 計 師 報 告

嵌入於混合合約（包含金融資產主合約）的衍生工具並非單獨入賬。金融資產主合約連同嵌入式衍生工具須全部分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

終止確認金融資產

金融資產（或金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分（如適用））主要於下列情況下終止確認（即自貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔須在無重大延遲下向第三方全數支付所得現金流量的責任，且(a)貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險和回報，或(b)貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險和回報，但已轉讓該資產的控制權。

當貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，其評估是否保留該資產所有權的風險和回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險和回報，亦無轉讓該資產的控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認已轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留的權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價金額兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信貸虧損撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險敞口而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的該等信貸風險敞口而言，須於風險剩餘年內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合約付款逾期90天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴集團不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據一般方法，按攤銷成本計量的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

第一階段 — 自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同於12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具

第二階段 — 自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損金額計量的金融工具

第三階段 — 於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據貴集團的歷史信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債被分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款、應付款項，或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具（如適用）。

所有金融負債初步以公允價值確認，而就貸款及借款以及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計項目、計息銀行借款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及於初始確認時認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。

於初始確認時認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債於初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號之標準時指定。認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益確認，惟貴集團自身信貸風險所產生於其他全面收益呈列及後續並無重新分類至損益的收益或虧損除外。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時及通過實際利率法進行攤銷程序時於損益表內確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折現或溢價，以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表的財務成本內。

附 錄 一

會 計 師 報 告

終止確認金融負債

當金融負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認負債。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益表確認。

抵銷金融工具

倘有現時可予強制執行的法律權利用以抵銷已確認金額及擬按淨額基準結算，或變現資產與清還負債同時進行，則抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表呈報淨額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按先入先出基準確定，而就在製品與製成品而言，成本包括直接原材料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括庫存現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流通投資，再扣除須於要求時償還且屬於貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括並無限制用途的庫存現金及銀行存款（包括定期存款）及性質類似現金的資產。

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任所涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為報告期末預期須用作履行責任的未來開支現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益表的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行解釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計量。

遞延稅項採用負債法就於各報告期末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

附錄一

會計師報告

所有應課稅暫時性差額均確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損；及
- 對於投資附屬公司及聯營公司相關的應課稅暫時性差額，倘暫時性差額的撥回時間能控制且可能不會在可預見的未來撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損；及
- 對於投資附屬公司及聯營公司相關的可扣減暫時性差額，僅在暫時性差額有可能在可預見的未來撥回，而且日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等暫時性差額時，方會確認遞延稅項資產。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的眼面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該眼面值。未確認的遞延稅項資產於各報告期末時予以重估，並於可能有足夠應課稅利潤用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）計量。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或收回）徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

倘合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則以公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴集團預期有權收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額估計為貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的金額。可變對價於合約開始時作出估計並受約束，直至可變對價的相關不確定因素其後獲解決，而已確認的累計收入金額極有可能不會出現重大收入撥回時為止。

附錄一

會計師報告

倘合約載有向客戶轉讓貨品或服務時為客戶提供超過一年重大融資利益的融資部分，則收入按應收款項金額的現值計量，並使用合約開始時貴集團與客戶之間的個別融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約載有向貴集團提供超過一年重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算合約負債的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之間的期限為一年或以下的合約而言，交易價格不會因重大融資部分的影響而採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法作出調整。

中心實驗室業務收入

中心實驗室業務收入主要來自向個人患者客戶提供癌症精準診斷檢測服務。中心實驗室業務收入於資產控制權轉移至客戶的時點確認，一般為交付檢測報告時。

進院業務收入

進院業務收入主要來自向醫院提供癌症精準診斷檢測服務、向客戶銷售試劑盒及實驗室設備。進院業務收入於資產控制權轉移至客戶的時點確認，一般為檢測報告交付或試劑盒或實驗室設備交付予客戶時。

其他服務收入

其他服務收入主要來自向醫藥公司或研究機構提供測序服務。該合約包含多項測序服務。每項測序服務均能夠與合約中的其他承諾區分開來，並單獨識別，因此代表不同的履約義務。收入基於使用相對獨立售價分配予每項測序服務且獨立售價於合約中直接可見。貴集團會在每個測序結果交付給醫藥公司或研究機構的時點確認收入。

其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之比率。

合約負債

於貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款時或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約（即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團實施購股權計劃及受限制股份計劃，以向為貴集團的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團的僱員（包括董事）及外部顧問按以股份為基礎的付款的形式收取薪酬，即僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二項式模型及期權定價法釐定，詳情載於歷史財務資料附註31。

以權益結算的交易成本連同權益的相應升幅會於達到服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於各有關期間末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益表內的扣除或入賬反映累計開支於期初與期末確認時的變動。

附錄一

會計師報告

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值中反映，並會導致獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算的獎勵的條款有所變更，而獎勵的原有條款達成，則所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期所作計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或為僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘若以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。這包括於貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。根據中央退休金計劃的規定，供款乃於須予支付時在損益表扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向由地方市政府運營的定額供款住房基金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於產生時支銷。

辭退福利

辭退福利於貴集團不再能撤銷該等福利之要約時或於貴集團確認辭退福利支付相關重組成本時（以較早者為準）確認。

借款成本

直接用於購買、興建或生產合資格資產（即需待相當時間方可達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本一律撥充作為該等資產的部分成本。當資產大致可供擬定用途或出售時，有關借款成本不再撥充資本。特定借款於用作合資格資產開支前的臨時投資所賺取的投資收入於已資本化的借款成本中扣減。所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，有別於貴公司的功能貨幣美元。鑒於貴集團之主要收入及資產源自中國內地的經營，故選擇人民幣作為呈列歷史財務資料的呈列貨幣。貴集團各實體自行決定各自的功能貨幣，而各實體的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末功能貨幣的匯率折算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益表確認。

附錄一

會計師報告

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目按初始交易日期的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損與項目公允價值變動產生的收益或虧損按相同方式確認（即公允價值的收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目，其匯兌差額亦於其他全面收益或損益中確認）。

在釐定終止確認涉及預付對價的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入於初步確認時之匯率時，初始交易日期為貴集團初始確認因預付對價而產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

貴公司及一家海外附屬公司的功能貨幣並非人民幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末當時的匯率換算為人民幣，其損益表按與交易日期當時的匯率接近的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於匯兌波動儲備累計。出售海外業務時，其他全面收益中與該特定海外業務有關的組成部分於損益表確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量發生當日的匯率換算為人民幣。海外附屬公司年內或期內經常發生的現金流量則按年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料的編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債的列報數額及其隨附披露，以及或有負債之披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響的資產或負債賬面值作出重大調整的結果。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層已作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷（涉及估計的判斷除外）：

合約安排

綜合聯屬實體主要在中國從事提供癌症精準診斷檢測服務和腫瘤門診服務，分別屬於禁止和限制外國投資者投資的腫瘤診斷及檢測服務和醫療機構業務範圍。

如歷史財務資料附註2.1所披露，作為重組的一部分，貴集團對綜合聯屬實體實施控制，並通過合約安排享有綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益。

貴集團認為其控制了綜合聯屬實體，儘管其並未持有中國經營實體的直接股權，由於其有權管理中國經營實體的財務及經營政策，並通過合約安排從綜合聯屬實體的業務活動中獲得絕大部分經濟利益。因此，於有關期間，中國經營實體作為附屬公司入賬。

附錄一

會計師報告

估計不確定因素

以下列出於各報告期末對未來的關鍵假設以及其他估計不確定性的主要來源，其存在對下一個財政年度資產及負債的賬面值造成重大調整的重大風險。

非金融資產(商譽除外)之減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產的公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市價，再減去出售資產的增量成本。當管理層計算使用價值時，須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

貿易應收款項及應收票據的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及應收票據之預期信貸虧損。撥備率乃根據具有類似虧損模式的不同債務人群體的內部信貸評級計算。撥備矩陣初始按貴集團的歷史觀察違約率得出。貴集團將校正矩陣以利用前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況(即國內生產總值)預期將於下一年度轉差而可能導致醫療保健服務行業的違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，歷史觀察違約率有所更新，並對前瞻性估計之變動進行了分析。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的關係屬於重大估計。預期信貸虧損的金額容易受情況及預測經濟狀況之變動影響。貴集團之歷史信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶未來的實際違約情況。有關貴集團貿易應收款項及應收票據預期信貸虧損的資料披露於歷史財務資料附註20。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債之公允價值

貴集團發行的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債並未於活躍市場上交易，相應的公允價值乃使用估值技術(包括期權定價法)釐定。用於評估相關股權價值的主要輸入數據的詳情載於歷史財務資料附註39。於2020年、2021年、2022年12月31日及2023年6月30日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的賬面值分別為人民幣2,562,924,000元、人民幣2,722,145,000元、人民幣2,787,387,000元及人民幣2,945,923,000元。

以股份為基礎的付款的公允價值計量

貴集團已設立購股權計劃，並向貴集團僱員授予購股權，且向貴公司董事、貴集團僱員及外部顧問授予受限制股份。購股權及受限制股份的公允價值乃於授出日期分別採用二項式模型及期權定價法釐定。管理層作出的重大假設估計包括相關股權價值、貼現率、預期波動率及股息率。詳情載於歷史財務資料附註31。

非上市股權投資的公允價值

於2021年12月31日，非上市股權投資(詳情載於歷史財務資料附註17)已根據倒推法及權益分配法進行估值。此外，貴集團對有關非流動性及規模差異的折價作出估計。貴集團將該等投資的公允價值分類為第三級。詳情載於歷史財務資料附註39。

附錄一

會計師報告

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃中所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相似的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映貴集團「應支付」的利率，當並無可觀察利率可用時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當需對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司個別信用評級）。

4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團根據其產品和服務分為多個業務單位，並設有以下三個可報告經營分部：

- (a) 中心實驗室業務分部包括向個人患者客戶提供癌症精準診斷檢測服務。
- (b) 進院業務分部包括向醫院提供癌症精準診斷檢測服務、向客戶銷售試劑盒及銷售實驗室設備。
- (c) 「其他服務」分部包括醫藥研發服務，其向醫藥公司或研究機構提供研究服務及測序服務。

管理層分別監察貴集團各經營分部的業績，以作出有關資源分配及表現評估的決定。分部表現乃根據可報告分部利潤／虧損（其為對經調整稅前利潤／虧損的計量）予以評估。經調整稅前利潤／虧損之計量方法與貴集團之稅前虧損一致，惟其他經營收入、銷售及營銷開支、行政開支、研發開支、其他運營開支、其他收入及收益、財務成本、其他開支、應佔聯營公司虧損及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損不包括在此類計量中。由於管理層並未就資源分配和表現評估定期審查此類資料，因此未呈列對分部資產及負債的分析。因此，僅呈列分部收入和分部業績。

截至2020年12月31日止年度

分部	中心 實驗室業務 人民幣千元	進院業務 人民幣千元	其他服務 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：				
向外部客戶的銷售額	253,899	37,044	13,382	304,325
分部業績：	179,398	23,864	5,567	208,829
對賬：				
其他經營收入				4,496
銷售及營銷開支				(186,959)
行政開支				(98,493)
研發開支				(137,366)
其他運營開支				(1,347)
其他收入及收益				11,035
財務成本				(16,632)
其他開支				(254)
應佔聯營公司虧損				(3,787)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 公允價值虧損				(360,407)
貴集團的稅前虧損				(580,885)

附錄一

會計師報告

截至2021年12月31日止年度

分部	中心 實驗室業務 人民幣千元	進院業務 人民幣千元	其他服務 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：				
向外部客戶的銷售額	296,355	85,007	11,896	393,258
分部業績：	211,044	47,904	4,058	263,006
對賬：				
其他經營收入				7,097
銷售及營銷開支				(252,593)
行政開支				(123,847)
研發開支				(176,187)
其他運營開支				(3,590)
其他收入及收益				49,561
財務成本				(1,155)
其他開支				(2,015)
[編纂]				(7,885)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 公允價值虧損				(159,221)
貴集團的稅前虧損				(406,829)

截至2022年12月31日止年度

分部	中心 實驗室業務 人民幣千元	進院業務 人民幣千元	其他服務 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：				
向外部客戶的銷售額	288,363	131,588	14,571	434,522
分部業績：	210,474	57,046	6,050	273,570
對賬：				
其他經營收入				6,037
銷售及營銷開支				(280,064)
行政開支				(160,131)
研發開支				(250,183)
其他運營開支				(5,968)
其他收入及收益				24,619
財務成本				(6,642)
其他開支				(556)
[編纂]				(11,735)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 公允價值虧損				(17,641)
貴集團的稅前虧損				(428,694)

附錄一

會計師報告

截至2022年6月30日止六個月（未經審核）

分部	中心 實驗室業務 人民幣千元	進院業務 人民幣千元	其他服務 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：				
向外部客戶的銷售額	138,912	64,013	4,216	207,141
分部業績：	<u>101,155</u>	<u>20,489</u>	<u>2,134</u>	<u>123,778</u>
對賬：				
其他經營收入				2,181
銷售及營銷開支				(127,817)
行政開支				(54,268)
研發開支				(101,993)
其他運營開支				(5,061)
其他收入及收益				14,812
財務成本				(578)
其他開支				(371)
[編纂]				(7,901)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 公允價值虧損				<u>(30,791)</u>
貴集團的稅前虧損				<u><u>(188,009)</u></u>

截至2023年6月30日止六個月

分部	中心 實驗室業務 人民幣千元	進院業務 人民幣千元	其他服務 人民幣千元	合計 人民幣千元
分部收入：				
向外部客戶的銷售額	139,380	58,489	5,503	203,372
分部業績：	<u>106,888</u>	<u>38,956</u>	<u>3,050</u>	<u>148,894</u>
對賬：				
其他經營收入				2,033
銷售及營銷開支				(154,749)
行政開支				(85,667)
研發開支				(108,973)
其他運營開支				(2,253)
其他收入及收益				6,372
財務成本				(4,561)
其他開支				(2,051)
[編纂]				(11,655)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債的 公允價值虧損				<u>(15,297)</u>
貴集團的稅前虧損				<u><u>(227,907)</u></u>

地域資料

由於貴集團所有的收入及經營虧損均來自於中國內地的癌症精準診斷檢測的銷售及服務或其他相關服務及產品，且貴集團所有的非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地域資料。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

由於貴集團於有關期間向單一客戶的銷售額並未佔貴集團收入的10%或以上，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列主要客戶資料。

5. 收入、其他經營收入

收入分析如下：

客戶合約收入

(i) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
貨品或服務類別					
中心實驗室業務	253,899	296,355	288,363	138,912	139,380
進院業務	37,044	85,007	131,588	64,013	58,489
其他服務	13,382	11,896	14,571	4,216	5,503
客戶合約收入總額	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372
地域市場					
中國內地	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372
收入確認時間					
於某一時點轉讓的貨品及服務	304,325	393,258	434,522	207,141	203,372

下表列示於有關期間確認的收入金額，該等收入已於各報告期初計入合約負債內，並從過往期間達致的履約責任中確認：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
於報告期初計入合約負債之已確認收入：					
中心實驗室業務	8,919	11,779	13,300	11,343	6,850
其他服務	544	1,510	936	86	407
	9,463	13,289	14,236	11,429	7,257

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 履約責任

中心實驗室業務

履約責任在檢測報告交付予個人客戶時履行，且通常需要提前付款。

進院業務

就提供癌症精準診斷檢測服務所得收入而言，履約責任於交付檢測報告時履行，且付款通常自開票日期起計30至180日內到期。

就銷售試劑盒或實驗室設備所得收入而言，履約責任於交付試劑盒或實驗室設備時履行，且付款通常自交付起計120至180日內到期。

其他服務

履約責任在測序檢測結果交付予醫藥公司或研究機構時履行，且付款通常自開票日期起計30日內到期，除通常需要提前付款的若干客戶外。

因此，根據國際財務報告準則第15號所允許的可行權宜方法，貴集團並無披露未達成履約責任的價值。

其他經營收入

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
政府補助	4,349	6,858	5,732	1,897	1,631
其他	147	239	305	284	402
	<u>4,496</u>	<u>7,097</u>	<u>6,037</u>	<u>2,181</u>	<u>2,033</u>

上述政府補助與作為已產生開支或虧損的補償或為給予貴集團即時財務支持而收取的收入有關。並無任何與該等政府補助有關的未履行條件或或然事件。

附 錄 一

會 計 師 報 告

6. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
其他收入					
銀行利息收入	189	507	6,467	2,614	5,165
收益					
將於聯營公司的投資轉換為 認定為以公允價值計量且 其變動計入其他全面收益 的金融資產而產生的收益 (附註17)	—	17,333	—	—	—
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產 的投資收入	6,440	29,919	3,790	2,863	1,231
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的 公允價值收益	3,597	1,824	379	989	—
出售物業、廠房及設備項目 的收益／(虧損)	809	(22)	(5)	(5)	(24)
外匯收益淨額	—	—	13,988	8,351	—
	<u>11,035</u>	<u>49,561</u>	<u>24,619</u>	<u>14,812</u>	<u>6,372</u>

7. 稅前虧損

貴集團的稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
提供服務的成本		86,370	107,565	105,961	49,585	44,382
銷貨成本		<u>9,126</u>	<u>22,687</u>	<u>54,991</u>	<u>33,778</u>	<u>10,096</u>
銷售成本總額		<u>95,496</u>	<u>130,252</u>	<u>160,952</u>	<u>83,363</u>	<u>54,478</u>
物業、廠房及設備項目折舊	14	19,383	20,493	29,865	13,745	17,513
使用權資產折舊	15	9,443	12,395	10,707	5,205	5,627
無形資產攤銷	16	1,420	2,185	2,561	1,348	1,651
研發開支		137,366	176,187	250,183	101,993	108,973
未計入租賃負債計量的租賃付款	15	2,169	2,503	2,572	1,127	1,613

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
核數師薪酬		350	350	350	350	300
[編纂]		—	7,885	11,735	7,901	11,655
僱員福利開支(包括董事及 最高行政人員薪酬)：						
薪金及其他福利		171,084	240,581	260,358	137,603	143,446
退休金計劃供款		2,827	20,312	26,077	12,550	13,760
計入以下各項的以股份為 基礎的付款開支：						
銷售成本		885	914	17	(204)	338
銷售及營銷開支		14,997	17,787	14,096	5,020	15,684
行政開支		32,430	26,253	58,624	6,381	30,400
研發開支		11,997	12,810	35,510	2,799	11,592
財務成本		—	—	4,121	—	—
		60,309	57,764	112,368	13,996	58,014
僱員福利開支總額		234,220	318,657	398,803	164,149	215,220
撇減存貨至可變現淨值		1,207	—	118	105	—
預期信貸虧損模式下的 金融資產減值虧損		140	3,590	5,850	4,956	2,253
銀行利息收入	6	(189)	(507)	(6,467)	(2,614)	(5,165)
財務成本	8	16,632	1,155	6,642	578	4,561
外匯虧損／(收益)淨額		4	105	(13,988)	(8,351)	2,021
將於聯營公司的投資轉換為 認為以公允價值計量且 其變動計入其他全面收益的 金融資產而產生的收益	6	—	(17,333)	—	—	—
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的 投資收入	6	(6,440)	(29,919)	(3,790)	(2,863)	(1,231)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的 公允價值收益	6	(3,597)	(1,824)	(379)	(989)	—
出售物業、廠房及設備項目的 (收益)／虧損	6	(809)	22	5	5	24

附 錄 一

會 計 師 報 告

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
銀行及其他借款利息	2,713	16	1,521	—	4,280
租賃負債利息	631	1,139	1,000	578	281
發行貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本	13,288	—	4,121	—	—
	<u>16,632</u>	<u>1,155</u>	<u>6,642</u>	<u>578</u>	<u>4,561</u>

發行貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本主要與就發行臻和科技已發行的優先股而支付的一次性經紀費用及已產生的以股份為基礎的付款開支有關。

9. 董事及最高行政人員薪酬

於2021年8月10日（貴公司註冊成立日期）前，貴公司概無任何最高行政人員、執行董事、非執行董事及獨立非執行董事。

杜波先生於2021年8月10日獲委任為貴公司董事。杜波先生亦為貴公司首席執行官且其薪酬披露包括其作為首席執行官所提供的服務。

馬國勝先生及左鴻剛先生於2022年3月3日獲委任為貴公司執行董事。杜波先生於同日獲委任為董事長，並獲調任為執行董事。張艷卡女士於2022年3月3日獲委任為貴公司非執行董事。

若干董事已就其獲委任為貴集團現時旗下附屬公司的董事或高級人員而自該等附屬公司收取薪酬。附屬公司財務報表中記錄的該等董事各自的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
袍金	—	—	—	—	—
其他酬金：					
— 薪金、獎金、津貼及實物福利	1,615	3,886	5,464	2,473	2,081
— 以股份為基礎的付款開支	11,422	8,672	30,198	1,947	6,553
— 退休金計劃供款	52	95	119	57	64
	<u>13,089</u>	<u>12,653</u>	<u>35,781</u>	<u>4,477</u>	<u>8,698</u>

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

葛偉軍先生、Suhan Tang 先生及杜季柳女士於2022年3月4日獲委任為貴公司獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。於有關期間，概無應付獨立非執行董事的酬金。

(b) 執行董事及非執行董事

於有關期間，概無應付非執行董事的酬金。

	薪金、 獎金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款開支 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	總薪酬 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度				
執行董事：				
杜波先生	879	—	14	893
馬國勝先生	736	11,422	38	12,196
合計	1,615	11,422	52	13,089
截至2021年12月31日止年度				
執行董事：				
杜波先生	1,403	—	40	1,443
馬國勝先生	1,759	8,672	55	10,486
左鴻剛先生	724	—	—	724
合計	3,886	8,672	95	12,653
截至2022年12月31日止年度				
執行董事：				
杜波先生	1,776	—	44	1,820
馬國勝先生	1,897	7,033	60	8,990
左鴻剛先生	1,791	23,165	15	24,971
合計	5,464	30,198	119	35,781
截至2022年6月30日止六個月 (未經審核)				
執行董事：				
杜波先生	790	—	22	812
馬國勝先生	874	1,947	28	2,849
左鴻剛先生	809	—	7	816
合計	2,473	1,947	57	4,477

附錄一

會計師報告

	薪金、 獎金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款開支 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	總薪酬 人民幣千元
截至2023年6月30日止六個月				
執行董事：				
杜波先生	638	—	24	662
馬國勝先生	744	—	32	776
左鴻剛先生	699	6,553	8	7,260
合計	2,081	6,553	64	8,698

10. 五名最高薪酬僱員

貴集團五名最高薪酬僱員包括於2020年、2021年、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月的一名貴公司董事及2022年的兩名貴公司董事。有關五名最高薪酬僱員（彼等並非貴公司董事）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
薪金、獎金、津貼及實物福利	3,461	3,703	3,812	2,622	2,287
以股份為基礎的付款開支	19,667	18,835	10,189	5,077	21,380
退休金計劃供款	77	203	119	104	92
	23,205	22,741	14,120	7,803	23,759

薪酬位於下列區間的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數				
	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
				(未經審核)	
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	—	2	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—	1	—
2,500,001港元至3,000,000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	—	1
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—	1	—	1
5,000,001港元至5,500,000港元	—	1	—	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元	1	—	—	—	—
6,000,001港元至6,500,000港元	—	1	—	—	—
7,000,001港元至7,500,000港元	—	1	—	—	—

附錄一

會計師報告

	僱員人數				
	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年 (未經審核)	2023年
7,500,001港元至8,000,000港元	—	—	1	—	—
8,000,001港元至8,500,000港元	1	—	—	—	—
9,000,001港元至9,500,000港元	1	1	—	—	—
14,500,001港元 至15,000,000港元	—	—	—	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

11. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，貴公司向其股東派付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島的規則及法規，貴集團無需在英屬維爾京群島繳納任何稅款。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應評稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於貴集團於有關期間並無源自香港或於香港賺取的應評稅利潤，故並無作出香港利得稅撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅，惟可享受下文所載稅收優惠者除外：

- 於2017年，臻和科技被認為「高新技術企業」，自2017年至2020年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格由中國相關稅務機關每三年審查一次。臻和科技隨後於2020年將其高新技術企業資格重續至2023年，為期三年。由於該實體不會於2023年重續其高新技術企業資格，故截至2023年6月30日止六個月的企業所得稅稅率已恢復至25%。
- 於2019年，無錫臻和實驗室被認為高新技術企業，自2019年至2022年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。無錫臻和實驗室隨後於2022年將其高新技術企業資格重續至2025年，為期三年。
- 於2020年，江蘇臻悅被認為高新技術企業，自2020年至2023年為期三年，享受15%的企業所得稅優惠稅率。

附錄一

會計師報告

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
即期所得稅	—	—	—	—	—
遞延所得稅	—	103	(103)	(203)	—
年內／期內稅項支出／ (抵免)總額	<u>—</u>	<u>103</u>	<u>(103)</u>	<u>(203)</u>	<u>—</u>

適用於按貴公司及其大部分附屬公司註冊所在國家的法定稅率計算的稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
稅前虧損	(580,885)	(406,829)	(428,694)	(188,009)	(227,907)
按法定稅率計算之稅項	(145,221)	(101,707)	(107,174)	(47,002)	(56,977)
特定省份或地方機關頒佈的 較低稅率	—	(69)	69	135	—
不可扣稅開支*	111,271	64,514	41,315	15,426	26,409
合資格研發開支的額外 可扣除準備	(17,240)	(23,082)	(32,375)	(14,725)	(17,119)
未確認的可扣減暫時性 差額／(動用以往期間的 可扣減暫時性差額)	2,591	(1,203)	1,217	823	(328)
未確認的稅項虧損	<u>48,599</u>	<u>61,650</u>	<u>96,845</u>	<u>45,140</u>	<u>48,015</u>
按貴集團實際稅率計算的 稅項支出／(抵免)	<u>—</u>	<u>103</u>	<u>(103)</u>	<u>(203)</u>	<u>—</u>

* 不可扣稅開支主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損、以股份為基礎的付款及不可扣除的商務招待費用。

附錄一

會計師報告

若干遞延稅項資產及負債已為列報目的於綜合財務狀況表中予以抵銷。以下為就財務報告目的對貴集團遞延稅項結餘的分析：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表中確認的 遞延稅項資產淨值	2,205	6,377	3,115	2,029
於綜合財務狀況表中確認的 遞延稅項負債淨額	(2,205)	(6,377)	(3,115)	(2,029)
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於有關期間，遞延稅項資產及遞延稅項負債的變動如下：

	遞延稅項資產			遞延稅項負債			
	可用於抵銷 未來應課稅 利潤的損失	租賃	合計	以公允價值 計量且其 變動計入 當期損益的 金融資產 產生的公允 價值調整	自股權投資 產生的公允 價值調整	租賃	合計
	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
於2020年1月1日	105	2,414	2,519	(69)	—	(2,450)	(2,519)
計入／(扣除自) 損益	<u>534</u>	<u>(848)</u>	<u>(314)</u>	<u>(471)</u>	<u>—</u>	<u>785</u>	<u>314</u>
於2020年12月31日及 2021年1月1日	<u>639</u>	<u>1,566</u>	<u>2,205</u>	<u>(540)</u>	<u>—</u>	<u>(1,665)</u>	<u>(2,205)</u>
計入／(扣除自) 損益	1,238	2,934	4,172	246	(1,370)	(3,151)	(4,275)
計入其他全面收益	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>103</u>	<u>—</u>	<u>103</u>
於2021年12月31日及 2022年1月1日	<u>1,877</u>	<u>4,500</u>	<u>6,377</u>	<u>(294)</u>	<u>(1,267)</u>	<u>(4,816)</u>	<u>(6,377)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	遞延稅項資產			遞延稅項負債			
	可用於抵銷 未來應課稅 利潤的損失 人民幣千元	租賃 人民幣千元	合計	以公允價值 計量且其 變動計入 當期損益的 金融資產 產生的公允 價值調整 人民幣千元	自股權投資 產生的公允 價值調整 人民幣千元	租賃 人民幣千元	合計 人民幣千元
計入／(扣除自) 損益	(1,668)	(1,594)	(3,262)	237	1,370	1,758	3,365
計入其他全面收益	—	—	—	—	(103)	—	(103)
於2022年12月31日及 2023年1月1日	<u>209</u>	<u>2,906</u>	<u>3,115</u>	<u>(57)</u>	<u>—</u>	<u>(3,058)</u>	<u>(3,115)</u>
(扣除自)／計入損益	<u>(57)</u>	<u>(1,029)</u>	<u>(1,086)</u>	<u>57</u>	<u>—</u>	<u>1,029</u>	<u>1,086</u>
於2023年6月30日	<u>152</u>	<u>1,877</u>	<u>2,029</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(2,029)</u>	<u>(2,029)</u>

於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，貴集團在中國內地的未動用稅項虧損分別為人民幣684,543,000元、人民幣931,146,000元、人民幣1,318,526,000元及人民幣1,510,583,000元，其將於一至十年內到期，可用於抵銷產生虧損之貴集團附屬公司的未來應課稅利潤。於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，貴集團的未確認可扣減暫時性差額分別為人民幣15,495,000元、人民幣10,683,000元、人民幣15,551,000元及人民幣14,243,000元，可用於抵銷未來利潤。由於貴集團認為不大可能使用上述項目抵銷應課稅利潤，故並無就該等稅項虧損或可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

於有關期間，貴公司及其附屬公司並無派付或宣派任何股息。

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

並無呈列每股虧損資料，因為就本報告而言，載入該等資料因重組及如歷史財務資料附註2.1所披露的貴集團於有關期間的業績呈列基準而被認為不具任何意義。

14. 物業、廠房及設備

2020年12月31日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日					
成本	51,112	11,290	15,368	—	77,770
累計折舊及減值	<u>(15,612)</u>	<u>(5,806)</u>	<u>(8,989)</u>	<u>—</u>	<u>(30,407)</u>
賬面淨值	<u>35,500</u>	<u>5,484</u>	<u>6,379</u>	<u>—</u>	<u>47,363</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

2020年12月31日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日，已扣除					
累計折舊及減值	35,500	5,484	6,379	–	47,363
添置	10,016	2,167	3,666	105	15,954
出售	(74)	(14)	–	–	(88)
年內計提折舊	<u>(10,499)</u>	<u>(2,899)</u>	<u>(5,985)</u>	<u>–</u>	<u>(19,383)</u>
於2020年12月31日，已扣除					
累計折舊及減值	<u>34,943</u>	<u>4,738</u>	<u>4,060</u>	<u>105</u>	<u>43,846</u>
於2020年12月31日					
成本	59,720	13,288	12,203	105	85,316
累計折舊及減值	<u>(24,777)</u>	<u>(8,550)</u>	<u>(8,143)</u>	<u>–</u>	<u>(41,470)</u>
賬面淨值	<u>34,943</u>	<u>4,738</u>	<u>4,060</u>	<u>105</u>	<u>43,846</u>
2021年12月31日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2021年1月1日					
成本	59,720	13,288	12,203	105	85,316
累計折舊及減值	<u>(24,777)</u>	<u>(8,550)</u>	<u>(8,143)</u>	<u>–</u>	<u>(41,470)</u>
賬面淨值	<u>34,943</u>	<u>4,738</u>	<u>4,060</u>	<u>105</u>	<u>43,846</u>
於2021年1月1日，已扣除累					
計折舊及減值	34,943	4,738	4,060	105	43,846
添置	21,619	9,747	15,084	–	46,450
出售	(71)	(25)	–	–	(96)
轉讓	–	–	105	(105)	–
年內計提折舊	<u>(12,323)</u>	<u>(3,198)</u>	<u>(4,972)</u>	<u>–</u>	<u>(20,493)</u>
於2021年12月31日，已扣除					
累計折舊及減值	<u>44,168</u>	<u>11,262</u>	<u>14,277</u>	<u>–</u>	<u>69,707</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

2021年12月31日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2021年12月31日					
成本	70,771	22,610	17,795	–	111,176
累計折舊及減值	(26,603)	(11,348)	(3,518)	–	(41,469)
賬面淨值	<u>44,168</u>	<u>11,262</u>	<u>14,277</u>	<u>–</u>	<u>69,707</u>
2022年12月31日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2022年1月1日					
成本	70,771	22,610	17,795	–	111,176
累計折舊及減值	(26,603)	(11,348)	(3,518)	–	(41,469)
賬面淨值	<u>44,168</u>	<u>11,262</u>	<u>14,277</u>	<u>–</u>	<u>69,707</u>
於2022年1月1日，已扣除					
累計折舊及減值	44,168	11,262	14,277	–	69,707
添置	40,697	10,128	4,956	10,177	65,958
出售	(91)	(24)	–	–	(115)
年內計提折舊	(17,914)	(4,568)	(7,383)	–	(29,865)
於12月31日，已扣除					
累計折舊及減值	<u>66,860</u>	<u>16,798</u>	<u>11,850</u>	<u>10,177</u>	<u>105,685</u>
於2022年12月31日					
成本	111,117	32,283	22,751	10,177	176,328
累計折舊及減值	(44,257)	(15,485)	(10,901)	–	(70,643)
賬面淨值	<u>66,860</u>	<u>16,798</u>	<u>11,850</u>	<u>10,177</u>	<u>105,685</u>
2023年6月30日	實驗室設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年1月1日					
成本	111,117	32,283	22,751	10,177	176,328
累計折舊及減值	(44,257)	(15,485)	(10,901)	–	(70,643)
賬面淨值	<u>66,860</u>	<u>16,798</u>	<u>11,850</u>	<u>10,177</u>	<u>105,685</u>

附錄一

會計師報告

2023年6月30日	實驗室設備	辦公設備	租賃物業裝修	在建工程	合計
	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2023年1月1日，已扣除					
累計折舊及減值	66,860	16,798	11,850	10,177	105,685
添置	6,938	1,615	1,542	–	10,095
出售	(320)	–	–	–	(320)
轉讓	–	–	10,177	(10,177)	–
期內計提折舊	(9,862)	(2,942)	(4,709)	–	(17,513)
於2023年6月30日，已扣除					
累計折舊及減值	<u>63,616</u>	<u>15,471</u>	<u>18,860</u>	<u>–</u>	<u>97,947</u>
於2023年6月30日					
成本	117,735	33,898	34,471	–	186,104
累計折舊及減值	<u>(54,119)</u>	<u>(18,427)</u>	<u>(15,611)</u>	<u>–</u>	<u>(88,157)</u>
賬面淨值	<u>63,616</u>	<u>15,471</u>	<u>18,860</u>	<u>–</u>	<u>97,947</u>

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的各種物業項目簽訂了租賃合約。物業的租賃通常具有2.25至6.5年的租期。一般而言，貴集團不得向貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動情況如下：

物業	12月31日	12月31日	12月31日	6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	16,337	10,761	22,259	14,077
添置	3,867	25,466	2,241	1,098
因不可撤銷租賃期的變動而修改租期	–	(1,573)	284	–
折舊開支(附註7)	<u>(9,443)</u>	<u>(12,395)</u>	<u>(10,707)</u>	<u>(5,627)</u>
於年末／期末	<u>10,761</u>	<u>22,259</u>	<u>14,077</u>	<u>9,548</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的眼面值及變動情況如下：

	12月31日	12月31日	12月31日	6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	16,131	10,398	20,253	13,215
新租賃	3,867	25,466	2,241	1,098
因不可撤銷租賃期的變動而修改租期	—	(1,624)	284	—
年內／期內確認的利息增量 (附註8)	631	1,139	1,000	281
付款	(10,231)	(15,126)	(10,563)	(6,759)
於年末／期末	<u>10,398</u>	<u>20,253</u>	<u>13,215</u>	<u>7,835</u>
分析為：				
流動部分	7,391	9,433	10,325	6,017
非流動部分	<u>3,007</u>	<u>10,820</u>	<u>2,890</u>	<u>1,818</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註39中披露。

(c) 就租賃於損益內確認的金額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023年
	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
				(未經審核)	
租賃負債利息 (附註8)	631	1,139	1,000	578	281
使用權資產折舊開支 (附註7)	9,443	12,395	10,707	5,205	5,627
與短期租賃及低價值資產 租賃有關的開支 (附註7)	<u>2,169</u>	<u>2,503</u>	<u>2,572</u>	<u>1,127</u>	<u>1,613</u>
於損益內確認的總額	<u>12,243</u>	<u>16,037</u>	<u>14,279</u>	<u>6,910</u>	<u>7,521</u>

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註33中披露。

附 錄 一

會 計 師 報 告

16. 無形資產

2020年12月31日	軟件 人民幣千元	許可及專利 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日：			
成本	2,231	2,087	4,318
累計攤銷	(691)	(737)	(1,428)
賬面淨值	1,540	1,350	2,890
於2020年1月1日的成本，扣除累計攤銷	1,540	1,350	2,890
添置	2,592	—	2,592
於年內計提的攤銷	(725)	(695)	(1,420)
於2020年12月31日	3,407	655	4,062
於2020年12月31日：			
成本	4,823	2,087	6,910
累計攤銷	(1,416)	(1,432)	(2,848)
賬面淨值	3,407	655	4,062
2021年12月31日	軟件 人民幣千元	許可及專利 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2021年1月1日：			
成本	4,823	2,087	6,910
累計攤銷	(1,416)	(1,432)	(2,848)
賬面淨值	3,407	655	4,062
於2021年1月1日的成本， 扣除累計攤銷	3,407	655	4,062
添置	5,867	570	6,437
於年內計提的攤銷	(1,507)	(678)	(2,185)
於2021年12月31日	7,767	547	8,314
於2021年12月31日：			
成本	10,690	1,528	12,218
累計攤銷	(2,923)	(981)	(3,904)
賬面淨值	7,767	547	8,314

附 錄 一

會 計 師 報 告

2022年12月31日	軟件 人民幣千元	許可及專利 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2022年1月1日：			
成本	10,690	1,528	12,218
累計攤銷	(2,923)	(981)	(3,904)
賬面淨值	<u>7,767</u>	<u>547</u>	<u>8,314</u>
於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷	7,767	547	8,314
添置	1,540	100	1,640
於年內計提的攤銷	(2,369)	(192)	(2,561)
於2022年12月31日	<u>6,938</u>	<u>455</u>	<u>7,393</u>
於2022年12月31日：			
成本	12,230	1,628	13,858
累計攤銷	(5,292)	(1,173)	(6,465)
賬面淨值	<u>6,938</u>	<u>455</u>	<u>7,393</u>
2023年6月30日	軟件 人民幣千元	許可及專利 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年1月1日：			
成本	12,230	1,628	13,858
累計攤銷	(5,292)	(1,173)	(6,465)
賬面淨值	<u>6,938</u>	<u>455</u>	<u>7,393</u>
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷	6,938	455	7,393
添置	190	447	637
於期內計提的攤銷	(1,197)	(454)	(1,651)
於2023年6月30日	<u>5,931</u>	<u>448</u>	<u>6,379</u>
於2023年6月30日：			
成本	12,420	2,075	14,495
累計攤銷	(6,489)	(1,627)	(8,116)
賬面淨值	<u>5,931</u>	<u>448</u>	<u>6,379</u>

附錄一

會計師報告

17. 認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資／於聯營公司的股權投資

認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

	於12月31日		
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量的未上市股權投資北京臻知醫學科技有限責任公司（「北京臻知」）	—	16,645	—

於2021年6月30日，由於其他投資者向北京臻知注資，貴集團在北京臻知持有的股權已從年初的41.00%攤薄至15.93%，故貴集團不再對北京臻知有重大影響力，自此，貴集團在董事會中無任何代表。因此，管理層不可撤銷地選擇在貴集團對北京臻知失去重大影響力之日，根據國際會計準則第32號金融工具將認定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資進行分類。因此，貴集團確認了人民幣17,333,000元的收益，即貴集團持有的北京臻知股份的公允價值與根據權益法計量的賬面值之間的差額。於2021年12月31日，貴集團在北京臻知持有的股權已進一步攤薄至11.17%。於2022年9月23日，貴集團以總現金對價人民幣18,000,000元將其於北京臻知餘下11.17%的少數股權出售予獨立第三方。

於聯營公司的股權投資

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
應佔資產淨值	—	—

截至2020年12月31日止年度，貴集團持有北京臻知41.00%的股權並能夠對北京臻知行使重大影響力。貴集團按權益法確認應佔虧損人民幣3,787,000元，將北京臻知股權的賬面值減至零。由於貴集團沒有義務承擔北京臻知產生的進一步虧損，貴集團已停止進一步確認其應佔虧損。截至2020年12月31日止年度及自2021年1月1日至2021年6月30日期間（當時貴集團已不再對北京臻知有重大影響力），貴集團未確認應佔該聯營公司的虧損分別為人民幣604,000元及人民幣3,599,000元。

18. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
投資成本	—	2,681,219
	2,922,203	

由於貴公司於2020年12月31日尚未註冊成立，故於2020年12月31日並未呈列於附屬公司的投資。

附 錄 一

會 計 師 報 告

19. 存 貨

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及耗材	23,409	32,206	34,722	31,647
在製品	2,483	4,018	6,550	6,710
製成品	2,528	8,063	5,294	7,422
	<u>28,420</u>	<u>44,287</u>	<u>46,566</u>	<u>45,779</u>

20. 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	34,321	74,448	111,756	123,442
應收票據	—	1,500	—	—
減值	(116)	(3,696)	(9,280)	(11,533)
	<u>34,205</u>	<u>72,252</u>	<u>102,476</u>	<u>111,909</u>

貴集團與其客戶之間的貿易條款以信貸為主，惟通常須預付款項的個人客戶例外。信貸期一般為一至六個月。貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。貿易應收款項及應收票據結餘為免息。

於各有關期間末基於賬單日期並扣除預期信貸虧損準備的貿易應收款項及應收票據之賬齡分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	33,262	58,118	65,890	53,960
6個月至12個月	927	12,257	16,826	25,649
12個月至18個月	16	1,877	19,760	15,160
18個月至24個月	—	—	—	17,140
24個月以上	—	—	—	—
	<u>34,205</u>	<u>72,252</u>	<u>102,476</u>	<u>111,909</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貿易應收款項預期信貸虧損準備的變動如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	1	116	3,696	9,280
減值虧損淨值	115	3,590	5,850	2,253
撇銷不可收回金額	—	(10)	(266)	—
於年末／期末	116	3,696	9,280	11,533

就貿易應收款項而言，貴集團已採用國際財務報告準則第9號中的簡化方法，以相當於全期預期信貸虧損的金額計量虧損準備。為計量預期信貸虧損，已按個別基準對有嚴重財務困難的債務人的貿易應收款項進行評估，或使用撥備矩陣按集體基準進行評估，根據債務人的財務品質及基於貿易應收款項賬齡的歷史信貸虧損經驗進行估計，並適當調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。下表詳細說明了貿易應收款項的風險狀況：

	於2020年12月31日		
	賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
6個月內	33,349	0.26%	87
6個月至12個月	952	2.63%	25
12個月至18個月	20	20.00%	4
	34,321	0.34%	116

	於2021年12月31日		
	賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
6個月內	57,301	1.19%	683
6個月至12個月	13,473	9.03%	1,216
12個月至18個月	3,478	46.03%	1,601
18個月至24個月	196	100.00%	196
	74,448	4.96%	3,696

附錄一

會計師報告

於2022年12月31日			
	賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
6個月內	66,346	0.69%	456
6個月至12個月	18,522	9.16%	1,696
12個月至18個月	26,405	25.17%	6,645
18個月至24個月	129	100.00%	129
24個月以上	354	100.00%	354
	<u>111,756</u>	<u>8.30%</u>	<u>9,280</u>

於2023年6月30日			
	賬面總額 人民幣千元	預期信貸虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
6個月內	54,297	0.62%	337
6個月至12個月	28,040	8.53%	2,391
12個月至18個月	16,482	8.02%	1,322
18個月至24個月	24,140	29.00%	7,000
24個月以上	483	100.00%	483
	<u>123,442</u>	<u>9.34%</u>	<u>11,533</u>

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預付款項	16,907	27,118	24,082	18,231
可收回增值稅	14,730	19,225	7,982	9,142
應收股東款項(非貿易性質)*	—	—	33,000	50,000
其他應收款項	4,555	5,565	7,130	6,833
遞延[編纂]	—	874	1,861	3,253
	<u>36,192</u>	<u>52,782</u>	<u>74,055</u>	<u>87,459</u>
減：非流動部分	(20,426)	(26,757)	(6,796)	(9,268)
其他應收款項減值撥備	<u>(1)</u>	<u>(1)</u>	<u>(1)</u>	<u>(1)</u>
流動部分	<u>15,765</u>	<u>26,024</u>	<u>67,258</u>	<u>78,190</u>

減值分析於各有關期間末作出。貴集團已採用一般方法為國際財務報告準則第9號項下的非貿易其他應收款項的預期信貸虧損作出撥備。貴集團在計算預期信貸虧損率時考慮了歷史虧損率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行了調整。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延[編纂]	874	1,861	—
預付款項	—	7,038	3,253
其他應收款項	—	—	5
應收股東款項(非貿易性質)*	—	33,000	50,000
流動部分	874	41,899	53,258

* 就重組而言，臻和科技的當時股東於2022年8月減少了彼等於臻和科技的資本，並有義務按與臻和科技支付的減資對價相等的對價認購優先股(定義見附註29)。於2022年12月31日及2023年6月30日，貴公司應收若干股東認購優先股的對價分別為人民幣33,000,000元及人民幣50,000,000元。非貿易應收股東款項將於[編纂]前結算。

22. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產				
以公允價值計量的金融產品	1,173,097	894,524	95,329	70,000

上述以公允價值計量的金融產品為由中國內地知名商業銀行發行的短期低風險結構性存款和理財產品。該等保本型結構性存款和非保本型理財產品包括活期和短期，其中最長期限為三個月。相關資產包括銀行存款、債券、黃金、美元和歐元。截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，預期但非保證回報率分別介於2.20%至3.50%、1.35%至3.50%、1.35%至3.50%及0.1%至3.70%。其被強制性分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，原因是其合約現金流量不僅是本金和利息的付款。

23. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	38,745	17,681	647,237	600,938

於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，貴集團以人民幣計值的現金及銀行結餘分別為人民幣17,681,000元、人民幣530,584,000元、人民幣530,584,000元及人民幣579,897,000元。人民幣不能自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

附錄一

會計師報告

銀行存款根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。根據貴集團的即時現金需求，短期定期存款的期限介於一天至三個月之間，並按各自短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存入並無近期違約歷史的信譽良好的銀行。

貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	156,741	53,409
	於12月31日	於6月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
以下列幣種計值		
－ 美元	116,429	20,806
－ 人民幣	40,312	32,603
	156,741	53,409

24. 貿易應付款項及應付票據

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	15,054	11,254	36,012	38,521
應付票據	—	—	—	2,240
	15,054	11,254	36,012	40,761

於各有關期間末基於發票日期的貿易應付款項及應付票據之賬齡分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	14,327	10,523	34,441	31,750
6個月至1年	577	145	1,266	8,536
1年至2年	91	450	195	232
2年以上	59	136	110	243
	15,054	11,254	36,012	40,761

貿易應付款項為不計息且通常於30至60日內結算。

附錄一

會計師報告

25. 其他應付款項及應計項目

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	22,740	37,886	44,099	26,240
其他應付款項*	24,530	25,775	35,771	32,597
其他應繳稅項	1,772	2,799	3,163	2,344
應計[編纂]	—	1,660	2,070	—
	<u>49,042</u>	<u>68,120</u>	<u>85,103</u>	<u>61,181</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]	—	1,999	—
其他應付款項*	—	198	—
流動部分	<u>—</u>	<u>2,197</u>	<u>—</u>

* 其他應付款項為無抵押不計息且須應要求償還。

26. 合約負債

貴集團確認以下與收入相關的合約負債：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中心實驗室業務	12,964	14,451	9,413	12,474
其他服務	<u>2,780</u>	<u>2,803</u>	<u>2,872</u>	<u>3,824</u>
	15,744	17,254	12,285	16,298
減：非流動部分	<u>(1,125)</u>	<u>(1,006)</u>	<u>(867)</u>	<u>(769)</u>
分類為流動負債的部分	<u>14,619</u>	<u>16,248</u>	<u>11,418</u>	<u>15,529</u>

合約負債主要與貴集團對中心實驗室業務及其他服務的責任有關，貴集團已就此向客戶收取對價。

附錄一

會計師報告

27. 計息銀行借款

於2020年12月31日			
	實際利率	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款－無抵押(a)	6.35%	2021年	7,005
於2022年12月31日			
	實際利率	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款－無抵押(b)	3.5%	2023年	174,544
銀行貸款－無抵押(c)	3.35%-3.55%	2023年	29,662
			204,206
於2023年6月30日			
	實際利率	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款－無抵押(b)	3.5%	2023年至2024年	281,687
銀行貸款－無抵押(c)	3.35%-3.55%	2023年	29,662
			311,349

附註：

- a. 於2019年3月4日，臻和科技與一家銀行簽訂一份兩年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣50,000,000元，臻和科技藉此獲提供一份直至2021年3月的循環貸款。於2020年12月31日，未償還貸款金額為人民幣7,005,000元。
- b. 於2022年8月19日，臻和科技與一家銀行簽訂一份一年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣300,000,000元，並且隨後將該協議續簽至2024年4月，臻和科技藉此獲提供一份直至2024年6月的循環貸款。於2022年12月31日及2023年6月30日，未償還貸款金額分別為人民幣174,544,000元及人民幣281,687,000元。
- c. 於2022年8月5日，臻和科技與一家銀行簽訂一份一年期無抵押貸款協議，貸款金額為人民幣100,000,000元，並且隨後將該協議續簽至2024年2月，臻和科技藉此獲提供一份直至2023年11月的循環貸款。於2022年12月31日及2023年6月30日，未償還貸款金額分別為人民幣29,662,000元及人民幣29,662,000元。

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：				
銀行貸款：				
一年以內	7,005	—	204,206	311,349

附錄一

會計師報告

28. 遞延收入

	於2023年 6月30日
	人民幣千元
政府補助	1,510

就補償貴集團銷售成本及尚未支付的運營開支所收到的政府補助計入遞延收入，並於有關補助擬補償的成本支銷期間系統地確認為收入。

29. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

貴公司的國內全資附屬公司臻和科技已在2015年至2020年進行了多輪股權融資，籌集的資金高達人民幣1,872百萬元。

	發行日期	籌集的資金總額 (人民幣元)
天使輪優先股	2015年2月	2,500,000
A輪優先股	2015年12月	26,000,000
B輪優先股	2017年1月	114,826,884
C1輪優先股	2018年1月	200,000,000
C2輪優先股	2018年5月	23,790,446
D輪優先股	2019年9月及2020年3月	275,000,000
E輪優先股	2020年9月及2020年10月	1,230,000,000
		1,872,117,330

* 海南郎傑科技合夥企業(有限合夥)(「海南郎傑」，境內優先股持有人(「[編纂]前投資者」)之一)因臻和科技於2022年3月22日削減股本而獲得人民幣30百萬元的投資金額，並決定不認購貴公司優先股。

臻和科技發行的天使輪、A輪、B輪、C-1輪、C-2輪、D輪及E輪可贖回優先股(統稱「境內優先股」)的主要條款概述如下：

(a) 贖回特徵

倘(a)臻和科技或任何其他集團公司在2022年12月31日之前或於(b)至(e)任何事件發生的任何時間未能完成由境內優先股持有人批准的合資格[編纂]或股權轉讓；(b)臻和科技、天使輪優先股的創始人及投資者嚴重違背任何聲明、保證、契約或承諾，或嚴重違反法律，且該等違背或違反未於收到任何投資者的書面通知後10個工作日內糾正，或該等違背或違反產生的不利影響未於收到有關投資者的書面通知後的30個工作日內調減；(c)臻和科技、天使輪優先股的創始人及投資者或臻和科技的附屬公司存在任何重大人員誠信或失信問題；(d)任何創始人單方面終止其與臻和科技的僱傭合同；(e)臻和科技在2020年12月31日之前未能為人KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA基因突變聯合檢測試劑盒(可逆末端終止測序法)(Genecast IVD – KNPB「臻暢安」)獲得註冊證書；或(f)根據(a)至(e)項，任何境內優先股持有人有權並以書面形式要求臻和科技或任何創始人贖回其各自的境內優先股。

附錄一

會計師報告

根據臻和科技股東大會於2021年9月24日批准的臻和科技組織章程細則，所有投資者同意移除觸發事件(e)。事件(e)的條件已於2021年2月滿足。

各境內優先股持有人的贖回價應等於下列總和：(a)適用於該輪境內優先股的初始發行價（經就臻和科技的任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易作出調整）；(b)自向臻和科技實際支付適用於該輪境內優先股的初始發行價當日至相關贖回價格已獲悉數支付之日計算的適用於該輪境內優先股的初始發行價的10%複合年利率；(c)加上臻和科技就各輪境內優先股已宣派但未派付的任何股息；及(d)減去就各輪境內優先股收取的所有支付款項或股息。

合資格[編纂]指於認可國內或國際證券交易所完成確定承諾[編纂]臻和科技普通股[編纂]，而臻和科技的普通股[編纂]中有若干最低[編纂]前估值或最小投資回報。

(b) 清算優先權

在臻和科技[編纂]前的任何清算、解散或清盤（「清盤事件」）後，無論自願或非自願：

任何境內優先股持有人應有權依照下列清算順序按該輪同等基準收取等同於有關持有人當時所持優先股的初始發行價的100%（經就任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易作出調整），加上有關持有人當時所持優先股的初始發行價的10%複合年回報率，另加所有就有關持有人當時所持每股優先股的初始發行價應計或已宣派但未派付股息（經就任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易作出調整）（「清算優先權金額」）：首先是E輪優先股持有人，第二是D輪優先股持有人，第三是C輪優先股持有人（包括C-1和C-2輪），第四是B輪優先股持有人，第五是A輪優先股持有人及第六是天使輪優先股持有人。倘進行上述任何清算、解散或清盤後，臻和科技的資產不足以向有關持有人悉數支付該輪的清算優先權金額，則該等資產應當按照上述清算優先順序按該輪持有人各自本應可收取的全部金額的相應比例在彼等之間分派。

就上述優先股的可分配或可派付金額作出悉數分配或派付後，臻和科技剩餘資產應按比例分配予境內優先股持有人。

貴集團現時旗下的貴公司及其附屬公司歷經本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所述的重組。於重組完成後，當時境內優先股持有人按彼等本身或透過彼等各自的聯屬人士於臻和科技的持股比例認購貴公司的可贖回可轉換優先股（「優先股」），而境內優先股會同時相應減少。優先股持有人認購的對價相等於境內優先股持有人在臻和科技減資時收取的對價。

除根據貴公司於2022年8月8日採納的第一次經修訂及重列組織章程大綱及章程細則（「章程大綱及細則」）的贖回特徵及轉換特徵、優先股贖回特徵（「撤資權」）項下的合資格[編纂]日期進一步延長至2023年12月31日及優先股持有人將擁有優先股轉換為貴公司普通股的轉換權外，優先股的主要條款在大多數方面與境內優先股相同。

根據章程大綱及細則，撤資權在貴公司向聯交所提交[編纂]後終止，惟應在下列時間（以最早者為準）恢復：(i)貴公司撤回[編纂]；(ii)任何政府部門拒絕合資格[編纂]；或(iii)貴公司在[編纂]後十八個月內未能實現合資格[編纂]。

附錄一

會計師報告

(c) 呈列及分類

貴集團及臻和科技將境內優先股及優先股整體認定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。境內優先股及優先股公允價值變動於損益中扣除，惟信貸風險變化應佔的部分應於其他全面收益中扣除則除外。管理層認為，自身信貸風險變化引起的境內優先股及優先股公允價值變動並不重大。

境內優先股及優先股的變動載列如下：

貴集團

	天使輪	A輪	B輪	C1輪	C2輪	D輪	E輪	合計
於2020年1月1日	46,719	121,299	223,403	274,954	29,149	161,993	–	857,517
公允價值變動	29,043	66,654	108,825	84,928	7,240	41,343	22,374	360,407
添置	–	–	–	–	–	115,000	1,230,000	1,345,000
於2020年12月31日	75,762	187,953	332,228	359,882	36,389	318,336	1,252,374	2,562,924
公允價值變動	9,086	22,747	40,891	43,264	4,568	34,332	4,333	159,221
於2021年12月31日	84,848	210,700	373,119	403,146	40,957	352,668	1,256,707	2,722,145
添置	–	2	–	2	–	3	–	7
減少	–	–	–	–	–	–	(30,000)	(30,000)
公允價值變動	5,950	13,290	13,438	14,671	770	(8,947)	(21,531)	17,641
匯兌調整	2,724	6,704	11,433	12,249	1,222	9,747	33,515	77,594
於2022年12月31日	93,522	230,696	397,990	430,068	42,949	353,471	1,238,691	2,787,387
公允價值變動	878	1,121	821	3,067	367	4,378	4,665	15,297
匯兌調整	3,524	8,673	14,941	16,186	1,618	13,337	46,541	104,820
於2023年6月30日	97,924	240,490	413,752	449,321	44,934	371,186	1,289,897	2,907,504

貴公司

	天使輪	A輪	B輪	C1輪	C2輪	D輪	E輪	合計
於2021年12月31日	–	–	–	–	–	–	–	–
轉撥自境內優先股	83,839	207,749	367,462	404,286	40,440	354,109	1,284,687	2,742,572
添置	–	2	–	2	–	3	–	7
公允價值變動	6,959	16,241	19,095	13,531	1,287	(10,388)	(79,511)	(32,786)
匯兌調整	2,724	6,704	11,433	12,249	1,222	9,747	33,515	77,594
於2022年12月31日	93,522	230,696	397,990	430,068	42,949	353,471	1,238,691	2,787,387
公允價值變動	878	1,121	821	3,067	367	4,378	4,665	15,297
匯兌調整	3,524	8,673	14,941	16,186	1,618	13,337	46,541	104,820
於2023年6月30日	97,924	240,490	413,752	449,321	44,934	371,186	1,289,897	2,907,504

附錄一

會計師報告

分析為：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動部分	2,562,924	2,722,145	—	—
非流動部分	—	—	2,787,387	2,907,504
	<u>2,562,924</u>	<u>2,722,145</u>	<u>2,787,387</u>	<u>2,907,504</u>

附註：

由於COVID-19的爆發，臻和科技在2020年12月31日前未獲得Genecast IVD – KNBP註冊證書，技術上觸發日期為2020年10月16日的股東協議所載的贖回事件。根據各方隨後的討論，於2021年2月，臻和科技已獲得Genecast IVD – KNBP註冊證書，且於2021年9月24日，境內優先股持有人同意修改臻和科技的章程大綱及章程細則，使得Genecast IVD – KNBP的贖回事件不再觸發。因此，於2020年12月31日，境內優先股由管理層於流動負債中呈列。於2021年12月31日，境內優先股亦由管理層於流動負債中呈列，原因為倘臻和科技或任何其他集團公司未能於2022年12月31日前完成境內優先股持有人批准的合資格[編纂]或股權轉讓，則臻和科技將被要求贖回境內優先股。

隨著重組的完成，境內優先股被轉換為貴公司的可轉換可贖回優先股。根據撤資權項下境內優先股的贖回特徵，合資格[編纂]日期進一步延長至2023年12月31日。撤資權已於2022年9月26日貴公司向聯交所提交備案申請後自動終止，並應在下列時間（以最早者為準）恢復：(i)貴公司撤回[編纂]；(ii)任何政府部門拒絕合資格[編纂]；或(iii)貴公司在[編纂]後十八個月內未能實現合資格[編纂]。管理層評估，撤資權自2023年6月30日起未來12個月內不會恢復。因此，於2022年12月31日及2023年6月30日，優先股由管理層於非流動負債中呈列。

用於確定於各有關期間末境內優先股及優先股公允價值的主要估值假設如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 12月31日	於2022年 12月31日	於2023年 6月30日
無風險利率	2.8%	2.4%	4.7%	5.3%
缺乏流通性折價（「缺乏流通性折價」）	15%	9%	7%	7%
波動率	56%	55%	51%	45%

管理層根據截至估值日期到期日接近預期退出時間的美國政府債券的收益率來估算無風險利率。缺乏流通性折價乃根據期權定價法估算。在期權定價法中，可在私有股份出售之前對沖價格變動的認沽期權的成本，被視為用來確定是否缺乏流通性折價的基礎。波動率乃根據可比公司自估值日期起直至到期日（具有相似時間跨度）期間的每日股價回報的年度標準差估算。

附錄一

會計師報告

30. 股本

貴公司於2021年8月10日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免公司，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。

在成立註冊之後，一股份於2021年8月10日獲配發及發行予Tricor Services (Cayman Islands) Limited，並隨後轉讓予於英屬維爾京群島註冊成立的僱員激勵平台Genecast ESOP Holdings Limited (「Genecast ESOP」)。同日，Genecast ESOP和Genecast Holding L.P. (「Genecast Holding」) 認購貴公司65,639,260股和67,725,619股每股面值0.0001美元的普通股，對價分別為6,564美元和6,773美元，已於2022年3月24日悉數結清。於2022年8月8日，Genecast ESOP分別將36,331,920股普通股及18,134,280股普通股轉讓予Anchor Eleven Limited及Enternal Shield Limited。

於2022年8月8日，貴公司發行一系列優先股，而貴公司的法定股本包括133,364,880股每股面值0.0001美元的已發行普通股、142,064,960股每股面值0.0001美元的未發行普通股、9,749,520股每股面值0.0001美元的天使輪優先股、23,645,270股每股面值0.0001美元的A輪優先股、38,625,686股每股面值0.0001美元的B輪優先股、38,342,518股每股面值0.0001美元的C1輪優先股、3,738,888股每股面值0.0001美元的C2輪優先股、27,867,659股每股面值0.0001美元的D輪優先股及82,600,619股每股面值0.0001美元的E輪優先股。該等優先股的詳情載於附註29。

	於2021年 12月31日	於2022年 12月31日	於2023年 6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足股本：			
133,364,880股每股0.0001美元的普通股	—	84	84

由於貴公司於2020年12月31日尚未註冊成立，故於2020年12月31日並無呈列已發行資本。

31. 以股份為基礎的付款

(a) 臻和科技2017／2018年購股權計劃

於2017年3月及2018年3月，貴公司重組完成後的全資附屬公司臻和科技的董事會議採納僱員激勵計劃 (「臻和科技2017／2018年購股權計劃」)，並批准發行976,000股及1,678,750股臻和科技股份，根據該計劃可分別授予行權價格介於每股股份人民幣0.9437元至人民幣1.685元的購股權。根據臻和科技2017／2018年購股權計劃授予的購股權應於臻和科技的股份在合資格的證券交易所首次成功[編纂]後歸屬，因此於2020年12月31日概無任何購股權獲歸屬或行使。

於2020年4月，臻和科技的股東大會通過一項決議，以取消臻和科技2017／2018年購股權計劃，從而導致臻和科技2017／2018年購股權計劃的公允價值的剩餘部分於2020年立即通過損益列支。

截至2020年12月31日止年度，貴集團確認與臻和科技2017／2018年購股權計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支總額人民幣889,000元。

附錄一

會計師報告

截至2020年12月31日止年度，根據臻和科技2017／2018年購股權計劃授予的購股權的變動詳情載列如下：

	截至2020年 12月31日止年度
於年初	2,654,750
年內已註銷	(2,654,750)
於年末	—

貴集團使用二項式模型估計購股權的公允價值。釐定於授出日期以股份為基礎的付款獎勵的估計公允價值受臻和科技普通股公允價值及有關諸多複雜和主觀變量的假設所影響。關鍵假設載列如下：

	於授出日期
無風險利率	3.48%~3.62%
預期波動率	47.6%~49.20%
普通股的公允價值（人民幣元）	0.43~0.62
行權價格（人民幣元）	0.9437~1.685

(b) 臻和科技2020年受限制股份計劃

臻和科技的股東大會於2020年5月批准並採納一項受限制股份計劃（「臻和科技2020年受限制股份計劃」），以取代已註銷的臻和科技2017／2018年購股權計劃。於2020年5月及8月，為促進臻和科技2020年受限制股份計劃管理而成立的僱員股權激勵平台寧波梅山保稅港區鵬安投資管理中心（有限合夥）、寧波梅山保稅港區鯤泰投資管理中心（有限合夥）及天津樂驥企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）所持有的4,743,050股及1,670,250股臻和科技受限制股份已授予臻和科技及其附屬公司的合資格董事及僱員，認購價為每股股份人民幣0.15元。根據臻和科技股份的認購協議，倘承授人於(1)適用於承授人的規定服務期36個月或48個月及(2)臻和科技的股份首次成功[編纂]（以較晚者為準）之前終止與臻和科技的僱傭關係，臻和科技已授予該等僱員股權激勵平台的普通合夥人指定的若干方以初始認購價向承授人回購受限制股份的權利。

隨著重組於2022年8月完成，臻和科技成為貴公司的全資附屬公司。於2022年3月，貴公司董事會通過一項決議案，批准並採納經貴公司採納的股權激勵計劃（「股權激勵計劃」），據此，臻和科技2020年受限制股份計劃項下的5,030,100股臻和科技股份已被轉換為三個僱員激勵平台下持有的25,674,610股貴公司普通股。認購價亦按比例自臻和科技每股股份人民幣0.15元調整為貴公司每股股份0.03港元。臻和科技2020年受限制股份計劃項下的有關參與者在股權激勵計劃項下的服務表現條件與臻和科技2020年受限制股份計劃相同，且與首次[編纂]相關的非市場表現條件已從臻和科技首次成功[編纂]變為貴公司首次成功[編纂]。股權激勵計劃的詳情載於本附註「股權激勵計劃」一段。

根據臻和科技2020年受限制股份計劃，截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月及2023年6月30日止六個月，貴集團分別確認以股份為基礎的薪酬開支人民幣59,420,000元、人民幣57,764,000元、人民幣39,092,000元、人民幣27,364,000元（未經審核）及零。

附錄一

會計師報告

於有關期間，根據臻和科技2020年受限制股份計劃授予的臻和科技受限制股份的變動詳情載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
於年初	—	6,413,300	6,250,000
年內已授出	6,413,300	—	—
年內已沒收	—	(163,300)	(80,400)
年內已歸屬	—	—	(1,139,500)
轉換至股權激勵計劃	—	—	(5,030,100)
於年末	6,413,300	6,250,000	—

與授予僱員的獎勵有關的以股份為基礎的薪酬開支乃基於受限制股份的授出日期公允價值於整個歸屬期間按直線法釐定。每份受限制股份於各自授出日期的公允價值乃參考臻和科技相關普通股於授出日期的公允價值釐定。

普通股的公允價值主要通過應用期權定價法（「期權定價法」）釐定。期權定價法將普通股視為企業權益價值的認購期權。期權定價法經常依賴柏力克－舒爾斯期權定價模型為認購期權定價。關鍵假設載列如下：

	於2020年的 授出日期
無風險利率	1.58%~2.49%
預期波動率	49.8%~52.8%
普通股的公允價值	人民幣23.81元至人民幣37.66元
認購價	人民幣0.15元

認購期權的預期期限乃基於臻和科技管理層的最佳估計得出，未必代表可能產生的行使模式。預期波動率反映如下假設，即同行業公司的過往波動率僅為未來趨勢的指標，未必代表實際結果。

(c) 股權激勵計劃

於2022年3月11日，貴公司董事會通過一項決議案，採納股權激勵計劃。自11月至12月，貴公司根據股權激勵計劃向合資格董事、高級管理層、僱員及若干外部顧問授出貴公司25,008,165股股份。

下文載列貴公司於2022年根據股權激勵計劃授予受限制股份或受限制股份單位的具體詳情：

類別	授出日期	已授出股份數目*	認購價* 港元	歸屬條件*
董事、高級管理層及僱員：				
A	2022年11月17日至 2022年12月22日	3,651,794	0.03	附註1
B	2022年11月17日	6,804,673	0.03	附註2
C	2022年11月17日	9,994,458	0.03	附註3
外部顧問：				
D	2022年11月17日	4,557,240	0.03	附註4

附錄一

會計師報告

附註：

- (1) A類股權激勵為受限制股份單位，須於歸屬開始日期的第一週年、第二週年及第三週年歸屬30%、30%及40%，惟不得早於貴公司首次[編纂]成功日期。
- (2) B類股權激勵為受限制股份單位，須於4年內歸屬開始日期的每個週年日歸屬25%，惟不得早於貴公司首次[編纂]成功日期。
- (3) C類股權激勵為無服務條件的受限制股份，須於貴公司首次[編纂]成功後歸屬。
- (4) D類股權激勵授予若干外部顧問，以認可彼等以往對貴集團的發展作出的貢獻，須於授出後歸屬。

根據股權激勵計劃，貴集團分別確認截至2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月的以股份為基礎的薪酬開支人民幣73,276,000元及人民幣58,014,000元。

下文載列於有關期間根據股權激勵計劃授出的貴公司股份數目的變動詳情：

	截至2022年 12月31日止年度	截至2023年 6月30日止六個月
於年初／期初	—	50,682,775
轉撥自臻和科技2020年受限制股份計劃(附註)	25,008,165	—
年內／期內已授出	25,674,610	—
年內／期內已沒收	—	(1,561,888)
於年末／期末	<u>50,682,775</u>	<u>49,120,887</u>

附註：貴公司亦向本附註中「臻和科技2020年受限制股份計劃」一段所述的臻和科技2020年受限制股份計劃參與者授出貴公司25,008,165股受限制股份。

與授予僱員及外部顧問的獎勵有關的以股份為基礎的薪酬開支乃基於受限制股份的授出日期公允價值於整個歸屬期間按直線法釐定。每份受限制股份於各自授出日期的公允價值乃參考貴公司相關普通股於授出日期的公允價值釐定。普通股的公允價值主要通過應用期權定價法釐定。期權定價法將普通股視為公司權益價值的認購期權。期權定價法經常依賴柏力克－舒爾斯期權定價模型為認購期權定價。關鍵假設載列如下：

於2022年的授出日期

無風險利率	4.59%
預期波動率	49.82%
普通股的公允價值	人民幣9.58元
行權價格	0.03港元

認購期權的預期期限乃基於臻和科技集團有限公司管理層的最佳估計得出，未必代表可能產生的行使模式。預期波動率反映如下假設，即同行業公司的過往波動率僅為未來趨勢的指標，未必代表實際結果。

附錄一

會計師報告

於2023年6月30日，貴公司根據該計劃擁有15,939,754份尚未行使購股權。根據貴公司現有資本架構，悉數行使尚未行使購股權將導致貴公司發行15,939,754股額外普通股及1,594美元的額外股本（未扣除發行開支）。

報告期結束後，於2023年7月10日，已就貴公司若干高級管理層及僱員於下一年度提供予貴集團的服務向彼等授出合共636,589份購股權。該等購股權於2023年7月10日歸屬，行使價為每股0.03港元，歸屬條件與股權激勵計劃中A類購股權相同。貴公司普通股於授出日期的公允價值為每股人民幣10.06元。

32. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於綜合權益變動表中列示。

(a) 資本儲備

資本儲備包括股東於相應日期的出資。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

貴集團以股份為基礎的付款儲備指以權益結算的以股份為基礎的付款（詳情呈列於附註31）的公允價值。

(c) 外匯波動儲備

外匯波動儲備包括因換算以非人民幣作為功能貨幣的公司財務報表而引致的所有匯兌差額。有關儲備按附註2.4所載的會計政策處理。

貴公司

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動情況呈列如下：

	累計虧損 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	外匯波動儲備 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2021年1月1日				
年內虧損	(7,885)	—	—	(7,885)
年內其他全面收益：				
換算貴公司財務報表的匯兌差額	—	—	17	17
於2021年12月31日及2022年1月1日	(7,885)	—	17	(7,868)
年內利潤	24,381	—	—	24,381
年內其他全面收益：				
換算貴公司財務報表的匯兌差額	—	—	401	401
以權益結算的購股權安排	—	73,277	—	73,277
於2022年12月31日及2023年1月1日	16,496	73,277	418	90,191

附錄一

會計師報告

	累計虧損 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	外匯波動儲備 人民幣千元	合計 人民幣千元
期內虧損	(29,799)	—	—	(29,799)
期內其他全面收益：				
換算貴公司財務報表的匯兌差額	—	—	2,876	2,876
以權益結算的購股權安排	—	58,014	—	58,014
於2023年6月30日	(13,303)	131,291	3,294	121,282

33. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度、截至2022年6月30日止六個月以及2023年6月30日止六個月，貴集團就物業租賃安排分別擁有使用權資產及租賃負債之非現金添置人民幣3,867,000元、人民幣25,466,000元、人民幣2,241,000元、人民幣2,060,000元（未經審核）及人民幣1,098,000元。

(b) 融資活動所產生負債之變動

	計息銀行借款 人民幣千元	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	應計[編纂] 人民幣千元
於2020年1月1日	70,368	857,517	16,131	—
添置	41,468	1,345,000	3,867	—
公允價值變動 (附註29)	—	360,407	—	—
付款	(104,639)	—	(10,231)	—
已付利息	(2,905)	—	—	—
利息開支 (附註8)	2,713	—	631	—
於2020年12月31日及2021年1月1日	7,005	2,562,924	10,398	—
添置	—	—	25,466	—
公允價值變動 (附註29)	—	159,221	—	—
[編纂]	—	—	—	7,885
遞延[編纂]	—	—	—	874
付款：				
— 融資現金流量	(7,005)	—	(15,126)	(710)
— 經營現金流量	—	—	—	(6,389)
已付利息	(16)	—	—	—
利息開支 (附註8)	16	—	1,139	—
因不可撤銷租賃期的變動 而修改租期	—	—	(1,624)	—

附錄一

會計師報告

	計息銀行借款 人民幣千元	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	應計[編纂] 人民幣千元
於2021年12月31日及2022年1月1日	—	2,722,145	20,253	1,660
添置	204,009	7	2,241	—
公允價值變動 (附註29)	—	17,641	—	—
[編纂]	—	—	—	11,735
遞延[編纂]	—	—	—	987
付款：				
— 融資現金流量	—	(30,000)	(10,563)	(944)
— 經營現金流量	—	—	—	(11,368)
已付利息	(1,324)	—	—	—
利息開支 (附註8)	1,521	—	1,000	—
因不可撤銷租賃期的變動 而修改租期	—	—	284	—
匯兌調整 (附註29)	—	77,594	—	—
於2022年12月31日及2023年1月1日	204,206	2,787,387	13,215	2,070
添置	107,124	—	1,098	—
公允價值變動 (附註29)	—	15,297	—	—
[編纂]	—	—	—	11,655
遞延[編纂]	—	—	—	1,392
付款：				
— 融資現金流量	—	—	(6,759)	(1,599)
— 經營現金流量	—	—	—	(13,518)
已付利息	(4,261)	—	281	—
利息開支 (附註8)	4,280	—	—	—
匯兌調整 (附註29)	—	104,820	—	—
於2023年6月30日	311,349	2,907,504	7,835	—
於2022年1月1日	—	2,722,145	20,253	1,660
添置	—	—	2,060	—
公允價值變動 (附註29)	—	30,791	—	—
[編纂]	—	—	—	7,901
遞延[編纂]	—	—	—	732
付款：				
— 融資現金流量	—	(30,000)	(5,141)	(701)
— 經營現金流量	—	—	—	(7,644)
利息開支 (附註8)	—	—	578	—
於2022年6月30日 (未經審核)	—	2,722,936	17,750	1,948

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
經營活動範疇內	2,169	2,503	2,572	1,127	1,613
融資活動範疇內	10,231	15,126	10,563	5,141	6,759
	<u>12,400</u>	<u>17,629</u>	<u>13,135</u>	<u>6,268</u>	<u>8,372</u>

34. 或有負債

於各有關期間末，貴集團並無任何未在歷史財務資料中披露的或有負債。

35. 資產抵押

於各有關期間末，貴集團並無任何未在歷史財務資料中披露的資產抵押。

36. 承擔

於各有關期間末，貴集團作出了下列資本承擔：

	於12月31日			於6月30日
	2020年	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但尚未撥備：				
物業、廠房及設備	3,371	1,576	243	—
無形資產	—	14	—	—
	<u>3,371</u>	<u>1,590</u>	<u>243</u>	<u>—</u>

37. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

貴集團董事認為，以下公司為於各有關期間與貴集團有交易或結餘的關聯方。

關聯方名稱	與貴集團關係
寧波梅山保稅港區鵬安投資管理中心（有限合夥）	臻和科技股東
寧波梅山保稅港區鯤泰投資管理中心（有限合夥）	臻和科技股東
寧波梅山保稅港區諾實和麒投資管理中心（有限合夥）	臻和科技股東

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的結餘及交易

貴集團於2020年前向上述臻和科技股東提供無息非貿易貸款人民幣907,000元。該貸款無抵押、無固定還款期限，且已於2020年悉數償還。

貴公司

	於2021年 12月31日	於2022年 12月31日	於2023年 6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付一家附屬公司款項 臻和科技*	8,742	—	—

* 貴公司應付一家附屬公司的結餘為無抵押、不計息及應要求償還。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2020年	2021年	2022年	2022年	2023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)	人民幣千元
短期僱員福利	2,704	5,104	6,861	3,385	2,679
以股份為基礎的付款開支	17,106	15,093	32,624	3,120	7,420
離職後福利	84	150	179	85	88
向主要管理人員支付的 薪酬總額	19,894	20,347	39,664	6,590	10,187

38. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具之賬面值如下：

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	34,205	—	34,205
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	4,554	—	4,554
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,173,097	1,173,097
現金及現金等價物	38,745	—	38,745
	77,504	1,173,097	1,250,601

附 錄 一

會 計 師 報 告

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融負債 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	—	2,562,924	2,562,924
貿易應付款項及應付票據	15,054	—	15,054
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	24,530	—	24,530
計息銀行借款	7,005	—	7,005
	<u>46,589</u>	<u>2,562,924</u>	<u>2,609,513</u>

於2021年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融資產 人民幣千元	認為以公允 價值計量 且其變動計入 其他全面收益的 金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
認為以公允價值計量且其變動計入				
其他全面收益的股權投資	—	—	16,645	16,645
貿易應收款項及應收票據	72,252	—	—	72,252
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	5,564	—	—	5,564
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	—	894,524	—	894,524
現金及現金等價物	17,681	—	—	17,681
	<u>95,497</u>	<u>894,524</u>	<u>16,645</u>	<u>1,006,666</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融負債 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	—	2,722,145	2,722,145
貿易應付款項及應付票據	11,254	—	11,254
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	27,435	—	27,435
	<u>38,689</u>	<u>2,722,145</u>	<u>2,760,834</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2022年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	102,476	—	102,476
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	40,129	—	40,129
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	95,329	95,329
現金及現金等價物	647,237	—	647,237
	<u>789,842</u>	<u>95,329</u>	<u>885,171</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融負債 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	—	2,787,387	2,787,387
貿易應付款項及應付票據	36,012	—	36,012
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	37,841	—	37,841
計息銀行借款	204,206	—	204,206
	<u>278,059</u>	<u>2,787,387</u>	<u>3,065,446</u>

於2023年6月30日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	111,909	—	111,909
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	56,832	—	56,832
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	70,000	70,000
現金及現金等價物	600,938	—	600,938
	<u>769,679</u>	<u>70,000</u>	<u>839,679</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入 當期損益的 金融負債 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	-	2,907,504	2,907,504
貿易應付款項及應付票據	40,761	-	40,761
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	32,597	-	32,597
計息銀行借款	311,349	-	311,349
	<u>384,707</u>	<u>2,907,504</u>	<u>3,292,211</u>

39. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估，現金及現金等價物、貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計項目的金融負債及計息銀行借款的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具於短期內到期。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定在估值中應用的主要輸入值。估值經由首席財務官審核及批准。

金融資產及負債的公允價值以自願交易方（強迫或清盤出售者除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。

於各有關期間末，除認為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債外，概無以公允價值計量的資產及負債。

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級。

以公允價值計量的資產

於2020年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	採用以下各項計量公允價值 重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	<u>-</u>	<u>1,173,097</u>	<u>-</u>	<u>1,173,097</u>

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	採用以下各項計量公允價值 重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	合計 人民幣千元
認為以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的股權投資	—	—	16,645	16,645
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	—	894,524	—	894,524
	<u>—</u>	<u>894,524</u>	<u>16,645</u>	<u>911,169</u>

於2022年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	採用以下各項計量公允價值 重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	—	95,329	—	95,329
	<u>—</u>	<u>95,329</u>	<u>—</u>	<u>95,329</u>

於2023年6月30日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	採用以下各項計量公允價值 重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	—	70,000	—	70,000
	<u>—</u>	<u>70,000</u>	<u>—</u>	<u>70,000</u>

於有關期間，就金融資產而言，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉撥，亦無自第三級轉入或轉出。

以公允價值計量的負債

於2020年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	採用以下各項計量公允價值 重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	合計 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	—	—	2,562,924	2,562,924
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,562,924</u>	<u>2,562,924</u>

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	—	—	2,722,145	2,722,145

於2022年12月31日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	—	—	2,787,387	2,787,387

於2023年6月30日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	—	—	2,907,504	2,907,504

於有關期間，就金融負債而言，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉撥，亦無自第三級轉入或轉出。

以下為於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感性分析的摘要。

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	利率	公允價值 對輸入數據 的敏感性
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	倒推法及權益分配模型	無風險利率	2.40%~5.30%	附註i
		缺乏流通性折價	7%~15%	附註ii
		波動率	45%~56%	附註iii
認定為以公允價值計量且其變動 計入其他全面收益的股權投資	倒推法及權益分配模型	無風險利率	2.56%	附註iv
		缺乏流通性折價	26%	附註v
		波動率	64%	附註vi

附錄一

會計師報告

附註i：於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，在所有其他變量不變的情況下，無風險利率上升／下降1%，會令公允價值分別減少／增加人民幣7,995,000元／人民幣4,045,000元／人民幣2,828,000元／人民幣3,721,000元及人民幣6,240,000元／人民幣3,784,000元／人民幣3,545,000元／人民幣4,278,000元。

附註ii：於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，在所有其他變量不變的情況下，缺乏流通性折價上升／下降1%，會令公允價值分別減少／增加人民幣29,760,000元／人民幣29,598,000元／人民幣30,278,000元／人民幣31,321,000元及人民幣29,760,000元／人民幣29,598,000元／人民幣30,278,000元／人民幣31,321,000元。

附註iii：於2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，在所有其他變量不變的情況下，波動率上升／下降1%，會令公允價值分別減少／增加人民幣1,304,000元／人民幣150,000元／人民幣540,000元／人民幣313,000元及人民幣1,269,000元／人民幣109,000元／人民幣513,000元／人民幣278,000元。

附註iv：於2021年12月31日，無風險利率上升／下降1%會令公允價值增加／減少人民幣151,000元／人民幣155,000元。

附註v：於2021年12月31日，缺乏流通性折價增加／減少1%會令公允價值減少／增加人民幣59,000元／人民幣402,000元。

附註vi：於2021年12月31日，波動率上升／下降1%會令公允價值增加／減少人民幣233,000元／人民幣233,000元。

40. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括計息銀行借款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有因其業務而直接產生的多項其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及應收票據以及貿易應付款項及應付票據。

貴集團的金融工具所產生主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及議定政策管理各項風險，有關風險概述如下。

外幣風險

貴公司及其附屬公司主要以人民幣進行交易。管理層認為，貴集團面臨的外幣風險並不重大。

信貸風險

於2020年、2021年及2022年12月31日採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的賬齡。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。

最高風險及年末階段

下表載列於2020年、2021年及2022年12月31日基於貴集團信貸政策（其乃主要基於賬齡資料，除非其他資料毋需付出不必要的成本或努力即可取得）的信貸質素及面臨的最大信貸風險敞口以及年末階段分類。所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2020年12月31日	12個月預期	全期預期信貸虧損				合計 人民幣千元
	信貸虧損	第二階段	第三階段	簡化方法		
	第一階段 人民幣千元				人民幣千元	
貿易應收款項*	—	—	—	34,321	34,321	
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產						
— 尚未逾期	4,555	—	—	—	4,555	
現金及現金等價物	38,745	—	—	—	38,745	
	<u>43,300</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>34,321</u>	<u>77,621</u>	
於2021年12月31日	12個月預期	全期預期信貸虧損				合計 人民幣千元
	信貸虧損	第二階段	第三階段	簡化方法		
	第一階段 人民幣千元				人民幣千元	
貿易應收款項*	—	—	—	74,448	74,448	
應收票據	1,500	—	—	—	1,500	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產						
— 尚未逾期	5,565	—	—	—	5,565	
現金及現金等價物	17,681	—	—	—	17,681	
	<u>24,746</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>74,448</u>	<u>99,194</u>	
於2022年12月31日	12個月預期	全期預期信貸虧損				合計 人民幣千元
	信貸虧損	第二階段	第三階段	簡化方法		
	第一階段 人民幣千元				人民幣千元	
貿易應收款項*	—	—	—	111,756	111,756	
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產						
— 尚未逾期	40,130	—	—	—	40,130	
現金及現金等價物	647,237	—	—	—	647,237	
	<u>687,367</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>111,756</u>	<u>799,123</u>	

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2023年6月30日	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		合計 人民幣千元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	—	—	—	123,442	123,442
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 尚未逾期	56,833	—	—	—	56,833
現金及現金等價物	600,938	—	—	—	600,938
	657,771	—	—	123,442	781,213

* 就貴集團應用簡化方法進行減值的貿易應收款項而言，資料於歷史財務資料附註20中披露。

流動性風險

貴集團使用經常性流動資金計劃工具監控其資金短缺的風險。該工具考慮其金融工具及金融資產（例如貿易應收款項及應收票據）的到期日以及經營所得預測現金流量。

於各有關期間末，貴集團按合約未貼現付款計算的金融負債到期情況如下：

	於2020年12月31日			合計 人民幣千元
	應要求償還 人民幣千元	1年以內 人民幣千元	1至3年 人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融負債*	2,086,999	—	—	2,086,999
貿易應付款項及應付票據	—	15,054	—	15,054
租賃負債	—	8,140	3,182	11,322
計入其他應付款項及應計項目的				
金融負債	24,530	—	—	24,530
計息銀行借款	—	7,021	—	7,021
	<u>2,111,529</u>	<u>30,215</u>	<u>3,182</u>	<u>2,144,926</u>
	於2021年12月31日			合計 人民幣千元
	應要求償還 人民幣千元	1年以內 人民幣千元	1至3年 人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融負債**	—	2,525,269	—	2,525,269
貿易應付款項及應付票據	—	11,254	—	11,254
租賃負債	—	11,071	11,214	22,285
計入其他應付款項及應計項目的				
金融負債	27,435	—	—	27,435
	<u>27,435</u>	<u>2,547,594</u>	<u>11,214</u>	<u>2,586,243</u>

附錄一

會計師報告

於2022年12月31日					
	應要求償還	1年以內	1至3年	3年以上	合計
	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
以公允價值計量且其變動計入當期					
損益的金融負債***	–	–	2,798,734	–	2,798,734
貿易應付款項及應付票據	–	36,012	–	–	36,012
租賃負債	–	11,080	2,822	109	14,011
計入其他應付款項及應計項目的					
金融負債	37,841	–	–	–	37,841
計息銀行借款	–	209,830	–	–	209,830
	<u>37,841</u>	<u>256,922</u>	<u>2,801,556</u>	<u>109</u>	<u>3,096,428</u>
於2023年6月30日					
	應要求償還	1年以內	1至3年	3年以上	合計
	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
以公允價值計量且其變動計入當期					
損益的金融負債***	–	–	2,905,975	–	2,905,975
貿易應付款項及應付票據	–	40,761	–	–	40,761
租賃負債	–	7,854	2,034	73	9,961
計入其他應付款項及應計項目的					
金融負債	32,597	–	–	–	32,597
計息銀行借款	–	320,664	–	–	320,664
	<u>32,597</u>	<u>369,279</u>	<u>2,908,009</u>	<u>73</u>	<u>3,309,958</u>

* 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為附註29所載的境內優先股。根據當時生效的贖回特徵，由於臻和科技當時並無取得Genecast IVD – KNBP的註冊證書，臻和科技有義務於2020年12月31日前向境內優先股持有人購回臻和科技的股份。

** 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為附註29所載的境內優先股。根據當時生效的贖回特徵，由於假設臻和科技未能於2022年12月31日前完成合資格[編纂]或股權轉讓，臻和科技有義務於2022年12月31日前向境內優先股持有人購回臻和科技的股份。

*** 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為附註29所載的優先股。儘管撤資權已於向聯交所提交備案申請後自動終止，但其將在下列時間（以最早者為準）恢復：(i)貴公司撤回[編纂]；(ii)任何政府部門拒絕合資格[編纂]；或(iii)貴公司在[編纂]後十八個月內未能實現合資格[編纂]。因此，倘貴公司未能在[編纂]後十八個月內根據撤資權完成合資格[編纂]，則貴公司或杜波先生、張恒輝博士及馬國勝先生仍有義務向優先股持有人購回。

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保其維持良好的信貸狀況及穩健的資本比率以支持其業務及最大化股東價值。

貴集團管理其資本架構並根據經濟狀況的變動對其作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整向股東派付股息、向股東返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，目標、政策或流程概未作出調整。

貴集團採用資本負債比率（即負債總額除以資產總值）監管資本。於各有關期間末的資本負債比率如下：

	於2020年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 6月30日 人民幣千元
負債總額	<u>2,660,167</u>	<u>2,839,026</u>	<u>3,138,208</u>	<u>3,346,438</u>
資產總值	<u>1,369,327</u>	<u>1,198,450</u>	<u>1,092,817</u>	<u>1,029,958</u>
資本負債比率	<u>194%</u>	<u>237%</u>	<u>287%</u>	<u>325%</u>

41. 報告期後事項

於有關期間後並無發生其他需要額外披露或調整的重大事件。

42. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概未就2023年6月30日之後的任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

[編纂]財務資料

以下資料並不構成本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）所編製會計師報告（載於本文件附錄一）的一部分，其載入本文件僅供說明用途。

A. [編纂]經調整綜合有形資產淨值

以下為根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段並參照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的[編纂]經調整綜合有形資產淨值，僅供說明用途，並載於下文以說明(i)[編纂]；及(ii)將可贖回優先股（「優先股」）轉換為本公司的普通股對於2023年6月30日我們的綜合有形負債淨額的影響（猶如[編纂]已於同日進行）。

編製母公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃僅供說明用途，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於2023年6月30日或任何未來日期完成，其未必真實反映本集團的財務狀況。其乃根據本文件附錄一會計師報告所載於2023年6月30日的綜合有形負債淨額編製，並作出下述調整。[編纂]經調整綜合有形資產淨值並不構成本文件附錄一所載歷史財務資料的會計師報告的一部分。

		於2023年 6月30日			
於2023年 6月30日	優先股 轉換後對 綜合有形 負債淨額 的估計影響	[編纂]估計 [編纂]淨額	母公司擁有人 應佔[編纂] 經調整 綜合有形 資產淨值	於2023年6月30日 母公司擁有人 應佔[編纂]經調整 綜合每股有形資產淨值	
應佔綜合 有形負債淨額	應佔綜合 有形負債淨額	應佔綜合 有形負債淨額	應佔綜合 有形負債淨額	應佔[編纂]經調整 綜合每股有形資產淨值	應佔[編纂]經調整 綜合每股有形資產淨值
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
(附註1)	(附註2)	(附註3)	(附註4)	(附註5)	(附註6)
按每股[編纂]港元					
計算	(2,322,859)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂]港元					
計算	(2,322,859)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

[編纂]財務資料

附註：

- (1) 於2023年6月30日母公司擁有人應佔未經審核綜合有形負債淨額摘錄自本文件附錄一所載的歷史財務資料，乃自於2023年6月30日的母公司擁有人應佔未經審核綜合負債淨額人民幣2,316,480,000元中扣除無形資產人民幣6,379,000元後得出。
- (2) 優先股應於緊臨[編纂]完成前轉換為相同數目的本公司普通股。優先股的轉換將使該等優先股從負債重新分類為權益，金額為[編纂]，並相應地使本集團於2023年6月30日的備考經調整綜合有形資產淨值增加[編纂]。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元，即分別為指定[編纂]的低位數價格及高位數價格（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支且未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。
- (4) 本公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合有形資產淨值及每股股份金額乃經作出前段所述調整後及基於已發行[編纂]股股份（假設[編纂]已完成及優先股已於2023年6月30日轉換為本公司普通股，但未計及(i)因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份；或(ii)於2023年6月30日後本集團可能購回的任何股份）得出。
- (5) 就編製[編纂]財務資料而言，母公司擁有人應佔[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值按1港元兌人民幣0.91753元的匯率換算為港元。概無聲明表示人民幣金額已經、本可以或可能會以該匯率換算為港元，反之亦然。
- (6) 除上文所披露者外，並未作出調整以反映本集團於2023年6月30日之後訂立的任何買賣結果或其他交易。

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司股東的責任有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司應有履行任何未被開曼群島公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨的全部權力及權限。

如附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所訂明，組織章程大綱可供展示。

2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納，並包含以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於章程細則獲採納日期，本公司的法定股本為[●]，分為[●]股每股面值[●]的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在開曼群島公司法以及組織章程大綱及章程細則條文的規限下，本公司未發行的股份(無論是否構成其原有或任何已增加資本的一部分)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈發售、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，可按董事釐定的時間及對價向其釐定的人士發行帶有或附有其釐定的優先權、遞延權、有保留權或其他特權或限制(不論為在股息、投票、發還資本或其他方面)的任何股份。在開曼群島公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按該等股份須予贖回或本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司之業務應由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及權限外，董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或開曼群島公司法明確指示或規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反開曼群島公司法及組織章程細則條文，以及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（不得抵觸該等條文或組織章程細則，且該項規例不得使董事以前所採取的原應有效的行動在制定該規例後失效）。

(c) 對離職的補償或付款

凡向任何董事或前任董事支付款項作為離職補償，或作為其退任或與其退任有關的對價（並非合約規定須付予董事者），必須事先由本公司於股東大會上批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

(e) 購買股份的財務資助

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可就收購為本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或任何該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份向受託人提供財務資助。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司訂立的合約中擁有的權益

任何董事或擬任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥企業（董事身為其股東或以其他方式於其中擁有權益）訂立的任何合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

何董事毋須僅因其擔任職務或由此而建立的受託關係，向本公司說明其由任何此等合約或安排所獲得的任何溢利；惟倘該董事於該等合約或安排中擁有重大權益，則須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或通過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或倘上市規則要求，該董事的其他聯繫人）於其中有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或招致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與有關發售的[編纂]或分[編纂]而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股權激勵計劃或購股權計劃；或

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關類別的人士一般未獲賦予的特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 薪酬

董事有權就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的薪酬。除非釐定該薪酬的決議案另有指示，否則薪酬按董事可能同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關薪酬支付期間的董事僅可按其任職時間佔有關期間的比例收取薪酬。該等薪酬為擔任本公司任何受薪職位或職務的董事因擔任該職位或職務而可能有權獲得的任何其他薪酬以外的薪酬。

董事亦有權報銷在履行董事職責時合理產生或與之相關的所有開支（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或履行董事職務產生的其他費用。

任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，董事會可向其支付特殊薪酬。此特殊薪酬可以薪金、佣金或分享利潤或其他經協定的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般薪酬外的額外報酬或代替其一般薪酬。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的薪酬，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。上述薪酬為其作為董事原應收取的薪酬以外的報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事人數應不少於兩名。

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何以此方式委任的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於會上重選連任。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則的任何規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何內容（但不影響該董事就其身為董事的職銜被終止或因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而提出的任何應付賠償申索或損害賠償申索）。

本公司可通過普通決議案委任另一人填補有關空缺。按上述方式委任的任何董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時可於會上重選連任，惟並不計入釐定在會上輪值告退的董事人數內。

任何未經董事會推薦的人士均無資格於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知當日後起計直至該大會日期前七天止最少七日期間，由一名有權出席大會及於會上投票的本公司股東（非獲提名人士）以書面方式通知本公司秘書擬於會上提名該名人士參選，並提交由該名獲提名人士簽署的書面通知以表示其願意參選。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若任何具管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；
- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成和解；
- (v) 倘若法律或組織章程細則任何條文規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較小整數為準）的當時在任董事（包括其本身）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每屆的股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事）須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格再競選連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何一筆或多筆款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會議事程序

董事可以其認為適當之方式在世界各地舉行會議以處理業務、召開續會及以其他方式規管其會議及程序。在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.3 更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或章程細則。

2.4 更改現有股份或類別股份的權利

若本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在開曼群島公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則內有關股東大會的所有條文在作出必要修訂後均適用於各另行召開的會議，惟該等會議及其續會的法定人數須為召開有關會議當日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其受委任代表或正式授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。

2.5 更改股本

不論當時是否已發行所有法定股份，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額及將分拆為股份的相關款額由有關決議案規定。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將全部或部分股本合併及分拆為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分拆為較大數額的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該獲委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，根據彼等的權利及權益按比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 按開曼群島公司法的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額拆細為少於組織章程大綱規定的數額，惟不得違反開曼群島公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（因上述拆細而產生之股份持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可通過特別決議案按開曼群島公司法授權的任何方式及在滿足其規定的任何條件的情況下削減其股本或任何股本贖回儲備。

2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」按開曼群島公司法賦予定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會上親自或（若允許委任代表）由受委代表或（若股東為法團）由其正式授權代表以不少於四分之三的大多數票通過的決議案，且表明擬提呈有關決議案為特別決議案的有關大會通告已經正式發出，該通告包括由當時有權收取股東大會通告及出席大會並於會上表決的所有股東（或就法團而言，由其正式授權代表）簽署的特別決議案。任何該等決議案應視為已於最後一名股東簽署決議案當日舉行的大會上獲通過。

相反，根據組織章程細則，「普通決議案」指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或（若允許委任代表）由受委代表或（若股東為法團）由其正式授權代表以簡單大多數投票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.7 投票權

在任何一類或多類股份當時附帶的任何投票特別權利、特權或限制的規限下，在任何以投票方式表決的股東大會上，每名親自出席（或如屬法團股東，則為其正式授權代表）或委派受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；惟倘多於一名該等聯名持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最靠前或（視情況而定）較靠前的上述出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序乃參照聯名持有人姓名就有關聯名股份在股東名冊上的排列次序為準。

就任何具管轄權的法院或政府官員頒令指其現時或可能神智失常或因其他理由不能處理其事務的本公司股東須進行表決時，可由其他在此情況下獲授權人士代其投票，而該人士可由委任代表代其表決。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未支付當時就其股份應付本公司的所有股款的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟會議主席可允許就僅與上市規則指定的程序性或行政性事項有關的決議案進行舉手表決。

若經認可結算所（或其代理人）為本公司股東，則可授權其認為適當之人士作為在本公司任何會議（包括本公司股東大會及債權人會議）或本公司任何類別大會上的受委代表或代表，惟若授權超過一名人士，則須訂明該等人士各自所獲授權有關股份的

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表經認可結算所(或其代理人)行使其所代表的該經認可結算所(或其代理人)可行使的相同權利及權力(包括倘舉手表決獲允許時舉手進行個人表決的權利)，猶如其為持有該授權指明的股份數目及類別的本公司個別股東。

當時有權收取股東大會通告及出席股東大會並於會上表決的所有股東(或若股東為法團，則其正式授權代表)均有權於本公司任何股東大會上發言。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於各財政年度舉行一次股東大會作為其股東週年大會。該會議須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

股東特別大會可由一名或以上股東(或任何一家經認可結算所(或其代理人)股東)要求召開，該等股東於提出要求當日須持有不少於十分之一有權在股東大會上投票的本公司實繳股本。

2.9 賬目及核數

按開曼群島公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司事務狀況及表明及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否及在何種情況或規例下，公開本公司全部或部分賬目及賬冊以供本公司股東(本公司高級人員除外)查閱，並決定公開的程度、時間和地點，而任何股東概無權利查閱本公司任何賬目或賬冊或文件，惟獲開曼群島公司法或任何其他相關法律或規例賦予權利或董事或本公司於股東大會上所批准者除外。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬(就首份賬目而言，由本公司註冊成立之日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目發佈後開始)，連同於損益賬結算日的財務狀況表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司事務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或一位以上的任何聯名股份或債券持有人。

本公司一名或多名核數師的委任、罷免及薪酬，須由股東在股東大會上以普通決議案批准。本公司須在每屆股東週年大會上委任一名或多名本公司核數師，任期至下屆股東週年大會為止；並確定該等獲委任核數師的薪酬。在核數師任期屆滿前將其罷免的，須在股東大會上獲得批准；及股東須在該股東大會上委任新的核數師以接替其餘下任期。

2.10 會議通知及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通知召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通知召開。通知期不包括送達之日或視作送達之日及所通知之日，而通知須列明會議時間、地點及議程，以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通知均須發予本公司核數師及本公司全體股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通知者除外）。

儘管本公司會議的通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以通過普通格式或董事批准的其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人將仍被視為股份持有人。所有轉讓文據均由本公司保存。

董事可根據其絕對酌情權，在不指定任何理由的情況下拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關股票(於轉讓登記後將予註銷)及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥善蓋章(在需要蓋章的情況下)；
- (d) 倘將股份轉讓予聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人人數不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應付費用(或董事不時要求的較低金額)。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文據之日起兩個月內向各轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按組織章程細則規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或如供股發行則為6個營業日通知)，可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間內關閉，惟在任何年度內，暫停辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的時間不得超過30日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得延長超過60日)。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.12 本公司購回其本身股份的權力

根據開曼群島公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回自身的股份，董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，並根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定代表本公司行使該權力。購回的股份將被視作已於購回時註銷。被購回股份的持有人須將有關憑證（如有）交回本公司在香港的主要營業地點或董事指定的其他地點以供註銷，而本公司須隨即向其支付有關購買或贖回款項。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.14 股息及其他分派方式

在開曼群島公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得高於董事所建議的金額。本公司僅可從合法可供分派的公司利潤及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

惟及倘任何股份所附權利或發行條款另有規定，所有股息（就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言）須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事認為可供分派利潤可用作派付股息，則亦可每半年或以董事選擇的其他期間以固定比率支付任何股息。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，亦可將該等股息或款項用作抵償留置權所涉及的債務、負債或協定。董事亦可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的所有催繳股款、分期股款或其他應付款項（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息（或部分股息）以代替該配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）該股息可通過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替該配發的任何權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以通過支票或認股權證的方式郵寄至有權收取的本公司股東的登記地址，或倘為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或認股權證應以持有人的順序付予有關持有人，或倘為聯名持有人則以在本公司股東名冊排名首位者的順序付予持有人，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或認股權證後，即表示本公司已經就支票或認股權證所指的股息及／或紅利付款（即使其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或認股權證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或認股權證。然而，倘股息支票或認股權證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或認股權證。兩名或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的任何股息或其他應付款項或可分派資產發出有效收據。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於宣派股息日期起計六年後仍未領取的任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

倘董事或本公司已於股東大會議決可派付或宣派股息，則董事可進一步議決以分派任何種類的特定資產（尤指任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證）的方式支付全部或部分股息，而當分派出現困難時，董事須以其認為適當的方式支付股息，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累計撥歸本公司的利益，亦可為分派而釐定該等特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適宜的情況下將該等特定資產交予受託人。

2.15 受委代表

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士（須為個人）為其受委代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的受委代表在會議上享有與該名股東同等的發言權。受委代表無須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示其受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有所衝突的情況下，酌情自行投票。受委代表文據應被視為授權受委代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除受委代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該受委代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任受委代表的文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，或如委任人為法團，則須加蓋公司印章或由高級人員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

委任受委代表的文據及（如董事要求）簽署該文件的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關受委代表文據所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送交本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通知或隨附的任何文件內所指明的任何其他地點）。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則受委代表文據會被

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

視作無效。委任受委代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任受委代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決或進行投票，在此情況下，有關委任受委代表文據被視作已撤回。

2.16 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且依據配發條件無須按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他情況），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須送達不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人）向該人士支付催繳股款的款項。董事可能會決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一次付清或分期繳付，並應被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有有關股份的催繳款項及到期的分期款項或有關的其他到期款項。

倘有關股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息15厘）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可自由豁免繳付全部或部分利息。

倘任何股份的催繳股款或催繳分期股款於指定付款日期後仍未支付，則董事可在任何部分股款仍未繳付期間隨時向有關股份持有人發出通知，要求支付仍未支付的催繳股款或分期股款，連同可能累計及直至實際付款日仍累計的任何利息。

該通知須指定另一應在當日或之前付款的日期（不早於發出通知日期起計14日）及地點，並須聲明若仍未在指定時間或之前於指定地點付款，則有關催繳股款或未繳分期股款的股份會被沒收。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

若股東不按有關通知的規定辦理，則該通知所涉任何股份於其後在未支付通知所規定的所有催繳股款或未繳分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。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。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部股款，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日至付款日期止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可強制執行付款而無須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

2.17 查閱股東名冊

本公司須存置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按組織章程細則規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事整體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得延長超過60日）。

在香港存置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過根據上市規則不時許可的最高金額的費用。

2.18 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

如無足夠法定人數出席股東大會，則不可處理任何業務，但即使並無足夠法定人數，仍可委任主席，而委任主席並不視為會議議程的一部分。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

兩名親自或委任代表出席的本公司股東為會議的法定人數，惟倘本公司股東名冊只有一名股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

根據組織章程細則，本公司法團股東如委任正式授權代表出席，而有關代表已於由該法團董事或其他監管組織通過決議案或授權書委派在本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會代表該法團，則應視為該股東親自出席。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.20 清盤程序

根據開曼群島公司法，本公司可通過特別決議案決議本公司自願清盤。

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則有關資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東於開始清盤時各自所持股份的已繳股本比例向彼等分派。上述情況並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在獲得本公司以特別決議案批准及開曼群島公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否為同一類的財產，且就此而言，清盤人可為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並可決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，選擇（在獲得相同的批准後及在開曼群島公司法的規限下）其認為適當的信託，為本公司股東的利益將該等資產全部或任何部分歸屬受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.21 失去聯絡的股東

本公司可在下列情況下，出售本公司任何一位股東的股份或因身故、破產或法律實施而轉移到他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應以現金支付的所有支票或認股權證（總數不少於三張）在12年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月期間屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在該12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期間屆滿時，本公司已在報章刊發廣告，或根據上市規則按組織章程細則規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊，表示有意出售該等股份，而自廣告刊登日期起計三個月的限期已屆滿，並已知會聯交所本公司擬出售該等股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

開曼群島公司法在頗大程度上源自舊有英國公司法，惟開曼群島公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為開曼群島公司法若干條文的概要，惟此概要不包括所有適用的限定性條件及例外情況，亦非有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜的總覽。

2 註冊成立

本公司於2021年8月10日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。因此，其必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據法定股本數額繳付一筆費用。

3 股本

開曼群島公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述任何組合的股份。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

開曼群島公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的對價的任何安排配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理。開曼群島公司法規定，在公司的組織章程大綱及章程細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合開曼群島公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券的開支、所支付佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還日常業務過程中的到期債務。

開曼群島公司法規定，在開曼群島大法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在不違反開曼群島公司法的詳細規定下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，該公司亦可購回其本身的股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買任何本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務過程中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買其本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事審慎履行職責及忠實地行事，且認為適當授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除開曼群島公司法第34條的規定外，並無有關支付股息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息僅可自利潤中分派。此外，開曼群島公司法第34條許可，在符合償還能力測試且在其組織章程大綱及章程細則之規定（如有）的規限下，公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5 股東訴訟

開曼群島法院預測將遵從英國的案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）已獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或衍生訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為；(b)涉嫌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)並無得到由所需規定大多數（或特別指定大多數）股東通過決議案的行為。

6 保護少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有不少於公司已發行股份五分之一的股東申請，委派調查員審查公司事務並按大法院指定的方式呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為公司理應清盤屬公平公正，則可發出清盤令。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股東對公司的索償，一般而言，須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

開曼群島公司法並無明文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須審慎履行其職責及以誠信態度行事，出於正當目的及符合公司的利益。

8 會計及審核規定

開曼群島公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存的賬冊。

9 股東名冊

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島或以外的地點存置股東總名冊及任何分冊。開曼群島公司法並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開記錄，不會供給公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據開曼群島公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

11 特別決議案

開曼群島公司法規定，若一項決議案獲得至少三分之二有權出席股東大會並投票的股東親身或（如准許委派代表）委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則開曼群島公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須審慎履行其職責及以誠信態度行事，出於正當目的及符合附屬公司利益。

13 併購及合併

開曼群島公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲出席大會的(i)大多數債權人(佔債權人價值的75%)或(ii)大多數股東或類別股東(佔股東或類別股東價值的75%)(視情況而定)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然異議股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實行為，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東一般具有的估值權利(即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款)。

15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。異議股東須承擔證明大法院應行使其酌情權的義務，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實行為或進行勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策(例如支持對觸犯法律的後果作出彌償)。

17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足以償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（2018年修訂版）第6條，本公司已得到開曼群島財政司司長自2021年8月13日起為期20年的承諾：

- (a) 開曼群島並無制定任何法律對本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，無須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值所需繳納的稅項或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款（定義見稅務優惠法（2018年修訂版）第6(3)條）。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於由或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

21 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的2018年國際稅務合作（經濟實質）法（「經濟實質法」），「相關實體」須符合經濟實質法中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，其不包括屬開曼群島境外稅務居民的實體。因此，若於開曼群島註冊成立的獲豁免公司屬開曼群島境外的稅務居民，則無需符合經濟實質法中所載的經濟實質測試。

22 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問凱博律師事務所已向本公司送呈概述開曼群島公司法方面之意見函件。按附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述，該函件連同開曼群島公司法副本可供展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2021年8月10日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。

我們的註冊辦事處位於Campbells Corporate Services Limited, Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構及組織章程大綱及章程細則須符合開曼群島有關法律的規定。組織章程大綱及章程細則概要載列於本文件附錄三。

我們在香港的主要營業地點位於香港德輔道中188號金龍中心14樓。我們於2021年10月21日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。李菁怡女士已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的授權代表。法律程序文件送達地址為香港德輔道中188號金龍中心14樓。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立之時，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。緊隨[編纂]完成後，本公司的已發行股本（未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份）將為[編纂]美元，分為[編纂]股每股面值為0.0001美元悉數繳足或入賬列作繳足的股份。

除本文件「歷史、重組及公司架構」所披露者外，我們的股本在緊臨本文件日期之前的兩年內未發生任何變動。

3. 本集團成員公司的股本變動

本公司附屬公司的公司資料和詳情概要載於附錄一所載會計師報告附註1。

附錄四

法定及一般資料

以下載列本集團成員公司於緊臨本文件日期前兩年內的股份或註冊資本變動情況。

Genecast BVI

有關Genecast BVI股本變動的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」。

Genecast HK

有關Genecast HK股本變動的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」。

臻和科技

於2022年8月8日，臻和科技的註冊資本由人民幣360,000,000元減至人民幣129,379,428元。

至悅申港

至悅申港為於2021年10月18日在中國成立的有限公司，註冊資本為人民幣2,000,000元。

於2021年12月7日，至悅申港的註冊資本由人民幣2,000,000元增至人民幣1,800,000,000元。

於2022年12月15日，至悅申港的註冊資本由人民幣1,800,000,000元減至人民幣10,000,000元。

江蘇臻悅

於2022年2月23日，江蘇臻悅的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣10,204,082元。

臻和外商獨資企業

臻和外商獨資企業為於2022年3月3日在中國成立的有限公司，註冊資本為人民幣2,000,000,000元。

除上文所披露者外，於緊臨本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司的股本概無任何變動。

附錄四

法定及一般資料

4. 於[●]通過的股東決議案

根據股東於[●]通過的書面決議案，大會作出的以下決議（其中包括）須待履行[編纂]的條件（如本文件所載），方可作實：

- (a) 本公司批准並採納組織章程大綱及章程細則，並於[編纂]後生效；
- (b) [編纂]、[編纂]及[編纂]已獲批准，及董事獲授權使之生效並根據[編纂]配發及發行新股份；
- (c) 董事已獲授一般無條件授權，以（其中包括）配發、發行及處置股份、可換股證券（「可換股證券」）或期權、認股權證或認購任何股份或該等可換股證券的類似權利（「期權及認股權證」），並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份、可換股證券或期權及認股權證的要約、協議或期權，惟按此方式配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份或與可換股證券或期權及認股權證有關的相關股份總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權而將予配發、發行或處置的股份。此項授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- a. 本公司下屆股東週年大會結束時；
- b. 任何適用法律或組織章程大綱及章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- c. 股東於股東大會上以普通決議案更改或撤銷該項授權時；

附錄四

法定及一般資料

- (d) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本（因[編纂]獲行使而可能發行的股份除外）總面值10%的股份（「購回授權」）；
- (e) 購回授權僅涉及在聯交所或股份可能上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規的規定進行購回。此項授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：
 - a. 本公司下屆股東週年大會結束時；
 - b. 任何適用法律或組織章程大綱及章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - c. 股東於股東大會上以普通決議案更改或撤銷該項授權時；及
- (f) 藉增設根據一般授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以延展上文(c)段所述的一般無條件授權，款額代表本公司根據購回授權而購買的股份總面值（不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%）。

5. 關於購回我們本身證券的解釋性說明

下文概述上市規則對在聯交所上市的公司購回股份施加的限制及提供有關購回我們本身證券的進一步資料。

股東批准

以聯交所作為第一上市地的上市公司僅可直接或間接購買其在聯交所的股份，前提是：(i)擬購買股份悉數繳足；及(ii)其股東已經以股東普通決議案的方式給出特定批准或一般授權。

附錄四

法定及一般資料

授權數目

基於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行[編纂]股股份計算，本公司悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份。

上市公司可在聯交所購回的股份總數不得超過截至股東批准日期已發行股份數目的10%。

購回理由

董事認為，股東給予董事一般授權令本公司能夠在市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回可能會提高每股資產淨值及／或每股盈利（視乎當時市況及資金安排而定），並僅於董事認為有關購回對本公司及股東有利時方會進行。

資金來源

用作購回的資金必須來自根據章程大綱及章程細則以及開曼群島的適用法律可供合法撥作此用途的資金。

本公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式在聯交所購回本身股份。

本公司任何購回股份的資金可以盈利或就購回而發行新股份撥付，或倘根據章程大綱及章程細則獲授權及在公司條例的規限下，則以資本撥付，及倘若購回須支付任何溢價，則以盈利或我們的股份溢價賬的進賬金額撥付，或倘根據章程大綱及章程細則獲授權及在公司條例的規限下，則以資本撥付。

暫停購回

上市公司於知悉內幕消息後的任何時間均不得購回其在聯交所的股份，直至內幕消息予以公佈為止。尤其於緊臨以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(i)召開董事會會議以批准公司任何年度、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）的日期（以按照上市規則規定首次知會聯交所

附錄四

法定及一般資料

的日期為準)；及(ii)發行人按照上市規則規定公佈其任何年度或半年度業績的最後期限，或公佈季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，直至業績公佈日期止，公司不可購回其於聯交所的股份，惟屬特殊情況者除外。

買賣限制

倘若購買價較其股份在先前五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

倘若購回會導致由公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其股份。

購回股份的地位

所有購回股份(無論是通過聯交所還是以其他方式購回)[**編纂**]將自動除牌，相關所有權文件必須在合理的切實可行的範圍內盡快予以註銷及銷毀。

緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事，或經其作出一切合理查詢後，據其所知，概無彼等任何緊密聯繫人現時擬在購回授權獲批准的情況下將任何股份出售予本公司。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲批准，其現時擬向本公司出售股份，或承諾如此行事。

上市公司不得在知情的情況下於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中任何一位人士的緊密聯繫人)購回其股份，而核心關連人士不得在知情的情況下向公司出售其於公司股份中的權益。

收購影響

倘若因任何購回股份而導致一名股東於本公司所佔投票權權益比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為收購。因此，一名股東或一群一致行動股

附錄四

法定及一般資料

東或會取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據收購守則規則26作出強制要約。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將造成收購守則所指的任何後果。

一般事項

倘若於任何時候悉數行使購回授權，則我們的營運資金或資產負債狀況可能受到重大不利影響（與我們最近期已公佈的經審核賬目所披露的狀況相比）。然而，倘若行使購回授權會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不會建議行使購回授權。

董事已向聯交所承諾根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊臨本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司訂立以下屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 臻和外商獨資企業、綜合聯屬實體及登記股東於2022年8月8日訂立的獨家服務和業務合作協議，據此（其中包括），綜合聯屬實體及登記股東同意聘請臻和外商獨資企業為其技術開發、諮詢服務及其他服務的獨家服務供應商，並支付服務費以換取服務；
- (b) 臻和外商獨資企業、登記股東及綜合聯屬實體於2022年8月8日訂立的獨家購買權協議，據此（其中包括），(i)各登記股東不可撤銷及無條件地授予臻和外商獨資企業一項獨家購買權，使臻和外商獨資企業有權在當時適用的中國法律允許下隨時選擇自行或通過其指定人員購買臻和科技的全部或任何部分股權；及(ii)各綜合聯屬實體不可撤銷及無條件地授予臻和外商獨資企業一項獨家購買權，使臻和外商獨資企業有權在當時適用的中國法律允許下隨時選擇自行或通過其指定人員購買綜合聯屬實體的全部或部分資產（包括綜合聯屬實體直接或間接持有50%以上股權的公司、企業及相關機構

附錄四

法定及一般資料

的股權)，而登記股東轉讓相關股權或資產的對價應為零或適用的中國法律允許的最低價格；

- (c) 諾寶和麒投資於2022年8月8日簽署的授權委託書，據此（其中包括），諾寶和麒投資不可撤銷地委任臻和外商獨資企業或其指定人士為其實際代理人代其行使，且已同意和承諾不行使其在臻和科技約48.75%股權方面的任何及所有權利；
- (d) 鵬安投資於2022年8月8日簽署的授權委託書，據此（其中包括），鵬安投資不可撤銷地委任臻和外商獨資企業或其指定人士為其實際代理人代其行使，且已同意和承諾不行使其在臻和科技約9.69%股權方面的任何及所有權利；
- (e) 鯤泰投資於2022年8月8日簽署的授權委託書，據此（其中包括），鯤泰投資不可撤銷地委任臻和外商獨資企業或其指定人士為其實際代理人代其行使，且已同意和承諾不行使其在臻和科技約15.56%股權方面的任何及所有權利；
- (f) 天津樂驥諮詢於2022年8月8日簽署的授權委託書，據此（其中包括），天津樂驥諮詢不可撤銷地委任臻和外商獨資企業或其指定人士為其實際代理人代其行使，且已同意和承諾不行使其在臻和科技約26.00%股權方面的任何及所有權利；
- (g) 臻和外商獨資企業、登記股東及臻和科技於2022年8月8日訂立的股權質押協議，據此（其中包括），登記股東同意將其各自於臻和科技的全部股權質押予臻和外商獨資企業，以確保登記股東、臻和科技及臻和科技直接或間接擁有50%以上權益的公司、企業和相關機構履行與合約安排相關的獨家服務和業務合作協議、獨家購買權協議及各授權委託書項下的所有義務；及
- (h) [編纂]。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

2. 知識產權

除下文所披露外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標、服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

在中國註冊的商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1.		臻和科技	42	23970032	2028年7月20日
2.		臻和科技	35	23970043	2028年4月20日
3.	因流	臻和科技	10	50519063	2031年7月6日
4.	因流	臻和科技	44	50544844	2031年6月27日
5.	融适博	臻和科技	44	44580901	2030年11月20日
6.	Tissue of Origin	臻和科技	44	39779599	2030年3月6日
7.	臻別	臻和科技	10	39785265	2030年3月6日
8.	臻別	臻和科技	44	39775985	2030年3月6日
9.	Tissue of Origin	臻和科技	10	39779605	2030年3月6日
10.	畅适博	臻和科技	44	21705149	2027年12月13日
11.	百适博	臻和科技	44	18974175	2027年2月27日
12.	泰波	臻和科技	10	55810585	2031年12月20日
13.	畅微博	臻和科技	10	59788021	2032年3月20日

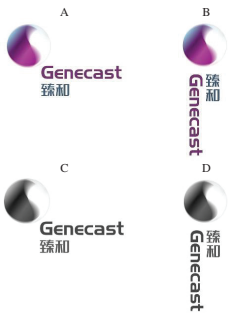
附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
14.	GC-MinerVa	臻和科技	10	60615098	2032年5月20日
15.	MRD-MinerVa	臻和科技	10	60615117	2032年5月20日
16.	gene-MinerVa	臻和科技	10	60617646	2032年5月20日
17.	AUSPEX	臻和科技	44	60676090	2032年5月20日
18.		臻和科技	44	60923371	2032年6月6日

在香港註冊的商標

截至最後實際可行日期，我們已在香港註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1.		臻和科技集團有限公司	5、9、10、35、42、44	305834322	2031年12月16日
2.		臻和科技集團有限公司	5、9、10、35、42、44	305834313	2031年12月16日

在美國註冊的商標

截至最後實際可行日期，我們已在美國註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1.	Genecast	臻和科技	5、10	6142500	2030年9月1日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

在中國待審批的商標申請

截至最後實際可行日期，我們已在中國申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	申請人	類別	申請編號	申請日期
1.	暢微博	臻和科技	44	59800893	2021年10月13日
2.	朗微博	臻和科技	10	59789833	2021年10月13日
3.	朗微博	臻和科技	44	59800835	2021年10月13日

版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的計算機軟件版權：

編號	版權	註冊編號	註冊擁有人	開發完成日期	首次發佈日期
1.	臻和腫瘤基因檢測數據管理軟件V1.0	2019SR0344185	無錫臻和實驗室	2018年 12月31日	2018年 12月31日
2.	臻和腫瘤基因檢測臨床信息管理系統V1.0	2019SR0335966	無錫臻和實驗室	2018年 12月31日	2018年 12月31日
3.	臻和腫瘤基因檢測醫學證據數據庫和管理系統V1.0	2019SR0336259	無錫臻和實驗室	2018年 12月31日	2018年 12月31日
4.	臻和腫瘤基因檢測自動化報告撰寫和分發系統V1.0	2019SR0336270	無錫臻和實驗室	2018年 12月31日	2018年 12月31日

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

編號	版權	註冊編號	註冊擁有人	開發完成日期	首次發佈日期
5.	臻和基於RNA測序的基因融合 分析判讀軟件V1.0	2019SR1356604	臻和科技	2019年 5月2日	2019年 6月27日
6.	臻和基於捕獲預測平台的 非人污染源檢測分析軟件V1.0	2019SR1358388	臻和科技	2018年 8月9日	2018年 8月15日
7.	臻和基於二代測序數據自動化 分析系統V1.0	2021SR0510671	無錫臻和實驗室	2019年 12月31日	2020年 8月30日
8.	臻和腫瘤精準醫學知識庫 證據管理軟件V1.0	2021SR1715082	無錫臻和實驗室	2021年 6月15日	2021年 6月18日
9.	臻和腫瘤精準醫學知識庫 突變管理軟件V1.0	2021SR1715081	無錫臻和實驗室	2021年 5月12日	2021年 5月15日
10.	臻和肺癌微小殘留病灶 檢測軟件V1	2021SR1701470	無錫臻和實驗室	2021年 9月16日	未發佈

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

編號	版權	註冊編號	註冊擁有人	開發完成日期	首次發佈日期
11.	臻和腫瘤精準醫療實驗室 信息管理軟件V1.0	2021SR1699195	無錫臻和實驗室	2021年 2月9日	2021年 2月12日
12.	臻和腫瘤基因分析工作站 管理軟件V1.0	2021SR1910959	北京臻和	2021年 8月10日	2021年 8月12日

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下版權：

編號	版權	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期
1.	GENECAST 臻和	國作登字－2018-F-00517206	藝術作品	臻和科技	2018年3月29日
2.	Genecast	國作登字－2022-F-10064817	藝術作品	臻和科技	2022年3月29日
3.	MinerVa	國作登字－2022-F-10197508	藝術作品	臻和科技	2022年9月19日
4.		國作登字－2022-F-10197509	藝術作品	臻和科技	2022年9月19日
5.	MinerVa	國作登字－2022-F-10201472	藝術作品	臻和科技	2022年9月23日
6.	朗微博	國作登字－2022-F-10206046	藝術作品	臻和科技	2022年9月28日
7.	Genecast臻悅	國作登字-2022-F-10271082	藝術作品	江蘇臻悅	2022年12月21日
8.	臻預	國作登字-2023-F-00114501	藝術作品	臻和科技	2023年6月12日

附錄四

法定及一般資料

專利

截至最後實際可行日期，有關我們已註冊或申請我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利，請參閱本文件「業務－知識產權」。

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	genecastoa.com.cn	無錫臻和實驗室	2020年3月20日	2025年3月20日
2.	genecastconnect.com	無錫臻和實驗室	2019年10月29日	2024年10月29日
3.	genecast.com.cn	北京臻和	2016年6月30日	2024年6月30日

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

每名執行董事均已於[●]與本公司訂立服務合約。每份服務合約的初始期限為三年，自[編纂]起計。服務合約可根據章程細則及適用法律、規則和法規續約。

每名非執行董事及獨立非執行董事均已於[●]與本公司訂立委任書。每份委任書的初始期限為三年，自[編纂]起計。委任書可根據章程細則和適用法律、規則及法規續約。

除上文所披露者外，概無董事已或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無須賠償（法定賠償除外）的合約。

2. 董事薪酬

有關董事的薪酬詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事及管理層薪酬」及本文件附錄一會計師報告附註9。

附錄四

法定及一般資料

3. 權益披露

於[編纂]完成後，董事於本公司或相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司或相聯法團（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由其擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

於本公司的權益

董事姓名	權益性質	股份數目	緊隨[編纂]後在本公司
			股份中所佔概約權益百分比
杜先生	受控法團權益	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]%
左鴻剛先生	實益權益	[編纂] ⁽²⁾	[編纂]%

附註：

(1) 詳情請參閱本文件「主要股東」。

(2) 左鴻剛先生於根據股權激勵計劃授予其的4,320,000股股份中擁有權益。

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

有關就董事或最高行政人員所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將在本公司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分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行的任何類別有投票權股份10%或以上權益的各位人士（除董事或最高行政人員外）的資料的詳情，請參閱本文件「主要股東」。

D. 股權激勵計劃

1. 主要條款概要

(a) 目的及主要條款

股權激勵計劃（「計劃」）旨在嘉許及回報於計劃下對本集團的成長及發展作出貢獻的合資格參與者（定義見下文）（「承授人」），及給予獎勵以留聘彼等為本集團的持續營運及發展服務，並為本集團進一步發展吸引合適的人才。計劃的主要條款如下：

- (i) **獎勵**：根據計劃授予的受限制股份單位（「受限制股份單位」）或受限制股份（「受限制股份」，連同受限制股份單位統稱為「獎勵股份」）（「獎勵」），賦予合資格參與者（定義見下文）於獎勵歸屬或發放後的有條件權利，以獲得股份或等值現金，由董事會授權的諮詢委員會（「諮詢委員會」）按其絕對酌情權決定，扣除任何成本、開支、徵費及稅項。
- (ii) **股份池**：根據計劃可交付的股份數目分別由Anchor Eleven Limited、Enternal Shield Limited及Genecast ESOP持有36,331,920股股份、18,134,280股股份及11,173,061股股份。
- (iii) **合資格參與者**：計劃的合資格參與者（「合資格參與者」）包括以下人士：
 - (a) 本集團任何成員公司的任何僱員（不論全職或兼職，包括任何執行董事，但不包括任何非執行董事）（「僱員」）；
 - (b) 本集團任何成員公司的任何非執行董事（包括獨立非執行董事）；
 - (c) 為本集團提供服務並符合本集團長期發展利益的任何人士；及
 - (d) 以合資企業、業務聯盟或其他業務安排的形式對本集團的發展及成長已經或可能作出貢獻的任何其他組別或類別的參與者。

附錄四

法定及一般資料

- (iv) **期限**：計劃自2022年3月11日起生效，為期十年，於該期限後將不再授出獎勵。儘管如此，計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，以使在此之前作出的任何獎勵生效。
- (v) **管理**：計劃須由本公司董事會授權的諮詢委員會來管理。諮詢委員會有權(i)解釋及闡釋計劃的條文；(ii)決定獲授獎勵的人士、授出獎勵所依據的條款及受限制股份單位可歸屬的時間或受限制股份可發放的時間；(iii) (倘認為有必要) 對所授出獎勵的條款作出適當及公平的調整；及(iv)在諮詢委員會認為適當的情況下作出與計劃的管理有關的任何其他決定。諮詢委員會作出的所有決定均為最終決定，並對各方均具有約束力。
- (vi) **受託人／代理**：諮詢委員會可任命獨立受託人(「受託人」)或代理(「代理」)來協助獎勵的管理及歸屬，以及發放，並已委任Teeroy Limited及Tricor Trust (Hong Kong) Limited (各為受託人服務提供商及獨立第三方)管理獎勵股份的授出及歸屬以及發放。

(b) 授出限制

根據上市規則所訂明的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司所採用的任何相應守則或證券交易限制，於禁止董事進行股份交易的期間或時間內，諮詢委員會不得向任何合資格參與者授出任何獎勵或給予受託人／代理任何指示以收購股份(就增加股份池中的股份而言)。

具體而言，根據上市規則所訂明的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司採納的任何相應守則或證券交易限制禁止董事交易股份的財務業績刊發前期間，及直至刊發相關財務業績日期，概不得授予獎勵且諮詢委員會亦不可向受託人／代理發出任何指示為增加股份池中的股份而收購股份。

附錄四

法定及一般資料

(c) 授予關連人士

向任何關連人士授出獎勵須視乎本公司遵守上市規則的適用規定而定。儘管存在上文所述情況，倘向董事授出的獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬的部分，根據上市規則第14A.73(6)條的規定，向董事授出任何獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

(d) 獎勵所附帶的權利

獎勵股份並無附帶任何股東權利，除非及直至該等與獎勵相關的股份於受限制股份單位歸屬或受限制股份發放時實際轉讓予承授人。承授人並無任何權利享有與獎勵相關的任何股份的任何股息或其他分派。

(e) 獎勵屬承授人個人所有

獎勵股份應屬承授人個人所有及承授人不得分配或轉讓，惟於承授人身故後，未歸屬或未發放的獎勵股份可以根據適用的繼承法轉讓。

(f) 歸屬或發放

根據計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的獎勵股份須受歸屬期或發放期及／或諮詢委員會絕對酌情決定的履約條件及／或業績目標（如有）所規限。諮詢委員會可能不時按其酌情權確定最早歸屬日、發放日及其他後續日期（如有），在此基礎上，受託人／代理根據信託持有的可交付給承授人的獎勵股份應歸屬或發放予該承授人。

受託人／代理應在下列時間最遲者後於切實可行的情況下盡快向任何承授人轉讓該承授人根據相關獎勵有權獲得的獎勵股份的法定及實益所有權或轉讓等數額的現金等價物：

- (i) 於與相關獎勵有關之獎勵通知書中列明之最早歸屬日期或最早發放日期；及
- (ii) 於相關獎勵通知書列明該承授人需達成或支付的條件及／或業績目標（如有）已達成或已支付且諮詢委員會已書面通知受託人／代理之日期（倘適用）。

附錄四

法定及一般資料

(g) 有關收購或安排計劃的權利

倘向全體股東（或要約人、由要約人所控制任何人士及與要約人聯合或一致行動的任何人士以外的所有該等股東）提出全面或部分要約（不論以收購要約、股份購回要約或安排計劃或其他類似方式），且在歸屬或發放相關承授人的獎勵股份之前，該要約成為或宣佈為無條件，諮詢委員會可全權酌情決定就獎勵採取以下一項或多項行動：

- (i) 安排存續實體或要約人（或存續公司的母公司）承擔或繼續該獎勵，或用類似的獎勵替代該獎勵；
- (ii) 決定承授人在該要約成為或宣佈為無條件日期後，有權於期限屆滿前任意時間歸屬或發放其所有獎勵股份；及
- (iii) 取消或安排取消在要約成為或宣佈為無條件日期後的期限屆滿之前尚未歸屬或發放的獎勵，且諮詢委員會認為適當時，可全權酌情決定是否支付現金對價。

諮詢委員會不需要對所有獎勵或其中的部分，或對全面或部分要約下的所有承授人採取相同的行動。

(h) 有關清盤的權利

倘發出有關將本公司清盤的指令或就本公司自願清盤通過決議案（除非清盤的目的及接著進行的是合併或重組，當中本公司的業務經營、資產及負債又大部分均轉手至接手的公司，則作別論），除非諮詢委員會另有決定，否則(a)授予承授人的受限制股份或受限制股份單位發放或歸屬仍將有效；(b)尚未發放予承授人的受限制股份應立即發放；及(c)尚未歸屬承授人的受限制股份單位將自動失效。

(i) 獎勵股份的終止及取消

倘身為僱員的任何承授人於本公司[編纂]前不再是僱員，則向其授出的所有獎勵將自動失效。

附錄四

法定及一般資料

除諮詢委員會另行全權酌情決定外，未發放的獎勵受限制股份或未歸屬的獎勵受限制股份單位在以下情況將自動失效：

- (i) 倘承授人不再是僱員（並非因退休、身故或因故終止僱傭關係），或承授人所受僱的公司不再是本集團成員公司；
- (ii) 倘承授人被認定為除外參與者，或本集團成員公司與承授人之間的關係因以下任何原因而終止：(a)承授人違反其與本集團任何成員公司之間簽訂的任何合約；(b)承授人因任何罪行被定罪；或(c)承授人不能再對本集團任何成員公司的增長和發展作出任何貢獻；
- (iii) 倘承授人未能於規定期限內在諮詢委員會就相關獎勵股份所規定的日期或之前交回已簽署的轉讓文件；
- (iv) 倘承授人身故（僅適用於未發放的獎勵受限制股份）；及
- (v) 倘作出將本公司清盤的指令或通過本公司自願清盤的決議案（僅適用於未歸屬的獎勵受限制股份單位）。

(j) 對受限制股份的進一步限制

對於在服務期間已被發放並轉讓給承授人的受限制股份，在服務期間屆滿前，承授人不應轉讓或出售給任何其他人。

(k) 計劃的變更

計劃經諮詢委員會所通過決議案事先批准，可予更改（僅可由董事會更改的條款除外），惟有關更改不得：(i)屬重大性質；或(ii)涉及諮詢委員會更改計劃相關規定的權限，而於任何該等情況下，相關更改須經董事會批准。

(l) 計劃的終止

本公司董事會可能隨時終止計劃的運作，惟該終止不得影響計劃任何承授人的任何存續權利。

附錄四

法定及一般資料

2. 一般事項

計劃下的所有股份預計將在[編纂]前授出。該計劃不受上市規則第十七章的約束，且不會涉及本公司授出購股權以在[編纂]後認購新股。[編纂]後，我們將不會根據該計劃授予任何新的獎勵，並且我們將受制於並遵守上市規則第十七章的規定。截至最後實際可行日期，本公司已授出合共49,219,535股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的約[編纂]%。該等獎勵股份將根據其各自的歸屬或發放時間表向承授人歸屬及／或發放。由於計劃下的所有股份均已發行予Anchor Eleven Limited、Internal Shield Limited及Genecast ESOP，該等股份不會對[編纂]後本公司的股權產生任何攤薄影響。下表列示根據計劃授出的股份詳情：

承授人	授出日期／對 重組前臻和 科技採用的受限制 股份計劃下授出股份 進行轉換的日期		估緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比
	股份數目		
左鴻剛先生	2022年11月17日	4,320,000 ⁽¹⁾	[編纂]%
陳維之博士	2022年11月17日	3,752,280 ⁽²⁾	[編纂]%
楊韜先生	2022年11月17日	1,515,960 ⁽²⁾	[編纂]%
鄭杉先生	2022年11月17日	1,027,080 ⁽²⁾	[編纂]%
291名其他承授人 ⁽³⁾	2022年3月14日、 11月17日、12月22日 或2023年7月10日	38,604,215 ⁽⁴⁾	[編纂]%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，[2,160,000]股股份已歸屬。
- (2) 所有股份將於[編纂]後歸屬。
- (3) 概無承授人為本公司董事、高級管理層或關連人士。
- (4) [26,367,030]股股份將於[編纂]後歸屬。

杜先生是諮詢委員會主席，他獲轉授Anchor Eleven Limited、Internal Shield Limited及Genecast ESOP所持股份所附帶的所有投票權。[編纂]後，杜先生將不會行使股權激勵計劃項下任何未獲歸屬股份所附帶的投票權。此外，倘任何相關股份根據股權激勵計劃獲歸屬或發放，承授人應將該等股份所附帶的投票權委託予杜先生。

附錄四

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司並無須承擔重大遺產稅責任的可能性。

2. 訴訟

據董事所知，並無待決或威脅由本公司或針對本公司提起的，會對本公司經營業績或財務狀況造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或申索。

3. 獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取0.5百萬美元。

4. 專家同意書

本文件包含以下專家所作聲明：

名稱	資歷
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例項下定義的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
北京市競天公誠律師事務所	中國法律顧問
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
凱博律師事務所	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

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本集團任何成員公司中持有任何股權，亦不擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

上文所列各專家已各自就本文件之刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）的副本，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條（在適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）所約束。

6. 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條的豁免條文而分別刊發。

7. 籌備費用

我們並無產生與本公司註冊成立相關的任何重大籌備費用。

8. 免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，於緊臨本文件日期前兩年內：

- (i) 概無認購或同意認購或促致或同意促致認購本公司任何股份或債權證的佣金；及
- (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，及上節「－E.其他資料－4.專家同意書」部分所列董事、發起人或專家概無收到任何有關付款或福利。

附錄四

法定及一般資料

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (ii) 於緊臨本文件日期前兩年內，我們並無任何發起人且概無向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利；
- (iii) 上節「－E.其他資料－4.專家同意書」所列的董事或專家概無於緊臨本文件日期前兩年內於本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，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；
- (iv) 本公司或本集團任何成員公司概無任何銀行透支或其他類似債務；
- (v) 本公司或本集團任何成員公司概無任何租購承擔、擔保或其他重大或有負債；
- (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無任何發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (vii) 本公司概無任何部分股本證券或債務證券於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求在任何其他證券交易所[編纂]或買賣的許可；
- (viii) 本集團任何成員公司資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (ix) 本集團的業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團於本文件日期前12個月的財務狀況構成重大影響；及
- (x) 概無訂立董事於其中擁有重大權益或就本集團業務而言屬重大且於本文件日期仍然存續的合同或安排。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括（其中包括）：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」所述的同意書；及
- (b) 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」所述的重大合約副本。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間內在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司自有網站(www.genecast.com.cn)公佈：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 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」所述的重大合約；
- (c) 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」所述的服務合約及董事的委任書；
- (d) 安永會計師事務所編製的會計師報告及本集團[編纂]財務資料報告，全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (e) 本公司截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度以及截至2023年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (f) 弗若斯特沙利文出具的報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (g) 北京市競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事項及物業權益發出的中國法律意見；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 本公司開曼群島法律顧問凱博律師事務所編製的意見函，其中概括本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干範疇；
- (i) 開曼群島公司法；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」所述的同意書；及
- (k) 股權激勵計劃的規則。