*香港聯合交易所有限公司與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意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。*

mirxes

TO KNOW. TO ACT.

# Mirxes Holding Company Limited

（「**本公司**」）

*（於開曼群島註冊成立之有限公司）*

**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**」）與證券及期貨事務監察委員會（「**證監會**」）的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、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中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其任何聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須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) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《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權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州份證券法例註冊；

(j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意了解並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）條例與香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。**

# 重 要 提 示

*重要提示：如　閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。*

mirxes
TO KNOW. TO ACT.

# Mirxes Holding Company Limited

*(於開曼群島註冊成立之有限公司)*

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| **[編纂]的[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)** |
| **[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份(可予重新分配)** |
| **[編纂]數目** | ： | **[編纂]股股份(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)** |
| **最高[編纂]** | ： | **每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)** |
| **面值** | ： | **每股股份0.00001美元** |
| **[編纂]** | ： | **[編纂]** |

***聯席保薦人*、[編纂]**

**CICC**　　**CCBI**

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，並明確表示概不就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。

本文件連同本文件「附錄五－送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所指文件，已遵照第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](代表[**編纂**])與本公司於[**編纂**]以協議方式釐定。[**編纂**]預期為[**編纂**](香港時間)，且無論如何不遲於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)。[**編纂**]將不高於每股[**編纂**][**編纂**]港元，且現時預期不低於每股[**編纂**][**編纂**]港元。[**編纂**]申請人於[**編纂**]時須就每股[**編纂**]繳付最高[**編纂**][**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[**編纂**]低於每股[**編纂**][**編纂**]港元，則多繳股款可予退還。

[**編纂**](代表[**編纂**])經本公司同意可於遞交[**編纂**][**編纂**]截止日期上午或之前隨時調減[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]至低於本文件所述者(即[**編纂**]港元至[**編纂**]港元)。在此情況下，調減[**編纂**]數目及／或[**編纂**]的通告將刊登於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.mirxes.com**，而[**編纂**]將予以註銷並通過補充文件或新文件按修訂後的[**編纂**]數目及／或修訂後的[**編纂**]重新進行。進一步詳情載於本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請[**編纂**]」章節。

有意[**編纂**]於作出[**編纂**]決定前，務請審慎考慮本文件及[**編纂**]指定網站所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。倘於[**編纂**]上午八時正前發生若干事件，則[**編纂**](代表[**編纂**])可終止[**編纂**]根據[**編纂**]認購及促使認購人認購[**編纂**]的責任。有關理由載於本文件「[**編纂**]」一節。務請　閣下細閱該節內容以了解更多詳情。

[**編纂**]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不可在美國境內或向美國人士(定義見S規例)或代表或為其利益[**編纂**]、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法登記規定而獲豁免或無須遵守的交易除外。[**編纂**]可(i)根據美國證券法的豁免登記僅向合資格機構買家(定義見第144A條)及(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[**編纂**]及出售。

[編纂]

# 重 要 提 示

[編纂]

# 重 要 提 示

[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][編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或[編纂]。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法權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及[編纂]指定網站所載資料作出[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　閣下提供與本文件所載者不符的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件及[編纂]指定網站的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、彼等的任何代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。*

*頁次*


預期時間表 . . . . . i

目錄 . . . . . iii

概要 . . . . . 1

釋義 . . . . . 36

技術詞彙表 . . . . . 52

前瞻性陳述 . . . . . 59

風險因素 . . . . . 61

# 目　錄

豁免及免除 . . . . . 142

有關本文件及[編纂]的資料 . . . . . 150

董事及參與[編纂]的各方 . . . . . 154

公司資料 . . . . . 158

行業概覽 . . . . . 161

監管概覽 . . . . . 203

歷史、重組及公司架構 . . . . . 249

業務 . . . . . 289

董事及高級管理層 . . . . . 433

主要股東 . . . . . 451

股本 . . . . . 453

財務資料 . . . . . 457

未來計劃及[編纂]用途 . . . . . 525

[編纂] . . . . . 530

[編纂]的架構 . . . . . 540

如何申請[編纂] . . . . . 552

附錄一　會計師報告 . . . . . I-1

附錄二　未經審計[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　送呈香港公司註冊處處長及展示文件 . . . . . V-1

# 概　要

*本概要旨在為　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列所有可能對　閣下而言屬重要的資料。　閣下在決定*[**編纂**][**編纂**]*前應閱讀整份文件。*

*任何*[**編纂**]*均附帶風險。*[**編纂**][**編纂**]*的部分特定風險載於本文件「風險因素」。尤其是，我們是一家在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)及(3)條規定的情況下根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板*[**編纂**]*的生物科技公司。　閣下於決定*[**編纂**][**編纂**]*前，務請細閱該節。*

## 概覽

成立於2014年，我們是一家起源於新加坡的微小核糖核酸（「**miRNA**」）技術公司，專注於在全球範圍內普及疾病篩查診斷解決方案。誠如下圖所示，截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、兩種其他商業化產品（即LungClear™及Fortitude™）及六種處於臨床前階段的候選產品。我們的核心產品GASTROClear™為一個由12種miRNA生物標誌物組成的用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™已於2019年5月獲得新加坡衛生科學局（「**HSA**」）的C類體外診斷（「**IVD**」）證書後成功商業化。

# 概　　要

| | 產品 | 篩查適應症 | 樣本 | 技術 | 商業化權利 | 研發模式 | IVD /LDT | 早期開發階段[1] | 後期開發階段[2] | 註冊試驗 | 獲批 | 商業化 | 未來里程碑 | 獲批專利[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 癌症 | GASTROClear™（核心產品） | 胃癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 新加坡（CE類）：註冊申請遞交於2019年1月17日，獲批於2019年5月9日，臨床試驗申請編號為NCT04329299 | | | | | 不適用 | |
| | | | | | | | | 其他東南亞地區（III類）：已於2024年2月9日在泰國獲批 | | | | | 預計2024年下半年提交馬來西亞和新律賓的註冊申請，同期開展在印尼的橋接實驗 | |
| | | | | | | | | 中國（III類） | | | | | 於2023年12月提交注冊申請，預計在2024年第4季度推出 | |
| | | | | | | | | 日本（III類） | | | | | 預計在2024年下半年啟動臨床試驗，並在2026年下半年上交（帶視PMDA的溝通情況） | |
| | | | | | | | | 美國（III類） | | | | | 預計在2024年下半年提交新申請溝通，與FDA溝通具體實驗設計方案 | 13 |
| | | | | | | | | 歐洲（CE-IVD標誌），在歐盟沒有作為IVD或LDT商業化 | | | | | 暫無明確的商業化計劃 | |
| | | | | | | | LDT | 新加坡：在2019年10月啟動 | | | | | 不適用 | |
| | | | | | | | | 其他東南亞地區：在 2022年下半年通過新加坡的診斷實驗室啟動 | | | | | 預計2024年上半年啟動本地化的LDT檢測 | |
| | | | | | | | | 日本 | | | | | 預計2024年上半年推出 | |
| | | | | | | | | 美國 | | | | | 預計2025年下半年推出 | |
| | LungClear™ | 肺癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 其他東南亞地區（III類或相同等級） | | | | | 預計2024年上半年啟動臨床試驗，2026年下半年推出 | 6 |
| | | | | | | | LDT | 自2022年下半年，在新加坡和其他東南亞地區和日本使用新加坡的診斷實驗室啟動LDT | | | | | 不適用 | |
| | CRC-1 | 結直腸癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 新加坡（IC類） | | | | | 預計在2024年下半年完成原型設計；預計在2025年下半年在新加坡啟動IVD臨床試驗，2026年下半年在中國啟動臨床試驗；預計2025上半年在東南亞啟動LDT | 6 |
| | | | | | | | | 中國（III類） | | | | | | |
| | | | | | | | LDT | 東南亞 | | | | | | |
| | LV-1 | 肝癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | | | | | 預計在2026年下半年完成概念驗證研究 | 6 |
| | BC-1 | 乳腺癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | | | | | 預計在2025年下半年完成概念驗證研究 | 9 |
| | CADENCE | 多癌篩檢（9種癌症） | 血液 | miRNA (qPCR) & 甲基化 (NGS) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | | | | | 預計在2026年下半年完成概念驗證研究 | 6 |
| 心血管疾病 | PHinder | 肺動脈高壓 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球[3] | 合作研發 | IVD | | | | | | 預計在2025年上半年完成概念驗證研究； | 6 |
| | | | | | | | LDT | 東南亞和美國 | | | | | 預計在2025年下半年在東南亞和美國啟動LDT | |
| | HF-1 | 心衰 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | | | | | 預計在2026年上半年完成概念驗證研究 | 6 |
| 傳染疾病 | Fortitude™ | 新冠檢測 | 鼻咽拭子 | RT-qPCR | 全球 | 合作研發 | IVD | 新加坡、其他東南亞地區、歐洲等 | | | | | 不適用 | 2 |

*附註：*

1. 早期－指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：技術可行性研究、產品優化及產品原型定案以及限量實驗性生產。

2. 後期－指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：功效測試、批量生產及完成概念驗證臨床驗證研究，且可進行註冊試驗。

3. 其他東南亞地區－指新加坡以外東南亞國家(即馬來西亞、印尼、泰國、菲律賓、越南等)地區。

4. 我們正與Actelion Pharmaceuticals合作開發PHinder。我們計劃於產品開發後期與Actelion Pharmaceuticals討論PHinder的商業化安排。截至最後實際可行日期，我們並未於歐洲將PHinder商業化。有關我們與Actelion Pharmaceuticals合作的詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－有關肺高壓的合作」。

5. 由於mSMRT-qPCR技術的已授權專利亦可對所有基於miRNA的管線產品的檢測方法提供保護，該數量亦包括mSMRT-qPCR技術的六項已授權專利。

6. 為獲HSA批准的註冊臨床試驗乃根據ClinicalTrial.gov登記號NCT04329299進行。在中國，不同於新藥，IVD醫療器械無須向中國國家藥監局申請臨床試驗申請。

7. 有關合作開發Fortitude™的詳情，請參閱「業務－我們的傳染病業務分部－Fortitude™」及「業務－主要研究合作及許可安排－Fortitude™」。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是開發及商業化用於癌症及其他疾病早期檢測的、精準的、無創的、可負擔的、基於血液的miRNA檢測試劑盒的先驅者與領導者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球為數不多的已獲得分子癌症篩查行業*IVD產品監管批准的公司之一，同時我們也是全球範圍內首家且唯一一家獲得分子胃癌篩查IVD產品監管批准的公司。

牢記「To Know. To Act」理念，我們的目標是成為一家領先的以RNA為中心的多組學技術公司，提供準確、可及與可行的診斷解決方案，以癌症早期檢測、個人風險分層和精準醫學為重心，來滿足於全病程管理過程中未滿足地巨大臨床需求。

本公司由我們的聯合創始人朱興奮博士、周礪寒博士及鄒瑞陽博士創立，彼等已於基於miRNA的分子檢測領域取得令人矚目的學術成就及豐富的研究經驗。彼等率先發明具有高靈敏度、特異性及再現性的miRNA聚合酶鏈式反應(「**PCR**」)技術，並證明將該等技術應用於各類疾病的篩查及早期檢測的科學及臨床意義。我們的聯合創始人於2000年初與其他研究機構合作，成立新加坡首個用於RNA診斷的PCR實驗室。根據弗若斯特沙利文的資料，彼等隨後於2012年在新加坡成立一個全球領先的miRNA候選發現實驗室，每天的PCR反應通量為0.2百萬次，為當時全球通量最高的miRNA候選發現實驗室之一。

* 癌症篩查指對並無明顯癌症症狀的個體進行檢查或檢測，以確定此類疾病的任何潛在跡象或早期階段。

## 早期檢測及精準多組學業務分部

### *早期檢測業務細分分部*

在早期檢測業務細分分部，我們的重中之重是開發、生產及商業化可進入大眾市場的miRNA早期檢測試劑盒產品。該等檢測試劑盒產品採用在PCR儀器上進行簡單血液檢測的形式，以檢測與各種疾病相關的miRNA生物標誌物。在我們的早期檢測業務細分分部項下，截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。

*我們的核心產品*

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品。GASTROClear™為一個由12種miRNA生物標誌物組成的用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化，且已於2017年11月獲得CE-IVD標誌。GASTROClear™最近於2023年5月獲得美國（「**美國**」）食品藥品監督管理局（「**FDA**」）的突破性醫療器械稱號，這使我們成為首家在基於血液的miRNA診斷檢測領域及胃癌分子診斷檢測領域獲得FDA突破性醫療器械稱號的公司。GASTROClear™獲得FDA的突破性醫療器械稱號展現出其在對危及生命或不可逆的疾病或情況提供更有效的治療或診斷方面的潛力。此稱號使GASTROClear™得享FDA快速審查程序的優勢，可加快市場接入的速度。此外，我們於開發GASTROClear™方面的經驗已被用作起草miRNA分子檢測行業標準（包括SS 656：2020新加坡標準）的寶貴參考，載列了基於miRNA的臨床診斷分析的設計、開發及性能評估的主要考慮因素，因此顯示出其卓越的臨床表現。

miRNA為小分子非編碼RNA，長度通常在19至24個核苷酸之間，可調控與疾病診斷有聯繫的基因。miRNA通過結合及降解蛋白質編碼基因的RNA轉錄本發揮作用，在基因調控中扮演重要角色，是對維持正常的生物過程至關重要的分子。異常水平的miRNA被發現與癌症及其他疾病有關，而miRNA表達譜可反映個體患若干疾病的可能性並預測藥物反應。miRNA分子因體積小而難以被檢測到，而定量逆轉錄聚合酶鏈式反應（「**RT-qPCR**」）為檢測或量化miRNA的常用方法之一，其可檢測罕見的轉錄本及觀察基因表達的微小變化。

我們認為，GASTROClear™為市場上的突破現有早期胃癌篩查範例的獨特產品。與傳統的篩查技術相比，其為無創、具成本效益、更容易獲得及便捷的選擇，具有卓越的性能。根據弗若斯特沙利文的資料，我們完成的GASTROClear™大規模前瞻性臨床試驗，於新加坡的受試者為5,282名，為全球為數不多的針對癌症篩查已進行的最大前瞻性臨床試驗之一。GASTROClear™的曲線下面積（「**AUC**」）值為0.85，明顯優於現有胃癌篩查生物標誌物（AUC值為0.63至0.65），我們認為其已顯示出與胃鏡檢查（為目前胃癌篩查及診斷的金標準）相若的性能。GASTROClear™前瞻性臨床試驗結果顯示，其整體靈敏度高達87.0%，而對一期胃癌及對小於1厘米的早期病變的靈敏度分別高達87.5%及75.0%，於癌症篩查方面顯示出巨大潛力。GASTROClear™在臨床相關試驗人群（包括健康處於中等風險的個人以及患有萎縮性胃炎及腸化生的個人）中顯示出68.4%的特異性。因此，GASTROClear™的陰性預測值（「**NPV**」）及陽性預測值（「**PPV**」）分別為99.5%及6.7%，優於現有胃癌篩查生物標誌物，且與其他主要癌症所應用的癌症篩查檢測相若。GASTROClear™配備我們的經改良莖環醫學定量逆轉錄聚合酶鏈式反應（「**mSMRT-qPCR**」）技術，且每次使用能夠快速檢測13個樣本，於PCR實驗室4小時內可獲得檢測結果。我們先進的miRNA檢測及定量能力基於我們的mSMRT-qPCR技術，並依賴三引物法。通過優化的試劑及針對不同的目標miRNA專門設計的RT-qPCR引物，我們的mSMRT-qPCR技術通過區分具有單個核苷酸差異的miRNA，達成目標miRNA的精確擴增，並確保通過引入少量RNA有效擴增目標miRNA。

我們於2023年6月在中國完成GASTROClear™註冊臨床試驗的受試者招募，招募9,472名受試者，而根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最大的分子胃癌篩查前瞻性臨床試驗。於2023年3月，為便於我們準備GASTROClear™註冊申請，我們已與中國國家藥監局進行口頭諮詢，以討論產品新穎性評估及審查機構行政級別等若干事項。我們於2023年11月完成臨床試驗，並於2023年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。於2024年1月，中國國家藥監局向我們發出醫療器械補正資料通知，要求我們提供若干補充申請資料，包括（其中包括）(i)有關分析物與預期臨床適應症之間的關係的更多文件，包括臨床研究文獻綜述、相關臨床診斷及治療指引文件、行業公認的共識文件；(ii)以定性、定量及／或半定量方式說明產品的檢測類型；及(iii)有關臨床適應症發病率、易感群組及分析物的更多詳情。於2024年3月，我們向中國國家藥監局提交該通知要求的全部補充申請資料。除上述口頭諮詢及通知外，截至最後實際可行日期，我們並無與中國國家藥監局進行任何其他重大溝通。我們預計我們將於2024年第四季度獲得中國國家藥監局批准。於獲得中國國家藥監局批准後，我們計劃通過批准後研究進

一步開發GASTROClear™，包括(a)中國國家藥監局可能要求的臨床研究；及(b)對收集真實世界證據以支持臨床指引未來認可GASTROClear™進行臨床研究。截至最後實際可行日期，我們已就在中國實現GASTROClear™的商業化在中國組建一支由47名人員組成的專門團隊。我們計劃於2024年、2025年及2026年分別額外招募10名、40名及50名銷售人員，以支持我們在中國的GASTROClear™商業化工作。我們亦計劃升級及擴大在中國的生產設施，以應對中國國家藥監局預計批准後批量生產需求不斷增加。

我們已於2022年7月在日本完成一項臨床研究，以評估GASTROClear™對日本人群的適用性，且亦已與PMDA進行磋商，以探索GASTROClear™在日本的IVD批准。根據與PMDA的持續溝通，我們計劃進行額外的臨床研究，以獲得所需的進一步臨床數據，並向PMDA提交註冊申請。此外，我們已於美國就向FDA提交上市前批准（「**PMA**」）申請的預提交計劃與FDA進行持續溝通，並與KOL討論規範臨床試驗要求，且正在制定美國的規範臨床試驗設計，並計劃以該等規範臨床試驗成果進行GASTROClear™的PMA申請。有關詳情，請參閱「業務 － 我們的早期檢測及精準多組學業務分部 －GASTROClear™－ 我們的核心產品 － 進一步發展計劃」。

*其他早期檢測候選產品*

我們已開發出一個有關針對高發病率及死亡率的癌症以及心血管疾病的基於血液miRNA的檢測試劑盒產品的全面早期檢測組合。

- *LungClear™*－ 我們的肺癌篩查候選產品為包含了由一份有1,688名亞洲及白種人受試者樣本的多中心研究中所發現及驗證的miRNA生物標誌物的檢測組。我們已於東南亞及日本將LungClear™作為實驗室開發檢測（「**LDT**」）服務商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，LungClear™為全球首個商業化的基於miRNA的肺癌篩查LDT服務。我們亦計劃於新加坡以外其他東南亞國家開發LungClear™作為IVD產品。臨床診斷及指南建議將低劑量計算機斷層（「**LDCT**」）掃描作為肺癌高危人群篩查的金標準。LungClear™較LDCT具有明顯優勢。由於LungClear™為一種基於血液的檢測，其降低LDCT造成的不必要的輻射風險，且亦為一款將更易獲得並有望獲廣泛採用的具有成本效益的產品。因此，LungClear™有望成為肺癌篩查金標準的補充檢測。有關詳情，請參閱「行業概覽 － 全球癌症篩查市場概覽 － 肺癌篩查市場」。

- *CRC-1* — 我們用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒已進入開發後期。我們已對1,400多個樣本進行分析，並識別CRC-1 miRNA試劑盒的生物標誌物。我們正就原型製作及工藝開發進行技術轉讓。我們擬將CRC-1作為IVD檢測試劑盒在新加坡及中國等主要全球市場進行註冊。

- *CADENCE* — CADENCE為我們的多癌檢測試劑盒，用於單次檢測中多達九種不同類型癌症的篩查。我們已與新加坡及海外的關鍵臨床專家及機構合作，通過整合及分析超過20,000名個人的miRNA及脱氧核糖核酸（「**DNA**」）中的多組學生物標誌物，啟動了一項用於CADENCE開發的大型臨床研究項目（為一項概念驗證臨床研究）。

- *PHinder* — 除癌症檢測試劑盒外，我們與Actelion Pharmaceuticals合作開發PHinder（一種用於肺高壓篩查的基於miRNA的檢測試劑盒）。PHinder試劑盒於2022年獲得CE-IVD標誌，且正與兩所新加坡國立醫院合作進行概念驗證研究。有關詳情，請參閱「業務 — 主要研究合作及許可安排 — 有關肺高壓的合作」。

***精準多組學業務細分分部***

在精準多組學業務細分分部，我們專注於為生物製藥公司、政府機構以及學術及臨床機構提供複雜的、以miRNA為中心的多組學檢測解決方案。此外，我們亦與我們的合作夥伴合作開發下一代高複雜性診斷應用，以發現各種疾病以生物標誌物形式呈現的新型生物性關連特徵，幫助發現候選療法。該等活動支持我們為臨床客戶及合作夥伴開發全面的知識產權及診斷解決方案產品組合，使我們能夠在癌症醫療行業保持競爭力。

- *多組學候選發現* — 包括與我們合作夥伴的聯合開發及有償研究項目。進行該等項目乃為發現新的生物學見解，用於開發診斷解決方案及發現候選療法。我們通過我們先進的高通量下一代測序（「**NGS**」）系統整合其他組學數據，並使用我們的數據科學及機器學習對其進行分析，以在正常細胞功能及疾病狀態下對RNA、DNA及蛋白質類生物標誌物提供全面、多維度及綜合分析。

- *臨床多組學檢測* — 於檢測中，我們為客戶提供檢測服務，以分析DNA及RNA的基因及表觀基因變化。具體而言，我們的檢測服務包括(i)評估癌症遺傳風險的遺傳風險分層，以及其他疾病攜帶者基因；及(ii)通過分析患者細胞中的體細胞基因組異常，為患者選擇癌症療法，從而計劃及選擇靶向療法治療，以期更好的治療結果。

精準多組學為推動我們研發成功的核心引擎。該平台賦能及補充我們的早期檢測平台，我們通過該平台獲得新見解，從而推動研發活動及我們下一代疾病早期檢測產品的開發。其亦代表我們的產品及服務擴展到遺傳風險分層及治療選擇的相鄰及互補業務線（如分配患者風險等級，並利用患者的風險狀況來指導及改善治療）。這使我們的收益來源多元化，並有助於我們於全病程管理過程中提供端到端診斷解決方案，特別是在服務不足的東南亞市場。

**傳染病業務分部**

我們的早期檢測及精準多組學業務分部由我們的傳染病業務分部進行補充，於該業務分部，我們於疫情期間已為約35個國家開發、生產及部署Fortitude™ COVID-19診斷試劑盒。根據弗若斯特沙利文的資料，Fortitude™為全球首批獲批准的COVID-19 RT-qPCR檢測試劑盒之一。Fortitude™的成功證明我們有能力在有限的時間內大規模開發及商業化新產品。我們認為，我們成功響應政府號召，通過大規模生產及商業化Fortitude™來應對COVID-19疫情，使我們成為東南亞知名的診斷檢測提供商。此外，與醫院及研究機構合作開發Fortitude™對我們而言為一種寶貴的營銷渠道。其亦已擴大我們所接觸及接洽的更廣泛市場受眾，該等受眾已知悉我們的產品、技術及能力。

由於COVID-19疫情的影響自2022年以來有所減弱，我們預計傳染病業務分部（尤其是Fortitude™銷售）產生的收益於近期及中期將大幅減少。我們打算通過早期檢測及精準多組學業務分部收益的增長（包括通過銷售GASTROClear™）以抵銷傳染病業務分部收益的減少。詳情請參閱「財務資料 — 影響我們經營業績的重要因素 — 我們抵銷傳染病業務分部收益預期減少的能力」。然而，我們過往商業化能力往績記錄很大程度上與銷售及營銷Fortitude™相關，這可能無法反映我們在早期檢測產品及服務（包括GASTROClear™）方面的商業化能力。因此，我們可能無法通過早期檢測及精準多組學業務分部項下其他產品及服務產生的收益，部分或全部，抵消我們產自傳染病業務分部的收入減少。相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與開發候選產品有關的風險 — 銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一步銷售及商業化」。

## 我們的競爭優勢

我們認為，我們的成功及我們從競爭對手中脱穎而出乃得益於下列優勢。

- 全球分子癌症篩查的領導者；
- 具有巨大市場潛力以滿足大量未得到滿足的臨床需求的強大早期疾病檢測組合；
- 專有mSMRT-qPCR技術平台，實現卓越的產品性能並支持協同業務平台；
- 綜合端到端的完全一體化能力；及
- 多學科背景及富有遠見的管理層團隊具備豐富的經驗及專業知識，兼得知名諮詢委員會及投資者的支持。

## 我們的策略

我們計劃實施以下策略以實現我們的使命並推動未來增長：

- 促進分子癌症篩查，提高GASTROClear™在主要市場的滲透率；
- 擴展我們的研發能力和平台，推進我們的管線產品；
- 通過整合我們的「端到端」能力，提高盈利能力、可擴展性和上市速度；及
- 為東南亞開發精準多組學臨床檢測平台。

## 市場機會及競爭

我們經營所處市場具有由於技術進步及科學發現而導致的高速變化的特點。此外，其亦會受到東南亞、中國、日本、美國及世界其他地區整體醫療保健行業變化的影響。儘管我們相信我們的專有技術、產品開發經驗及研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自各種來源的潛在競爭，包括主要的國際醫療器械公司及亦提供分子診斷解決方案的亞洲生產商。進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務有關的風險」。

我們的競爭主要是基於我們產品可靠表現的往績記錄、我們在胃癌篩查市場的先發優勢、醫院及醫生的品牌認可度以及我們為醫生提供的技術支持及培訓水平。我們認為，我們持續的成功取決於我們(i)創新及開發先進技術；(ii)將我們的技術應用於各

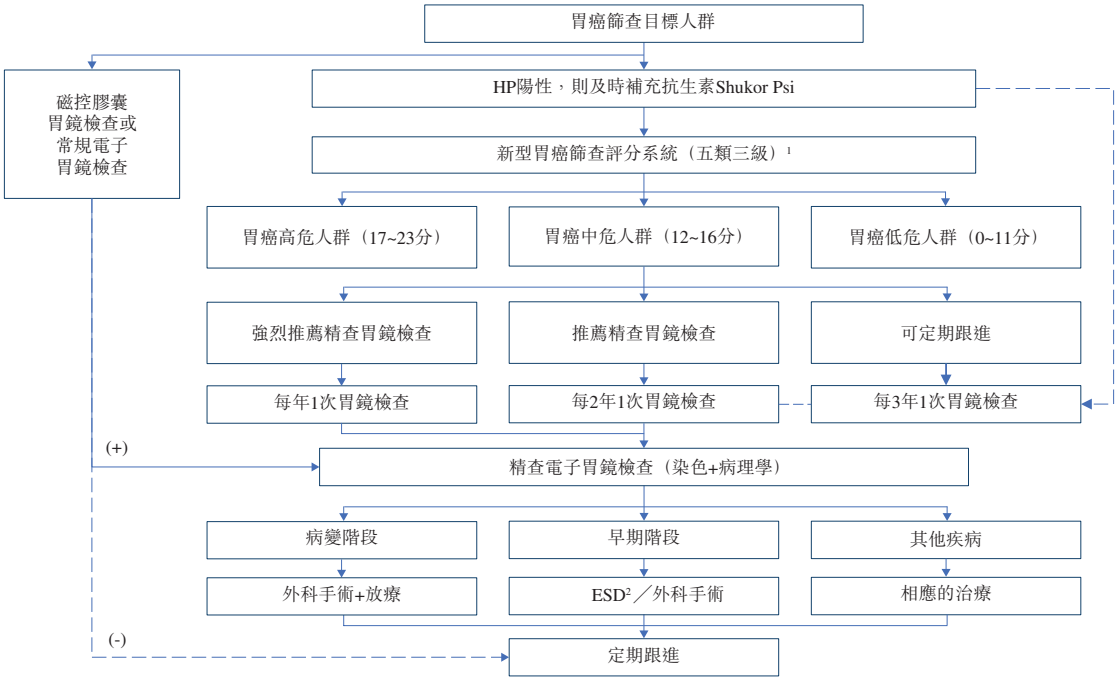
個產品線；(iii)開發多元的疾病篩查及早期檢測產品；(iv)維持我們高效的運作模式；(v)吸引及留住技術人員；(vi)維持高質量標準；(vii)獲得並保持監管批准；及(viii)有效推廣我們產品的能力。

## GASTROClear™

根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌是2022年全球第四大癌症死亡原因，在2022年全球所有癌症發病率中排名第六，全球患病人數共約110萬人。人們普遍認為，胃癌是最可預防的癌症之一，乃由於篩查無症狀個體能夠發現癌前腺瘤，可在癌變之前通過手術切除。在疾病進展早期被診斷出的患者更有可能完全康復並產生較少醫療開支。

根據弗若斯特沙利文的資料，選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)胃癌篩查市場規模由2018年的116億美元增長至2022年的147億美元，複合年增長率為6.0%。預計將於2027年增長至207億美元，並於2032年進一步增長至243億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為7.5%及2.8%。

以下流程圖載列中國目前的胃癌篩查模式：




*附註：*

1. 根據血清檢測。

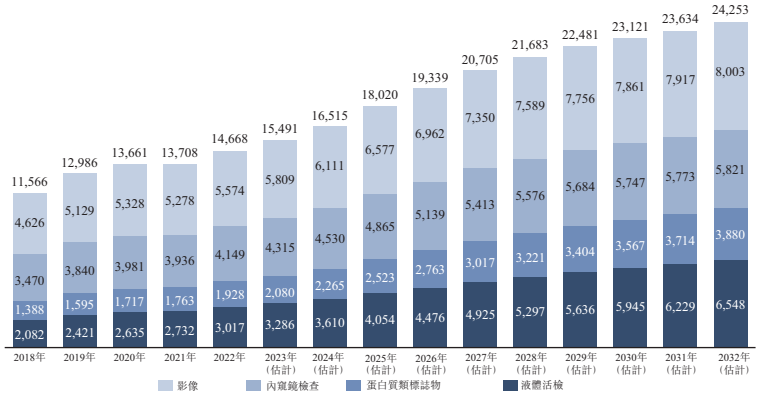
2. 內鏡黏膜下剝離術。

*資料來源：中國早期胃癌篩查流程專家共識意見*

在主要癌症篩查方法中，液體活檢的市場份額有望穩步增長。下表列示於選定地區（即中國、日本、東南亞及美國）按主要癌症篩查方法（即液體活檢、蛋白質類標誌物、內窺鏡檢查及影像）劃分的胃癌篩查市場規模明細：

**於選定地區按篩查方法劃分的胃癌篩查市場規模**

| 百萬美元 | 複合年增長率 | 影像 | 內窺鏡檢查 | 蛋白質類標誌物 | 液體活檢 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2022年至2027年（估計） | 5.7% | 5.5% | 9.4% | 10.3% |
| | 2027年（估計）至2032年（估計） | 1.7% | 1.5% | 5.2% | 5.9% |




*附註：*

1. 分子檢測主要包括液體活檢及蛋白質類標誌物。

*資料來源：弗若斯特沙利文*

下表載列胃癌篩查所用處於臨床試驗階段的主要產品及候選產品。截至最後實際可行日期，GASTROClear™是全球市場上唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，按2022年收益計，在東南亞基於miRNA的液體活檢胃癌篩查市場上擁有最大的市場份額（市場份額為65.7%）。

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術 | 主要市場 | 生物標誌物 | 靈敏度及特異性 | 描述 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MiRXES | GASTRO Clear™ | 胃癌篩查 | RT-qPCR | 新加坡、東南亞、中國、美國、日本 | 12個miRNA生物標誌物 | 靈敏度：一期胃癌為87.5%，而小於1厘米的早期病變為75.0%；特異性：68.4% | GASTROClear™是一種用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™配備我們的mSMRT-qPCR技術，且每次使用能夠快速檢測13個樣本，4小時內可獲得檢測結果 | **IVD於2019年獲新加坡衛生科學局批准；**<br>IVD於中國處於註冊審批階段<br>FDA已指定GASTROClear™為「突破性設備」<br>CE-IVD標誌批准 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS | 美國 | ctDNA甲基化 | 靈敏度：一期為16.7%，所有階段為66.7%；特異性：99.5% | 能夠通過單次抽血檢測50多種癌症（包括胃癌）。其用於補充而非取代其他癌症篩查檢測。市場價格為949美元。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出 |
| Exact Sciences | Cancer SEEK | 多癌種篩查 | NGS／PCR及免疫測定 | 美國 | DNA突變及蛋白質類生物標誌物 | — | 液體活檢檢測旨在於疾病的早期階段檢測多種癌症（包括胃癌）。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為「突破性設備」。 |

*資料來源：FDA、HSA、同行評審醫學期刊、文獻研究、弗若斯特沙利文*

基於miRNA的癌症篩查是一個新興及不斷發展的市場，是癌症篩查市場的一個細分分部，由多種臨床公認的方案或工具組成。具體而言，胃癌篩查方法主要包括基於miRNA的篩查、胃鏡檢查、基於蛋白質的篩查及基於其他遺傳生物標誌物的技術。胃鏡檢查是將內窺鏡放入胃中進行觀察的過程，為目前胃癌篩查及診斷的金標準。血液診斷標誌物對於胃癌篩查具有重要意義。其中，miRNA是腫瘤液體活檢的生物標誌物，具有諸多優勢。基於miRNA液體活檢技術，GASTROClear™為可適用於大規模臨床篩查的無創胃癌篩查解決方案，可用作胃癌篩查金標準的補充檢測。

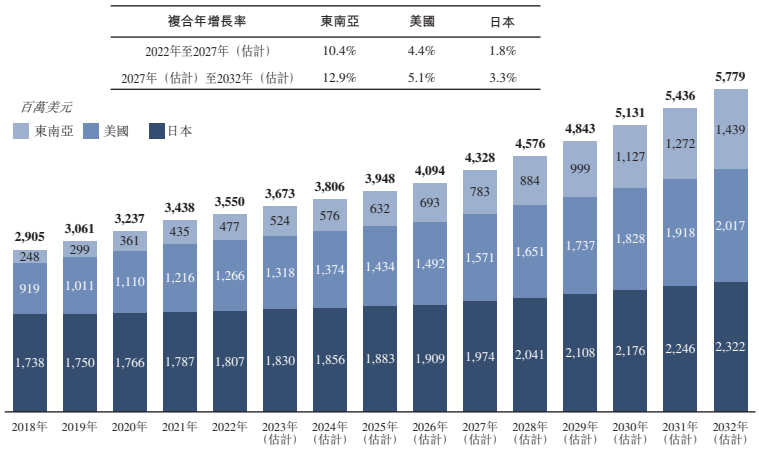
有關胃癌篩查市場的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－全球癌症篩查市場概覽－胃癌篩查市場」。

## LungClear™

肺癌是全球患病人數最多的癌症，2022年在所有癌症類型中患病率最高，及全球癌症相關死亡的主要原因，2022年肺癌死亡人數約為190萬人，在所有癌症類型中排名第一。

隨著滲透率的不斷提高，肺癌篩查的市場規模亦穩步增長。根據弗若斯特沙利文的資料，選定地區（即東南亞、美國及日本）的肺癌篩查市場規模由2018年的29億美元增加至2022年的36億美元。預計於2027年將增加至43億美元，並於2032年進一步增加至58億美元。下表列示於該等選定地區按主要癌症篩查方法（即液體活檢、蛋白質類標誌物、內窺鏡檢查及影像）劃分的肺癌篩查市場規模明細：

**於選定地區的肺癌篩查市場規模**




| 複合年增長率 | 東南亞 | 美國 | 日本 |
|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 10.4% | 4.4% | 1.8% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 12.9% | 5.1% | 3.3% |

*附註：*

1. 分子檢測主要包括液體活檢及蛋白質類標誌物。

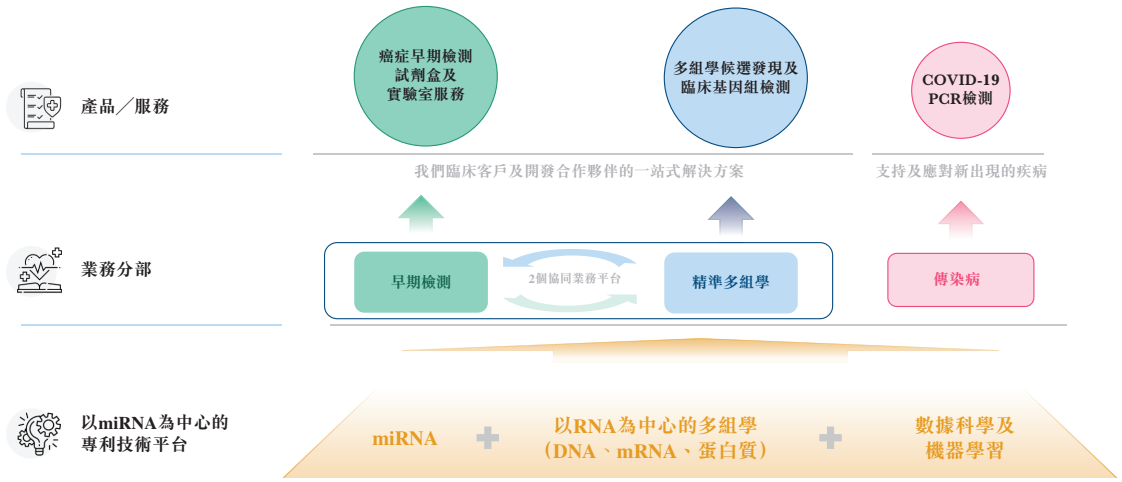
*資料來源：弗若斯特沙利文*

有關肺癌篩查市場的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－全球癌症篩查市場概覽－肺癌篩查市場」。

## 我們的平台

在我們聯合創始人的領導下，我們已利用我們專有的mSMRT-qPCR技術平台（即增強型高通量RT-qPCR檢測系統）構建用於早期疾病檢測的核心技術。其使我們能夠以具成本效益的方式進行具高靈敏度及特異性的miRNA檢測，並成為我們全面產品及服務組合的支柱。我們專有的miRNA技術平台使我們能夠進一步開發我們在以RNA為中心的多組學分析、數據科學及機器學習方面的能力。我們整合及分析來自不同組學來源的生物數據，包括miRNA、DNA基因組及蛋白質組（蛋白質），以識別新型生物標誌物，深入了解癌症等複雜疾病背後的生物過程。

基於我們在miRNA研究及技術方面的核心能力，我們已建立一個全面的診斷平台以擴大業務，涵蓋包括癌症篩查及早期檢測、精準多組學服務以及傳染病預防及解決方案在內的整個護理過程。我們已開發兩個業務分部，即(i)早期檢測及精準多組學業務；及(ii)傳染病業務。我們的早期檢測及精準多組學業務分部提供涵蓋包括癌症早期檢測試劑盒、早期檢測實驗室服務、多組學候選發現及臨床基因組檢測服務在內的整個癌症護理過程的產品及服務。在我們專有的miRNA技術的支持下，我們已戰略性地建立一個針對高發病率及死亡率癌症以及心血管疾病的早期疾病檢測產品及候選產品綜合管線。截至最後實際可行日期，我們廣泛的早期檢測及精準多組學業務分部組合包括一種核心產品（即GASTROClear™）、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。我們的傳染病業務分部過往主要包括提供用於傳染病核酸檢測（包括COVID-19檢測）的試劑。下圖說明我們的產品及服務、業務分部及相關技術平台之間的關係：



## 研發

我們專注於開發創新的基於miRNA的疾病篩查及診斷解決方案，尤其關注各種癌症的早期檢測，以加強我們現有的疾病篩查及早期檢測解決方案管線，並開發新的解決方案。我們認為，我們的成功在很大程度上取決於並將繼續取決於我們開發新的或改進版的篩查及診斷產品的能力。我們的研發能力體現在我們的技術及專利組合中。請參閱「－知識產權」。憑藉逾十年專注的研發努力，我們已整理大量疾病miRNA數據，並為我們的疾病篩查及診斷解決方案開發經臨床驗證的miRNA檢測及量化技術以及風險評估算法。風險評估算法指根據我們臨床研究中確定的特定miRNA組的測量表達水平計算受試患者患特定疾病的風險評分並為臨床醫生提供具體跟進建議的算法。我們的核心產品GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，亦是2019年《自然生物技術》發表的關於癌症液體活檢文章中唯一的miRNA檢測方法。我們的風險評估算法能夠處理多個參數。我們的RNA提取及處理技術使我們或我們的客戶能夠從血液或組織樣本中純化RNA。其經過定制及優化，可與我們的引物、試劑及整體檢測過程共同發揮作用，而我們的競爭對手無法輕易複製。截至最後實際可行日期，我們已於全球範圍內建立專利及專利申請組合，以保護我們的專有技術及專業知識。

我們持續從事研發活動，以提供具有卓越臨床表現的產品，提高產品的有效性、易用性、安全性及可靠性，並適當擴大產品的應用範圍。截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、兩種其他商業化產品（即LungClear™及Fortitude™）及六種處於臨床前階段的候選產品。

新產品從開發至商業化所需時間因具體情況而異，並可能會受到多項我們無法控制的因素影響，如驗證或臨床研究結果、政府政策及監管批准。更多資料請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生研發開支18.5百萬美元及22.6百萬美元。具體而言，我們與研發有關的員工成本由2022年的6.6百萬美元增加至2023年的8.5百萬美元，乃主要由於我們研發團隊的人數增加所致。我們的研究合作開支保持相對穩定，於2022年及2023年分別為4.5百萬美元及4.3百萬美元。

下表載列我們於所示期間按核心產品及其他產品以及候選產品劃分的研發開支明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 核心產品 | | | | |
| GASTROClear™ | 4,285,099 | 23.2 | 4,239,352 | 18.8 |
| 其他早期檢測產品及候選產品[1] | 9,326,740 | 50.5 | 11,374,497 | 50.3 |
| 其他[2] | 4,869,955 | 26.3 | 6,996,459 | 30.9 |
| **總計** | **18,481,794** | **100.0** | **22,610,308** | **100.0** |

*附註：*

(1) 其他早期檢測產品及候選產品亦適用mSMRT-qPCR技術。其他早期檢測產品及候選產品的研發開支增加通常乃由於員工成本、材料成本及其他實驗室運營成本增加。詳情請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部」。我們所有負責核心產品開發的主要核心研發團隊人員自重組起直至最後實際可行日期均留任於本集團。

(2) 其他主要包括基因組測序服務及療法選擇服務的研發開支，這兩項服務均屬於我們精準多組學業務細分分部下的臨床多組學檢測服務的一部分。其他項目的研發開支增加乃主要由於員工成本、材料成本及其他實驗室運營成本增加。詳情請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－精準多組學－臨床多組學檢測」。

## 製造

我們目前分別在新加坡及中國運營兩個符合現行藥品生產管理規範（「**cGMP**」）的診斷生產設施。截至2023年12月31日止年度，我們的兩個現有生產基地具備大規模生產能力，總產能為每年約149,760次miRNA檢測。特別是，我們在新加坡的生產設施已升級為具有智能製造工藝的「工業4.0」生產設施。這包括在生產線中採用自動化工藝及收集和分析數據以改進決策的智能軟件，包括識別潛在的供應瓶頸及問題。憑藉「工業4.0」製造設施，我們能夠跨業務部門拓展我們的製造能力。該技術升級使我們能夠加速新產品的技術轉移，並顯著增強我們製造設施的整體產能。此外，數字化及自動監

控系統的實施大幅提升了產品質量及數據準確性。這主要歸因於隨著我們的重心轉向由操作員驗證由「工業4.0」基礎設施的多元化組件生成的記錄，減少了與實地檢查相關的人為錯誤。多年來，我們於製造基於miRNA的檢測試劑盒方面積累豐富的專業技能及專業知識。我們已制定完善的質量控制體系及供應鏈管理體系，從而維持我們基於miRNA的檢測試劑盒較高的生產效率及較低成本以及高可靠性及穩定性。我們對整個生產流程進行控制，從原材料監控、嚴格的質量檢查到最終產品交付，從而使我們能夠維持成本效益。詳情請參閱「業務－檢測及生產能力－生產設施」。

## 銷售及營銷

### 商業化

我們已經在不同的司法權區成功將GASTROClear™、Fortitude™及LungClear™商業化。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化，且已於2017年11月獲得CE-IVD標誌。Fortitude™ 2.0已於2020年4月獲得HSA臨時授權作臨床用途，並於2020年6月獲得CE-IVD標誌，並自此商業化。此外，我們已在東南亞及日本將LungClear™作為LDT服務商業化。

### 銷售及營銷人員

截至2023年12月31日，我們有108名銷售及營銷員工，以向客戶提供定制化支持。我們於新加入的銷售及營銷人員入職首個月為彼等安排培訓。我們的培訓一般包括我們產品開發的層次結構及策略的背景介紹，以及涵蓋各類主題(包括我們的商業團隊、專利及知識產權、生命科學及產品(包括GASTROClear™及Fortitude™))的概述，該等培訓全部旨在確保我們的僱員能夠深入了解我們的產品及候選產品的特性及技術。

我們的銷售及營銷工作主要包括向醫院、醫生及體檢中心介紹我們檢測及產品的優點，以及證明我們表現的臨床數據。具體而言，我們的銷售及營銷人員負責通過學術營銷活動及其他推廣工作，於彼等所涵蓋地區建立及維持與醫院及其他衛生機構的關係，並提高醫生對我們產品的關注及認可。與醫院發展業務關係是我們的首要工作。為作出進一步改善，彼等亦會收集有關我們產品的意見反饋。此外，我們亦會與分銷商協調，以通過提供有關疾病篩查行業的培訓以及我們檢測及產品的優點及性能推廣及分銷我們的產品。我們的管理層密切監督銷售活動及主要市場的業績，並於各個市場釐定銷售及定價政策。

## 營銷及商業化模式

我們的胃癌篩查產品GASTROClear™主要針對胃癌高發的東南亞大眾市場，根據弗若斯特沙利文的資料，該市場2022年有143.8百萬人被推薦接受胃癌篩查，且該數字預計將於2023年進一步增至171.6百萬人。我們預期GASTROClear™憑藉其便捷、靈敏及平價逐漸成為胃癌篩查的第一步。我們認為，較傳統的胃鏡檢查而言，GASTROClear™的侵入性更小，有助於提高對胃癌篩查的認知及人群依從性。我們的COVID-19篩查產品Fortitude™提供一種檢測SARS-CoV-2是否存在的快速靈敏的解決方案，並通過於新加坡及其他主要司法權區的快速部署獲得商業成功。

我們採用(i)大眾市場教育；(ii)與醫院及研究機構開展全球合作及贊助臨床研究；(iii)參與及主辦醫療峰會、會議及研討會；及(iv)提高媒體意識及接洽慈善機構等戰略營銷模式提高我們產品的知名度。我們通過線上平台及線下渠道向現有客戶及潛在新客戶進行營銷工作。有關我們於已將GASTROClear™商業化的市場的商業化工作的詳情，請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－GASTROClear™作為IVD產品與LDT服務的主要差異」。

我們認為，在向新市場擴張時，要採取定制的市場推廣方法。我們設想，我們在中國、美國及日本的擴張最終將由我們的早期檢測試劑盒產品帶頭。儘管提供LDT服務可使我們提升品牌知名度並快速在新市場建立影響力，銷售IVD產品是使我們進一步擴大業務規模的舉措。一般而言，我們首先將GASTROClear™作為LDT服務提供，以獲得品牌知名度及需求動力，隨後在獲得必要的註冊批准後，將GASTROClear™作為IVD產品銷售予更廣泛的大眾市場。

鑒於GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，我們在實施我們的商業化戰略時面臨若干挑戰，包括(a)公眾缺乏胃癌篩查以及GASTROClear™及其相關技術方面的認識，及(b)與廣泛可用的血液蛋白質類腫瘤標誌物檢測相比，GASTROClear™檢測相對昂貴。

為提高GASTROClear™及其相關技術的公眾認識，我們一直接洽醫療保健專業人員，教育其GASTROClear™檢測的技術及臨床意義。此外，我們亦打算與KOL及臨床專業協會密切合作，使GASTROClear™能夠得到臨床指引認可。作為該等努力的一部分，我們打算開展臨床研究以獲得更多GASTROClear™的真實世界證據以確定在不同

風險人群中的使用頻率。有關詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－進一步發展計劃」。

儘管GASTROClear™檢測較傳統的蛋白質類腫瘤標誌物檢測相對昂貴，但我們仍然相信，GASTROClear™的卓越性能（相對於其他蛋白質類腫瘤標誌物檢測）將有效抵銷價格劣勢。為此，我們計劃利用各種傳統與數字化市場渠道，在醫生和普通大眾中展開教育及市場知名度活動，強調GASTROClear™在相較於其他蛋白質類生物標誌物檢測的卓越性能。在我們已獲得或擬就GASTROClear™（作為IVD產品）提交監管批准的國家，我們亦計劃尋求將GASTROClear™納入彼等各自的醫療保險計劃，這可能會顯著減少患者的自付費用。就商業保險覆蓋而言，患者使用GASTROClear™所產生的自付費用的影響很大程度上取決於相關商業保險計劃所提供的覆蓋範圍。

根據弗若斯特沙利文的資料，就新加坡及中國等國家而言，國家醫療保險比例較商業保險比例更大。例如，在中國，IVD的商業化須經過中國國家藥監局的嚴格審核。中國國家藥監局批准意味著經批准的IVD產品得到有說服力的、數據驅動的證據的支持，從而改善患者預後並降低醫療保健成本。鑒於國家醫療保險提供商通常專注於提高護理質量及降低成本，國家醫療保險更有可能覆蓋獲得中國國家藥監局批准的IVD（而非LDT）。就美國等國家而言，商業保險較國家醫療保險發揮更重要的作用。於IVD或LDT經過臨床驗證且就診斷或治療疾病或傷害被視作合理及必要時，其更有可能被納入商業保險覆蓋範圍。此外，倘相關IVD或LDT已成功完成臨床試驗以證明其功效，其可能為商業保險驅動的醫療保健系統中的大多數保險計劃所覆蓋。

具體而言，於新加坡，我們正與KOL合作於公共部門初級保健機構中啟動臨床實施試點。該計劃旨在收集真實世界數據及健康經濟見解，目的是將GASTROClear™納入新加坡國家篩查計劃。就GASTROClear™尚未獲得監管批准的其他主要市場（如中國及日本）而言，我們計劃於提交適用監管申請後，通過聘請合適的顧問及聘用於該等國家具有IVD報銷經驗的專家來同時探索該等報銷渠道。

## 我們的銷售安排

我們通過直銷主要向實驗室、醫院、診所及體檢中心以及通過分銷商提供產品。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的銷售及分銷網絡，覆蓋20多個國家。

### *直銷*

我們的收益主要來自與客戶(主要包括實驗室、醫院、診所及體檢中心)進行的直銷。具體而言，我們將我們的IVD產品直接銷售予實驗室及醫院客戶，而該等客戶能夠使用我們的IVD產品進行篩查檢測，並隨後將其檢測作為服務提供予醫院、診所及體檢中心。我們亦將我們的篩查檢測作為我們自有臨床診斷實驗室或合作夥伴實驗室的LDT服務出售予醫院、診所及體檢中心。

*實驗室*

我們將我們的產品直接銷售予實驗室，而實驗室能夠自主進行我們的檢測。我們的實驗室客戶將使用我們的產品向其所在地區的醫院、診所及體檢中心提供檢測服務。我們通常與我們的實驗室客戶訂立為期一或兩年的銷售協議，該等協議可經雙方同意後重續。我們通常不會對實驗室施加最低訂購要求。我們就我們的產品問題向我們的實驗室客戶提供各種客戶支持並徵求其反饋。

*醫院*

我們一直專注於臨床應用及學術推廣，藉此向醫生及醫院推銷我們的GASTROClear™。我們GASTROClear™的一流性質及已提升的便捷性、臨床表現，加上相較傳統胃癌篩查解決方案獲提升的用戶體驗，有助於我們推進學術營銷並加深我們與醫院之間的合作。該等關係乃由我們的內部銷售員工發展。我們一般與醫院訂立為期兩年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，醫院可按其與我們協定的價格向我們訂購癌症篩查檢測或產品，以應用於終端用戶。我們通常不會對醫院施加最低訂購要求。

*診所*

我們亦向診所（包括獨立及住院診所）銷售我們的篩查檢測（包括GASTROClear™及Fortitude™），該等檢測將被提供予用戶。我們與獨立及住院診所的協議一般為期一年，經雙方同意可重續。根據該等協議，診所可向我們訂購篩查檢測，通常並無最低訂購要求。一般而言，診所須按照與我們協定的價格向終端用戶銷售我們的篩查檢測。

*體檢中心*

我們主要於體檢中心推廣GASTROClear™。我們已與新加坡及其他選定市場的知名體檢中心建立穩健的業務合作關係，我們相信此舉能夠使我們加快滲透擁有成熟終端用戶基礎的市場，並廣泛促進市場認可我們的現有及未來產品。體檢中心亦受益於我們篩查檢測的便利及高成效。我們一般與體檢中心訂立為期一年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，體檢中心可按其客戶的需求訂購我們的篩查檢測，並無最低訂購要求。此外，我們與體檢中心合作，向體檢中心的客戶提供定制化的健康篩查套餐（包括GASTROClear™及其他篩查檢測），以為彼等提供更多量身定制的健康資料並降低整體成本。

***通過分銷商銷售***

根據弗若斯特沙利文的資料，在醫療器械行業，依賴分銷商向醫療機構銷售醫療器械屬慣常做法。根據行業慣例，我們亦與向我們購買產品及／或檢測服務並進一步將其轉售予其下游客戶（如若干醫院、診所及體檢中心）的分銷商合作。我們的分銷商主要從事醫療器械分銷業務，且我們所有的分銷商均為獨立第三方。我們的銷售及營銷員工篩選及甄選我們認為具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，並與我們分銷商建立及維持共享資源，以有效實施為各指定地理位置專門量身定制的營銷策略。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

**客戶**

於往績記錄期間，我們自GASTROClear™檢測及Fortitude™檢測產生大部分收益。截至2022年及2023年12月31日止年度，自我們於往績記錄期間內各期間五大客戶產生的收益總額分別為7.6百萬美元及12.0百萬美元，分別佔我們收益的42.7%及49.8%。自我們於往績記錄期間內各年度最大客戶產生的收益為2.3百萬美元及5.0百

萬美元，佔我們相應年度總收益的13.1%及20.8%。我們於2022年及2023年的五大客戶主要包括醫療保健平台、醫院以及醫療器械及生物技術企業。隨著我們進一步增加GASTROClear™及Fortitude™於新加坡及其他司法權區的市場滲透率以及拓寬我們的商業化渠道，我們預期自五大客戶產生的收益總額佔我們綜合收益總額的比例將會下降。我們一般會授出最多一個月的信貸期，而就特定客戶而言，我們或會延長信貸期至最多十二個月。詳情請參閱「業務－客戶」。

## 原材料及供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)用於生產及檢測服務的原材料供應商；(ii)提供第三方研發承包服務的合約研究機構；及(iii)研發活動所需固定資產以及用於生產及檢測服務的機器及設備的供應商。截至2022年及2023年12月31日止年度，向我們於往績記錄期間內各期間五大供應商作出的採購總額分別為14.9百萬美元及3.7百萬美元，分別佔我們總採購額的48.4%及23.1%。向我們於往績記錄期間內各年度最大供應商作出的採購額為4.8百萬美元及1.2百萬美元，佔我們相應年度總採購額的15.7%及7.6%。詳情請參閱「業務－原材料及供應商」。

## 知識產權

知識產權對我們業務至關重要。我們日後能否在商業上取得成功，部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利以及其他知識產權及專利保護、捍衛及行使我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，並在營運時不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可強制執行的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有或獲許可使用20個到期日處於不同階段的同族專利，包括26項已授權專利及73項待審批專利申請，其均為發明專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們擁有或獲許可使用13項已授權及公開專利以及26項待審批專利申請，其均與我們的核心產品有關。就於已提交該等已授權專利或專利申請的司法權區獲得或維持有效的專利保護而言，經向我們的外部知識產權顧問Mewburn Ellis LLP查詢後，董事認為，除可合理預期作為正常專利局審查程序一部分的困難外，預計不會出現重大困難，儘管鑒於地方專利法規及審查程序的差異，預期所獲得的保護範圍可能因所在司法權區而必然有所不同。

個別專利的期限可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大多數國家及地區(包括新加坡、中國及美國)，已授權發明專利的期限一般為從適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計20年。在美國，專利期限可能於某些情況下可通過專利期限調整而予以延長，以此種方式延長專利期限是計及美國專利及商標局行政延誤超出專利申請人自己於檢控程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦應縮短。詳情請參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權涉及任何重大訴訟(無論我們擔任原告方或被告方)，亦無就任何知識產權收到任何有關侵權的重大申索通知(無論我們為申索人或被申索人)。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」。

## 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表(包括隨附附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要(各項目以絕對金額及佔我們收益百分比呈列)，其乃源自本文件附錄一會計師報告：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *佔收益百分比* | *美元* | *佔收益百分比* |
| 收益 | 17,758,971 | 100.0 | 24,185,013 | 100.0 |
| 銷售成本 | (8,432,593) | (47.5) | (10,603,016) | (43.8) |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *佔收益百分比* | *美元* | *佔收益百分比* |
| **毛利** | **9,326,378** | **52.5** | **13,581,997** | **56.2** |
| 其他收入、其他收益及（虧損） | 2,333,802 | 13.1 | 726,163 | 3.0 |
| 銷售及分銷開支 | (13,586,495) | (76.5) | (17,192,241) | (71.1) |
| 研發開支 | (18,481,794) | (104.1) | (22,610,308) | (93.5) |
| 一般及行政開支 | (26,665,852) | (150.2) | (31,992,208) | (132.3) |
| 貿易應收款項減值虧損 | (109,940) | (0.6) | (1,192,507) | (4.9) |
| **經營活動業績** | **(47,183,901)** | **(265.7)** | **(58,679,104)** | **(242.6)** |
| 財務收入 | 147,293 | 0.8 | 303,771 | 1.3 |
| 財務成本 | (8,743,333) | (49.2) | (11,105,651) | (45.9) |
| | (8,596,040) | (48.4) | (10,801,880) | (44.6) |
| **除税前虧損** | **(55,779,941)** | **(314.1)** | **(69,480,984)** | **(287.3)** |
| 所得税開支 | (422,803) | (2.4) | (88,283) | (0.4) |
| **年內虧損** | **(56,202,744)** | **(316.5)** | **(69,569,267)** | **(287.7)** |
| **下列人士應佔虧損：** | | | | |
| 本公司權益股東 | (56,641,613) | (318.9) | (69,225,034) | (286.2) |
| 非控股權益 | 438,869 | 2.5 | (344,233) | (1.5) |
| | (56,202,744) | (316.5) | (69,569,267) | (287.7) |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *佔收益百分比* | *美元* | *佔收益百分比* |
| **年內其他全面收入／(虧損)** | | | | |
| **其後重新分類或可能重新分類至損益的項目：** | | | | |
| 外幣換算差額 | (1,570,455) | (8.8) | (794,071) | (3.3) |
| **年內全面收入總額** | **(57,773,199)** | **(325.3)** | **(70,363,338)** | **(291.0)** |
| **下列人士應佔全面收入總額：** | | | | |
| 本公司權益股東 | (58,192,530) | (327.7) | (70,028,555) | (289.6) |
| 非控股權益 | 419,331 | 2.4 | (334,783) | (1.4) |
| **年內全面收入總額** | **(57,773,199)** | **(325.3)** | **(70,363,338)** | **(291.0)** |

有關更多資料，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表經選定項目的說明」一節。

我們的淨虧損由2022年的56.2百萬美元增加至2023年的69.6百萬美元，乃主要由於(a)我們的研發活動增加，導致研發開支有所增加，及(b)辦公開支及專業及諮詢費增加，導致一般及行政開支有所增加。

## 綜合財務狀況表概要

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

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| **資產** | | |
| 非流動資產總額 | 57,800,863 | 54,056,814 |
| 流動資產總額 | 62,026,527 | 53,503,037 |
| **資產總額** | **119,827,390** | **107,559,851** |
| **負債** | | |
| 流動負債總額 | 32,339,923 | 31,694,486 |
| 非流動負債總額 | 149,249,430 | 207,761,945 |
| **負債總額** | **181,589,353** | **239,456,431** |
| **流動資產淨額** | **29,686,604** | **21,808,551** |
| **負債淨額** | **(61,761,963)** | **(131,896,580)** |
| **權益** | | |
| 股本 | 1,333 | 1,333 |
| 儲備 | (63,723,473) | (133,090,905) |
| **本公司權益股東應佔權益** | (63,722,140) | (133,089,572) |
| 非控股權益 | 1,960,177 | 1,192,992 |
| **總虧絀** | **(61,761,963)** | **(131,896,580)** |

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2月29日 |
|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| | | | *(未經審計)* |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | 8,318,535 | 6,876,695 | 6,686,075 |
| 貿易及其他應收款項 | 26,474,996 | 25,271,627 | 23,210,309 |
| 預付款項及按金 | 3,968,580 | 3,785,522 | 4,501,098 |
| 應收稅項 | 3,412,572 | 2,848,224 | 2,807,864 |
| 現金及現金等價物 | 19,851,844 | 14,720,969 | 4,068,783 |
| **流動資產總額** | **62,026,527** | **53,503,037** | **41,274,129** |
| **流動負債** | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 14,869,560 | 18,223,839 | 14,278,004 |
| 合約負債 | 7,909,536 | 2,839,000 | 2,229,815 |
| 租賃負債 | 3,712,920 | 4,168,433 | 4,084,145 |
| 應付稅項 | 5,847,907 | 6,463,214 | 6,312,023 |
| **流動負債總額** | **32,339,923** | **31,694,486** | **26,903,987** |
| **流動資產淨額** | **29,686,604** | **21,808,551** | **14,370,142** |

我們截至2023年12月31日的流動資產淨額為21.8百萬美元，而截至2022年12月31日的流動資產淨額則為29.7百萬美元。該變動乃主要由於現金及現金等價物由截至2022年12月31日的19.9百萬美元減少至截至2023年12月31日的14.7百萬美元，乃由於運營成本增加，以及貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的14.9百萬美元增加至截至2023年12月31日的18.2百萬美元，乃由於(a)我們自供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強，及(b)我們同年交付相關產品及服務後的可變現收益增加致使合約負債減少。

我們截至2024年2月29日（即就本文件內流動資金披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨額為14.4百萬美元，而截至2023年12月31日的流動資產淨額則為21.8百萬美元。該變動乃主要由於期內現金及現金等價物減少。

有關更多資料，請參閱「財務資料－流動資產／負債淨額」一節。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得負債淨額61.8百萬美元及131.9百萬美元。我們的負債淨額於往績記錄期間增加乃主要由於相關年度產生淨虧損。因此，我們截至2023年12月31日的負債淨額達131.9百萬美元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選部分的討論」一節。具體而言，我們的可轉換可贖回優先股於[**編纂**]完成後將不再分類為負債，而將重新分類為權益，這將導致負債淨額狀況變為資產淨額狀況。有關我們歷史負債淨額狀況的風險，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們過去出現負債淨額狀況，而未來可能無法實現或維持資產淨額及流動資產淨額狀況」。

**綜合現金流量表概要**

下表載列我們於所示期間綜合現金流量表的節選資料概要，有關資料源自本文件附錄一所載會計師報告：

| | **截至12月31日止年度** | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 營運資金變動前經營活動所得現金流量 | (38,939,574) | (46,030,038) |
| 營運資金變動 | (4,890,251) | 1,167,148 |
| (已繳)／退回稅項 | (4,205,016) | 650,184 |
| 經營活動所用現金淨額 | (48,034,841) | (44,212,706) |
| 投資活動所用現金淨額 | (30,432,059) | (4,238,059) |
| 融資活動(所用)／所得現金淨額 | (1,551,491) | 44,774,295 |
| 現金及現金等價物減少淨額 | (80,018,391) | (3,676,470) |
| 匯率變動影響 | (2,281,421) | (1,454,405) |
| 於年初的現金及現金等價物 | 102,151,656 | 19,851,844 |
| **於年末的現金及現金等價物** | **19,851,844** | **14,720,969** |

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自銷售Fortitude™、GASTROClear™、LungClear™以及提供健康篩查及其他服務產生現金。其他服務包括miRNA分析及基因組測序，其均以單個項目為準，且提供予學術及醫藥客戶。miRNA分析服務專注於我們專有的miRNA技術，對生物樣本中的miRNA進行測量。基因組測序服務涵蓋各種分析物，我們使用我們專有的技術對DNA及RNA進行測序，以便進行遺傳學分析。隨著我們業務的發展及擴張，由於我們現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴張以及改善成本控制及營運效率，通過增加我們的商業化產品及服務銷售以及推出新產品，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。

我們於整個往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，乃主要由於我們於2022年及2023年的除稅前虧損。於GASTROClear™在中國商業化及批量生產後，我們預計於可預見的未來改善我們的經營現金流出淨額狀況。與歷史經營現金流出淨額有關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且概不保證我們未來將不會出現經營現金流出淨額」。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金以規避風險，為股東獲得穩定回報。特別是，我們設有政策以監控及管理貿易應收款項的結算。釐定客戶的信貸期時，我們會考慮多個因素，包括現金流量狀況及信譽。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶的財務表現進行年度審查，其主要基於各期間有關客戶的貿易應收款項的金額及賬齡。

有關更多資料，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源」一節。

## 營運資金

董事認為，考慮到下述我們可用的財務資源，我們有足夠的營運資金應付自本文件日期起計未來至少12個月的成本（包括研發開支、銷售及分銷開支、一般及行政開支、財務成本及其他開支）至少125%：

- 有關期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可得股權融資及銀行信貸額度；及
- 估計[**編纂**][**編纂**]淨額。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，(ii)資本開支及(iii)利息開支及償還收到來自獨立第三方貸款人貸款總額25百萬美元。我們截至2024年2月29日的現金及現金等價物為4.1百萬美元。我們估計，經扣除我們於[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及開支，假設[**編纂**]未獲行使，並假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元（即本文件內[**編纂**]），我們將收取[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。假設未來平均現金消耗率為2023年的1.0倍，我們估計截至2024年2月29日的現金及現金等價物及收到來自獨立第三方貸款人貸款總額25百萬美元將能夠維持我們6.8個月財務穩定，或倘我們計及估計[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），能夠維持我們[**編纂**]個月財務穩定，或倘我們亦計及估計[**編纂**][**編纂**]淨額，則能夠維持我們[**編纂**]個月財務穩定。

## 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日止年度／截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *%* | *%* |
| 毛利率[1] | 52.5 | 56.2 |
| 流動比率[2] | 191.8 | 168.8 |

*附註：*

(1) 毛利率等於毛利除以年內收益。

(2) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

我們的毛利率由截至2022年12月31日止年度的52.5%增加至截至2023年12月31日止年度的56.2%，主要是由於早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益增加，導致固定成本比例下降。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的191.8%下降至截至2023年12月31日的168.8%，乃主要由於營運成本增加導致現金及現金等價物減少及(a)我們自供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強；及(b)我們同年交付相關產品及服務後的可變現收益增加致使合約負債減少導致貿易及其他應付款項增加。

[編纂]

## 我們的主要股東

於[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），我們的聯合創始人及／或其聯繫人，即(i)朱博士，我們的聯合創始人、非執行董事、董事會主席及首席科學顧問，(ii) SLW Gene Limited，一間由我們的聯合創始人、執行董事及首席執行官周博士最終控制的公司，及(iii)Accurate Gene Limited，一間由我們的聯合創始人、執行董事、副首席執行官及首席技術官鄒博士最終控制的公司，將分別持有本公司已發行股本總額約[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。請參閱「主要股東」及「歷史、重組及公司架構」。

## [編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已獲得自[**編纂**]投資者的多輪股權融資。自[**編纂**]投資募集的資金總額約167.2百萬美元。我們的[**編纂**]投資者包括專注於醫療保健行業的專業投資者。包括Rock Springs Capital、高榕資本及CR-CP Life Science Fund在內的本公司資深投資者已對本公司進行了有意義投資，投資總額預計超過本公司[**編纂**]時已發行股本的3%。請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]投資」。

## 股息

自我們註冊成立起至最後實際可行日期，本公司並無建議、派付或宣派任何股息。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需自新加坡或中國附屬公司收取股息及其他股權分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規僅允許我們的中國附屬公司從其累計溢利（如有）（按中國會計準則及法規釐定）中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出彼等各自之累計溢利（如有）的至少10.0%作為若干儲備金，直至撥出總額達到彼等各自之註冊資本的50.0%為止。我們的中國附屬公司亦或根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及獎勵基金。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身日後招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。根據新加坡法律，除自利潤派付外不得向任何公司股東派付股息。已宣派的任何末期股息必須於股東大會上經股東的普通決議案予以批准。股息派付不得超過董事會所建議的金額。未經股東

批准，董事會亦可宣派中期股息。新加坡採納一級企業稅制度(「一級制」)。根據一級制，從企業利潤收取的稅項為最終稅項，而新加坡居民公司的除稅後溢利可分派予股東作為免稅股息。股東所持該等股息無須課稅，不論股東為公司或個人，也不論股東是否為新加坡納稅居民。

我們目前預期保留所有未來盈利用於經營及擴張我們的業務，且預計於可預見未來不會派付現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息或由董事會酌情釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東於股東大會上或會批准任何股息宣派，然其不得超過董事會所建議的金額。誠如我們的開曼顧問所告知，根據開曼群島法律，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘派付股息將導致公司不能於日常業務過程中償還其到期債務，則於任何情況下都不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付於日常業務過程中到期的債務。我們概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

## [編纂]用途

我們估計，本公司[**編纂**][**編纂**]淨額合共(經扣除[**編纂**]費用及我們就[**編纂**]應付的估計開支，且假設[**編纂**]未獲行使及[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即本文件所述[**編纂**]))將約為[**編纂**]港元。

根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場狀況，我們目前擬按以下用途動用[**編纂**][**編纂**]淨額：

- 約[**編纂**]港元(即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%)預計將主要用於我們核心產品GASTROClear™的研發、監管備案及生產以及商業化；

- 約[**編纂**]港元(即[**編纂**][**編纂**]淨額的[[**編纂**]]%)將用於為正在進行及計劃進行的研發提供資金，以進一步開發我們的管線產品；

- 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[[**編纂**]]%）將用於加強並整合我們的「端到端」能力，以把握價值鏈上的巨大商業潛力；

- 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[[**編纂**]]%）將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

## 風險因素

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一步銷售及商業化；

- 我們的未來增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及保有必要的監管批准、實現候選產品商業化或緊跟行業及技術發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務或會受到重大不利影響；

- 我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足我們客戶需求的能力。倘我們的產品及服務或市場上可獲得的類似產品或服務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；

- 倘我們的產品未能得到臨床指引認可、獲得市場認可或維持良好聲譽，則我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力將會受到重大不利影響。

- 我們的生產設施在獲取監管批准方面遇到阻礙，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作；

- 倘我們無法取得並維持必要的監管批准、許可、註冊或備案，或倘我們在取得該等監管批准、許可、註冊或備案方面遭遇延遲，我們可能無法將我們的候選產品商業化，且我們獲得收益的能力或會受到重大損害；

- 倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們產品及候選產品在若干市場的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，或倘我們的知識產權被認定屬無效或不可強制執行，則第三方可能直接與我們競爭；

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

- 我們自成立以來已產生淨虧損，並可能在可預見的未來產生淨虧損，且鑒於醫療器械業務涉及高風險， 閣下可能失去對我們的絕大部分[**編纂**]；及

- 倘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。

## [編纂]開支

假設[**編纂**]未獲行使並基於[**編纂**][**編纂**]港元（即[**編纂**]）計算，本公司應付的[**編纂**]開支總額估計為約[**編纂**]美元，相當於[**編纂**]總額的[**編纂**]%。該等[**編纂**]開支主要包括(i)[**編纂**]相關開支（包括但不限於[**編纂**]及費用）[**編纂**]美元及(ii)[**編纂**]開支[**編纂**]美元（包括法律顧問及申報會計師費用及開支[**編纂**]美元以及其他費用及開支[**編纂**]美元（包括但不限於保薦費用））。

截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司就[**編纂**]及[**編纂**]產生的[**編纂**]開支（不包括[**編纂**]）分別為零及[**編纂**]美元。我們估計本公司將產生額外[**編纂**]開支約[**編纂**]美元（包括[**編纂**]及其他開支，假設[**編纂**]未獲行使並基於[**編纂**]計算），其中約[**編纂**]美元預期將於我們的綜合損益表扣除，而其中約[**編纂**]美元預期將於[**編纂**]後直接確認為權益扣減。

## 近期發展

### 潛在新加坡上市

我們計劃於[**編纂**]後在適當時間申請於新加坡證券交易所有限公司(「**新交所**」)主板雙重[**編纂**]。截至最後實際可行日期，我們並無與是次雙重[**編纂**]審批有關的具體計劃，且概無就是次雙重[**編纂**]審批向新交所提出任何申請。概不保證我們於未來將於新交所[**編纂**]。請參閱「歷史、重組及公司架構 － 潛在新加坡上市」及「風險因素 － 與[**編纂**]有關的風險 － 我們計劃於[**編纂**]後在適當時間申請於新交所雙重[**編纂**]，但目前並無與是次雙重[**編纂**]申請有關的具體計劃，且新加坡上市股份及香港[**編纂**]股份市場具有不同的特點」。

### 近期監管發展

#### *反商業賄賂及反腐敗*

加強醫藥領域反腐敗及商業賄賂的執法力度一直是促進醫藥行業高質量發展的重要內容。其構成完善醫藥治理體系建設的重要組成部分。

截至最後實際可行日期，本集團、我們的客戶或業務合作夥伴概無收到任何相關監管查詢或調查，或參與任何相關的商業不端行為。具體而言，截至最後實際可行日期，中國反腐敗活動將不會對我們的業務及建議[**編纂**]計劃產生重大不利影響，理由為(i)我們的產品或候選產品概無作為IVD產品在中國註冊或銷售，且截至最後實際可行日期概無在中國進行IVD產品相關銷售活動，及(ii)截至最後實際可行日期，我們、我們的客戶或合作夥伴概無收到任何與商業賄賂行為或上述反腐敗活動有關的調查、查詢或投訴。有關中國反商業賄賂及反腐敗法律及法規的詳情及其近期監管發展，請參閱「法規 － 中國的相關法律及法規 － 反商業賄賂及反腐敗」。

## 概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2023年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告作出報告的期末)起概無重大不利變動。

# 釋　義

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

| | | |
|---|---|---|
| 「A*STAR」 | 指 | 新加坡科技研究局，新加坡貿易和工業部下屬法定機構 |
| 「Accelerate」、「Accelerate Technologies」或「ETPL」 | 指 | Accelerate Technologies Pte. Ltd.，一間於1995年5月8日在新加坡註冊成立的公司，由A*STAR全資擁有，並為股東，其前稱為Exploit Technologies Pte. Ltd. |
| 「會計師報告」 | 指 | 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關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 | 會計及財務匯報局 |
| 「細則」或「組織章程細則」 | 指 | 本公司於[●]通過特別決議案採納且自[**編纂**]起生效的經修訂及經重列組織章程細則（經不時修訂），其概要載於「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會 |
| 「北京戈鑫」 | 指 | 北京戈鑫科技有限公司，一間於2019年1月29日在中國註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「董事會」或「我們的董事會」 | 指 | 我們的董事會 |
| 「BTI」 | 指 | 生物處理科技研究院，一個由A*STAR出資的新加坡國家研究院 |

| | | |
|---|---|---|
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假日除外) |
| 「英屬處女群島」 | 指 | 英屬處女群島 |
| 「網信辦」 | 指 | 中華人民共和國國家互聯網信息辦公室 |
| 「開曼公司法」 | 指 | 開曼群島公司法(經修訂)(經不時修訂或補充或以其他方式修改) |
| 「中央結算系統」 | 指 | 由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統 |
| 「首席執行官」 | 指 | 本公司的首席執行官周博士 |
| 「首席財務官」 | 指 | 本公司的首席財務官朱明爐先生 |
| 「首席投資官」 | 指 | 本公司的首席投資官何先生 |
| 「首席科學顧問」 | 指 | 本公司的首席科學顧問朱博士 |
| 「首席技術官」 | 指 | 本公司的首席技術官鄒博士 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣 |
| 「貿仲委」 | 指 | 中國國際經濟貿易仲裁委員會 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「國家知識產權局」 | 指 | 中國國家知識產權局 |
| 「聯合創始人」 | 指 | 朱博士、周博士及鄒博士單個個人及其統稱 |

| | | |
|---|---|---|
| 「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 | Mirxes Holding Company Limited，一間於2020年11月17日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司 |
| 「合規顧問」 | 指 | 新百利融資有限公司，一家獲發牌可根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的法團，為本公司的合規顧問 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 本公司指定的「核心產品」GASTROClear™，定義見上市規則第18A章 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載的企業管治守則 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「副首席執行官」 | 指 | 本公司副首席執行官鄒博士 |
| 「指定銀行」 | 指 | 香港結算參與者的[**編纂**]指定銀行 |
| 「董事」或「我們的董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「程博士」 | 指 | 程赫博士，MiRXES Lab的副總裁 |

| | | |
|---|---|---|
| 「朱博士」 | 指 | 朱興奮博士，我們的聯合創始人、非執行董事及董事會主席 |
| 「周博士」 | 指 | 周礪寒博士，我們的聯合創始人、執行董事及首席執行官 |
| 「鄒博士」 | 指 | 鄒瑞陽博士，我們的聯合創始人、執行董事、副首席執行官及首席技術官 |
| 「歐盟」 | 指 | 歐盟 |
| 「極端情況」 | 指 | 任何極端情況或事件，其發生會導致香港的正常業務經營中斷及／或可能影響[**編纂**]或[**編纂**] |
| 「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「FIE」 | 指 | 外商投資企業 |
| 「《外商投資法》」 | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日通過並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》 |

[**編纂**]

| | | |
|---|---|---|
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 本公司委聘弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告 |

[**編纂**]

| | | |
|---|---|---|
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其不時的附屬公司，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司 |
| 「新上市申請人指南」 | 指 | 由香港聯交所發佈且自2024年1月1日起生效的新上市申請人指南 |
| 「杭州覓安」 | 指 | 杭州覓安醫學檢驗實驗室有限公司，一間於2022年2月9日在中國註冊成立的有限公司，為歷史綜合聯屬實體之一 |
| 「杭州覓瑞」 | 指 | 覓瑞（杭州）生物科技有限公司，一間於2016年2月26日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司及歷史綜合聯屬實體之一 |
| 「杭州覓瑞健康」 | 指 | 杭州覓瑞健康管理有限公司，一間於2022年8月18日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「杭州覓未」 | 指 | 杭州覓未科技有限公司，一間於2020年12月11日在中國註冊成立的外商獨資企業，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「杭州覓因」 | 指 | 杭州覓因生物科技有限公司，一間於2018年8月3日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司及歷史綜合聯屬實體之一 |
| 「歷史綜合聯屬實體」 | 指 | 我們過往通過歷史合約安排全部或部分控制的實體 |

| | | |
|---|---|---|
| 「歷史合約安排」 | 指 | (i)杭州覓未、杭州覓因、杭州覓瑞、杭州覓安、嘉年、鄒博士及程博士之間，及(ii)杭州覓未、利諾康實驗室、利諾康基因科技、鄒博士及程博士之間訂立的一系列歷史合約安排，隨後於2024年4月終止，且有關詳情載於「歷史、重組及公司架構－重組－7.歷史合約安排及終止歷史合約安排」 |
| 「湖州覓因」 | 指 | 湖州覓因生物科技有限公司，一間於2023年8月11日在中國註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「HSA」 | 指 | 新加坡衛生科學局 |
| 「人類生物醫學研究法案」 | 指 | 2015年頒佈的新加坡人類生物醫學研究法案 |
| 「人類遺傳資源條例」 | 指 | 《人類遺傳資源管理條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「港元」 | 指 | 香港法定貨幣港元 |
| 「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，為香港結算的全資附屬公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 「香港結算運作程序規則」 | 指 | 不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有與香港結算的服務及中央結算系統、FINI或任何其他由或透過香港結算設立、營運及／或以其他方式提供的平台、設施或系統的運作及功能有關的慣例、程序及行政或其他規定 |
| 「香港」 | 指 | 中華人民共和國香港特別行政區 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「香港聯交所」或「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「湖州覓瑞」 | 指 | 湖州覓瑞科技有限公司，一間於2023年5月5日在中國註冊成立的外商獨資企業，為本公司的間接全資附屬公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 「國際財務報告準則」或「國際財務報告準則會計準則」 | 指 | 國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 就我們的董事所深知、盡悉及確信並非本公司具有上市規則賦予該詞的涵義的關連人士的任何實體或人士 |
| 「印尼」 | 指 | 印度尼西亞共和國，位於東南亞 |
| 「行業顧問」或「弗若斯特沙利文」 | 指 | 弗若斯特沙利文有限公司 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「機構審查委員會」 | 指 | 機構審查委員會 |
| 「楊森」 | 指 | Janssen Pharmaceuticals INC.，一家總部位於比利時貝爾塞的製藥公司，為獨立第三方 |

| | | |
|---|---|---|
| 「嘉年」 | 指 | 杭州嘉年健康管理有限公司(前稱為浙江嘉年健康管理有限公司)，一間於2015年9月21日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接附屬公司及歷史綜合聯屬實體之一 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「聯席保薦人」 | 指 | 中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2024年4月22日，即本文件付印前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「利諾康基因科技」 | 指 | 利諾康基因科技(天津)有限公司，一間於2019年1月29日在中國註冊成立的有限公司，於緊接其於2024年5月註銷前由鄒博士及程博士分別擁有91%及9% |
| 「利諾康實驗室」 | 指 | 利諾康醫學檢驗實驗室(天津)有限公司，一間於2018年7月30日在中國註冊成立的有限公司，為歷史綜合聯屬實體之一 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所董事會的上市小組委員會 |
| | | **[編纂]** |
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「M Diagnostics」 | 指 | M Diagnostics Pte. Ltd.，一間於2020年6月12日在新加坡註冊成立的公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「澳門」 | 指 | 中華人民共和國澳門特別行政區 |
| 「主板」 | 指 | 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 |
| 「大綱」或「組織章程大綱」 | 指 | 本公司於[●]通過特別決議案採納且自[**編纂**]起生效的經修訂及經重列組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載於「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「MiRXES Health」 | 指 | MiRXES Health Pte. Ltd.，一間於2020年11月18日在新加坡註冊成立的公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「MiRXES Holding Singapore」 | 指 | MiRXES Holding Pte. Ltd.，一間於2020年9月20日在新加坡註冊成立的公司，並為本公司的全資附屬公司 |
| 「MiRXES Lab」 | 指 | MiRXES Lab Pte. Ltd.，一間於2018年6月26日在新加坡註冊成立的公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 「MiRXES Singapore」 | 指 | MiRXES Pte. Ltd.，一間於2014年3月14日在新加坡註冊成立的公司，並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部 |
| 「何先生」 | 指 | 何豪傑先生，執行董事及首席投資官 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「NIH」 | 指 | 美國國立衛生研究院 |
| 「中國國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局 |
| 「提名委員會」 | 指 | 董事會提名委員會 |
| 「NUH」 | 指 | 新加坡國立大學醫院 |
| 「NUHS」 | 指 | 新加坡國立大學衛生系統 |
| 「NUS」 | 指 | 新加坡國立大學 |

[編纂]

[**編纂**]

| | | |
|---|---|---|
| 「比索」 | 指 | 菲律賓共和國法定貨幣菲律賓比索 |
| 「個人數據保護法」 | 指 | 2012年頒佈的新加坡個人數據保護法 |
| 「菲律賓」 | 指 | 菲律賓共和國，為東南亞群島國家 |
| 「PMDA」 | 指 | 日本藥品及醫療器械監督管理局 |
| 「PNAS」 | 指 | 美國國家科學院院刊，經同行審議的知名科學期刊 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 競天公誠律師事務所，本公司的中國法律顧問 |
| 「優先股」 | 指 | 本公司股本中的可轉換優先股，包括B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股 |
| 「[**編纂**]第一次股份獎勵計劃」 | 指 | 於2021年3月17日以董事會書面決議案及股東協議採納本公司的[**編纂**]股份獎勵計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－D.[**編纂**]股份獎勵計劃－1.[**編纂**]第一次股份獎勵計劃」 |

| | | |
|---|---|---|
| 「[編纂]投資」 | 指 | [編纂]投資者根據相關購股協議及保證協議對本公司進行的投資，進一步資料載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」 |
| 「[編纂]投資者」 | 指 | 本公司自其獲得多輪投資的投資者，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」 |
| 「[編纂]第二次股份獎勵計劃」 | 指 | 於2021年6月4日以股東書面決議案採納本公司的[編纂]股份獎勵計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股份獎勵計劃－2.[編纂]第二次股份獎勵計劃」 |
| 「[編纂]股份獎勵計劃」 | 指 | [編纂]第一次股份獎勵計劃及[編纂]第二次股份獎勵計劃 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「文件」 | 指 | 就[編纂]刊發的本文件 |
| 「合資格機構買家」 | 指 | 第144A條所界定的合資格機構買家 |
| 「S規例」 | 指 | 美國證券法S規例 |
| 「薪酬委員會」 | 指 | 董事會薪酬委員會 |
| 「重組」 | 指 | 本集團為籌備[編纂]而進行的重組安排，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－重組」 |
| 「令吉」 | 指 | 馬來西亞法定貨幣馬來西亞令吉 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |

| | | |
|---|---|---|
| 「第144A條」 | 指 | 美國證券法第144A條 |
| 「新加坡元」 | 指 | 新加坡法定貨幣新加坡元 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「國家外匯管理局37號通知」 | 指 | 《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》 |
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為國家工商行政管理總局 |
| 「科學顧問委員會」 | 指 | 本公司科學顧問委員會 |
| 「科學數據辦法」 | 指 | 國務院於2018年3月17日頒佈的《科學數據管理辦法》 |
| 「全國人大常委會」 | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會 |
| 「B輪優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00001美元的B輪可轉換優先股 |
| 「C輪優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00001美元的C輪可轉換優先股 |
| 「D輪優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00001美元的D輪可轉換優先股 |
| 「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」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股 |

| | | |
|---|---|---|
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「新加坡」 | 指 | 新加坡共和國 |
| 「資深投資者」 | 指 | 具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義 |
| 「韓國」 | 指 | 大韓民國(韓國)，為東亞國家 |
| 「東南亞」 | 指 | 新加坡、馬來西亞、印尼、泰國、菲律賓及越南 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「收購守則」 | 指 | 香港公司收購及合併守則 |
| 「泰國」 | 指 | 泰王國，為東南亞國家 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 包括截至2022年及2023年12月31日止兩個年度在內的期間 |
| 「庫存股」 | 指 | 指具有上市規則(將於2024年6月11日生效，並經不時修訂)所賦予的涵義 |
| 「陳篤生醫院」 | 指 | 陳篤生醫院 |
| 「美國證券法」 | 指 | 1933年美國證券法(經修訂) |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「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 |

| | | |
|---|---|---|
| 「美國專利及商標局」 | 指 | 美國專利及商標局 |
| 「增值稅」 | 指 | 增值稅；除另有指明外，本文件內所有金額均不包括增值稅 |

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| 「世衛組織」 | 指 | 世界衛生組織 |
| 「浙江省腫瘤醫院」 | 指 | 浙江省腫瘤醫院 |
| 「%」 | 指 | 百分比 |

*於本文件中：*

- *除非另有明確說明或文義另有所指，否則本文件內所有數據均截至本文件日期。*
- *除另有列明者外，對本公司任何股權的提述均假設[**編纂**]未獲行使。*
- *本文件所載中國實體、中國法律或法規以及中國政府機關的英文名稱均譯自其中文名稱，以供識別。如有任何歧義，概以中文名稱為準。*

# 技術詞彙表

*於本文件中，除非文義另有所指，否則本文件所用與本集團及我們的業務有關的若干詞彙的解釋及定義應具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的行業標準涵義或用法一致。*

| | | |
|---|---|---|
| 「12-miRNA」或「12-miR」 | 指 | 由12個miRNA組成的血清生物標誌物miRNA面板 |
| 「ABC方法」 | 指 | 一種同時檢測血清抗幽門螺桿菌（Hp）IgG抗體和血清胃蛋白酶原（PG）水平的胃癌篩查方法 |
| 「AI」 | 指 | 人工智能 |
| 「APEX」 | 指 | 前列腺癌專家交流進展（一個能夠檢測組織及液體樣本的50個基因的NGS檢測組） |
| 「AUC」 | 指 | 血漿藥物濃度－時間曲線下的面積(AUC)，為一種檢測診斷準確性的量度，數值越接近1表示準確性越好，而小於或等於0.5表示並不比隨機猜測好 |
| 「無症狀」 | 指 | 並無產生或顯示症狀 |
| 「BC-1」 | 指 | BC-1為一種根據我們專有RT-qPCR技術用於乳腺癌篩查的基於miRNA的檢測 |
| 「乳腺癌」 | 指 | 自乳房發展而來的癌症 |
| 「CA19-9」 | 指 | 癌抗原19-9，一種通常附著在細胞表面O-聚糖上的四糖 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率，假設溢利於投資有效期內各年末進行再投資，就投資自其期初結餘增長至其期末結餘所需的回報率 |
| 「癌症篩查」 | 指 | 對並無明顯癌症症狀的個體進行檢查或檢測，以確定此類疾病的任何潛在跡象或早期階段 |

| | | |
|---|---|---|
| 「cDNA合成」 | 指 | 一個描述由RNA模板通過逆轉錄產生互補DNA(cDNA)以指導合成第一鏈cDNA（可直接用作聚合酶鏈式反應(PCR)的模板）的過程 |
| 「CEA」 | 指 | 癌胚抗原，一種存在於黏膜細胞中的糖蛋白 |
| 「CE-IVD標誌」 | 指 | 表明符合歐盟體外診斷法規(IVDR 2017/746)的認證標誌，其概述有關IVD醫療器械的安全性及性能的具體要求 |
| 「cGMP」 | 指 | FDA強制執行的現行藥品生產質量管理規範，其提供確保生產流程及設施的適當設計、監察及控制的系統 |
| 「CI」 | 指 | 置信區間，指總體參數在一定比例時間內落在一組值之間的概率 |
| 「COMPASS」 | 指 | 與Set 1相關的蛋白複合體，為一個針對500多個基因的綜合基因組檢測組 |
| 「COVID-19」 | 指 | 2019冠狀病毒疾病，一種由一種被稱為嚴重急性呼吸綜合征冠狀病毒2的新型病毒引起的疾病 |
| 「合約研究機構」 | 指 | 合約研究機構，一個根據合約以外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的實體 |
| 「CRC-1」 | 指 | CRC-1為一種我們正在開發的用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒 |
| 「合同銷售組織」 | 指 | 合同銷售組織，一個根據與製藥、生物技術及醫療器械公司的合同，提供與營銷及銷售活動有關的一系列服務及解決方案的實體 |

| | | |
|---|---|---|
| 「CTC」 | 指 | 循環腫瘤細胞，一種從原發腫瘤脱離進入血管或淋巴管並於血液循環中攜帶至全身的細胞 |
| 「ctDNA」 | 指 | 循環腫瘤DNA，為血液中腫瘤衍生的片段化DNA，與細胞無關 |
| 「DNA」 | 指 | 脱氧核糖核酸，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。其為遺傳信息的載體 |
| 「歐洲經濟區」 | 指 | 歐洲經濟區 |
| 「FISH」 | 指 | 螢光原位雜交，可用於檢測及定位正常細胞、循環腫瘤細胞或組織樣本中特定的DNA及RNA靶序列 |
| 「FIT」 | 指 | 用於結直腸癌篩查的糞便免疫化學檢測 |
| 「Fortitude™」 | 指 | Fortitude™，為一種逆轉錄(「**RT**」)－定量聚合酶鏈式反應(「**qPCR**」)診斷檢測，用於快速準確地檢測導致COVID-19的SARS-CoV-2病毒 |
| 「Fortitude™ 4.0」 | 指 | Fortitude™ 4.0化驗為一種定性檢測SARS-CoV-2病毒核酸的一站式RT-qPCR檢測。與之前版本相比，Fortitude™ 4.0能夠檢測各種樣本，包括來自疑似COVID-19人群的鼻咽／咽拭子樣本、鼻咽沖洗／抽吸樣本、鼻腔沖洗／抽吸及前／中鼻甲鼻腔拭子樣本 |
| 「GASCAD」 | 指 | 胃癌生物標誌物發現研究，其招募新診斷的胃癌患者 |
| 「95% CI」 | 指 | 置信區間(CI)為一個未知參數的估計範圍，其中最常見的是95%的置信水平 |
| 「胃癌」 | 指 | 於胃膜發展的癌症 |

| | | |
|---|---|---|
| 「胃鏡檢查」 | 指 | 醫學上用於觀察身體胃內部的程序 |
| 「GASTROClear™」 | 指 | 一種由12種miRNA生物標誌物組成的用於胃癌篩查的基於血液的miRNA IVD檢測器械 |
| 「GASTROSmart軟件」 | 指 | 我們專門設計以提供一個可執行、定量風險評分介於0至100範圍內可表明胃癌可能性的算法 |
| 「GCP」 | 指 | 藥物臨床試驗質量管理規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準 |
| 「GCEP」 | 指 | 胃流行病學及分子遺傳學項目，一項前瞻性隊列研究，旨在確定50歲或以上新加坡華裔人群的胃癌風險因素並制定篩查算法 |
| 「建築面積」 | 指 | 建築面積 |
| 「GMP」 | 指 | 藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準 |
| 「GUT」 | 指 | 英國胃腸病學會關於胃腸病學及肝病學的月度同行評審醫學期刊 |
| 「Hong et al, 2020」 | 指 | David S. Hong、Yoon-Koo Kang、Mitesh Borad、Jasgit Sachdev、Samuel Ejadi、Ho Yeong Lim、Andrew J. Brenner、Keunchil Park、Jae-Lyun Lee、Tae-You Kim、Sangjoon Shin、Carlos R. Becerra、Gerald Falchook、Jay Stoudemire、Desiree Martin、Kevin Kelnar、Heidi Peltier、Vinicius Bonato、Andreas G. Bader、Susan Smith、Sinil Kim、Vincent O'Neill及Muhammad S. Beg在British of Journal of Cancer（2020年5月；122: 1630-1637. DOI: 10.1038/s41416-020-0802-1）上發表的題為「*MRX34（脂質體miR-34a模擬物）在晚期實體瘤患者中的I期研究*」文章 |

| | | |
|---|---|---|
| 「HP」 | 指 | 幽門螺桿菌，一種革蘭氏陰性、微需氧、螺旋形細菌，通常寄生在胃中 |
| 「發病人數」或「患病人數」 | 指 | 於一定時間內在特定人群中發生新病例的數量 |
| 「患病率」 | 指 | 在特定時期內患有疾病或健康狀況的人口總數 |
| 「發明專利」 | 指 | 有關對產品、方法或其改進提出的新技術解決方案的專利 |
| 「IVD」 | 指 | 體外診斷產品，包括平台及化驗 |
| 「KOL」 | 指 | 關鍵意見領袖；指對其同行的醫療實踐產生影響的知名醫生 |
| 「LungClear™」 | 指 | 一種結合一組血清miRNA、我們先進的miRNA RT-qPCR技術及用於非小細胞肺癌篩查的風險預測算法的無創檢測 |
| 「LDCT」 | 指 | 低劑量螺旋計算機斷層掃描，一種用於檢測肺癌的傳統篩查方法 |
| 「LDT」 | 指 | 實驗室開發檢測，是一種在單個實驗室內設計、生產及使用的體外診斷檢測，可用於測量或檢測人體樣本中的多種分析物（如蛋白質、葡萄糖或膽固醇等化學化合物或DNA等物質） |
| 「液體活檢」 | 指 | 對血液、尿液或其他體液樣本進行實驗室檢測，以尋找腫瘤中的癌症細胞或腫瘤細胞釋放至人體體液中的DNA、RNA或其他分子小片段 |
| 「LLOQ」 | 指 | 定量下限，即測定可以提供定量結果的下限。其為測定線性範圍內的最低模板濃度 |

| | | |
|---|---|---|
| 「肺癌」 | 指 | 從肺部發展而來的癌症 |
| 「LV-1」 | 指 | LV-1是一種用於肝癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒 |
| 「miRNA」 | 指 | 在轉錄後調節基因表達的小型非編碼RNA，其為有吸引力的生物標誌物候選物 |
| 「mSMRT-qPCR」 | 指 | 由我們的首席科學顧問朱興奮教授與周博士及鄒博士共同發明的增強型RT-qPCR檢測系統 |
| 「代謝性疾病」 | 指 | 與各種組織中代謝失調相關的多種相關疾病 |
| 「死亡率」 | 指 | 一項每單位時間特定人群死亡人數佔該人群總數比例的指標 |
| 「NGS」 | 指 | 下一代測序，一種用於確定個體基因組核苷酸序列的DNA測序技術 |
| 「NPV」 | 指 | 陰性預測值，即測試結果呈陰性的個體，並未真正患上某種疾病的概率，乃按1-{（1－靈敏度）x發病率／[（1－靈敏度）x發病率+特異性x（1－發病率）]}計算得出 |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌，除小細胞肺癌以外的任何類型的上皮性肺癌 |
| 「腫瘤學」 | 指 | 預防、診斷及治療癌症的醫學分支 |
| 「PCR」 | 指 | 聚合酶鏈式反應，一種廣泛用於快速複製出數以百萬乃至十億計特定DNA樣本的方法 |
| 「PG」 | 指 | 胃蛋白酶原，一種消化性蛋白酶，由胃主要細胞分泌（作為酶原），在胃腔內經胃酸轉化為活性胃蛋白酶 |

| | | |
|---|---|---|
| 「PPV」 | 指 | 陽性預測值，指測試結果呈陽性的受試者真正患上疾病的概率 |
| 「癌前腺瘤」或「癌前病變」 | 指 | 一種源於腺組織的非癌性腫瘤或良性腫瘤，有可能成為惡性或癌性腺癌，可在其癌變之前通過手術切除 |
| 「qPCR」 | 指 | 定量PCR，一種與傳統PCR相反的定量方法，乃由於其能夠確定樣本中擴增DNA的確切數量（相對或絕對） |
| 「RNA」 | 指 | 核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸，作為信息載體攜帶來自DNA的指令，以控制蛋白質的合成，儘管在某些病毒中，RNA（而非DNA）攜帶遺傳信息 |
| 「RT-qPCR」 | 指 | 定量逆轉錄聚合酶鏈式反應，為mRNA定量檢測最靈敏的方法，乃由於其可檢測罕見的轉錄本及觀察基因表達的微小變化 |
| 「SARS」 | 指 | 嚴重急性呼吸綜合征 |
| 「靈敏度」 | 指 | 檢測準確識別患病者的能力（真陽性率） |
| 「新加坡標準656」 | 指 | 新加坡有關基於miRNA的診斷的設計、開發及驗證的國家標準 |
| 「現場管理機構」 | 指 | 現場管理機構，為醫療器械企業提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施及員工可滿足臨床試驗方案要求的組織 |
| 「特異性」 | 指 | 檢測準確識別非患病者的能力（真陰性率） |
| 「生存率」 | 指 | 一項研究或治療組中的人於診斷後特定期間內仍存活的百分比 |

# 前瞻性陳述

我們已在本文件中納入前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於關於我們的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有有關我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料以我們管理層的信念、所作假設及現時所掌握的資料為依據而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「期望」、「目標」、「安排」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。 閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們與主要客戶、供應商和分包商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶、供應商和分包商的行動和發展；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境的變化；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本和優化定價的能力；
- 第三方根據合同條款及規範履行其責任的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；

- 我們捍衛知識產權及保護保密性的能力；

- 我們質量控制體系的有效性；

- 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的變動或波動；及

- 資本市場發展。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，倘實際出現上述一項或多項(其中包括)不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績迥然不同。尤其是(但不限於)，銷售可能減少而成本可能增加；資本成本可能增加而資本投資可能推遲；及預期的業績增長可能無法完全實現。

在適用法律、規則及法規之要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此， 閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及「風險因素」所論述的風險和不確定因素。

於本文件中，有關我們或董事意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料或會因日後發展而出現變動。

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

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

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與開發候選產品有關的風險；(b)與商業化以及分銷產品及服務有關的風險；(c)與生產及供應我們的產品有關的風險；(d)與廣泛的政府監管有關的風險；(e)與知識產權有關的風險；及(f)與依賴第三方有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及增資需求有關的風險；(iii)與一般運營有關的風險；(iv)與我們的國際業務相關的風險；及(v)與[**編纂**]有關的風險。

我們目前尚不了解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，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。 閣下應根據我們面對的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

## 與我們的業務有關的風險

### 與開發候選產品有關的風險

***銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一步銷售及商業化。***

於2022年，我們的絕大部分收益來自銷售我們傳染病業務分部項下的Fortitude™。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們傳染病業務分部產生的收益分別佔我們總收益的42.2%及27.7%。Fortitude™的銷售額於往績記錄期間大幅下降，且我們預計其將繼續大幅下降。我們可能無法以我們其他產品及服務產生的收益抵銷該收益減少(無論全部或部分)。

我們早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益由截至2022年12月31日止年度佔總收益的57.8%大幅增加至截至2023年12月31日止年度佔總收益的72.3%。於往績記錄期間，我們早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益主要包括銷售GASTROClear™以及提供健康篩查與其他服務。隨著我們為GASTROClear™的進一步商業化所作的努力，我們預計GASTROClear™未來的銷售額將佔我們總收益的更大比例。

由於我們對GASTROClear™在新加坡以外市場的商業化投入更多資源，概不保證我們GASTROClear™或部署GASTROClear™的臨床診斷服務將能達致預期銷售額及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括但不限於接受GASTROClear™作為有用且經醫院、醫生、KOL等醫學界人士推薦的胃癌篩查解決方案；市場競爭變化導致的價格下行壓力；專利保護屆滿；競爭對手採用相似或不同技術就胃癌篩查向市場推出替代產品；生產或銷售受干擾；在目標市場就GASTROClear™（作為IVD檢測試劑盒）獲得必要的監管批准；與產品質量有關的問題；醫療保險的潛在覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘GASTROClear™無法達致預期銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的其他管線產品可能無法成功商業化，或我們可能無法開發新產品以豐富我們早期檢測及精準多組學業務分部的產品組合並減少我們對傳染病業務分部的依賴或及時或以具競爭力的方式如此行事。在該情況下，我們的現金流量、經營業績及業務可能會受到重大不利影響。倘未能增加我們的收益以抵銷我們傳染病業務分部的放緩及／或豐富我們的產品及服務，我們的現金流量、經營業績、業務及前景或會受到重大不利影響。

此外，為應對COVID-19疫情，我們投入大量資金建立我們的檢測、製造及商業化能力，以便能夠以工業規模生產及向客戶交付Fortitude™。這包括升級改造我們的新加坡製造工廠，使其成為「工業4.0」製造基地。有關「工業4.0」製造基地的詳情，請參閱「業務－我們的優勢－綜合端到端的完全一體化能力」。倘我們無法進一步商業化及擴大GASTROClear™的銷售及／或商業化我們的其他管線候選產品，我們可能無法充分利用擴大的生產能力及檢測能力，並可能在維護未充分利用的生產設施及臨床診斷實驗室方面產生巨額成本。

***我們的未來增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及保有必要的監管批准、實現候選產品商業化或緊跟行業及技術發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務或會受到重大不利影響。***

我們的業務在很大程度上依賴我們用於篩查不同種類的癌症、心血管及其他疾病的候選產品及我們日後可能開發的候選產品的成功開發、取得及保有必要的監管批准以及商業化。大多數候選產品仍處於設計階段或臨床開發階段。我們已將大部分時間及財務資源投入我們現有候選產品的開發及商業化中。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們產生的研發開支分別佔我們總收益的104.1%及93.5%，而我們的銷售及分銷開支則分別佔同年總收益的76.5%及71.1%。我們能否自業務運營中產生溢利，在很大程度上視乎我們候選產品的商業化成功與否。候選產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的研究對象及完成臨床試驗；
- 成功完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及臨床前研究中取得有利的安全及功效數據；
- 取得及保有必要的監管批准；
- 建立及擴充我們的生產能力；
- 擴展我們提供臨床診斷服務的實驗室設施及能力；
- 第三方遵守我們的政策、程序及計劃書以及適用法律；
- 我們數據的完整性得到持續保護；
- 取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保障及監管專有權；
- 緊跟行業及科技發展；
- 如獲得批准，在批准後及時成功推出候選產品；及
- 與其他疾病篩查及診斷檢測產品的市場及定價競爭。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的必要監管批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的必要監管批准及／或成功實現候選產品商業化，這會對我們的業務產生重大不利影響，並可能導致我們無法產生足夠的收益及現金流量以持續我們的研究、開發及生產業務。

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

臨床試驗能否按照相關試驗計劃書按時完成取決於(其中包括)我們能否招募及挽留足夠數目的受試者(符合相關試驗計劃書內界定的資格標準)參加臨床試驗以滿足相關監管規定或生成有意義的統計數據。

無法就我們的臨床試驗招募及挽留足夠數量的合格參與者的原因之一為針對類似候選產品同時開展其他臨床試驗，此舉或會減少可參與我們臨床試驗的參與者數量。此外，合資格臨床研究員及臨床試驗場所數目有限，且我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗場所進行，這可能會導致因臨床試驗場所的容量有限及／或給定的臨床場所的合資格參與者人數有限而在該等臨床試驗場所可參加我們臨床試驗的受試者人數有所減少。

於往績記錄期間，我們或我們的合作方就對我們的候選產品進行臨床研究而招募足夠數量的參與者方面並無遇到困難，但我們無法向　閣下保證日後不會遇到任何困難。倘我們在招募足夠數量的臨床試驗參與者以滿足相關監管規定或生成有意義的統計數據時遭遇延遲，我們的臨床試驗成本或會增加或我們的臨床試驗階段可能無法按時完成，這可能會對我們根據計劃時間表推進候選產品的開發及取得必要的監管批准的能力產生不利影響。這進而可能進一步對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

***我們候選產品臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務營運造成重大不利影響。***

我們在候選產品的臨床試驗方面面臨不確定性並可能失敗。在候選產品的銷售取得監管批准前，我們必須進行多種臨床試驗，以展現我們檢測的靈敏度及特異性。所需進行的臨床試驗或會因候選產品的性質而有所不同。例如，針對附加或輔助診斷檢測(旨在與另一項檢測一起使用的檢測，而非用作特定條件的獨立檢測)的候選產品的臨床研究(可生成表現評估、驗證或監管審批數據的臨床試驗)較針對篩選檢測的候選產品的臨床研究而言可能需要招募的參與者更少且完成的速度更快。成功的臨床前研

究及早期臨床試驗並不一定意味著後期臨床試驗亦會產生複製先前試驗及臨床前研究結果的數據，且最終取得監管批准。我們可能在東南亞進行註冊試驗，作為在東南亞獲准將LungClear™（作為IVD檢測試劑盒產品）商業化過程的一部分。我們可能在進行臨床試驗時或因臨床試驗而遇到可能延遲或阻礙我們取得必要監管批准或實現候選產品商業化的意外事件，包括但不限於：

- 監管機構或機構審查委員會（「**機構審查委員會**」，亦稱為獨立倫理委員會）可能拒絕授權我們或研究員展開臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；

- 意外拖拉的磋商或無法與潛在合約研究機構及醫院就提供試驗中心的合理合約條款達成一致，這可能導致為取得監管批准而延遲展開臨床研究（如有）；

- 有關臨床研究候選產品的生產問題，包括生產、供應質量或取得足量候選產品以供臨床試驗使用的問題；

- 檢測能力不足以應付臨床試驗需求；

- 我們的產品未能展現較競爭產品或替代產品（如適用）更卓越的結果；

- 我們候選產品的臨床試驗或未能展現預期的疾病篩查及診斷的靈敏度及特異性，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；

- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者數目可能高於預期，招募可能不足或較我們預期慢，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；

- 我們有關產品生產或臨床研究的第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時履行或根本不履行對我們的合約義務；

- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及

- 臨床試驗的前期或中期結果未必能預示最終結果。

概不保證正在進行或計劃中的臨床試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景或會受影響，而我們從任何該等候選產品產生收益的能力或會延遲。此外，倘我們的臨床試驗在完成方面出現任何延誤，或會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發過程及批准過程，以及損害我們就該候選產品商業化的能力。該等事件的發生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。

***倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績及前景可能會受損。***

疾病篩查及診斷行業(尤其是癌症篩查行業)的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。倘我們無法緊貼該等進步及繼續開發符合行業及技術進步的技術及產品，我們現有的技術可能會過時，且我們現有的產品及服務以及我們正開發的產品及服務或會降低臨床效果，而我們未來的運營及前景可能會因競爭地位下降而受到影響。為保持競爭力，我們須持續優化現有產品及服務，並及時推出新產品及服務，以緊貼該等發展。我們無法保證該等努力一定會獲得成功。

此外，我們須在研發活動方面投入大量財務及其他資源，以不斷升級現有產品及服務或推出新產品及服務，從而緊貼行業及技術進步。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們產生研發開支18.5百萬美元及22.6百萬美元，分別佔我們同年總收益的104.1%及93.5%。研發過程漫長，且存在重大不確定性。我們可能無法就研發工作獲得投資回報，尤其是如我們的管線產品不符合預先確定的性能閾值，或並無及時取得必要的監管批准，或根本無法取得，在此情況下，我們的業務及財務狀況可能受到不利影響。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發新產品或改良現有產品，該等產品未必會產生超逾開發成本的收益。此外，客戶偏好變化或競爭對手推出具有更先進技術或其他更具吸引力特徵的產品可能會導致我們新開發或改良的產品過時或競爭力下降。

## 與我們產品及服務商業化及分銷有關的風險

***我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足我們客戶需求的能力。倘我們的產品及服務或市場上可獲得的類似產品或服務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向我們的客戶提供可靠、高質量的數據及分析的能力。此外，我們須迅速發展以滿足客戶及終端用戶需求的能力。然而，概不能保證我們的產品及服務將一直保持預期的效用。倘我們的早期檢測及精準多組學平台未能準確地檢測特定miRNA的豐度或其他疾病指標或未能或不完整地或不正確地識別特定miRNA的豐度或其他疾病指標或出現其他錯誤，則我們的聲譽及業務可能會受到重大不利影響。遺傳數據庫、第三方工具、算法及處理我們數據處理方案的自動化部分的軟件可能存在瑕疵。倘我們收到質量低劣或受到降級的臨床樣本，則我們的測試可能無法準確地作出檢測，或我們可能因此而未能或不完整地或不正確地識別特定miRNA或其他疾病指標的重要性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，終端用戶亦會依賴醫生或臨床醫生對我們的測試報告的詮釋並了解風險預測評分，而我們無法保證該等詮釋均屬正確及完整。我們向客戶提供的資料若包含不準確的結果、誤解或對該等資料加以不恰當的信賴，可能導致客戶對我們提出申索，或導致我們失去未來的服務合同，任何情況均可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，倘因我們未能提供可靠、高質量的數據或分析導致客戶向我們提出產品或職業責任申索，則我們的保險費率或未來可獲得的承保範圍可能會受到重大不利影響。

此外，我們的成功取決於市場對整體疾病篩查及診斷產品及服務的信心，這在很大程度上超出我們的控制範圍。倘其他疾病篩查產品或服務未能達致預期的效能，則可能會減低市場對我們整個行業的信心，從而將對我們的業務產生不利影響。

***倘我們的產品未能得到臨床指引認可、獲得市場認可或維持良好聲譽，則我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力將會受到重大不利影響。***

我們現有及未來產品及服務的商業成功取決於其獲得的市場認可度，尤其是在醫院及醫生中獲得的認可度。作為近期開發並進入全球市場的一種診斷方法，我們的產品並不在現有臨床指引的推薦範圍內，這將對我們於公立及私營醫療保健市場的市場滲透率及認可度產生負面影響。儘管我們已採取準備額外的臨床研究以建立真實世界證據及與KOL及臨床專業協會密切合作以使我們的產品得到臨床指引的認可等措施，

概不保證我們將能夠實現預期結果。倘我們的現有及未來產品及服務未能得到臨床指引的認可或因與我們的競爭對手相比未能實現足夠的成本效益等原因未能獲得醫生、終端用戶及其他業內人士足夠的市場認可，則我們產品及服務的銷售將受到不利影響。此外，醫生或終端用戶可能更青睞其他新產品或服務，而非我們的產品或服務。倘我們的產品及服務未能達致足夠的認可水平或倘我們未能提高產品及服務的市場知名度，則我們可能不會產生大量收益，亦可能無法獲利，這進而可能會對我們的財務狀況、業務及經營業績產生不利影響。商業銷售一經批准，我們產品及候選產品的市場認可度將取決於在很大程度上超出我們的控制範圍的多項因素，包括：

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

倘我們實現商業化的任何產品或服務未能在醫生、終端用戶、醫院或業內其他客戶中取得市場認可，或倘我們未能與彼等保持良好關係，則我們將無法產生大量收益。我們銷售產品及服務的能力可能會因監管批准要求、對獲批用途的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。即使我們的產品及服務取得市場認可，倘較我們的產品或服務更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品或服務過時的新產品、服務或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們認為，提升及維持我們的「Mirxes」品牌知名度對促進我們的篩查及診斷產品獲得廣泛認可、為我們的產品及服務贏得信任、鞏固我們與現有客戶的關係及吸納新客戶而言至關重要。我們品牌的成功推廣很大程度上取決於我們提供的產品及服務的質量以及我們的品牌推廣及營銷工作的成效。目前，我們主要依靠我們自己的銷售及營銷人員來推廣我們的品牌以及我們的癌症篩查及早期檢測產品及服務。我們預計，我們的品牌推廣及營銷工作將需要我們承擔大量開支並投入大量資源。我們無法保證我們的銷售及營銷工作一定會成功。品牌推廣活動可能不會在短期內令收益增加，即使該等活動令收益增加，任何收益增加亦可能無法抵銷我們為推廣品牌而產生的開支。此外，我們的聲譽可能會因對本公司或整個行業的負面宣傳而受到損害。我們未能建立及推廣我們的品牌以及對我們聲譽的任何損害均將阻礙我們的發展，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***我們在產品推廣及銷售方面的往績記錄相對較短。概不保證我們將能夠一直成功實現產品商業化，因此，我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。***

我們分別於2019年、2020年及2022年開始營銷我們的GASTROClear™、Fortitude™及LungClear™產品。儘管我們成功在全球推出Fortitude™並成功研發GASTROClear™及LungClear™，我們無法保證我們將能夠在相同的全球市場上成功推出其他管線產品。我們的早期癌症檢測產品針對的癌症類型不同，市場潛力及競爭力不同，利用的技術不同，須遵守的當地監管合規要求亦大為不同。此外，我們在推出及商業化候選產品以及產品的銷售及營銷方面的往績記錄相對較短。舉例而言，我們在新加坡及全球建立商業團隊、進行全面市場分析、獲得牌照及批文或管理候選產品的銷售團隊方面經驗有限。因此，我們成功將我們的候選產品商業化至選定新市場(如若干東南亞國家、中國、日本及美國)的能力可能涉及固有風險。

***我們依賴內部銷售及營銷人員及獨立分銷商推廣我們的產品及服務。倘我們無法維繫有效的銷售渠道，我們的業務以及我們產品及服務的銷售可能會受到不利影響。***

我們依賴內部銷售及營銷人員及獨立分銷商營銷及推廣我們的產品及服務。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生銷售及分銷開支13.6百萬美元及17.2百萬美元。我們計劃擴大我們的銷售及分銷網絡，以增加我們在全球市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。我們銷售及營銷戰略的成功取決於我們維繫及加強直銷工作及分銷商網絡的能力。

我們的直銷通常包括直接向醫院、診所及體檢中心銷售我們的產品及服務，以確保在我們並無實體據點的多個市場及時分銷及推廣我們的產品及服務。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的直銷收益分別為13.4百萬美元及15.6百萬美元，分別佔我們收益的75.2%及64.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，醫療器械行業通常使用分銷商向醫療機構銷售醫療器械。為符合行業慣例，我們向分銷商銷售部分產品，彼等再轉售予其客戶，例如醫院、診所、體檢中心。截至2023年12月31日，我們與25名分銷商保持合作。我們維持及發展業務的能力將取決於我們維持、擴大及優化有效分銷渠道的能力，以確保我們的產品能及時分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，由於我們所有的分銷商均為獨立第三方，我們對分銷商的控制相對有限，分銷商可能無法按我們預期的方式分銷我們的產品，這可能損害我們分銷網絡的有效性。我們的分銷商可能採取以下任何行動，這可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷產品，從而削弱我們的分銷網絡的有效性；
- 違反與彼等的協議，包括未能達到若干銷售目標，或於指定區域外或向協議指定醫院外的臨床機構銷售產品；
- 於銷售產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

我們將採取適當措施來提高我們分銷網絡的有效性。例如，儘管分銷商將最終決定售價，但我們將在考慮市場情況、相關規則及法規以及其業務策略後與其就向客戶提供的建議零售價達成一致。在訂立或重續任何分銷協議前，我們通常對分銷商進行合規檢測。倘識別到任何重大不合規事宜，我們亦有權終止相關分銷協議。分銷商所作任何違反或涉嫌違反分銷協議或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的分銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低其通過向醫院及醫療機構轉售我們的產品所獲得的利潤，該等分銷商可能會終止與我們的協議。此外，若我們的主要分銷商(或大量分銷商)自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們建立或保持這種關係的能力，包括我們可能無法找到一個合適的海外市場合作夥伴，建立或保持這種關係的成本高得令人望而卻步，或法律或行政程序過於複雜及耗時。

我們亦可能無法識別具有廣泛銷售網絡及合格技能組合的新分銷商或與之合作。此外，倘我們現有的分銷商未能擴大或維繫其銷售網絡，或在銷售我們的產品或推廣我們的服務時遇到任何困難，我們的銷售額將下降，而我們的業務、運營及前景可能會受到重大不利影響。我們分銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

另一方面，我們銷售及營銷的成功取決於我們在內部團隊中吸引、激勵及挽留合資格及專業僱員的能力以及識別技能嫻熟的分銷商並與之合作的能力。作為我們最大限度提高品牌知名度的推廣策略的一部分，我們與分銷商合作，組織合作營銷活動或醫學教育講座，醫學專家將於該等活動中或講座上向終端用戶介紹我們的產品。於該等活動中，我們的內部銷售及營銷團隊負責流程規劃，且其將適時接洽潛在客戶尋求新商機。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭非常激烈。由於我們的客戶面臨對我們的產品及服務的學習過程，特別是該等新推向市場者，我們需要有合資格人員提供培訓及指導。倘我們無法在miRNA及疾病篩查及診斷領域以足夠的專業知識培訓或建立該能力以及無法與醫療專業人員進行有效溝通，我們維繫及增加銷售額的努力將受到重大不利影響。

由於我們計劃加快我們的商業化努力，我們亦可能尋求將我們的銷售網絡擴展至我們經驗或資源有限的其他市場。無法保證我們將能夠發展並成功提升我們內部銷售及營銷人員及分銷商的能力或與醫生、醫院及其他第三方建立或維繫關係以成功地將我們的產品及服務商業化。倘我們不能有效地擴大我們的銷售網絡，我們現有及未來產品及服務的銷量或利潤率可能會受到不利影響，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

***倘我們在向客戶（包括我們的分銷商）收款時出現延誤，則我們的現金流量及經營業績可能會受到不利影響。***

我們的業務及財務業績取決於我們客戶（包括我們的分銷商）的及時付款及信譽。我們一般會授出最多一個月的信貸期，而就特定客戶而言，我們或會延長信貸期至最多十二個月。截至2022年及2023年12月31日，我們的貿易應收款項分別為25.0百萬美元及20.6百萬美元。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的貿易應收款項平均周轉天數分別為499天及344天。我們已授予分銷商介乎一個月至十二個月的信貸期。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或營運轉差，則彼等可能無法或不願意盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。任何嚴重拖欠或延遲付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷或服務的有效提供的方式終止與客戶的關係。此外，由於我們經營所在不同司法權區的程序複雜，我們可能無法執行我們的合約權利並收取未付款項。倘一名或多名客戶不履行對我們的付款義務，且該等違約的規模很大，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

新疾病篩查及診斷產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自其他採用類似或不同技術從事疾病篩查及早期診斷的公司的競爭。有關詳情，請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」。潛在競爭對手包括主要的國際醫療器械公司及亦提供分子診斷解決方案的亞洲生產商。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更有效、方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或流失。我們的競爭對手亦可能在新加坡或其他司法權區申請與我們的產品及候選產品具相同擬定用途的篩查及診斷解決

方案的上市批准。HSA、中國國家藥監局及FDA等相關機構同時審查同類創新篩查及診斷解決方案的多項上市申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品同時受到監管部門的審查時，監管部門的時間表可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們獲得的批准，我們的競爭對手可能更快從相關監管部門獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

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

***我們產品及服務定價的下調或會對我們的業務及營運造成重大不利影響。***

由於市場競爭加劇、推出競爭產品或服務或監管制度不斷變化（可能實施定價控制或其他限制性措施），因此我們可能面臨產品及服務定價下調。我們向醫院、診所、體檢中心以及領先的研究機構和主要醫藥公司提供我們的產品及服務。為符合市場慣例，我們亦向分銷商銷售部分產品，彼等轉售予其客戶，如醫院、診所、體檢中心。對於我們的直銷客戶，我們按個別情況直接與彼等磋商價格。就通過分銷商進行的銷售而言，我們的分銷商直接與其客戶磋商及釐定零售價。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、終端用戶需求及臨床醫生喜好，我們的直接客戶可能獲得更強的議價能力。倘我們的直接客戶降低產品訂單價格並因而降低我們的盈利能力，則其將對我們的經營業績產生負面影響。對分銷商而言，倘我們產品的轉售價格正承受下行壓力並因而降低我們分銷商的盈利能力，則分銷商購買及推廣我們產品及服務的動力可能會降低，且我們的分銷商可能會因其他原因而獲得更強的議價能力。於該等情況下，我們或須降低與分銷商訂立的訂單價格，這進而將對我們的業務、財務表現及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們毋須通過新加坡、中國、日本或其他東南亞國家的相關政府部門就我們的產品設定的招投標程序。我們的產品亦預計不會於2024年在目標市場進行相關政府部門要求的招標、投標、國家或地方採購流程。缺乏招標程序及價格指導主要是因為疾病篩查及診斷產品或服務近年來才於新加坡、中國、日本或東南亞市場興起，且新加坡、中國、日本或其他東南亞國家僅有少數疾病篩查及診斷產品或服務獲准上市。隨著我們不斷加大力度在新加坡、中國、日本及其他東南亞國家以及我們計劃進入的其他市場推廣疾病篩查(尤其是癌症篩查)以及疾病篩查與診斷產品及服務，預計對疾病篩查的認知度將提高。更多具有競爭力的疾病篩查及診斷產品或服務可能出現，將為醫院及終端用戶提供替代方案。倘新加坡或我們運營所在的其他司法權區政府或我們計劃滲透的其他司法權區政府就疾病篩查及診斷產品或服務發佈價格指導或引入招標程序，則可能會對我們產品及服務的價格產生負面影響。我們產品及服務定價的任何下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

***我們的銷售或會受到患者就使用我們產品或服務收到的醫療保險報銷水平的影響。***

我們銷售產品或服務的能力或會受在新加坡、中國及我們經營或計劃進入的其他司法權區可供投購的政府及私營醫療保險影響。目前，我們的產品及服務並不受我們商業化產品及服務的國家的公共醫療保險計劃保障。倘若條款對我們有利，我們可能會取得公共醫療保險保障，我們無法保證我們的產品及服務將在不久的將來獲任何公共醫療保險計劃保障，或任何有關保障會被視為對我們有利。此外，任何涵蓋我們產品及服務的新法規及公共醫療保險計劃或會對我們的定價政策產生重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。我們可能需要調低產品及服務的價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

***各組織及政府機構發佈的建議、指南及質量指標可能會大幅影響客戶購買我們產品及服務的意願。***

各組織及政府機構發佈的有影響力的建議、指南及質量指標可能會大幅影響客戶購買我們產品及服務的意願。例如，世界衛生組織(「**世衛組織**」)定期更新其推薦的衛生措施，以供成員國遵循。倘目前對我們有利的任何此類建議、指南及質量指標隨後被更新、推翻或修改，或以對我們不利的方式進行解釋，我們的經營業績及前景或會受到不利影響。

***我們的業績面臨季節性波動。***

我們的產品及服務銷售面臨季節性波動。根據弗若斯特沙利文的資料，亞洲人民通常不喜歡在農曆新年期間或前後進行檢測，故我們產品及服務的需求於下半年較高。另一方面，我們成本及開支的若干組成部分(如租金開支及員工成本)於本質上相對固定，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及開支結構，我們於財政年度上半年產生的經營虧損可能高於財政年度的下半年。無法保證我們的過往經營模式會於未來得以繼續。收益及經營業績的季節性波動或會引起我們的股價波動，導致股價下跌。

**與製造及供應我們產品有關的風險**

***我們的生產設施在獲取監管批准方面遇到阻礙，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。***

我們主要的生產設施位於新加坡及中國杭州。我們目前分別在新加坡及中國運營兩個符合現行藥品生產管理規範(「**cGMP**」)的生產設施。由於突然故障引致的維護及維修以及不斷變化的監管要求等多種因素，該等設施可能產生意外開支。我們的生產設施將接受相關監管機構的持續定期檢查以確保符合cGMP。未能遵守適用法規或標準亦可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停一項或多項臨床試驗、我們的候選產品未能獲取監管部門授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均會對我們的業務產生不利影響。

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

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

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

截至最後實際可行日期，我們於新加坡擁有一所正在營運的臨床診斷實驗室及於菲律賓擁有一所正在營運的檢測實驗室，且我們於新加坡擁有兩所研發實驗室，一所用於RT-qPCR檢測，另一所用於NGS。我們的實驗室設施受多項監管規定規限，而未能遵守適用法規可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均可能影響我們的業務、經營業績及／或財務狀況。於往績記錄期間，我們的實驗室設施並無發生任何對我們的營運造成或將會造成重大不利影響的違規事件。

儘管我們所有的實驗室設施均設有後備措施，惟儲存於實驗室設施的數據及樣本仍面臨各項超出我們控制範圍的風險。我們的設施及設備或會因自然或人為災害(包括疫情、污染、火災、地震、水災、停電及我們無法控制的其他問題及情況)而受損或導致無法運作，使我們於某段期間難以或無法銷售或提供我們的服務。倘我們的設施無法運作，即使只是一小段時間無法運作，我們便無法銷售或提供服務或可能出現樣本

積壓，可能會導致客戶流失或損害我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係，而我們可能無法於未來重獲該等客戶或修補我們的聲譽或該等關係。此外，維修或替換我們用於提供服務及進行研發工作的設施及設備或會產生高昂費用且耗時長久。

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

***倘我們無法支持對現有或未來產品及服務的需求(包括確保我們有足夠的測試及製造能力應付需求增加)，我們的業務或會受損。***

儘管我們已將新加坡的生產設施升級為具智能生產流程的「工業4.0」生產設施，概不保證我們的生產設施及自動化生產線將無需進行進一步擴建或升級，包括為滿足我們產品及服務的預期市場需求，我們可能需要進一步增加或提高我們臨床實驗室及生產設施的測試能力及產能以及使用率，並進一步升級我們的自動化生產線。倘我們不跟上競爭對手測試及製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時。此外，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。為提高測試能力及產能以滿足預期的市場需求，我們亦須擴充我們的測試及生產設施並進一步升級自動化生產線及僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程遭延誤，或計劃擴充或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

無法保證我們現有及未來的測試及生產設施將足以應付市場對我們產品或臨床診斷服務的需求的潛在增加。倘發生此種情況，我們可能須委聘第三方來滿足有關需求，這可能導致我們產生額外成本或使我們面臨第三方未能符合我們的規格或滿足市場需求等風險。因此，我們的利潤率或業務營運可能會受到重大不利影響。

***我們產品的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質量問題(包括因自然災害導致者)，我們的業務可能會受損。***

部分由於嚴苛的監管要求，產品的製造及檢測過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品或檢測缺陷會造成嚴重且代價高昂的後果，質量控制至關重要。有關我們質量控制措施的更多資料，請參閱「業務－質量控制」。製造及檢測過程可因多項原因而出現問題，包括設備故障、不遵守守則及程序、原材料問題、軟件問題、樣本污染或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應中或在生產及檢測設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產及檢測設施以調查污染並進行補救。日後還可能發生與我們產品製造及檢測有關的其他問題，包括在推出新設備及系統以替換老舊設備及系統的過程中出現中斷，以及由於供應商或物流合作夥伴的問題而導致產品不合格或損壞。任何該等事件的發生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。

***我們可能遭遇原材料的供應中斷或價格波動，這可能會影響我們製造產品的能力，並可能對我們造成重大不利影響。***

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、供應或監管規定導致的限制原因，我們向固定來源及／或單一來源購買若干供應品。我們的主要原材料為酶、試劑、包裝及標籤材料。

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

此外，我們的業務依賴供應商，這令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。例如，我們的一種主要原材料為我們向第三方供應商採購的用於RT-qPCR反應的酶，如逆轉錄酶及DNA聚合酶。於往績記錄期間，儘管我們大體能夠滿足原材料需求，但於COVID-19疫情期間，由於全球貿易中斷，我們過往在採購若干原材料方面遇到困難。我們無法保證我們將能夠採購足夠數量的原材料或以我們可接受的價格採購原材料。原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、新加坡或國際環保及監管規定、天災、新加坡及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

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

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，確保能夠應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。截至2022年及2023年12月31日，我們存貨的賬面值分別為8.3百萬美元及6.9百萬美元，截至相同日期錄得對應過期存貨0.7百萬美元及1.2百萬美元。截至2022年及2023年12月31日，我們的過期存貨佔我們資產總額的比例分別為0.6%及1.1%，而佔我們流動資產的比例分別為1.2%及2.3%。該等比例並不重大，且我們認為其不太可能對我們的財務狀況產生重大影響。截至2022年及2023年12月31日，我們分別就GASTROClear™錄得過期存貨32,000美元及46,000美元，就LungClear™錄得過期存貨零及13,000美元，並就Fortitude™錄得過期存貨395,000美元及1.1百萬美元。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的平均存貨周轉天數分別為364天及262天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們可能面臨存貨增加的風險。鑒於目標市場自COVID-19疫情恢復，我們預計Fortitude™的過期存貨量將於短期內大幅增加。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨過時或撇減風險增加。

此外，我們通過嚴格的倉儲及存貨控制政策積極監控我們的存貨水平及跟蹤我們產品的流向，藉此定期及每日監控我們產品流向醫院的情況。然而，概不保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與市場需求相稱的存貨水平，可能會導致我們流失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**與大量政府法規有關的風險**

***倘我們無法取得並維持必要的監管批准、許可、註冊或備案，或倘我們在取得該等監管批准、許可、註冊或備案方面遭遇延遲，我們可能無法將我們的候選產品商業化，且我們獲得收益的能力或會受到重大損害。***

醫療行業（包括基於miRNA的腫瘤篩查及診斷產品及解決方案）受到嚴格監管。規管我們運營所在行業以及我們產品和服務的法律法規一直在不斷演變，且具有內在複雜性。這些法律法規的解釋和實施，包括對適用於我們產品和服務的必要批准、牌照及／或許可以及監管豁免的規定，存在不確定性，例如有關LDT和僅作研究用途產品的法規。僅作研究用途（「**僅作研究用途**」）產品根據一個獨特的監管框架運作。僅作研究用途試劑是生物技術領域的重要工具，為研究人員進行科學調查提供必要的資源。與IVD產品不同，僅作研究用途試劑僅用於研究，而不用於診斷或治療。因此，其豁免遵守IVD產品嚴格的監管程序，例如獲得監管機構要求的許可或批准。此外，由於我們在全球範圍內開展業務，我們須遵守各司法權區的不同法規，而這些法規可能在適用於我們產品和服務的必要批准、備案程序和豁免等多個方面存在差異。取得必要的監管批准、牌照及／或許可並適當進行備案或會是一個耗時長、耗費高且不確定的過程。持續遵守所有適用法律法規需耗費大量的時間及財務資源，尤其是在我們進行全球運營的背景下。我們無法保證我們將能夠(i)及時（或完全）取得必要的監管批准、牌照及／或許可或遵守法定報告截止日期等監管要求；(ii)在我們現有批准、牌照及／或許可到期時對其進行續期；或(iii)在標籤、說明及銷售慣例等方面以完全合規的方式滿足豁免條件。例如，我們的若干新加坡附屬公司延遲編製法定賬目及／或未能在新加坡公司法規定的時間內召開其股東週年大會。因此，相關新加坡附屬公司及彼等各自的董事可能受到監管機構的處罰，包括最高5,000新加坡元的罰款及其他強制執行行動。現有法律法規的任何變動或會要求我們申請新的批准、牌照及／或許可，且無法保證我們將能夠取得該等新批准、牌照及／或許可。如我們無法取得或續約必要的批准、牌照及／或許可，或如我們現有的任何批准、牌照及／或許可遭撤回、撤銷或未續約，或如我們尋求依賴的任何豁免不可用或變得不可用，則我們可能需終止運營且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

倘於產品開發過程、審批過程或其後任何時間未能遵守適用規定，或缺乏在我們運營所在的任何司法權區提供產品和服務所必需的相關批准或豁免，我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷牌照或許可、暫停臨床試驗、自願或強制性產品召回、產品扣押、貨物扣留、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、交出款項或民事或刑事處罰。無法遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

在取得任何候選產品的商業化銷售及分銷的必要監管批准之前，我們必須根據相關監管機構制定的法規展現其臨床試驗的安全性及有效性。我們在計劃將候選產品商業化的司法權區為達致相關監管機構滿意，必須證明候選產品就擬定用途而言屬安全有效且生產及檢測設施、流程及控制措施屬充分。取得監管批准是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，且可能無法取得批准。我們向相關監管機構（如HSA、中國國家藥監局、FDA或PMDA）提交註冊申請時，相關監管機構將決定是否接納或拒絕所提交的註冊申請。我們無法確定任何提交文件將獲監管機構接受註冊及審查。於往績記錄期間，我們並未遇到任何相關監管機構暫停我們的申請程序的情況。然而，我們無法保證監管機構不會隨時減慢、暫停或終止審查我們的申請。我們產品註冊程序的延遲可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們的候選產品可能出於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計意義水平或無法按照監管規定或臨床試驗計劃書於我們尋求監管批准的司法權區進行臨床試驗；

- 批准政策或法規的其後變動令我們於有關變動前取得的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗計劃書；

- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們候選產品或其他產品的新資料；及／或

- 相關部門拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請進行的補充申請，或中止、撤銷或撤回任何有關批准。

監管規定的變動可能需要我們修訂提交的臨床試驗計劃書，以反映該等變動。我們可能因作出修訂而須向機構審查委員會重新提交臨床試驗計劃書進行重審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

開發醫療器械候選產品(如篩查及診斷解決方案)、為其取得監管批准及實現商業化的過程均漫長、複雜且耗費高昂。即使我們就候選產品的商業化取得必要的監管批准，有關批准亦可能受條件所規限。可能施加的條件包括限制產品的批准使用、要求產品標籤載列預防措施或警示，或要求額外開展昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察，且通常須進行持續監測。倘我們無法在一個或多個司法權區為我們的候選產品取得必要的監管批准，或任何批准受限於條件或限制，我們的目標市場將告縮減，且我們變現候選產品全部市場潛力的能力或會受到不利影響。此外，我們日後可能無法取得足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他候選產品。

***我們的產品及服務以及日後的任何產品及服務可能會持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品、候選產品或服務出現意外問題，我們可能會受到處罰。***

我們的現有產品、任何其他候選產品及臨床診斷服務均須並可能會遵守有關生產、檢測、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及新加坡及／或其他司法權區監管部門的其他規定。

我們的生產設施，以及於若干情況下提供臨床診斷服務的實驗室，均須遵守大量監管規定及標準。因此，我們目前並可能會繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律、規定及標準的情況及遵循我們在向HSA、中國國家藥監局、PMDA及FDA等監管部門提交的申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、財力及精力。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受及可能受限於我們可上市產品的用途。此外，我們獲得的批准亦可能受對我們產品效能及安全性的上市後檢測及監察所規限，這可能需要我們產生大量的額外成本。任何有關限制或條件可能對我們產品的盈利能力產生不利影響。

候選產品的商業銷售取得任何批准後，對產品所作的特定調整，如調整生產工序及增加貼標可能須經HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA及／或類似監管機構額外審核及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA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、候選產品或生產流程中存在先前所未發現的問題，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；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警示函或暫停臨床試驗；
- HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的現有申請進行修訂或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品進出口；及／或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA及其他類似監管機構嚴格監管投放市場的醫療產品及服務的營銷、標識、廣告及宣傳。我們的產品及檢測服務僅可按照獲批准標識的規定宣傳，用作獲批准的用途。HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止宣傳標示外用法的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用法的公司可能須承擔重大責任。

HSA、中國國家藥監局、PMDA、FDA及其他類似監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以阻止、限制或延遲候選產品的監管批准。由於監管環境不斷變化，我們無法預測新加坡、中國、日本、美國或其他國家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。我們的監管事務(「**監管事務**」)部門維持一套全面的內部政策及程序，並肩負確保遵守相關法律及法規的責任。監管事務部門定期審閱及更新我們的內部政策及程序，並為我們的科學家及研究人員提供有效的溝通渠道和培訓。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。該等情況的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

***倘我們現有產品及新產品不符合適用法律所規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。***

我們的生產製造流程須符合特定的質量標準，例如相關政府部門制定的標準(作為我們產品上市批准的一部分)。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化操作程序，以防止我們的產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們有質量控制及保證體系及程序，我們仍無法消除產品缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，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；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致傷亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款、產品及專業責任、保險費增加或可能損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響的其他問題。

***我們面臨與《人類遺傳資源管理條例》以及其他適用法律及法規的詮釋及實施的變動有關的風險。***

除為某些特定目的(包括臨床診斷和治療)而進行的有關人類遺傳資源的採集、保藏及使用人類遺傳資源活動外，在中國採集、保藏、使用及對外提供人類遺傳資源均受《人類遺傳資源管理條例》(或人類遺傳資源條例)規管。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據於2023年7月11日向杭州市錢塘區衛生健康局(為我們於中國杭州市的篩查及診斷業務主管部門)高級官員進行的電話諮詢，鑒於我們的篩查及診斷業務屬臨床診斷及治療用途，我們篩查及診斷業務中有關人類遺傳資源的該等活動可能不受人類遺傳資源條例規管。然而，我們無法保證我們的篩查及診斷業務將會持續被相關監管部門視為就臨床診斷及治療用途而進行。倘如此，則可能須遵守更多監管規定(包括監管批准)。

在新加坡，在採集、保藏、使用及對外提供人類遺傳資源方面並無與人類遺傳資源條例相類似的限制。相反，《2015年人類生物醫學研究法案》(「**《人類生物醫學研究法案》**」)及其兩項附屬法例(即《2017年人類生物醫學研究條例》及《2017年人體生物醫學研究(限制性研究)條例》)對進行人類生物醫學研究作出規範，以規管若干受限制的人類生物醫學研究，並禁止進行若干類型的人類生物醫學研究。除非在(a)在新加坡設有營業地點，及(b)至少有兩名個人(就監督及控制生物醫學研究而言代表研究機構的負責人)常駐新加坡的研究機構的監督及控制下，否則不得進行任何人類生物醫學研究。任何人士違反該等條例即屬犯罪，且一經定罪應處以不超過50,000新加坡元的罰款或為期不超過五年的監禁或兩者並處。此外，倘發生任何違反《人類生物醫學研究法案》的情況，醫療服務主任有權立即要求停止研究並發出暫停研究的指示。

此外，於2018年7月1日，根據新加坡1980年《私立醫院及診療所法令》(「**《私立醫院及診療所法令》**」)向被許可方發佈提供臨床遺傳／細胞庫檢測服務及臨床實驗室遺傳／細胞庫檢測服務標準的實務守則(「**實務守則**」)作為實務守則。根據新加坡的2020年醫療服務法案(「**醫療服務法案**」)，實務守則在實施時將轉為《臨床遺傳學與基因組學服務條例》。我們的兩家附屬公司M Diagnostics及Early Ascent以及我們的大多數客戶及研究合作夥伴均為《私立醫院及診療所法令》項下的被許可方。因此，我們須遵守該等標準。根據實務守則，被許可方須確保其臨床實驗室在按照患者授權進行測試後存儲及使用患者的樣本(包括從樣本中提取的所有遺傳物質)，並遵守所有現行法律及法規。被許可方亦須確保其臨床實驗室訂立內部協議，以確保患者遺傳信息的機密性。

倘我們未能遵守該等規定或法規，我們可能無法與我們的客戶及研究合作夥伴保持良好的合作關係，以對我們的管線產品進行研究、開發或臨床試驗，這可能會對我們的財務狀況、經營及業務產生重大不利影響。

***我們可能因經營所處市場癌症篩查行業法規的變動而受到不利影響，而缺少有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。***

我們的LungClear™已在東南亞及日本作為LDT服務商業化，且GASTROClear™亦已在東南亞作為LDT服務商業化。由於東南亞及日本癌症篩查行業的歷史相對較短，規管我們所屬行業的全面監管框架尚未建立。我們無法排除我們亦採納的若干行業慣例或會被視為未能完全遵守東南亞國家或日本現行法律及法規的可能性。

例如，根據新加坡適用法律，基因診斷器械被視為醫療器械並須向HSA註冊成為醫療器械。使用及銷售醫療器械受到明確監管，且醫療器械註冊乃屬必需，惟(a)HSA中A類低風險醫療器械獲豁免進行產品註冊，及(b)在HSA批准的特定條件下除外。根據弗若斯特沙利文的資料，其他在新加坡進行類似LDT的醫療公司並無就使用LDT、所涉及的技術或提供LDT服務向政府部門註冊或備案，此乃符合市場慣例。我們遵循HSA發佈的一系列監管指引(如「GL-08：實驗室開發檢測監管指引」)(「**指引**」)，以確保我們的LDT服務符合必要法規。該等指引提供了關於測試系統是否符合LDT定義的示例，即不作為醫療器械受HSA的產品評估及註冊規管。該評估具有科學性及技術性的性質。因此，我們認為，在確保我們的LDT服務不被歸類為IVD或醫療器械方面，我們並未遇到任何重大困難。然而，我們概不保證監管部門不會對LDT屬於相關法規

中「醫療器械」的定義持不同觀點而有需要向主管部門註冊。倘政府主管部門採取嚴謹的態度並就LDT全面應用相關法律及法規，我們可能會因在並無向HSA進行產品註冊的情況下提供LDT服務而受到處罰。該等處罰包括暫停使用LDT、沒收LDT、罰款及全面停止運營。

雖然LDT不受新加坡HSA產品評估及註冊規限，但提供該等服務的持牌臨床實驗室必須遵守2007年《健康產品法案》及2010年《健康產品（醫療器械）條例》中列出的適用法規及該等指引以及《2021年醫療服務（一般）條例》及《2021年醫療服務（臨床實驗室服務及放射服務）條例》項下規定的具體標準及要求以及其醫療服務法案發牌條件。開發及使用LDT的持牌臨床實驗室須(i)確保其用作臨床用途的LDT繼續安全有效；(ii)實施並維持適當的質量管理體系，以確保其生產的所有批次的LDT繼續符合貫徹一致的質量及性能規範；及(iii)遵守適用醫療保健法規所規定的上市後要求，包括報告不良事件及採取現場安全糾正措施，如召回受影響的LDT。倘我們未能遵守任何該等法規或要求，我們可能被處以罰款、暫停我們的LDT服務或吊銷持牌臨床實驗室根據醫療服務法案獲授的營業牌照或其他處罰。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。

**與我們的知識產權有關的風險**

***倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們產品及候選產品在若干市場的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，或倘我們的知識產權被認定屬無效或不可強制執行，則第三方可能直接與我們競爭。***

我們業務營運的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及強制執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在新加坡、中國、日本及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請，或根本無法提交及開展有關申請。無法保證待審批專利申請將獲授，我們獲授或獲許可的專利將不會受到競爭對手的質疑或規避，或有關專利將會有效或足夠廣泛以保護我們的技術或為我們提供競爭優勢。醫療技術專利申索的有效性及廣度涉及複雜的法律及事實問題。我們的專利或會失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請

中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利方面以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利方面的各方(如我們的僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方)訂立明確或隱含的不披露及保密協議或在相關協議中載入有關條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學或專利文獻中刊載的發現遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。新加坡、中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確保我們最先作出專利或待審批專利申請所申索的發明，或我們最先提交該等發明的專利保護申請。

然而，許多司法權區均採用「申請在先」制度，據此，倘所有其他專利性要求獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「申請在先」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其頒發日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利申請遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則獲授專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性的優先權可能遜於稍後獲頒的第三方專利。於我們經營所在許多司法權區(如新加坡)，專利的涵蓋範圍取決於法院的詮釋，而有關詮釋並不總是統一或可預測。

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

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

***能否維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、提交文件、支付費用以及政府專利機構施加的其他要求，並且我們可能無法於經營所在司法權區有效保護我們的知識產權。***

申請、執行、維持及捍衛在全球各司法權區的產品及候選產品專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在部分司法權區的知識產權可能與其他司法權區在範圍及強度上有所不同。多個政府專利機構會在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘管在很多情況下疏忽失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地在法律上認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

此外，若干司法權區的法律無法就知識產權提供若干其他司法權區法律所能提供的同等程度的保障。一些司法權區的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行。因此，我們可能無法防止第三方在所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法權區。競爭對手可能在我們未能獲得專利保障的司法權區使用我們的技術開發其自有產品，甚至可能進一步將該等侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權利不如於若干其他司法權區內有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。截至最後實際可行日期，我們在保護我們的知識產權方面並無遭遇重大困難。

再者，倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，而這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們日益依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

***為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且未能勝訴。我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行或遭第三方侵犯。***

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。例如，倘第三方侵犯我們的專利，我們擬於我們確定可能會取得成功並可能令知識產權價值增加時執行有關知識產權。即使我們成功制止侵犯有關知識產權的行為，該等訴訟及程序費用高昂且會耗費時間及資源並轉移我們管理人員及科學人員的注意力。法院可能會裁定有關知識產權無效，且我們無權阻止第三方使用我們的發明。即使該等知識產權的有效性得到支持，法院仍可能以對方的活動並不侵犯我們的知識產權為由拒絕制止對方。任何未能執行我們的知識產權或為任何與我們的知識產權(包括該等涵蓋我們mSMRT-qPCR技術、GASTROClear™及Fortitude™等所涉及技術的專利)有關的法律訴訟辯護的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

被告提出反申索，以指控專利無效或無法強制執行屢見不鮮，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在新加坡或其他司法權區的行政機構提起類似申索(即使屬訴訟範圍之外)。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法強制執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能會在不知情的情況下於訴訟過程中使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法強制執行的司法認定中勝訴，則我們會喪失我們產品或候選產品的至少部分或全部專利保護。失去該等專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發候選產品的領域中存在許多屬於第三方的已頒發專利及待審批專利申請。我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域不斷變化，很可能會頒發與我們業務範疇有關的額外專利。第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟開支，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，這可能會給我們帶來高昂的特許權使用費以及其他費用及開支。一般而言，醫療器械行業涉及大量專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索以及法律程序。隨著醫療器械行業擴大以及頒發更多專利，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

我們很多現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源強制執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及待審批專利申請中於未來可能頒發的任何專利面臨失效、無法強制執行或詮釋狹隘的風險。即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式得到解決，有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。此外，由於知識產權訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

***倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及市場地位或會受到不利影響。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被提出申索。***

除我們已獲頒的專利及待審批專利申請外，我們依賴包括並未獲得專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以維持我們的市場地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸商業秘密的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立明確或隱含的不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我

們亦與我們的僱員及諮詢人訂立僱傭協議或諮詢協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違規行為獲得足夠的補償。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能難度高、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的市場地位或會受到不利影響。

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

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

***我們的專利條款可能不足以有效保護我們的業務，且知識產權不一定能夠保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。***

在我們計劃提交專利申請的大多數司法權區中，獲授專利的期限通常是適用司法權區非臨時專利申請的最早提交申請日期起計20年。儘管可能進行多次延期，但專利的年期及其提供的保障有限。即使我們的服務及產品取得專利保護，一旦專利權到期，我們可能面臨來自其他公司的競爭。

於新加坡，可以向處長提出延長專利期限的請求，將專利期限自提交日起延長20年以上，但僅能基於以下三個理由：(i)處長不合理地延遲授予專利；(ii)外國專利局不合理地延遲授予相應申請的專利，外國專利局以該延遲為由延長相應專利的期限；及(iii)由於藥品獲得上市許可的過程導致專利利用機會不合理地減少，而該藥品為第一個以某物質(屬專利的一部分)作為活性成分獲得上市許可的藥品；且專利的期限之前並無以此為由延長。然而，倘我們不能滿足上述條件，我們將無法延長我們於新加坡的專利期限。

截至最後實際可行日期，我們擁有或獲許可使用20個到期日處於不同階段的同族專利，包括26項已授權專利及73項待審批專利申請，其均為發明專利及專利申請。我們發明專利的屆滿日期介乎2031年6月至2036年12月之間。截至最後實際可行日期，我們亦於新加坡擁有12項已公開專利申請，並於專利合作條約(「**專利合作條約**」)項下有七項待審批國際專利申請。倘該等待審批專利申請獲頒專利，由此獲得的專利預期將於相關專利申請提交日期起計20年屆滿，不包括任何潛在的專利期限延長或調整。在獲頒專利或自我們待審批專利申請後可能獲頒的專利屆滿後，且專利期限並無延長的情況下，我們將無法對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或與我們擁有或已獲授權的專利申索所未能涵蓋的服務及產品類似的設計；

- 倘任何第三方先前公佈的發明被視為我們專利的相關現有技術，我們可能並非第一家公司將發明包含在我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待審批專利申請內，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；

- 我們可能並非第一家公司提交含有我們若干發明的專利申請，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；

- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法權區申請或取得充分的知識產權保障，或我們可能因未能作出適當的費用付款或以其他方式遵守相關司法權區的各種規則及法規而無法妥善維持任何自有、許可或獲得的知識產權；

- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種癌症的一項或多項服務及候選產品商業化；及

- 我們已開發、獲得或許可的專利或其他知識產權可能無效或不可強制執行，這將阻礙我們制止第三方使用我們的技術或與我們類似的技術，或將我們自有產品及服務完全商業化。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

**與我們依賴第三方有關的風險**

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

我們過去已經且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟、合資企業或其他合作(包括訂立許可安排)，而我們認為上述舉措將補充或加強我們在開發及商業化現有及未來產品及服務方面的工作。例如，我們與日本國立癌症中心(「**NCC**」)訂立合作研究協議，以識別及驗證胃癌的miRNA生物標誌物，並進行分析研究。有關詳情，請參閱「業務 — 主要研究合作及許可安排」。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出或發行攤薄現有股東的證券。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的磋商過程可能耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段，且第三方可能並不認為我們的候選產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期將讓出對該候選產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲

得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

此外，涉及我們產品及候選產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定彼等將用於合作的努力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作方可能不會尋求開發及商業化我們的候選產品，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選產品設計進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷及分銷權的合作方可能不會投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；
- 合作方可能無法妥善維持或捍衛共同擁有或獲許可使用的知識產權，或可能以導致實際或構成威脅的訴訟的方式使用該等知識產權或專有資料，從而可能危害共同擁有或獲許可使用的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能出現糾紛，導致延遲或終止對我們候選產品的研究、開發或商業化，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選產品的進一步開發或商業化；
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利；及／或
- 合作可能需要政府批准，其結果超出我們的控制範圍。

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

***我們開發及商業化部分產品及候選產品的權利受限於其他方授予我們的許可條款及條件。***

對於對我們產品及候選產品的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方許可，且授予我們許可的若干第三方本身亦依賴其他第三方的許可。例如，根據與Accelerate Technologies的miRNA許可協議，我們擁有將mSMRT RT-qPCR檢測系統的專利用於產品、試劑盒、試劑的商業化的獨家授權及於銷售該等僅作研究用途(「**僅作研究用途**」)產品時使用該等專利的權利。根據相關許可協議的條款，我們亦獲得將該等專利用於胃癌及乳腺癌診斷的獨家權利授權及一般診斷領域的非獨家權利授權。因此，在我們並無獨家權利商業化的領域，Accelerate保留將該技術授權給他人用於商業用途的權利(包括我們的競爭對手)。由於該等許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批產品的所有地區使用相關知識產權的獨家權利，我們可能無法阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性產品。

此外，倘我們自第三方獲得若干專利權及其他知識產權的許可但並不持有該專利或知識產權，我們則無權控制涉及我們獲第三方授權的產品及候選產品的專利及專利申請的準備、提交、起訴、維持、執行或保護。在這些情況下，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、起訴、維持、執行及保護。倘我們的授權合作夥伴未能起訴、維持、執行或捍衛該等專利，或失去該

等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在有關權限下開發及商業化我們任何產品的權利可能會受到不利影響。我們的授權合作夥伴可能倚賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的授權合作夥伴並非我們授權引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的市場地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們嚴重違反許可協議，交易對手可能有權終止許可協議，就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉產品的能力。倘我們的任何授權合作夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能會在破產程序中不獲認可。在任何一種情況下，或倘相關專利不具備預期的專屬性，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求以更有利於授權合作夥伴的方式自授權合作夥伴獲得額外許可，包括同意使第三方獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。上述任何事項均可能對我們的市場地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。詳情請參閱「業務－主要研究合作及許可安排」。

***倘我們當前的研究合作者終止與我們的關係或與競爭對手建立關係，則我們發現生物標誌物以及驗證並商業化分子篩查及診斷解決方案的能力會受到不利影響。***

研發若干疾病的生物標誌物以促進我們開發候選產品及服務的責任集中在許多關鍵研究合作者身上。倘若一名或多名關鍵研究合作者終止與我們的關係(可能由於現有或新的競爭對手進行橫向招聘)，無法保證這不會對我們產生不利影響。因此，這或會對我們發現生物標誌物並驗證及商業化分子篩查及診斷解決方案的能力產生不利影響。

管理相關研究合作項目的若干合作協議條款亦規定，我們將研究項目開發的聯合知識產權商業化的能力，須經談判達成含特許權使用費的許可後方可作實。在該情況下，我們可能須與研究合作者簽訂許可協議，這可能使我們面臨額外的風險和限制。

***倘我們未能遵守我們自第三方取得或授權引進知識產權所依據的協議中的義務，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權及重續相關權利的能力。***

我們已與且日後可能與為我們提供各種第三方知識產權(包括專利權、專利申請權及版權)的第三方訂立其他許可協議。例如，於2014年7月，我們與Accelerate訂立一項專利及專業知識許可協議(經於2020年2月修訂)，且於2017年6月，我們與Accelerate、NUS、NUH及TTSH訂立一項技術許可協議。有關詳情，請參閱「－業務－主要研究合作及許可安排－mSMRT-qPCR」。該等許可協議可對我們施加盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。倘我們未能履行任何現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或上市該等協議下規定的許可所涵蓋的任何產品或候選產品，或者可能面臨根據該等協議提出的經濟損害索賠或其他罰款。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較為不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下對重要的知識產權或技術的權利或開發及商業化我們的產品及候選產品的權利。此外，此類事件可能導致我們的產品或候選產品的開發及商業化發生重大延誤，或者招致損害賠償責任。倘任何該等許可被終止，我們的競爭對手或其他第三方可以自由尋求與我們相同或相競爭的產品及技術的監管批准，並推廣該等產品及技術，並且我們可能被要求終止對我們若干產品及候選產品的開發及商業化。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或將我們可能開發的產品及候選產品商業化。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括同意可使第三方(包括我們的競爭對手)獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可以及與我們的產品及候選產品以及技術相競爭的條款。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至根本無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計產品及候選產品或製造產品及候選產品的方法，或開發替代技術或獲得替代技術的許可，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響產品或候選產品，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 許可協議下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；
- 我們或我們許可方獲得、維護及捍衛知識產權及針對第三方強制執行知識產權的義務；
- 我們的技術、產品或候選產品及工藝一定程度上侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可方的知識產權；
- 轉授我們許可協議項下的專利及其他知識產權；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他義務以及履行該等盡職義務的活動；
- 由我們的許可方、我們與我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授知識產權或技術所依據的協議以及任何該等未來許可協議可能較複雜，該等協議中的若干條款可能存在多種詮釋。對可能出現的任何合約詮釋分歧的裁決，均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在的爭議或與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的產品或候選產品。前述任何一項均可能對我們的市場地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們依賴第三方(包括領先的學術機構、公立醫院、合約研究機構及臨床試驗審核公司)以(其中包括)協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，則可能會嚴重延遲該等協議所涵蓋的候選產品的開發進度。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定(包括臨床、實驗室及製造指引)。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，HSA、中國國家藥監局、PMDA及／或其他同類監管機關未必接納該等研究得出的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化時間表，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

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

我們在業務的多個方面與新加坡及其他海外市場的醫院及臨床醫生合作，而我們的成功部分取決於我們與現有合作醫院及臨床醫生維持關係以及繼續與其他醫院及臨床醫生建立關係的能力。於往績記錄期間，我們於維持或發展與醫院及臨床醫生的關係方面並無經歷任何重大困難。

我們專注於臨床驗證及學術推廣，以向臨床醫生及醫院推銷我們的疾病篩查及診斷產品。我們已與全球30多家頂尖醫院、醫學研究機構及主要製藥公司合作進行與疾病相關生物標誌物發現及驗證研究。倘我們與該等合作醫院的關係轉差或終止，則可能導致暫時性或永久的收益損失。此外，我們將須持續擴展我們與新醫院的合作，當中可能涉及費時且成本高昂的過程，包括經過投標過程(如需)，且結果受限於不確定性並須遵守相關醫院的營運守則。倘我們無法以及時且符合成本效益的方式與更多醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們依賴醫院及臨床醫

生向大眾市場宣傳及提高對早期疾病篩查及其他預防保健方案(尤其是癌症篩查)的關注。倘我們無法維持或擴展與醫院及臨床醫生的關係，或倘醫院及臨床醫生拒絕接受我們的產品或服務，我們產品或服務的開發及營銷可能受到負面影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們已經及可能會不時尋求HSA、中國國家藥監局、PMDA及其他同類監管機關批准額外產品。有關批准要求(其中包括)成功完成該等產品的臨床試驗。我們可能依賴我們的合作醫院獲取足夠數據及樣本，以符合成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與我們的合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及營運可能會受到不利影響。

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

截至2022年及2023年12月31日止年度，自我們五大客戶產生的收益總額分別為7.6百萬美元及12.0百萬美元，分別佔我們收益的42.7%及49.8%。向我們於往績記錄期間內各年度最大客戶作出的銷售額為2.3百萬美元及5.0百萬美元，佔我們相應年度總收益的13.1%及20.8%。我們於2022年及2023年的五大客戶主要包括醫療保健平台、醫院、醫療器械及生物技術企業。在可見的未來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收益，並且在若干情況下，未來單一客戶應佔的收益比例可能會增加。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益。

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

我們依賴若干供應商提供用於營運的若干設備、材料及服務。截至2022年及2023年12月31日止年度，向我們五大供應商作出的採購總額分別為14.9百萬美元及3.7百萬美元，分別佔我們總採購額的48.4%及23.1%，而向我們於往績記錄期間內各年度最大供應商作出的採購額為4.8百萬美元及1.2百萬美元，佔我們相應年度總採購額的15.7%及7.6%。若干供應商受各種法規的規限，並須獲得並持有多項資質、政府牌照及批文。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。我們部分供應商由位於新加坡境外的製造商進口若干設備及材料，再轉售予我們。因此，新加坡或外國實施的貿易或監管禁運亦可

能導致出現供應延誤或短缺，繼而可能對我們的業務造成影響。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於我們營運的材料及服務。此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、營運及開發候選產品可能會受到影響。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，我們可能需要為供應商的變動進行大量工作或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們的業務造成重大不利影響。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在影響。

**與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險**

***我們自成立以來已產生淨虧損，並可能在可預見的未來產生淨虧損，且鑒於醫療器械業務涉及高風險， 閣下可能失去對我們的絕大部分*[編纂]*。***

醫療器械開發投資及相關服務需要大量的前期資本開支，且存在候選產品可能無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，於往績記錄期間，我們產生虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損56.2百萬美元及69.6百萬美元。我們的絕大部分經營虧損乃由就我們的研發項目產生的成本以及與我們的營運有關的銷售、一般及行政開支所致。

在可預見的未來，我們可能繼續產生虧損，而且隨著我們擴大對候選產品的開發、尋求監管批准以及將產品及相關服務商業化，虧損可能增加。通常，將一種新產品從設計階段開發到可用於商業銷售階段需要花費數年時間。此外，在[**編纂**]後，我們將開始產生與成立及維持一家香港[**編纂**]相關的成本。我們還將產生與支持我們增長相關的成本。我們未來的淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品及相關服務商業化的成本、我們產生收益的能力、取得里程碑的時機及數量以及我們就與第三方的安排支付或收到的其他款項。倘我們的任何候選產品未能通過臨床試驗或未能取得必要的監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法獲利。即使我們未來能夠獲利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法獲利並保持盈利，本公司的價值將會下跌，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力可能會受到損害。

***按公平值計入損益計量的投資的公平值變動的波動可能對我們的財務業績產生不利影響。***

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得按公平值計量的金融資產2.4百萬美元及4.6百萬美元。我們按公平值計量的金融資產包括私募股權基金及優先股投資，其按公平值計入損益計量。就我們於活躍市場並無市場報價的按公平值計入損益計量的金融資產而言，其公平值通過使用若干估值方法及技術（如貼現現金流量法）估計。有關該等估值方法及技術的更多詳情，請參閱附錄一會計師報告附註20(e)。

按公平值計入損益計量的金融資產的公平值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。該等金融資產的公平值的釐定要求我們作出重大估計，而該等估計可能出現重大變動，故內在地涉及一定程度的不確定性。我們無法控制的因素可能對我們所使用的估計產生重大影響並導致其發生不利變動，從而影響該等金融資產的公平值。該等因素包括（但不限於）整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素可能導致我們的估計與實際結果不同，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

***我們過去出現負債淨額狀況，而未來可能無法實現或維持資產淨額及流動資產淨額狀況。***

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得負債淨額61.8百萬美元及131.9百萬美元。儘管可轉換可贖回優先股於[**編纂**]完成後將不再分類為負債，而將重新分類為權益，這將導致負債淨額狀況變為資產淨額狀況，但並不保證我們未來將不會錄得負債淨額。擁有大量負債淨額可能限制我們的經營靈活性，並對我們擴展業務的能力產生不利影響。倘我們無法自運營產生足夠的現金流量以滿足我們現時及未來的流動資金需求，則我們可能需要依賴更多外部借款提供資金。倘並無足夠的資金（無論是按令人信納的條款或根本沒有令人信納的條款），我們可能被迫推遲或放棄我們的增長計劃，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

***倘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12月31日，我們擁有無形資產9.5百萬美元，主要包括商譽、研發開支、商標及許可、非專利技術及客戶關係。無形資產的價值乃基於我們的管理層作出的多項假設。倘任何該等假設並未實現，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，

我們可能須大幅撇銷我們的無形資產並錄得巨額減值虧損。此外，我們確定無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，無形資產可能會發生減值。無形資產發生減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註6。

***我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且概不保證我們未來將不會出現經營現金流出淨額。***

我們於整個往績記錄期間錄得經營現金流出淨額48.0百萬美元及44.2百萬美元，乃主要由於我們於2022年及2023年的除稅前虧損。有關我們流動資金及資本資源的更全面討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－經營活動所用現金淨額」以了解進一步詳情。我們不能保證本集團的預期業務活動及／或其他我們無法控制的事項將不會對我們的經營現金流量造成不利影響並導致未來產生經營現金流出淨額。倘我們未來遇到長期及連續的經營現金流出淨額，我們可能並無足夠的營運資金來支付我們的運營成本，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。

***我們或會需要獲得額外的資金來支持我們的營運。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選產品的權利。此外，倘我們無法獲得融資，則我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。***

我們的候選產品在其能夠產生收益之前將需要完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。我們的業務經營自成立以來已花費大量現金，且我們於往績記錄期間已產生經營現金流出。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用48.0百萬美元及44.2百萬美元的現金淨額。Fortitude™為我們截至2022年12月31日止年度的現金流量作出相當大比例的貢獻。然而，由於Fortitude™的銷售在很大程度上與COVID-19的流行程度相關，其銷售額最近已大幅下降，並可能在未來繼續下降。我們不能保證我們將能夠利用其他創收來源，在未來從經營活動中產生正向現金流量。有關更多資料，請參閱「－與我們的業務有關的風險－銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一

步銷售及商業化」。我們的流動性及財務狀況或會受現金流量淨額錄得負數的重大不利影響，且我們無法向　閣下保證，我們將可從其他來源獲取足夠現金流量來支持我們的營運。倘我們未來繼續出現經營現金流量錄得負數，則我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計繼續投入大量資金用於研發、推進候選產品的臨床開發，使我們的產品及相關服務商業化以及推出並商業化我們獲得監管批准的任何候選產品，包括提升自身商業化能力來應對新加坡及其他市場。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們產生研發開支18.5百萬美元及22.6百萬美元，分別佔我們同期總收益的104.1%及93.5%。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 自我們的商業化產品及服務（即GASTROClear™及Fortitude™）以及我們的早期檢測及精準多組學平台產生的收益及現金；
- 與我們的產品、服務及任何現有或未來可能獲批准的候選產品有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷與銷售能力所花費的成本及時間；
- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時招募試驗對象的能力；
- 我們就候選產品取得監管批准的結果、時間及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他候選產品的現金要求；
- 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間；及／或
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有開發工作或將我們目前用於預期用途的全部候選產品進行商業化推出，以及投資於其他項目。因此，我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們藉助該等融資活動產生額外現金，我們或會產生融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權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 閣下作為我們股份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該等發行的可能性可能會導致我們股份的市場價格下跌。倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們以其他方式尋求自主開發或商業化的技術或候選產品的權利，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

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

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

我們過往曾獲得政府以補貼形式授予的補助。我們的研究及合作夥伴申請並收到了部分政府補助，用於採購原材料。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別將1.1百萬美元及0.5百萬美元的政府補助確認為其他收入、其他收益及(虧損)。此外，我們的增長亦一向受有利的政府政策支持。例如，我們的Fortitude™已在多國獲得快速通道審批。優惠稅務待遇、政府補助及其他優惠政策的時間、金額和標準則由地方政府部門全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務優惠之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關優惠稅務待遇或補助或政策。我們獲得優惠稅務待遇、政府補助及其他優惠政策的資格取決於相關政府部門全權酌情考慮及釐定的多項因素。部分優惠稅務待遇、政府補助及政策是以按項目授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務優惠協議及完

成當中的具體項目。此外，我們過往獲得優惠稅務待遇、政府補助或其他優惠政策所依據的政策可能會由相關政府實體全權酌情叫停。我們無法向　閣下保證我們將能夠繼續獲得我們目前享有的優惠稅務待遇、政府補助及其他優惠政策。任何減少或取消相關優惠稅務待遇、政府補助及其他優惠政策或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們過去已根據[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃發行股份，以使僱員（包括董事）受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料」。於2022年及2023年，我們分別產生以權益結算以股份為基礎的酬金開支0.6百萬美元及零。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們未來或會授出額外以股份為基礎的酬金。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。

**與我們的一般經營有關的風險**

***我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。***

我們於2014年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立知識產權組合、對疾病相關生物標誌物及RT-qPCR技術進行研發研究、進行候選產品的臨床試驗以及產品商業化等範疇。除GASTROClear™（於2019年5月上市）及Fortitude™（於2020年6月上市）外，我們尚未就其他候選產品獲得監管批准。除GASTROClear™、Fortitude™或LungClear™外，我們尚未商業化任何產品。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於癌症篩查領域發展迅速，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。因此，我們可能遭遇無法預料的開支、困難、複雜情況或延誤，部分可能超出我們的控制。倘我們未能成功解決該等風險及困難，或倘我們未能成功實施我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

***我們可能在管理增長或有效執行我們的戰略方面遭遇困難。***

在過去的幾年中，我們實現了快速增長。倘我們未能成功管理增長或有效執行我們的戰略，我們的業務、運營、財務狀況和未來增長可能會受到不利影響。例如，作為我們增長戰略的一部分，我們計劃繼續我們在早期癌症檢測方面的研發，這在技術上具有挑戰性。由於我們經營或計劃進入的若干司法權區是龐大且多樣化的市場，行業趨勢和臨床需求可能因地區存在較大差異。我們在主要城市與若干合作夥伴合作的經驗可能不適用於其他城市或當地地區。因此，我們可能無法利用我們的經驗擴展到地方或地區市場。任何未能有效管理增長或執行我們的戰略都會對我們的業務及前景產生不利影響。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何日後增長將使管理層成員承擔重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現及將我們的產品及服務商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層亦可能需要分散日常活動中的過多注意力以投入大量時間管理該等增長活動。

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

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及承包商團體以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功落實進一步對我們當前及未來產品與服務進行開發及商業化所需的工作，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

***我們將我們的產品作為IVD試劑盒及LDT服務進行開發及商業化，且我們的IVD試劑盒在有限情況下可能與我們同款產品的LDT服務競爭，這可能導致兩種商業化模式之間出現潛在蠶食。***

隨著我們將我們的產品作為IVD試劑盒及LDT服務進行開發及商業化，存在與管理兩種商業化模式之間的重疊及潛在蠶食相關的風險，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生負面影響。

根據我們的商業化戰略，我們首先將我們的產品作為LDT服務提供，以獲得品牌知名度及需求動力，隨後在相關市場獲得必要的註冊批准後將我們的產品作為IVD試劑盒銷售。儘管我們通常不會在同一目標市場同時以IVD及LDT形式將我們的產品商業化，但在有限情況下IVD試劑盒及LDT服務可能於臨時過渡期間在同一目標市場共存。尤其是，倘我們未能平衡商業化努力或因其他原因未能有效管理單個產品從基於LDT的商業化戰略向基於IVD的商業化戰略過渡，這可能導致我們所提供的LDT服務及IVD試劑盒之間產生競爭，從而亦可能導致兩種商業化模式之間產生潛在蠶食及對我們有效銷售我們的產品的能力產生負面影響，並因而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

***我們的經營和業務計劃可能受到自然災害、流行病和疫情、內亂和社會動亂及其他突發事件的不利影響。***

流行性疾病（例如COVID-19疫情或其他類似疾病）可能對新加坡及其他受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響，可能對本行業產生間接影響，並造成項目暫時停工，勞動力和原材料短缺，從而嚴重干擾我們的經營，並對我們的業務、財務狀況和運營產生重大不利影響。此外，我們開發管線中其他候選產品的新臨床試驗的啟動也可能因受試者招募或登記推遲或失敗而推遲或受阻。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被打亂。如果我們無法按計劃有效及高效地開發和商業化我們的候選產品，我們可能無法按預期發展我們的業務並從我們候選產品的銷售中獲得收益，我們的業務運營、財務狀況及前景後續可能受到重大不利影響。

此外，未來發生任何不可抗力事件、自然災害或爆發其他流行病和傳染病(包括禽流感、嚴重急性呼吸綜合征、H1N1病毒引起的豬流感或埃博拉病毒病)，均可能對我們的業務、財務狀況及運營造成重大不利影響。此外，我們經營或計劃進入的若干主要司法權區在過去數年遭遇地震、洪水及乾旱等自然災害。新加坡、中國或其他海外司法權區未來發生任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。

由於火災、自然災害、停電、通訊故障、他人擅自闖入或其他事件對我們的公司、開發、研究或生產設施造成損壞或長時間中斷，可能會導致我們推遲或暫停部分或全部候選產品的開發或商業化。儘管我們已為部分檢測及生產設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們可能並未獲得所有必要的保單，因此我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到影響。我們無法向　閣下保證，未來發生的任何自然災害或爆發的流行病及傳染病，或我們經營或計劃進入的司法權區政府為應對該等傳染病而採取的措施不會嚴重干擾我們或我們客戶的業務經營，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

***我們未來的成功取決於我們挽留管理人員、研發團隊的主要人員、銷售及營銷人員及其他顧問以及吸引、挽留及激勵合資格人才的能力。***

我們的業務和增長取決於我們高級管理層的持續服務，以及我們吸引、保留和激勵熟練及合資格專業人員和員工的能力。我們依靠諮詢人員和顧問(包括科學和臨床顧問)來協助我們制定發現、臨床開發和商業化戰略。我們還需要熟練及合資格員工來運營我們的實驗室和醫療診所及中心。

我們在招聘具有必要技能的合資格人員方面面臨競爭。業內具有適當經驗的熟練及合資格人員相對有限，對該等人員的競爭非常激烈。尤其是，我們須從大學及研究機構吸引研發及臨床人員。對該等有經驗的人員的需求較高，尋找具有相關技能的人員可能較為耗時。我們認為，該等熟練及合資格人員在選擇僱主時考慮的重要因素包括薪酬水平、潛在僱主的聲譽、專業關係、設施質量、研究機會、社區關係及工作滿意度。在該等因素上，我們可能無法一直優於我們的競爭對手，因此可能無法以可接受的條款僱用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股份獎勵的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且向僱員授出的該等股份獎勵的價值可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。

滿足我們專業知識需求的同時控制成本的能力(包括尋找合資格人員填補我們研發部門空缺職位或與我們合作開展研發工作的能力)，通常會受到諸多外部因素的限制，包括我們業務經營所在的癌症基因組學市場是否有足夠數量的合資格人士、該等市場上的失業率、現行工資水平、不斷變化的人口統計資料、健康及其他保險成本以及採納若干司法權區的新訂或經修訂的就業及勞動方面法律及法規。倘我們無法找到、吸引或挽留合資格人員，向客戶提供的服務及產品質量可能會下降且我們的財務表現或會受到不利影響。此外，倘採納或實施的新訂或經修訂的勞動方面法律、規則或法規或醫療保健法進一步增加人工成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

儘管我們已與每名僱員簽訂正式的僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們的高級執行人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並對我們成功實施業務策略的能力產生影響。我們無法向　閣下保證管理人員或關鍵研發人員的任何離職及過渡不會對我們的運營及客戶關係造成干擾，或對我們的經營業績產生負面影響。此外，更換高級執行人員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將產品或服務商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。

此外，倘我們的任何僱員、諮詢人員或顧問加入競爭對手或成立競爭公司，我們可能會失去專有技術、商業秘密、客戶及關鍵的專業人員及員工。我們的執行董事及其他高級執行人員的就業協議中均載有不競爭條款，且彼等亦與我們簽訂與彼等所接觸的敏感商業信息有關的不披露及保密協議。然而，我們無法保證該等協議的條款在我們經營所在司法權區的司法程序中會得到有效執行或保護。我們並無為我們的任何執行人員或其他關鍵僱員投購關鍵人員保險。任何上述人士離職均可能阻礙研究、開發及商業化目標的實現。

概不保證我們能夠吸引或挽留必要的技術人才。倘我們未能吸引、僱用及挽留足夠的技術熟練的合資格人員以支持我們在經營或計劃經營所在的各個司法權區的業務擴張，我們實施增長策略的能力可能會受到影響。

***參與收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨無法實現預期協同效應等其他風險。***

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。例如，於2022年，我們收購浙江嘉年、Restore Heart Services及Primate Heart Center的權益，以進一步擴大我們的產品及服務範圍。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略－通過整合我們的「端到端」能力，提高盈利能力、可擴展性和上市速度」。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 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的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄效應的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能夠整合任何未來收購目標，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及達到該等收購事項的預期目的。我們未必能實現有關收購事項預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外，收購事項帶來的協同效應可能會被收購事項產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法確保該等協同效應將會實現。

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

***產品及專業責任申索或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。***

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

- 對我們產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益虧損；
- 可用保險及我們的資本資源耗盡；及／或
- 無法對任何候選產品商業化。

上述任何一種或多種情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，該等情況亦可能導致我們的股價下跌，並對我們的股東產生負面影響。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品及專業責任保險，潛在的產品及專業責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。除涵蓋(其中包括)與GASTROClear™及Fortitude™相關的特定作業危險、錯誤或遺漏的生命科學責任保險單外，我們目前不持有任何產品及專業責任保險，我們可能無法以合理成本或足以支付可能產生的任何責任的金額購買此類保險，或者我們可能無法以合理成本獲得額外或替代保險(若有)。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品及專業責任申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商，並超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

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

我們可能不時面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴、現有或前僱員及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。

正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變成對我們而言屬重大的事件。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須賠償經濟損失、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目，而此可能對我們的測試及產品產生負面影響。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及運營可能因而受到重大不利影響。

***倘我們未能遵守適用的反賄賂法律、反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健及安全法律及法規，我們可能會受到制裁、處罰、合同損害賠償或會對我們的業務、財務狀況及營運產生重大不利影響的聲譽損害。***

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們營運的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生開支，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

此外，醫療保健服務商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的營運受到新加坡及我們營運所在的其他司法權區各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健以及安全法律及法規所規限。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受個人隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會遭受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或不得參加或暫停參加政府醫療保健計劃，以及禁止與我們營運所在司法權區的政府簽訂合約，導致溢利及未來盈利減少。此外，遵守若干規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。倘與我們有業務往來的任何醫生或其他服務商或實體不遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括不得參加政府醫療保健計劃，可能會對我們的業務產生不利影響。

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

我們面臨僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐或其他不當行為的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意不遵守HSA及對我們擁有司法管轄權的境外監管機構的法規、不遵守新加坡及境外有關醫療保健欺詐及濫用的法律及法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易及其他違規行為的各類法律及法規。該等法律及法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷及

促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。上述不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中取得的資料(包括個人數據及其他隱私等敏感資料)，繼而可能招致監管制裁及損害我們的聲譽。我們目前已制定適用於所有僱員的行為準則，但並非總是能夠發現及阻止僱員的不當行為，且我們的行為準則及就發現及阻止該類行為而採取的其他預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受政府的調查或因未能遵守該等法律或法規而引起的其他行動或訴訟。如果我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等訴訟或會導致我們被處以民事、刑事及行政處罰，包括(但不限於)損害賠償、罰款、個人監禁、退回溢利、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少、須作額外呈報或監督義務(如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反有關法律的指控)以及縮減或重組我們的業務，因而可能對我們的業務產生重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本(包括法律費用)並分散管理層的注意力，以就任何該等申索或調查為自身抗辯。

此外，我們或會因上述不當行為或基於其他原因(例如該等第三方提供的產品或服務的質量)而與僱員、第三方供應商、顧問及商業夥伴產生糾紛，而這可能導致暫停或終止向我們供應產品或提供服務、我們若干生產或研發活動暫停或終止、訴訟或仲裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撇銷已付款項或應收款項以及對我們業務營運產生其他負面影響，而上述結果均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***如果我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們的業務成功產生重大不利影響。***

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序、生產及工廠運營、項目建設、工作安全及預防職業性疾病以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的相關法律及法規。如果未能遵守該等法律及法規或取得所有適用註冊、牌照或許可證，我們可能遭受罰款及處罰、產生額外成本以及對我們產生其他負面影響，從而可能對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約，以處置該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質產生污染或傷害的風險。如果我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此產生的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能招致民事或刑事罰款及處罰。

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

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

***我們的數據跨境傳輸須遵守我們營運所在司法權區不斷發展的數據使用法規，並且相關數據傳輸可能有限或受限。***

出於科學目的，我們產品及候選產品在不同司法權區的臨床試驗、登記及上市後監測涉及個人健康資料的收集及存儲，這可能需要個人或科學數據跨境轉移，令我們受到該等司法權區相關法律及法規的規限。如果資料在若干司法權區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守相關數據法規，我們的數據傳輸能力可能有限，甚至受到限制，在此情況下，我們的業務可能受到不利影響。

我們營運所在司法權區有關數據處理的規定可能(其中包括)包括使用、傳輸及檢索個人信息或數據時須取得相關主體的授權、採取措施確保在傳輸過程中的個人信息或數據安全以及就使用及傳輸數據與相關司法權區的主管部門進行溝通。在新加坡，個人數據受2012年個人數據保護法(「**個人數據保護法**」)保護，而其規管個人數據的收集、使用、披露及保管。個人數據保護法規定組織在收集、使用或披露個人數據時的若干責任。向新加坡境外傳輸個人數據亦須遵守個人數據保護法，在傳輸組織採取適當措施以確保遵守個人數據保護法的相關部分，並確保接收方受具有與新加坡類似隱私保護標準的司法權區的法律強制義務的約束的情況下允許跨境數據傳輸。在歐盟，從歐盟到境外的跨境數據傳輸受《通用數據保護條例》所規管。

在中國，根據《人口健康信息管理辦法》，提供臨床診斷服務的醫療機構（如我們的實驗室）負責個人醫療保健數據的收集、管理、使用、安全及隱私保護工作。於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），提供科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業向境外或對外提供涉及國家秘密的科學數據前須經政府批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。如果我們篩查及診斷候選產品的研發將須遵守科學數據辦法及有關政府部門要求的任何後續法律，我們無法保證我們可以一直獲得相關批准，以便向我們或我們於中國境外的合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果我們無法及時獲得或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、業務運營、財務狀況及前景產生重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，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。

個人數據的跨境傳輸就其性質而言，亦受不同司法權區的通用數據隱私保護規例的約束，因此，任何未遵守數據隱私保護的行為均可能導致我們的數據在不同司法權區的傳輸受到限制。任何未經授權訪問、遺失或傳播我們收集及存儲的個人信息均可能導致我們根據保護個人隱私的法律及法規產生與個人數據相關的法律申索、訴訟或責任。如果我們或我們的任何僱員未對客戶的專有信息進行保密，我們或會失去現有及潛在客戶，並可能致使其承擔重大責任及收益損失。

我們已設立內部安全系統，以保護相關的個人醫療保健數據。然而，我們營運所在國家以及其他國家有關隱私及數據保護的法律及法規頗為複雜且時常變化。因此，我們無法保證我們的隱私及數據保護措施在適用法律及法規下已一直及將一直被視為充分。如果我們未能符合適用法律及法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的篩查及診斷解決方案及服務，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

***我們的信息技術基礎設施及內部計算機系統可能出現故障或遭受安全威脅。安全漏洞、數據遺失及其他干擾或會對與業務有關的敏感信息產生損害，或妨礙我們獲取關鍵資料並使我們須承擔責任，因而可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響。***

我們大部分營運均依賴信息技術。我們的信息技術系統儲存及處理各種敏感數據，包括(但不限於)受法律保護的個人健康信息、關於僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務信息。我們亦使用現場系統及雲端系統管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及商業及財務資料。因此，我們的信息技術基礎設施必須確保安全，並且醫院、患者及研究合作夥伴認為其安全。為盡力保護信息技術基礎設施的安全，我們通過安裝防病毒軟件、建立防火牆、在獨立工作站使用密碼備份數據等措施，保護我們場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全，並在適當時保存數據的物理副本。儘管我們已採取安全措施，但我們的信息及其他技術系統受來自不同源頭的損壞所影響，例如計算機黑客攻擊、電信或網絡故障、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件。我們的服務器亦易受物理或電子入侵、僱員失誤及類似干擾問題的影響。

儘管我們於往績記錄期間並無面臨信息技術基礎設施的重大安全威脅或第三方未經授權使用數據，我們無法保證未來不會出現該等情形。第三方服務提供商使用的信息科技或電信系統的故障或重大停工或會妨礙我們進行測試、編製及提供報告予客戶、向客戶結算、收取收益、處理來自客戶的查詢、進行研發活動、部署產品及服務以及管理業務行政範疇。我們營運關鍵方面所依賴的信息科技或電信系統受到任何干擾或損害可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響，並使我們承擔重大財務責任。此外，我們的保險可能不足以補償上述事件相關的任何損失。

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息(包括僱員及終端用戶的個人資料以及公司及供應商的機密數據)遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而承擔風險。舉例而言，作為我們研發合作的組成部分我們可能獲授權訪問客戶的知識產權或其他保密信息。如果我們的任何僱員無意或有意或因信息技術系統故障而導致任何保密信息遭洩露、盜用或濫用，我們可能面臨訴訟及其他法律程序。此外，外界各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。如果發生嚴重破壞我們或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受到損害，且我們信譽可能受到損害。我們可能需要耗費大量開支以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出的監管行動及／或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的申索。

截至最後實際可行日期，我們主要部署通常被視為安全且由知名供應商提供的雲服務，以儲存及共享我們業務運營相關的信息。本集團對該等雲端服務的內部運營僅用作信息管理，且底層技術為開源性質。因此，運營該等雲端服務無須任何特定的許可或批准。我們亦已安裝並預期安裝多項企業軟件系統，該等系統影響廣泛的業務程序及職能領域，包括(例如)處理財務匯報及控制的系統、客戶關係管理、實驗室信息管理系統及其他基礎設施運作。如果該等系統及存儲信息的安全事宜超出我們的控制範圍，我們將依賴雲服務提供商所使用的安全控制措施。展望未來，我們計劃成立全面的內部信息技術團隊，並逐步由雲端存儲轉向在自有系統現場存儲敏感信息，並採用旨在防止安全漏洞及發生上述其他事件的控制措施。我們承諾於2024年5月之前啟動內部「IT意識培訓」計劃。該計劃旨在就管理雲服務及綜合人工智能技術的最佳實踐提供培訓，且其將於未來三年內持續實施。儘管我們及雲服務供應商不斷努力增強安全功能，但我們信息系統出現安全漏洞、數據遺失及其他干擾的可能性並不能完全消除。隨著技術的變化及克服安全措施的工作日趨複雜，其須持續進行監控及更新，我們可能需要投入額外的資源以保護我們的技術及信息系統。

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

我們須取得、持有及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能就開發、生產、推廣、銷售及分銷產品依賴第三方(如研究機構、分銷商及供應商)，該等第三方或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方可能亦須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法續領相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如果我們或我們所依賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則我們經營業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

***我們的保險覆蓋範圍未必完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。***

我們的營運面臨與研究及生產業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括產品及服務責任保險、財產保險、貨物保險以及董事及高級職員責任保險。有關詳情，請參閱「業務－保險」。然而，概不保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。如果所招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績產生重大不利影響。

***我們並無擁有任何房地產，如果我們辦事處或設施的任何租約於屆滿後不再續租或被終止，或如果我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷。***

我們並無擁有任何房地產作營運用途。截至最後實際可行日期，我們於新加坡租賃總建築面積約6,256平方米，於中國租賃約7,244平方米及我們於菲律賓租賃及使用約426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。我們已就菲律賓奧蒂加斯新檢測實驗室訂立租賃協議，並預計將於2024年底完成搬遷。有關更

多詳情，請參閱「業務－物業及設施」一節。我們無法保證我們將能夠按對我們有利或我們接納的條款重續租約，或者甚至無法保證能夠續租。如果我們未能續租我們任何一項租約，或如果我們任何一項租約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，而如果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。

截至最後實際可行日期，我們於中國的一項租賃物業的出租人尚未提供有效的所有權證書或相關授權文件來證明其租賃該物業的權利。有關詳情，請參閱「業務－物業及設施」。倘第三方聲稱擁有該物業，則可能對我們繼續租賃及使用該物業的能力產生潛在影響。因此，我們將須尋求替代租賃物業。考慮到該物業用作多名僱員的地方辦事處，倘該物業不再可用，我們預計不會於及時搬遷至替代物業方面面臨困難，且撤換過程的估計成本將不超過人民幣100,000元。考慮到上述情況，董事認為，缺乏有效的房地產權證不會對我們的業務及經營造成重大影響。此外，我們已加強內部控制程序，以從合規角度改善我們對候選物業的篩選評估，從而進行租賃安排，並指定人員進行租賃登記工作。該等內部控制程序包括(a)制定規則，以通過招標選擇出租人，及(b)制定程序，以於日後訂立新租賃協議前，審閱物業所有權證及轉租授權。

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

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的觀感。此外，如果我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳的損害或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以令[**編纂**]及客戶滿意。

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

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

***與收集及使用基因信息有關的倫理、法律及社會問題可能會導致我們產品及服務的需求減少。***

在疾病篩查及診斷期間收集基因信息以及將該等基因信息用於科學或臨床目的已在隱私及對所得敏感信息的適當使用方面引起倫理、法律及社會問題。政府部門可能出於社會或其他目的限制或規範基因信息的收集或使用。例如，政府部門可能禁止就若干症狀進行遺傳易感性測試，尤其是目前無法治癒的症狀。因擔憂數據隱私以及其他道德及社會問題而產生的情緒及不信任亦可能導致患者拒絕使用或臨床醫生不願在疾病篩查或診斷方案（例如我們的方案）中進行即使取得准許的基因測試。上述及其他倫理、法律及社會問題可能限制市場接受及採用我們的測試或減低我們測試的潛在市場，任何一種情況均可能會對業務、財務狀況及運營產生不利影響。

**與我們國際業務運營有關的風險**

***我們的國際業務運營及計劃國際業務擴張面臨固有風險。***

我們主要於新加坡、中國及若干其他東南亞國家開展業務，並於日本及美國擁有業務。我們通過許可安排、專利註冊及專有技術保護，於新加坡及選定的其他境外司法權區擁有我們產品及候選產品的專有權。為實現業務增長，我們計劃拓展國際業務運營。我們計劃訂立合作安排以擴大我們市場的覆蓋範圍及最大化我們產品的全球價值。

我們成功拓展國際業務及提供國際服務以及在國際市場上成功進行競爭乃取決於我們管理各項風險及困難的能力，包括但不限於：

- 我們有效管理及協調不同地區僱員的能力；
- 我們發展及維持與客戶、供應商及其他當地利益相關方之間關係的能力；
- 在不同地區提供充足技術支持水平的能力；
- 取得在我們運營所在的各國際市場上銷售產品及提供服務所必需的批准或相關豁免資格；
- 依賴境外合作夥伴開發、商業化或營銷我們的產品，並可能產生額外費用；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場中商業化我們的產品；
- 在境外市場提供、營銷及銷售產品及服務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；
- 面對可能與新加坡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；
- 我們在不同司法權區營運的適用法律變化及變更(包括知識產權及合約權利的可執行性)；
- 我們在世界各地業務營運取得及續期業務運營所需牌照的能力；
- 海關規定、稅收制度以及貨物及原材料的進出口；
- 貿易限制、制裁、政治局勢變動、金融市場動盪及經濟狀況惡化；
- 外商投資限制；

- 關稅、稅收及外匯匯率變動，並導致營運開支增加及收益減少；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 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。

如果我們無法成功管理上述風險及其他國際風險，我們的盈利能力及實施業務策略、維持市場份額及在國際市場上成功進行競爭的能力可能受到損害。

***適用簡化處理政策將為我們進入若干東南亞國家提供便利，以便地方衛生主管部門進一步批准我們的產品。如果有關簡化處理政策遭修改或撤銷，則可能對我們進入東南亞國家產生不利影響。***

HSA的醫療器械批文被泰國及菲律賓等若干東南亞國家認可，而毋須視乎相關醫療器械類別及在醫療器械屬HSA批准的同類器械的前提下進行完整的國內審批及評估程序作為註冊的先決條件。根據泰國FDA-HSA新加坡監管依賴計劃及菲律賓FDA第2022-008號通函，設計及採用該等簡化處理政策旨在利用HSA及若干東南亞國家進行的設備一致性評估，並追求更好及更高效的政府服務交付系統。有關簡化處理政策加速我們於相關司法權區的申請流程，並極大促進我們的產品在泰國及菲律賓上市，及以較低的申請開支把握該等當地市場的重要市場機會。然而，該等簡化處理政策是否持續可用乃由當地政府部門全權酌情決定，無法作出確切預測。此外，我們通常沒有能力影響當地政府做出該等決定。我們無法保證該等簡化處理政策或快速通道豁免措施將持續可用。當地政府可能決定終止認可HSA的醫療器械批文，或就提交當地註冊

文件及審批要求實施更高標準。如果發生任何該等變動，則可能對我們進入東南亞國家產生不利影響，進而可能影響我們的營運及業務，並且我們取得監管批准及在相關司法權區上市產品的開支可能會增加及可能推遲進入該等市場。上述情況可能對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

***艱難及動盪的全球經濟、政治及金融環境可能對我們的業務產生不利影響。***

地緣政治、經濟及市場狀況(包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格、利率、貨幣及商品價格的水平及波動、投資者情緒、通貨膨脹以及可用的資本及信用及成本)已經並將持續影響我們營運所在國家。自2020年起，全球金融市場因COVID-19疫情而承受壓力，主要經濟體所採取的一系列應對措施，且該等措施的後果多年來持續在不同地區對全球經濟產生不同程度的影響。金融市場繼續受到整體不確定性的影響，近期增長率有所下降。此外，美國收緊貨幣政策可能進一步損害新興市場經濟體的金融穩定。美國及多個大型新興市場等全球各國央行均收緊貨幣政策，並表示將於不久的將來持續收緊貨幣政策。銀行機構的財務狀況面臨巨大壓力並持續惡化。舉例而言，由於銀行擠兑或儲戶因各種原因(包括對銀行系統缺乏信心)同時取款，於2023年瑞士信貸集團有限公司擬進行重組以及硅谷銀行、簽名銀行及第一共和銀行倒閉。全球經濟復甦緩慢、俄烏軍事衝突以及高通脹、高利率環境進一步加劇全球波動。該等事態發展可能對全球流動性產生不利影響、加劇市場波動並提高融資成本，從而導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。市場狀況長期大幅動盪及不穩定可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在國家產生不利影響，進而影響我們的業務。

***貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響。***

我們的全球運營面臨國家間政治和經濟關係惡化、我們運營所在國家的政府機關實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們目前或未來營運所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或其影響。我們無法向　閣下保證我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們所服務的全球價值鏈未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我

們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式，增加我們的成本，妨礙我們及時交付產品，繼而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

尤其是，美國政府實施的經濟和貿易制裁直接或間接影響若干外國科技公司。美國通過《出口管制條例》(「**《出口管制條例》**」)加強出口管制限制，該條例由美國商務部工業與安全局執行，其中包括一份受到若干貿易限制的外國人士清單，包括企業、研究機構、政府和私人組織、個人和其他類型的法人(「**實體清單**」)，其中部分位於中國。被列入實體清單的外國人士，除非滿足特定的許可規定，否則一般禁止出口、再出口及／或轉讓(國內)受《出口管制條例》管制的物品。倘我們的若干客戶、供應商和研究合作夥伴被列入實體清單，並於自我們採購或向我們銷售技術、軟件或產品時受到限制，則概不保證我們在與該等客戶、供應商和研究合作夥伴進行交易時將能夠獲得、延長及保持必要的監管許可，亦概不保證有關許可將涵蓋我們與該等客戶、供應商和研究合作夥伴的全部現有和潛在交易。上述限制以及類似或更廣泛的限制或制裁，包括美國海外資產控制辦公室或其他司法權區的其他相關機關目前實施或將來可能實施的制裁，可能對我們的客戶、供應商和研究合作夥伴獲取或使用對其運營而言屬至關重要的技術、系統、產品或材料的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。

***新加坡的社會、政治、監管及經濟環境的發展狀況可能對在新加坡開展業務產生重大不利影響。***

我們的業務、財務狀況及業務運營可能因並非我們所能控制的新加坡社會、政治、監管及經濟發展狀況而遭受不利影響。我們業務面臨的風險包括(但不限於)當地監管規定的變動、通貨膨脹、利率及總體狀況、不同程度的知識產權保護、管理全球貿易的政策、匯率波動、戰爭風險、恐怖主義以及影響貿易、投資及稅收的法律及政策。我們的大部分收益來源於新加坡市場，而新加坡社會政治環境的負面發展或與上述任何風險相關的任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。無法保證新加坡的整體經濟環境未來將繼續呈積極態勢。

***新加坡的任何經濟衰退均可能對我們的業務產生不利影響。***

新加坡的任何經濟衰退或其他經濟不景氣、稅收變化或者商業、工業、科學研究、製造業或金融活動下滑，均可能對我們與研究機構及製藥公司的合作、我們疾病篩查解決方案的市場需求、運營及業務產生重大不利影響。

***針對我們或我們的董事及高級職員提起訴訟或執行判決的能力可能受限。***

我們於開曼群島註冊成立，並於新加坡開展大部分業務。我們的大部分資產位於新加坡及中國。我們的所有高級職員及董事均居住於新加坡或中國，並且該等人士的大部分資產均位於新加坡或中國。因此，如果股東認為其在適用證券法下或其他方面的權利受到侵犯，股東可能難以在開曼群島、新加坡或中國針對我們或上述個人提起訴訟。即使股東成功提起該等訴訟，開曼群島、新加坡或中國的法律亦可能導致股東無法對我們的資產或董事及高級職員的資產執行判決。

***我們可能會承擔預料之外的新加坡稅務責任。***

我們乃根據開曼群島法律註冊成立。然而，由於我們在新加坡開展活動及業務運營，我們可能需在新加坡繳納所得稅、預扣稅或其他稅款，並且新加坡的稅務部門亦可能主張我們須繳納高於目前預期的稅款。任何該等納稅義務均可能對我們的業務及營運產生重大不利影響。

***中國社會、政治、監管及經濟環境的發展可能會對我們在中國的業務、財務狀況及營運產生重大不利影響。***

我們的業務、財務狀況及運營可能會受到我們無法控制的中國社會、政治、監管及經濟發展的不利影響。我們業務面臨的風險包括(但不限於)當地監管規定的變動、通貨膨脹、利率及總體情況、管理全球貿易的政策、匯率波動、戰爭風險、恐怖主義以及影響貿易、投資及稅收的法律及政策。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國基於miRNA的癌症篩查及診斷市場的先行者之一，而中國社會政治環境的負面發展或與上述任何風險相關的任何不利發展均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。

***中國法律及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。***

[**編纂**]（如《關於外國投資者併購境內企業的規定》、《中華人民共和國反壟斷法》、《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》及《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》）規定外國投資者在中國境內進行併購交易須接受合併控制審查或安全審查。

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，而任何所需的批准程序（包括商務部的批准）可能會對完成有關交易產生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。

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

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）規定，中國居民須就其為境外投融資而以該等中國居民合法擁有的國內企業資產或股權或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文內所指的「特殊目的公司」）向國家外匯管理局的地方分局所指定的銀行登記。

如果身為中國居民的境外控股公司股東未能完成向國家外匯管理局的地方分局辦理所需登記，則該境外控股公司的中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派溢利以及任何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而該境外公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，如果未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯監管而須承擔中國法律項下的責任。

我們已要求鄒瑞陽博士(就我們所知，其為持有我們權益的中國居民)按國家外匯管理局37號文及其他有關規則的規定作出必要申請、備案及修改，據我們的中國法律顧問告知，鄒博士已於2019年3月29日完成國家外匯管理局37號文項下的登記手續。我們可能無法完全得知我們屬中國居民的所有股東或實益擁有人的身份，以確保彼等已遵守國家外匯管理局37號文或其他有關規則。此外，我們無法保證我們所有身為中國居民的股東及實益擁有人將及時按照我們的要求作出、取得或更新任何適用登記，或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則規定的其他要求。即使屬中國居民的股東及實益擁有人已遵守有關要求，基於多項因素(包括超出我們及彼等控制範圍者)，我們無法保證彼等將可及時成功取得或更新國家外匯管理局37號文或其他相關規則所規定的任何登記。我們的中國居民股東或實益擁有人如未能及時根據國家外匯管理局37號文及後續實施規則向國家外匯管理局辦理登記或更新其國家外匯管理局登記，或身為中國居民的未來股東或實益擁有人未能遵守國家外匯管理局37號文及後續實施規則所載的登記規定，則可能導致被處罰及限制我們的中國附屬公司向我們作出分派、派付股息或其他付款的能力或影響我們的所有權結構及限制我們的跨境投資活動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

***倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰。***

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須在規定時限內向相關社會保障機關及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為僱員全額繳納社會保險費及住房公積金，且不得將該項義務轉授予任何第三方。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未根據相關中國法律及法規為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。於2022年及2023年，我們的社會保險供款分別欠繳人民幣52,000元及人民幣244,000元，而我們的住房公積金供款分別欠繳人民幣39,000元及人民幣153,000元。我們就往績記錄期間社會保險及住房公積金供款的未繳足金額計提充分撥備。於同年，我們亦分別按與實際欠繳金額相同的金額計提社會保險及住房公積金供款撥備。

我們過去委聘第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於該等僱員為確保全額及妥善供款而偏向於參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃。根據中國法律及法規，我們需要透過我們本身的賬戶而非透過第三方賬戶付款為僱員繳納社會保險費及住房公積金。透過第三方賬戶向社會保險費及住房公積金作出供款可能不被視為我們作出的供款，因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。因此，我們終止委聘第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因該等不合規行為而遭受任何行政行動、罰款或處罰。就不遵守中國有關社會保險及住房公積金的法規的情況而言，我們已向杭州當地社會保險及住房公積金部門進行進一步詢問，並獲其確認，我們受到相關政府部門處罰的可能性為低。

截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機關的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的未繳足金額或任何滯納金，且我們概無因與第三方人力資源機構的代理安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。我們無法向　閣下保證地方主管政府機關不會要求我們在規定時限內支付未繳納金額或對我們施加滯納金或罰款，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

根據《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**」)，參與境外公眾上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分局進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘用一名合資格的中國代理(可為該境外公眾上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司選定的其他合資格機構)，以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。參與者亦須聘用一家境外委託機構，以處理有關其購股權行使、相關股票或權益買賣及資金劃轉等事宜。此外，如果股權激勵計劃、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，參與境外非公眾上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民於其行使購股權前可向國家外匯管理局或

其地方分局登記。我們以及我們已獲授購股權的中國僱員於[**編纂**]完成後將須遵守該等法規。如果我們的中國購股權持有人未能向國家外匯管理局辦理登記，則該等中國居民可能面臨最高人民幣300,000元（如為實體）及最高人民幣50,000元（如為個人）的罰款及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力，並限制中國附屬公司向我們分派股息的能力，或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。根據該等規則及法規，我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就已授出的購股權或受限制股份向相關稅務部門提交文件，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。如果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。

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

我們可能在[**編纂**]完成後通過股東貸款或注資的方式向我們的中國附屬公司轉移資金或為其提供資金。向我們屬於外商投資企業的中國附屬公司作出的任何貸款，不得超過法定上限，即相關外商投資企業註冊資本與總投資額之間的差額或上一年度外商投資企業淨資產的一定倍數，並應向國家外匯管理局或其地方分局進行登記。任何向中國附屬公司提供的相關貸款均須遵守中國法規和外匯貸款登記規定。再者，如果我們向中國附屬公司作出任何注資，有關中國附屬公司必須於國家市場監督管理總局的地方分局登記注資詳情，並通過網上企業登記系統向商務部提交注資報告。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及《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》，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，但根據業務範圍另行允許者除外。該等通知可能會限制我們將[**編纂**][**編纂**]淨額轉撥至中國附屬公司以及將[**編纂**]淨額兌換為人民幣的能力。

***如果中國監管部門認為歷史合約安排並不符合中國法規，或如果該等法規日後出現變動或不同解釋，則我們的歷史綜合聯屬實體的歷史財務狀況及經營業績可能受到重大影響。***

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，因此湖州覓瑞（包括其中國附屬公司）被視為外商投資企業。為遵守中國法律及法規，我們過往透過利諾康實驗室、杭州覓因、杭州覓瑞及杭州覓安或歷史綜合聯屬實體，通過由我們的中國附屬公司、歷史綜合聯屬實體及登記股東之間訂立的歷史合約安排，在中國開展部分業務。歷史合約安排使我們能夠(i)有權指示對歷史綜合聯屬實體的經濟表現影響最為顯著的活動；(ii)收取歷史綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益作為我們中國附屬公司提供服務的代價；及(iii)擁有獨家選擇權，可按中國法律准許的時間及範圍購買歷史綜合聯屬實體全部或部分股權，或要求歷史綜合聯屬實體的任何現有股東將相關歷史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。由於歷史合約安排，我們為歷史綜合聯屬實體的主要受益人，並將歷史綜合聯屬實體的經營業績綜合入賬至我們截至2022年及2023年12月31日止年度的經營業績。

於2024年4月，我們解除並終止歷史合約安排，其後(a)杭州覓因及杭州覓瑞成為我們的全資附屬公司，及(b)利諾康實驗室及杭州覓安被出售。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」。然而，與歷史合約安排有關的當前及未來中國法律、法規及規則的解釋及應用可能有所變動，包括中國監管部門未來可能採取的行動，該等行動可能會追溯影響我們與歷史綜合聯屬實體的歷史合約安排的可執行性及合法性，從而嚴重影響歷史綜合聯屬實體的歷史財務狀況及經營業績，以及我們在解除歷史合約安排之前將歷史綜合聯屬實體的業績綜合入賬至我們的綜合財務報表中的能力。如果中國監管部門認為該等協議並不符合相關中國法律、法規及規則，或如果該等法律、法規及規則或其解釋日後出現變動，且相關變動可能追溯應用於我們的歷史合約安排，則我們可能會受到嚴重處罰，且我們對歷史綜合聯屬實體的控制可能無效，這可能導致本文件所載截至2022年及2023年12月31日止年度的財務報表進行重述。

***日本的不利經濟狀況及人口趨勢可能對我們的業務產生負面影響。***

我們的業務直接受到並非我們所能控制的日本經濟因素變動的影響。經濟疲軟通常會導致我們產品及服務的需求減少，而日本的經濟前景仍不明朗。儘管日本政府目前正在實施擴張性貨幣及財政政策，但概不保證該等政策在保持低長期利率的同時將成功刺激消費者支出，或將繼續實施。近期的通貨膨脹壓力及供應短缺亦嚴重影響全球及日本的經濟狀況，且預計全球主要經濟體的通貨膨脹、貨幣政策及利率的潛在變動以及全球金融市場的高度波動將持續。部分由於日本通貨膨脹加劇，於2024年3月，日本銀行宣佈改變其貨幣政策，包括結束其長期以來的不利短期利率政策以及結束2016年首次推出的定量及定性貨幣寬鬆政策，而這一變動對經濟狀況的影響存在不確定性。此外，日本與部分鄰國之間的政治緊張局勢亦是日本未來經濟不明朗的額外因素。日本經濟亦可能受到並未直接涉及日本的經濟及地緣政治不穩定因素的影響，包括美國與中國及其他主要貿易夥伴之間的緊張局勢、與中東及朝鮮相關的地緣政治風險的潛在升級、俄羅斯入侵烏克蘭以及以色列與哈馬斯之間的衝突。日本或影響日本的任何經濟波動（不論為全面或局部性質）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，日本總人口的持續老齡化及工作人口呈下降趨勢可能會對日本經濟及我們營運所在日本市場的規模產生不利影響。因此，我們未必能夠提高我們在日本的市場份額及盈利能力。如果未能提高我們在日本的市場份額及盈利能力，則可能妨礙我們的未來增長，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***日本容易發生自然災害，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。***

我們在日本開展業務運營，並面臨日本自然災害的風險，而日本容易發生地震、火山爆發、海嘯及颱風等災害。如果發生任何災害或災難，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。具體而言，大規模自然災害（例如2011年3月的日本東部大地震及隨後的日本福島海嘯及核事故、日本熊本周邊於2016年4月發生的一系列地震、2024年能登半島地震）以及其他大規模的危機及突發事件可能產生次要不利影響（例如對人員或基礎設施產生大規模或長期破壞），包括電力供應中斷及經濟狀況不景氣導致的不利影響。任何自然災害或其他大規模災難性事件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。無法保證我們的持續業務運營及危機管理計劃或保險範圍可有效減輕任何災難的負面影響。

除大規模自然災害外，日本近年亦出現相對較多的颱風及暴雨，並於有限時間內影響區域經濟活動的總體水平。如果總體氣候變化或天氣變化化可能導致惡劣天氣事件的發生頻率、嚴重程度或持續時間增加，則該等事件可能影響總體經濟活動水平或可能導致基礎設施故障或營運中斷的風險增加，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

***我們面臨與菲律賓經濟表現有關的風險。***

根據亞洲開發銀行《2022年亞洲發展展望(ADO)》補充報告及《2023年亞洲發展展望(ADO)（12月版）》，菲律賓因COVID-19疫情而陷入短暫經濟衰退，而2022年及2023年分別增長6.5%及6.2%。概不保證菲律賓不會再次出現經濟衰退。可能對菲律賓經濟產生不利影響的因素包括超出我們控制的因素。無法保證菲律賓未來的經濟基本面會保持強勁。菲律賓經濟狀況的變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***恐怖主義行為及暴力犯罪可能破壞菲律賓的穩定，並可能對我們在菲律賓的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。***

菲律賓曾多次遭受恐怖襲擊。此外，菲律賓亦發生多起爆炸事件，主要發生於菲律賓南部城市。於2017年5月，棉蘭老島南拉瑙省的馬拉維市遭到宣誓效忠伊拉克和敘利亞伊斯蘭國（「**ISIS**」）的恐怖分子穆特恐怖組織的襲擊。由於政府軍與恐怖分子發生衝突，且武裝衝突有蔓延至棉蘭老島其他地區的風險，於2017年5月23日宣佈菲律賓棉蘭老島全島戒嚴。於2017年10月，菲律賓總統宣佈馬拉維市自恐怖分子手中解放。儘管如此，菲律賓國會批准菲律賓總統提出的延期請求，並將對棉蘭老島施加的戒嚴令延長至2019年12月31日，理由是持續存在恐怖主義及叛亂威脅及為確保徹底根除該國受ISIS啟發的恐怖分子。棉蘭老島的戒嚴令已於2020年1月1日解除，但棉蘭老島的若干地區仍處於緊急狀態，執法部門加強安全措施以應對潛在恐怖威脅。於2019年1月，蘇祿省霍洛市的霍洛大教堂及南三寶顏省三寶顏市的一座清真寺發生炸彈爆炸。於2023年7月25日，菲律賓總統解除了棉蘭老島的國家緊急狀態，理由是該地區的和平及秩序有所改善。

恐怖主義行為、暴力犯罪、炸彈爆炸及類似事件的發生頻率、嚴重程度或地區範圍增加可能對菲律賓的投資、信心及經濟表現產生重大不利影響。任何該等不穩定因素均可能導致本集團的業務中斷。政府與分裂主義團體的持續衝突可能導致更多平民傷亡，繼而可能破壞菲律賓部分地區的穩定並對菲律賓經濟產生不利影響。無法保證菲律賓未來不會發生進一步恐怖主義行為或暴力犯罪。任何一項或多項該等事件均可能會對本集團的業務、財務狀況、經營業績及／或前景產生重大不利影響。

***我們可能無法及時或根本不能收回我們的稅收索賠，這存在重大不確定性。***

根據菲律賓法律，來自菲律賓的客戶可能須就外國公司於司法權區內產生的收益繳納預扣稅。於2021年，我們位於菲律賓的一名主要客戶就於菲律賓銷售Fortitude™所產生的收益繳納25%的預扣稅。然而，新加坡與菲律賓之間的稅收協定可能會免除在交易時於菲律賓無常設機構的公司的預扣稅。作為一家主要在新加坡開展業務的公司，我們認為我們有資格享有該優惠稅務待遇。因此，我們目前正在就該等預扣稅尋求稅務抵免。如果獲得全額稅務抵免，我們預計將收回約10百萬美元的預扣稅。

然而，我們可能無法及時或根本不能收回該預扣金額。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何退款，亦未收到任何有關該預扣金額的正式回覆。此類性質的應收款項的重大違約或延遲收取可能會對我們的現金流量產生不利影響，進而影響我們的財務狀況及經營業績。我們亦不能排除未來在我們運營所在的司法權區遇到類似稅務相關事件的可能性，這可能會進一步對我們的業務及財務表現產生不利影響。有關我們運營所在的司法權區的稅收制度的詳情，請參閱「財務資料」。

## 與[編纂]有關的風險

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

我們的股份現時並無公開市場。向[**編纂**]提供的股份初始[**編纂**]將由本公司與[**編纂**]（代表[**編纂**]）磋商後釐定，而[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及買賣。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在[**編纂**]後得以維持，或股份市價將在[**編纂**]後上漲。

***我們股份的價格及[編纂]可能會波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。***

我們股份的價格及[**編纂**]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及[**編纂**]。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[**編纂**]可能因特定業務原因（例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手或我們所採取的行動）而大幅波動。

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

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

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

***由於[編纂]的[編纂]高於我們每股股份的有形賬面淨值，故[編纂]的股份買家於購買後或會遭即時攤薄。如果我們在日後發行額外股份，股份買家的股權亦可能會遭進一步攤薄。***

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

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

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

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

***我們無法保證我們的股份將繼續在聯交所[編纂]。***

儘管我們目前計劃保留我們股份在聯交所的[**編纂**]地位，但概不保證股份會持續[**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，如果股份不再於聯交所[**編纂**]，則股東將無法通過於聯交所進行[**編纂**]而出售彼等的股份。

***在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。***

於2018年4月30日，聯交所根據上市規則第18A章採納新規則。根據新規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，導致本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第18A章規限的情況下本來可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。如果我們任何並非於聯交所[**編纂**]的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***我們計劃於[編纂]後在適當時間申請於新交所雙重[編纂]，但目前並無與是次雙重[編纂]申請有關的具體計劃，且新加坡上市股份及香港[編纂]股份市場具有不同的特點。***

我們計劃於[**編纂**]後在適當時間申請於新加坡證券交易所有限公司(「**新交所**」)主板雙重[**編纂**]。倘我們未來進行新加坡股份發售，於[**編纂**]及建議新加坡股份發售後，我們的香港[**編纂**]股份將在香港聯交所[**編纂**]，而我們的新加坡上市股份將在新交所買賣。新加坡與香港的證券交易所之間均無直接[**編纂**]或結算安排。股份在兩間證券交易所間互相轉移須獲得適當的監管批准，此外，股東須遵守特定程序並承擔必要費用。香港[**編纂**]股份與新加坡上市股份市場具有不同的交易特徵(包括[**編纂**]及流動性)及[**編纂**]基礎，包括不同程度的散戶及機構參與。由於該等差異，香港[**編纂**]股份與新加坡上市股份的[**編纂**]可能會有所不同。此外，新加坡上市股份價格的波動可能會影響香港[**編纂**]股份的價格，反之亦然。截至最後實際可行日期，我們並無與雙重

[**編纂**]審批有關的具體計劃，且概無就雙重[**編纂**]審批向新交所提出任何申請。概不保證我們於未來將於新交所上市。因此，有意[**編纂**]在評估對我們的[**編纂**]的[**編纂**]時，不應過分依賴未來新加坡上市股份的發售及雙重[**編纂**]計劃。

***本文件中有關癌症篩查及診斷行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠，而我們現時及未來產品及服務的市場規模可能低於估計規模。***

本文件中有關新加坡境內外癌症篩查及診斷行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各項來源，包括政府官方刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問概無核實自公開官方文件或聲明獲得的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。該等研究及估計乃基於諸多因素，包括(但不限於)目標市場的人口規模、出現癌症、傳染病或心血管疾病的風險較高的人數以及我們在相關市場銷售相關產品及服務的假設價格。我們認為，資料來源乃屬有關資料的適當來源，且已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。然而，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，且可能因各項因素而發生變化，因此不應過度加以依賴，且並未就其準確性發表任何聲明。

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

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

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

***本文件所載前瞻性陳述未必準確，並受不確定因素及或然事件影響***

本文件載有前瞻性陳述。除本文件所載過往事實外，所有陳述均屬前瞻性陳述，包括(但不限於)有關我們財務狀況、業務策略、增長前景、未來運營計劃及目標的陳述。該等前瞻性陳述乃基於我們認為截至本文件日期屬合理的諸多假設而作出。

前瞻性陳述可透過「可能」、「將會」、「會」、「或會」、「預期」、「預計」、「擬」、「估計」、「旨在」、「計劃」、「預測」等前瞻性詞語或類似表述識別，並包含非過往事實的所有陳述。前瞻性陳述受限於已知及未知風險、不確定因素及其他或然事件，而該等因素可能導致我們的實際業績、表現或成果或行業業績與前瞻性陳述明示或暗示的任何未來業績、表現或成果存在重大差異。前瞻性陳述乃基於我們就現時及未來業務戰策略及我們未來營運環境作出的諸多假設。該等因素包括(但不限於)總體經濟及商業狀況、競爭情況、有關我們行業的新法律及新法規的影響以及我們運營所在國家的政府措施。

鑒於上述不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應視為我們或我們的顧問就實現相關計劃及目標而作出的聲明或保證。

為籌備[**編纂**]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

## 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員常駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團管理層、業務營運及資產主要處於香港境外。本集團總部及業務營運主要設於新加坡及中國，並在新加坡及中國管理及經營。目前，本公司的全體執行董事常居於新加坡。本公司高級管理團隊主要常駐新加坡及中國，並於新加坡及中國管理本集團的業務營運。過往而言，董事一般於新加坡會面。由於執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運中擔當非常重要的角色，故本公司認為該等執行董事及高級管理團隊留駐本集團經營重大業務所在地點乃符合本公司最佳利益。因此，本公司不會、亦將不會於可見未來有足夠的管理層人員常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[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保我們將通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

(a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表(即我們的執行董事兼首席執行官周博士及聯席公司秘書蕭月秋女士)作為聯交所與本公司在任何時候的主要溝通渠道。各授權代表可隨時通過電話、傳真及電郵與聯交所聯絡，以迅速處理聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面商討任何事宜。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；

(b) 各名董事已向各授權代表及聯交所提供其聯絡詳情(如移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)。此舉將確保各名授權代表及聯交所有方法在需要時及時聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)，包括董事出差時與其溝通的方式；

(c) 我們將確保非常居於香港的全體董事持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，可按規定於合理時限內到訪香港與聯交所會談；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任合規顧問。除本公司授權代表外，合規顧問將(其中包括)作為額外的溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則的專業意見，並會不時回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，而彼等將會向合規顧問提供合規顧問就履行合規顧問的職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將遵照上市規則第3A.23條向本公司提供意見；及

(e) 聯交所與董事可於合理時間內透過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。根據上市規則，本公司將就授權代表及／或合規顧問的任何變動在切實可行情況下盡快知會聯交所。

## 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及新上市申請人指南第3.10條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士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。上市規則第3.28條附註1規定香港聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

(a) 香港公司治理公會會員；

(b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

(a) 該名人士於發行人及其他發行人的任職年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；

(c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任歐陽葦芝女士（「**歐陽女士**」）擔任其中一名聯席公司秘書。其於新加坡擁有豐富的法律及投資者事宜經驗，惟目前並未具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何專業資格儘管歐陽女士本身未能完全符合上市規則的規定，本公司認為，由於歐陽女士對於本集團內部管理及業務運營的全面認識，委任其擔任聯席公司秘書符合本公司及本公司企業管治的最佳利益。因此，我們已委任蕭月秋女士（「**蕭女士**」）（其為香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會會員，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求）擔任另一名聯席公司秘書，自[**編纂**]起計前三年期間協助歐陽女士，以便歐陽女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2所規定的「有關經驗」，以完全符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。

由於歐陽女士並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書須具備的正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而歐陽女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據新上市申請人指南第3.10條，豁免適用於指定期間（「**豁免期**」），並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗（「**合資格人士**」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。豁免自[**編纂**]起計首三年期間內有效，獲批條件為：蕭女士（為一名合資格人士）將與歐陽女士緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助歐陽女士獲得上市規則第3.28條及第8.17

條所規定的有關經驗。蕭女士亦將協助歐陽女士組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事宜。預計蕭女士將與歐陽女士密切合作並與歐陽女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。倘蕭女士在[**編纂**]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向歐陽女士提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即撤回。此外，自[**編纂**]起三年期間內，歐陽女士將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對上市規則的了解。歐陽女士亦可就本公司於上市規則及適用法律法規項下的持續合規事宜獲得本公司香港法律顧問的協助。

首三年期間屆滿前，將會重新評估歐陽女士的資格，以確定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求及是否需要繼續獲得協助。我們將與香港聯交所聯繫以使其能夠評估歐陽女士於過去三年受惠於蕭女士的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及相關經驗（定義見上市規則第3.28條附註2），因此無須進一步取得豁免。

## 有關[編纂]股份獎勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定上市申請人須（其中包括）在本文件中全面披露有關所有尚未行使的期權及獎勵的詳情、該等期權及獎勵於上市後可能對持股量造成的潛在攤薄影響以及就該等未行使的期權或獎勵發行股份對每股盈利產生的影響。

上市規則附錄D1第27段規定上市申請人須披露（其中包括）有關集團內成員公司的股本附有期權、或同意有條件或無條件附有期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的代價、期權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明。如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人、或任何類別的股東或債權證持有人，或期權按購股權計劃已經授予或同意授予僱員，則（就承授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

截至本文件日期，本公司根據[**編纂**]股份獎勵計劃向129名參與者（「**承授人**」）授出合共15,160,000股股份的尚未行使獎勵，其中三名董事（周博士、鄒博士及何先生）、一名高級管理層成員（朱明爐先生）、六名本集團顧問及119名其他承授人（並非本公司董事、高級管理層成員、關連人士或顧問）分別獲授涉及3,000,000股股份、1,400,000股股份、811,804股股份及9,948,196股股份的獎勵。

尚未行使獎勵所涉及的股份佔緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數（假設[**編纂**]未獲行使）的約[**編纂**]%。不會根據[**編纂**]股份獎勵計劃進一步授出獎勵。有關[**編纂**]股份獎勵計劃的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. [**編纂**]股份獎勵計劃」。

因此，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1第27段有關於本文件中披露授予承授人的若干獎勵詳情的規定，理由是該等豁免不會損害[**編纂**]大眾的利益，且嚴格遵守上述規定會為本公司造成不必要的負擔，理由如下（其中包括）：

(a) 截至本文件日期，我們已根據[**編纂**]股份獎勵計劃向合共129名承授人授出可認購合共15,160,000股股份的尚未行使獎勵，佔緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數（假設[**編纂**]未獲行使）的約[**編纂**]%。[**編纂**]股份獎勵計劃的承授人包括三名董事、一名高級管理層成員、六名本集團顧問及119名其他承授人（並非本公司董事、高級管理層成員、關連人士或顧問）；

(b) 董事認為，在本文件中全面披露我們授予各名承授人的所有獎勵詳情會產生不必要的負擔，會導致因嚴格遵守該等披露規定而大幅增加資料彙編及文件編製所需的成本及時間。例如，我們或需收集並驗證129名承授人的地址，以遵守披露規定。此外，為遵守個人資料私隱法，披露各承授人的個人資料（包括彼等姓名或名稱及獲授獎勵數目）可能需要取得承授人的同意，考慮到承授人的數量，獲取同意可能會為本公司造成不必要的負擔；

(c) 有關獎勵的重要資料已經在本文件中作出披露，以向有意[**編纂**]提供充足資料，令其於作出[**編纂**]決策時就獎勵的潛在攤薄效應及對每股盈利的影響作出知情評估，有關資料包括：

    (i) [**編纂**]股份獎勵計劃的條款概要；

    (ii) 尚未行使獎勵所涉及的股份總數及有關數目佔我們已發行股份總數的百分比；

(iii) 假設所有尚未行使的獎勵於[**編纂**]股份獎勵計劃的各自保留期後悉數歸屬，由於獎勵所涉及的所有股份均已發行，於緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）將不會產生任何攤薄效應且不會影響每股盈利；

(iv) 授予本公司董事、高級管理層成員、顧問及關連人士（若有）的尚未行使獎勵的全面詳情，已按個人基準於本文件內作出披露，有關詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1第27段要求的全部詳情；

(v) 關於授予非上文第(iv)段所述人士的獎勵，已於本文件內按合計基準披露，且將於本文件內披露下述詳情，包括有關承授人的總計數目及獎勵所涉股份數目、授予獎勵的代價及獎勵的歸屬期；及

(vi) 聯交所授出的豁免詳情；

上述披露與新上市申請人指南第3.6章所載聯交所於類似情況下通常所預期的條件相符；

(d) 並非本公司董事、高級管理層成員、關連人士或顧問的119名承授人已根據[**編纂**]股份獎勵計劃獲授可認購9,948,196股股份的獎勵，這對本公司而言並不重大，且該等獎勵的全面歸屬不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；

(e) 董事認為，未有遵守上述披露規定不會妨礙本公司向有意[**編纂**]提供充分資料以對本集團活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及

(f) 一份所有承授人的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1第27段規定的全部詳情）將可根據本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節供查閱。

聯交所向我們授出關於嚴格遵守上市規則相關規定的豁免，前提是本文件中已就上文第(c)段所述資料作出披露。

## 有關本文件財務報表的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有文件須載入公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部規定事項及載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部指定的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段規定，公司須於其文件載入有關緊接文件刊發前三個財政年度各年公司的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括關於計算該等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的經營活動中的合理明細。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其文件載入公司核數師就(i)緊接文件刊發前三個財政年度各年的公司溢利及虧損及(ii)緊接文件刊發前三個財政年度各年的公司資產及負債而編製的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會造成不必要的負擔或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績須載入其文件的會計師報告內。

本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司，現正尋求根據上市規則第18A章進行[**編纂**]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。再者，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

為符合上市規則的上述規定，目前編製的本文件附錄一所載本公司會計師報告涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人已代表本公司就載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告，向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由如下：

(a) 本公司是一家專注於制定疾病早期檢測診斷解決方案的miRNA技術公司，屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司。本公司將滿足上市規則第18A章規定的額外[**編纂**]條件；

(b) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章披露其截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；

(c) 儘管本文件所載財務業績僅根據上市規則第18A章涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；及

(d) 涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（載於本文件附錄一），連同本文件其他披露，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[**編纂**]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免將不會損害[**編纂**]的利益。

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

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| **執行董事** | | |
| 周礪寒博士 | Block 52 Marine Parade Road #18-19<br>Singapore 449308 | 新加坡 |
| 鄒瑞陽博士 | 50K Faber Heights #01-74<br>Singapore 129204 | 中國 |
| 何豪傑先生 | 5 Draycott Drive #27-02<br>Singapore 259420 | 新加坡 |
| **非執行董事** | | |
| 朱興奮博士 | 18 Jalan Intan<br>Singapore 668778 | 新加坡 |
| 樂貝林博士 | 中國<br>上海市<br>青浦區綠湖路<br>888弄234號101室 | 中國 |
| 柳達先生 | 香港<br>淺水灣<br>淺水灣道109號<br>影灣園Harston 23樓B室 | 美國 |
| **獨立非執行董事** | | |
| 林倩麗博士<br>（別名：TSUI Sin Lai Judy） | 香港<br>灣仔<br>司徒拔道43號<br>松柏新邨<br>B2座12樓 | 加拿大 |
| 方曉先生 | 中國<br>杭州市<br>餘杭區倉前街道<br>西溪堂商務中心<br>2幢526室 | 中國 |
| 馬露玲女士 | 香港<br>半山羅便臣道80號<br>1座12B室 | 中國（香港） |

請參閱「董事及高級管理層」。

## 參與[編纂]的各方

**聯席保薦人**

**中國國際金融香港證券有限公司**
香港中環港景街1號
國際金融中心一期29樓

**建銀國際金融有限公司**
香港中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

**[編纂]**

**[編纂]**

**本公司的法律顧問**

*有關香港法例及美國法律*

**達維律師事務所**
香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

*有關新加坡法律*

**Venture Law LLC**
4 Shenton Way
#14-02
Singapore 068807

*有關中國法律*

**競天公誠律師事務所**
中國
上海市
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45層

*有關開曼群島法律*

**奧傑**
香港
中環
皇后大道中28號
中匯大廈11樓

| | |
|---|---|
| | *有關英國、德國及歐洲知識產權法* |
| | **Mewburn Ellis LLP**<br>City Tower 40 Basinghall Street<br>London EC2V 5DE<br>United Kingdom |
| **聯席保薦人及[編纂]的法律顧問** | *有關香港法例及美國法律* |
| | **威爾遜•桑西尼•古奇•羅沙迪律師事務所**<br>香港<br>中環<br>康樂廣場1號<br>怡和大廈15樓1509室 |
| | *有關中國法律* |
| | **通商律師事務所**<br>中國<br>北京市<br>朝陽區<br>建國門外大街甲12號<br>新華保險大廈6層 |
| **申報會計師及核數師** | **畢馬威會計師事務所**<br>*執業會計師*<br>香港<br>中環<br>遮打道10號<br>太子大廈8樓 |
| **行業顧問** | **弗若斯特沙利文有限公司**<br>香港<br>中環<br>康樂廣場8號<br>交易廣場2座<br>30樓3006室 |

**[編纂]**

# 公司資料

| | |
|---|---|
| **註冊辦事處** | 89 Nexus Way<br>Camana Bay<br>Grand Cayman<br>KY1-9009<br>Cayman Islands |
| **新加坡主要營業地點及總辦事處** | 1 Biopolis Drive<br>#02-02/03 Amnios<br>Singapore 138622 |
| **中國主要營業地點及總辦事處** | 中國<br>浙江省湖州市<br>安吉縣遞鋪街道<br>半島中路198號<br>2幢1層26號 |
| **香港主要營業地點** | 香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓 |
| **公司網址** | **www.mirxes.com**<br>*(此網站所載資料不屬於本文件的一部分)* |
| **聯席公司秘書** | **蕭月秋女士**<br>*特許秘書*<br>*特許企業管治專業人員*<br>*香港公司治理公會會員及*<br>*英國特許公司治理公會會員*<br>香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓<br><br>**歐陽葦芝女士**<br>1 Biopolis Drive<br>#02-02/03 Amnios<br>Singapore 138622 |

# 公司資料

| | |
|---|---|
| **審核委員會** | 林倩麗博士*(主席)*<br>方曉先生<br>朱興奮博士 |
| **薪酬委員會** | 方曉先生*(主席)*<br>林倩麗博士<br>馬露玲女士 |
| **提名委員會** | 馬露玲女士*(主席)*<br>方曉先生<br>周礪寒博士 |
| **授權代表** | **周礪寒博士**<br>Block 52 Marine Parade Road<br>#18-19 Singapore 449308<br><br>**蕭月秋女士**<br>香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓 |
| **合規顧問** | **新百利融資有限公司**<br>香港<br>皇后大道中29號<br>華人行20樓 |

**[編纂]**

| | |
|---|---|
| **主要往來銀行** | **香港上海滙豐銀行有限公司**<br>香港<br>中環<br>皇后大道中1號 |
| | **星展銀行有限公司**<br>12 Marina Boulevard<br>Marina Bay Financial Centre Tower 3<br>Singapore 018982 |
| | **中國農業銀行**<br>**杭州科技園支行**<br>中國<br>浙江省<br>杭州市<br>錢塘新區<br>科技園路2號<br>5幢 |

*本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告及獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。*

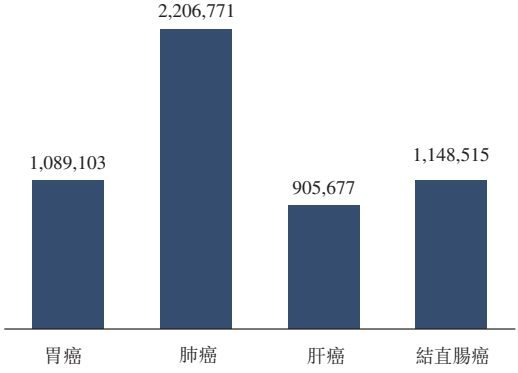
## 全球癌症篩查市場概覽

### 全球癌症篩查市場概覽

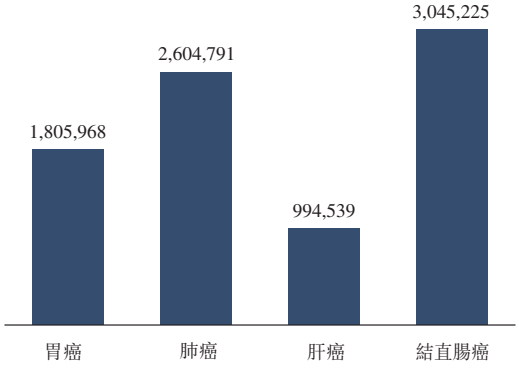
癌症是全球主要的死亡原因之一。2022年，十大癌症類型約佔全球癌症總死亡人數的71%。尤其是按死亡人數計，肺癌、結直腸癌、肝癌及胃癌一躍成為四大癌症。胃癌的死亡人數正在持續增加，2022年至2032年的複合年增長率為2.05%。肺癌有最高的死亡率，於2022年，在全球所有癌症中發病率排名第二。基於miRNA技術的產品主要用於篩選高死亡率和發病率的癌症。此外，全球癌症總開支從2018年的13,780億美元增加至2022年的15,750億美元，預計於2032年將達到22,450億美元。

下表說明2020年四種主要癌症（即胃癌、肺癌、肝癌及結直腸癌）的全球發病率及患病率：

**2020年全球相關癌症類型的發病率**



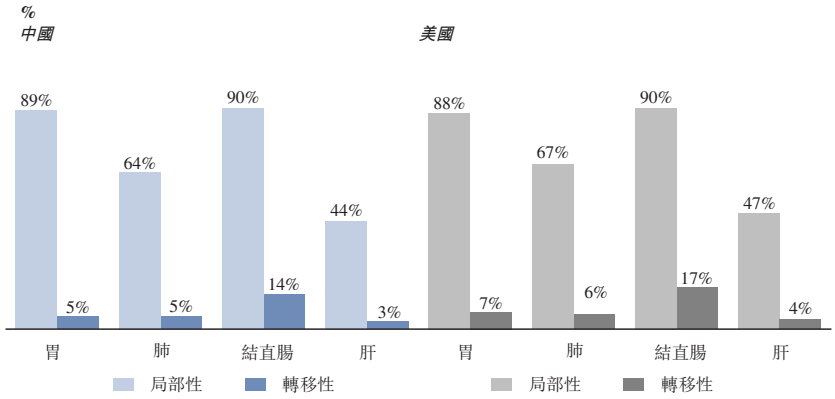

**2020年全球相關癌症類型的患病率**




*資料來源：弗若斯特沙利文*

根據世界衛生組織（世衛組織），癌症篩查是指對無症狀個體或目標人群進行檢測，以盡早發現癌症並提高治癒的機率。越早發現癌症，治癒率及生存率也就越高。晚期癌症的估計終身直接成本平均為早期癌症終身直接成本的兩倍。生存率是一種定量指標，根據接受調查的一大群人的治療結果來衡量治癒癌症的可能性。為了解癌症篩查對患者生存的影響，在癌症患病率較高的中國及美國，主要癌症的五年相對生存率列示如下。生存率因癌症類型而異，但當癌症於晚期轉移階段開始接受治療，生存率均下降80%以上。結論表明接受早期診斷的癌症患者的生存率更高。下圖展示2022年中國及美國主要癌症類型按階段劃分的五年生存率。

**2022年美國按癌症診斷階段劃分的生存率**




*附註：*

「局部性」階段：局部性階段包括癌前階段、局部性癌症及區域性癌症。

「轉移性」階段：癌症擴散至遠處器官、組織或淋巴結，超出最初的起源部位，稱為癌症晚期階段。

*資料來源：美國癌症協會、弗若斯特沙利文*

### *主要癌症篩查方法*

癌症篩查是對有患癌風險或患癌機率較高的受試者進行檢測，以更快發現癌症或預防其併發症。特別是，該行業使用靈敏度和特異性來衡量檢測的有效性。靈敏度是指將患病個體判定為陽性的檢測能力。高靈敏度的檢測意味著幾乎無假陰性結果，因此漏診的病例也更少。檢測的特異性是指能夠將非患病個體判定為陰性的能力。高特異性的檢測意味著幾乎無假陽性結果，因此誤診的病例也更少。主要癌症篩查方法包括蛋白質類標誌物、影像檢查、內窺鏡檢查及液體活檢。在該等方法中，液體活檢為分子診斷（一種主要利用PCR及測序技術廣泛用於基因檢測及篩查的新興方法）的一

種類型，並已成為癌症篩查的未來趨勢。液體活檢是對血液及尿液等液體樣本進行檢測，以尋找循環腫瘤細胞、ctDNA及miRNA等癌症生物標誌物。這些生物標誌物可能表明存在癌症。除DNA外，外周血含有多種RNA，其中miRNA在細胞生長、發育及疾病發展過程中發揮重要作用。循環miRNA有組織及腫瘤特異性。相較其他篩查方法，液體活檢具有下表所述多項優點，而下表列示主要癌症篩查方法的比較：

相對表現：較好　相當　較差

| 當前／傳統方法： | 蛋白質類標誌物 | 影像 | 內窺鏡檢查 | 液體活檢（基於miRNA-qPCR） | 液體活檢（基於ctDNA） | 液體活檢（基於CTC） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 描述 | 檢測血液中的蛋白質類標誌物 | 身體部位影像 | 長而靈活的管狀攝像頭觀察身體內部 | **使用qPCR檢測血液中的癌症miRNA** | 使用qPCR或NGS檢測血液中的癌症ctDNA | 使用流式細胞術、RT-PCR或NGS檢測血液中的癌症CTC |
| 檢測範例 | AFP、CA-125 | CT掃描<br>乳腺X線攝影 | 結腸鏡檢查<br>胃鏡檢查 | **GASTROClear™及下個癌症篩查檢測** | Galleri及下個癌症篩查檢測 | 癌症篩查及癌症預後 |
| **檢測準確度（基本條件）** | 準確度差 | 準確度中等 | 準確度高（檢測大多數癌症） | **準確度高（靈敏度及特異性高）** | **準確度高（靈敏度及特異性高）** | **準確度高（靈敏度及特異性高）** |
| **檢測早期癌症** | 通常無法檢測 | 無法檢測（太小，無法看見） | 無法檢測（太小，無法看見） | **能夠檢測一期及二期早期癌症** | 能夠檢測一期及二期早期癌症 | 通常無法檢測（血液中含量低，難以分離） |
| **檢測侵入性** | 無創（抽血） | 中等侵入性（輕微不舒服） | 極具侵入性 | **無創（簡單抽血）** | 無創（簡單抽血） | 中等侵入性（出血量較miRNA及ctDNA更高） |
| **患者檢測成本** | 100至200美元 | 500至2,000美元 | 100至2,000美元 | **150至350美元** | 600至2,000美元 | 300至500美元 |
| **患者檢測便捷性** | 非常方便（在同一次就診中完成） | 不方便（單獨就診，存在輻射風險） | 不方便（麻醉，過程複雜） | **非常方便（時間短且過程簡單，只需抽血）** | 比較方便（進行NGS檢測的檢測時間較長） | 不方便（檢測時間較長，且出血量較高） |

重要性遞增

*資料來源：弗若斯特沙利文*

### *於液體活檢中檢測到的癌症生物標誌物簡介*

生物標誌物是生物體中正常或異常生物狀態的指標，可通過分析生物分子及其化學修飾來測量，而癌症生物標誌物是檢測體內癌症存在的特異性指標。識別一個或一系列組合的生物標誌物使專業人員能夠檢測體內特定系統的健康狀況。儘管不同的生物學機制涉及許多特定分子，但開發臨床上可使用的生物標誌物檢測仍具有挑戰性。

miRNA是一類新型癌症生物標誌物。自其於二十多年前被發現以來，miRNA因其在基因調控方面發揮重要作用而得到認可。該等小RNA分子（約22個核苷酸的大小）通過抑制轉錄或誘導其靶向mRNA的降解來發揮其作用，並在廣泛的生物及病理過程中發揮重要作用。由於其組織特異性及在生物體液中異常高的穩定性，循環無細

胞miRNA已成為一類有潛在價值的人類疾病非侵入性生物標誌物。血漿及血清中的miRNA表達譜分析有可能識別miRNA生物標誌物，為疾病篩查提供信息，並預測治療反應。

下表為癌症生物標誌物的比較：

| | Micro-RNA (miRNA) | 循環腫瘤DNA (ctDNA) | 循環腫瘤細胞(CTC) |
|---|---|---|---|
| 生化性質 | 小非編碼序列是從pre-miRNA前體上切割下來的獨特分子。 | 一種用於治療反應監測或復發篩查的基於 DNA 的生物標誌物。 | 細胞起源於原發腫瘤，且已進入機體循環系統。 CTC 會擴散並引起轉移。 |
| 穩定性 | 更穩定及更長的半衰期（~1.5小時至>13小時，取決於序列屬性） | 半衰期短（最多2小時） | 半衰期短（細胞群6-10分鐘，單細胞25-30分鐘） |
| 描述 | • 在細胞容量和基因調控方面發揮重要作用<br>• 與有害癌症表型密切相關 | • ctDNA 是在血液中循環的源自腫瘤的片段化 DNA | • 被認為是轉移的主要來源<br>• 血液的 CTC 水平與無惡化生存期及總生存期降低相關<br>• 預後價值較影像技術更高 |
| 臨床應用 | • 癌症篩查<br>• 用於癌症治療的診斷和預後生物標誌物<br>• 抗病毒治療 | • 癌症篩查<br>• 癌症預後監測<br>• 伴隨診斷繼發性、獲得性耐藥突變及機制檢測 | • 繼發性、獲得性耐藥突變及機制檢測<br>• 檢測從繼發性轉移部位再循環至血流中的腫瘤細胞 |
| 檢測方法 | • RT-qPCR<br>• NGS | • qPCR<br>• NGS | • 流式細胞術<br>• RT-PCR<br>• NGS |
| 優勢 | • 在血液中更穩定<br>• 具明確來源、特定功能及在特定組織中特異表達<br>• 豐度更高 | • 代表異質性<br>• 無創<br>• 實時監控 | • 腫瘤起源的特異性<br>• 可提取DNA、RNA及蛋白質<br>• 可用於進行體外測試 |
| 缺點 | • 缺乏大規模數據庫，原因是miRNA是一種相對較新的技術<br>• 無細胞miRNA在多種癌症而非特定癌症類型中表現出改變的表達 | • 正常細胞釋放的ctDNA片段對檢測形成干擾<br>• 並非所有的DNA突變都會被表達<br>• 難以確定腫瘤來源<br>• 數量隨處理時間和提取來源發生顯著變化 | • 血液中含量低，難以分離<br>• 捕獲細胞的採樣偏差<br>• 低細胞數測序困難 |

*附註：Northern印跡法是一種將樣本中的RNA分子變性為單股並根據分子大小使用電場將其分離的實驗室方法。該方法可檢測特定組織或細胞類型中的特定RNA分子，以測量基因的表達。*

*資料來源：《自然》、美國國家生物技術信息中心、弗若斯特沙利文*

### *基於miRNA的qPCR與基於ctDNA的NGS的比較*

兩種常用的基於液體活檢的癌症篩查方法包括基於miRNA的qPCR和基於ctDNA的NGS，它們在癌症診斷和疾病檢測方面具有廣泛的應用。這兩種方法在靈敏度和特異性、檢測方法和其他指標(如成本效益、檢測期和監管壁壘)方面有所不同。PCR是一種酶循環擴增模板DNA的一小段特定部分的方法。在每個循環中，DNA小段特定片段的數量都會翻倍，使目標呈指數級擴增。NGS是一個籠統術語，用於描述許多不同的現代測序技術。與傳統的Sanger測序相比，這些技術可以更快、更便宜地對DNA和RNA進行測序。

PCR是目前應用最廣泛的分子診斷方法，特別是在傳染病、細菌性疾病和遺傳病的診斷領域。與基於NGS的檢測相比，基於miRNA的qPCR檢測更具成本效益，每次檢測的成本通常在100美元或以下，周轉時間更短，且更方便易用。相較而言，儘管NGS能夠檢測樣本中未知或高度可變的DNA序列，但其高度依賴DNA文庫的製備，而這是一個於先進實驗室中操作且成本高昂的複雜過程。

在檢測傳染病、細菌性疾病以及一些已知基因序列的癌症類型方面，PCR較NGS為更優先選擇。由於COVID-19疫情，全球政府和製藥公司亦對PCR診斷實驗室進行大量投資，已大大提高PCR檢測能力。

### *癌症篩查的IVD及LDT市場簡介*

癌症篩查提供商能夠提供癌症篩查作為IVD產品及LDT服務。最常見及廣泛使用的癌症篩查方法為IVD產品，包括擬用於診斷、監測、篩查和評估疾病傾向的試劑、儀器和系統。IVD產品作為醫療器械受到監管，這意味著製造商通常需要進行臨床試驗來證明此類器械在診斷特定情況方面的效能及安全性，才能獲批准於市場上商業化。相較而言，LDT是一種在單個實驗室進行的診斷檢測服務，且通常獲豁免若干要求，如獲得市場批准。

IVD和LDT均可用於測量或檢測人體樣本中的一種或多種分析物，如蛋白質、化合物、DNA或RNA，並應用相同的基礎技術。但是，這兩種方法之間存在各種差異。下表列示IVD產品與LDT服務之間的詳細對比：

| | 體外診斷(IVD) | 實驗室開發檢測(LDT) |
|---|---|---|
| 註冊試驗 | • 必需 | • 非必需 |
| 商業化批准 | • 必需 | • 非必需 |
| 監管途徑 | • 美國：推出IVD產品需符合合格評定及臨床試驗，以證明其安全性及有效性。其可通過上市前許可或510(k)許可在美國出售。<br>• 中國：IVD產品不僅須符合醫療器械條例的監管規定，還須遵守規管IVD的具體法規，如《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》。<br>• 新加坡：IVD體外診斷產品的准入認證及監管由衛生科學局管理。在進入市場前，需進行產品註冊，主要包括提交產品技術文件、質量管理系統文件及臨床驗證數據。<br>• 日本：規管IVD產品市場准入及監管的政策由藥品及醫療器械監督管理局制定及管理。 | • 通常而言，並無強制上市前審查及其他適用規定。<br>• 美國：LDT主要由醫療保險和醫療補助服務中心根據1988年《臨床實驗室改進法案修正案》規管。該框架為LDT提供行業標準及監督。<br>• 新加坡：衛生科學局(HSA)於2023年推出名為「實驗室開發測試監管指引」的監管指引。該等指引涵蓋LDT服務的生產質量控制及上市後控制。HSA監督LDT服務的監管，以確保質量、安全及有效性。<br>• 中國和日本：目前並未就LDT制定具體的監管措施。 |
| 特徵 | • 具有強大市場潛力的大批量檢測<br>• 廣泛適用於不同客戶的通用型模式<br>• 作為獨立產品直接銷售予終端用戶和醫院 | • 檢測通常由開發檢測的實驗室執行 |
| 優勢 | • 由於IVD允許在多個實驗室進行分散檢測，因此產品於上市初期分佈更廣<br>• 更有可能被納入強制性醫療保險，尤其在亞洲國家 | • 減少IVD所需的前期投資<br>• 縮短產品商業化的推出時間 |

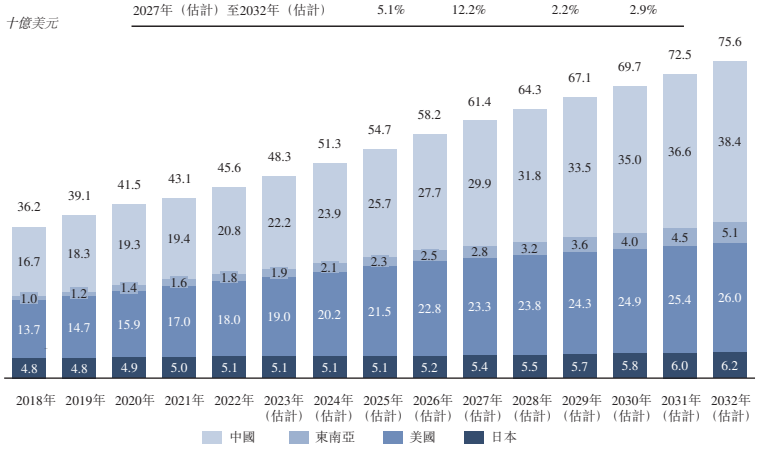
*資料來源：FDA、弗若斯特沙利文*

## *市場規模*

如下圖所示，於東南亞、中國、日本及美國等選定國家或地區，癌症篩查潛在市場（包括胃癌、肺癌、結直腸癌和肝癌篩查）2022年總規模約為456億美元，並預計增至2032年的756億美元，2022年至2032年的複合年增長率為5.2%：

**選定國家或地區癌症篩查的市場規模**

| 複合年增長率 | 中國 | 東南亞 | 美國 | 日本 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 7.6% | 10.1% | 5.3% | 1.1% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 5.1% | 12.2% | 2.2% | 2.9% |

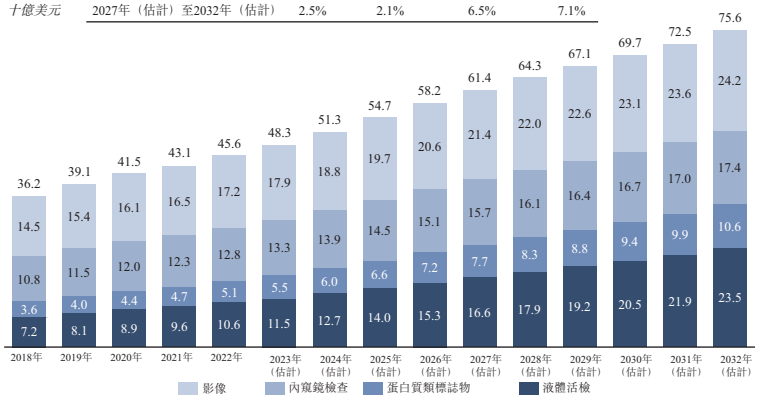



*資料來源：弗若斯特沙利文*

受技術創新及個性化醫療發展所推動，在主要癌症篩查方法中，液體活檢的市場份額有望穩步增長。下表列示於選定地區（即中國、日本、東南亞及美國）按主要癌症篩查方法（即液體活檢、蛋白質類標誌物、內窺鏡檢查及影像）劃分的癌症篩查市場規模明細：

**選定地區按篩查方法劃分的癌症篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 影像 | 內窺鏡檢查 | 蛋白質類標誌物 | 液體活檢 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 4.5% | 4.2% | 8.7% | 9.5% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 2.5% | 2.1% | 6.5% | 7.1% |



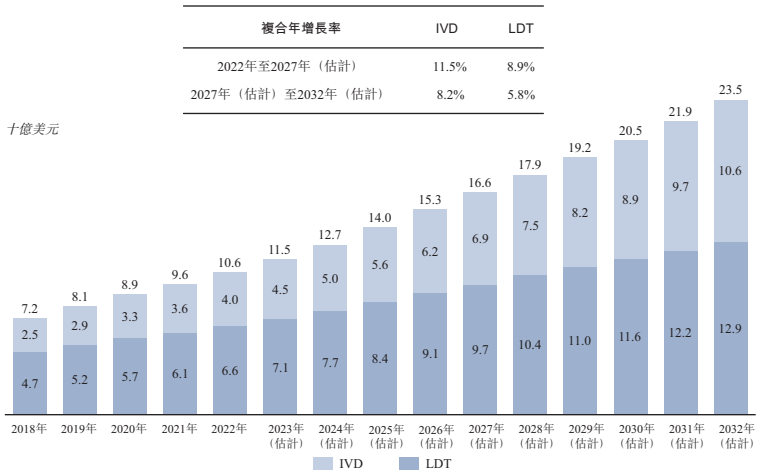
*附註：*

1. 分子檢測主要包括液體活檢及蛋白質類標誌物。

*資料來源：弗若斯特沙利文*

於液體活檢市場中，IVD分部預計將由2022年的40億美元增至2027年的69億美元，複合年增長率為11.5%。IVD分部預計將於2032年增至106億美元，2027年至2032年的複合年增長率為8.2%。此外，LDT分部預計將由2022年的66億美元增至2027年的97億美元，複合年增長率為8.9%。LDT分部預計將增至2032年的129億美元，2027年至2032年的複合年增長率為5.8%。下表列示於選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)使用液體活檢方法按IVD及LDT分部劃分的癌症篩查市場規模明細：

**選定地區液體活檢癌症篩查市場規模**

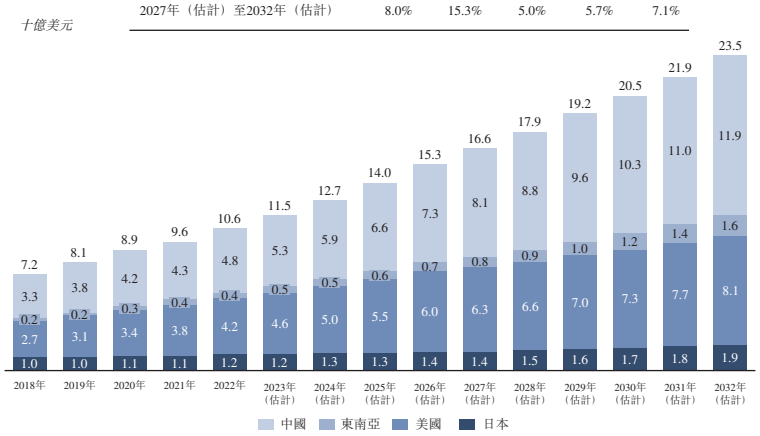



*資料來源：弗若斯特沙利文*

下表列示於選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)使用液體活檢方法劃分的癌症篩查市場規模明細：

**選定地區液體活檢癌症篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 中國 | 東南亞 | 美國 | 日本 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 11.0% | 13.6% | 8.6% | 4.3% | 9.5% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 8.0% | 15.3% | 5.0% | 5.7% | 7.1% |




*附註：*

1. 各選定地區癌症篩查液體活檢市場規模根據以下因素計量：建議進行癌症篩查的人群、癌症篩查的滲透率、篩查測試的年度頻率、液體活檢的滲透率及每次篩查測試的終端用戶價格。

*資料來源：弗若斯特沙利文*

## *競爭格局*

下圖載列全球分子癌症篩查市場的主要參與者，連同其獲批產品及正處於臨床試驗階段的候選產品：

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術及生物標誌物 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|
| | | **獲批產品** | | |
| MiRXES | GASTROClear™ | 胃癌 | RT-qPCR<br>12個miRNA<br>生物標誌物 | **IVD於2019年獲新加坡衛生科學局批准；**<br>IVD於中國處於註冊審批階段<br>FDA已指定GASTROClear™<br>為「突破性設備」。<br>CE-IVD標誌批准 |
| Epigenomics AG | Epi proColon | 結直腸癌 | qPCR<br>cfDNA 甲基化 | 於2016年獲FDA批准 |
| 諾輝健康 | ColoClear | 結直腸癌 | FIT-DNA | 於2020年獲中國國家藥監局批准 |
| Exact Sciences | Cologuard | 結直腸癌 | FIT-DNA | 於2014年獲FDA批准 |
| | | **候選產品** | | |
| Exact Sciences | Cancer<br>SEEK | 多癌種篩查 | NGS<br>ctDNA 甲基化 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為<br>「突破性設備」。 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS<br>ctDNA 甲基化 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出。 |
| Guardant Health | LUNAR-2 | 結直腸癌 | NGS<br>ctDNA 甲基化 | IVD處於臨床試驗階段 |
| Freenome | PREEMPT CRC™ | 結直腸癌 | 多組學平台<br>cfDNA | IVD處於臨床試驗階段 |

*資料來源：FDA、文獻研究、HSA、弗若斯特沙利文*

## *主要增長動力*

癌症篩查市場預計將持續增長，乃主要由於以下主要增長動力：

- *癌症發病率及公眾意識持續上升*。預期全球主要癌症發病率及死亡率持續上升，2023年至2032年的複合年增長率分別為2.4%及2.6%。此外，根據英國癌症研究中心的資料，假設發病率保持不變，且人口增長及老齡化遵循最近的模式，則預計到2040年，全球每年將有28百萬例新增癌症病例。這意味著較2020年大幅增長54.9%。隨著癌症相關開支的大幅減少及存活率的提升，人們有強烈的動機接受癌症篩查檢測。因此，公眾癌症篩查意識及採用率顯著提高。

- *醫療技術進步*。醫療技術進步，尤其是在生物標誌物檢測領域，在擴大癌症篩查市場方面發揮巨大作用。篩查技術的創新，如miRNA檢測，可為更具操作性、更平價及更具成本效益的癌症篩查方法鋪路。該進步已使得公共機構及私營部門更易進行癌症篩查。新技術的引進，如多組學，將推動該市場的進一步創新。

- *可支配收入增加*。中產階級醫療保健相關消費能力顯著提升。近五年來，中國城鄉居民收入均持續增長。城鎮居民人均可支配收入由2018年的人民幣42,395.0元增加至2022年的人民幣49,283.0元，複合年增長率為5.9%。同樣地，農村居民人均可支配收入由2018年的人民幣14,617.0元增加至2022年的人民幣20,133.0元，複合年增長率為8.3%。可支配收入水平和人均醫療開支的穩步增長奠定了堅實的經濟基礎，使中產階級能夠得到更好的疾病預防服務。這一點再加上個人健康意識的增強已推動對癌症篩查的需求。

- *公共及私營部門給予更多支持*。由於其巨大的臨床、經濟及社會效益，預期癌症篩查檢測將獲得更多權威的醫療保健指引及方案的推薦。因此，該等檢測可能獲得公營及私營部門的廣泛接受。支持性政府政策（如國家篩查計劃的實施或將篩查覆蓋範圍納入社會保險範圍）可極大促進癌症篩查的擴張。具體而言，於2023年，新加坡政府發起「健康SG」倡議，馬來西亞政府目前正制定一份健康白皮書。兩國舉措的共同關注點在於預防性護理，旨在系統性解決醫療保健問題。同時，美國政府於2016年啟動「抗癌登月計劃」，目標是在25年內將癌症死亡率降低一半，並改善癌症患者及倖存者的生活。同樣，中國政府於2020年啟動「高發惡性腫瘤早篩早診技術研發及應用研究項目」，旨在開發針對高發癌症的早診技術體系及早期診斷試劑盒。此外，中國政府在《健康中國行動2022年工作要點》中提出，推進區縣級癌症篩查和早診早治中心建設試點。日本政府於2023年啟動《第四期癌症對策推進基本計劃》，旨在進一步提高癌症篩查及就診率。私營部門對癌症篩查的需求不斷增長已成為市場擴張的另一驅動力。

*未來趨勢*

全球癌症篩查市場的未來發展可能遵循以下趨勢：

- *採用新的篩查方法*。基於不同新興生物標誌物的癌症篩查方法有望在癌症篩查市場中更加普及。此外，液體活檢等新興篩查方法有望提高居民對篩查的依從性。該等創新方法為檢測癌症提供無創且便利的選擇，這可能會鼓勵更多個人定期進行癌症篩查。

- *開發精準診斷*。通過分析生物標誌物、基因序列及其他精準醫療技術，可以了解人體的個體差異。這種知識預計有助於為個體癌症患者制定更加個性化的篩查及診斷方案，通過有效的篩查結果提高診斷結果成功的可能性。

- *人工智能輔助*。人工智能（「AI」）在協助癌症篩查及檢測方面具有巨大潛力。未來，AI算法預計將發展為越來越智能及精準的工具，使其能夠識別微妙的癌症特徵及模式。這樣，其將於快速及準確的篩查及診斷方面為醫生提供寶貴的支持，從而提高在相對早期階段檢測出癌症的可能性。

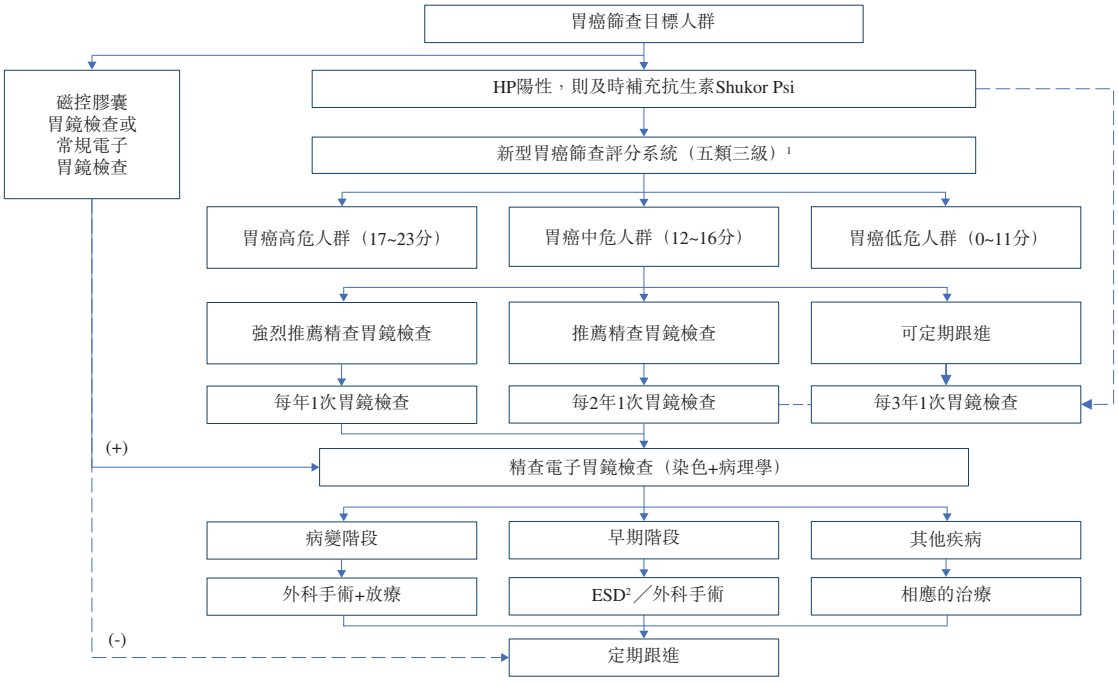
- *整合多組學數據*。多組學數據整合有望成為癌症篩查的重要趨勢。通過將來自基因組學、蛋白質組學及代謝組學等不同組學層面的資料進行整合協同，可以全面了解腫瘤的發展及相關機制。這種整合方法有望大幅提升早期癌症檢測的準確性並促進個性化治療策略。

## 胃癌篩查市場

### *概覽*

胃癌是一種於胃黏膜上形成惡性細胞的疾病。由於早期症狀通常被視作普通腸胃問題，因此難以發現。胃癌篩查是一項兼具臨床及經濟效益的重要措施。胃癌局部性、區域性及晚期階段的五年生存率分別為78.5%、29.0%及4.8%。研究表明，當疾病處於局部性階段時，與胃癌有關的終身直接成本可減少超過一半。

以下流程圖載列中國目前的胃癌篩查模式：




*附註：*

1. 根據血清檢測。

2. 內鏡黏膜下剝離術。

*資料來源：中國早期胃癌篩查流程專家共識意見*

### *建議接受篩查的人群*

由於飲食及感染等環境風險的綜合影響，不同國家的人群面臨不同的胃癌患病率及風險因素。政府已針對高危人群推出全國篩查計劃的日本等北亞國家的篩查率主要因其飲食習慣而高於大多數亞洲地區。亞洲其他國家並無全國篩查計劃，但於其他主要亞洲國家有不同的有關高危人群的識別研究。胃癌為患者及國家醫療保健系統帶來巨大經濟負擔，而篩查有助於提高康復率，為個人及公共醫療保健帶來經濟效益。若干國家和地區的胃癌篩查狀況載列如下。

| | 新加坡 | 其他東南亞國家 | 中國 | 日本 | 美國 | 韓國 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 概覽 | 無全國篩查計劃，已發佈高危人群識別指南 | 無全國篩查計劃 | 無全國篩查計劃，已發佈高危人群識別指南 | 已採納全國篩查計劃 | 無全國篩查計劃 | 已採納全國篩查計劃 |
| 2020年的患病率 | 中等患病率<br>每100,000人23.02人 | 低至中等患病率<br>每100,000人1.7人至24.64人 | 高患病率<br>每100,000人47.57人 | 高患病率<br>每100,000人301.52人 | 低患病率<br>每100,000人13.44人 | 中等患病率<br>每100,000人27.74人 |
| 建議接受胃癌篩查人群 | 50至70歲 | 50至70歲 | 45至75歲 | 40至69歲 | 55至74歲 | 40至74歲 |
| 2022年胃癌篩查的滲透率 | 15.9% | 2%-3% | 25.6% | 44.5% | 3% | 62.2% |
| 篩查頻率* | 兩年一次 | 兩年一次 | 一年一次 | 一年一次 | 兩年一次 | 兩年一次 |
| 診斷階段 | 第三或第四階段 | 第三或第四階段 | 第三或第四階段 | 第一或第二階段 | 第三或第四階段 | 第一或第二階段 |
| 按指引推薦篩選方法 | 尿素呼吸試驗(UBT)、內窺鏡、血清生物標誌物（胃蛋白酶原、miRNA） | UBT、內窺鏡、放射線 | UBT、胃鏡、MCE、血清生物標誌物 | 放射線、內窺鏡 | 內窺鏡、基因檢測 | 放射線、內窺鏡 |
| 付款人承保範圍 | 商業保險、自費 | 商業保險、自費 | 自費 | 國家內窺鏡篩查計劃、商業保險、自費 | 醫療保險、商業保險、自費 | 國家醫療保險、商業保險、自費 |

*附註：* 患病率指在特定時期內患有疾病或健康狀況的人口總數。詞彙「低」、「中等」及「高」患病率特指新加坡、其他東南亞國家、中國、日本、美國及韓國的癌症相對患病率。篩查頻率基於文獻綜述及某些國家的全國篩查計劃的建議。篩查頻率的變化可能取決於國家特定因素，如居民對癌症篩查的接受度及是否有健康檢查設施。

*資料來源：文獻研究、專家訪談、弗若斯特沙利文*

當選定地區(即東南亞、中國、日本及美國)的人口發現自身處於下列情況時，建議考慮進行胃癌篩查：

- 根據各地區的臨床指引，其年齡處於危險階段的人口如下：
  - 東南亞：50歲至70歲之間
  - 中國：40歲以上
  - 日本：40歲至69歲之間
  - 美國：55歲至74歲之間
- 年齡不處於危險階段，但患胃癌風險較高的人口：
  - 生活於胃癌高發地區
  - 伴有HP感染
  - 伴有癌前胃病
  - 其親屬患有胃癌
  - 其他風險因素，如飲食習慣

具體而言，下表載列各選定地區胃癌目前所用干預方法的比較：

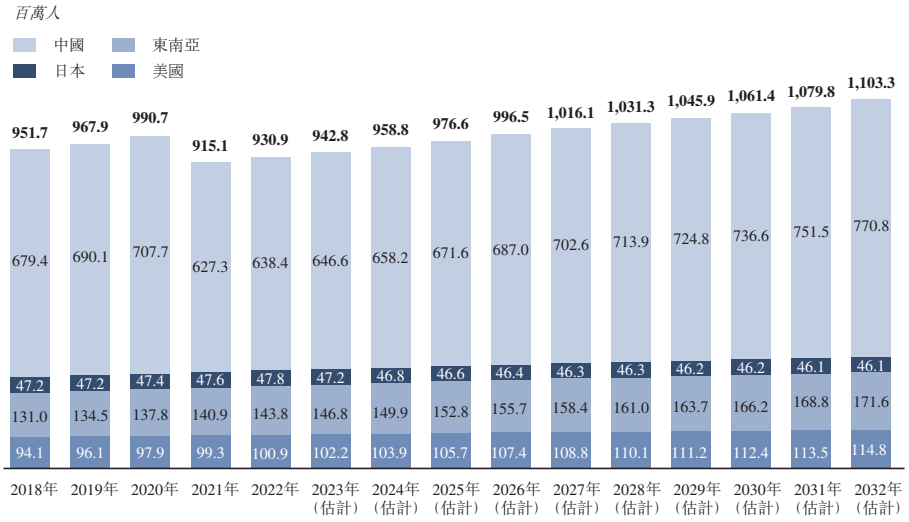
| | 東南亞 | 中國 | 日本 | 美國 |
|---|---|---|---|---|
| **金標準干預方法** | 胃鏡檢查 | 胃鏡檢查 | 胃鏡檢查 | 胃鏡檢查 |
| **胃鏡檢查相關成本** | 慣例：200至600美元 | 慣例：80至200美元 | 慣例：150至300美元 | 慣例：800至2,000美元 |
| **其他常見干預方法** | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法<br>• 影像<br>• 蛋白質類標誌物<br>• 液體活檢 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法<br>• 影像<br>• 蛋白質類標誌物<br>• 液體活檢 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法<br>• 影像<br>• 蛋白質類標誌物<br>• 液體活檢 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法<br>• 影像<br>• 蛋白質類標誌物<br>• 液體活檢 |
| **其他常見干預方法相關成本** | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法成本低於胃鏡檢查<br>• 其他方法的平均價格高於胃鏡檢查 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法成本低於胃鏡檢查<br>• 其他方法的平均價格高於胃鏡檢查 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法成本低於胃鏡檢查<br>• 其他方法的平均價格明顯高於胃鏡檢查 | • 幽門螺桿菌抗體檢測方法成本低於胃鏡檢查<br>• 其他方法的平均價格明顯高於胃鏡檢查 |
| **可行建議** | • 胃癌篩查乃按酌情基準進行。大多數國家建議對風險增加的個人進行有針對性的胃癌內窺鏡篩查。 | • 胃鏡檢查為高危人群最容易接受的胃癌篩查方法，而無症狀及非高危人群接受度較低。 | • ABC方法（幽門螺桿菌抗體+血清PG）已被推薦為篩查胃癌及對高危人群進行分層的方法。<br>• 日本已自1983年起開始實施國家胃癌篩查計劃。 | • 並未就胃癌進行標準或常規篩查檢測，乃由於胃癌在美國並不常見。並無有關胃癌一線篩查工具的官方聲明。 |
| **補貼覆蓋範圍** | • 於新加坡，所有公民均可受益於政府補貼，而政府補貼可覆蓋公立醫院總成本最高80%。新加坡的保險覆蓋水平受癌症階段及併發症風險等因素影響。<br>• 就東南亞其他國家而言，部分高成本商業醫療保險計劃可能覆蓋作為其服務的一部分的胃癌篩查，但保險費通常遠高於標準住院保險的保險費。 | • 因體檢而進行的胃鏡檢查不在醫療保險或商業保險覆蓋範圍內。然而，商業保險計劃通常包括體檢套餐，其中可能包括作為其服務的一部分的內窺鏡檢查及其他常見篩查檢測。<br>• 就其他干預方法而言，北京市醫療保障局於2021年發佈的通知將DNA甲基化檢測作為早期癌症篩查醫療服務項目納入甲類醫療保險報銷範圍。 | • 國家癌症篩查計劃為40歲或以上人群提供每2年一次的胃癌篩查，這使其參與者能夠在放射線篩查及內窺鏡篩查之間進行選擇。<br>• 就其他干預方法而言，補貼覆蓋範圍取決於國家醫療保險計劃及商業醫療保險計劃的類型及覆蓋範圍。 | • 一旦達到免賠額，醫療及商業保險均可覆蓋所需內窺鏡檢查的剩餘開支（包括住院及門診手術）。<br>• 就其他干預方法而言，補貼覆蓋範圍取決於國家醫療保險計劃及商業醫療保險計劃的類型及覆蓋範圍。 |

*資料來源：弗若斯特沙利文*

選定地區（即中國、日本、東南亞及美國）建議接受胃癌篩查的人群總數由2018年的951.7百萬人減少至2022年的930.9百萬人。該減少主要是由於中國建議人群年齡範圍的調整（從40至75歲變為45至75歲）。如下圖所載，該等選定地區建議接受胃癌篩查的人群總數預計到2032年將增至1,103.3百萬人：

**選定地區建議接受胃癌篩查的人群**

| 複合年增長率 | 中國 | 日本 | 東南亞 | 美國 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 1.9% | -0.6% | 2.0% | 1.5% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 1.8% | -0.1% | 1.6% | 1.1% |




*附註：*

1. 建議進行胃癌篩查的人口及年齡組數據並非直接摘自世衛組織，而是基於弗若斯特沙利文的研究以及參考各行業指引，包括中國胃癌篩查與早診早治指南、日本胃癌篩查以及癌症預防及篩查癌症專家工作小組的建議－健康專家概述。

2. 於2022年，全球已進行胃癌篩查的實際人口總數為194.3百萬人，包括中國163.1百萬人、日本21.3百萬人、東南亞6.9百萬人及美國3.0百萬人。

*資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文*

### *現有篩查方法*

目前胃癌的篩查方法主要包括基於miRNA的篩查、胃鏡檢查、基於蛋白質的篩查及基於其他遺傳生物標誌物的技術。血液診斷標誌物對於胃癌篩查具有重要意義。其中，miRNA是腫瘤液體活檢的生物標誌物，具有諸多優勢。miRNA在癌症篩查領域得到廣泛而有前景的應用。其可在血清、血漿及其他體液中檢測到，且極易識別出循

環的miRNA。成熟的miRNA在體液中保持高度穩定，在癌症狀態下表現出顯著的特異性，並在各種癌症類型中顯示出不同的表達模式。該等特點將miRNA定位為癌症生物標誌物領域中重要及關鍵工具。全球有大量正在進行的醫學研究，著重使用miRNA作為癌症生物標誌物篩查及治療胃癌等各種癌症。

下表載列各選定地區就胃癌所採納的主要臨床指南。

| | | 臨床指南 |
|---|---|---|
| 東南亞 | 1. | 新加坡胃癌前病變內鏡監測及管理臨床指南 |
| | 2. | 衛生部臨床實踐指南：癌症篩查 |
| 中國 | 1. | 2021年CSCO胃癌臨床實踐指南包括胃癌的診斷、治療、跟進及篩查 |
| | 2. | 2022年中國胃癌診療指南 |
| | 3. | 中國胃癌篩查與早診早治指南(2022年，北京) |
| 日本 | 1. | 日本胃癌治療指南(第六版) |
| | 2. | 胃癌篩查指南 |
| 美國 | 1. | 胃癌2022年第2版NCCN腫瘤學臨床實踐指南 |

該等指南中的大多數已建議或討論分子檢測的使用(如ctDNA)。在《新加坡胃癌前病變內鏡監測及管理臨床指南》中，miRNA已被報導為就胃癌檢測而言屬有用的血清生物標誌物及新加坡一種可供選擇的早期篩查方法。然而，仍在其他地區進行基於miRNA的篩查的開發。最近一項研究中的成本效益分析表明，miRNA血液檢測可作為高危人群的主要胃癌篩查方法，證明較現有無須進行篩查的做法具有成本效益。隨著進一步臨床試驗產生支持性證據，預計其他國家或地區的臨床指南可能建議進行基於miRNA的篩查。

基於miRNA液體活檢技術，GASTROClear™為可適用於大規模臨床篩查的無創胃癌篩查解決方案，可用作胃癌篩查金標準的補充檢測。建議無症狀、面臨平均胃癌風險且年齡在40歲及以上（通常最高為75歲）的個人每年進行一次GASTROClear™檢測，則每名個人約進行35次檢測。可能建議胃癌風險較高的個人每六個月進行一次GASTROClear™檢測，則將為每名個人約70次檢測。下表載列基於miRNA的篩查方法及其他胃癌篩查方法之間的比較。

| | 基於miRNA的篩查 (GASTROClear™) | 胃內窺鏡檢查篩查（金標準） | 基於蛋白質的篩查（例如胃癌的胃蛋白酶原分析） | 基於其他遺傳生物標誌物的技術（基於ctDNA） |
|---|---|---|---|---|
| 描述 | 測量抽血中與癌症有關的miRNA來評估胃癌風險的液體活檢檢測 | 手術涉及將內窺鏡插入胃部進行觀察 | 分析體內分泌的蛋白質含量作為癌症檢測的生物標誌物 | 通過不同的測量工具使用ctDNA作為癌症診斷的生物標誌物 |
| 靈敏度 | 靈敏度：一期胃癌為87.5%，而小於1厘米的早期病變為75.0% | 一期胃癌為66%，所有階段為69% | 69% | 基於ctDNA的NGS技術為33%-57% |
| 特異性 | 68.4% | 99.5% | 73% | 因研究而異<br>通常高特異性預示預計30個月後胃癌複發 |
| PPV | 6.7% | 6.2% | 5.8% | 44.6%（MCED測試癌症信號檢測） |
| NPV | 99.5% | 99.5% | 98.8% | 99.4% |
| 成本效益 | 成本低及檢測時間短 | 因地區而異（中國成本低），而測試時間短 | 成本因測量技術而有所不同 | 由於需要分析大量基因組目標，因而成本更高 |
| 應用優勢 | • 無創<br>• 篩查靈敏度及特異性高<br>• 作為一種PCR方法，具成本效益、可廣泛使用、操作方便<br>• 採樣到出結果花費4小時<br>• 為後續行動提供明確建議，促進更好的臨床決策<br>• 與內窺鏡檢查一致<br>• PCR技術成本相對較低且設備成本亦低 | • 可以觀察腫瘤細胞的完整解剖結構 | • 導致胃癌的重要易感病變因素<br>• 特異性相對較高<br>• 使用微創樣本提取方式，風險較低 | • 代表異質性<br>• 多種測量陣列選項，例如PCR及NGS<br>• 使用微創樣本提取方式，風險較低 |
| 限制 | • 基於Micro-RNA的技術對該行業來說相對較新<br>• 就臨床參考而言數據庫偏小 | • 過程具有創傷且讓人不適<br>• 操作程序複雜且昂貴<br>• 可能引發感染、出血、穿孔等 | • 單獨使用時不足以進行癌症診斷<br>• 基於蛋白質的分析缺乏標準化的檢測 | • 正常細胞釋放的ctDNA片段對檢測形成干擾<br>• 不能表達所有DNA突變<br>• 難以確定腫瘤來源<br>• 數量隨處理時間及提取來源而發生顯著變化 |

*附註：*GASTROClear™於檢測無症狀、中等風險的中國及韓國人群胃癌的靈敏度及特異性得到驗證。

*資料來源：美國國家癌症研究所、弗若斯特沙利文*

下表載列在選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)進行胃鏡檢查的費用：

| | | 東南亞 | 中國 | 日本 | 美國 |
|---|---|---|---|---|---|
| 傳統胃鏡檢查 | 患者繳費 | 200至600美元 | 80至200美元 | 150至300美元 | 800至2,000美元 |
| 膠囊內窺鏡檢查 | 患者繳費 | 1,200至4,000美元 | 700至2,000美元 | 800至2,500美元 | 1,200至3,500美元 |
| 醫療保險 | | 某些大額商業醫療保險計劃可能會將胃癌篩查作為其服務的一部分，但保險費通常遠高於標準住院保險的保險費。 | 因體檢而進行的胃鏡檢查不在醫療保險或商業保險覆蓋範圍內。然而，商業保險計劃通常包括體檢套餐，該套餐可能包括作為其服務一部分的內窺鏡檢查。 | NCSP每兩年為40歲或以上的人員提供胃癌篩查，允許其參與者在放射線及內窺鏡篩查之間進行選擇 | 一旦達到免賠額，醫療保險及商業保險可賠付所需內窺鏡檢查的剩餘費用，包括住院費及門診手術。 |

*附註：*

1. 不同主刀醫生進行的胃鏡檢查手術費用可能存在巨大差異。為準確評估每次胃鏡檢查的費用，應考慮多種因素。該等因素包括設備及設施支出、人員成本、材料及耗材支出、麻醉及監測相關費用、手術室運營成本、設備折舊及維修成本、醫療保險承保範圍及監管合規費用。

下表載列GASTROClear™與中國傳統胃鏡檢查之間的定價比較：

| | GASTROClear™ | 傳統胃鏡檢查 |
|---|---|---|
| **零售價** | • 150美元至250美元[1] | • 80美元至200美元 |
| **公共及／或私人保險範圍的預期價格** | • 不適用，原因為GASTROClear™並不在中國公共或私人保險範圍內 | • 私人保險範圍：根據若干定制化商業保險計劃，被保險人無須就胃鏡檢查支付額外費用。<br>• 公共保險範圍：<br>I. 一般而言，公共保險並不包括以體檢為目的的門診胃鏡檢查[2]費用，且該項服務的預期價格與零售價相同。<br>II. 在若干特定條件（如住院期間檢查的適應症）下或在診斷為癌症及惡性腫瘤的情況下，胃鏡檢查費用可能符合資格納入保險範圍。 |

*附註：*

1. GASTROClear™尚未在中國作為IVD產品商業化，因此零售價乃根據其他已實現商業化地區的平均終端用戶價格進行估計。

2. 體檢過程中的門診胃鏡檢查亦為本公司產品的主要應用場景。

下表載列若干胃癌篩查及診斷方法的比較：

| 篩查方法 | 定義及標準 | 詳情 | 限制 |
|---|---|---|---|
| 血清PG | 血清PG篩查方法用於評估人血液中的PG（一種由胃壁細胞分泌的蛋白質）水平。<br><br>胃癌高危人群的定義為PG I濃度≤70μg/L或PG I/PG II≤3.0。 | 根據血清PG及／或HP抗體檢測結果對胃癌風險進行分層，有助於釐定是否需要進一步進行胃鏡檢查。<br><br>血清PG及HP抗體水平在短時間內相對穩定，且可每5年再次檢測一次。 | 這三項檢測並不針對胃食管交界處癌（一種亞型胃癌）。 |
| 幽門螺桿菌抗體（HP抗體） | HP抗體篩查方法用於檢測人血液中是否存在針對HP細菌的抗體。<br><br>血清Hp抗體滴度≥30U/ml為Hp陽性 | | |
| ABC方法 | ABC篩查方法是血清PG篩查方法及HP抗體篩查法的結合。<br><br>根據血清PG及HP抗體結果，篩查人群被分為A級[Hp (-) PG (-)]、B級[Hp (+) PG (-)]及C級[Hp (+) PG (+)]以及D級[Hp (-) PG (+)]。A級、B級、C級及D級的胃癌風險依次逐漸升高，其中C級及D級的胃癌發病率更高。 | 根據ABC方法項下的風險分類，A級患者無需進行胃鏡檢查，B級患者應至少每3年進行一次胃鏡檢查，C級患者應至少每2年進行一次胃鏡檢查及D級患者應每年進行一次胃鏡檢查。 | |

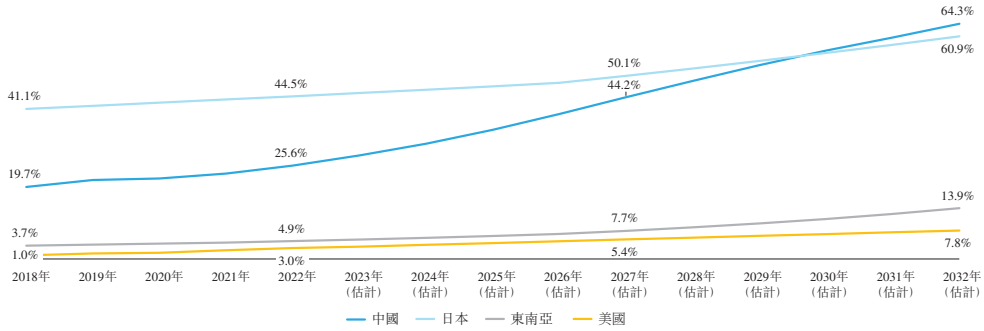
| 篩查方法 | 定義及標準 | 詳情 | 限制 |
|---|---|---|---|
| 胃泌素17 (G-17) | G-17篩查方法用於評估人血液中的G-17（一種胃部G細胞分泌的激素）水平。<br><br>於胃竇中檢測到（即G-17水平降低）或局限於胃體（即G-17水平升高）的萎縮性胃炎 | 建議聯合檢測G-17、PGI、PGI/PGII比值及HP抗體，以增加評估胃黏膜萎縮範圍及程度的準確性及區分胃癌高危人群。<br><br>G-17通常在胃鏡檢查前用於識別胃癌高危人群以進行進一步檢查。 | 該檢測可應用於有限的診斷場景，主要表明胃竇黏膜萎縮。 |
| 腫瘤組織（或細胞）標誌物（如癌胚抗原(CEA)及癌抗原(CA)） | CEA篩查方法涉及血液檢測，以測量人血液中的CEA水平。若干類型的惡性腫瘤可通過CEA水平進行監測，而升高的CEA水平（即CEA≥3.45μg/L）可能表明患有癌症。<br><br>CA篩查方法涉及血液檢測，以測量人血液中特定CA標誌物的水平。若干類型的惡性腫瘤可通過CA水平進行監測，而升高的CA水平(CA≥37 U/mL)可能表明患有癌症。 | 腫瘤標誌物通常缺乏與特定類型癌症一對一的相關性。例如，可於各種類型的癌症中觀察到CA 19-9水平升高。因此，癌症診斷應通過胃鏡檢查予以確認。 | 腫瘤組織標誌物檢測胃癌的靈敏度及特異性相對較低。因此，腫瘤組織標誌物在胃癌篩查方面的功效有限，且並非推薦用作胃癌篩查的方法。 |

*資料來源：弗若斯特沙利文*

### *滲透率*

近年來，隨著公眾預防及篩查意識的提高以及胃癌篩查指南的更新，中國胃癌篩查的滲透率迅速提高。中國高危人群胃癌篩查滲透率由2018年的19.7%提高至2022年的25.6%，預計將於2032年大幅提高至64.3%，超越日本。這主要由於公眾對癌症預防及篩查的意識不斷增強，且胃癌篩查指南可能迭代以倡導及實施國家篩查計劃，以及開發非侵入性癌症篩查產品以提高患者的配合度。隨著公眾意識的提高及指南的更新，以新加坡為首的東南亞胃癌篩查滲透率將逐步提高。下表呈列選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)胃癌篩查的過往及預計滲透率。

**選定地區的胃癌篩查市場滲透率**



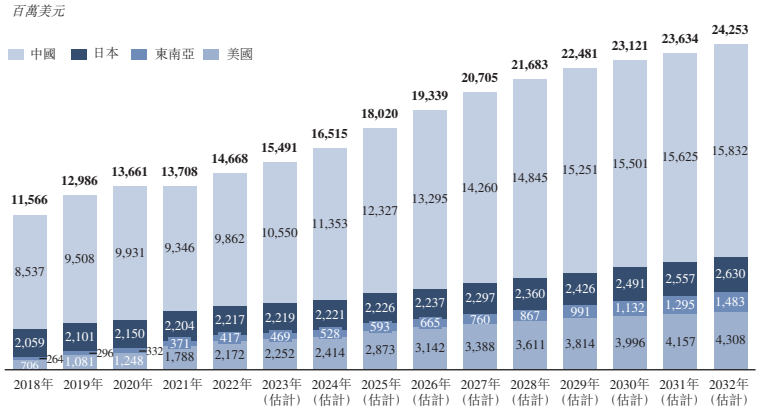

*資料來源：弗若斯特沙利文*

## *市場規模*

選定地區(即中國、日本、東南亞及美國)胃癌篩查市場規模由2018年的116億美元增長至2022年的147億美元，複合年增長率為6.0%。預計將於2027年增長至207億美元，並於2032年進一步增長至243億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為7.5%及2.8%。下表呈列該等選定地區胃癌篩查的市場規模。

**選定地區的胃癌篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 中國 | 日本 | 東南亞 | 美國 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 7.7% | 0.7% | 12.7% | 9.3% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 2.1% | 2.7% | 14.3% | 4.9% |

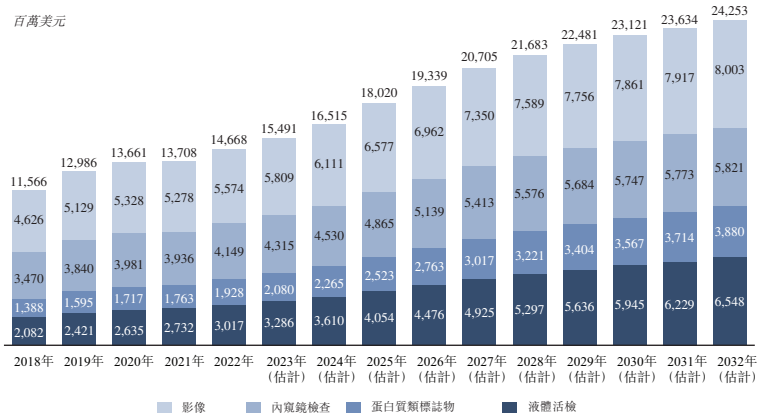



*資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文*

在主要癌症篩查方法中，液體活檢的市場份額有望穩步增長。儘管隨著越來越多的產品進入市場，分子篩查技術正迅速發展，但該等篩查技術現時於更廣泛的胃癌篩查市場中佔相對較小的份額。下表列示於選定地區（即中國、日本、東南亞及美國）按主要癌症早期篩查方法（即液體活檢、蛋白質類標誌物、內窺鏡檢查及影像）劃分的胃癌篩查市場規模明細：

**選定地區按篩查方法劃分的胃癌篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 影像 | 內窺鏡檢查 | 蛋白質類標誌物 | 液體活檢 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 5.7% | 5.5% | 9.4% | 10.3% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 1.7% | 1.5% | 5.2% | 5.9% |




*附註：*

1. 分子檢測主要包括液體活檢及蛋白質類標誌物。

*資料來源：弗若斯特沙利文*

## *競爭格局*

截至最後實際可行日期，GASTROClear™是全球市場上唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，且按2022年收益計，在東南亞基於miRNA的液體活檢胃癌篩查市場上擁有最大的市場份額，市場份額為65.7%。*GASTROClear™被設計為胃癌篩查金標準的補充檢測，其為一種可確定因其整體靈敏度高達87.0%（對一期胃癌及對小於1厘米的早期病變的靈敏度分別高達87.5%及75.0%）而應接受胃鏡檢查的患者的風險分層檢測。

* 於東南亞，其他提供基於miRNA液體活檢胃癌篩查服務的參與者包括香港華大基因科技及廣州市銳博生物科技有限公司，以及若干具有提供LDT服務所需的科學專業知識的小型研發實驗室及獨立臨床實驗室。

然而，GASTROClear™及其他分子診斷IVD產品面臨來自不斷變化及傳統胃癌篩查方法的競爭。該等方法包括(其中包括)尿素呼氣試驗(UBT)、蛋白質類生物標誌物及胃鏡檢查。具體而言，GASTROClear™於獲得市場認可方面的一個主要障礙是難以確保被公立及私營健康保險提供商納為可報銷項目。截至最後實際可行日期，GASTROClear™不在其已實現商業化的司法權區的任何醫療或商業健康保險計劃的承保範圍內。

下表載列胃癌篩查臨床試驗項下主要產品及候選產品的詳情。

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術 | 主要市場 | 生物標誌物 | 靈敏度及特異性 | 描述 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MiRXES | GASTRO Clear™ | 胃癌篩查 | RT-qPCR | 新加坡、東南亞、中國、美國、日本 | 12個miRNA生物標誌物 | 靈敏度：一期胃癌為87.5%，而小於1厘米的早期病變為75.0%；特異性：68.4% | GASTROClear™是一種用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™配備我們的mSMRT-qPCR技術，且每次使用能夠快速檢測13個樣本，4小時內可獲得檢測結果 | **IVD於2019年獲新加坡衛生科學局批准；**<br>IVD於中國處於註冊審批階段<br>FDA已指定GASTROClear™為「突破性設備」<br>CE-IVD標誌批准 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS | 美國 | ctDNA甲基化 | 靈敏度：一期為16.7%，所有階段為66.7%；特異性：99.5% | 能夠通過單次抽血檢測50多種癌症(包括胃癌)。其用於補充而非取代其他癌症篩查檢測。市場價格為949美元。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出 |
| Exact Sciences | Cancer SEEK | 多癌種篩查 | NGS／PCR及免疫測定 | 美國 | DNA突變及蛋白質類生物標誌物 | — | 液體活檢檢測旨在於疾病的早期階段檢測多種癌症(包括胃癌)。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為「突破性設備」。 |

*資料來源：FDA、HSA、同行評審醫學期刊、文獻研究、弗若斯特沙利文*

### *進入壁壘*

- *篩查技術的壁壘*。隨著miRNA生物標誌物的發現取得顯著進步，胃癌篩查方法的發展已逐步取得進展。然而，miRNA檢測技術的複雜性及對專業知識的需求可能使新入市者難以在該領域建立影響力。此外，miRNA生物標誌物及相關檢測技術通常受到有效專利的保護。這種知識產權保護為可能希望憑藉類似篩查技術進入市場的新參與者創造壁壘。

- *臨床依據的壁壘*。臨床依據指自臨床研究及試驗中獲得的數據及資料，為醫療干預的安全性及有效性提供科學驗證。臨床依據通常來自根據預先確定的方案對真人參與者進行的精心設計及控制的臨床試驗。該等試驗旨在

與對照組或替代療法進行對比，評估干預的安全性、有效性，有時是評估其成本效益。臨床依據被視為一項重要資產，不僅建立競爭優勢，亦是對抗競爭對手的保護性壁壘。

- *營銷及分銷渠道壁壘*。胃癌篩查提供商需要與醫院、體檢中心及分銷商等多種渠道合作。倘並無投入大量時間及資金，新入市者難以建立成熟的營銷及分銷渠道網絡。

- *品牌知名度壁壘*。全球有多家公司提供胃癌篩查服務，如已憑藉其技術及平台優勢建立品牌知名度的Mirxes。該行業的領先公司搶佔大部分市場份額，使新入市者難以樹立其品牌知名度。

- *監管合規壁壘*。不同於受器械註冊、上市及生產一般控制的其他醫療器械，IVD須遵守更多審批要求，如上市前通知、IVD器械的審查程序及上市前審批。

***主要增長動力***

胃癌篩查市場預計將持續增長，主要是由於以下主要增長動力：

- *技術發展*。具有更高靈敏度及更好實用性的創新檢測應運而生。與傳統的有創工具相比，無創篩查為新開發的創新工具，預期接受度及依從性更高。例如，《聯合歐洲胃腸病學雜誌》最近發表一篇題為「通過非血液來源液體活檢進行胃癌檢測」的文獻綜述，強調該領域於過去十年取得的重大進展。該綜述表明，液體活檢在解決胃癌對微創診斷生物標誌物的未滿足需求方面具有巨大潛力。新興的前瞻性工具（如基於miRNA的液體活檢）將進一步鼓勵進行癌症篩查，並推動胃癌篩查市場增長。

- *不斷增加的政府支持*。於2023年，新加坡政府發起「健康SG」倡議，馬來西亞政府目前正制定一份健康白皮書。兩國舉措的共同關注點在於預防性護理，旨在系統性解決醫療保健問題。同時，美國政府於2016年啟動「抗癌登月計劃」，目標是在25年內將癌症死亡率降低一半，並改善癌症患者及倖存者的生活。同樣，中國政府於2020年啟動「高發惡性腫瘤早篩早診技術

研發及應用研究項目」，旨在開發與針對高發癌症的篩查檢測試劑盒相關的技術系統。此外，中國政府在《健康中國行動2022年工作要點》中提出，推進區縣級癌症篩查和早診早治中心建設試點。日本政府於2023年啟動《第四期癌症對策推進基本計劃》，旨在進一步提高癌症篩查及就診率。尤其是，許多國家及專業組織發佈了胃癌篩查指南及推薦建議，針對特定人群提供免費或補貼性篩查計劃。彼等亦定期開展教育宣傳活動，以提高公眾的胃癌篩查意識及知識。

- *公眾意識不斷提高*。公眾對胃癌篩查方法及相關癌症篩查指南的認識的提高有助於提高全球胃癌篩查滲透率。公眾對胃癌篩查的意識及對警示症狀的理解於早期胃癌檢測中發揮著至關重要的作用。近期的研發結果強調識別及注意該等警告信號的巨大裨益。該意識通常會促使個人及時尋求篩查，最終形成更快的診斷及更好的治療結果。在另一項研究中，僅有34.8%的中國參與者將幽門螺桿菌感染確定為胃癌的風險因素，與韓國參與者的58.3%相比，這一比率明顯較低。造成這種差異的一個因素可能是韓國存在胃癌篩查指南，該指南強調開展胃癌篩查方法公眾意識宣傳活動及實施相關癌症篩查指南的重要性。

## 肺癌篩查市場

### *概覽*

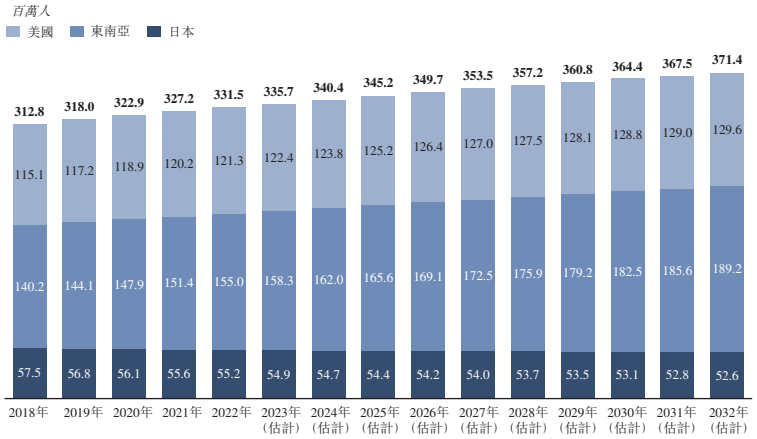
由於早期症狀輕微，肺癌是世界上最可怕的癌症之一，且其整體五年生存率極低，為24%。肺癌的主要病因包括吸煙及空氣污染。肺癌是全球第一大癌症死因，為各國帶來巨大的經濟及社會經濟負擔。常用的肺癌治療方法包括手術、放射治療及化療。

### *建議接受篩查的人群*

如下圖所示，選定地區(即東南亞、日本及美國)建議接受肺癌篩查的人群總數由2018年的312.8百萬人增至2022年的331.5百萬人，並預計於2032年進一步增至371.4百萬人。

**選定地區建議接受肺癌早期篩查的人群**

| 複合年增長率 | 美國 | 東南亞 | 日本 |
|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 0.9% | 2.2% | -0.5% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 0.4% | 1.6% | -0.5% |




*資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文*

### *現有篩查方法*

臨床診斷及指南建議將肺癌高危人群的LDCT篩查作為肺癌篩查的金標準。LDCT肺癌篩查的靈敏度及特異性分別為93.8%及73.4%。然而，其存在診斷過度、假陽性率高達96.4%及成本高等缺陷。惡性腫瘤的準確診斷離不開腫瘤組織的獲取以及隨後的病理學及分子生物學檢測。

液體活檢具有快速、方便及微創的優點。下表載列液體活檢及LDCT篩查之間的比較。

| | 液體活檢檢測<br>（基於遺傳生物標誌物的技術，<br>如miRNA、ctDNA） | 低劑量計算機斷層掃描(LDCT)<br>（金標準） |
|---|---|---|
| 描述 | 檢測癌細胞中的特定生物標誌物，尤其是非小細胞肺癌(NSCLC) | 使用X射線創建身體內部圖像以觀察肺部異常區域 |
| 風險 | 由於使用微創手術且沒有輻射照射，因此風險較低 | 由於使用無創手術，但有輻射照射，因此風險中等 |
| 成本效益 | 成本及檢測時間中等 | 成本低及檢測時間短 |
| 應用優勢 | • 高靈敏度及動態範圍<br>• 代表異質性<br>• 許多測量陣列選項，例如PCR及NGS | • 檢測時間短<br>• 由於沒有有創樣本提取手術，風險較低 |
| 限制 | • 數量隨處理時間及提取來源而明顯變化<br>• 正常細胞釋放的ctDNA片段對檢測形成干擾且並非所有DNA突變均得以表達 | • 識別導致假陽性的癌性及良性非鈣化結節<br>• LDCT有效劑量存在較大差異，患者面臨輻射風險<br>• 設施及專業要求高 |

*資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文*

若干國家和地區的肺癌篩查狀況載列如下。

| | 新加坡 | 其他東南亞國家 | 日本 | 美國 |
|---|---|---|---|---|
| 概覽 | 無全國篩查計劃，已發佈高危人群識別指南 | 無全國篩查計劃 | 全國篩查計劃，已發佈高危人群識別指南 | 無全國篩查計劃 |
| 患病率* | 中等患病率<br>每100,000人63.62人 | 低至中等患病率<br>每100,000人18.26人至36.05人 | 高患病率<br>每100,000人171.28人 | 高患病率<br>每100,000人89.2人 |
| 建議接受胃癌篩查人群 | 55至74歲 | 55至74歲 | 40至69歲 | 55至77歲 |
| 2022年胃癌篩查的滲透率 | 16.6% | 4%~5% | 52.8% | 3.5% |
| 篩查頻率* | 一年一次 | 一年一次 | 一年一次 | 一年一次 |
| 診斷階段 | 第三或第四階段 | 第三或第四階段 | 第一或第二階段 | 第三或第四階段 |
| 推薦篩選方法 | LDCT | LDCT | 胸部X射線、痰細胞學、LDCT | LDCT |
| 付款人承保範圍 | 商業保險 | 商業保險 | 國家胸部X射線檢查項目、商業保險 | 醫療保險、商業保險 |

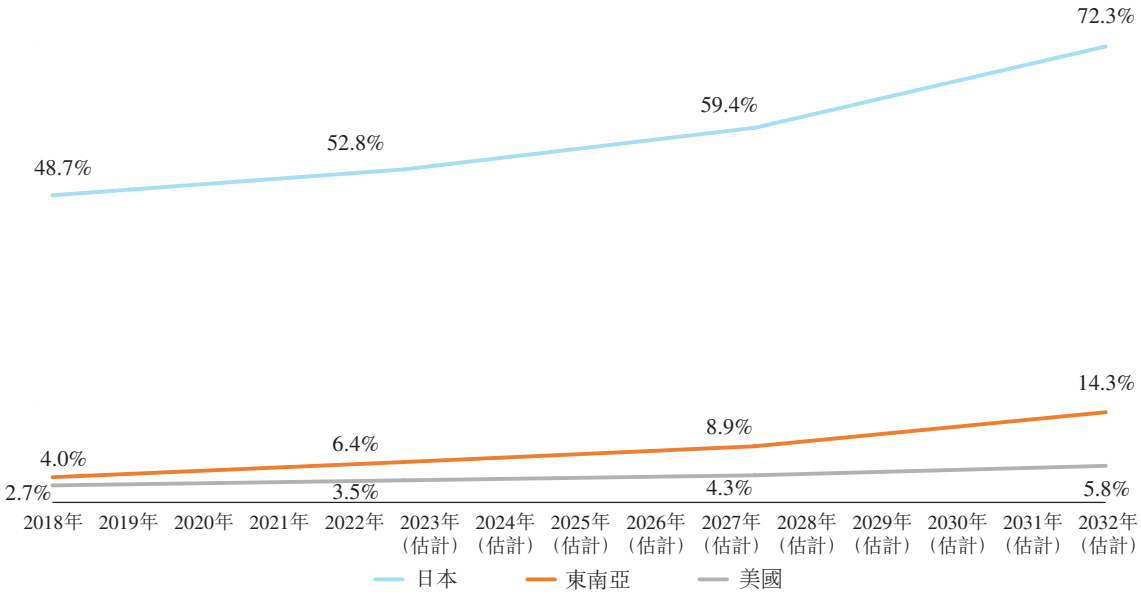
*附註：* 患病率指在特定時期內患有疾病或健康狀況的人口總數。詞彙「低」、「中等」及「高」患病率特指新加坡、其他東南亞國家、日本及美國的癌症相對患病率。篩查頻率基於文獻綜述及某些國家的全國篩查計劃的建議。篩查頻率的變化可能取決於國家特定因素，如居民對癌症篩查的接受度及是否有健康檢查設施。

*資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文*

### *滲透率*

肺癌與吸煙及若干其他疾病有關。近年來，隨著公眾預防及篩查意識的提高以及肺癌篩查指南的更新，肺癌篩查的滲透率已迅速增長。具體而言，以新加坡為首的東南亞肺癌篩查滲透率預期隨著居民意識的提高及指南的更新而逐步提高。下圖列示選定地區(即東南亞、日本及美國)肺癌篩查市場的滲透率。

**選定地區的肺癌篩查市場滲透率**



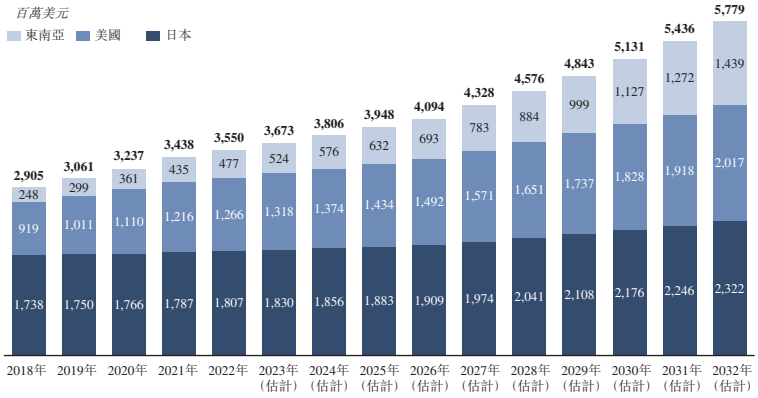

*資料來源：弗若斯特沙利文*

## *市場規模*

選定地區（即東南亞、日本及美國）的肺癌篩查市場規模由2018年的29億美元增加至2022年的36億美元。預計於2027年將增加至43億美元，並於2032年進一步增加至58億美元。下圖呈列該等選定地區的肺癌篩查市場規模。

**選定地區肺癌篩查的市場規模**

| 複合年增長率 | 東南亞 | 美國 | 日本 |
|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 10.4% | 4.4% | 1.8% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 12.9% | 5.1% | 3.3% |

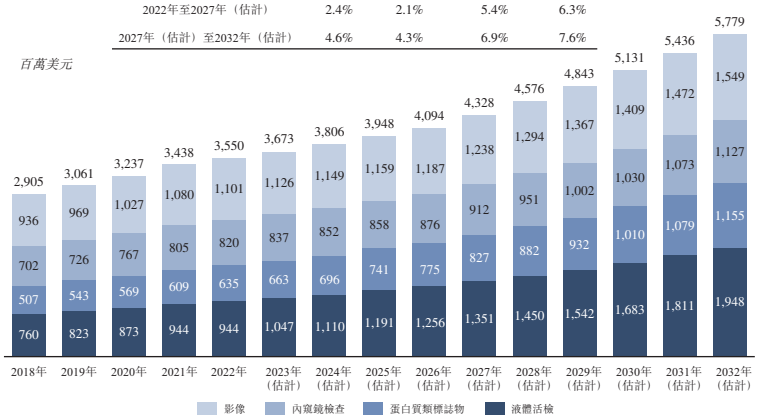



*資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文*

下表列示於該等選定地區（即東南亞、日本及美國）按主要癌症篩查方法（即液體活檢、蛋白質類標誌物、內窺鏡檢查及影像）劃分的肺癌篩查市場規模明細：

**按篩查方法劃分的肺癌篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 影像 | 內窺鏡檢查 | 蛋白質類標誌物 | 液體活檢 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 2.4% | 2.1% | 5.4% | 6.3% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 4.6% | 4.3% | 6.9% | 7.6% |




*附註：*

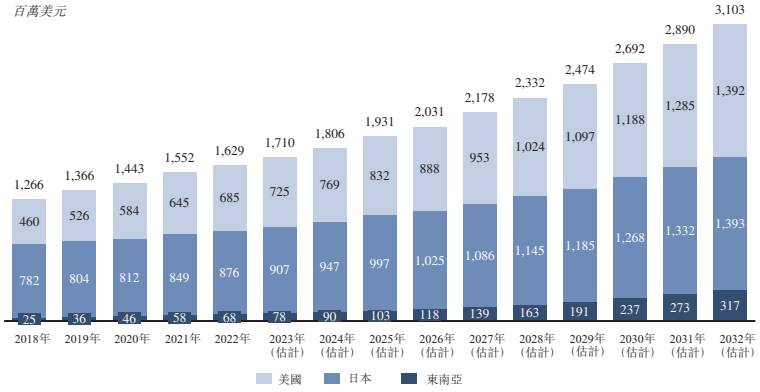
1. 分子檢測主要包括液體活檢及蛋白質類標誌物。

*資料來源：弗若斯特沙利文*

下表列示於該等選定地區(即東南亞、日本及美國)肺癌分子篩查的市場規模。

**肺癌分子篩查市場規模**

| 複合年增長率 | 美國 | 日本 | 東南亞 |
|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 6.8% | 4.4% | 15.4% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 7.9% | 5.1% | 18.0% |




*資料來源：弗若斯特沙利文*

## *競爭格局*

下表載列全球市場上主要肺癌篩查產品及處於臨床試驗階段的候選產品的競爭格局。

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術 | 主要市場 | 生物標誌物 | 靈敏度及特異性 | 描述 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MiRXES | LungClear™ | 肺癌篩查 | RT-qPCR | 新加坡、東南亞、中國、美國、日本 | miRNA生物標誌物 | 靈敏度：81.3%；特異性：90.7% | LungClear™是一種非小細胞肺癌（「NSCLC」）篩查候選產品。其檢測組由miRNA生物標誌物組成，並已完成對1,688名受試者樣本的初步研究 | LDT推出<br>IVD可供進行註冊試驗 |
| Exact Sciences | Cancer SEEK | 多癌種篩查 | NGS／PCR及免疫測定 | 美國 | DNA突變及蛋白質類生物標誌物 | - | 液體活檢檢測旨在於疾病的早期階段檢測多種癌症（包括胃癌）。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為「突破性設備」。 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS | 美國 | ctDNA甲基化 | 肺癌：靈敏度：74.8%；特異性：99% | 能夠通過單次抽血檢測出50多種癌症（包括肺癌）。其用於補充而非取代其他癌症篩查檢測 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出 |
| Oncimmune | EarlyCDT-Lung | 肺癌篩查 | PCR | 美國／歐盟 | 免疫生物標誌物 | 靈敏度：高危群組：33%；I至II期肺癌患者：21%；特異性：88% | EarlyCDT-Lung檢測異常細胞表面蛋白的自身抗體 | IVD處於臨床試驗階段 |
| Nucleix | Lung EpiCheck | 肺癌篩查 | PCR | 美國／歐盟 | cfDNA甲基化中的6個標誌物 | 靈敏度：87.2%；特異性：64.2% | 一家美國公司，其產品Lung EpiCheck檢測早期NSCLC及SCLC比例。 | IVD處於臨床試驗階段 |

*資料來源：FDA、同行評審醫學期刊、文獻研究、弗若斯特沙利文*

## 結直腸癌篩查市場

### *概覽*

結直腸癌是從結腸或直腸發生的癌症。結直腸癌是癌症死亡的第三大原因，且於2022年在全球範圍內所有癌症中的發病率排名第三。選定地區（即東南亞、中國、美國及日本）建議接受結直腸癌篩查的人群總數由2018年的940.8百萬人增加至2022年的994.8百萬人，並預計於2032年進一步增加至1,097.1百萬人。

### *現有篩查方法*

結腸鏡及糞便檢測為結直腸癌篩查的兩項主要技術。結腸鏡目前仍然是金標準，可為結腸及直腸提供清晰可視化影像，以供進行切除及活檢，惟由於作為一項對患者而言不便及不適的有創技術，其依從性相對較低。基於血液的檢測相較糞便檢測亦有患者依從性更好的優勢。

液體活檢亦可用於結直腸癌篩查。*SEPT 9*甲基化位點為獲FDA批准的標誌物，其他結直腸血液標誌物包括血清蛋白、血清miRNA及無細胞DNA片段。現有液體活檢標誌物於結直腸癌篩查方面取得重大突破。

### *滲透率*

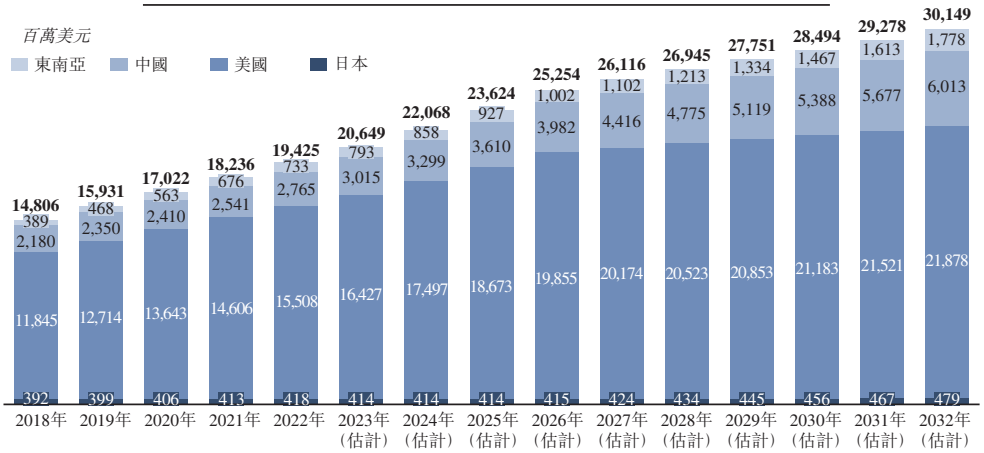
中國建議人群結直腸癌篩查滲透率由2018年的15.5%提高至2022年的18.8%，預計將於2032年提高至41.0%。隨著居民意識的提高及指南的更新，以新加坡為首的東南亞結直腸癌篩查滲透率將逐步提高。2022年，日本及美國建議人群的結直腸癌篩查滲透率分別為47.3%及68.7%。

## *市場規模*

如下圖所示，選定地區(即東南亞、中國、美國及日本)的結直腸癌篩查市場規模由2018年的148億美元增加至2022年的194億美元，並預計於2027年達至261億美元，並於2032年進一步增加至301億美元。

**選定地區結直腸癌篩查的市場規模**

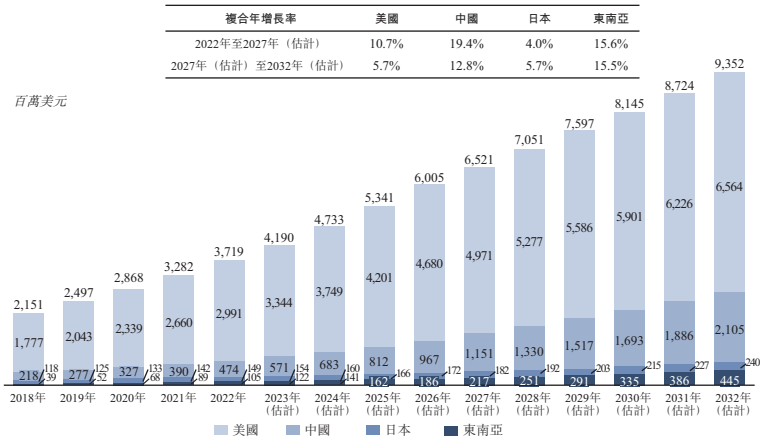
| 複合年增長率 | 東南亞 | 中國 | 美國 | 日本 |
|---|---|---|---|---|
| 2022年至2027年（估計） | 8.5% | 9.8% | 5.4% | 0.3% |
| 2027年（估計）至2032年（估計） | 10.0% | 6.4% | 1.7% | 0.2% |




*資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文*

下表列示於該等選定地區(即東南亞、中國、美國及日本)結直腸癌分子篩查的市場規模。

**選定地區結直腸癌分子篩查市場規模**




*資料來源：弗若斯特沙利文*

***競爭格局***

有四種使用PCR、NGS及FIT/FIT-DNA技術的獲批結直腸癌篩查IVD產品，該等產品由Exact Science及諾輝健康等中國及國際公司開發。Exact Sciences為一家專門從事癌症篩查的分子診斷公司。於2014年，Exact Sciences推出Cologuard，其為首個獲批准旨在用於結直腸癌篩查的糞便DNA IVD產品。諾輝健康為中國結直腸癌篩查市場的先驅，而ColoClear於2020年獲中國國家藥監局批准為IVD產品，是一種非侵入性、多靶點及FIT-DNA檢測。

然而，目前全球尚無使用miRNA PCR技術的獲批結直腸癌篩查IVD產品。此外，有超過十種用於結直腸癌篩查的候選產品目前正在進行不同階段的臨床試驗，如Shield及Freenome開發的基於NGS的結直腸癌篩查血液檢測候選產品。Shield由Guardant Health(一間美國公司，專注於癌症篩查、管理及治療的血液檢測及數據分析開發)。於2022年，Shield作為LDT服務在美國推出，用於結直腸癌篩查。Freenome(一個位於美國的液體活檢診斷平台)一直在開發基於NGS的結直腸癌篩查血液檢測，目前正在通過多中心觀察性研究進行臨床驗證。

## 肝癌篩查市場

### *概覽*

肝癌是一種發生於肝臟的惡性腫瘤，其中肝細胞癌(HCC)是最常見的類型。例如，於2022年，全球有951,500人被診斷患有肝癌及875,700人死於肝癌。全球約45%的新肝癌病例發生在中國，但其五年生存率現時僅為14%，低於美國的20%。此外，就43%的診斷時肝癌處於局部性階段的患者，五年生存率為35%。選定地區（即東南亞、中國、日本及美國）建議接受肝癌篩查的人群數量由2018年的507.7百萬人增加至2022年的526.9百萬人，並預計於2032年進一步增加至571.2百萬人。

### *現有篩查方法*

腹部超聲波檢查是肝癌篩查及診斷中最常用的方法，但其對早期肝癌的靈敏度及特異性較低。甲胎蛋白(AFP)是肝癌診斷的血清標誌物之一。然而，AFP診斷肝癌的靈敏度較低，特別是於早期肝癌檢測時，且假陰性率較高。因此，美國肝病研究協會(AASLD)不再將AFP視作肝癌篩查及診斷的必要指標。脱-γ－羧基凝血酶原(DCP)作為AFP的補充，對AFP陰性肝癌有一定的診斷價值。於日本，DCP結合AFP及AFP-L3被用作肝癌早期診斷及篩查的標誌物。

液體活檢具有快速、方便、高靈敏度及特異性的優點，並可應用於肝癌篩查。

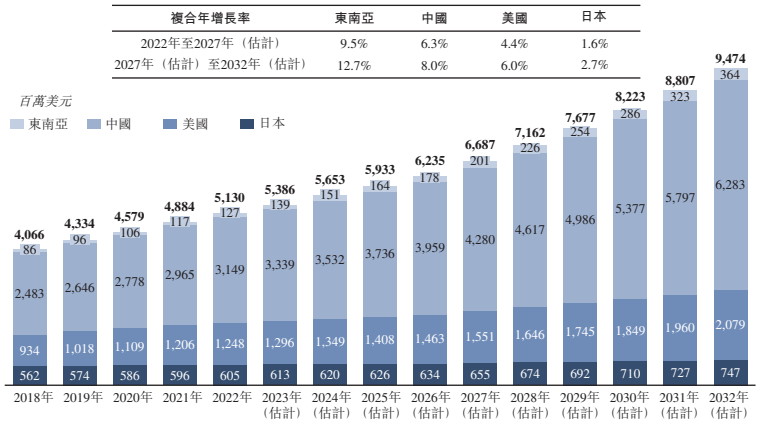
### *滲透率*

新加坡肝癌篩查滲透率已迅速增長。新加坡建議接受肝癌篩查人群的滲透率由2018年的10.5%提高至2022年的13.0%，並預計提高至2032年的21.6%。同時，日本及中國肝癌篩查滲透率將隨著居民意識的提高及指南的更新而逐步提高。在中國，肝癌篩查滲透率由2018年的6.9%提高至2022年的8.4%，並預計於2032年達至15.3%。在日本，肝癌篩查滲透率由2018年的16.5%提高至2022年的17.9%，並進一步提高至2032年的24.4%。在美國，肝癌篩查滲透率由2018年的5.6%提高至2022年的7.3%，並預計於2032年達至12.2%。

## *市場規模*

選定地區(即東南亞、中國、美國及日本)的肝癌篩查市場規模由2018年的41億美元增加至2022年的51億美元，預計於2027年將增加至67億美元，並於2032年進一步增加至95億美元。下圖呈列該等選定地區的肝癌篩查市場規模。

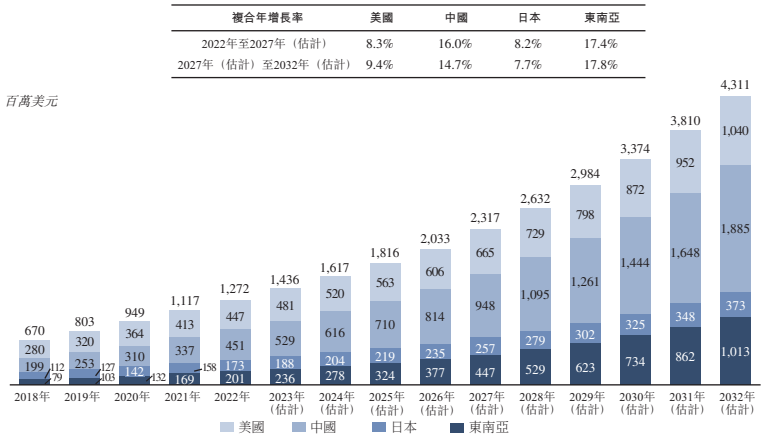
**選定地區肝癌篩查的市場規模**




*資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文*

下表列示於該等選定地區(即東南亞、中國、美國及日本)肝癌分子篩查的市場規模。

**肝癌分子篩查市場規模**




*資料來源：弗若斯特沙利文*

*競爭格局*

在全球範圍內，有一種獲批的用於肝癌篩查的IVD產品，即IvyGene liver，及全球有超過十種處於臨床階段的用於肝癌篩查的候選產品，如HCCscreen及萊思寧。IvyGene Liver由中國公司萊盟健康(LAMH)開發，該公司致力於AI驅動的癌症早期篩查及診斷。IvyGene Liver於2023年6月在中國作為IVD產品商業化。HCCscreen由Genetron開發，而Genetron為一家中國精準腫瘤公司，其主要業務涵蓋癌症早期篩查及腫瘤治療選擇建議。於2020年，HCCscreen獲得FDA的突破性設備委任。萊思寧由Berry Oncology開發，而Berry Oncology為一家中國醫療技術公司，提供腫瘤相關的分子檢測產品。萊思寧於2020年在中國作為LDT服務商業化。

**多癌種早期檢測市場**

*概覽*

多癌種早期檢測(MCED)是測量體液中癌症細胞可能脫落的生物標誌物的檢測。正在開發MCED檢測，以同時自多個器官部位篩查癌症。其能夠測量各種生物信號，以篩選幾種不同類型的癌症。多癌種檢測產品通常為基於血液的無創篩查技術，比有創組織活檢更容易為人們所接受。

*競爭格局*

全球主流多癌種早期檢測研究側重於大規模鑒定血漿ctDNA甲基化及蛋白質。研究發現具有高診斷性能的癌症診斷標誌物。相關核心專利技術由Grail及Exact Sciences等國際公司擁有。有關該兩名競爭者的詳情，請參閱「－胃癌篩查市場－競爭格局」。在全球範圍內，僅有一種商業化多癌種篩查產品及超過十種處於臨床階段的候選產品。

**心血管疾病篩查市場概覽**

**肺高壓及心力衰竭篩查**

心血管疾病(CVD)是一類影響心臟或血管的疾病，如肺高壓(PH)及心力衰竭(HF)。

PH是一種與先天性心臟病及遺傳性PH相關且預期壽命較短的嚴重疾病。其亦為一種進行性、危及生命的疾病，其特徵為將血液從心臟輸送到肺部的肺動脈壓力增

加。PH於肺動脈增厚或變硬時發生。這限制血液流經肺部，導致肺高壓，並使心臟更難將血液泵送至肺部循環。儘管PH在全球範圍內是一種罕見的疾病，2022年的患病率為1%，但亞洲的PH患病率明顯更高，於2022年達到3%。

現有診斷需要通過將導管插入身體心臟，然後進行血液檢測及心臟超聲。雖然現有檢測僅檢測PH的損傷，且無法檢測早期疾病，但基於miRNA的液體活檢可通過可能於更早期檢測PH，更準確地表明相關疾病機制並指導醫生為每位患者選擇正確的治療類型，從而獨特地滿足這一未被滿足的診斷需求。此外，使用標準設備進行血液檢測可接觸到盡可能廣泛的患者群體。

HF是由於心肌結構及功能變動導致心室射血及／或充盈功能受損而引起的一組複雜的臨床綜合征。其為多種心臟病的常見終末階段，且為一種發病率及死亡率較高的疾病。於2022年，全球心力衰竭患者人數達至103.2百萬人。由於其高發病率和死亡率，HF早期診斷對於有效的疾病管理至關重要。

心力衰竭的現有診斷方法涵蓋一系列技術，包括基因檢測、血液檢測、心臟超聲及心電圖（ECGs）。有別於常用但可能無法精準確定特定基因突變或心力衰竭遺傳類型相關變異的血液檢測、心臟超聲及心電圖，基於miRNA的液體活檢等基因檢測提供更具針對性及全面的分析。通過檢測液體樣本中的miRNA，此類檢測可檢測及評估可能導致遺傳性心臟病發展的潛在基因改變。

## 精準多組學領域概覽

### 概覽

精準多組學是一種利用個人多組學信息指導個性化醫療及預防策略的方法。其將多組學生物信息變異與臨床數據相結合，以實現精準診斷、治療及疾病預防，並根據每名個人的特徵及變異為其量身定制最佳醫療方法，旨在提高治療效果及減少不必要的副作用。精準多組學涉及的主要技術包括基因組測序技術、微陣列技術、單細胞測序技術及生物信息學分析。隨著技術的不斷進步，精準多組學將受益於新的創新及改進。

## 應用場景

精準多組學發展迅猛，有可能給醫療保健帶來革命性的變化。儘管精準多組學仍處於早期階段，但已被用於診斷及治療多種疾病。此外，它還被用於藥物開發和個性化醫療。隨著就精準多組學進行更多研究及收集更多數據，其應用預計於未來將繼續增長。以下為精準多組學的主要應用場景：

- *疾病診斷*。精準醫療通過分析基因組信息以及識別基因變異和生物標誌物來輔助疾病診斷。這種方法可通過識別基因突變，準確診斷乳腺癌或結直腸癌等各種疾病。此外，精準醫療可通過檢測特定的基因變異，確認是否患有囊性纖維化等罕見疾病。

- *個性化治療*。精準多組學在制定治療決策方面發揮著關鍵作用，包括通過全面的基因組分析選擇靶向療法及優化藥物劑量。這種方法大大提高了治療效果，改善了個體患者的疾病管理。

- *基因檢測*。精準多組學採用先進的測序和分析法來檢測和分析遺傳變異。精準多組學通過識別相關基因的突變、缺失或重複，協助識別致病突變、遺傳易感性及罕見遺傳病。

- *候選發現*。精準多組學的候選發現使研究人員能夠揭示疾病分子機制的新見解，確定潛在的治療靶點，並促進個性化醫學方法的發展。其有望改善癌症等各種疾病的診斷、治療選擇及患者預後。

## 委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們已就[**編纂**]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球癌症、癌症篩查市場及心血管疾病篩查市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立且總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[**編纂**]了解癌症篩查市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及自知名行業組織獲得的公開數據編製其報告。如有需要，弗若斯特沙利文與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來源而受到影響。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付55,000美元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[**編纂**]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[**編纂**]委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

我們受我們營運所在國家的相關法律及法規所規限。

## 新加坡的相關法律及法規

以下為截至最後實際可行日期與我們的業務相關的新加坡重大適用法律及法規概要（一般適用於於新加坡營運的公司者除外）。截至最後實際可行日期，我們遵守所有將對我們的業務營運產生重大影響的相關法律及法規。

### 2007年健康產品法案（「健康產品法案」）及其項下的規定

於醫療器械可能於新加坡供應及使用前，其須根據健康產品法案向新加坡衛生科學局（「**HSA**」）註冊。根據健康產品法案附表1，「醫療器械」指其製造商擬單獨或組合使用，用於人類以實現以下一個或多個特定目的的任何儀器、裝置、工具、機器、器具、植入物、體外使用的試劑、軟件、材料或其他類似或相關物品－

(a) 對疾病的診斷、預防、監測、治療或緩解；

(b) 對損傷的診斷、監測、治療或緩解或賠償；

(c) 對主要為醫療目的而進行的解剖或生理過程的調查、替代、修改或支持；

(d) 支持或維持生命；

(e) 避孕控制；

(f) 醫療器械的消毒；或

(g) 為醫療或診斷目的通過對取自人體的樣本進行體外檢查的手段來提供資料，

且不能通過藥理學、免疫學或代謝的手段實現其於人體體內或體表的主要預期作用，但可通過該等手段輔助其預期功能。

根據健康產品法案，擬於新加坡製造、進口或批發健康產品（包括醫療器械）的公司須獲得並持有經銷商執照，並根據相關執照的條件開展彼等各自的活動。任何違反須獲得並持有執照以製造、進口或批發健康產品的規定均屬犯罪，且一經定罪，犯

有此類罪行的人士可能被處以不超過50,000新加坡元的罰款或為期不超過兩年的監禁或兩者並處。於最後實際可行日期，本公司已獲得以下HSA經銷商執照：

1. 批發商（A類、B類、C類、D類、A類IVD、D類IVD、C類IVD、B類IVD）。

2. 生產商（A類IVD、D類IVD、C類IVD、B類IVD）。

3. 進口商（A類）。

醫療器械可分為A、B、C及D四(4)個風險類別。一般醫療器械的分類將取決於一系列因素，包括：

(a) 醫療器械與身體接觸的持續時間；

(b) 侵入程度；

(c) 醫療器械是否向患者輸送醫藥產品或能量；及

(d) 其是否擬為患者帶來生物效用以及局部及系統效用。

*體外診斷*（「**IVD**」）醫療器械的分類取決於多項因素，包括：

(a) 確定產品於其擬定用途及使用適應症方面是否符合IVD醫療器械的定義；

(b) 經考慮適當分類規則。倘IVD醫療器械具備產品擁有人詳列的多個擬定用途，可將器械歸入一個以上類別，其應當分類為較高類別；

(c) 倘兩項或以上風險分類規則適用於IVD醫療器械，則將其指定為最高風險類別；

(d) 應記錄將產品歸入特定風險類別的理由；

(e) 擬與IVD試劑一起使用的校準劑應按與IVD試劑相同的類別進行處理；

(f) 擬用於一種特定分析物或多種分析物的具有定量或定性指定值的對照材料應與IVD試劑歸入相同的類別。

於最後實際可行日期，我們兩(2)項醫療器械（包括我們的GASTROClear™檢測）已完成向HSA註冊，且我們目前並無待向HSA註冊的醫療器械。

**2015年人類生物醫學研究法案（「人類生物醫學研究法案」）及其項下的規定**

人類生物醫學研究法案載列人類生物醫學研究及用於研究的人體組織的監管框架，目的為規範研究、保護人類研究對象的安全及福利，並禁止人體組織的商業交易。

根據人類生物醫學研究法案，「人類生物醫學研究」指：

(a) 擬就預防、預測、診斷或緩解對人體造成影響的任何疾病、紊亂或損傷；通過臨床程序或技術恢復、維持或促進人類個體外形美觀；或人類個體的表現或耐力進行探析的任何研究，其中研究涉及以下各項：

(i) 使個體受到對個體身體產生身體、心理或生理影響（無論暫時或永久）的任何干預（包括任何故意的行為或疏忽）；

(ii) 使用任何個人可識別人類生物材料；或

(iii) 使用任何個人可識別健康資料；或

(b) 任何涉及以下各項的研究：

(i) 人類配子或人類胚胎；

(ii) 胞質雜交胚胎；

(iii) 將任何人類與動物結合胚胎植入動物或人類；

(iv) 將人體幹細胞（包括誘導多能幹細胞）或人類神經細胞植入處於任何發育階段的動物（包括產前動物胎兒或動物胚胎）；及

(v) 由於(b)(iii)或(b)(iv)段所提及的任何過程而生成的任何實體。

人類生物醫學研究法案的規定包括於見證人見證下獲得適當的書面知情同意，及報告界定為任何人類生物醫學研究導致的任何不良醫療事件的嚴重不良事件，而不良醫療事件：

(a) 導致或致使死亡；

(b) 威脅生命；

(c) 需要患者住院治療或延長現有住院治療；

(d) 導致或致使持續或嚴重殘疾或喪失工作能力；

(e) 導致或致使先天性異常或出生缺陷；或

(f) 導致可能規定的其他事件。

倘存在違反人類生物醫學研究法案的任何情況，醫療服務總監有權立即要求停止研究並發佈暫停研究的指示。本公司或我們的高級職員亦可能承擔責任。

**2006年工作場所安全與健康法案（「工作場所安全與健康法案」）及其項下的規定**

工作場所安全與健康法案及其項下的規定規管工作場所人士於工作時的安全、健康及福利。此外，工作場所安全與健康法案規定僱主有責任於合理可行的情況下採取必要措施，以確保其僱員於工作時的安全與健康。該等措施包括以下各項：

- 為該等人士提供及維持一個安全、並無健康風險且設施及安排充足的工作環境，以滿足其於工作時的福利；

- 確保就該等人士所使用的任何機器、設備、廠房、物件或工序採取充足的安全措施；

- 確保該等人士並無面臨因其工作場所內或其工作場所附近且受僱主控制的物件的安排、處置、操控、組織、加工、儲存、運輸、運作或使用而產生的隱患；

- 制定及實施處理該等人士於工作時可能出現的緊急情況的程序；及

- 確保該等人士於工作時獲得其進行工作所必要的充足指示、資料、培訓及監督。

根據工作場所安全與健康(一般條文)規例，僱主須承擔額外責任。該等責任包括採取一切合理可行措施保護工人免於接觸任何可能對其健康構成風險的感染源或危害性生物材料。

於最後實際可行日期，本集團遵守且並無違反上文所載任何條文。

**1987年環境公共衛生法案(「環境公共衛生法案」)及其項下的規定**

環境公共衛生法案及其項下的規定規管環境公共衛生有關事宜。尤其是，環境公共衛生(有毒工業廢物)規例要求其行為或過程產生有毒工業廢物或其行為首先導致有毒工業廢物的任何人士受到監管，或擁有人或負責、管理或控制有毒工業廢物來源的人士不得於其用作從事業務目的的任何場所保留或使用或導致或允許保留或使用有毒工業廢物，除非有公共衛生處長允許建立的現場處置設施或已聘請有毒工業廢物收集公司處置廢物。

於最後實際可行日期，本集團遵守且並無違反上文所載任何條文。

**2019年工傷賠償法案(「工傷賠償法案」)**

工商賠償受工傷賠償法案管轄，由新加坡人力部(「**新加坡人力部**」)監管。工傷賠償法案適用於已與僱主訂立服務或學徒合約或根據其工作的任何人士(工傷賠償法案附表四所規定的人士類別除外)，而無論：(a)通過體力勞動或其他方式；(b)合約屬明示或默示，或屬口頭或書面；及(c)薪酬乃按時間或按已完成工作計算。

工傷賠償法案規定，倘於任何僱傭中有關人士因僱傭及於僱傭過程中發生意外而造成人身傷害，則其僱主須根據工傷賠償法案的條文支付賠償。相關賠償金額應根據工傷賠償法案附表一的條文計算，並設有上下限，且已考慮所遭受的人身傷害的嚴重程度及持久性等因素。

**1990年外國人力僱傭法案(「外國人力僱傭法案」)**

外國人力僱傭法案規管新加坡外國僱員的僱傭。根據外國人力僱傭法案第5(1)條，除非外國僱員持有新加坡人力部頒發的有效工作准證，否則任何人士不得僱用外國僱員。任何違反外國人力僱傭法案第5(1)條的人士即屬犯法，且(a)一經定罪應處以不少於5,000新加坡元且不超過30,000新加坡元的罰款或為期不超過12個月的監禁或兩者並處；及(b)如屬再犯或屢犯，(i)倘屬個人，應處以不少於10,000新加坡元且不超過30,000新加坡元的罰款及為期不少於1個月且不超過12個月的監禁，或(ii)於任何其他情況下，應處以不少於20,000新加坡元且不超過60,000新加坡元的罰款。

僱主僱傭外國工人亦須遵守(其中包括)僱傭法案及1959年移民法案。

**1968年僱傭法案(「僱傭法案」)**

僱傭法案由人力部管理，並載列僱傭的基本條款及條件以及僱主及僱員的權利及責任。尤其是，僱傭法案第四部載列有關每月收取薪金不超過4,500新加坡元的工人及每月收取薪金不超過2,600新加坡元的僱員(工人或管理或行政職位僱用的人士除外)的休息日、工時及其他服務條件的規定。僱傭法案第38(8)條規定，僱員不得於任何一日工作超過12小時，惟特定情況除外，例如工作對社區生活、國防或安全而言至關重要，需要就機器或設備進行緊急工作，或無法預見的工作中斷。此外，第38(5)條將超時工作限定為僱員每月超時工作不超過72小時。

倘僱主需要一名僱員或一組僱員一日工作超過12小時或一個月超時工作超過72小時，其必須獲勞工部長(「**勞工部長**」)事前批准豁免。勞工部長於考慮僱主的營運需要及該名僱員或該組僱員的健康及安全後，可書面作出命令，豁免該等僱員的超時工作限制，惟須遵守勞工部長認為適合的條件。授出有關豁免後，僱主應於該等僱員獲僱用的地點將命令或其副本展示在顯眼處。

違反上述條文的僱主即屬犯法，且一經定罪應處以不超過5,000新加坡元的罰款，而再犯或屢犯應處以不超過10,000新加坡元的罰款及／或為期不超過12個月的監禁。

**2012年個人數據保護法(「個人數據保護法」)及其項下的規定**

個人數據保護法規管組織收集、使用及披露個人數據。就個人資料保護法案而言，「個人數據」指可從該等數據或從組織有或可能有途徑獲得的該等數據及其他資料中識別個人的數據(無論是否屬實)。

根據個人數據保護法，組織有關收集、使用及披露個人數據的十項資料保護責任概述如下：

- 同意責任－不得收集、使用或披露有關個人的個人數據，除非個人根據個人數據保護法同意或被視為同意收集、使用或披露，或根據個人數據保護法或任何其他成文法例的規定或授權可未經個人同意而收集、使用或披露；

- 目的限制責任－僅為合理人士於有關情況下認為屬合適且個人已獲告知(如適用)的目的而收集、使用或披露有關個人的個人數據；

- 告知責任－於收集個人數據時或之前告知個人收集、使用或披露其相關個人數據的目的，除非根據個人數據保護法的條文個人被視為已同意收集、使用或披露或根據個人數據保護法的條文組織可未經個人同意而收集、使用或披露個人數據；

- 訪問及更正責任－於個人要求時於合理情況下盡快：(i)向個人提供組織擁有或控制的有關個人的個人數據，以及有關組織於要求日期前一年內已或可能已使用或披露相關個人數據的方式的資料，惟適用的若干特定例外情況除外；及／或(ii)於個人要求時盡快更正組織擁有或控制的有關個人的個人數據中的錯誤或遺漏，惟適用的若干特定例外情況除外；

- 資料洩漏通知義務－評估數據洩漏是否會導致或可能導致受影響的個人受到重大傷害，或者是否屬於或可能屬於大範圍洩漏。若評估結果為「是」，

則應在可行情況下盡快通知個人數據保護委員會(「**委員會**」)，惟於任何情況下均不得晚於作出此評估後三(3)個日曆日。亦必須以任何於有關情況下合理的方式通知每位受影響的個人；

- 準確性責任－倘個人數據可能由組織用於作出可影響個人數據涉及的個人的決定，或可能由組織向另一組織披露，則盡合理努力確保由組織或代表組織收集的個人數據屬準確及完備；

- 保護責任－通過作出合理的保安安排保護組織擁有或控制的個人數據，以防止未經授權取閱、收集、使用、披露、複製、修改、出售或類似風險；

- 保留限制責任－一旦合理假設保留個人數據不再對收集個人數據的目的有用且就法律或業務目的而言保留不再屬必要，則將不再保留載有個人數據的文件或刪除個人數據可據以與特定個人聯繫的方式；

- 傳輸限制責任－除根據個人數據保護法項下的規定外，不得將任何個人數據傳輸至新加坡境外的國家或地區；及

- 問責義務－實施必要的政策及程序以履行個人數據保護法項下義務及須公開有關其政策及程序的資料。

不遵守可能導致經濟處罰、民事責任或刑事責任。委員會亦擁有廣泛權力命令組織遵守個人數據保護法的條文。

**《1953年中央公積金法》(「中央公積金法」)**

中央公積金法規管僱主及僱員向中央公積金作出的供款。中央公積金法由中央公積金局(「**中央公積金局**」)管理。

中央公積金法第7(1)條訂明，根據中央公積金法第69條及根據中央公積金法第77(1)條作出的任何規定，每名僱員的僱主須按中央公積金法附表一訂明的適當比率每月向每名僱員的中央公積金支付供款。根據中央公積金法第7(2)條，儘管任何成文法或任何合約有相反的規定，僱主仍可從僱員的月薪中收回中央公積金法附表一所示可從僱員處收回的金額。

中央公積金法第9(1)條訂明，若僱主須根據中央公積金法第7條就某月支付的供款金額未在指定期間內付妥，則僱主須按日為未付的金額支付利息，由應付金額當月接續的月份第一日起計算，且該利息應按每月1.5%的利率或5新加坡元的金額計算（以較高者為準）。

中央公積金法第7(3)條訂明，僱主根據中央公積金法從僱員回扣月薪中的金額且未在指定期間內支付中央公積金供款，即屬違法，一經定罪可判處罰款不超過10,000新加坡元或監禁不超過七(7)年，或兩者兼施。

中央公積金法第61(1)條訂明，除中央公積金法第61(2)條另有規定外，任何人士觸犯中央公積金法而其中並無訂明罰款，一經定罪：

(a) 可判處罰款不超過5,000新加坡元或監禁不超過六(6)個月，或兩者兼施；及

(b) 倘該人士為同一犯罪行為的累犯，可判處罰款不超過10,000新加坡元或監禁不超過十二個月，或兩者兼施。

中央公積金法第61(2)條訂明，倘任何人士：

(a) 違反中央公積金法第7(5)條或58(1)(b)條；或

(b) 為某一法人團體的董事、經理、秘書或任何其他高級職員，因該法人團體違反中央公積金法第7(3)或(5)或58(1)(b)條的事實而違反中央公積金法第60條，且被發現是在該人士的同意或默許違反或由該人士的任何行動或違約所致，則該人士一經定罪：

    (i) 可判處罰款不少於1,000新加坡元及不超過5,000新加坡元或監禁不超過六(6)個月，或兩者兼施；及

    (ii) 倘該人士為同一犯罪行為的累犯，可判處罰款不少於2,000新加坡元及不超過10,000新加坡元或監禁不超過12個月，或兩者兼施。

*所得稅*

*(1) 個人納稅人*

個人納稅人（新加坡納稅居民）於新加坡產生或來源於新加坡的收入應繳納新加坡所得稅。倘新加坡所得稅審計官（「**審計官**」）信納，稅項豁免對個人有利，則新加坡納稅居民個人所有於2004年1月1日或之後於新加坡獲得的源於境外的收入（不包括通過位於新加坡合夥企業獲得的收入）獲豁免繳納新加坡所得稅。

個人納稅人（包括居民及非居民）須就於新加坡產生或獲得的收入繳納新加坡所得稅（惟若干例外情況除外）。目前，於扣除符合資格的獲准扣減的開支、捐贈及個人減免（如適用）後，新加坡稅務居民個人須按介乎0.0%至22.0%（自評稅年度[1]2024年起增至24.0%）的累進稅率繳納稅項。

非新加坡納稅居民個人於新加坡產生或來源於新加坡的就業收入按15.0%的統一稅率或遞增的居民稅率（以較高者為準）繳納新加坡所得稅。非新加坡納稅居民個人於新加坡產生或來源於新加坡的非就業收入按22.0%（自評稅年度2024年起增至24.0%）的稅率納稅，受若干例外規定及條件規限。

倘個人於評稅年度前的曆年實際身處新加坡或於新加坡受僱工作（擔任公司董事除外）183日或以上，或倘其通常居於新加坡（臨時缺席除外），則其被視為新加坡稅務居民。

*(2) 企業納稅人*

倘公司的業務控制及管理於新加坡進行，則其被視為新加坡稅務居民。

屬新加坡稅務居民的企業納稅人須就於新加坡產生或獲得的收入以及就於新加坡收取或視為收取來自新加坡境外的外國來源收入（惟若干例外情況除外）繳納新加坡所得稅。新加坡稅務居民公司於2003年6月1日或之後以股息、分公司溢利及服務收入形式於新加坡收取或視為收取的外國來源收入於符合下述條件的情況下獲豁免繳納稅項：

(a) 根據收入來源地區的法律，該收入須繳納與所得稅類似的稅項（無論名稱如何）；

1 評稅年度（「**評稅年度**」），即就上一財政年度所得收入計算並徵收稅費的年度。

(b) 新加坡居民在新加坡獲得收入時，根據任何公司當時於該地區進行的任何貿易或業務所得任何收益或溢利而收取的收入來源地區的法律所徵收的與所得稅（無論名稱如何）相似的最高稅率不少於15.0%；及

(c) 審計官信納稅務豁免將有利於新加坡居民。

新加坡居民及非居民公司的現行企業稅率為17.0%。此外，根據部分稅務寬免計劃，一般應課稅收入的首次最高10,000新加坡元的75.0%及其後最高190,000新加坡元的50.0%獲豁免繳納企業稅。其餘應課稅收入（於部分稅項豁免後）將按17.0%繳納稅項。

***其他稅項***

新加坡目前並無就派付予居民股東或非居民股東的股息徵收預扣稅。

新加坡亦無資本利得稅。因此，出售長期投資而收購的股份所產生的收益，毋須繳納新加坡稅項。

境外股東請自行諮詢稅務顧問意見，以考慮各自的本國／所居住國家的稅法以及其所居住國家與新加坡可能訂立的雙重稅收協定是否適用。

## 中國的相關法律及法規

### 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（或國家衛生計生委）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》，任何擬建立及營運醫療機構的實體或個人須向國家衛生健康委員會（或衛健委）或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。根據國家衛生計生委頒佈並於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）》，用於疾病診斷、管理、預防或治療及健康評估的臨床檢驗，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驗的醫學檢驗實驗室須按醫療機構予以管理。建立及營運醫學檢驗實驗室須向衛健委或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。於2022年3月29日，國務院頒佈《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》，已於2022年5月1日生效，據此，醫療機構執業，必須領取醫療機構執業許可證；診所向主管衛生行政部門備案後，可以執業。

***臨床基因擴增檢驗實驗室***

根據國家衛生計生委的前身衛生部頒佈的於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，以及國家衛生計生委於2013年8月5日頒佈的《醫療機構臨床檢驗項目目錄(2013年版)》(或檢驗項目目錄)，省級衛健委負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。通過省級臨床實驗室中心技術審核的臨床基因擴增檢驗實驗室，須於省級衛健委進行其臨床檢驗項目登記備案。此外，根據國家衛生計生委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(或167號文)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和靈敏度較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。截至最後實際可行日期，我們已註冊一家有關臨床基因擴增檢驗活動的實驗室。

***病原微生物實驗室***

根據國務院頒佈的於2004年11月12日生效並於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、三級及四級。生物安全一級及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，須向衛健委地方部門備案。病原微生物實驗室的設立實體須制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。截至最後實際可行日期，我們已就一家有關病原微生物檢驗活動的實驗室進行備案。

## 醫療器械條例

根據國務院頒佈的於2000年4月1日生效並於2021年2月9日最新修訂以及於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(或醫療器械條例)，中國國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。醫療器械條例規管於中國境內從事醫療器械的研發、生產、經營、使用及監督管理的實體。

### *醫療器械的分類*

根據醫療器械條例及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《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》或IVD註冊辦法，體外診斷試劑指受醫療器械或IVD規管的體外診斷試劑。醫療器械，包括IVD，按照風險程度分為三類。第一類為風險程度較低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類為具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類為具有較高風險，需要採取特別措施以保證其安全、有效的醫療器械。

### *醫療器械註冊與備案*

根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，第一類IVD須實行備案，第二類及第三類IVD須實行註冊管理。第二類IVD由申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府藥品管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證。第三類IVD由中國國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類IVD，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等發生實質性變化，可能影響該IVD安全、有效的，註冊人須向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，須於有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

*臨床評價*

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《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械臨床評價指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析及評價，以確認醫療器械於適用範圍內安全、有效的活動。醫療器械註冊或備案須進行臨床評價，但有下列情形之一的，可以免予進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的任何其他情形。根據中國國家藥監局的規定，對於現有臨床文獻資料及臨床數據不足以確認其於醫療器械臨床評估中安全、有效的醫療器械，應進行臨床試驗。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由中國國家藥監局制訂、調整並公佈。

中國國家藥監局於2021年9月16日頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》並於2021年10月1日生效、於2023年7月20日最新修訂及於同日生效，其構成了現行免於進行臨床評價醫療器械目錄的法律依據。

*醫療器械生產許可及生產質量管理規範*

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》規定，醫療器械生產企業應當具備下列條件：

- 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；
- 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；
- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及

- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產企業應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局地市級地方分支機構辦理該等第一類醫療器械備案，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證有效期為5年，且註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向中國國家藥監局原分支機構提交續期申請。

根據國家食品藥品監督管理總局(或食藥總局)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產商於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務等過程中須遵守該等規範之要求。醫療器械生產商須按照該等規範之要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產商須將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售及售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

***醫療器械經營許可及經營質量管理規範***

根據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《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具備與經營規模和經營範圍相適應的經營場所及貯存條件，並應當具備與其所經營醫療器械相適應的質量控制部門或者人員。從事第一類醫療器械經營的企業，其經營活動不需要許可或備案，而從事第二類醫療器械經營的企業應當向市級食品藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營相關條件的證明材料，且從事第三類醫療器械經營的企業應當向市級藥品監督管理部門申請醫療器械經營許可證，並提供其符合從事該等醫療器械經營相關條件的證明材料。

收到經營許可申請的中國國家藥監局地方有關部門應當在企業符合規定要求的情況下頒發醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為5年，並可根據相關規定進行續期。從事醫療器械經營的企業不得經營或使用任何未依法註冊或者備案，無合格證明文件、過期、失效或不合格的醫療器械。

醫療器械經營企業應當按照法律、法規及經營質量管理規範要求，建立覆蓋採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後服務等全過程的質量控制制度和質量控制措施，並做好相關記錄，保證其經營條件和經營活動持續符合要求。

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

***醫療器械進口及出口***

根據中華人民共和國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人或報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。

根據中國國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，倘已在中國取得醫療器械產品註冊證書及醫療器械產品生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明。醫療器械產品出口銷售證明有效期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長有效期亦不應超過2年。

## 人類遺傳資源條例

為保護及利用中國人類遺傳資源，科學技術部（或科技部）及衛生部於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科技部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外國投資申辦者參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月生效），簡化了為藥品於中國上市而採集及收集人類遺傳資源的審批流程。

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》對實體參與收集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i)人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織及細胞，及(ii)人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據人類遺傳資源條例，為臨床診療、採供血服務、查處違法犯罪、興奮劑檢測及殯葬等活動需要，收集、保藏器官、組織及細胞等人體物質並開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

根據人類遺傳資源條例，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構（各稱為「**受限制實體**」）不得於中國境內收集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；但外國實體可採取與中國科研機構、高等院校、醫療機構或企業（各稱為「**境內實體**」）合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科技部批准。然而，為獲得相關藥品及醫療器械於中國的產品註冊，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及對外提供人類遺傳資源的，不需要上述審批，但須向科技部備案。

科技部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》的監管要求及細節，包括但不限於，

(i) 明確人類遺傳資源信息管理範疇，其應包括人類遺傳資源資料（如人類基因及基因組數據）產生的信息資源，並不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據及代謝數據；

(ii) 進一步明確構成外國實體的標準，其應包括(a)任何境外組織、個人直接持有或間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或其他權益；(b)任何境外組織、個人直接持有或間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或其他權益不足50%，但其所享有的表決權或其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或施加重大影響；(c)任何境外組織、個人通過投資關係、合約或其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、法規及規章規定的其他情形；

(iii) 優化行政許可及備案範圍，明確為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可的臨床試驗涉及採集活動無需申報採集審批。

## 環境保護法規

根據全國人民代表大會常務委員會（或全國人大常委會）於1989年12月26日頒佈的於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構須採取措施，防治於生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、光輻射以及電磁輻射等對環境的污染和危害。建設項目中防治污染的設施須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。生產、儲存、運輸、銷售、使用或處置化學物品及含有放射性物質的企業須遵守國家有關防止污染環境的法規。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停生產、關閉、拘留責任人等。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

## 產品質量及安全生產法規

### *產品質量*

截至2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內所有生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。對違反保障人身健康及安全的國家或行業標準及違反任何其他相關規定者可能會招致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、責令停產或停止業務，以及沒收非法生產銷售的產品及該等違法銷售所得。

根據全國人民代表大會（或全國人大）於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（第七編侵權責任），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。

### *安全生產*

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產活動。

## 外商投資法規

在中國成立、營運及管理公司實體均受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於2018年10月26日最新修訂及生效的《中華人民共和國公司法》（或公司法）規管。除外商投資法另有規定外，外商投資公司亦受公司法規管。

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)，於2020年1月1日生效並取代之前規管中國外商投資的主要法律及法規。根據《外商投資法》,「外商投資」指外國投資者直接或間接在中國境內進行的投資活動。

根據《外商投資法》及其實施條例，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段授予外國投資者及其投資不遜於國內投資者及其投資的待遇，而負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資准入實施的特殊管理措施。外國投資者不得在禁止投資的行業投資，或必須符合負面清單規定限制投資的行業的若干條件。現行規管外國投資者於中國進行投資活動的行業准入許可規定主要載於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》。未列入上述兩類的行業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國其他法律另行限制除外。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》並於2020年1月1日生效，據此，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業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相關信息。

**與外國投資者併購境內企業及境外上市有關的法規**

根據商務部、國家外匯管理局及其他四個部委於2006年8月8日聯合採納，自2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，「外國投資者併購境內企業」指：(a)外國投資者購買境內非外商投資企業(境內公司)股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業(「**股權併購**」)；或(b)外國投資者設立外商投資企業，並透過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(c)外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產(「**資產併購**」)。

併購規定規定外國投資者併購境內企業須獲商務部或其省級審批機關批准。任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法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。不得以外商投資企業境內再投資或其他方式規避前述要求。

中國證券監督管理委員會（或中國證監會）於2023年2月17日頒佈《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》**」）及五項相關指引，自2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》通過採用備案制的監管制度，監管中國境內企業直接或間接境外發行上市。

根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求直接或間接使其證券於境外市場發行上市的，應向中國證監會備案並呈報相關資料。

《境外上市試行辦法》亦規定，發行人同時符合下列情形的，該發行人的境外證券發行及上市將被認定為間接境外發行，惟須完成《境外上市試行辦法》規定的備案程序：(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，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例達到或超過50%；及(ii)發行人的經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，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境內。發行人向境外主管監管機構提交首次公開發售申請的，必須於提交該申請後的三個營業日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦規定，發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市、強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會作出後續報告。

根據與中國證監會的溝通，中國證監會建議我們根據《境外上市試行辦法》就[**編纂**]向中國證監會備案。相應地，我們將在[**編纂**]的規定時間內向中國證監會提交備案申請。

## 知識產權法規

### *專利*

於2020年10月17日，全國人大常委會修訂了《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)，《專利法》自2021年6月1日生效。根據現行《專利法》，發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，均不得實施相關專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求專利行政部門處理。

### *著作權*

在中國，著作權(包括版權軟件)主要受《中華人民共和國著作權法》及有關條例及法規保護。根據《中華人民共和國著作權法》，版權軟件的保護期為50年。於2020年11月11日，全國人大常委會頒佈新修訂的著作權法(或新著作權法)，自2021年6月1日起生效。新著作權法提高侵權違規的成本，並擴大著作權法的保護範圍。於2013年1月30日最新修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權及有關使用的避風港作出具體規定，並明確違規各方的責任，包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商。為深入實施國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記以及軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。

### *商標*

註冊商標受《中華人民共和國商標法》及有關條例及法規保護。商標於國家知識產權局(前身為國家工商行政管理總局商標局)註冊。申請註冊的商標，與於相同或類似商品或服務類別已經註冊的或初步審核及批准使用的另一商標相同或類似，則該商標註冊申請將拒絕受理。商標註冊有效期為十年，除非另行撤銷，否則可予以續期。

### *域名*

域名受工業和信息化部(或工信部)於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊通過依據相關法規成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。域名註冊亦採納「先到先得」原則。

### 信息安全及隱私保護法規

《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》規定醫療實驗室必須制定信息管理及患者隱私保護政策。國家衛生計生委於2014年5月5日頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》載列醫療機構患者隱私保護運行辦法。辦法規範醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全及隱私保護工作。醫療機構必須設立信息管理部門負責人口健康信息，並設立質量控制程序及相關信息系統以管理該信息。醫療機構必須採納嚴格的程序核實所採集的人口健康數據，及時更新與維護數據，制定信息授權使用政策及安全保護系統、政策、慣例及技術指引，避免洩露機密或隱私信息。此外，醫療機構不得將人口健康信息儲存於境外服務器，亦不得租用境外服務器。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，該法自2021年9月1日生效。《數據安全法》規定了監管框架、相關政府部門在監管數據安全方面的職責以及數據處理者的責任。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》，該法自2021年11月1日生效，旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理，保障個人信息的有序自由流動，及促進個人信息的合理使用。

我們已實施一套政策及程序，以確保健康信息的採集、利用、管理、安全及隱私保護工作符合適用法律及法規。我們已建立一個信息管理系統來執行我們的數據隱私及保護措施，並制定數據採集、檢測程序、數據存儲及數據訪問標準操作程序。我們亦將不時組織培訓，以確保隱私合規及數據安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效，據此，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。通過網絡提供服務的運營者，應當依照法律、法規和國家強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者應當對其收集的用戶信息嚴格保密。此外，網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息。

於2021年12月28日，網信辦與其他12個中國監管部門聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定(其中包括)：(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**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，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)倘發行人為掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，該發行人如欲赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘相關中國政府部門認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，由該政府部門啟動網絡安全審查。

於2023年6月8日，我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問與中國網絡安全審查技術與認證中心(「**中心**」)進行電話諮詢(「**諮詢**」)，並披露了我們相關中國子公司的名稱。在諮詢過程中，向中心介紹並討論了本集團中國附屬公司的主要業務。基於諮詢，「國外上市」不包括於香港上市，而我們於香港[**編纂**]的申請目前無須根據《網絡安全審查辦法》的規定主動申請網絡安全審查。因此，據了解，「國外上市」不包括於香港上市，誠如我們的中國法律顧問所告知，我們認為無須就擬於香港[**編纂**]向網信辦提交網絡安全審查申請。

此外，我們確認本集團於中國成立的附屬公司概無(i)被任何政府部門識別為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)參與影響或可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)收到任何與網信辦進行網絡安全審查的合作通知；或(iv)就網絡安全審查面臨任何調查或行政處罰。

鑒於上文所述，我們認為且我們的中國法律顧問及聯席保薦人同意，截至最後實際可行日期，我們並不適用《網絡安全審查辦法》規定的網絡安全審查，因此，我們並不適用相關規則及法規。然而，我們的中國法律顧問不能排除未來頒佈的新規則或法規對我們施加額外的合規要求的可能性。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們將密切關注《網絡安全審查辦法》的執法情況，以及其他相關法律法規的立法進展以及其具體規定或實施標準，維持與中國政府主管部門的持續對話，並在必要時向中國政府主管部門徵詢意見。

我們及我們的中國法律顧問認為且聯席保薦人同意，於往績記錄期間，我們在所有重大方面均已遵守相關網絡安全規定，且該等規定不會對我們的業務運營及於香港建議[**編纂**]產生重大不利影響，原因為(i)如上文所述，根據《網絡安全審查辦法》，我們無須就於香港建議[**編纂**]向網信辦提交網絡安全審查申請；(ii)截至最後實際可行日期，我們未因違反任何網絡安全及數據保護規則及法規而受到任何主管監管部門的任何罰款、行政處罰、強制整改或其他制裁；(iii)截至最後實際可行日期，我們概無發生任何重大數據或個人信息洩露，或違反對會我們業務運營產生重大不利影響的網絡安全、數據保護及隱私法律法規；(iv)截至最後實際可行日期，我們未發生任何重大的網絡安全及數據保護事件，或侵犯第三方權利，亦未涉及任何待決或據本集團所深知構成威脅的法律訴訟、行政或政府程序；(v)為減輕法規變動或對「影響或可能影響國家安全」發佈的進行進一步解釋或說明的潛在影響，我們將密切關注網絡安全與數據保護方面的立法及法規發展，維持與相關政府部門的持續對話並根據需要適時諮詢相關政府部門，並將及時調整及優化我們的數據實踐以跟上法規發展的步伐；(vi)截至最後實際可行日期，我們並未涉及網信辦因該等原因就網絡安全審查進行的任何調查，且我們並未就此收到任何查詢、通知、警告或制裁。截至最後實際可行日期，我們並未收到相關主管或監管部門發出的任何通知，表示我們被認定為從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的關鍵信息基礎設施運營者或網絡平台運營者。

## 廣告法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈、於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙或誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門根據適用規則審核後方可發佈。

根據醫療器械條例，醫療器械廣告應當真實且合法，並以於藥物監管機構註冊或備案的醫療器械使用說明為依據，不得含有任何虛假、誇大或誤導性內容。發佈醫療器械廣告前，廣告內容應當經省、自治區或直轄市人民政府指定的廣告審查機構審查並取得醫療器械廣告批准文號；未經審查不得發佈廣告。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《醫療器械條例》及《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告內容須以藥物監督管理部門批准的註冊證或備案憑證的內容，或者註冊或備案的產品使用說明為依據。醫療器械廣告所涉及的醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或結構及組成，不得超出註冊證或備案憑證的範圍。

## 反賄賂法規

根據全國人大常委會頒佈並於截至2019年4月23日經修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》以及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手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、其他財產或以其他方式）誘使有關人士為業務經營者取得交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂規定的任何業務經營者，將視情節嚴重性依法給予行政處罰或追究刑事責任。

## 稅務法規

### *企業所得稅*

中國企業所得稅或企業所得稅乃根據適用《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入進行計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂。企業所得稅法一般對中國所有居民企業(包括外資企業)按統一企業所得稅率25%徵稅。企業所得稅法及其實施條例允許若干高新技術企業(或高新企業)在符合若干標準及獲得官方認可的情況下享受15%的減免企業所得稅率。

### *增值稅*

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

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

## 外匯及股息分派法規

規管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(或外匯管理條例)。根據外匯管理條例及中國有關貨幣兑換的其他條例及法規，人民幣用於經常項目下付款時，如貿易及服務相關的外匯交易及支付股息，可自由兑換，而用於資本項目時，如直接投資、貸款或投資於中國境外的證券，除非事先獲得國家外匯管理局或其地方分局批准，否則不可自由兑換。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2019年12月30日修訂的《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**」)規定銀行可代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分局通過銀行對境外直接投資項下外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日最新修訂《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)，並於2016年6月9日進一步發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號文**」)。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局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。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知允許非投資性外商投資企業使用資本金於中國進行股權投資，惟有關投資不得違反負面清單且目標投資項目真實且符合法律規定。

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、外債及境外上市等資本項目收入用於國內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

## 國家外匯管理局37號文

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)，取代先前公認的由國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的「國家外匯管理局75號文」(《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》)。國家外匯管理局37號文要求，中國居民須就彼等以境外投融資為目的，以其合法擁有的境內企業資產或權益，或以其合法擁有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體(國家外匯管理局37號文稱作「特殊目的公司」)向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步要求，特殊目的公司發生任何重大變更(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)的，應辦理變更登記手續。倘持有特殊目的公司權益的中國股東未能履行所要求的國家外匯管理局登記手續，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作出溢利分派及隨後的跨境外匯活動，並且該特殊目的公司向其中國附屬公司額外出資的能力可能受到限制。此外，未能遵守上述國家外匯管理局的各項登記規定可能須承擔中國法律關於逃避外匯管制的責任。國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2019年12月30日修訂國家外匯管理局13號文，據此，自2015年6月1日起，合資格的地方銀行將審查及辦理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。政府部門及銀行對其解釋及實施存在重大不確定性。

## 勞動法及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位必須與全職僱員簽立書面勞動合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政處罰，情節嚴重者或須承擔刑事責任。

此外，根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，中國用人單位須為其僱員提供涵蓋養老、失業、生育、工傷、醫療及住房公積金等的福利計劃。

## 反商業賄賂及反腐敗

中國已在醫療領域建立一個全面而有力的反商業賄賂及反腐敗法律框架。例如，根據國家衛生健康委員會(或衛健委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備及醫用耗材生產商、企業、代理機構或個人給予醫療機構工作人員任何財物或者其他利益的，有相關情形的企業應當列入商業賄賂不良記錄。對首次列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在記錄公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標或採購過程中對其作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

根據全國人大常委會頒佈並於截至2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，業務經營者不得向交易對手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、其他財產或以其他方式)誘使有關人士為業務經營者取得交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂規定的任何業務經營者，可視情節嚴重性給予行政處罰或追究刑事責任。

### *近期監管發展*

於2023年5月8日，國家衛生健康委員會(「**衛健委**」)等相關部門聯合發佈《關於印發2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，其要求建立健全綜合糾風治理體系，重點解決醫藥領域重大腐敗問題。

於2023年7月12日，衛健委及其他10個部門召開全國醫藥領域腐敗問題集中整治工作視訊會議。會議圍繞醫藥領域生產、供應、銷售、使用及報銷等重點環節，且其強調有針對性地部署整治工作。

於2023年7月28日，中央紀律檢查委員會及國家監察委員會召開配合開展集中整治工作的視頻會議。會議討論加強醫藥領域監督執法力度，並在紀檢監察系統內進行安排。

根據衛健委醫療應急司於2023年8月15日發佈的《全國醫藥領域腐敗問題集中整治工作有關問答》，各省份均已建立治理醫藥領域腐敗問題的協作機制。制訂印發地方工作方案，並召開會議進行部署安排。各省有關部門迅速開展自查自糾，處置有關問題，公佈多起案例，形成嚴的基調和氛圍。反腐已在醫藥行業內形成廣泛共識，集中整治的各項工作正在穩步開展。下一步，集中整治工作將根據總體安排，持續推進。加大對工作的指導調度，加大對典型問題處置及通報力度，確保整治工作成效。

## 美國的相關法律及法規

### 與醫療器械有關的美國聯邦及州法規

在美國，FDA根據《食品、藥品和化妝品法案》及其實施條例(「**FDCA**」)監管醫療器械。在美國生產及銷售醫療器械需要獲得監管批准，這一過程受FDCA及適用州法律監管。

本公司目前在美國經營的受FDA監管的業務有限，乃由於本公司並無在美國生產、銷售或分銷任何醫療器械。

倘本公司擴大經營範圍，開始製造、進口或分銷醫療器械，或倘FDA認為本公司目前僅作研究用途(「**僅作研究用途**」)的產品屬醫療器械，生產商須遵守FDA的上市前及上市後規定，例如在上市前獲得醫療器械的510(k)許可、登記其生產設施、列出其

生產的產品、遵守FDA的良好生產規範以及建立必要的質量體系，其中包括不良事件報告及召回政策。倘本公司擔任受FDA監管的醫療器械的美國進口商或分銷商，則必須登記為進口商，並建立質量體系，包括召回政策及相關上市後規定。

倘於產品開發過程、審批過程或審批後任何時間未能遵守適用美國規定，本公司在美國可能面臨行政訴訟、行政行動、政府起訴、司法制裁或上述各項的組合。該等行動及制裁可能包括(其中包括)拒絕批准待批申請、撤銷批准或許可、警告函、產品召回、撤市、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、返還、沒收違法所得、民事或刑事罰款或處罰、喪失政府簽約特權、執法行動及進口扣留。

《患者保護與平價醫療法案》(The Patient Protection and Affordable Care Act)(《平價醫療法案》)包含《醫師酬勞陽光法案》(The Physician Payments Sunshine Act)的條款，該法案要求《醫療保險和醫療補助計劃》(Medicare and Medicaid)所涵蓋的醫療器械生產商記錄向醫生及教學醫院提供的任何報酬，並向醫療保險及醫療補助服務中心報告該等數據，以便隨後向公眾披露。於2018年10月，《促進患者和社區阿片類藥物康復和治療的物質使用障礙預防法案》(The Substance Use Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act)大幅擴大了需要報告的醫療服務提供者類型，從2022年提交的報告開始適用。各州亦頒佈類似的報告規定，全球越來越多的政府已經通過或正在考慮類似的法律，要求與醫療專業人員的互動透明化。未報告適當數據可能導致民事或刑事罰款及處罰。

倘本公司直接或間接使用本公司的設備收集實驗室或患者的個人身份健康信息，本公司可能會受到旨在保護患者隱私的各種美國法律法規的監管。對數據隱私及安全的監管，以及對若干個人信息(包括患者健康信息、財務信息及其他敏感個人信息)的保密性保護正在不斷加強。例如，美國各州(如加利福尼亞州、弗吉尼亞州及科羅拉多州)已頒佈數據保護法，規定重要的合規義務及對違規行為的經濟處罰。此外，聯邦貿易委員會及美國各州總檢察長等擁有一般消費者保護權限的監管機構，也在關注醫療行業實體如何使用消費者數據。此外，亦存在專門針對醫療企業的數據隱私及安全法規。例如，美國衛生和公眾服務部已頒佈多項規則，規管受保護醫療信息的使用、披露及安全，FDA頒佈與醫療器械網絡安全有關的進一步指南。此外，部分國家已頒佈

或正在考慮頒佈「數據本地化」法律，限制企業跨境傳輸受保護數據的能力。未能遵守數據隱私及安全法律法規可能導致業務中斷及執法行動，包括民事或刑事處罰。隨著法律法規的頒佈或修訂，受保護信息的傳輸及管理將更加困難，本公司預計該領域的複雜性將不斷增加。

**美國聯邦稅及州稅**

本公司目前在美國經營的業務有限，就聯邦及州所得稅而言處於淨經營虧損狀態。倘本公司擴大其於美國的業務，本公司的聯邦及州所得稅負債可能有所增加，並可能產生正稅項負債。

擴大設施、地點或業務可能導致本公司在多個司法權區（包括現時並未對本公司徵稅的司法權區）的州所得稅及財產稅負債增加。

此外，本公司可能因美國員工人數增加而產生額外的工資稅。

《2017年減稅與就業法案》中的重要條款將於2025年12月31日後到期或收緊。該等條款到期可能導致本公司的聯邦及州所得稅負債有所增加或變動。此外，2025年或之後的國會及州立法行動可能會增加本公司的聯邦及州所得稅及其他稅項負債。

美國及各州稅法或本公司業務的任何或所有該等變動均可能導致本公司須遵守備案及申報規定，並須繳納目前毋須繳納的稅款及稅額，或使其稅負超出現有範圍。未能履行納稅義務可能導致罰款及利息，並可能導致稅務行政或民事訴訟及行動。

上述內容並非詳盡無遺，建議[**編纂**]尋求獨立的稅務建議。

**美國國際貿易法律及法規**

倘本公司開始將產品進口至美國，其產品將受美國海關與邊境保護局執行的各項聯邦法律及法規的規管，包括規管估價、分類、原產國標記要求及關稅待遇要求的法律及法規。未能遵守該等法律可能導致處罰及／或產品遭扣押。

產品可從本公司在新加坡或中國的兩家製造工廠之一進口至美國。因此，本公司的業務受到不斷變化的國際經濟、社會及政治狀況以及該等國家的當地狀況的影響。

該等國家之間的政治關係可能會影響本公司與第三方(如客戶、供應商及全球合作夥伴)的關係前景。儘管美國目前根據《美國－新加坡自由貿易協定》(可能包括優惠的關稅稅率)與新加坡保持密切的貿易合作關係，但貿易關係日後可能會波動，關稅稅率日後亦可能會發生變化，從而影響本公司產品在美國的銷售價格及本公司在美國的經營成本。

此外，美國國際貿易委員會對進口至美國的商品及產品擁有司法管轄權，而《美國法典》第19編1337節及《行政程序法》項下條文可以指示美國海關及邊境巡邏隊禁止進口任何被發現侵犯美國知識產權(包括專利、商標、商業機密、商業外觀及版權)的商品或產品。此外，美國國際貿易委員會可以禁止進口任何在美國境外製造且違反其他形式的美國不公平競爭的商品，包括面具工程、假冒、虛假廣告及反壟斷索賠。倘發現任何有關違規行為，美國國際貿易委員會可以發佈排除令，指示美國海關及邊境巡邏隊停止進口任何被發現違規的商品。此外，委員會亦可以針對指定進口商及其他人士發佈停止令，以防止進一步銷售或分銷已進口至美國的商品。

此外，美國對自中國進口的貨物實施多項貿易限制，包括《1974年貿易法》第301條項下的關稅，該法案賦予美國貿易代表(USTR)辦公室一系列責任及權力，以調查及採取行動，執行在貿易協定項下的美國權利，並應對若干外國貿易行為。針對中國的第301條關稅適用於從中國進口的大部分貨物。遵守第301條關稅意味著要查閱美國協調關稅表(「**HTSUS**」)的一個單獨章節(第99章)，以確定產品的HTSUS編碼是否適用額外關稅或其他修改。倘本公司的產品從中國進口，該等產品可能會被徵收高額關稅，從而影響本公司產品在美國的銷售價格及本公司在美國的經營成本。貿易爭端日後可能會升級，並可能導致向海外供應商採購若干類型的貨物(如先進研發設備及材料)變得更加昂貴，甚至成為非法進口。我們無法保證本公司現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中美兩國政治關係的不利變化而改變對本公司的看法或偏好。本公司開展業務的國家之間的任何緊張局勢、政治問題及貿易摩擦均可能導致對本公司產品的需求下降，並對本公司的業務前景、財務狀況、經營業績及現金流量產生不利影響。

此外，就從中國進口的貨物而言，本公司需要遵守《防止強迫維吾爾人勞動法》，該法要求證明本公司的產品及任何部件並非在使用強迫勞工的工廠(主要來自中國新疆

地區）生產。美國海關與邊境保護局認定新疆生產的產品乃使用強迫勞力生產，因此，除非本公司能證明這一點，否則該等產品將在入境口岸被扣押。對原產於中國的貨物的貿易限制及額外關稅不斷變化，並受制於中美兩國的政治氣候；因此，遵守該等貿易限制將給本公司帶來持續管理關稅、徵費及進口限制的監管負擔。

倘本公司的產品實際在美國境內或經美國過境，倘本公司的產品達到原產於美國的部件或技術的若干閾值，或倘本公司的產品為由原產於美國的部件或技術生產而成的直接產品，本公司的產品將受美國出口管制法律（如《出口管理條例》）的約束，且本公司可能須遵守該等法律。美國出口管制法律可能會影響本公司的業務對象，以及本公司產品可發往的國家。美國的出口管制管轄範圍廣泛，倘該管轄範圍適用於本公司的產品，則本公司於自美國再出口本公司產品、在美國境外銷售本公司產品及向美國境內的非美國人士提供本公司技術時將承擔合規義務，而如此行事涉及被視為出口受控產品、服務或信息。本公司可能須獲得美國政府的同意，方可與若干非美國人士進行若干交易或分享有關本公司產品的信息。未能遵守該等法律可能導致民事及刑事處罰、失去出口特權及因違反出口管制而產生其他潛在後果。

在美國開展業務亦可能要求本公司遵守各種美國經濟制裁法，包括美國財政部海外資產控制辦公室頒佈的法律。美國制裁法適用於涉及美國人士（包括美國公民及永久居民（無論其身處何地）、根據美國法律組建的實體及任何在美國境內的個人）及美元的所有交易。美國經濟制裁法可能會影響可能與本公司有業務往來的人士，包括限制本公司產品的最終終端用戶、本公司產品及服務提供商及本公司可能開展業務的地點。本公司可能須獲得美國政府的同意方可在特定司法權區進行若干交易或開展業務。未能遵守美國經濟制裁法可能會導致民事及刑事處罰，及因違反美國經濟制裁法而產生其他潛在後果。

本公司亦須遵守各個司法權區的反賄賂法，尤其是中國及美國的反賄賂法。隨著本公司業務的擴大，適用的反賄賂法的範圍亦將擴大。相關法律通常禁止企業及其中介機構為獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益而向政府官員行賄。此外，本公司的部分客戶可能會要求本公司遵守嚴格的反賄賂及反洗錢政策，作為與本公司開展

業務的一部分。本公司監察反賄賂法遵循情況的內部程序及控制措施可能無法保護本公司免遭本公司僱員或中介機構的魯莽或犯罪行為的侵害。倘本公司僱員或合作夥伴的行為違反中國及其他司法權區(如美國)的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規，本公司可能須承擔責任。政府機構可能會沒收本公司僱員或中介機構從事任何非法或不當行為所涉及的產品。本公司僱員或中介機構的任何不當行為，或有關本公司產品銷售的監管環境發生變化，均可能對本公司的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 專利期限恢復

據美國專利及商標局告知，可根據《美國法典》第35編第156條延長專利期限，允許與醫療器械產品相關的專利擁有人將等待FDA等監管機構對產品進行上市前政府審批期間損失的部分時間恢復至相關專利的期限內。相關專利的擁有人可申請最長五年的專利期限延長。倘FDA認為申請人未有盡職調查而獲得批准，則可縮短延長時間。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不得超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可申請延長期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須不遲於批准後60日申請延長期限。USPTO在與FDA商討後審查並批准專利期限延長的申請。

## 菲律賓的相關法律及法規

### Covid-19檢測實驗室許可

Covid-19檢測僅能在獲衛生部(「**衛生部**」)正式許可的Covid-19檢測實驗室進行。根據《衛生部有關在菲律賓獲得經營Covid-19檢測實驗室許可的指引》(The DOH's Guidelines in Securing a License to Operate a Covid-19 Testing Laboratory in the Philippines)，尋求在Covid-19檢測實驗室進行SARS-CoV-2檢測的個人、合夥企業、公司或協會必須擁有衛生部透過其衛生設施及服務監管局發佈的經營許可證(「**經營許可證**」)。經營許可證應在出示符合該局、熱帶醫學研究所及衛生設施及服務監管局的標準及要求的證明後簽發，其中包括：

- 經過公證並填妥的申請表格；
- 獲批的衛生部施工許可證及平面圖；
- 經過公證的人員名單；

- 設備清單；
- 所有設備、試劑及物料的產品註冊證書(「**產品註冊證書**」)副本；及
- 完善的自我評估工具。

經營許可證的有效期為一(1)年，且每年必須重續。

Covid-19檢測實驗室及／或負責人員應遵守衛生部頒佈的相關規則及規定、公告及其他政策指引。違規行為可能會導致經營許可證遭吊銷或暫停以及對Covid-19檢測實驗室及／或負責人員的處罰。

**《2009年食品和藥物管理局(「PFDA」)法案》(「PFDA法案」；第9711號共和國法案，經修訂)對醫療器械的監管**

尋求從事健康產品的製造、進口及分銷、出口、銷售、供銷、轉讓、非消費者自行使用、促銷、廣告或贊助活動的機構必須獲得PFDA的經營許可證。涵蓋特定機構的經營許可證應被視為被許可方有權從事經營許可證中指定活動的初步憑證。健康產品的註冊及分銷需要經營許可證。

健康產品包括食品、藥品、化妝品、器械、生物製品、疫苗、體外診斷試劑及家庭／城市有害物質及／或有關產品的組合及／或衍生物。

PFDA可在符合以下各項等標準及要求後頒發經營許可證：

- 透過電子化服務入門網站線上提交填妥的電子申請表格，並附上聲明及承諾；
- 位置規劃及全球定位系統座標；
- 合資格人士姓名，指擁有與機構活動相關的技術能力的機構僱員；
- 企業名稱註冊證明(即證券交易委員會(「**PSEC**」)註冊證書)；及
- 相關地方政府單位頒發的營業許可證。

經營許可證的初始有效期為兩(2)年。經重續的經營許可證有效期為三(3)年。

在以下情況下，經營許可證可能遭吊銷：

- 申請顯示該機構不符合所需的技術要求或適當標準；
- 申請人有虛假陳述、虛假記載或隱瞞相關數據的情況；及
- 所有者已違反許可證的任何條款及條件。

除經營許可證外，在營銷、銷售或分銷健康產品前同樣需要獲得PFDA的產品註冊證書，以確保其安全性、有效性及品質。每種特定的健康產品均應獲得單獨的產品註冊證書。

就醫療器械而言，PFDA可以在符合不同醫療器械類別的標準及要求後頒發產品註冊證書。醫療器械產品註冊證書的常見要求為：

- 執行概要應包括醫療器械的概述、預定用途以及醫療器械的使用適應症；
- 相關的基本原則及用於證明符合基本原則的方法(例如成品醫療器械的生物相容性類別)(倘適用)；
- 設備說明；
- 設計檢驗及驗證文件概要；
- 包裝各面的標籤圖片；
- 風險評估；及
- 實體製造商信息。

產品註冊證書的有效期為五(5)年。在以下情況下，產品註冊證書可能遭吊銷：

- 申請顯示該機構不符合所需的技術要求或適當標準；
- 申請人有虛假陳述、虛假記載或隱瞞相關數據的情況；
- 所有者已違反註冊的任何條款及條件；
- 健康產品標籤虛假、存在誤導性或不符合標籤要求；及

- 產品註冊證書所有者在並無正當理由的情況下，未能在至少三(3)年不間斷的期間內銷售健康產品或未能促使其上市。

產品註冊證書的形式可以是*(a)*醫療器械註冊證書(「**醫療器械註冊證書**」)或通知；*(b)*醫療器械上市證書(「**醫療器械上市證書**」)；或*(c)*體外診斷設備／試劑產品註冊證書(如適用)。

僅作研究用途(「**僅作研究用途**」)的醫療器械無需獲得醫療器械註冊證書或通知形式的產品註冊證書。然而，相關器械的研究人員、機構及／或用戶應從PFDA獲得醫療器械上市證書。醫療器械上市證書授權使用擬用於研究、臨床試驗、展覽、捐贈等而非銷售的醫療器械。

PFDA第2022-008號文規定，經任何東盟成員國的國家監管機構(「**NRA**」)批准的醫療器械的醫療器械註冊證書申請可簡化處理，惟體外診斷和翻新醫療器械除外，該等醫療器械將在菲律賓進口、分銷和銷售。根據PFDA第2022-008號文，在簡化處理程序下，註冊申請僅限於被列為B類(低－中度風險)、C類(中度風險)和D類(高風險)的醫療器械。然而，申請人仍須提交以下法律要求：

- 證明提交給PFDA的產品細節(包括通用提交檔案模板(「**通用提交檔案模板**」)技術文件)與產品細節完全相同，且通用提交檔案模板技術文件乃參考NRA的最新提交或批准的檔案；及

- 確認如果產品細節和通用提交檔案模板文件出現未經授權的變更，PFDA將自動暫停該產品的(其中包括)經營許可證及／或醫療器械註冊證書等。

如果未能獲得PFDA法令及相關文件規定的醫療器械許可和批准，PFDA可在正式通知和聆訊後，*(a)*處行政罰款介乎相當於約880.00美元至8,800.00美元的比索；*(b)*沒收和銷毀健康產品；*(c)*關閉機構；及*(d)*實施法律規定的其他處罰和制裁。

PFDA有權制定和發佈涵蓋機構、設施和健康產品的適當政策、標準、法規和指引。

**《外商投資法》(「《外商投資法》」；共和國法案第7042號(經修訂))和《經修訂菲律賓企業法》(「《經修訂菲律賓企業法》」；共和國法案第11232號(經修訂))**

《外商投資法》是菲律賓專門規範外國投資的主要法律。

根據《外商投資法》的投資是指對根據菲律賓法律組織或存在的任何企業的參股，並正式記錄於企業的股份過戶登記冊。外商投資指非菲律賓國民以外匯或其他實際轉移到菲律賓的資產的菲律賓比索等值貨幣形式進行的股權投資，並在*Bangko Sentral ng Pilipinas*(「**BSP**」；或菲律賓中央銀行)正式登記。《外商投資法》一般將菲律賓註冊企業分為國內市場企業和出口企業。

《外商投資法》要求定期發佈《外商投資負面清單》(「《**外商投資負面清單**》」)，這是一份經濟活動領域的清單，其外商所有權最多不得超過從事該等活動的企業股本的40%。最新的第十二版《外商投資負面清單》由菲律賓總統於2022年6月27日發佈。

《外商投資負面清單》分為兩(2)份清單，即清單A和清單B。清單A列舉了由於《菲律賓憲法》或具體法律限製外商所有權而保留給菲律賓國民的經濟活動領域。該等活動包括大眾傳媒；廣告；自然資源的勘探、開發和利用；公用營運；以及私人土地的所有權。清單B列舉了出於國家安全、國防、健康和道德風險以及保護中小型企業等原因而限制外商所有權的經濟活動領域。如果一家企業(無論是出口企業還是國內市場企業)未被列入外商投資負面清單，且該企業的外資股權未受到其他法律法規的限制，則該企業可由外商擁有100%。特別是，如果一家國內市場企業的實收股本至少為相當於200,000.00美元的菲律賓比索，且其業務不在《外商投資負面清單》的覆蓋範圍內，除非具體法律法規另有規定，可由外商擁有超過40%。

M Diagnostic Philippines Inc.和MiRXES Philippines Inc.的業務活動，如其主要目的所述，不屬於《外商投資法》/《外商投資負面清單》所涵蓋的業務。PFDA法令亦無對從事此類業務活動的實體規定任何特殊的資本化要求。據我們所知，M Diagnostic Philippines Inc.和MiRXES Philippines Inc.並未從事任何國有化活動，例如，彼等於菲律賓未擁有任何土地。彼等為國內市場企業，符合200,000.00美元的資本化要求，因此由外商擁有超過40%。

根據《外商投資法》和《經修訂菲律賓企業法》，外國投資須遵守菲律賓證券交易委員會(菲律賓監管一般公司的主要機構)和其他相關政府機構的註冊要求。除其他事項外，不論本地公司或外商所有權的程度，菲律賓證券交易委員會批准根據菲律賓法律成立公司。菲律賓證券交易委員會對一般公司提出持續性要求，如在企業基本信息表中提交若干年度披露信息和經審計財務報表，本地公司或外商均須遵守該等要求。

菲律賓證券交易委員會有權在發出正式通知或進行聆訊後，暫停或撤銷公司及合夥企業的註冊證書，理由如下：*(a)*於取得其註冊證書時有欺詐行為；*(b)*在公司可進行或正在進行的事項上作出嚴重失實陳述，以致公眾蒙受重大損害或損失；*(c)*拒絕遵從或藐視菲律賓證券交易委員會的任何合法命令，而該命令是限制該公司作出會構成嚴重違反其專營權的行為；*(d)*連續經營至少五(5)年；*(e)*未在訂明期限內以菲律賓證券交易委員會決定的適當格式提交所需的報告；及*(f)*拒絕或妨礙菲律賓證券交易委員會根據《經修訂菲律賓企業法》對法團行使其視察權。

**《數據隱私法（2012年）》（「《數據隱私法》」；共和國法案第10173號）**

《數據隱私法》是菲律賓有關個人信息保護的主要立法。

根據《數據隱私法》，個人信息指以物質或非物質形式記錄的任何信息，從其中可明顯看出個人身份，或持有該信息的實體可合理直接地確定個人身份，或連同其他信息可以直接確定個人身份。

另一方面，敏感個人信息的定義為：*(a)*有關個人的種族、族群、婚姻狀況、年齡、膚色、宗教、哲學或政治派別的個人信息；*(b)*有關個人的健康、教育、遺傳或性生活的個人信息，或有關此人所犯或被指控所犯的任何罪行的任何訴訟、此類訴訟的處理或任何法院在此類訴訟中的判決的個人信息；*(c)*由政府機構簽發的個人特有信息，包括但不限於社會安全號碼、過往或現在的健康記錄、執照或執照遭拒、暫停或吊銷，以及納稅申報單；及*(d)*由行政命令或國會法案明確規定應予保密的個人信息。

《數據隱私法》通常適用於菲律賓境內的個人信息處理，亦適用於菲律賓境外符合特定條件的個人信息處理，例如，倘數據主體是菲律賓公民或居民，或處理乃由與菲律賓有聯繫的實體完成或進行。

根據《數據隱私法》，當數據控制者或數據處理者等實體收集個人數據時，所收集的此類信息的處理目的和範圍必須合法，並特別向個人信息的所有者聲明。數據控制者指控制或監督收集、儲存或處理相關個人信息的人。數據處理者指處理信息的人，無論是否由數據控制者外包。此外，除非處理屬於《數據隱私法》規定的例外情況，數據主體須以書面、電子或記錄方式表示同意。該等例外包括*(a)*根據傳票需要使用個人數據；*(b)*收集和處理乃出於明顯目的，包括數據主體須履行或涉及數據主體作為其中

一方的合同或服務，或在收集者與數據主體之間的僱主－僱員關係中屬必要或適宜；或*(c)*因法律義務而收集和處理信息。

所收集的個人信息僅可保留一段合理的期限，或為實現獲取數據的目的，或為提起、行使或抗辯法律申索，或用於合法的商業目的，或為法律規定的目的屬必要的期限。保留期限須告知數據主體。

數據收集者須採取適當措施儲存和保護所收集的個人信息，防止意外更改、破壞、披露和非法處理。此外，數據控制者必須指派合規負責人，確保遵守數據隱私法及其附帶實施細則和條例的規定。

國家隱私委員會（「**PNPC**」，《數據隱私法》及其實施條例的主要執行機構）發佈備忘通函第2022-04號，要求個人信息控制者（「**個人信息控制者**」）或個人信息處理者（「**個人信息處理者**」）的數據保護官（「**數據保護官**」）和數據處理系統（「**數據處理系統**」）向PNPC註冊，該等個人信息控制者或個人信息處理者*(a)*僱傭250人或以上；*(b)*處理1,000人或以上的敏感個人資料；或*(c)*處理可能對數據主體的權利及自由構成風險的資料，須註冊所有數據處理系統。涉及自動決策或特徵分析的個人信息或敏感個人信息的數據處理系統亦須進行登記。

對於新實施的數據處理系統或新任數據保護官，有關實體須在該系統開始運行或該委任生效之日起20天內進行註冊。

在PNPC完成註冊後，PNPC將頒發註冊證書，有效期為一(1)年。該證書須每年更新。

個人信息控制者或個人信息處理者須遵守《數據隱私法》、其實施條例及PNPC頒佈的其他文件。

**《菲律賓知識產權法》（「《知識產權法》」；共和國法案第8293號（經修訂））**

《知識產權法》規定了版權、商標和專利等知識產權的申請、審查、授予和註冊。通常而言，知識產權須在知識產權局（「**知識產權局**」）註冊，才能享有和執行與該等知識產權有關的權利。

根據《知識產權法》，商標指能夠區分企業商品（商標）或服務（服務標誌）的任何可見標誌，應包括加蓋印章或標記的商品包裝。

一經註冊，知識產權局商標局將頒發註冊證書，作為註冊有效性、註冊人對商標的所有權以及註冊人在證書規定的商品或服務及相關商品或服務上使用商標的獨家權的初步認證。註冊證書的有效期為十(10)年，屆滿後可續期十(10)年。註冊商標的所有人擁有獨家權，可阻止所有未經所有人同意的第三方在貿易過程中使用與註冊商標相同或相似且可能會導致混淆的商品或服務標誌或包裝。

商標註冊申請或註冊本身可通過簽署書面文件進行轉授或轉讓（無論是否轉讓使用商標的業務），該文件由訂約方正式簽署，並在知識產權局記錄，以約束第三方。

另一方面，專利或可申請專利的發明是有關人類活動任何領域中的問題的任何技術解決方案，其屬新穎、涉及創造性步驟且在工業上適用。知識產權局專利局授出專利賦予專利擁有人獨家權利，以限制、禁止及阻止任何未經授權人士或實體製造、使用、許諾銷售、銷售或進口專利產品主體；使用工藝及製造或經營使用、銷售或許諾銷售或進口直接或間接自專利工藝主體獲得的任何產品。專利期限應為自申請提交日期起計20年。

專利可為通過自願許可合約向第三人轉讓於特定期限使用合約主體事項的權利，或通過強制性許可授予即使未經專利擁有人同意亦有能力使用發明的第三人的技術轉讓安排主體。

**《菲律賓勞工法》（共和國法案第442號（經修訂））**

《勞工法》是菲律賓規範就業實踐及勞工關係的主要法律。菲律賓勞工和就業部（「**DOLE**」）是《勞工法》的主要執行機構。DOLE部長可發佈該法律的實施細則。

《勞工法》規定(其中包括)僱員類別、就業標準及條件(如正常工作時間、工資支付、加班)、僱員福利(如休假工資及退休工資)以及勞工關係(包括僱員加入工會及集體談判)。《勞工法》亦規管外國人於菲律賓就業，其僅在進行勞動市場測試後或在確定申請時並無菲律賓人有才幹、有能力並願意從事該外國人希望從事的服務後才會批准打算在菲律賓接受有償就業的外國人的外國人就業許可證申請。

《勞工法》同樣規定僱用及解僱僱員的規則。其通過規定解僱僱員的正當理由(如嚴重不當行為、故意違抗或不服從命令、嚴重及習慣性怠忽職守、欺詐或故意背信、犯罪或違法以及類似理由)及法定理由(如安裝節省勞動力的器械、裁員、整頓或縮小規模、關閉或停止運營及疾病)，並規定解僱僱員的正當程序，實施《菲律賓憲法》有關僱員任期安全的政策。

**匯回資本及溢利**

M Diagnostic Philippines Inc.及MiRXES Philippines Inc.向MiRXES PTE Ltd.匯寄股息或其他付款(包括匯回資本)一般並無限制，只要相關匯款以菲律賓比索以外的貨幣匯寄。然而：

- 倘相關付款以菲律賓比索支付，則須就超過50,000.00比索(約900.00美元)的付款獲得BSP的事先批准；

- 僅於公司擁有不受限制保留盈利，並於獲得公司批准(即董事會批准)及*(a)*倘屬股票股息，亦獲得股東批准；及*(b)*倘屬財產股息，亦獲得PSEC批准後，方可進行股息宣派及派付；

- 公司僅於有限情況下方可向其股東返還資本，即：*(a)*修訂公司章程以削減公司法定股本；*(b)*公司購買可贖回股份(無論是否存在不受限制保留盈利)；及*(c)*公司解散及最終清算；及

- 倘進行任何股息或資本派付／匯回所須的外幣將來自當地銀行系統，則將有必要對外商投資進行BSP登記。

向BSP登記外商投資並非屬強制性。然而，相關登記允許自菲律賓授權代理銀行及／或其於菲律賓的附屬公司或聯屬外匯公司購買外幣，以為外國投資者的資本匯回或股息分派提供資金。

無須就資本匯回徵收預扣稅。然而，M Diagnostic Philippines Inc.及MiRXES Philippines Inc.所得溢利通常可按25%的稅率納稅，除非根據菲律賓與新加坡的稅收協定適用優惠稅率。除財產股息（其分派須於菲律賓獲得PSEC批准）外，股息宣派及派付無須獲得菲律賓政府授權。

M Diagnostic Philippines Inc.及MiRXES Philippines Inc.向非居民外國公司股東宣派及匯出的股息須按現金金額及／或財產股息25%的稅率繳納最終預扣稅。倘外國公司所在國家並未就該等股息徵收所得稅，或允許10%的視作已納稅抵免（即25%的企業所得稅及15%的股息稅項之間的差額），則稅率可降至15%。

## 日本的相關法律及法規

### 《藥品及醫療器械等產品質量、療效及安全保障法》(Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices)

在日本，受控醫療器械的銷售商或出租商（包括我們的附屬公司MiRXES Japan Co., Ltd.，以下簡稱「**銷售商**」）須（其中包括）遵守《日本藥品及醫療器械等產品質量、療效及安全保障法》（1960年第145號法令，經修訂，以下簡稱「**《藥品及醫療器械法》**」）項下的通知義務。

根據《藥品及醫療器械法》，銷售商須向銷售商營業所所在地區的縣知事告知相關法令規定的若干事項。銷售商須遵守厚生勞動大臣（「**厚生勞動大臣**」）根據日本厚生勞動省大臣令（「**大臣令**」）規定的受控醫療器械質量控制方法，以及厚生勞動大臣根據大臣令規定的銷售商營業所的結構及設備標準。此外，《藥品及醫療器械法》要求銷售商採取措施，確保其遵守相關法令規定的與藥品事務有關的法律。

此外，根據《藥品及醫療器械法》，計劃在外國生產醫療器械或體外診斷產品並出口至日本的人士（「**外國醫療器械生產商**」）須就每個生產設施向厚生勞動大臣登記。因此，MiRXES Singapore已向厚生勞動大臣登記為外國體外診斷產品生產商。外國醫療器械生產商須遵守在生產設施對醫療器械或體外診斷產品進行測試及檢驗的方法及厚生勞動大臣根據大臣令規定的其他事項。

此外，計劃於日本生產及分銷IVD或於外國生產IVD並通過指定營銷授權持有人於日本對其進行分銷的人士根據IVD的分類須獲得日本厚生勞動大臣的批准或向其提交通知，或獲得註冊認證機構的認證，而計劃獲得相關批准或認證的人士須提交臨床試驗結果及其他相關資料以及申請文件，作為支持該等IVD質量、療效及安全性的證據。因此，MiRXES Singapore已與PMDA進行磋商，以探索GASTROClear™在日本的IVD批准。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的早期檢測及精準多組學業務分部 — GASTROClear™ — 我們的核心產品 — 進一步發展計劃」。

**《個人信息保護法》**

《個人信息保護法》是一部全面規管日本個人信息保護的立法。該法令提供一套全面的個人信息保護措施，其中包含對使用或維護含有個人信息的數據庫的若干企業經營者施加義務的條款。根據該法令，該等企業經營者(i)在處理個人信息之前，須說明並告知個人信息的用途；(ii)除該法令明確允許的情況外，不得將相關個人信息用於規定用途以外的用途；(iii)除該法令明確允許的情況外，不得在未事先徵得個人信息相關人士同意的情況下向第三方披露相關個人信息；及(iv)採取必要及適當的措施，安全地管理及防止個人信息的洩漏、損壞及丟失。

根據《個人信息保護法》，個人信息保護委員會有權在企業經營者違反該法令項下的若干規定時，向其發出停止違規行為或採取其他必要行動糾正違規行為的建議。在符合若干條件的情況下，個人信息保護委員會亦有權命令不遵守上述建議的企業經營者根據上述建議採取行動，或停止違規行為，或採取其他必要行動糾正違規行為。未能遵守相關命令的企業經營者將受到刑事制裁。

## 概覽

我們是一家起源於新加坡的miRNA技術公司，專注於在全球範圍內普及疾病篩查診斷解決方案。我們是開發及商業化用於癌症及其他疾病篩查的、精準的、無創的、可負擔的、基於血液的miRNA檢測試劑盒的先驅者與領導者。牢記「To Know. To Act」理念，我們的目標是成為一家領先的以RNA為中心的多組學技術公司，提供準確、可及與可行的診斷解決方案，以癌症篩查、個人風險分層和精準醫學為重心，來滿足於全病程管理過程中未滿足地巨大臨床需求。

本集團由董事會主席、非執行董事兼首席科學顧問朱博士、執行董事兼首席執行官周博士及執行董事、副首席執行官兼首席技術官鄒博士於2014年創立。朱博士、周博士及鄒博士已於基於miRNA的分子檢測領域取得令人矚目的學術成就及豐富的研究經驗。彼等率先發明具有高靈敏度、特異性及再現性的miRNA PCR技術，並證明將該等技術應用於各類疾病的篩查及早期檢測的科學及臨床意義。有關朱博士、周博士及鄒博士的履歷及相關行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。截至本文件日期，朱博士、周博士及鄒博士並未訂立一致行動協議。

本公司於2020年11月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。為籌備[**編纂**]，我們已進行重組，其詳情載於下文「－重組」。

## 主要里程碑

本集團的若干主要業務發展里程碑載列如下：

| 年份 | 事件 |
|---|---|
| 2014年 | • MiRXES Singapore由我們的聯合創始人在新加坡成立 |
| | • 我們獲朱博士、周博士及鄒博士授予與mSMRT-qPCR檢測及設計服務相關的專有技術 |
| | • 推出miRNA qPCR檢測及試劑作研究用途 |
| 2015年 | • 我們於新加坡完成生產設施的建設 |

| 年份 | 事件 |
|---|---|
| 2016年 | • 我們開始GASTROClear™臨床驗證的前瞻性研究 |
| 2017年 | • 我們的GASTROClear™獲得CE-IVD標誌 |
| 2018年 | • MiRXES Lab在新加坡成立 |
| | • 我們開始與Johnson & Johnson Innovation及Janssen Pharmaceutica NV進行戰略合作，開發一種新型循環miRNA診斷性測試，旨在改善早期肺癌的檢測 |
| 2019年 | • 我們的GASTROClear™獲得HSA的批准，並在新加坡開始其商業化 |
| | • 我們於2019年11月在日本啟動了一項GASTROClear™的臨床研究 |
| 2020年 | • 我們開始我們的傳染病業務分部 |
| 2021年 | • GASTROClear™的註冊臨床試驗在中國啟動 |
| | • 我們完成C輪融資（定義見下文），並募集總金額87百萬美元 |
| 2022年 | • LungClear™已作為 LDT服務啟動 |
| | • PHinder試劑盒獲得CE-IVD標誌 |
| 2023年 | • 我們於2023年4月獲得與新加坡國立大學醫院的聯合臨床診斷實驗室許可證 |
| | • 美國食品藥品監督管理局於2023年5月授予GASTROClear™突破性醫療器械稱號 |
| | • 我們完成D輪融資（定義見下文），並募集總金額50百萬美元 |

## 我們的主要附屬公司及營運實體

於最後實際可行日期，我們擁有31家附屬公司及營運實體。於往績記錄期間，對本集團做出重大貢獻的主要附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期載列如下：

| 主要附屬公司及營運實體名稱 | 註冊成立地點 | 註冊成立日期 | 主要業務活動 |
|---|---|---|---|
| MiRXES Singapore | 新加坡 | 2014年3月14日 | 生產生物科技、生命及醫藥科學有關產品 |
| MiRXES Lab | 新加坡 | 2018年6月26日 | 生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 |
| M Diagnostics | 新加坡 | 2020年6月12日 | 臨床診斷 |

## 公司成立及發展

### 本公司的重大股權變動

成立後，我們的股權架構因根據重組及[**編纂**]投資進行的多次股份發行及股份轉讓而發生變化。有關本公司該等重大股權變動的詳情，請參閱本節「－重組」及「－[**編纂**]投資」。

於往績記錄期間，本集團主要透過MiRXES Singapore、MiRXES Lab及M Diagnostics開展其業務，該等公司的重大股權變動載列如下。

### MiRXES Singapore的重大股權變動

#### *1. MiRXES Singapore的成立*

MiRXES Singapore為本集團的主要營運附屬公司，主要從事生產生物科技、生命及醫藥科學有關產品業務。

MiRXES Singapore由我們的三名創始人朱博士、周博士及鄒博士以及HO Yoon Khei女士（一名獨立第三方）於2014年3月成立，彼等分別持有MiRXES Singapore約49.12%、23.42%、23.42%及4.04%股權。註冊成立後，MiRXES Singapore擁有100,000股已發行普通股，已發行股本為147,500新加坡元。

## *2. MiRXES Singapore的早期歷史*

*Exploit Technologies Pte. Ltd.（「**Exploit Technologies**」）進行的初始投資*

於2015年4月28日，MiRXES Singapore向Exploit Technologies（現稱Accelerate Technologies，為我們的股東之一及獨立第三方）配發及發行5,263股普通股（於2016年10月28日完成2016年10月股份拆細（定義見下文）後分拆為526,300股普通股），現金代價為7,762.925新加坡元，以現金方式全額支付。該代價乃經相關訂約方公平磋商釐定。

*2016年10月股份拆細*

於2016年10月28日，MiRXES Singapore進行股份拆細（「**2016年10月股份拆細**」），將MiRXES Singapore已發行及繳足股本155,263.925新加坡元（分為105,263股普通股）重新指定為155,263.925新加坡元（分為10,526,300股普通股）。

*VentureCraft Two及Exploit Technologies進行的2016年11月投資*

根據MiRXES Singapore、HO Yoon Khei女士、朱博士、周博士、鄒博士及VentureCraft Two Pte. Ltd.（「**VentureCraft Two**」）訂立的日期為2016年11月7日的認購函，VentureCraft Two同意認購而MiRXES Singapore同意發行MiRXES Singapore的合共1,568,100股優先股，代價為合共4,000,000新加坡元，該代價已以現金方式全額支付。該代價乃經相關訂約方公平磋商釐定。

同日（即2016年11月25日），以根據MiRXES Singapore及Exploit Technologies訂立的日期為2014年7月1日的許可協議使用Exploit Technologies的若干許可權（為期十年且於2024年6月30日屆滿）以及向Exploit Technologies支付許可費50,000新加坡元為代價，MiRXES Singapore亦向Exploit Technologies配發及發行了58,800股普通股。該代價乃經相關訂約方計及相關許可權的商業價值後公平磋商釐定。有關上述許可協議的詳情，請參閱「業務－主要研究合作及許可安排－mSMRT-qPCR」。

在VentureCraft Two及Exploit Technologies進行的上述股份認購於2016年11月25日完成後，MiRXES Singapore擁有10,585,100股已發行普通股及1,568,100股優先股，已發行股本為4,155,263.925新加坡元。

### *3. 透過Ark Bio進行的重組及融資*

*2018年5月股份互換及股權轉讓*

於2018年5月22日，Ark Bio Holding Pte. Ltd.（「**Ark Bio**」，作為買方）與(i)朱博士、周博士、鄒博士及HO Yoon Khei女士（統稱「**MRX賣方**」，均為MiRXES Singapore當時的股東）及(ii)VentureCraft Holdings Pte. Ltd.（「**VentureCraft Holdings**」，為VentureCraft Two的控股公司）當時的股東[1]（「**VCH賣方**」）訂立買賣協議（「**2018年5月買賣協議**」），據此，(i)MRX賣方同意出售而Ark Bio同意購買MRX賣方當時於MiRXES Singapore持有的合共10,000,000股股份，代價為2,803,147新加坡元，該代價以發行Ark Bio的70,854,315股股份的方式結算；及(ii)VCH賣方同意出售而Ark Bio同意購買VCH賣方當時於VentureCraft Holdings持有的合共3,900股股份，代價為7,592,595新加坡元，該代價以發行Ark Bio的45,000,001股股份的方式結算（「**2018年5月股份互換**」）。上述代價乃參考MiRXES Singapore及VentureCraft Holdings當時的估值經公平磋商後釐定。

同日，持有585,100股MiRXES Singapore普通股的Exploit Technologies與Ark Bio訂立買賣協議，且持有1,568,100股MiRXES Singapore優先股的VentureCraft Two與Ark Bio訂立股份轉讓表格，據此，(i)Exploit Technologies同意轉讓而Ark Bio同意購買MiRXES Singapore的585,100股普通股，代價為164,012新加坡元，通過向Exploit Technologies發行Ark Bio的4,145,686股股份結算（「**Exploit Technologies轉讓**」）；及(ii)VentureCraft Two同意轉讓而Ark Bio同意購買MiRXES Singapore的1,568,100股優先股，代價為439,562新加坡元，該代價已以現金方式全額支付（「**VentureCraft Two轉讓**」）。

在2018年5月股份互換、Exploit Technologies轉讓及VentureCraft Two轉讓於2018年5月22日完成後，MiRXES Singapore成為Ark Bio的全資附屬公司。

1 VentureCraft Holdings當時的股東包括何先生（為本公司執行董事）、Octenniel Corporation Pte. Ltd.（為我們的股東之一）、CAI Wensheng先生（為我們的股東之一）、Ultra-Point Finance Ltd（一家由孫彤宇先生全資擁有的公司，孫彤宇先生全資擁有本公司主要股東Central Road Holdings Limited）、CHEONG Kok Yew先生（於2021年8月31日前為我們的董事及本公司股東）及ONG Jeong Shing先生(WANG Jiongxing)（為我們的股東之一）。

*Ark Bio進行的B輪融資及股權轉讓*

Ark Bio (i)與Central Road Holdings Limited（「**Central Road**」）訂立日期為2018年3月27日的認購協議，據此，Ark Bio同意發行且Central Road同意認購Ark Bio的30,000,000股優先股，總代價為30,000,000美元，已於2018年4月13日全額支付，(ii)與Octenniel Corporation Pte. Ltd.訂立日期為2018年3月27日的認購協議，據此，Ark Bio同意發行且Octenniel Corporation Pte. Ltd.同意認購Ark Bio的5,000,000股優先股，總代價為5,000,000美元，已於2018年4月13日全額支付，及(iii)與Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.（「**Banyan Partners**」）訂立日期為2018年10月1日的認購協議，據此，Ark Bio同意發行而Banyan Partners同意認購Ark Bio的合共5,000,000股優先股，總代價為5,000,000美元，該代價已於2018年11月1日全額支付（「**B輪融資**」）。

於2018年10月31日，(i)周博士將其於Ark Bio的全部股權（即16,596,915股普通股）轉讓予Mirdx Corp.（當時由周博士全資擁有），代價為656,607新加坡元，及(ii)鄒博士將其於Ark Bio的全部股權（即16,596,915股普通股）轉讓予Overtruth Corp.（當時由鄒博士全資擁有），代價為656,607新加坡元，該代價隨後以現金方式全額支付。

於2019年9月21日，Ultra-Point Finance Ltd將其於Ark Bio的23,838,462股普通股轉讓予Central Road，名義代價為1新加坡元。Ultra-Point Finance Ltd及Central Road均由孫彤宇先生全資擁有。

**MiRXES Lab的重大股權變動**

MiRXES Lab於2018年6月26日在新加坡註冊成立，為本集團的主要附屬公司之一。MiRXES Lab主要從事生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發業務。

自註冊成立日期以來，Ark Bio為其唯一股東，持有MiRXES Lab的1股股份。於重組後（有關詳情載於下文「－重組」），MiRXES Lab成為本公司的間接全資附屬公司。

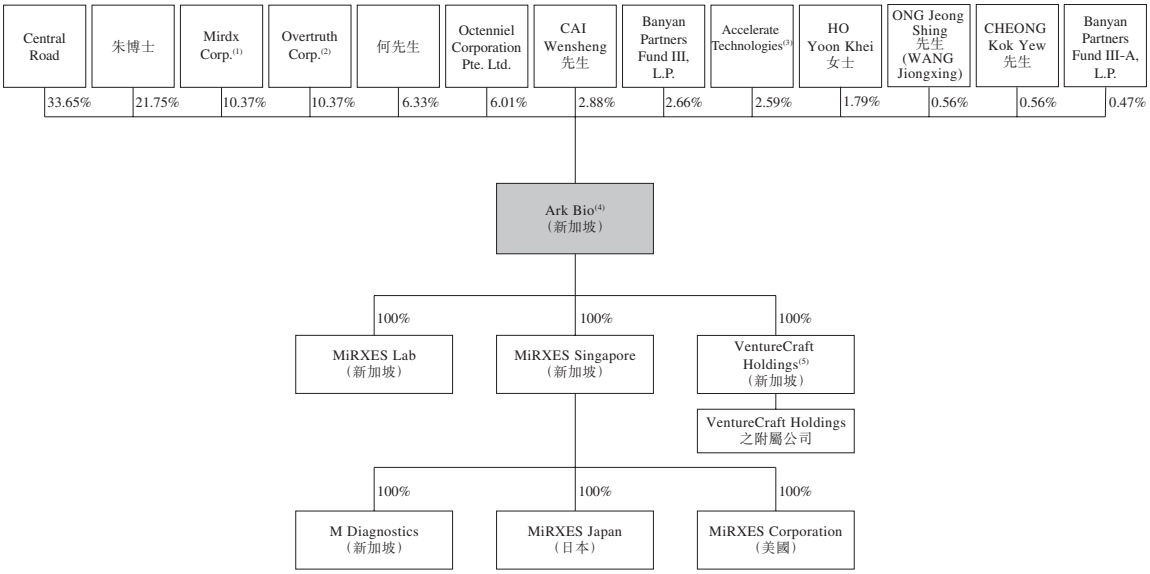
**M Diagnostics的重大股權變動**

M Diagnostics於2020年6月12日在新加坡註冊成立，為本集團的主要附屬公司之一。M Diagnostics主要從事臨床診斷業務。

自註冊成立日期以來，Ark Bio為其唯一股東，持有M Diagnostics的1股股份。於重組後（有關詳情載於下文「－重組」），M Diagnostics成為本公司的間接全資附屬公司。

## 重組

下圖列示我們於緊接重組前的股權架構：




*附註：*

1. 由周博士全資實益擁有。

2. 由鄒博士全資實益擁有。

3. 於2002年1月2日至2018年11月8日，Accelerate Technologies前稱為Exploit Technologies。

4. Ark Bio於重組前為本集團的控股公司。據董事所深知，截至最後實際可行日期，Ark Bio並無實質性業務。

5. 為精簡本集團的組織架構並專注於發展本集團的核心業務，VentureCraft Holdings及其附屬公司（「**VCH集團**」）並未納入本集團的重組範圍，乃由於VCH集團主要專注於各種行業的投資活動（持有少數股權的被動投資），與我們的核心業務無關。通過將VCH集團排除在本集團之外，我們可集中資源發展我們的核心業務，此舉對本集團及我們的股東整體有利。

為尋求[**編纂**]，我們已進行以下重組(「**重組**」)步驟：

**1. 英屬處女群島實體及信託註冊成立**

於2020年11月30日，SLW Gene Limited及SLW Lab Corp.在英屬處女群島註冊成立為有限公司，SLW Lab Corp.為由周博士(作為唯一股東)直接全資擁有的英屬處女群島有限公司。於2020年12月2日，Accurate Gene Limited及Idealgene Corp.在英屬處女群島註冊成立為有限公司，Idealgene Corp.為由鄒博士(作為唯一股東)直接全資擁有的英屬處女群島有限公司。

於2020年12月4日，MSEA Ltd在英屬處女群島註冊成立為有限公司。註冊成立後，MSEA Ltd的50%及50%權益分別由SLW Lab Corp.及Idealgene Corp.擁有。

於2021年10月8日，SLW信託及Accurate Gene信託分別由周博士及鄒博士在英屬處女群島設立。周博士為SLW信託的委託人，而周博士及其親屬為SLW信託的受益人。鄒博士為Accurate Gene信託的委託人，而鄒博士及其親屬為Accurate Gene信託的受益人。

Mirxes Holding[**編纂**]股份獎勵信託(「**MSEA信託**」)於2023年7月19日設立，周博士及鄒博士擔任其委託人。於2023年7月19日，SLW Lab Corp.及Idealgene Corp.將彼等於MSEA Ltd的股權轉讓予MSEA信託，而MSEA信託的受益人為[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃參與者及承授人。有關[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[**編纂**]股份獎勵計劃」。

**2. 本公司註冊成立及配發股份**

作為重組的一部分，本公司於2020年11月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並為本集團的最終控股公司。註冊成立後，本公司向我們的初始認購人發行1股按面值入賬列作繳足的認購人股份，該股份隨後於2020年11月25日轉讓予CHEONG Kok Yew先生。同時，於2020年11月25日，845,999股普通股以8.46美元的認購價配發及發行予CHEONG Kok Yew先生。

於2021年2月19日，本公司向Ark Bio的所有股東((i) CHEONG Kok Yew先生，彼為本公司的初始認購人及在向其注入任何資產之前的唯一現有股東，(ii)何先生，(iii) Mirdx Corp.及(iv) Overtruth Corp.除外)，即ONG Jeong Shing先生 (WANG Jiongxing)、HO Yoon Khei女士、Accelerate Technologies、CAI Wensheng先生、

Central Road、Octenniel Corporation Pte. Ltd.、朱興奮博士、Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.以及(i) Quadriga Pte Ltd（曾經由何先生直接全資擁有），(ii) SLW Gene Limited（曾經由周博士間接全資擁有），(iii) Accurate Gene Limited（曾經由鄒博士間接全資擁有）配發及發行149,554,003股股份（包括109,854,003股普通股及39,700,000股優先股），認購價約為每股股份0.00001美元，總代價為1,495.54美元。於2021年2月19日，緊隨上述配發完成後，本公司的股權架構如下：

| | 所持股份數目 | | 總擁有權 |
|---|---|---|---|
| **股東姓名／名稱** | **普通股** | **優先股** | **百分比** |
| Central Road | 20,608,154 | 30,000,000 | 33.65% |
| 朱博士 | 32,714,089 | – | 21.75% |
| Accurate Gene Limited | 15,601,100 | – | 10.37% |
| SLW Gene Limited | 15,601,100 | – | 10.37% |
| Quadriga Pte Ltd | 9,522,924 | – | 6.33% |
| Octenniel Corporation Pte. Ltd. | 4,038,462 | 5,000,000 | 6.01% |
| CAI Wensheng先生 | 4,338,462 | – | 2.88% |
| Banyan Partners Fund III, L.P. | – | 3,995,000 | 2.66% |
| Accelerate Technologies | 3,896,945 | – | 2.59% |
| HO Yoon Khei女士 | 2,686,767 | – | 1.79% |
| CHEONG Kok Yew先生 | 846,000 | – | 0.56% |
| ONG Jeong Shing先生 (WANG Jiongxing) | 846,000 | – | 0.56% |
| Banyan Partners Fund III-A, L.P. | – | 705,000 | 0.47% |
| **總計** | 150,400,003 | | 100.00% |

於2021年3月17日，本公司分別向Accurate Gene Limited、SLW Gene Limited、Quadriga Pte Ltd及MSEA Ltd配發及發行2,400,000股、3,200,000股、2,400,000股及1,600,000股普通股，認購價為每股股份0.00001美元，總代價為96.00美元。

於2021年6月4日，HO Yoon Khei女士、Accurate Gene Limited、SLW Gene Limited及朱博士分別向MSEA Ltd轉讓24,204股普通股、140,544股原始股份、140,544股原始股份及294,708股原始股份。本公司向MSEA Ltd進一步配發及發行12,960,000股普通股，總代價為129.60美元。

於2021年8月18日，本公司之優先股，即(i) Central Road所持30,000,000股優先股，(ii) Octenniel Corporation Pte. Ltd.所持5,000,000股優先股，(iii) Banyan Partners Fund III, L.P.所持3,995,000股優先股，及(iv) Banyan Partners Fund III-A, L.P.所持705,000股優先股，同日根據已獲採納及批准的本公司股東決議案重新指定為B輪優先股。

**3. 新加坡實體註冊成立及重組**

***(1) MiRXES Holding Singapore註冊成立***

於2020年9月20日，MiRXES Holding Singapore在新加坡註冊成立為獲豁免私人股份有限公司，並為一家中間控股公司。註冊成立後，分別向周博士、鄒博士及朱博士（作為股東）發行1股MiRXES Holdings Singapore的股份。於2020年9月21日，朱博士將其於MiRXES Holding Singapore持有的1股股份轉讓予何先生。

***(2) MiRXEA Pte. Ltd.註冊成立***

於2020年11月4日，MiRXEA Pte. Ltd.在新加坡註冊成立為私人股份有限公司，MiRXES Holding Singapore為該公司的唯一股東。

***(3) 本公司收購MiRXES Holding Singapore的股權***

於2021年3月3日，根據周博士、鄒博士、何先生及本公司訂立的日期為2021年3月2日的買賣協議，周博士、鄒博士及何先生分別將其於MiRXES Holding Singapore的1股股份轉讓予本公司，名義代價為每股股份1新加坡元，總代價為3新加坡元。緊隨上述股份轉讓完成後，MiRXES Holding Singapore成為本公司的直接全資附屬公司。

***(4) MiRXES Holding Singapore收購M Diagnostic的股權***

於2021年3月3日，根據MiRXES Holding Singapore與MiRXES Singapore訂立的日期為2021年3月2日的買賣協議，MiRXES Singapore將其於M Diagnostic的全部權益（即1股股份）轉讓予MiRXES Holding Singapore，名義代價為1新加坡元。緊隨上述股份轉讓完成後，M Diagnostic成為MiRXES Holding Singapore的直接全資附屬公司。

***(5) MiRXES Holding Singapore收購MiRXES Singapore及MiRXES Lab的股權***

於2021年3月3日，MiRXES Singapore無償配發及發行，而MiRXES Holding Singapore無償認購189,414,900股股份。

於2021年3月3日，MiRXES Lab無償配發及發行，而MiRXES Holding Singapore無償認購199股股份。

於2021年3月10日，根據MiRXES Holding Singapore與Ark Bio訂立的日期為2021年2月19日的換股協議，MiRXES Holding Singapore收購MiRXES Singapore及MiRXES Lab的全部已發行及繳足股本，包括(i) MiRXES Singapore的10,585,100股普通股及1,568,100股優先股；及(ii) MiRXES Lab的200股普通股，總代價為22,605,679新加坡元，該代價透過向Ark Bio發行1,107,725股MiRXES Holding Singapore繳足股份支付，Ark Bio於同日放棄該等股份，轉歸本公司所有。

於2021年9月1日，MiRXES Singapore結欠Ark Bio的貸款7,942,622新加坡元資本化為MiRXES Singapore資本中的7,942,622股普通股，Ark Bio於同日放棄該等股份，轉歸MiRXES Holding Singapore所有。

於2021年9月1日，MiRXES Lab結欠Ark Bio的貸款7,056,278新加坡元資本化為MiRXES Lab資本中的7,056,278股普通股，Ark Bio於同日放棄該等股份，轉歸MiRXES Holding Singapore所有。

於2022年1月6日，MiRXES Holding Singapore所持有的MiRXES Singapore的1,568,100股優先股轉換為1,568,100股普通股。

因此，MiRXES Lab及MiRXES Singapore成為MiRXES Holding Singapore的直接全資附屬公司，而MiRXES Holding Singapore為本公司的直接全資附屬公司。

**4. 就信託設立轉讓SLW Gene Limited、Accurate Gene Limited及MSEA Ltd的股權**

於2021年11月1日，SLW Lab Corp.根據日期為2021年10月8日的信託契據將於SLW Gene Limited的全部股權（即1股股份）轉讓予SLW Gene Holding Ltd。

於2021年11月1日，Idealgene Corp.根據日期為2021年10月8日的信託契據將於Accurate Gene Limited的全部股權（即1股股份）轉讓予Accurate Gene Holding Ltd。

於2023年7月19日，SLW Lab Corp.根據日期為2023年7月19日的信託契據將於MSEA Ltd的50%股權轉讓予MSEA信託。

於2023年7月19日，Idealgene Corp.根據日期為2023年7月19日的信託契據將於MSEA Ltd的50%股權轉讓予MSEA信託。

**5. 杭州覓未在中國註冊成立**

我們的附屬公司杭州覓未於2020年12月11日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本為10,000,000美元，由MiRXES Holding Singapore直接全資擁有的MiRXEA Pte. Ltd.全資認購。杭州覓未主要從事一類醫療器械生產及銷售，且截至最後實際可行日期由湖州覓瑞全資擁有。

**6. 杭州覓未收購北京戈鑫**

北京戈鑫於2019年1月29日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣100,000元。截至最後實際可行日期，北京戈鑫並無實質性業務。於註冊成立後，我們的執行董事鄒博士及周博士各自分別持有北京戈鑫的50%及50%股權。

於2021年3月24日，根據周博士與陳松光先生（「**陳先生**」）（為獨立第三方）訂立的日期為2021年3月24日的股權轉讓協議，周博士以零代價將其於北京戈鑫的2.5%股權轉讓予陳先生，該代價乃根據北京戈鑫截至2021年2月28日的資產淨值（由一名獨立估值師評估為零）釐定。上述股權轉讓完成後，北京戈鑫由鄒博士持有50%、周博士持有47.50%及陳先生持有2.50%。

於2021年12月6日，周博士、鄒博士及陳先生均與杭州覓未訂立股權轉讓協議，據此，周博士、鄒博士及陳先生均於同日以零代價將於北京戈鑫的所有股權轉讓予杭州覓未，該代價乃根據北京戈鑫截至2021年2月28日的資產淨值（由一名獨立估值師評估為零）釐定。

在該股權轉讓於2021年12月6日完成後，北京戈鑫成為杭州覓未的直接全資附屬公司，故而成為本公司的間接全資附屬公司。

**7. 歷史合約安排及終止歷史合約安排**

於2021年11月2日至2024年4月23日，我們透過(i)杭州覓因、杭州覓瑞、杭州覓安及嘉年（我們透過若干歷史合約安排（「**杭州合約安排**」）控制的實體），及(ii)利諾康實驗室（我們透過若干歷史合約安排（「**天津合約安排**」）控制）經營一系列受相關中國法律及法規項下的外商投資禁止或限制的業務。

於2024年初，考慮到我們的業務發展及公司策略，我們開始精簡公司架構，將我們在中國的資源集中於樣本處理及自動化技術的研發活動（如選取試劑盒、樣本保存試劑盒、自動化機器等）以及生產和銷售僅作研究用途試劑盒及IVD試劑盒，並開始(i)通過（其中包括）出售杭州覓安及重組杭州覓因、杭州覓瑞及嘉年，解除及終止杭州合約安排，及(ii)通過（其中包括）出售利諾康實驗室，解除及終止天津合約安排（「**終止歷史合約安排**」）。

於2024年4月23日，我們完成所有歷史合約安排的解除及終止。我們持有嘉年70%的股權，這符合《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》項下的外商投資限制，即規定外國投資者不得持有醫療機構70%以上股權，除此之外，概無本集團業務及營運須遵守商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**負面清單**」）（統稱「**相關中國法規**」）下的任何外商投資禁止或限制，或其他適用的中國法律及法規。

*I. 杭州覓因*

於2018年8月，我們成立杭州覓因（作為歷史綜合聯屬實體），以應用miRNA檢測及鑒定技術進行癌症早期診斷所用體外診斷試劑的研發活動（「**覓因受禁止業務**」），該業務涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，因此根據相關中國法規及其他適用中國法律，屬於外商投資禁止類範疇。自2021年11月2日至2024年4月23日，我們訂立杭州合約安排，以獲得杭州覓因的全部實際控制權。

根據日期為2024年3月28日的股權轉讓協議，鄒博士同意以人民幣199,125.72元的代價將杭州覓因1%股權轉讓予陳松光，其已於2024年4月9日完成。相關股權轉讓後，杭州覓因由鄒博士、程博士及陳松光分別持有90%、9%及1%。根據日期為2024年4月11日的股權轉讓協議，鄒博士、程博士及陳松光同意以人民幣19,912,572.04元的代價將杭州覓因的全部股權轉讓予杭州覓未，其已於2024年4月11日完成。上述股權轉讓的代價乃基於杭州覓因的相應註冊資本釐定，原因為該等股權轉讓為我們集團內公司間重組的一部分。據我們的董事所深知，陳松光為一名獨立第三方。

於上述事項後及截至最後實際可行日期，杭州覓因主要在中國從事生產和銷售僅作研究用途試劑盒及IVD試劑盒，且不再從事覓因受禁止業務或任何其他外商投資禁止類或受限制業務。與杭州覓因有關的所有歷史合約安排亦已於2024年4月23日終止，且杭州覓因成為本公司的間接附屬公司，由杭州覓未全資擁有。

於往績記錄期間，覓因受禁止業務並無錄得收益，且截至2022年12月31日及2023年12月31日覓因受禁止業務應佔資產為零。

*II. 杭州覓瑞*

於2016年2月，我們成立杭州覓瑞（作為歷史綜合聯屬實體）（隨後成為杭州覓因的全資附屬公司），以應用miRNA檢測及鑒定技術進行癌症早期診斷所用體外診斷試劑的研發活動（「**覓瑞受禁止業務**」），該業務涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，因此根據相關中國法規及其他適用中國法律，屬於外商投資禁止類範疇。自2021年11月2日至2024年4月23日，我們訂立杭州合約安排，以獲得杭州覓瑞的全部實際控制權。

於2024年3月，杭州覓瑞透過與杭州覓安及業務對手方（為獨立第三方）訂立轉讓協議，將覓瑞受禁止業務轉讓予杭州覓安（為杭州覓瑞當時的全資附屬公司），據此，杭州覓瑞將其當時與該等業務對手方就覓瑞受禁止業務訂立的現有協議下的所有權利及義務轉承予杭州覓安。於上述事項後及截至最後實際可行日期，杭州覓瑞主要在中國從事樣本處理研發活動（如選取試劑盒及樣本保存試劑盒），且不再從事覓瑞受禁止業務或任何外商投資禁止類或受限制業務。與杭州覓瑞有關的所有歷史合約安排亦已於2024年4月23日終止，且杭州覓瑞成為本公司的間接附屬公司，由杭州覓因全資擁有。

於往績記錄期間，覓瑞受禁止業務(i)於截至2022年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度分別錄得收益約人民幣1.66百萬元及人民幣0.18百萬元。

*III. 杭州覓安*

於2022年2月，我們成立杭州覓安(作為杭州覓瑞的全資附屬公司及歷史綜合聯屬實體)，以提供miRNA診斷檢測服務及從事miRNA技術的研發活動，該業務涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，因此根據相關中國法規及其他適用中國法律，屬於外商投資禁止類範疇。於2022年2月9日，杭州覓安訂立加入杭州合約安排的加入協議，自此及直至2024年4月23日，我們擁有杭州覓安的全部實際控制權。

根據日期為2024年4月12日的股權轉讓協議，杭州覓瑞同意以人民幣6,402,034.16元的代價將杭州覓安的全部股權轉讓予東陽寶晟健康咨詢有限公司(「**寶晟**」)，該代價乃參考獨立估值師評估的杭州覓安資產淨值公平磋商釐定。相關股權轉讓已於2024年4月22日完成。據我們的董事所深知，寶晟為一名獨立第三方。與杭州覓安有關的所有歷史合約安排亦已於2024年4月23日終止。於上述事項完成後，杭州覓安不再由我們控制或持有，其財務業績亦不再併入本公司的財務業績。

經董事確認，於往績記錄期間及直至上述股權轉讓完成前，杭州覓安在所有重大方面均遵守適用法律及法規，且未牽涉任何重大法律、監管、仲裁或行政程序、調查或索賠。

於往績記錄期間，杭州覓安(i)截至2022年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度分別錄得收益約人民幣2.55百萬元及人民幣17.93百萬元；(ii)截至2022年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度分別錄得淨虧損約人民幣2.57百萬元及淨溢利約人民幣0.72百萬元；及(iii)截至2022年12月31日及截至2023年12月31日分別錄得資產約人民幣17.17百萬元及人民幣26.99百萬元。

*IV. 嘉年*

根據日期為2022年9月30日的購股協議(「**嘉年購股協議**」)，於2022年10月12日，我們的附屬公司杭州覓瑞健康分別向章雲及袁玥瑋(均為獨立第三方)收購嘉年的24.48%及26.52%股權，經訂約方公平磋商後的代價分別約為人民幣4.41百萬元及人

民幣4.77百萬元。上述收購事項已於2022年10月12日在相關市場監督管理部門及相關稅務部門辦理登記手續。於上述收購事項完成後，嘉年的51%股權由杭州覓瑞健康擁有，而嘉年的其餘25.48%及23.52%股權分別由袁玥瑋及章雲持有。

於2023年11月3日，根據日期為2023年10月19日的嘉年購股協議補充協議，(i)杭州覓瑞健康向袁玥瑋收購嘉年的19%股權；及(ii)杭州覓因分別向袁玥瑋及章雲收購嘉年的6.48%及23.52%股權，經訂約方公平磋商後的總代價為人民幣7.02百萬元。緊隨上述股權轉讓完成後，嘉年分別由杭州覓瑞健康及杭州覓因持有70%及30%。上述收購事項已於2023年11月3日在相關市場監督管理部門及稅務部門辦理登記手續。

嘉年從事提供體檢服務、遠程健康管理服務及健康諮詢服務。由於相關業務及運營根據中國法律受外商投資限制，嘉年(當時分別由杭州覓瑞健康及杭州覓因持有70%及30%)於2023年11月6日訂立加入杭州合約安排的加入協議，自此及直至2024年4月23日，我們通過股權及通過杭州合約安排分別控制嘉年的70%及30%。

其後，根據日期為2024年4月12日的注資協議，寶晟、杭州覓瑞健康及杭州覓因分別向嘉年出資人民幣5.79百萬元、人民幣7,000元及人民幣3,000元，在其於2024年4月17日完成後，嘉年的註冊資本由人民幣13.5百萬元增加至人民幣19.3百萬元，且嘉年分別由杭州覓瑞健康、杭州覓因及寶晟持有49%、21% 及30%，符合相關中國法規。

根據我們的中國法律顧問於2023年10月10日向杭州市蕭山區衛生局(為地方衛生主管部門)作出的諮詢，由於嘉年的醫療機構許可證登記在其分支機構(即蕭山綜合門診部)名下，嘉年的上述注資不涉及醫療機構許可證的變更。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，根據適用中國法律及法規規定須就與嘉年有關的上述股權轉讓及注資向中國監管部門辦理的登記及手續已全部完成。

*V. 利諾康實驗室*

於2018年7月，我們成立利諾康實驗室(作為歷史綜合聯屬實體)，以提供miRNA診斷檢測服務及病媒生物防治服務，該業務涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，因此根據相關中國法規及其他適用中國法律，屬於外商投資禁止類範疇。於2021年11月2日至2024年4月23日，我們訂立天津合約安排，以擁有利諾康實驗室的全部實際控制權。

根據日期為2024年4月12日的股權轉讓協議，利諾康基因科技(利諾康實驗室的當時登記股東)同意以人民幣407,189.78元的代價將利諾康實驗室的全部股權轉讓予寶晟，該代價乃參考獨立估值師評估的利諾康實驗室資產淨值公平磋商釐定。相關股權轉讓已於2024年4月22日完成。據董事所知，寶晟為一名獨立第三方。與利諾康實驗室有關的所有歷史合約安排亦已於2024年4月23日終止。於上述事項完成後，利諾康實驗室不再由我們控制或持有，其財務業績亦不再併入本公司的財務業績。

經董事確認，於往績記錄期間及直至上述股權轉讓完成前，利諾康實驗室在所有重大方面均遵守適用法律及法規，且未牽涉任何重大法律、監管、仲裁或行政程序、調查或索賠。

於往績記錄期間，利諾康實驗室(i)截至2022年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度分別錄得收益約人民幣11.43百萬元及人民幣0.79百萬元；(ii)截至2022年12月31日止年度及截至2023年12月31日止年度分別錄得淨虧損約人民幣3.07百萬元及人民幣5.47百萬元；及(iii)截至2022年12月31日及截至2023年12月31日分別錄得資產約人民幣9.47百萬元及人民幣6.70百萬元。

由於終止歷史合約安排，我們不再於中國提供LDT服務。據董事所知，董事確認，終止歷史合約安排並無對本集團的業務及財務狀況造成任何重大影響。

**8. 湖州覓瑞在中國註冊成立**

我們的附屬公司湖州覓瑞於2023年5月5日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本為30百萬美元，由MiRXES Holding Singapore直接全資擁有的MiRXEA Pte. Ltd.全資認購。截至最後實際可行日期，湖州覓瑞由MiRXEA Pte. Ltd.全資擁有。

根據MiRXEA Pte. Ltd.與湖州覓瑞訂立的日期為2023年6月14日的股權轉讓協議，MiRXEA Pte. Ltd.將其於杭州覓未的100%股權轉讓予湖州覓瑞，總代價為人民幣83,463,359.41元，據此，MiRXEA Pte. Ltd.已履行向湖州覓瑞註冊資本11,662,432美元的出資義務。於該換股後，杭州覓未由湖州覓瑞全資擁有，而湖州覓瑞則由MiRXEA Pte. Ltd.全資擁有。

為免生疑問，根據上市規則第4.05A條，上述收購概不構成本公司於往績記錄期間對重大附屬公司或業務的收購。

我們的中國法律顧問已確認，(i)本節所述的本集團中國公司已正式成立；(ii)有關本集團中國公司的成立、股權轉讓及資本變動的所有必要監管批准及登記已於所有重大方面根據中國法律取得；(iii)本集團中國公司的所有股權轉讓及資本變動均已妥善合法完成，並於所有重大方面均遵守所有適用的中國法律；及(iv)終止歷史合約安排於所有重大方面均遵守相關適用的中國法律及法規。

有關本集團緊隨重組完成後的架構，請參閱下文「我們的公司及股權架構－我們於緊接[**編纂**]完成前的公司及股權架構」。

## 主要收購事項、出售事項及併購事項

除上文所述及「重組」中披露的情況外，我們自成立以來並未進行任何我們認為對我們有重大影響的收購、出售或併購。

## [編纂]理由

董事會認為，經扣除我們應付的[**編纂**]費用及有關[**編纂**]的其他估計開支後，假設初始[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即本文件封面所載的[**編纂**]）及假設[**編纂**]未獲行使，[**編纂**]的[**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元，該[**編纂**]將為我們進行進一步研發、生產及推動我們的核心產品及我們的管線產品的商業化、擴大並多樣化我們的產品組合，以及進行「未來計劃及[**編纂**]用途」所披露的其他一般公司行為提供必要資金。

## [編纂]投資

### (1) 概覽

本集團已進行上文「公司成立及發展－MiRXES Singapore的重大股權變動－3. 透過Ark Bio進行的重組及融資－Ark Bio進行的B輪融資及股權轉讓」所述B輪融資及下述C輪融資及D輪融資(定義見下文)。

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

就[**編纂**]投資而言，[**編纂**]投資者於投資時已訂立相關股份認購協議。

### (2) C輪融資

本公司於2021年7月9日與創辦方(包括周博士、鄒博士、何先生，除當時為本公司之股東的其他人士外)、本公司當時的股東、Capstar Management Group Limited、中國誠通投資有限公司、Knowledge World Co. Ltd.、Alpha Win IX LPF、SDG Alpha Win PE LPF、BPC SPV MRX Limited、EDB Investments Pte Ltd、Jubilant Peace Investments Pte. Ltd.、Denning Holdings Limited、Ebco Capital Pte. Ltd.、Jane Street Global Trading, LLC、Divine Limited、Keytone Ventures III, L.P.、Keytone Collaboration II, L.P.、建成開元投資有限公司、Rock Springs Capital Master Fund LP、Four Pines Master Fund LP、CRF Investment Holdings Company Limited(「**首輪C輪優先股股東**」)訂立C輪優先股認購協議(「**C輪優先股認購協議**」)並分別與CRF Investment Holdings Company Limited及CDG Group Fund L.P.(「**第二輪C輪優先股股東**」)訂立日期為2021年7月22日的C輪優先股認購協議之加入協議，其於2021年8月18日經由本公司、本公司當時的股東、首輪C輪優先股股東、第二輪C輪優先股股東及NHH Venture Fund, L.P.(連同首輪C輪優先股股東及第二輪C輪優先股股東統稱「**C輪優先股股東**」)所訂立之C輪優先股認購協議之第一號修訂本所修訂，據此，C輪優先股股東同意按每股C輪優先股約2.31267美元的認購價認購本公司發行的合共37,618,800股C輪優先股，總代價為87,000,000美元(「**C輪融資**」)，該代價已於2021年8月30日全額支付。緊隨C輪融資完成後，本公司的註冊資本由1,729.60003美元增至2,105.78803美元。

| 認購人名稱 | 已發行C輪優先股數目 | 代價（美元） |
|---|---|---|
| Capstar Management Group Limited | 4,324,000 | 10,000,000 |
| 建成開元投資有限公司 | 4,324,000 | 10,000,000 |
| Rock Springs Capital Master Fund LP | 4,324,000 | 10,000,000 |
| Jane Street Global Trading, LLC | 3,459,200 | 8,000,000 |
| Alpha Win IX LPF | 2,162,000 | 5,000,000 |
| Divine Limited | 2,162,000 | 5,000,000 |
| EDB Investments Pte Ltd | 2,162,000 | 5,000,000 |
| Keytone Collaboration II, L.P. | 2,162,000 | 5,000,000 |
| Keytone Ventures III, L.P. | 2,162,000 | 5,000,000 |
| NHH Venture Fund, L.P. | 2,162,000 | 5,000,000 |
| CRF Investment Holdings Company Limited | 2,097,140 | 4,850,000 |
| Jubilant Peace Investments Pte. Ltd. | 1,297,200 | 3,000,000 |
| BPC SPV MRX Limited | 1,081,000 | 2,500,000 |
| 中國誠通投資有限公司 | 864,800 | 2,000,000 |
| Denning Holdings Limited | 864,800 | 2,000,000 |
| Four Pines Master Fund LP | 864,800 | 2,000,000 |
| Ebco Capital Pte. Ltd. | 432,400 | 1,000,000 |
| SDG Alpha Win PE LPF | 432,400 | 1,000,000 |
| Knowledge World Co. Ltd. | 216,200 | 500,000 |
| CDG Group Fund L.P. | 64,860 | 150,000 |
| **總計** | 37,618,800 | 87,000,000 |

**(3) D輪融資**

本公司於2023年7月13日與北京複朴長吉企業管理合夥企業（有限合夥）（「**北京複朴**」）、EDB Investments Pte Ltd、三井物產株式會社、RDS1 Holdings Pte. Ltd.、IGBE Tech Pte. Ltd.、Octenniel Corporation Pte. Ltd.、Blue Spark Hub Pte. Ltd.、Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.、JASS Assets Limited Liability Partnership及NHH Venture Fund, L.P.（「**D輪優先股股東**」）訂立D輪優先股認購協議（「**D輪優先股認購協議**」），據此，D輪優先股股東同意按每股D輪優先股約2.611849美元的認購價認購本公司發行的合共19,143,528股D輪優先股，總代價為50,000,000美元（「**D輪融資**」）。緊隨D輪融資完成後，本公司的註冊資本由2,105.78803美元增至2,297.22331美元。

| 認購人名稱 | 已發行D輪優先股數目 | 代價（美元） |
|---|---|---|
| 北京複朴 | 7,657,411 | 20,000,000 |
| EDB Investments Pte Ltd. | 1,914,353 | 5,000,000 |
| IGBE Tech Pte. Ltd. | 1,914,353 | 5,000,000 |
| 三井物產株式會社 | 1,914,353 | 5,000,000 |
| RDS1 Holdings Pte. Ltd. | 1,914,353 | 5,000,000 |
| Octenniel Corporation Pte. Ltd. | 1,531,482 | 4,000,000 |
| Blue Spark Hub Pte. Ltd. | 1,148,612 | 3,000,000 |
| Accelerate Venture Creation Pte. Ltd. | 765,741 | 2,000,000 |
| JASS Assets Limited Liability Partnership | 191,435 | 500,000 |
| NHH Venture Fund, L.P. | 191,435 | 500,000 |
| **總計** | 19,143,528 | 50,000,000 |

**(4) [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利**

下表概述[**編纂**]投資的主要條款：

| | **B輪** | **C輪** | **D輪** |
|---|---|---|---|
| 已付每股優先股成本（概約）(1) | 1.00美元 | 2.31267美元 | 2.61185美元 |
| 協議日期 | 2018年3月27日及2018年10月1日 | 2021年7月9日及2021年7月22日（於2021年8月18日修訂） | 2023年7月13日 |
| 已付代價（概約） | 30,200,000美元(3) | 87,000,000美元 | 50,000,000美元 |
| 釐定已付代價的基準 | [**編纂**]投資的代價乃由本公司與[**編纂**]投資者經考慮投資的時間及投資時我們業務的狀況後按公平原則磋商釐定。 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 本公司的相應投資後估值（概約） | 150,200,000美元[4] | 487,000,000美元[4][5] | 600,000,000美元[5][6] |
| 投資悉數結清日期 | 2018年11月1日 | 2021年8月30日 | 2023年7月24日 |
| 較[**編纂**]折讓[2] | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |

| | |
|---|---|
| 禁售期 | 根據最終協議，本公司將尋求與[**編纂**]投資者於本文件日期前就禁售安排達成一致，認定[**編纂**]投資者將須受自[**編纂**]日期起計最少六個月的禁售期所規限。 |
| [**編纂**]投資的所得款項用途 | 經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，本集團已將B輪融資、C輪融資及D輪融資所得款項淨額的100.00%用作上述用途。 |
| [**編纂**]投資者為本公司帶來的戰略利益 | 於[**編纂**]投資時，董事認為本集團可受益於[**編纂**]投資者投資本集團所提供的額外資金及[**編纂**]投資者的知識及經驗。 |

*附註：*

1. 已付每股優先股成本按已付總代價除以在各輪[**編纂**]融資中已發行的優先股股份總數計算。

2. 較[**編纂**]折讓乃假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]）計算得出，並假設相關優先股已按一比一基準轉換為普通股。

3. B輪融資（為我們[**編纂**]融資）募集的資金，按首[**編纂**]投資者於B輪融資中支付的總代價40百萬美元扣除由Ark Bio及VentureCraft Holdings及其附屬公司使用的9.8百萬美元計算，該等公司因重組不再屬於本集團。

4. 本公司估值於我們的B輪融資至C輪融資期間大幅增加，乃主要由於我們的基礎研發取得進展，包括：(i)我們於2019年就我們的核心產品GASTROClear™獲得HSA批准；(ii)我們於2019年完成GASTROClear™的大規模前瞻性臨床試驗；及(iii) Fortitude™ 2.0已於2020年4月在新加坡獲批准作IVD用途，並獲得CE-IVD標誌。

5. 本公司估值於我們的C輪融資至D輪融資期間大幅增加，乃主要由於我們核心產品的研發及商業化均取得進展，包括：(i)我們的核心產品GASTROClear™於2023年5月獲得FDA的突破性醫療器械稱號；(ii)我們於2023年3月在中國完成GASTROClear™註冊臨床試驗的患者招募；及(iii)我們於2021年及2022年已成功實現GASTROClear™的商業化。

6. 本公司於[**編纂**]完成後的市值預計介乎約[**編纂**]港元至[**編纂**]港元（基於介乎[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的指示性[**編纂**]，並假設[**編纂**]未獲行使），這意味著，考慮到市場狀況、我們管線產品的開發、本公司潛在業務發展及[**編纂**]後其股份的流動性有所提高，約[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的投資前估值較我們D輪融資投資後估值約600百萬美元溢價約[**編纂**]%至[**編纂**]%。

### (5) [編纂]投資者的特別權利

於2021年8月18日，本公司與（其中包括）[**編纂**]投資者訂立經修訂及經重列股東協議，其隨後於2023年7月13日修訂（「**股東協議**」），據此，各方協定若干股東權利。

根據股東協議，[**編纂**]投資者獲授若干特別權利，包括但不限於(i)優先購買權；(ii)聯合出售權利；(iii)領售權；(iv)知情權；及(v)贖回權。

根據股東協議授出的所有該等股東權利將於合資格[**編纂**]完成之前根據股東協議的規定自動終止。股東協議項下的領售權及贖回權已於本公司提交股份在聯交所[**編纂**]的[**編纂**]（「**[編纂]**」）前一日暫停，並將於[**編纂**]前終止（倘[**編纂**]被撤回或遭拒絕，則該等特別權將自動恢復）。

### (6) 有關[編纂]投資者的資料

本公司已滿足新上市申請人指南第2.3章中關於「有意義的投資」的要求。MiRXES Singapore（我們的全資及主要附屬公司）成立於2014年，自新加坡生物處理科技研究院（「**BTI**」）分拆而來，是由新加坡政府研究機構新加坡科技研究局(A*STAR)提供資金及管理的國家研究所，其研發和生物技術產品有合理的市場接受度。我們聯合創始人任職於BTI且為構成核心產品的技術發明者。下文所述Rock Springs Capital、CR-CP Life Science Fund及高榕資本等資深投資者已向我們作出合共27百萬美元有意義的投資，包括(i)Rock Springs Capital（通過Rock Springs Capital Master Fund LP及

Four Pines Master Fund LP）於C輪融資中的12百萬美元；(ii)CR-CP Life Science Fund（通過Capstar Management Group Limited）於C輪融資中的10百萬美元；及(iii)高榕資本（通過Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.）於B輪融資中的5百萬美元。根據新上市申請人指南第2.3章第10段，資深投資者於我們的投資總額預計將超過本公司於[**編纂**]時已發行股本的3%。儘管並無單一資深投資者作出預期不少於[**編纂**]時本公司已發行股本3%的投資，但經考慮以下因素，本公司已向聯交所證明其符合新上市申請人指南第2.3章及上市規則第18A章項下「有意義投資」的規定：(i)於[**編纂**]完成後，預計三名資深投資者（包括Rock Springs Capital（通過Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP）、高榕資本（通過Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.）及CR-CP Life Science Fund（通過Capstar Management Group Limited）的總持股量為[**編纂**]%（假設[**編纂**]未獲行使）或[**編纂**]%（假設[**編纂**]獲悉數行使）；(ii)本公司擁有多元化的投資者基礎，包括逾20名其他專業或機構投資者（不包括三名資深投資者），投資總額約為145百萬美元；(iii)由於本集團由其初始股東提供充足資金，並獲得新加坡政府機構的大力支持及巨額補貼，且新加坡政府過往已為本集團及本集團發起的研究項目提供補助逾5百萬新加坡元，本集團過往毋須第三方的龐大投資。截至2025年12月31日止三個年度，通過我們的公共部門合作夥伴，估計將至少獲得18百萬新加坡元的公共補助，用於我們的研發項目。

我們[**編纂**]投資者的背景資料載列如下。

***Central Road***

Central Road Holdings Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島業務公司，專注於創業投資，在生物科技及醫療保健行業擁有約5年的投資往績記錄，且在管資產超過50百萬美元。其唯一股東為孫彤宇先生。Central Road Holdings Limited為本公司主要股東並因此為本公司關連人士。

我們的聯合創始人於2018年通過我們擁有廣泛網絡的執行董事兼首席投資官何先生的介紹結識孫先生。作為我們的投資者之一，孫先生截至最後實際可行日期並無於本集團擔任任何職位。

***Octenniel***

Octenniel Corporation Pte. Ltd.為一家於新加坡註冊成立的私人公司，其主要目標為從事商務投資，在管資產約10百萬美元，在生物科技及醫療保健行業擁有約5年的投資往績記錄。該公司由陸善睿先生直接全資擁有。據董事所深知，Octenniel Corporation Pte. Ltd.及陸善睿先生均為獨立第三方。

***北京複朴***

北京複朴為一家於中國成立的有限合夥企業，其由(i)普通合夥人北京複朴道和投資管理有限公司(「**複朴道和**」)持有約0.0071%；及(ii)唯一有限合夥人湖州複朴長吉股權投資合夥企業(有限合夥)(「**複朴長吉**」)持有約99.9929%。複朴道和的38.0%、30.5%、17%、12%及2.5%權益分別由趙志堅、王軍峰、趙敏、毛向宇及張馨擁有。複朴長吉由其(i)普通合夥人複朴道和持有約0.02%，及(ii)有限合夥人國成(浙江)實業發展有限公司(「**國成浙江**」)持有約99.98%。國成(浙江)實業發展有限公司為浙江安吉經濟開發區管理委員會的全資附屬公司。複朴道和在投資生物科技及醫療領域擁有約15年的往績記錄，已投資100多家公司，包括北京凱因科技股份有限公司(上交所：688687)、浙江諾爾康神經電子科技股份有限公司、山東亦度生物技術有限公司及內蒙古華希生物科技有限公司等生物科技及醫療公司。國成浙江在投資生物科技及醫療領域擁有約兩年的往績記錄，已投資40多家公司，包括濠暻科技國際控股有限公司(香港聯交所：2440)及中寶新材集團有限公司(香港聯交所：2439)。據董事所深知，北京複朴、複朴道和、複朴長吉、趙志堅、王軍峰、趙敏、毛向宇、張馨、國成浙江及浙江安吉經濟開發區管理委員會均為獨立第三方。

***Rock Springs Capital***

Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines Master Fund LP均為於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，秉持主要專注於投資醫療保健及醫療保健相關行業的公司的投資策略。Rock Springs Capital Master Fund LP的普通合夥人為Rock Springs General Partner LLC，該公司為一家於美國特拉華州註冊成立的有限公司。Four Pines Master Fund LP的普通合夥人為Four Pines General Partner LLC，該公司為一家於美國特拉華州註冊成立的有限公司。Rock Springs Capital Master Fund LP及Four Pines

Master Fund LP的投資活動由Rock Springs Capital Management LP（「**Rock Springs Capital**」）管理，Rock Springs Capital為一家投資諮詢公司，由具有豐富投資經驗的知名醫療行業投資者團隊領導，團隊成員包括獨立第三方Graham McPhail、Kris Jenner及Gordon Margraf (Mark) Bussard，在管資產約為44億美元。Rock Springs Capital在投資生物科技及醫療領域擁有約十年的往績記錄，其投資組合公司包括歐康維視生物（香港聯交所：1477）、信達生物製藥（香港聯交所：1801）及雲頂新耀有限公司（香港聯交所：1952）。據董事所深知，Rock Springs Capital Master Fund LP、Four Pines Master Fund LP及Rock Springs Capital Management LP均為獨立第三方。Rock Springs Capital為資深投資者，且已與其他資深投資者共同向本公司作出就新上市申請人指南第2.3章而言有意義的投資。

***高榕資本***

Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.為兩家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。彼等的普通合夥人均為Banyan Partners III Ltd.，該公司為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，並由王凱邦先生實益擁有。Banyan Partners Fund III, L.P.及Banyan Partners Fund III-A, L.P.由高榕資本管理及控制。高榕資本為一家風險投資公司，專注於新消費、新科技及醫療領域初創及早期發展階段投資。其目前在管資產逾60億美元。高榕資本在投資生物科技及醫療行業擁有超過九年的往績記錄，投資的公司涉及醫療器械及檢測、數字健康及醫療服務、新藥發現及生物科技等領域，包括Waterdrop Inc.（紐約證券交易所：WDH）、平安健康醫療科技有限公司（香港聯交所：1833）、廣東樂心醫療電子股份有限公司（深交所：300562）、Cornerstone Robotics Limited、Xbiome Co., Ltd.及Sironax Ltd.。我們的非執行董事樂貝林博士於高榕資本擔任執行董事。截至最後實際可行日期，樂貝林博士並無於高榕資本擁有直接或間接股權。據董事所深知，Banyan Partners Fund III, L.P.、Banyan Partners Fund III-A, L.P.、Banyan Partners III Ltd.及王凱邦先生均為獨立第三方。高榕資本為資深投資者，且如上文所述已與其他資深投資者共同向本公司作出就新上市申請人指南第2.3章而言有意義的投資。

***CR-CP Life Science Fund***

Capstar Management Group Limited（一家於英屬處女群島成立的有限公司）為CR-CP Life Science Fund, L.P.（「**CR-CP Life Science Fund**」，一家開曼群島獲豁免有限合夥企業）的全資附屬公司。CR-CP Life Science Fund的普通合夥人為CR-CP Life Science Fund Management Limited，而CR-CP Life Science Fund Management Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，且由華潤集團及正大集團共同

成立。華潤集團為中國政府所控制的中國華潤有限公司旗下一個大型公司集團。正大集團為Charoen Pokphand Group Company Limited控制的大型公司集團，而Charoen Pokphand Group Company Limited為一家根據泰王國法律組建並存續的公司，經營範圍涉及多個行業，從農業等傳統行業到電子商務／數碼等技術型前沿行業。CR-CP Life Science Fund專注於投資開發診斷、醫療設備、治療方法、藥物、醫療器械及系統的生命科學公司，在管資產超過108百萬美元。其投資組合公司包括全球上市公司Sirnaomics Ltd.（香港聯交所：2257）、諾輝健康（香港聯交所：6606）、創勝集團醫藥有限公司（香港聯交所：6628）、傳奇生物（納斯達克：LEGN）、藥明巨諾（開曼）有限公司（香港聯交所：2126）及嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（香港聯交所：6998）。其管理團隊具有十年以上的豐富醫療保健行業經驗。CR-CP Life Science Fund於全球範圍內投資能夠滿足中國患者需求的創新產品、技術及服務。憑藉投資團隊於醫療保健管理及資本投資方面的豐富經驗，其協助投資組合公司達致中國增值目標。我們的非執行董事柳達先生於Capstar Management Group Limited擔任董事。CR-CP Life Science Fund為資深投資者，且如上文所述已與其他資深投資者共同向本公司作出就新上市申請人指南第2.3章而言有意義的投資。

***建成開元***

建成開元投資有限公司為一家於香港註冊成立的有限公司，且為一家投資控股公司，由中國建設銀行股份有限公司（其股份於聯交所主板（股份代號：0939）及上海證券交易所（股份代號：601939）上市）間接全資擁有。建成開元投資有限公司擁有約三年的投資生物科技及醫療保健行業往績記錄。建成開元投資有限公司及其聯繫人已投資業聚醫療集團控股有限公司（香港聯交所：6929）、IASO Biologics Inc.、北京諾禾致源科技股份有限公司（上交所：688315）、開拓藥業有限公司（香港聯交所：9939）、海創藥業股份有限公司（上交所：688302）、北京康樂衛士生物技術股份有限公司（於全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司上市，股票代碼：833575）、北京綠竹生物技術股份有限公司（香港聯交所：2480.HK）及山東博安生物技術股份有限公司（香港聯交所：6955）。聯席保薦人之一建銀國際金融有限公司由中國建設銀行股份有限公司間接全資擁有。據董事所深知，建成開元投資有限公司為獨立第三方，不存在上市規則第3A.07條規定的會損害建銀國際金融有限公司作為聯席保薦人的獨立性的情況。

***EDB Investments***

EDB Investments Pte Ltd為一家於新加坡註冊成立的私人公司，由新加坡經濟發展局全資擁有，並由新加坡財政部長作為實益擁有人以信託形式持有。據董事所深知，EDB Investments Pte Ltd為獨立第三方。

***Jane Street***

Jane Street Global Trading, LLC為一家於美國特拉華州成立的有限公司，從事證券投資及交易活動源，在生物科技及醫療保健行業擁有逾10年的投資往績記錄。其投資組合公司包括時代天使科技有限公司（香港聯交所：6699）、康諾亞生物醫藥科技有限公司（香港聯交所：2162）、四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司（香港聯交所：6990）及錦欣生殖醫療集團有限公司（香港聯交所：1951）。其唯一股東為Jane Street Group, LLC，該公司為一家於特拉華州註冊成立的有限公司。據董事所深知，Jane Street Global Trading, LLC及Jane Street Group, LLC均為獨立第三方。

***中源***

中源九號有限合夥基金為一家於香港註冊的有限合夥基金並由中源國際資本有限公司管理。中源九號有限合夥基金專注於醫療及醫療保健投資，在管資產約5百萬美元。

山金中源私募股權有限合夥基金為一家於香港註冊的有限合夥基金並由中源國際資本有限公司及山金資產管理（香港）有限公司管理。山金中源私募股權有限合夥基金專注於醫療及醫療保健投資，在管資產約10.06百萬美元。

中源（香港）投資有限公司為中源九號有限合夥基金及山金中源私募股權有限合夥基金的普通合夥人。中源（香港）投資有限公司為一家專門從事智能科技及生物科技投資的經驗豐富的投資者，在生物科技行業擁有逾3年的投資往績記錄，且最終由李鷹先生及張衛東先生控制。其投資組合公司包括Sirnaomics Ltd.（香港聯交所：2257）、Treadwell Therapeutics, Inc.及Gmax Biopharm LLC。據董事所深知，中源九號有限合夥基金及山金中源私募股權有限合夥基金均為獨立第三方。

***NHH Venture***

NHH Venture Fund, L.P.(「**NHH Venture Fund**」)為一家於開曼群島註冊的豁免有限合夥企業，專注於投資用於癌症及其他重大疾病類別領域疾病篩查及早期檢測的分子診斷技術領域，在管資產約65百萬美元。該公司在投資生物科技及醫療行業擁有約兩年的往績記錄，投資的企業包括Orbit Genomics, Inc.、High Bow Biotechnology, Inc.及TheraXyte Bioscience Inc.。其普通合夥人為NHH Ventures GP, Ltd，該公司為一家於開曼群島註冊成立的豁免公司，由胡鵬先生直接全資擁有。據董事所深知，NHH Venture Fund、NHH Ventures GP, Ltd及胡鵬先生均為獨立第三方。我們的董事認為，本集團可從NHH Venture Fund的投資中獲益，乃由於該投資將有助於我們探索本集團、NHH Venture Fund及NHH Venture Fund在生物科技及醫療行業的其他被投資方之間的協同效應，以便未來在技術及市場准入等方面開展潛在合作。

***Divine Limited***

Divine Limited為一家於香港註冊成立的有限公司，在生物科技及醫療保健行業擁有約2年的投資往績記錄。其聘請Access Investment Management (H.K.) Limited管理於本公司的投資。Access Investment Management (H.K.) Limited從事直接私募股權投資，亦於整個資本結構中進行投資，專注於醫療保健、消費者和技術領域，並由Liu Chee Ming先生最終控制。據董事所深知，Divine Limited、Access Investment Management (H.K.) Limited及Liu Chee Ming先生均為獨立第三方。

***Keytone***

Keytone Ventures III, L.P.為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專注於技術、消費者服務、醫療及醫療保健投資領域的早期及擴展階段公司，在管資產約50百萬美元。其普通合夥人為Keytone Capital Partners III, L.P.(一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)，而Keytone Capital Partners III, L.P.的普通合夥人為Keytone Investment Group III, Ltd.(一家由Joe Zhou先生全資擁有於開曼群島註冊成立的有限公司)。

Keytone Collaboration II, L.P.為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專注於技術、消費者服務、醫療及醫療保健投資領域的早期及擴展階段公司，在管資產約10百萬美元。其普通合夥人為Keytone Collaboration Partners II, L.P.(一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)，而Keytone Collaboration Partners II, L.P.的普通合夥人亦為Keytone Investment Group III, Ltd.。Keytone Investment Group III, Ltd.在投資生物科技及醫療行業擁有超過十年的往績記錄，其投資組合公司包括Centrillion Technology, Inc.及諾美新創醫療技術(上海)股份有限公司。

據董事所深知，Keytone Ventures III, L.P.及Keytone Collaboration II, L.P.均為獨立第三方。

***CRF及CDG***

CRF Investment Holdings Company Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。其由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資擁有，該公司為一家專門進行工業、數字新媒體及醫療保健領域投資的中國相關海外投資公司，基金總規模為4.5億美元。

China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.由晨嶺資本有限公司(晨嶺資本)擔任唯一顧問，主要由中國國新控股有限責任公司(中國國新控股)(透過China Reform Investment Fund I L.P.)、青島國信發展(集團)有限責任公司(透過其全資附屬公司)及東吳證券股份有限公司(透過其全資附屬公司)發起。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.的普通合夥人為China Reform Puissance Overseas Holdings Company Limited，其為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。

CDG Group Fund L.P.(前稱為「CRF Biotech Fund L.P.」)為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專注於醫療保健投資，在管資產約5百萬美元。其普通合夥人為Golden Bridge Capital Holdings Limited，該公司為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，專門進行工業、數字新媒體及醫療保健領域相關投資。CDG Group Fund L.P.與China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.共同投資，該等公司在投資生物科技及醫療行業擁有超過四年的往績記錄，其投資組合公司包括康方生物科技(開曼)有限公司(香港聯交所：9926)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(香港聯交所：9995)及康諾亞生物醫藥科技有限公司(香港聯交所：2162)。

據董事所深知，CRF Investment Holdings Company Limited、CDG Group Fund L.P.及Golden Bridge Capital Holdings Limited均為獨立第三方。

***IGBE Tech Pte. Ltd.***

IGBE Tech Pte. Ltd.是一家於新加坡註冊成立的獲豁免私人股份有限公司，主要從事為醫療機構提供管理諮詢服務。IGBE Tech Pte. Ltd.由Quantum Return International Limited、Kan Yaw Kiong及Zhao Huan擁有。Quantum Return International Limited由Zhang Zhiyong最終控制。據董事所深知，IGBE Tech Pte. Ltd.、Quantum Return International Limited、Zhang Zhiyong、Kan Yaw Kiong及Zhao Huan均為獨立第三方。

*三井物產*

三井物產株式會社是一家股份於東京證券交易所、名古屋證券交易所、札幌證券交易所及福岡證券交易所上市的公司，資產價值約為1,148億美元，且在生物科技及醫療保健行業擁有約13年的投資往績記錄。其投資組合公司包括IHH Healthcare Berhad（MYX：5225）、PHC Corporation（為PHC Holdings Corporation（東京證券交易所：6523）的附屬公司）、Alvotech（納斯達克：ALVO）及DaVita Inc.。據董事所深知，三井物產株式會社為一家獨立第三方。

***RDS1 Holdings Pte. Ltd.***

RDS1 Holdings Pte. Ltd.是一家於新加坡註冊成立的獲豁免私人股份有限公司，並專注於醫療相關設施投資。自於2011年註冊成立以來，該公司亦為多個透析中心提供諮詢服務。其由Tan Choon Hian, Roger控制，而Tan Choon Hian, Roger持有RDS1 Holdings Pte. Ltd.的99.9%股權。據董事所深知，RDS1 Holdings Pte. Ltd.及Tan Choon Hian, Roger均為獨立第三方。

***Jubilant Peace***

Jubilant Peace Investments Pte. Ltd.為一家於新加坡註冊成立的私人公司，投資於一個全球多元化投資組合（包括醫療及醫療保健投資）。其由Jubilant Peace信託全資擁有，而Jubilant Peace信託為一家家族信託，受託人為Intertrust (Singapore) Ltd。據董事所深知，Jubilant Peace Investments Pte. Ltd.為獨立第三方。

***Blue Spark Hub Pte. Ltd.***

Blue Spark Hub Pte. Ltd.是一家於新加坡註冊成立的獲豁免私人股份有限公司，由Tay Yew Beng Peter全資擁有。據董事所深知，Blue Spark Hub Pte. Ltd.及Tay Yew Beng Peter均為獨立第三方。

***BPC SPV MRX Limited***

BPC SPV MRX Limited為一家於香港註冊的有限公司，專注於醫療及醫療保健投資，在管資產約2.5百萬美元。其分別由榕泉生物醫療投資控股有限公司及甘國澄先生直接擁有56%及30%。榕泉生物醫療投資控股有限公司由Yeung Man先生最終控制。據董事所深知，BPC SPV MRX Limited、榕泉生物醫療投資控股有限公司、甘國澄先生及Yeung Man先生均為獨立第三方。

***中國誠通***

中國誠通投資有限公司為一家於香港註冊成立的有限公司並專注於大中華地區的投資，在管資產逾5億美元。該公司在投資生物科技及醫療行業擁有約四年的往績記錄，投資的公司涉及醫療器械、早期癌症檢測、生物製藥及醫療信息技術等領域。中國誠通投資有限公司由中國誠通控股集團有限公司間接全資擁有，而中國誠通控股集團有限公司為由國務院國有資產監督管理委員會監管的國有企業。據董事所深知，中國誠通投資有限公司為獨立第三方。

***Denning Holdings***

Denning Holdings Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島商業公司，專注於一般投資，在管資產約30百萬美元。其唯一股東是Chao Yu-Chien Sonia。據董事所深知，Denning Holdings Limited及Chao Yu-Chien Sonia均為獨立第三方。

***Accelerate***

Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.為一家在新加坡註冊成立的控股公司，且為Accelerate Technologies的附屬公司。Accelerate Technologies為新加坡科技研究局（即A*STAR）的商業化分支機構，而A*STAR為新加坡領先的公共部門研發機構，致力於推動以任務為導向的研究，促進科學發現及技術創新。Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.已投資生物醫學及物理科學領域逾20年。其現有投資組合公司從事教育技術及決策支持解決方案業務。據董事所深知，Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.及Accelerate Technologies於截至最後實際可行日期持有本公司已發行股份總數均少於2%。

***Ebco Capital***

Ebco Capital Pte. Ltd.（前稱為「Ebco Developments Pte Ltd」）為一家於新加坡註冊成立的獲豁免私人公司，專注於醫療及醫療保健投資。其控股股東為ENG Bak Chim先生。據董事所深知，Ebco Capital Pte. Ltd.及ENG Bak Chim先生均為獨立第三方。

***Knowledge World***

Knowledge World Co. Ltd.為一家於英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島業務公司，專注於醫療及醫療保健以及教育投資。其由Raspberry Co. Ltd.直接全資擁有，而Raspberry Co. Ltd.由Deng Wei女士最終控制。據董事所深知，Knowledge World Co. Ltd.為獨立第三方。

***JASS Assets Limited Liability Partnership***

JASS Assets Limited Liability Partnership為一家於新加坡註冊的有限合夥企業，其合夥人為Susan Ho Li Wah女士及Amos Leong Hong Kiat先生，經理為Sarah Leong女士及Joshua Leong先生。據董事所深知，JASS Assets Limited Liability Partnership為獨立第三方。

**(7) 遵守[編纂]投資指引**

基於(i)D輪融資的代價已於超過[**編纂**]前120日的日期（即2023年7月24日）不可撤銷地結算，及(ii)授予[**編纂**]投資者的特別權利將於遞交[**編纂**]前暫停及／或應於[**編纂**]前終止，聯席保薦人確認，[**編纂**]投資者的投資符合新上市申請人指南第4.2章項下的[**編纂**]投資指引。

## 公眾持股量

於[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），Central Road（我們的主要股東）、朱博士（我們的非執行董事）、SLW Gene Limited（由我們的執行董事周博士最終控制）、Accurate Gene Limited（由我們的執行董事鄒博士最終控制）、MSEA Ltd（由Trident Trust Company (Singapore) Pte. Limited間接全資擁有，而Trident Trust Company (Singapore) Pte. Limited為SLW信託（周博士及其親屬為其受益人）及Accurate Gene信託（鄒博士及其親屬為其受益人）的受託人）及何先生將分別持有已發行股份總數的約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%，且就上市規則第8.08條而言，有關股份將不會計入[**編纂**]後的公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所知，並無本公司其他股東為本公司核心關連人士。因此，於[**編纂**]完成後本公司已發行股份總數的25%以上（市值至少為375百萬港元）將根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定由公眾人士持有。

## 本公司資本化

下表為截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後本公司的資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

| | 截至最後實際可行日期 | | | | | 緊隨[編纂]完成後[1] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 股東 | 普通股 | B輪優先股 | C輪優先股 | D輪優先股 | 總持股比例 | 股份總數 | 總持股比例 |
| Central Road | 20,608,154 | 30,000,000 | – | – | 22.03% | 50,608,154 | [編纂]% |
| 朱博士 | 32,419,381 | – | – | – | 14.11% | 32,419,381 | [編纂]% |
| SLW Gene Limited | 18,660,556 | – | – | – | 8.12% | 18,660,556 | [編纂]% |
| Accurate Gene Limited | 17,860,556 | – | – | – | 7.77% | 17,860,556 | [編纂]% |
| MSEA Ltd. | 15,160,000 | – | – | – | 6.60% | 15,160,000 | [編纂]% |
| 何先生[2] | 11,922,924 | – | – | – | 5.19% | 11,922,924 | [編纂]% |
| Octenniel Corporation Pte. Ltd. | 4,038,462 | 5,000,000 | – | 1,531,482 | 4.60% | 10,569,944 | [編纂]% |
| 北京複朴 | – | – | – | 7,657,411 | 3.33% | 7,657,411 | [編纂]% |
| CAI Wensheng先生 | 4,338,462 | – | – | – | 1.89% | 4,338,462 | [編纂]% |
| Capstar Management Group Limited | – | – | 4,324,000 | – | 1.88% | 4,324,000 | [編纂]% |
| 建成開元投資有限公司 | – | – | 4,324,000 | – | 1.88% | 4,324,000 | [編纂]% |
| Rock Springs Capital Master Fund LP | – | – | 4,324,000 | – | 1.88% | 4,324,000 | [編纂]% |
| EDB Investments Pte Ltd | – | – | 2,162,000 | 1,914,353 | 1.77% | 4,076,353 | [編纂]% |
| Banyan Partners Fund III, L.P. | – | 3,995,000 | – | – | 1.74% | 3,995,000 | [編纂]% |
| Accelerate Technologies[3] | 3,896,945 | – | – | – | 1.70% | 3,896,945 | [編纂]% |
| Jane Street Global Trading, LLC | – | – | 3,459,200 | – | 1.51% | 3,459,200 | [編纂]% |
| HO Yoon Khei女士 | 2,662,563 | – | – | – | 1.16% | 2,662,563 | [編纂]% |
| NHH Venture Fund, L.P. | – | – | 2,162,000 | 191,435 | 1.02% | 2,353,435 | [編纂]% |
| Alpha Win IX LPF | – | – | 2,162,000 | – | 0.94% | 2,162,000 | [編纂]% |
| Divine Limited | – | – | 2,162,000 | – | 0.94% | 2,162,000 | [編纂]% |
| Keytone Collaboration II, L.P. | – | – | 2,162,000 | – | 0.94% | 2,162,000 | [編纂]% |
| Keytone Ventures III, L.P. | – | – | 2,162,000 | – | 0.94% | 2,162,000 | [編纂]% |
| CRF Investment Holdings Company Limited | – | – | 2,097,140 | – | 0.91% | 2,097,140 | [編纂]% |
| IGBE Tech Pte. Ltd. | – | – | – | 1,914,353 | 0.83% | 1,914,353 | [編纂]% |
| 三井物產株式會社 | – | – | – | 1,914,353 | 0.83% | 1,914,353 | [編纂]% |

| | 截至最後實際可行日期 | | | | | 緊隨[編纂]完成後[1] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 股東 | 普通股 | B輪優先股 | C輪優先股 | D輪優先股 | 總持股比例 | 股份總數 | 總持股比例 |
| RDS1 Holdings Pte. Ltd. | – | – | – | 1,914,353 | 0.83% | 1,914,353 | [編纂]% |
| Jubilant Peace Investments Pte. Ltd. | – | – | 1,297,200 | – | 0.56% | 1,297,200 | [編纂]% |
| Blue Spark Hub Pte. Ltd | – | – | – | 1,148,612 | 0.50% | 1,148,612 | [編纂]% |
| BPC SPV MRX Limited | – | – | 1,081,000 | – | 0.47% | 1,081,000 | [編纂]% |
| 中國誠通投資有限公司 | – | – | 864,800 | – | 0.38% | 864,800 | [編纂]% |
| Denning Holdings Limited | – | – | 864,800 | – | 0.38% | 864,800 | [編纂]% |
| Four Pines Master Fund LP | – | – | 864,800 | – | 0.38% | 864,800 | [編纂]% |
| CHEONG Kok Yew先生 | 846,000 | – | – | – | 0.37% | 846,000 | [編纂]% |
| ONG Jeong Shing先生 (WANG Jiongxing) | 846,000 | – | – | – | 0.37% | 846,000 | [編纂]% |
| Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.[3] | – | – | – | 765,741 | 0.33% | 765,741 | [編纂]% |
| Banyan Partners Fund III-A, L.P. | – | 705,000 | – | – | 0.31% | 705,000 | [編纂]% |
| Ebco Capital Pte. Ltd. | – | – | 432,400 | – | 0.19% | 432,400 | [編纂]% |
| SDG Alpha Win PE LPF | – | – | 432,400 | – | 0.19% | 432,400 | [編纂]% |
| Knowledge World Co. Ltd. | – | – | 216,200 | – | 0.09% | 216,200 | [編纂]% |
| JASS Assets Limited Liability Partnership | – | – | – | 191,435 | 0.08% | 191,435 | [編纂]% |
| CDG Group Fund L.P. | – | – | 64,860 | – | 0.03% | 64,860 | [編纂]% |
| 參與[編纂]的[編纂] | – | – | – | – | – | [編纂] | [編纂]% |
| **總計** | 133,260,003 | 39,700,000 | 37,618,800 | 19,143,528 | 100% | [編纂] | 100.00% |

*附註：*

1. 基於假設B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股均將於[**編纂**]成為無條件後以重新指定為股份的方式按一比一基準轉換為股份。

2. 於2023年7月18日，Quadriga Pte Ltd無償將其持有的全部股份轉讓予Perpetuity Eagle International Ltd，原因為這兩間公司均由何先生全資擁有。該轉讓已於同日全部完成。於2024年4月9日，Perpetuity Eagle International Ltd將其持有的全部股份轉讓予何先生，根據股份面值計算的代價約為119.23美元。

3. 截至最後實際可行日期，Accelerate Technologies及Accelerate Venture Creation Pte. Ltd.持有3,896,945股普通股及765,741股D輪優先股，將於[**編纂**]成為無條件後轉換為合共4,662,686股股份，約佔[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%（假設[**編纂**]未獲行使）。

## 中國監管規定

### 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局（或外管局）於2006年8月8日聯合發佈並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），外國投資者(i)購買境內企業股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業，均應取得商務部或省級商務部門的必要批准。併購規定（其中包括）進一步旨在規定，為實現上市而設立並由中國公司或個人直接或間接控制的境外特殊公司或特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

### 國家外匯管理局37號文

根據國家外匯管理局發佈並於2014年7月4日生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），中國居民須就彼等以境外投融資為目的，以其合法擁有的境內企業資產或權益，或以其合法擁有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體或特殊目的公司向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。倘身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改規定亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

如中國法律顧問所告知，鄒博士已於2019年3月29日根據國家外匯管理局37號文完成登記。

## [編纂]股份獎勵計劃

於2021年3月17日及2021年6月4日，本公司分別透過董事會書面決議案及股東協議採納[**編纂**]第一次股份獎勵計劃以及透過股東書面決議案採納[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，以吸引及挽留若干高級職員、僱員及其他合資格人士。[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃均由日期為2023年7月21日的董事會決議案進一步確認。

根據[**編纂**]第一次股份獎勵計劃，可予授出獎勵所涉及的股份最高數目不得超過1,600,000股。於本文件日期，合共1,600,000股相關股份的獎勵已授予有關合資格參與者，其中概無任何參與者為本公司董事、高級管理層成員或關連人士。

根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，可予授出獎勵所涉及的股份最高數目不得超過13,560,000股。於本文件日期，合共13,560,000股相關股份的獎勵已授予有關合資格參與者，包括(i)執行董事周博士、鄒博士及何先生；(ii)首席財務官兼高級管理層成員朱明爐先生；及(iii)其他合資格參與者(其中概無本公司董事、高級管理層成員或關連人士)。

請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[**編纂**]股份獎勵計劃」。

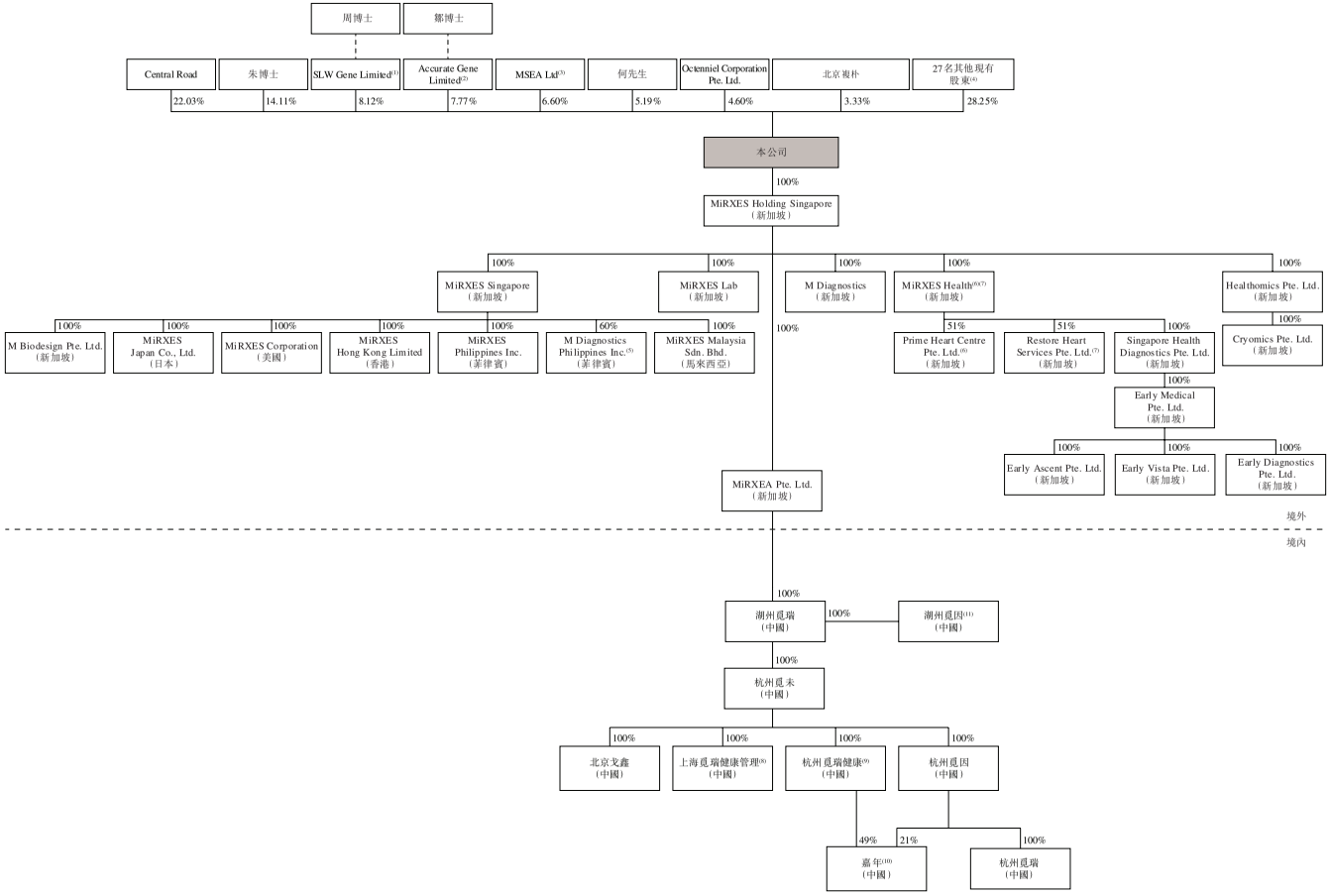
## 潛在新加坡上市

我們計劃於[**編纂**]後在適當時間申請於新加坡證券交易所有限公司(「**新交所**」)主板雙重[**編纂**](「**潛在新加坡上市**」)。潛在新加坡上市將以獲得所有必要監管批准及符合所有適用的上市要求為條件。我們將盡可能隨時向股東通報潛在新加坡上市的情況。倘在新交所上市，除非相關監管機構另行同意，否則本公司須遵守證券交易所及新交所[**編纂**]規則(如適用)及其他監管制度。截至最後實際可行日期，我們並無與是次雙重[**編纂**]審批有關的具體計劃，且概無就是次雙重[**編纂**]審批向新交所提出任何申請。概不保證我們於未來將於新交所上市。

## 我們的公司及股權架構

### 我們於緊接[編纂]完成前的公司及股權架構

下圖列示本集團於最後實際可行日期及緊接[**編纂**]完成前的公司及股權架構：



*附註：*

1. SLW Gene Limited於2021年10月8日之前由周博士間接全資擁有，之後由周博士及其親屬通過SLW信託實益擁有。

2. Accurate Gene Limited於2021年10月8日之前由鄒博士間接全資擁有，之後由鄒博士及其親屬通過Accurate Gene信託實益擁有。

3. MSEA Ltd由[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃參與者通過MSEA信託實益擁有。有關[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[**編纂**]股份獎勵計劃」。

4. 有關截至最後實際可行日期各自均持有本公司不足2%持股量的其他27名現有投資者的資料，請參閱本節「[**編纂**]投資－本公司資本化」及「[**編纂**]投資－有關[**編纂**]投資者的資料」分節。

5. 於2022年5月5日，M Diagnostics Philippines Inc.於菲律賓註冊成立為一家國內公司。截至最後實際可行日期，M Diagnostics Philippines Inc.的已發行及繳足股本為150,000,000比索，包括(i)MiRXES Singapore持有的89,999,997股普通股；(ii)Eco Application Solutions Philippines Incorporated（為本集團在菲律賓當地的業務合作夥伴）持有的59,999,998股普通股；及(iii)Jefferson Cheng先生、Jason G. Cheng先生、Amos Leong Hong Kiat先生、朱明爐先生及Gian Kristofer Jara Calayan先生（連同Eco Application Solutions Philippines Incorporated，統稱「**M Diagnostics Philippines Inc.的少數股東**」）各自持有的1股普通股（作為董事合資格股份）。本公司通過MiRXES Singapore擁有對M Diagnostics Philippines Inc.的控制權。據我們的董事所深知，M Diagnostics Philippines Inc.的少數股東均為獨立第三方，且朱明爐先生亦為我們的首席財務官。M Diagnostics Philippines Inc.主要從事臨床診斷，且其董事會由Jefferson Cheng先生、Jason G. Cheng先生及本公司三名代表（即Amos Leong Hong Kiat先生、朱明爐先生及Gian Kristofer Jara Calayan先生）組成。

6. 於2022年8月11日，MiRXES Health根據日期為2022年6月30日的購股協議收購Prime Heart Centre Pte. Ltd.的51%股權，向Ting Peter博士及Yong Wee Boon Derek博士（均為獨立第三方）各收購25.5%，訂約方公平磋商後的總代價為2.8百萬新加坡元。於收購後，本公司通過MiRXES Health獲得對Prime Heart Centre Pte. Ltd.的控制權。Ting Peter博士及Yong Wee Boon Derek博士分別持有Prime Heart Centre Pte. Ltd.剩餘24.5%及24.5%股權。Prime Heart Centre Pte. Ltd.主要從事提供專門針對心臟健康的醫療服務，且其董事會由Ting Peter博士及本公司兩名代表（即周博士及何先生）組成。有關進一步詳情，請參閱附錄一附註8(a)。

7. 於2022年8月11日，MiRXES Health根據日期為2022年6月30日的購股協議自獨立第三方Yong Wee Boon Derek博士收購Restore Heart Services Pte. Ltd.的51%股權，訂約方公平磋商後的代價為4.8百萬新加坡元。於收購後，本公司通過MiRXES Health獲得對Restore Heart Services Pte. Ltd.的控制權。Yong Wee Boon Derek博士持有Restore Heart Services Pte. Ltd.剩餘49%股權，該公司主要從事提供專門針對心臟健康的醫療服務。Restore Heart Services Pte. Ltd.董事會由Yong Wee Boon Derek博士及本公司兩名代表（即周博士及何先生）組成。有關進一步詳情，請參閱附錄一附註8(a)。

8. 上海覓瑞健康管理有限公司於2022年10月31日成立為杭州覓未的直接全資附屬公司，且截至最後實際可行日期並無實質性業務。

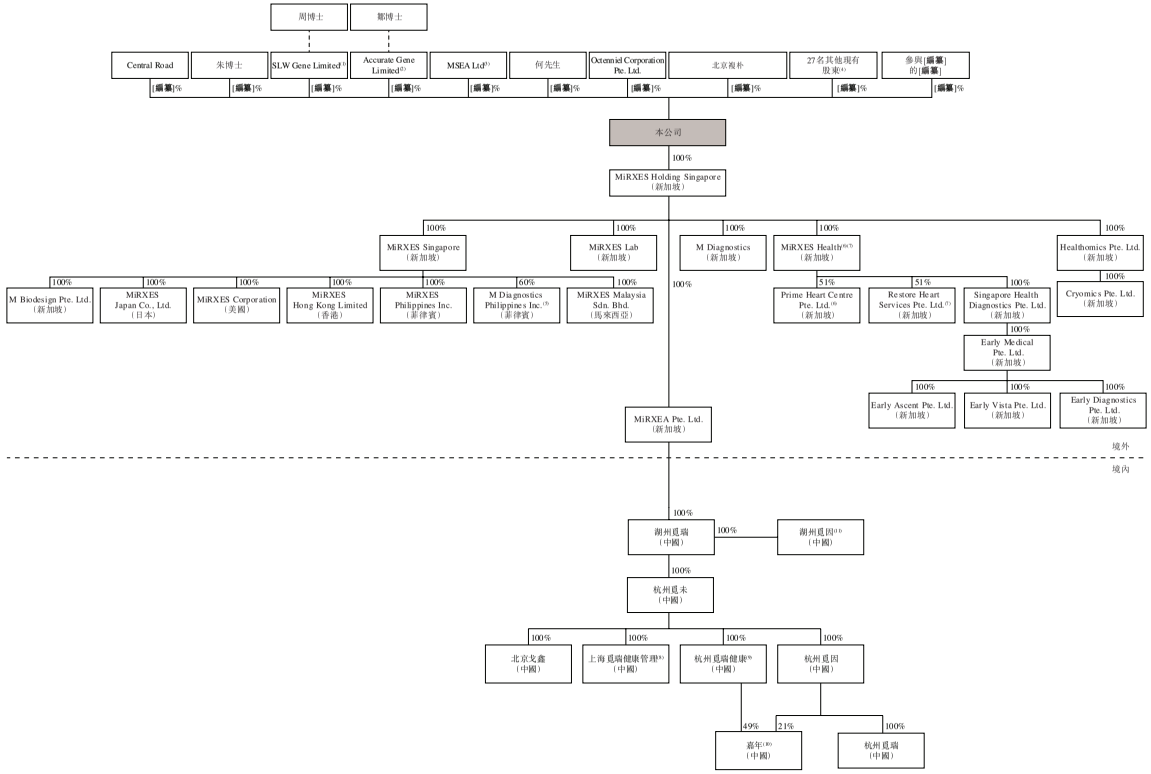
9. 杭州覓瑞健康主要從事miRNA診斷檢測服務銷售。

10. 嘉年由寶晟（為一名獨立第三方）持有30%。有關詳情，請參閱「－重組－7.歷史合約安排及終止歷史合約安排」。

11. 湖州覓因於2023年8月11日成立為湖州覓瑞的直接全資附屬公司，且截至最後實際可行日期並無實質性業務。

## 我們於緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構

下圖列示本集團緊隨[**編纂**]完成後的公司及股權架構（假設所有優先股已按一比一基準轉換為普通股及[**編纂**]未獲行使）：




*附註：* 附註(1)至(11)請參閱上文「我們於緊接[**編纂**]完成前的公司及股權架構」。

## 概覽

成立於2014年，我們是一家起源於新加坡的miRNA技術公司，專注於在全球範圍內普及疾病篩查診斷解決方案。誠如下圖所示，截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、兩種其他商業化產品（即LungClear™及Fortitude™）及六種處於臨床前階段的候選產品。我們的核心產品GASTROClear™為一個由12種miRNA生物標誌物組成的用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化。

| | 產品 | 篩查適應症 | 樣本 | 技術 | 商業化權利 | 研發模式 | IVD /LDT | 早期開發階段[1] / 後期開發階段[2] / 註冊試驗 / 獲批 / 商業化 | 未來里程碑 | 獲批專利[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 癌症 | GASTROClear™（核心產品） | 胃癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 新加坡（C類）：註冊申請遞交於2019年1月17日，獲批於2019年5月9日。臨床試驗申請編號為NCT04329299 | 不適用 | 13 |
| | | | | | | | | 其他東南亞地區（III類）：已於2024年2月9日在泰國獲批 | 預計2024年下半年提交馬來西亞和菲律賓的註冊申請，同期開展在印尼的橋接實驗 | |
| | | | | | | | | 中國（III類） | 於2023年12月提交註冊申請，預計在2024年第4季度推出 | |
| | | | | | | | | 日本（III類） | 預計在2024年下半年啟動臨床試驗，並在2026年下半年上交（需視PMDA的溝通情況） | |
| | | | | | | | | 美國（III類） | 預計在2024年下半年提交預申請溝通，與FDA溝通具體實驗設計方案 | |
| | | | | | | | | 歐洲（CE-IVD標誌），在歐盟沒有作為IVD或LDT商業化 | 暫無明確的商業化計劃 | |
| | | | | | | | LDT | 新加坡：在2019年10月啟動 | 不適用 | |
| | | | | | | | | 其他東南亞地區：在 2022年下半年通過新加坡的診斷實驗室啟動 | 預計2024年上半年啟動本地化的LDT檢測 | |
| | | | | | | | | 日本 | 預計2024年上半年推出 | |
| | | | | | | | | 美國 | 預計2025年下半年推出 | |
| | LungClear™ | 肺癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 其他東南亞地區（III類或相同等級） | 預計2024年上半年啟動臨床試驗，2026年下半年推出 | 6 |
| | | | | | | | LDT | 自2022年下半年，在新加坡和其他東南亞地區和日本使用新加坡的診斷實驗室啟動LDT | 不適用 | |
| | CRC-1 | 結直腸癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | IVD | 新加坡（C類） | 預計在2024年下半年完成原型設計；預計在2025年下半年在新加坡啟動IVD臨床試驗，2026年下半年在中國啟動臨床試驗；預計2025上半年在東南亞啟動LDT | 6 |
| | | | | | | | | 中國（III類） | | |
| | | | | | | | LDT | 東南亞 | | |
| | LV-1 | 肝癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | 預計在2026年下半年完成概念驗證研究 | 6 |
| | BC-1 | 乳腺癌 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | 預計在2025年下半年完成概念驗證研究 | 9 |
| | CADENCE | 多癌聯檢（9種癌症） | 血液 | miRNA (qPCR) & 甲基化 (NGS) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | 預計在2026年下半年完成概念驗證研究 | 6 |
| 心血管疾病 | PHinder | 肺動脈高壓 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球[3] | 合作研發 | IVD | | 預計在2025年上半年完成概念驗證研究；預計在2025年下半年在東南亞和美國啟動LDT | 6 |
| | | | | | | | LDT | 東南亞和美國 | | |
| | HF-1 | 心衰 | 血液 | miRNA (qPCR) | 全球 | 自主研發 | 不適用 | | 預計在2026年上半年完成概念驗證研究 | 6 |
| 傳染疾病 | Fortitude™ | 新冠檢測 | 鼻咽拭子 | RT-qPCR | 全球 | 合作研發 | IVD | 新加坡、其他東南亞地區、歐洲等 | 不適用 | 2 |

*附註：*

1. 早期－指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：技術可行性研究、產品優化及產品原型定案以及限量實驗性生產。

2. 後期－指候選產品正在進行以下一項或多項的開發階段：功效測試、批量生產及完成概念驗證臨床驗證研究，且可進行註冊試驗。

3. 其他東南亞地區－指新加坡以外東南亞國家(即馬來西亞、印尼、泰國、菲律賓、越南等)地區。

4. 我們正與Actelion Pharmaceuticals合作開發PHinder。我們計劃於產品開發後期與Actelion Pharmaceuticals討論PHinder的商業化安排。截至最後實際可行日期，我們並未於歐洲將PHinder商業化。有關我們與Actelion Pharmaceuticals合作的詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－有關肺高壓的合作」。

5. 由於mSMRT-qPCR技術的已授權專利亦可對所有基於miRNA的管線產品的檢測方法提供保護，該數量亦包括mSMRT-qPCR技術的六項已授權專利。

6. 為獲HSA批准的註冊臨床試驗乃根據ClinicalTrial.gov登記號NCT04329299進行。在中國，不同於新藥，IVD醫療器械無須向中國國家藥監局申請臨床試驗申請。

7. 有關合作開發Fortitude™的詳情，請參閱「業務－我們的傳染病業務分部－Fortitude™」及「業務－主要研究合作及許可安排－Fortitude™」。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是開發及商業化用於癌症及其他疾病篩查的、精準的、無創的、可負擔的、基於血液的miRNA檢測試劑盒的先驅者與領導者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球為數不多的已獲得分子癌症篩查行業*IVD產品監管批准的公司之一，同時我們也是全球範圍內首家且唯一一家獲得分子胃癌篩查IVD產品監管批准的公司。

牢記「To Know. To Act」理念，我們的目標是成為一家領先的以RNA為中心的多組學技術公司，提供準確、可及與可行的診斷解決方案，以癌症篩查、個人風險分層和精準醫學為重心，來滿足於全病程管理過程中未滿足地巨大臨床需求。我們的使命是通過開發及商業化創新型癌症篩查檢測來拯救生命及減輕癌症的社會經濟負擔。

本公司由我們的聯合創始人朱興奮博士、周礪寒博士及鄒瑞陽博士創立，彼等已於基於miRNA的分子檢測領域取得令人矚目的學術成就及豐富的研究經驗。彼等率先發明具有高靈敏度、特異性及再現性的miRNA PCR技術，並證明將該等技術應用於各類疾病的篩查及早期檢測的科學及臨床意義。我們的聯合創始人於2000年初與其他研究機構合作，成立新加坡首個用於RNA診斷的PCR實驗室。根據弗若斯特沙利文的資料，彼等隨後於2012年在新加坡成立一個全球領先的miRNA候選發現實驗室，每天的PCR反應通量為0.2百萬次，為當時全球通量最高的miRNA候選發現實驗室之一。

* 癌症篩查指對並無明顯癌症症狀的個體進行檢查或檢測，以確定此類疾病的任何潛在跡象或早期階段。

## 早期檢測及精準多組學業務分部

### *早期檢測業務細分分部*

在早期檢測業務細分分部，我們的重中之重是開發、生產及商業化可進入大眾市場的miRNA早期檢測試劑盒產品。該等檢測試劑盒產品採用在PCR儀器上進行簡單血液檢測的形式，以檢測與各種疾病相關的miRNA生物標誌物。在我們的早期檢測業務細分分部項下，截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。

*我們的核心產品*

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品。GASTROClear™為一個由12種miRNA生物標誌物組成的用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化，且已於2017年11月獲得CE-IVD標誌*。GASTROClear™最近於2023年5月獲得FDA的突破性醫療器械稱號，這使我們成為首家在基於血液的miRNA診斷檢測領域及胃癌分子診斷檢測領域獲得FDA突破性醫療器械稱號的公司。GASTROClear™獲得FDA的突破性醫療器械稱號展現出其在對危及生命或不可逆的疾病或情況提供更有效的治療或診斷方面的潛力。此稱號使GASTROClear™得享FDA快速審查程序的優勢，可加快市場接入的速度。此外，我們於開發GASTROClear™方面的經驗已被用作起草miRNA分子檢測行業標準（包括SS 656：2020新加坡標準）的寶貴參考，顯示出其卓越的臨床表現。

MiRNA為小分子非編碼RNA，長度通常在19至24個核苷酸之間，可調控與疾病診斷有聯繫的基因。miRNA通過結合及降解蛋白質編碼基因的RNA轉錄本發揮作用，在基因調控中扮演重要角色，是對維持正常的生物過程至關重要的分子。異常水平的miRNA被發現與癌症及其他疾病有關，而miRNA表達譜可反映個體患若干疾病的可能性並預測藥物反應。miRNA分子因體積小而難以被檢測到，而RT-qPCR為檢測或量化miRNA的常用方法之一，可檢測罕見的轉錄本及觀察基因表達的微小變化。

* CE標誌通常適用於將在歐盟（「**歐盟**」）銷售的醫療器械，表示該等醫療器械已被評估符合安全性高、健康及環保要求，而CE-IVD標誌僅要求IVD醫療器械將在歐盟銷售，表明IVD醫療器械符合歐盟體外診斷法規(IVDR 2017/746)，其概述有關IVD醫療器械的安全性及性能的具體要求。

我們認為，GASTROClear™為市場上的突破現有早期胃癌篩查範例的獨特產品。與傳統的篩查技術相比，其為無創、具成本效益、更容易獲得及便捷的選擇，具有卓越的性能。根據弗若斯特沙利文的資料，我們完成的GASTROClear™大規模前瞻性臨床試驗，於新加坡的受試者為5,282名，為全球為數不多的針對癌症篩查已進行的最大前瞻性臨床試驗之一。GASTROClear™的AUC值為0.85，明顯優於現有胃癌篩查生物標誌物（AUC值為0.63至0.65），我們認為其已顯示出與胃鏡檢查（為目前胃癌篩查及診斷的金標準）相若的性能。GASTROClear™前瞻性臨床試驗結果顯示，其整體靈敏度高達87.0%，而對一期胃癌及對小於1厘米的早期病變的靈敏度分別高達87.5%及75.0%，於篩查方面顯示出巨大潛力。GASTROClear™在臨床相關試驗人群（包括健康處於中等風險的個人以及患有萎縮性胃炎及腸化生的個人）中顯示出68.4%的特異性。因此，GASTROClear™的NPV及PPV分別為99.5%及6.7%，優於現有胃癌篩查生物標誌物，且與其他主要癌症所應用的癌症篩查檢測相若。GASTROClear™配備我們的mSMRT-qPCR技術，且每次使用能夠快速檢測13個樣本，於PCR實驗室4小時內可獲得檢測結果。我們先進的miRNA檢測及定量能力基於我們的mSMRT-qPCR技術，並依賴三引物法。通過優化的試劑及針對不同的目標miRNA專門設計的RT-qPCR引物，我們的mSMRT-qPCR技術通過區分具有單個核苷酸差異的miRNA，達成目標miRNA的精確擴增，並確保通過引入少量RNA有效擴增目標miRNA。

我們於2023年6月在中國完成GASTROClear™註冊臨床試驗的受試者招募，招募9,472名受試者，而根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最大的分子胃癌篩查前瞻性臨床試驗。於2023年3月，為便於我們準備GASTROClear™註冊申請，我們已與中國國家藥監局進行口頭諮詢，以討論產品新穎性評估及審查機構行政級別等若干事項。我們於2023年11月完成臨床試驗，並於2023年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。於2024年1月，中國國家藥監局向我們發出醫療器械補正資料通知，要求我們提供若干補充申請資料，包括（其中包括）(i)有關分析物與預期臨床適應症之間的關係的更多文件，包括臨床研究文獻綜述、相關臨床診斷及治療指引文件、行業公認的共識文件；(ii)以定性、定量及／或半定量方式說明產品的檢測類型；及(iii)有關臨床適應症發病率、易感群組及分析物的更多詳情。於2024年3月，我們向中國國家藥監局提交該通知要求的全部補充申請資料。除上述口頭諮詢及通知外，截至最後實際可行日期，我們並無與中國國家藥監局進行任何其他重大溝通。我們預計我們將於2024年第四季度獲得中國國家藥監局批准。於獲得中國國家藥監局批准後，我們計劃通過批准後研究進一步開發GASTROClear™，包括(a)中國國家藥監局可能要求的臨床研究；及(b)對收集

真實世界證據以支持臨床指引未來認可GASTROClear™進行臨床研究。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局並未就在中國批准GASTROClear™向我們施加額外條件。截至最後實際可行日期，我們已就在中國實現GASTROClear™的商業化在中國組建一支由47名人員組成的專門團隊。我們計劃於2024年、2025年及2026年分別額外招募10名、40名及50名銷售人員，以支持我們在中國的GASTROClear™商業化工作。我們亦計劃升級及擴大在中國的生產設施，以應對中國國家藥監局預計批准後批量生產需求不斷增加。

我們已於2022年7月在日本完成一項臨床研究，以評估GASTROClear™對日本人群的適用性，且亦已與PMDA進行磋商，以探索GASTROClear™在日本的IVD批准。根據與PMDA的持續溝通，我們計劃進行額外的臨床研究，以獲得所需的進一步臨床數據，並向PMDA提交註冊申請。我們已於美國就向FDA提交上市前批准（「**PMA**」）申請的預提交計劃與FDA進行持續溝通，並與KOL討論規範臨床試驗要求，且正在制定美國的規範臨床試驗設計，並計劃以該等規範臨床試驗成果進行GASTROClear™的PMA申請。有關詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－進一步發展計劃」。

*其他早期檢測候選產品*

我們已開發出一個有關針對高發病率及死亡率的癌症以及心血管疾病的基於血液miRNA的檢測試劑盒產品的全面早期檢測組合。

- *LungClear™*－我們的肺癌篩查候選產品為包含了由一份有1,688名亞洲及白種人受試者樣本的多中心研究中所發現及驗證的miRNA生物標誌物的檢測組。我們已於東南亞及日本將LungClear™作為LDT服務商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，LungClear™為全球首個商業化的基於miRNA的肺癌篩查LDT服務。我們亦計劃於新加坡以外其他東南亞國家開發LungClear™作為IVD產品，原因為該等國家（尤其是印尼）的肺癌診斷市場遠遠大於新加坡的肺癌診斷市場。鑒於東南亞肺癌分子篩查市場規模正以遠高於日本及美國等其他市場的複合年增長率增長，我們目前並無於日本或美國將LungClear™作為IVD產品商業化的計劃。臨床診斷及指南建議將低劑量計算機斷層（「**LDCT**」）掃描作為肺癌高危人群篩查的金標準。LungClear™較LDCT具有明顯優勢。由於LungClear™為一種基於血液的檢測，其降低

LDCT造成的不必要的輻射風險，且亦為一款將更易獲得並有望獲廣泛採用的具有成本效益的產品。因此，LungClear™有望成為肺癌篩查金標準的補充檢測。有關詳情，請參閱「行業概覽－全球癌症篩查市場概覽－肺癌篩查市場」。

- *CRC-1*－我們用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒已進入開發後期。我們已對1,400多個樣本進行分析，並識別CRC-1 miRNA試劑盒的生物標誌物。我們正就原型製作及工藝開發進行技術轉讓。我們擬將CRC-1作為IVD檢測試劑盒在新加坡及中國等主要全球市場進行註冊。

- *CADENCE*－CADENCE為我們的多癌檢測試劑盒，用於單次檢測中多達九種不同類型癌症的篩查。我們已與新加坡及海外的關鍵臨床專家及機構合作，通過整合及分析超過20,000名個人的miRNA及DNA中的多組學生物標誌物，啟動了一項用於CADENCE開發的大型臨床研究項目（為一項概念驗證臨床研究）。

- *PHinder*－除癌症檢測試劑盒外，我們與Actelion Pharmaceuticals合作開發PHinder（一種用於肺高壓篩查的基於miRNA的檢測試劑盒）。PHinder試劑盒於2022年6月獲得CE-IVD標誌，且正與兩所新加坡國立醫院合作進行概念驗證研究。有關詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－有關肺高壓的合作」。

***精準多組學業務細分分部***

在精準多組學業務細分分部，我們專注於為生物製藥公司、政府機構以及學術及臨床機構提供複雜的、以miRNA為中心的多組學檢測解決方案。此外，我們亦與我們的合作夥伴合作開發下一代高複雜性診斷應用，以發現各種疾病以生物標誌物形式呈現的新型生物性關連特徵，幫助發現候選療法。該等活動支持我們為臨床客戶及合作夥伴開發全面的知識產權及診斷解決方案產品組合，使我們能夠在癌症醫療行業保持競爭力。

- *多組學候選發現*－包括與我們合作夥伴的聯合開發及有償研究項目。進行該等項目乃為發現新的生物學見解，用於開發診斷解決方案及發現候選療法。我們通過我們先進的高通量NGS系統整合其他組學數據，並使用我們的數據科學及機器學習對其進行分析，以在正常細胞功能及疾病狀態下對RNA、DNA及蛋白質類生物標誌物提供全面、多維度及綜合分析。

- *臨床多組學檢測* – 於檢測中，我們為客戶提供檢測服務，以分析DNA及RNA的基因及表觀基因變化。具體而言，我們的檢測服務涵蓋(i)遺傳風險分層，以評估遺傳性癌症風險以及其他疾病攜帶基因；及(ii)通過分析患者細胞中的體細胞基因組異常，為患者選擇癌症治療方案，以規劃及選擇靶向治療方案，以獲得更好的治療效果。

精準多組學為推動我們研發成功的核心引擎。該平台賦能及補充我們的早期檢測平台，我們通過該平台獲得新見解，從而推動研發活動及我們下一代疾病早期檢測產品的開發。其亦代表我們的產品及服務擴展到遺傳風險分層及治療選擇的相鄰及互補業務線(即分配受試者風險等級，並利用其風險狀況來指導及改善治療)。這使我們的收益來源多元化，並有助於我們於全病程管理過程中提供端到端診斷解決方案，特別是在服務不足的東南亞市場。

### 傳染病業務分部

我們的早期檢測及精準多組學業務分部由我們的傳染病業務分部進行補充，於該業務分部，我們於疫情期間已為約35個國家開發、生產及部署Fortitude™ COVID-19診斷試劑盒。根據弗若斯特沙利文的資料，Fortitude™為全球首批獲批准的COVID-19 RT-qPCR檢測試劑盒之一。Fortitude™的成功證明我們有能力在有限的時間內大規模開發及商業化新產品。我們認為，我們成功響應政府號召，通過大規模生產及商業化Fortitude™來應對COVID-19疫情，使我們成為東南亞知名的診斷檢測提供商。此外，與醫院及研究機構合作開發Fortitude™對我們而言為一種寶貴的營銷渠道。其亦已擴大我們所接觸及接洽的更廣泛市場受眾，該等受眾已知悉我們的產品、技術及能力。

## 我們的優勢

我們認為，我們的成功及我們從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢。

### 全球分子癌症篩查的領導者

我們為全球早期癌症檢測領域的領導者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球範圍內首家且唯一一家獲得分子胃癌篩查IVD產品監管批准的公司，且我們是首家在基於血液的miRNA診斷檢測領域及胃癌分子診斷檢測領域獲得FDA突破性醫療器械稱號的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，與GASTROClear™有關的臨床試驗亦證明我們的領導地位，於該臨床試驗中，我們收集5,282人的樣本，為全球針對癌症篩查已

進行的三大前瞻性臨床試驗之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為基於RNA的診斷解決方案新興行業的先驅及領導者，擁有我們差異化的miRNA技術平台及全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品。

我們已開發基於RT-qPCR的miRNA技術平台（mSMRT-qPCR技術平台）。我們專有的mSMRT-qPCR技術平台依賴我們獨特的三引物法，該方法能夠通過提高檢測靈敏度及再現性準確及可靠地測量人體血液中的miRNA。這種實現miRNA靈敏度及特異性檢測的能力解決miRNA檢測所面臨的挑戰，並證明miRNA作為生物標誌物的巨大潛力。目前，最常用的液體活檢目標包括循環腫瘤細胞（「**CTC**」）、循環腫瘤DNA（「**ctDNA**」）及miRNA。儘管(a)鑒於miRNA是一種相對較新的技術，其並無大規模數據庫，及(b)無細胞miRNA可在多種癌症而非特定癌症類型中表現出改變的表達，但與ctDNA及CTC相比，miRNA具有以下優勢：

- 與血液中的ctDNA分子相比，miRNA分子更穩定，降解率更低。

- miRNA在特定組織中具有明確來源、特定功能及特定表達。其有可能從血漿或血清提取物中捕捉完整的RNA表達譜，因此，與基於ctDNA的技術相比，其需要更簡單的分析前處理及樣本製備。

- 與CTC及ctDNA相比，miRNA分子的含量更高，並可由細胞主動釋放至循環系統。因此，miRNA分子更易被液體活檢檢測出。

- 由於其穩定性及循環中的miRNA豐度較高，基於miRNA的檢測已被證明是一種新型癌症篩查方法，特別是於癌症早期為癌症治療帶來最大裨益。

- 基於miRNA的檢測可與基於DNA或蛋白質的檢測方法結合使用，從而實現癌症護理過程中的多組學方法。

- miRNA已廣泛應用於腫瘤及非腫瘤疾病（如傳染病、心血管及代謝性疾病）。與之相比，ctDNA僅主要用於腫瘤檢測。

與其他廣泛採用的qPCR平台相比，我們的mSMRT-qPCR技術在提高準確性及實現更高的人體血液中的miRNA檢測精準度及檢測方面具有良好的競爭力，這一點經《科學報告》(由知名期刊《自然研究》發表的同行評審科學期刊)上的文章所證實。

我們的競爭優勢及領導地位受到高進入門檻保護。憑藉我們創始人所積累的豐富專業知識及經驗，克服技術障礙並開發我們專有的mSMRT-qPCR技術平台在miRNA診斷領域花費近20年的研究。我們認為，我們成功解決及克服關鍵技術障礙設定一個較高的門檻，以阻礙其他潛在的市場進入者及競爭對手進入。例如，我們已通過利用我們開發GASTROClear™的經驗(已被用作起草miRNA分子檢測行業標準(包括SS 656：2020新加坡標準)的寶貴參考)共同開發全球首項miRNA診斷行業標準，率先推動預防性護理市場轉型，這進一步證明我們於全球miRNA行業的領先地位。

在我們專有的miRNA技術的支持下，我們已戰略性地建立一個針對高發病率及死亡率癌症以及心血管疾病的早期疾病檢測產品及候選產品綜合管線。截至最後實際可行日期，我們廣泛的早期檢測產品及候選產品組合包括一種核心產品(即GASTROClear™)、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。

作為開發及商業化用於癌症早期檢測的miRNA檢測的領導者，我們已於一個僅有少數全球同行競爭對手的類別中建立強大的競爭地位。我們有一種多管齊下的商業化模式，而非堅持僅有一種模式。就我們優先考慮快速進入市場的產品而言，我們使用LDT模式將其商業化，乃由於所需的監管批准較少。就我們認為競爭風險較低的其他產品而言，我們為將我們的產品用作IVD而尋求獲得監管批准。我們認為，與LDT服務相比，我們的早期檢測產品及候選產品(主要包括PCR檢測試劑盒產品)具有成本效益及可擴展性的關鍵優勢，將進一步加強我們的競爭優勢。

我們已建立強大的跨越研究及發現、臨床試驗、生產及商業化的「端到端」能力。我們亦已於東南亞、中國、日本及美國設有具備基礎設施及／或業務能力的全球據點。我們現時運營三個研發實驗室、一個臨床診斷實驗室及一個檢測實驗室，及兩個生產設施，以便將我們的產品高效地交付予世界各地的客戶。截至2023年12月31日，我們已於東南亞、中國、日本及美國設立一支由108名銷售及營銷員工組成的團隊，為醫生、患者及其他客戶提供定制化支持。

作為我們於全球基於miRNA的分子檢測領域處於領導地位的證明，通過我們多年來與全球30多家頂尖研究機構及主要製藥公司（如Actelion Pharmaceutical Ltd.、日本國立癌症中心（「**NCC**」）、新加坡科技研究局（「**A*STAR**」）及其他世界知名合作夥伴）的合作，我們已於該行業獲得廣泛認可。

**具有巨大市場潛力以滿足大量未得到滿足的臨床需求的強大早期疾病檢測組合**

利用我們專有的miRNA技術，我們已戰略性地建立一個早期疾病檢測產品及候選產品綜合管線。截至最後實際可行日期，在我們的早期檢測業務細分分部項下，我們廣泛的產品組合包括一種核心產品、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。

***我們的核心產品***

GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品。GASTROClear™設定基於miRNA的診斷檢測標準。我們於開發GASTROClear™方面的經驗已被用作起草miRNA分子檢測行業標準（包括全球首項用於設計、開發及驗證基於miRNA的診斷的國家標準之一的SS656：2020新加坡標準）的寶貴參考。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的監管批准，成為C類醫療器械，且亦已於2017年11月獲得CE-IVD標誌。GASTROClear™最近於2023年5月獲得FDA的突破性醫療器械稱號，這使我們成為首家在基於血液的miRNA診斷檢測領域及胃癌分子診斷檢測領域獲得FDA突破性醫療器械稱號的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已於新加坡成功將GASTROClear™商業化，使我們成為東南亞唯一一家已開發基於miRNA技術用於分子早期癌症檢測的IVD試劑盒的公司。GASTROClear™已顯示強大的競爭優勢，且亦已使我們獲得顯著的先發優勢。

採用我們的mSMRT-qPCR技術，GASTROClear™已顯示出卓越的臨床表現。根據弗若斯特沙利文的資料，GASTROClear™為唯一經前瞻性臨床試驗驗證的基於血液的胃癌篩查檢測，且被視作最準確的基於血液的胃癌篩查檢測之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們完成一項前瞻性臨床試驗，於新加坡招募5,282人，為全球為數不多的針對癌症篩查已進行的最大前瞻性臨床試驗之一。GASTROClear™的AUC值為0.85，明顯優於現有胃癌篩查生物標誌物（AUC值為0.63至0.65），我們認為其已顯示

出與胃鏡檢查（為目前胃癌篩查及診斷的金標準）相若的性能。GASTROClear™前瞻性臨床試驗結果顯示，其整體靈敏度高達87.0%，而對一期胃癌及對小於1厘米的早期病變的靈敏度分別高達87.5%及75.0%，於篩查方面顯示出巨大潛力。GASTROClear™在臨床相關試驗人群（包括健康處於中等風險的個人以及患有萎縮性胃炎及腸化生的個人）中顯示出68.4%的特異性。因此，GASTROClear™的NPV及PPV分別為99.5%及6.7%，優於現有胃癌篩查生物標誌物，且與其他主要癌症所應用的癌症篩查檢測相若。更早期癌症檢測可為患者帶來巨大裨益，此乃由於早期檢測可增加患者的治療選擇、提高相關治療效果及其生存率。GASTROClear™於篩查方面顯示出巨大潛力，對一期胃癌及對小於1厘米的早期病變的整體靈敏度分別為87.5%及75.0%。此外，我們於2023年6月在中國完成註冊臨床試驗的受試者招募，招募9,472名受試者。根據弗若斯特沙利文的資料，這是全球分子胃癌篩查領域最大的註冊臨床試驗之一。我們已於2023年12月在中國提交GASTROClear™的註冊申請。

我們認為，GASTROClear™為市場上的突破現有早期胃癌篩查範例的獨特產品。與傳統的篩查技術相比，其為無創、具成本效益、更容易獲得及便捷的選擇，具有卓越的性能：

- *無創且易於使用*：GASTROClear™提供一種無創檢測方法，乃由於其僅需1毫升的血液即可檢測，這亦使採樣過程變得簡單，並使GASTROClear™可用於各種檢測場景。

- *具成本效益及高度可及*：我們專有的mSMRT-qPCR技術平台及試劑以及我們的內部生產能力使我們能夠有效控制運營成本，從而降低GASTROClear™的成本，並使其於市場上高度可及。

- *便捷*：GASTROClear™可量化風險水平並提供直觀及可操作的檢測結果，有助於實現疾病篩查及干預。其亦具有較快的周轉時間，具有4小時即可從樣本得出結果的實驗室工作流程。

GASTROClear™具有成本低及無創的特性且其臨床表現優越，使其成為一種便捷的篩查方法，從而有助於提高胃癌篩查的依從率。儘管胃鏡檢查仍為胃癌篩查及診斷的金標準，但GASTROClear™被用作在胃鏡檢查之前進行的人群篩查方法：僅GASTROClear™檢測結果表明有中度或高度胃癌風險的患者將須做胃鏡檢查。GASTROClear™為2019年於《自然生物技術》上所發表有關癌症液體活檢的文章中所提及的唯一基於miRNA的檢測，這表明其應用前景廣闊。

*其他候選產品*

- *LungClear™* — 我們的肺癌篩查候選產品為包含了由一份有1,688名亞洲及白種人受試者樣本的多中心研究中所發現及驗證的miRNA生物標誌物的檢測組，旨在提升早期及無症狀階段NSCLC的檢測。我們已於東南亞及日本將LungClear™作為LDT服務商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，LungClear™為全球首款商業化的基於miRNA的肺癌篩查LDT服務。我們亦計劃於東南亞進行註冊試驗，以獲得批准將LungClear™作為IVD產品商業化。我們正將LungClear™發展為傳統肺癌檢測方法LDCT掃描的補充檢測。LungClear™較LDCT而言具有明顯優勢，乃由於其為基於血液的檢測，降低LDCT造成的不必要的輻射風險，且亦為一款將更易獲得並有望獲廣泛採用的具有成本效益的產品。

- *CRC-1* — 我們用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒已進入開發後期。我們已對1,400多個樣本進行分析，並識別CRC-1 miRNA試劑盒的生物標誌物。我們正就原型製作及工藝開發進行技術轉讓。我們擬將CRC-1作為IVD檢測試劑盒在新加坡及中國等主要全球市場進行註冊。

- *CADENCE* — CADENCE是我們基於血液、多組學及多癌檢測試劑盒。我們已於2022年7月與新加坡及海外的關鍵臨床專家及機構合作，通過整合及分析超過20,000名個人的miRNA及DNA中的多組學生物標誌物，啟動了一項用於CADENCE開發的大型臨床研究項目（為一項概念驗證臨床研究）。

- *PHinder* — 一種與Actelion Pharmaceuticals合作開發的用於肺高壓篩查的基於miRNA的檢測試劑盒。其於2022年6月獲得CE-IVD標誌，且正與兩所新加坡國立醫院合作進行概念驗證研究。有關詳情，請參閱「— 主要研究合作及許可安排 — 有關肺高壓的合作」。

我們認為，由於以下原因，上文所述GASTROClear™及其他候選產品均由我們內部開發（而非由第三方或通過合作獲許可使用）：

- 與醫療保健行業典型的授權許可安排（其中被許可方獲授全部藥物或候選產品的知識產權）不同，我們主要授權許可GASTROClear™及其他候選產品的相關技術（即mSMRT-qPCR技術），且本公司在GASTROClear™及其他候選產品的研發及商業化方面一直獨立領導相關工作流程。

- 儘管本公司授權許可mSMRT-qPCR技術，但該相關技術乃由本公司的聯合創始人在其於A*STAR工作期間發明。因此，我們訂立2014年mSMRT-qPCR協議（定義見下文），作為我們自A*STAR分拆交易的一部分，旨在使我們的聯合創始人將mSMRT-qPCR技術商業化。

- 儘管DxD於我們的GASTROClear™研發過程中支持本公司，但鑒於本公司獨立進行的研發工作的創新性及數量，我們應被視為GASTROClear™的領先開發商。有關詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－產品開發及設計」。

我們認為我們的早期疾病檢測綜合管線在全球擁有巨大的市場機會。根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌為全球患病率及死亡率最高的癌症類型之一。肺癌為全球患病率第二大的癌症，全球於2022年的發病人數為2.3百萬例，且為全球主要癌症相關死亡原因。無創癌症篩查檢測需求巨大，乃由於篩查可增加患者的治療選擇、提高相關治療效果及其生存率。例如，轉移性晚期胃癌的五年生存率僅為4.8%，而早期胃癌的五年生存率為78.5%，表明癌症篩查具有重大臨床及社會價值。隨著被建議做癌症篩查的人群總數快速增長，癌症篩查市場預計將快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症篩查市場的IVD及LDT銷售收益自2018年的約362億美元增至2022年的約456億美元，並預計將進一步增至2032年的約756億美元，複合年增長率為5.2%。憑藉我們的先發優勢及我們成功將GASTROClear™及LungClear™商業化，我們有能力把握癌症篩查領域的全球市場機會。

**專有mSMRT-qPCR技術平台，實現卓越的產品性能並支持協同業務平台**

經多年於miRNA診斷領域的研究，我們已積累豐富的專業知識及經驗，我們利用該等知識及經驗構建我們的mSMRT-qPCR技術平台。我們先進的miRNA檢測及定量技術基於我們專有的mSMRT-qPCR技術平台，並依賴我們獨特的三引物法。該方法能夠靈敏、特異及穩健地檢測生物流體中的miRNA及其他非編碼RNA。在初始步驟中，使用專門為各目標miRNA設計的構象限制引物將分離的RNA樣本逆轉錄為互補的DNA序列。於初始逆轉錄後，產生的DNA鏈用兩個額外的miRNA特異性引物（連接在代表目標miRNA的序列兩側的正向及反向引物）進行擴增，以進一步確保目標miRNA的特

異性檢測。樣本中的DNA量隨每輪PCR循環而呈指數倍增，直到其達至可檢測水平。最後，為量化DNA（及擴展後的目標miRNA），機器使用嵌入DNA鹼基之間的染色實時追蹤PCR進程。

通過針對不同目標miRNA且設計獨特的特定RT-qPCR引物及提高信噪比的優化試劑，我們的專有技術可實現目標miRNA的精確擴增，達致高靈敏度及特異性。儘管miRNA為一種合適的生物標誌物，但miRNA分子因其體積小而難以檢測，因而限制基於miRNA的技術的發展。我們專有的mSMRT-qPCR技術平台已顯示出卓越的性能並已解決技術瓶頸。我們認為，與其他廣泛採用的qPCR檢測相比，我們的mSMRT-qPCR技術平台具有優越的信噪比、再現性及成本優勢。此外，與NGS相比，我們專有的mSMRT-qPCR技術平台於疾病篩查方面具有以下優勢：

- *高靈敏度*：根據弗若斯特沙利文的資料，利用我們的mSMRT-qPCR技術平台，GASTROClear™已實現的整體靈敏度為87.0%，遠遠高於用於胃癌篩查的NGS方法（如基於ctDNA的NGS方法）的典型靈敏度（介乎約33.0%至57.0%）。

- *成本效益*：基於miRNA的RT-qPCR技術可達致更具成本效益的檢測。我們基於miRNA的qPCR技術識別出若干具有已知序列的基因組靶標。根據弗若斯特沙利文的資料，其為一個較於廣泛的基因組靶標中識別突變基因的基於ctDNA的NGS技術更為簡單的過程。

- *快速檢測結果*：根據弗若斯特沙利文的資料，RT-qPCR技術因COVID-19爆發已被廣泛用作檢測及分析病毒感染的有效工具以及醫院控制疾病的方法。因此，全球範圍內的醫院及臨床實驗室均建有基於PCR的檢測基礎設施，這使相關醫療機構能夠進行現場RT-qPCR檢測，而非將樣本送至實驗室。此舉已大幅節省獲得檢測結果的時間。此外，RT-qPCR技術可快速檢測，自採樣至出結果僅需四個小時。相比之下，基於NGS的檢測可能需要一至兩週方可獲得結果。

- *便捷*：我們的早期檢測試劑盒產品配備即用型qPCR面板及試劑等分試樣，以及半自動數據分析模板。其一併使用可使檢測結果及分析直觀易讀，優化用戶體驗。

- *監管門檻低*：RT-qPCR技術針對的miRNA生物標誌物數量少得多，且其應用的算法更易於驗證，極大便於基於PCR的檢測產品的監管審批。相比之下，基於ctDNA的NGS技術針對數萬個ctDNA生物標誌物，且其應用的算法更難以驗證，因此，其通常耗時更長且監管門檻更高。

我們自主開發的基於miRNA的技術平台受到我們強大的專利組合保護，這為未來的市場進入者設置較高的進入門檻。截至最後實際可行日期，我們在全球擁有或獲許可使用的專利及專利申請組合涵蓋試劑、生物標誌物及qPCR技術等多個領域。

此外，利用我們的核心技術，我們已建立兩個互補業務平台(即早期檢測及精準多組學平台)，這為我們的研發工作帶來協同效益。我們的精準多組學平台及於該平台下的服務乃根據我們用於早期檢測的專有miRNA RT-qPCR技術而建立，並通過我們先進的高通量NGS平台以及數據科學或人工智能數據分析能力整合其他組學數據，以在正常及疾病狀態下對RNA、DNA及蛋白質類生物標誌物提供全面、多維度及綜合分析。例如，我們將機器學習等人工智能技術與我們的疾病miRNA數據相結合，將我們的疾病miRNA表達譜數據中的大數據轉化為臨床可操作的知識。我們的精準多組學平台為獲得新技術及見解提供關鍵的開發引擎，從而推動研發活動及我們下一代早期檢測產品的開發。我們的精準多組學平台亦使我們能夠與醫生和醫學研究機構及製藥公司以及政府建立牢固的客戶關係。我們積累品牌知名度，特別是通過在人群基因組及其他大規模研究方面的合作，且亦受益於地方政府、公共衛生機構及KOL的更多支持。該等裨益可能顯著提高我們將我們於早期檢測平台下的候選產品商業化的能力，並加強我們營銷及銷售我們早期檢測產品的能力。我們預計，我們兩個平台的良性循環將通過使我們能夠於疾病早期檢測領域保持較高競爭力、開發全面及可擁護的知識產權組合、為我們的臨床客戶及開發合作夥伴提供一站式解決方案及通過據協同效應的產品及服務滲透多個市場推動我們的長期增長。

**綜合端到端的完全一體化能力**

我們已建立涵蓋研發、臨床試驗、生產、臨床診斷實驗室及商業化的「端到端」能力，於我們的產品開發過程中提供協同效應。我們認為，鑒於(i)我們的綜合能力加速我們候選產品的開發並提高我們的運營效率及盈利能力；及(ii)該等「端到端」能力使我們能夠於從提供生命科學研究試劑及miRNA候選發現到管線產品的生產及商業化的

價值鏈上擁有多垂直商業能力，我們的一體化能力使我們自同行中脱穎而出並推動我們的持續增長。我們的核心競爭力是我們關鍵長期競爭優勢及增長動力。

- *研發*。在我們創始人長達20年的科研往績記錄的支持下，我們已建立強大的研發能力，這經我們創新及專有的基於miRNA的mSMRT-qPCR技術平台、我們具有卓越性能的商業化產品（如GASTROClear™）、強大的候選產品管線、我們的研發團隊及技術基礎設施所證實。截至2023年12月31日，我們已建立一支由118名成員組成的跨學科研發團隊，彼等擁有豐富的涵蓋整個產品開發週期的行業經驗及多學科專業知識。截至2023年12月31日，我們52.5%的研發團隊成員擁有碩士或以上學歷。我們的研發團隊得到我們全球研發基礎設施的支持。我們已於新加坡建立兩個研發實驗室，一個用於PCR檢測，另一個用於NGS。我們強大的研發能力亦經我們團隊於多個行業知名醫學期刊（包括《英國醫學雜誌》GUT）上的文章所證實。截至最後實際可行日期，我們科學專家的研發工作已為知名科學／醫學期刊貢獻逾20篇文章。

- *臨床試驗*。我們有能力在全球範圍內進行大規模臨床試驗，以支持我們的研發活動。根據弗若斯特沙利文的資料，我們就GASTROClear™完成的臨床試驗已證實這一事實，該項臨床試驗包含一份合共有5,282名新加坡受試者的樣本，為全球為數不多的針對癌症篩查的最大前瞻性臨床試驗之一，及針對LungClear™的大型分析驗證及性能評估試驗，包含一份有1,688名受試者的樣本。憑藉我們的全球資源，我們有能力在覆蓋不同人口基礎的多個國家進行臨床研究及試驗。

- *製造*。我們目前分別在新加坡及中國運營兩個符合現行藥品生產管理規範（「**cGMP**」）的診斷生產設施。截至2023年12月31日止年度，我們的兩個現有生產基地具備大規模生產能力，總產能為每年約149,760次miRNA檢測。特別是，我們在新加坡的生產設施已升級為具有智能製造工藝的「工業4.0」生產設施。這包括在生產線中採用自動化工藝及收集和分析數據以改進決策的智能軟件，包括識別潛在的供應瓶頸及問題。憑藉「工業4.0」製造設施，我們能夠跨業務部門拓展我們的製造能力。該技術升級使我們能夠加速新產品的技術轉移，並顯著增強我們製造設施的整體產能。此外，數字化及自動監控系統的實施大幅提升了產品質量及數據準確性。這主要歸因

於隨著我們的重心轉向由操作員驗證由「工業4.0」基礎設施的多元化組件生成的記錄，減少了與實地檢查相關的人為錯誤。多年來，我們於製造基於miRNA的檢測試劑盒方面積累豐富的專業技能及專業知識。我們已制定完善的質量控制體系及供應鏈管理體系，從而維持我們基於miRNA的檢測試劑盒較高的生產效率及較低成本以及高可靠性及穩定性。我們對整個生產流程進行控制，從原材料監控、嚴格的質量檢查到最終產品交付，從而使我們能夠維持成本效益。

- *臨床診斷實驗室*。通過在新加坡及菲律賓建立我們自有的本地診斷實驗室、併購及與第三方(如醫療機構及公共實體)合作相結合的方式，我們已建立本地檢測及診斷服務網絡。根據弗若斯特沙利文的資料，我們位於新加坡的臨床診斷實驗室是東南亞檢測量最大的RT-qPCR診斷實驗室之一，月通量超過200,000個樣本。通過與其他第三方的進一步合作，我們能夠利用其現有設施及基礎設施增加IVD及LDT檢測的檢測量。有關合作詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－GASTROClear™」及「－其他合作－共建實驗室」。

- *商業化*。我們已建成一個多管齊下的商業化模式，這一模式能夠適應及應對市場需求。特別是，我們可通過LDT服務及IVD方法抓住不同的市場機會及覆蓋目標地區的多元化銷售渠道。對於我們優先考慮快速進入市場的產品，我們使用LDT模型將其商業化，原因為所需的監管批准較少。對於我們認為競爭風險較低的其他產品，我們尋求獲得監管批准，將我們的產品用作IVD。為了支持我們的商業化模式，我們具備全球銷售及營銷能力，使我們能夠在各個市場快速有效地推出候選產品。我們的銷售及分銷渠道包括臨床機構、公立醫院、體檢中心、分銷商及保險公司。在我們內部銷售及營銷員工以及廣泛的分銷網絡支持下，我們已建立全球商業化網絡，與頂尖醫院、KOL及臨床實驗室密切合作。我們的銷售及營銷人員位於東南亞、中國、日本及美國。我們廣泛的分銷網絡由來自全球20多個國家的分銷商組成。

Fortitude™的成功推出驗證了我們的商業化能力，其為最早獲批准並全球推廣的COVID-19檢測之一，並為我們產生了可觀收益。為應對COVID-19疫情，我們能夠在四週內採取措施，以製造及商業化Fortitude™。於2020年至2022年COVID-19疫情期間，我們銷售Fortitude™的收益已超過約100百萬美元。然而，我們的過往商業化表現很大程度與銷售及營銷Fortitude™相關，這可能無法反映我們在早期檢測產品及服務（包括GASTROClear™）方面的商業化能力。我們已成功將GASTROClear™商業化，於2022年及2023年的收益為3.0百萬美元及5.1百萬美元，往績記錄有限。然而，GASTROClear™及Fortitude™的成功商業化導致我們的全球分銷網絡擴大，使我們與地方實驗室、主要製藥公司及醫院建立牢固的合作夥伴關係並進一步提升我們在全球醫學界的品牌知名度。我們亦於GASTROClear™及Fortitude™的商業化過程中積累豐富的監管經驗。我們認為我們在上述兩個產品商業化方面取得的成功有助於我們其他候選產品在全球範圍內獲得監管批准及實現商業化。

根據弗若斯特沙利文的資料，特別是在東南亞，作為一家分子診斷開發商，我們取得的獨一無二的市場領先地位（按收益計），使我們能夠有效且高效的開發及實現產品及服務的商業化。鑒於我們很早就進入了該地區，因此我們擁有顯著的先發優勢，這不僅得益於與客戶、分銷商及供應商之間根深蒂固的合作關係，還得益於與該地區政府組織的長期關係。例如，我們已與PT Elion Medika Indonesia簽署諒解備忘錄，在印尼開發基於血液的多癌症早期檢測解決方案。有關詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－其他合作」。我們的戰略重點是繼續擴大東南亞未飽和市場，且我們相信，我們所展示的能力已為我們贏得了信任及信譽，可為這一地區的大眾提供價優且有效的醫療保健解決方案。我們於東南亞的早期檢測及精準多組學業務分部的收益日益增長亦驗證了這一事實，該收益由2022年的7.1百萬美元增至2023年的11.0百萬美元。

**多學科背景及富有遠見的管理層團隊具備豐富的經驗及專業知識，兼得知名諮詢委員會及投資者的支持**

我們認為我們的成功在很大程度上受管理層具有全球視野的領導力以及於癌症篩查及早期檢測產品的研發、臨床試驗、監管事務、生產及商業化等方面的本地專業知識。我們得益於聯合創始人及管理層團隊開發世界一流產品及創新性技術的強大科學背景，尤其是在基於miRNA的分子檢測領域，以及彼等建立多元商業化渠道的商業洞察力。

我們的核心技術團隊由我們的執行董事、聯合創始人及首席執行官周礪寒博士以及我們的執行董事、聯合創始人、副首席執行官及首席技術官鄒瑞陽博士帶領：

- 周礪寒博士於qPCR技術、基因送遞、腫瘤靶向納米顆粒及納米結構增強型臨床分析檢測等領域擁有逾18年研究經驗，並發表了22篇代表性論文。周博士於新加坡－麻省理工學院學術聯盟下屬的新加坡國立大學擔任研究員，先前亦於A*STAR擔任研究科學家。

- 鄒瑞陽博士於生物技術領域擁有逾15年研究經驗，並發表了19篇代表性論文。鄒博士於新加坡國立大學擔任研究助理，並於生物處理科技研究所（「**BTI**」，一家由A*STAR資助的新加坡國立研究所）擔任研究科學家。

除我們的核心管理層團隊外，我們亦設有科學顧問委員會，為我們的研發活動及戰略提供外部科學評審。我們的科學顧問委員會主要負責(i)在其各自專業領域內提供知識；(ii)向本集團介紹科學發展趨勢；及(iii)將我們與相關臨床社群聯繫起來，以尋求合作機會。我們的科學顧問委員會由我們的非執行董事、董事會主席、聯合創始人及首席科學顧問朱興奮教授擔任主席，就我們的miRNA檢測方法及miRNA生物標誌物的發展提供科學見解。朱教授因其於miRNA、衰老及慢性衰老疾病細胞與分子機制領域的專長而知名。自1998年起，彼一直為新加坡國立大學副教授。朱教授目前也為新加坡國立大學癌症研究中心執行委員會成員，在此之前擔任BTI的兼職科學研究員，並擔任A*STAR生物轉化創新平台前任首席科學家。朱教授已撰寫逾150篇出版作品。朱教授於2021年12月榮獲總統科學技術獎（「**PSTA**」），該獎項為新加坡授予傑出研究科學家及工程師的最高榮譽，以表彰彼等於科學技術領域的優異成就。

除朱教授外，我們的科學顧問委員會包括各自領域被公認為專家的傑出臨床醫生及科學家，如1) Frank Slack教授，彼為哈佛醫學院和貝斯以色列女執事醫療中心病理學Shields Warren Mallinckrodt教授，其為首個人類miRNA的聯合發現者，並與我們分享非編碼RNA研究、診斷及療法方面深厚的行業知識；2)Takahiro Ochiya教授，彼為東京醫科大學醫學研究所分子和細胞醫學教授，其牽頭日本國家癌症及其他疾病循環miRNA生物標誌物的研究項目，並向我們的的科學顧問委員會介紹miRNA及外泌體研究、診斷及治療方面的專業知識；3)Yeoh Khay Guan教授，彼為新加坡國立大學醫學與腫瘤學Irene Tan Liang Kheng教授、新加坡胃癌協會首席研究員及新加坡衛生部國家結直腸癌篩查委員會主席，其為我們臨床管線中單癌及多癌篩查檢測的研發貢獻其豐富的經驗；及4)莫樹錦教授，彼為香港中文大學臨床腫瘤學Li Shu Fan教授及國際肺癌研究協會(IASLC)前任主席，其提高我們於癌症分子生物標誌物研究、臨床翻譯及商業化（重點為篩查、診斷、藥物及診斷合作）方面的熟練度。

我們的科學顧問委員會定期進行外部審查，該等審查乃由我們的管理層、研發及／或醫療事務團隊發起。其目標是以建設性且高效的方式就科學研究及臨床事項的一系列主題提供有價值的建議及反饋。此外，我們的科學顧問委員會定期舉行會議，會上我們的管理層介紹科學數據及未來的研發計劃。科學顧問委員會的各位成員通過提供其見解及建議，引導我們戰略舉措的方向。

據董事所深知，除非執行董事朱教授及我們於新加坡的GASTROClear™臨床試驗的主要研究者Yeoh教授外，我們的科學顧問委員會成員於往績記錄期間及截至最後實際可行日期概無與本公司、股東、董事或任何彼等聯繫人有任何關係。除朱教授（我們的非執行董事）及Yeoh教授（自願放棄其擔任科學顧問委員顧問的報酬）外，我們的科學顧問委員會成員根據彼等諮詢協議在其擔任科學顧問委員會成員期間獲得固定報酬。於2022年及2023年，我們科學顧問委員會成員已收或應收的報酬總額分別為91,848美元及102,208美元。根據弗若斯特沙利文的資料，支付予我們科學顧問委員會成員的報酬符合行業慣例。

我們亦受益於地方政府的支持。例如，我們結直腸癌及肝癌miRNA早期檢測及篩查臨床試驗通過我們的臨床合作夥伴獲得新加坡政府的資助。亦預計於未來三年將通過我們的臨床合作夥伴就我們的研發項目收取至少18百萬新加坡元的公共補助。然而，我們無法保證我們將持續獲得來自新加坡政府或其他政府機構的投資或資金。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－終止任何優惠稅務待遇、政府補助及其他目前我們可享受的優惠政策可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響」。

我們的集資往績記錄及投資者對我們私人集資的關注證明我們於miRNA檢測領域強大的能力及潛力。通過對醫療器械領域有深刻見解的知名投資者的投資，我們已於數輪私人集資中獲得大力支持。我們經驗豐富的投資者包括（其中包括）Rock Springs Capital、CR-CP Life Science Fund、NHH Venture、EDB Investments、三井物產及CCBI。

我們認為我們管理層團隊、科學顧問委員會及全球合作夥伴於行業及學術界的遠見、領導力、引導及互為補充的專業知識將繼續推動我們研發、監管合規以及現有及未來候選產品生產及商業化取得成功。

## 我們的策略

我們計劃實施以下策略以實現我們的使命並推動未來增長。

### 促進分子癌症篩查，提高GASTROClear™在主要市場的滲透率

我們目前正在採取措施，加快GASTROClear™在主要市場的應用和普及。我們的戰略重點是東南亞、中國、日本和美國市場。根據弗若斯特沙利文的資料，這些市場佔全球市場份額的絕大部分，並具有近期和長期的增長機會。我們打算根據每個市場的當地情況，採取不同的市場策略。

在東南亞，新加坡的創新產品和醫療保健服務在東南亞廣受認可，我們打算利用我們在新加坡將GASTROClear™和分子癌症早期檢測商業化的早期成功經驗，1）在該地區提高醫生和公眾對分子癌症篩查的認識；2）擴大GASTROClear™的銷售和分銷渠道；及3）與臨床實驗室、醫院和診所、篩查中心、政府機構、保險公司等戰略合作夥伴合作，推動GASTROClear™和我們後續管線產品的應用。我們相信，東南亞市場將

成為我們創新型早期檢測產品以及鄰近產品和業務線的近期啓動平台。在這些地區市場的成功將驗證我們產品和服務的商業化潛力，並產生增長動力，為長期進一步的全球擴張奠定基礎。從這些市場獲得的收入也可用於資助我們的全球擴張計劃。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，東亞地區，特別是中國和日本，新增胃癌病例佔全球總數的56.6%。我們目前正在採取措施，擴大GASTROClear™在中國和日本的市場覆蓋範圍。我們於2023年11月在中國完成臨床試驗，並於2023年12月提交GASTROClear™的註冊申請。我們積極擴大我們的銷售及營銷團隊，並接觸主要生態系統利益相關方(包括學術及臨床KOL、主要三甲醫院、私立篩查中心、臨床實驗室及分銷渠道)，為主要商業化上市作準備。在日本，我們一直在與PMDA協商，探討批准GASTROClear™作為IVD，並於2022年7月完成了一項臨床研究。該臨床研究評估了GASTROClear™在日本人群中的適用性。據與PMDA的持續溝通，我們計劃進行額外的臨床研究，以獲得所需的進一步臨床數據，並向PMDA提交註冊申請。我們正在積極聯繫KOL、醫院和臨床實驗室，以制定我們在日本的商業拓展計劃。

此外，我們已於美國就向FDA提交PMA申請的預提交計劃與FDA進行持續溝通，並與KOL討論規範臨床試驗要求，且正在制定美國的規範臨床試驗設計，並計劃以該等規範臨床試驗成果進行GASTROClear™的PMA申請。隨著GASTROClear™於2023年5月獲得突破性醫療器械稱號，我們與FDA的接觸可能會加快。我們正積極與KOL、醫院和臨床實驗室接觸，以制定我們在美國的商業擴張計劃。

我們認為，成功進入日本和美國市場是我們的中長期目標，也是我們未來發展的上升空間。在美國和日本，我們的戰略將是向私人體檢中心和公立醫院提供LDT服務，以樹立品牌形象和創造需求動力，然後再逐步銷售IVD檢測試劑盒產品。例如，我們最初可能會與當地企業合作，他們可以協助我們進行市場推廣和銷售，並為我們的LDT服務商業化和獲得監管部門批准在美國和日本銷售IVD檢測試劑盒產品提供支持。隨著我們的候選產品在全球市場不斷獲得監管部門的批准，我們打算繼續開發適合每個市場當地特點的「適合市場」產品組合。我們相信，這種量身定制的方法是支持我們實現全球擴張的最佳途徑。

**擴大我們的研發能力和平台，推進我們的管線產品**

我們將繼續擴大我們的綜合產品線。在癌症篩查方面，我們將繼續專注於針對高發病率和高死亡率癌症（如肺癌、結直腸癌、乳腺癌和肝癌）開發全面的血液癌症早期檢測組合。我們已在東南亞及日本將LungClear™作為LDT服務商業化，且我們的目標是於2025年之前推出更多癌症早期檢測產品。我們相信，這些主要癌症類型的早期檢測將改善臨床和社會經濟效益。

我們擁有處於早期到晚期開發階段的單種和多種癌症早期檢測優勢管線。我們正在招募幾個大型前瞻性隊列(n>15,000)，以發現和驗證基於血液的結直腸癌、肝癌和多發性癌症早期檢測的新型生物標誌物的性能。

我們計劃未來通過開發以miRNA為中心的多組學技術平台，並通過數據科學和機器學習加以強化，鞏固我們在癌症早期診斷領域的全球領先地位。我們未來的檢測菜單將不僅包括獨立的miRNA檢測，還將包括miRNA增強的NGS和蛋白質組檢測，只要生物學合理。我們的研發工作表明，miRNA增強多組學檢測有可能實現更好的臨床效果和成本效益。通過建立獨特的多組學檢驗菜單，我們計劃進一步與同行區分開來，加強我們的競爭優勢，並提升我們在基於miRNA的疾病篩查和早期檢測領域的全球領導者地位。

在資源允許的情況下，我們將謹慎探索非癌症疾病領域的適應症，包括傳染病、心血管疾病和代謝性疾病。我們將繼續與生物製藥公司、學術和臨床機構合作，探索基於miRNA的檢測試劑盒的新應用，並擴大我們協同增效的多功能產品組合。

**通過整合我們的「端到端」能力，提高盈利能力、可擴展性和上市速度**

我們計劃通過進一步整合和加強我們的核心競爭力和「端到端」能力來提高盈利能力和可擴展性。我們在公司內部支持從研發、生產到多層次商業化基礎設施（包括產品銷售團隊、臨床診斷實驗室，甚至選定的「展示廳」篩查診所）的全部業務運營。我們相信，一站式方法能加快我們將新穎的研究成果有效轉化為具體產品的速度，並通過產品銷售或服務提供迅速實現商業化。

懷著地區和全球範圍的雄心壯志，我們尤其認識到供應鏈彈性的重要性，以及我們向主要市場提供不間斷產品和服務的能力。為此，我們進行了深思熟慮的投資，在新加坡和中國建立研發、生產和臨床運營能力，為不同市場的客戶提供最佳服務。我們預計GASTROClear™試劑盒的大批量生產和新管線產品的小批量生產將同時進行，因此我們一直對新加坡生產基地進行升級，使其成為東南亞首個「工業4.0」IVD生產基地，從而使我們能夠同時生產5種不同數量的miRNA癌症檢測，總體產能達到每年100萬次癌症檢測。生產線的自動化和數字化還將使我們能夠無縫監控從原材料到成品的生產流程，並嵌入多個在製品和功能性質量控制，以提高產品質量，同時最大限度地減少生產損耗。

我們計劃在東南亞建立更多的臨床診斷實驗室及健康篩查門診，這將使我們能夠通過LDT加快進入市場，並為客戶和企業客戶提供試點直接臨床服務。健康篩查門診同時也是在該地區使用我們產品的實驗室和診所客戶的培訓和參考場所。雖然我們的商業化模式主要集中在產品分銷上，但擁有這些選定的實驗室和診所，我們就能通過直接提供服務來收集真實世界證據，並不斷提供反饋以改進我們的產品。我們還打算利用新加坡政府最近提出的「健康新加坡」倡議，在當地社區推廣我們的早期檢測試劑盒產品和服務。「健康新加坡」計劃是一項由政府支持的全國性計劃，旨在促進新加坡人民的健康，提高他們的生活質量。

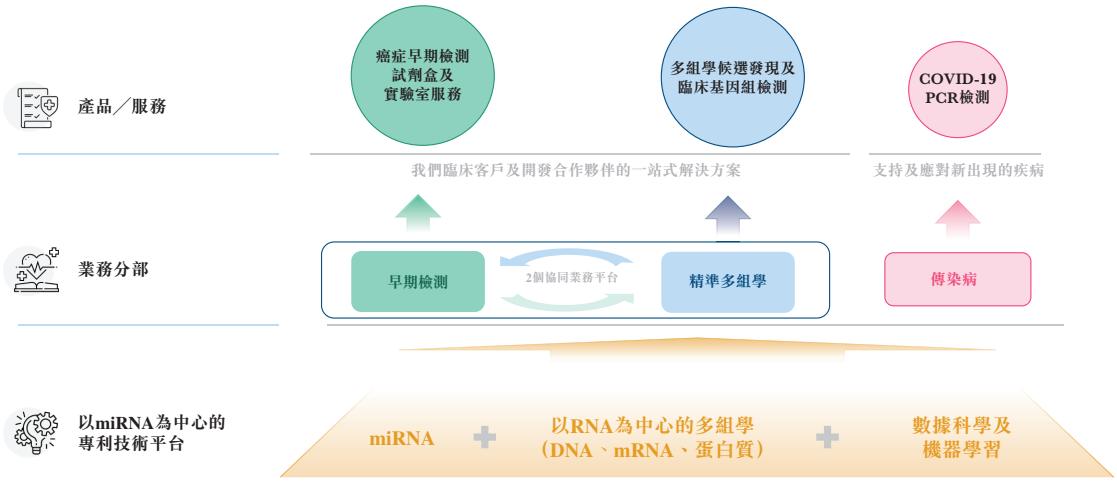
**為東南亞開發精準多組學臨床檢測平台**

東南亞擁有6.7億人口，中產階級日益壯大，但針對癌症等複雜臨床適應症的先進分子檢測服務卻不足。通過GASTROClear™、Fortitude™和最近的LungClear™，我們已建立一個強大的品牌，成為一家起源於新加坡、以科學為驅動力、為滿足東南亞需求而創新的癌症診斷公司。我們設想有一個難得的機會，可以利用基於PCR和NGS技術的分子檢測方法，開發一個重點關注人群基因組學、預防性癌症早期檢測和精準治療選擇的精準多組學臨床檢測平台「人群－預防－精準平台」。為此，我們將繼續升級(1)新加坡最先進的PCR和NGS臨床診斷實驗室；(2)新加坡的人群規模NGS基因組學實驗室；及(3)我們的菲律賓臨床實驗室，使其具備精準多組學的能力。在專注於癌症早期檢測的同時，我們將逐步開發我們的人群－預防－精準平台，在我們內部開發的多組學檢測或內許可技術或與頂尖學術和臨床機構共同開發的檢測基礎上，整合創新的分子檢測，重點關注在全球基因組學和多組學研究中代表性不足的東南亞民族。我們的目標是最終提供一站式的創新精準多組學檢測解決方案，以解決東南亞地區複雜的臨床負擔，如癌症、心血管疾病和傳染病。

## 我們的平台

在我們聯合創始人的領導下，我們已利用我們專有的mSMRT-qPCR技術平台（即增強型高通量RT-qPCR檢測系統）構建用於早期疾病檢測的核心技術。其使我們能夠以具成本效益的方式進行具高靈敏度及特異性的miRNA檢測，並成為我們全面產品及服務組合的支柱。我們專有的miRNA技術平台使我們能夠進一步開發我們在以RNA為中心的多組學分析、數據科學及機器學習方面的能力。我們整合及分析來自不同組學來源的生物數據，包括miRNA、DNA基因組及蛋白質組（蛋白質），以識別新型生物標誌物，深入了解癌症等複雜疾病背後的生物過程。

基於我們在miRNA研究及技術方面的核心能力，我們已建立一個全面的診斷平台以擴大業務，涵蓋包括癌症篩查及早期檢測、精準多組學服務以及傳染病預防及解決方案在內的整個護理過程。我們已開發兩個業務分部，即(i)早期檢測及精準多組學業務；及(ii)傳染病業務。我們的早期檢測及精準多組學業務分部提供涵蓋包括癌症早期檢測試劑盒、早期檢測實驗室服務、多組學候選發現及臨床基因組檢測服務在內的整個癌症護理過程的產品及服務。在我們專有的miRNA技術的支持下，我們已戰略性地建立一個針對高發病率及死亡率癌症以及心血管疾病的早期疾病檢測產品及候選產品綜合管線。截至最後實際可行日期，我們廣泛的早期檢測及精準多組學業務分部組合包括一種核心產品（即GASTROClear™）、另外一種商業化產品及六種處於臨床前階段的候選產品。我們的傳染病業務分部過往主要包括提供用於傳染病核酸檢測（包括COVID-19檢測）的試劑。下圖說明我們的產品及服務、業務分部及相關技術平台之間的關係：



自成立以來，我們的業務發展迅速。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為全球發展最快的癌症早期檢測技術公司之一。截至最後實際可行日期，我們已於東南亞、中國、日本及美國設有全球據點，擁有覆蓋我們所有業務運營及活動範圍的端到端核心競爭力。我們的核心競爭力使我們能夠開發、生產及商業化我們的內部產品，並基於我們的miRNA驅動平台提供一系列差異化產品及服務。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是為數不多的領先的基於miRNA的分子檢測公司之一，業務遍及全球。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為在東南亞建立綜合分子診斷平台的先驅。在東南亞以外市場（如中國、日本及美國），我們專注於基於miRNA的癌症早期檢測，其為擁有高增長潛力的新興市場。我們的產品及服務於未得到充分滲透及快速發展的癌症篩查及早期檢測行業中擁有重大市場機會。癌症為全球主要死亡原因之一。因此，專注於惡性癌症病變早期檢測的診斷解決方案具有巨大的市場潛力。東南亞、中國、日本及美國為癌症篩查及早期檢測行業的主要市場。該等市場指胃癌、肺癌、結直腸癌及肝癌早期癌症篩查市場，於2022年的潛在市場總值約為457億美元，2022年至2032年的複合年增長率為5.2%。我們已於該等地區建立分支機構，確保我們有能力獲得進入該等主要市場的渠道。

我們的候選產品在相關司法權區商業化之前須獲得HSA、FDA、中國國家藥監局及PMDA等相關醫療器械監管機構的批准。詳情請參閱「監管概覽」。我們認為，截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構就我們的核心產品提出的我們無法及時處理的任何重大意見、異議或疑問，且我們認為我們正在按計劃提交與我們的候選產品相關的文件以待審批。

## 我們的早期檢測及精準多組學業務分部

憑藉我們專有miRNA RT-qPCR技術，我們已形成一套針對我們的早期檢測及精準多組學業務分部的強大的篩查及診斷產品及服務管線。我們的早期檢測產品組合包括（其中包括）GASTROClear™（為本文件中的核心產品）。

除GASTROClear™外，我們擁有針對高發病率及死亡率癌症以及心血管疾病的基於miRNA的檢測試劑盒產品的其他早期檢測組合。

**GASTROClear™－我們的核心產品**

GASTROClear™為一種用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測設備。根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品。其為獲HSA批准的C類醫療器械（相當於FDA分類的III類），並於2019年5月獲得監管批准後在新加坡作為IVD產品推出。具體而言，我們已於2019年1月17日向HSA提交註冊申請，並於2019年5月9日獲得監管批准。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於風險等級分類相似，新加坡癌症檢測診斷器械等IVD醫療器械根據FDA風險等級分類系統通常被分類為III類醫療器械。有關HSA下C類IVD醫療器械與FDA下III類IVD醫療器械批准比較的詳情，請參閱「－HSA下C類IVD醫療器械與FDA下III類IVD醫療器械批准比較」。HSA的批文將簡化並加快我們在若干東南亞國家的醫療器械註冊申請。更多資料請參閱「風險因素－與我們國際業務運營有關的風險－適用簡化處理政策將為我們進入若干東南亞國家提供便利，以便地方衛生主管部門進一步批准我們的產品。如果有關簡化處理政策遭修改或撤銷，則可能對我們進入東南亞國家產生不利影響」。GASTROClear™亦於2017年11月獲得CE-IVD標誌，表明其符合歐洲經濟區制定的健康、安全及環保標準。GASTROClear™最近於2023年5月獲得FDA的突破性醫療器械稱號，這使我們成為首家在基於血液的miRNA診斷檢測領域及胃癌分子診斷檢測領域獲得FDA突破性醫療器械稱號的公司。我們正在制定美國的規範臨床試驗設計，並計劃以該等規範臨床試驗成果進行GASTROClear™的PMA申請。此外，我們於開發GASTROClear™方面的經驗已被用作起草miRNA分子檢測行業標準（包括SS 656：2020新加坡標準）的寶貴參考，顯示出其卓越的臨床表現。

GASTROClear™採用多靶點方法測量與胃癌相關的11種血清miRNA生物標誌物的水平，並以1種血清miRNA作為內參。該產品為胃癌的存在、發展及進展提供動態、實時及直接的指示。儘管胃鏡檢查仍為胃癌篩查及診斷的金標準，但GASTROClear™為在胃鏡檢查之前進行的具有成本效益的無創人群篩查方法。該產品亦能夠提供與內窺鏡檢查大致相同的結果。GASTROClear™旨在檢測早期胃癌，以便及時進行挽救生命的治療。GASTROClear™設定基於miRNA的診斷測試標準。該標準曾被用於起草新加坡標準656（新加坡有關基於miRNA的診斷的設計、開發及驗證的國家標準）。GASTROClear™為唯一一個於2019年發表在科學雜誌《自然生物技術》上一篇關於癌症液體活檢的文章中的基於miRNA的檢測方法。

GASTROClear™為一種用於胃癌篩查的無創方法。僅需要患者的1毫升血液。來自患者血液樣本的miRNA被分離、逆轉錄為DNA並通過qPCR進行擴增。qPCR產生的結果使用GASTROSmart軟件進行分析，我們專門設計的算法提供0至100之間有參考意義的定量風險評分，表明患有胃癌的可能性。由於其無創性質(與傳統的胃內窺鏡檢查相比)，GASTROClear™提供一種便捷的篩查方法，因此理論上可促進人群篩查。

*產品開發及設計*

我們與Exploit Technologies Pte. Ltd.(「**ETPL**」，後更名為Accelerate Technologies Pte. Ltd.(「**Accelerate**」)，為A*STAR的商業化部門)的醫療診斷發展中心(「**DxD**」)合作開發GASTROClear™。有關詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－GASTROClear™」。我們的創始人朱教授、周博士及鄒博士以及我們一直走在GASTROClear™研發、生產及商業化的前沿。我們的創始人及我們一直積極參與miRNA檢測臨床前研究及臨床試驗技術及方法的探索、通過監管審批流程以及生產及推動GASTROClear™商業化。

我們的創始人為開發mSMRT-qPCR方法的主要貢獻者，該方法能夠準確檢測循環miRNA，具備足夠的分析靈敏度、特異性及可重複性。

- 自2013年至2014年，我們的創始人以BTI/NUS的共同研究者及研究科學家的身份，領導了BTI、NUS及NUH之間的合作，共確定75種與胃癌相關的miRNA生物標誌物。

- 於2014年，我們發現一組與胃癌的存在密切相關的新型miRNA生物標誌物。此後，我們進一步對12個選定的miRNA生物標誌物進行原型測試、制定臨床工作流程並優化選定的胃癌生物標誌物的原型測試，最終創造出GASTROClear™。

- 自2016年至2018年，我們領導GASTROClear™前瞻性臨床試驗的設計、實施及分析，於新加坡招募5,282名參與者。

- 於2019年，根據臨床試驗結果，我們向HSA提交將GASTROClear™註冊為C類醫療器械的申請，同年獲HSA批准用作IVD，與內窺鏡檢查一起用於胃癌檢測的輔助測試。

- 於2020年10月，我們在期刊GUT（2021年5月；70(5):829-837）上共同撰寫了題為「用於檢測高危人群胃癌的血清miRNA生物標誌物組的開發及驗證」的研究文章，說明GASTROClear™的開發情況。期刊GUT是《英國醫學雜誌》的同行評審醫學期刊。

- 於2021年12月，我們在中國啟動了GASTROClear™的註冊臨床試驗。

- 我們已於2023年6月在中國完成GASTROClear™註冊臨床試驗的受試者招募，且我們於2023年11月完成相關臨床試驗並於2023年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。

特別是，下表載列自2014年獲許可使用mSMRT-qPCR技術起我們獨立進行的研發工作詳情。

| 我們獨立進行的研發工作 | 本公司關鍵人員（「關鍵人員」） | 時間表 | 關鍵人員於往績記錄期間的持續受聘情況 |
|---|---|---|---|
| 開發胃癌miRNA檢測的臨床工作流程 | 鄒博士、周博士 | 2014年至2016年 | 是 |
| 設計並進行生物標誌物組／特徵驗證實驗，以選取最終胃癌miRNA生物識別物 | 鄒博士、周博士 | 2015年 | 是 |
| 優化已選取胃癌miRNA生物標誌物的qPCR檢測、qPCR主混合物及伴隨逆轉錄 | 鄒博士、程博士、林慶恩先生 | 2016年至2019年 | 是 |
| 設計並開發檢測試劑盒原型 | 鄒博士、程博士 | 2015年至2017年 | 是 |
| 為推出的檢測試劑盒原型的生產及質量控制開發必要生產標準運營流程及工作指引 | 程博士 | 2016年至2018年 | 是 |

| 我們獨立進行的研發工作 | 本公司關鍵人員（「關鍵人員」） | 時間表 | 關鍵人員於往績記錄期間的持續受聘情況 |
|---|---|---|---|
| 利用檢測試劑盒原型開發癌症風險得分算法 | 鄒博士、CHUNG Ka Yan博士 | 2017年至2019年 | 否 |
| 為檢測及試劑製造開發監管檔案，以最終提交新加坡監管 | 陳雪芳女士、何家輝先生 | 2017年至2018年 | 是 |
| 就中國藥監局臨床試驗進一步提升檢測工作流程 | 鄒博士、程博士、郭輝博士 | 自2019年起 | 是 |
| 為在中國生產推出的檢測試劑盒原型的生產及質量控制開發必要生產標準運營流程及工作指引 | 鄒博士、程博士郭輝博士、周秋梅女士 | 2018年至2021年 | 是 |
| 為檢測及試劑製造開發監管檔案，以最終提交中國監管 | 鄒博士、程博士、郭輝博士、周秋梅女士 | 自2019年起 | 是 |

此外，根據2015年GASTROClear™項目協議，DxD負責（其中包括）(a)進一步開發我們設計及生產的檢測試劑盒原型；(b)與我們共同進行分析驗證及臨床確證；(c)進行實驗室間比對以評估試劑盒原型的分析性能；(d)就監管合規提供指引與支持；及(e)對技術開發提供商業及業務支持，如市場預測。有關2015年GASTROClear™項目協議的詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－GASTROClear™」。

我們的創始人曾在BTI就職，後來大量參與與ETPL的合作並作出寶貴貢獻，這證實我們在與GASTROClear™相關的研發工作及成果中發揮主導作用。截至最後實際可行日期，我們為GASTROClear™全球權利的唯一及獨家被許可方。

# 業　務

下圖說明GASTROClear™的產品設計及測試過程：

## *產品設計*

## *測試過程*

- *就診及症狀描述*。GASTROClear™的測試過程從患者就診開始。當就診患者描述引起懷疑胃癌的個人風險因素及／或症狀時，醫生將確定該患者是否適合進行GASTROClear™測試，特別是症狀與胃癌症狀的接近程度。

- *驗血及實驗室處理*。隨後，醫生向患者描述進行血液檢查的風險。倘患者同意接受測試，醫生其後將抽取一管血液。收集的血清將被送往分子實驗室，以便使用我們的miRNA RT-qPCR技術處理及量化血清中的miRNA。具體而言，使用GASTROClear™試劑盒的三個主要組件中的兩個來分離miRNA，這大約需要75分鐘。分離後，提取的miRNA被逆轉錄為DNA，然後使用我們專門設計的引物進行qPCR。整個實驗室過程大約需要不到四個小時。

- *風險報告及後續處理*。其後使用我們專有的生物信息學分析算法處理qPCR結果，並通過測量一組12種miRNA（患有胃癌的生物標誌物）的豐度，將其轉化為0至100範圍內的單項評分，表明患有胃癌的可能性。然後向醫生出具一份報告，註明患者的胃癌評分。當分數低於40分時，該個體被視為患胃癌的風險較低，可根據年齡及症狀定期監測。分數高於50分表明可能患有胃癌，應進行診斷內窺鏡檢查。中等評分（40至50分）表明患胃癌的風險中等，醫生應評估胃癌的其他風險因素以確定患者是否需要立即進行胃內窺鏡檢查。

*研發及商業化里程碑*

下表載列GASTROClear™於其各目標市場的主要研發及商業化里程碑：

| 地區 | 模式 | 臨床前階段 | 註冊試驗狀態 | 現狀 | 即將來臨的里程碑 |
|---|---|---|---|---|---|
| 新加坡 | IVD | ／ | 已於2016年12月啟動，並於2018年9月完成 | 已於2019年5月獲得HSA的IVD批准後商業化 | ／ |
| | LDT | ／ | ／ | 已於2019年10月通過合作實驗室推出且已自2022年2月起轉換為我們的自有實驗室 | ／ |
| 其他東南亞地區 | IVD | ／ | ／ | 泰國－IVD註冊於2024年1月申請並於2024年2月獲批 | 預計將於2024年下半年在馬來西亞及菲律賓提交註冊申請<br>預計將於2024年下半年在印尼啟動橋接研究 |
| | LDT | ／ | ／ | 已於2022年下半年通過我們在新加坡的診斷實驗室推出 | 預計將自2024年上半年起在其他多個東南亞國家推出本地化LDT服務 |
| 中國 | IVD | ／ | 已於2021年12月啟動，並於2023年11月完成 | 已於2023年12月提交註冊申請 | 預計將於2024年第四季度推出，惟須獲得中國國家藥監局批准 |
| | LDT | ／ | ／ | ／ | ／ |

| 地區 | 模式 | 臨床前階段 | 註冊試驗狀態 | 現狀 | 即將來臨的里程碑 |
|---|---|---|---|---|---|
| 日本 | IVD | 預計將於2024年下半年啟動 | 預計將於2026年上半年完成 | 正在向PMDA進行諮詢，正在準備進行臨床試驗 | 待PMDA諮詢完成後，預計將於2024年下半年啟動臨床試驗，並於2026年上半年完成臨床試驗 |
| | LDT | ／ | ／ | 正在準備推出 | 預計將於2024年上半年推出 |
| 美國 | IVD | 預計將於2024年下半年向FDA啟動關於特定試驗設計的提交前諮詢 | 待確定試驗設計 | 正在向FDA進行諮詢，正在準備進行臨床試驗 | 預計將於2024年下半年向FDA啟動關於特定試驗設計的提交前諮詢 |
| | LDT | ／ | ／ | 正在準備推出 | 預計將於2025年下半年在美國推出，惟須滿足若干條件 |
| 歐盟 | IVD | ／ | ／ | 已於2017年11月獲得CE-IVD標誌<br>並未於歐洲商業化 | 我們目前並無將GASTROClear™作為IVD產品或LDT服務在歐盟商業化的具體計劃。 |
| | LDT | ／ | ／ | ／ | |

有關若干市場的進一步發展計劃的詳情，請參閱「一 進一步發展計劃」。

## *GASTROClear™作為IVD產品與LDT服務的主要差異*

下表載列GASTROClear™作為IVD產品及作為LDT服務於我們已將GASTROClear™商業化的市場的主要差異：

| | GASTROClear™(IVD)試劑盒 | GASTROClear™(LDT)服務 |
|---|---|---|
| 註冊試驗 | • 必需 | • 非必需 |
| 商業化監管批准 | • 必需 | • 非必需，只要進行檢測的實驗室有必要許可證即可。 |
| 檢測過程 | • 檢測過程可於任何擁有可進行GASTROClear™檢測的合適設備的實驗室或醫院進行。 | • 檢測過程僅可於已就GASTROClear™檢測作為LDT進行適當設置及確證的實驗室進行。 |
| 銷售及營銷模式 | • 我們通過直銷或分銷商向能夠進行 GASTROClear™檢測的實驗室或醫院客戶銷售GASTROClear™ IVD試劑盒。<br>• 分銷商主要負責向其所在地區的醫院、診所及健康檢查中心進行銷售及營銷。而後醫院、診所及體檢中心將向個人終端用戶銷售及推銷檢測產品。<br>• 我們於選定市場採用(i)大眾市場教育；(ii)與醫院及研究機構開展全球合作及贊助臨床研究；(iii)參與及主辦醫療峰會、會議及研討會；及(iv)提高媒體意識及接洽慈善機構等戰略營銷模式，並與分銷商或實驗室或醫院客戶合作，提高GASTROClear™ IVD試劑盒的知名度。 | • 我們通過自己的臨床診斷實驗室或合作夥伴實驗室向醫院、診所及體檢中心銷售GASTROClear™ LDT（作為檢測服務）。<br>• 醫院、診所及體檢中心主要負責向成為檢測產品終端用戶的個人進行銷售及推銷。<br>• 我們採用(i)大眾市場教育；(ii)與醫院及研究機構開展全球合作及贊助臨床研究；(iii)參與及主辦醫療峰會、會議及研討會；及(iv)提高媒體意識及接洽慈善機構等戰略營銷模式提高GASTROClear™ LDT服務的知名度。 |
| 價格指標（往績記錄期間的終端用戶價格及出廠價） | • 終端用戶價格（每項檢測）*：150美元至250美元（視當地市場情況而定）<br>• 出廠價（每項檢測）*：約25美元至75美元 | • 終端用戶價格（每項檢測）：150美元至250美元（視診所定價而定）<br>• 出廠價（每項檢測）：約50美元至100美元 |
| 客戶類型 | • 具備運行GASTROClear™檢測的設備及能力的實驗室及醫院，或分銷商。 | • 能為個人終端用戶訂購GASTROClear™ LDT服務的醫院、診所及體檢中心。 |
| 售後服務 | • 有關GASTROClear™ IVD試劑盒的問題向實驗室客戶提供客戶支持。 | • 就GASTROClear™ LDT服務的樣本採集流程及檢測報告周轉時間，向醫院、診所及體檢中心提供客戶支持。 |

* 一個GASTROClear™ IVD試劑盒包含多項GASTROClear™檢測。

下表説明GASTROClear™作為IVD產品及作為LDT服務於目標市場監管框架中的主要差異：

| | GASTROClear™ (IVD) | GASTROClear™ 檢測(LDT) |
|---|---|---|
| 新加坡 | • GASTROClear™ IVD的使用及銷售受HSA監管，且GASTROClear™ IVD需要向HSA進行註冊。<br>• 根據新加坡適用法律，基因診斷器械（如GASTROClear™ IVD）被視為醫療器械並須向HSA註冊成為醫療器械。 | • LDT不受新加坡HSA產品評估及醫療器械註冊規限。<br>• 提供該等服務（如GASTROClear™檢測）的持牌臨床實驗室必須遵守2007年《健康產品法案》及2010年《健康產品（醫療器械）條例》中列出的適用法規。開發及使用LDT的持牌臨床實驗室須（其中包括）：<br>  • 確保其用作臨床用途的LDT繼續安全有效；<br>  • 實施並維持適當的質量管理體系，以確保其生產的所有批次的LDT繼續符合貫徹一致的質量及性能規範；及<br>  • 遵守適用醫療保健法規所規定的上市後要求，包括報告不良事件及採取現場安全糾正措施，如召回受影響的LDT。 |
| 中國 | • GASTROClear™ IVD的使用及銷售受中國國家藥監局監管，且GASTROClear™ IVD需要向中國國家藥監局進行註冊。<br>• 根據適用中國法律及法規，符合醫療器械定義的基因診斷器械（包括GASTROClear™ IVD）應在中國國家藥監局或其當地分支機構作為醫療器械進行處理及註冊。 | • 在中國，中國國家藥監局並不要求將GASTROClear™檢測註冊為LDT服務。<br>• 提供LDT服務期間所用的GASTROClear™組件亦無需向中國國家藥監局註冊。<br>• 衛健委監控GASTROClear™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過程的安全性）。 |
| 日本 | • 於外國生產並出口至日本的GASTROClear™ IVD須接受PMDA的審查，且各生產設施均須向厚生勞動大臣註冊。<br>• 於外國生產並通過指定營銷授權持有人在日本分銷的GASTROClear™ IVD (a)須接受PMDA的審查；及(b)根據GASTROClear™ IVD的分類，須(i)取得厚生勞動大臣的批准或知會厚生勞動大臣；或(ii)獲得註冊認證機構的認證。 | • 在日本實施GASTROClear™ LDT只要不涉及在日本銷售、租賃或提供任何IVD或醫療器械，則不受PMDA的審查或相關法律法規許可要求的限制。 |
| 美國 | • GASTROClear™ IVD的使用及銷售受FDA監管，且GASTROClear™ IVD須向FDA註冊。<br>• 受FDA監管的醫療器械須遵守上市前及上市後各項要求，該等要求會根據風險等級進行分類。 | • 在美國，FDA不要求將GASTROClear™檢測註冊為LDT服務，原因為FDA選擇不對LDT行使強制執行酌情權。 |

我們的GASTROClear™已於新加坡作為LDT服務商業化。於新加坡，我們自2019年10月起主要通過我們的合作分子診斷實驗室及自2022年2月起主要通過我們於新加坡的自有診斷實驗室提供GASTROClear™作為LDT服務。合作分子診斷實驗室主要面向新加坡諾維娜地區的目標客戶，並為更廣泛的公共部門提供服務。我們通過位於新加坡的自營診斷實驗室向東南亞市場提供GASTROClear™ LDT服務，並將該實驗室視為進軍東南亞新市場的關鍵樞紐。這一戰略使我們能夠於相關東南亞市場建立本地化實驗室能力前集中開展檢測業務，同時於該等新市場獲得巨大的商業動力及檢測量。這一戰略亦將使我們能夠提高新加坡現有診斷及檢測實驗室的檢測量及使用率。我們計劃於東南亞其他主要市場建立本地化實驗室能力或我們的GASTROClear™於相關市場獲得IVD產品註冊批准後，逐步淘汰新加坡的GASTROClear™ LDT服務。我們過往透過杭州覓安（我們位於杭州的前診斷實驗室）在中國將GASTROClear™作為LDT服務提供。由於歷史合約安排於2024年4月終止，我們出售杭州覓安，且不再在中國提供LDT服務。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。我們計劃分別於2024年上半年及2025年下半年在日本及美國推出GASTROClear™作為LDT服務，這取決於相關IVD產品的註冊審批進度及建立本地化實驗室能力所需的時間。

## *HSA下C類IVD醫療器械與FDA下III類IVD醫療器械批准比較*

下表載列HSA下C類IVD醫療器械與FDA下III類IVD醫療器械批准比較：

| | HSA：C類－IVD醫療器械 | FDA：III類－IVD醫療器械 |
|---|---|---|
| 風險等級 | • 高個人風險或中等公共健康風險，或兩者兼有 | • 高風險：通常需經上市前批准(PMA)的一般控制措施 |
| IVD醫療器械範例 | • 血糖自測、人類白細胞抗原(HLA)分型、前列腺特異性抗原(PSA)篩查、風疹IgM<br>• 用於血型定型或組織配型以確保用於輸血或移植的血液、血液成分、細胞、組織或器官的免疫相容性的IVD醫療器械被列為C類IVD醫療器械。 | • 如用於選擇癌症療法的基因檢測 |
| （重新）分類的標準 | • 倘IVD醫療器械旨在用於以下用途，則被列為C類IVD醫療器械：<br>　• 檢測性傳播病原體的存在或接觸情況，<br>　• 檢測腦脊液或血液中是否存在具有有限傳播風險的傳染性病原體，<br>　• 對婦女進行產前篩查以確定其對傳染性病原體的免疫狀況、用於人類基因檢測及<br>　• 篩查胎兒先天性疾病<br>• 用於自測的IVD醫療器械被列為C類IVD醫療器械，惟檢測結果無法確定醫療危急狀態或僅為初步結果並需後續進行適當的實驗室檢測的器械除外，於該情況下，其被列為B類IVD醫療器械。 | • IVD與非IVD受相同的FDA監管框架管轄。這意味著IVD分類一經確定，基本器械法規將同時適用於IVD及非IVD器械。<br>• III類IVD醫療器械需經PMA申請，除非該器械為<br>　• 1976年前市場上的預修正器械或<br>　• 實質等同於此類器械，且FDA未要求PMA，於該等情況下需510(k)。<br>• 為取得510(k)許可，公司須向FDA提供數據及資料，以證明擬投放至美國市場的器械於安全性及有效性方面實質等同於比較器械。 |
| 指引文件 | • GN-14：體外診斷醫療器械風險分類指南 | • 《美國聯邦法規》於21 CFR 862、21 CFR 864及21 CFR 866中列出了現有IVD的分類 |
| 框架 | • **立即註冊**：獨立醫療器械移動軟件應用程序+1個具有相同標籤的參考國家+在參考國家3年+全球並無安全問題+新加坡並未事先拒絕<br>• **加急註冊**：1個參考國家的批准+在參考國家3年+全球並無安全問題+新加坡或2個參考國家並未事先拒絕+新加坡並未事先拒絕<br>• **簡略註冊**：1個參考國家的批准<br>• **完整註冊**：並無參考國家批准 | • 進行PMA提交的文件需滿足21 CFR 807的第510條規定，其通常被稱為FDA 510(K)。FD&C法案及《510(K)法規》(21 CFR 807)並未指定誰必須提交510(K)，但該法案指定4類參與者必須向FDA提交510(K)：外國製造商／出口商或外國製造商／出口商中將器械引入美國市場的美國代表 |
| 上市後 | 《行業指南－治療產品及細胞、組織和基因治療產品的上市後警戒要求》規定了有關以下常規上市後活動的相應時間表：<br>• 根據規定的時間表向HSA警戒及合規部門報告當地嚴重不良反應<br>• 及時更新可能影響產品整體效益風險狀況的重大安全問題<br>• 及時更新其他機構（尤其是HSA的參考機構（包括但不限於美國FDA））所採取的安全相關監管措施 | FD&C法案第522條授權FDA要求製造商對符合以下任何標準的II類或III類醫療器械進行上市後監督：<br>• 有理由認為其故障將可能造成嚴重的不利健康後果<br>• 其預計將在兒科發揮重要作用<br>• 其擬植入人體1年以上<br>• 其擬為一種在器械用戶設施之外使用以維持生命或支持生命的器械 |

*資料來源：hsa.gov.sg及弗若斯特沙利文*

*技術*

miRNA為一種小分子非編碼RNA，可在轉錄後調控基因表達。miRNA的異常表達與許多疾病的發病機制有關，包括癌症。無細胞miRNA已被證明可在血清及血漿中穩定循環，其表達的失調與癌症的發病及進展相關，使其成為有吸引力的候選生物標誌物。

GASTROClear™檢測使用我們的miRNA RT-qPCR技術測量患者血液中12種miRNA的豐度。測量的12種miRNA中有11種與胃癌的存在高度相關。我們的創始人通過對472份過往收集的胃癌患者的樣本進行回顧性分析及與年齡、性別及種族相匹配的對照，確定11種miRNA。GASTROClear™檢測中亦包括一個參考miRNA（作為內部對照）。該檢測使用我們專有的GASTROSmart軟件根據測試靈敏度及特異性的最優組合為每個樣本生成一個數字胃癌風險評分。請參閱「－ 研發 － 我們先進的RT-qPCR技術」。

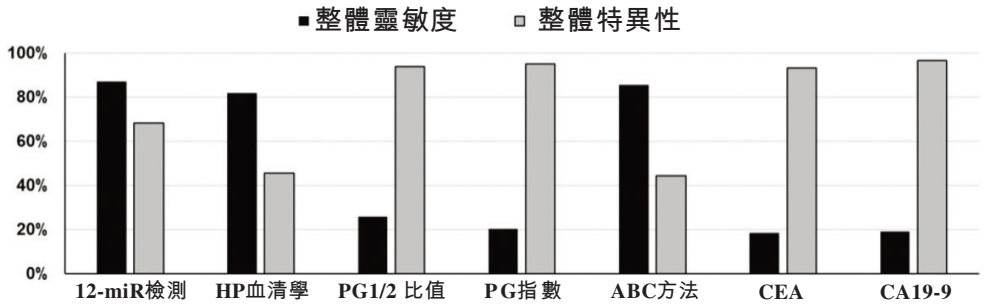
*競爭優勢*

作為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，根據弗若斯特沙利文的資料，GASTROClear™體現了先進及專有的技術知識、可靠的性能及靈敏度、成本效益、無創及便利性，我們相信，結合我們的檢測及生產設施以及我們與KOL及醫院的關係，將鞏固我們在全球胃癌篩查市場的領先地位：

- *先進及專有的技術知識：*GASTROClear™採用先進技術（包括miRNA分離）、專門設計的RT-qPCR及複雜的結果分析算法，截至最後實際可行日期受三項同族專利保護，一項同族專利包括10項已授權專利，旨在保護與我們的miRNA RT-qPCR技術相關的mSMRT-qPCR系統，而另外兩項同族專利包括六項已授權專利及24項待審批專利申請，旨在保護已確定的胃癌生物標誌物。此外，我們預計我們龐大的miRNA數據（需要經過多年研究及學習付出大量努力獲得），以及針對我們的引物、試劑及整個測試過程定制及優化的先進風險預測算法，將為開發與我們具有相似臨床表現產品的競爭對手設置重大進入壁壘。

- *可靠的性能及靈敏度：*利用我們先進的技術知識，GASTROClear™在臨床測試中表現良好。整體而言，GASTROClear™在經胃內窺鏡檢查驗證的臨床研究中準確檢測出87.5%的I期胃癌及89.5%的II期胃癌。

GASTROClear™對病變（不論大小）的靈敏度亦超過75.0%。下圖説明與其他常用方法相比，使用GASTROClear™（即下圖中的12-miRNA檢測）進行胃癌檢測的整體靈敏度及特異性更高。我們亦可考慮將miRNA生物標誌物與其他類型的生物標誌物相結合，以進一步提高GASTROClear™的特異性。




*資料來源：* *So JBY、Kapoor R、Zhu F、Koh C、周礪寒、鄒瑞陽、Tang YC、Goo PCK、Rha SY、Chung HC、Yoong J、Yap CT、Rao J、Chia CK、Tsao S、Shabbir A、Lee J、Lam KP、Hartman M、Yong WP、Too HP、Yeoh KG。用於檢測高危人群胃癌的血清microRNA生物標誌物組的開發及驗證。Gut 2021年5月；70(5):829-837. DOI: 10.1136/gutjnl-2020-322065（印刷前的電子出版物：2020年10月7日）。*

- *成本效益：*我們基於miRNA的qPCR血液檢測為一種經濟高效的檢測方法，乃由於其能夠通過簡單抽血進行早期篩查。GASTROClear™被設計為一種可確定應接受胃鏡檢查的患者的風險分層檢測：只有GASTROClear™檢測結果顯示有中度或高度胃癌風險的患者才被建議接受胃鏡檢查。僅根據我們在新加坡的註冊臨床試驗結果，估計約67.0%以前根據標準臨床適應症被安排接受胃鏡檢查的患者在使用GASTROClear™後將不再需要接受胃鏡檢查。根據弗若斯特沙利文的資料，在東南亞，傳統的胃鏡檢查費用為每次200美元至每次600美元。另一方面，在相同地區，GASTROClear™檢測的成本介乎每次檢測180美元至每次檢測250美元。成本優勢加上GASTROClear™於靈敏度及陰性預測值方面與胃鏡檢查大致相當的表現，顯著提高了胃癌篩查產品的健康經濟效益。此外，根據2020年於Value Health同行評審期刊上發表的一篇關於胃鏡檢查並非一線篩查工具的國家的miRNA檢測的成本效益的研究文章，按照國際標準，miRNA檢測篩查干預措施具成本效益，增量成本效果比(ICER)為40,971美元／質量調整生命年(QALY)。成本效益閾值因市場而異，但常用的閾值為50,000美

元／QALY，低於該閾值的干預措施被認為具有成本效益。這種令人信服的成本效益使GASTROClear™成為對醫生及醫療保健運營商極具吸引力的選擇，我們相信，這將有助於我們向醫生及醫療保健運營商以及更多臨床專業協會高效推廣及營銷我們的產品。

- *無創：*與胃內窺鏡檢查相比，GASTROClear™為一種無創篩查測試，醫生很容易對患者進行操作。血液測試使癌症篩查變得簡單，並解決了傳統癌症篩查及早期檢測的痛點，包括安排及進行測試並獲得測試結果的時間更長，以及對專家及醫療設備的需求。

- *便利性：*GASTROClear™僅需1毫升血液進行測試，這亦使採樣過程變得簡單，並使其可用於各種測試場景。GASTROClear™的測試過程簡單，僅涉及三個步驟：首先，醫生從患者身上抽取一管血液；其次，對血樣進行處理以分離血清miRNA；第三，分子實驗室將使用我們專門設計的引物對分離的miRNA進行RT-qPCR，我們的專有算法將處理qPCR結果並生成胃癌風險評分。一般情況下，整個實驗室過程大約需要不到四個小時。此外，中國及東南亞的qPCR實驗室及診所等qPCR相關技術基礎設施均在快速發展。因此，患者獲得GASTROClear™的機會大大提高。

***市場機會及競爭***

根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌是2022年全球第四大癌症死亡原因，在2022年全球所有癌症發病率中排名第六，全球患病人數共約110萬人。人們普遍認為，胃癌是最可預防的癌症之一，乃由於篩查無症狀個體能夠發現癌前腺瘤，可在癌變之前通過手術切除。在疾病進展早期被診斷出的患者更有可能完全康復並產生較少醫療開支。

根據弗若斯特沙利文的資料，選定地區（即中國、日本、東南亞及美國）胃癌篩查市場規模由2018年的116億美元增長至2022年的147億美元，複合年增長率為6.0%。預計將於2027年增長至207億美元，並於2032年進一步增長至243億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為7.5%及2.8%。

下表載列胃癌篩查所用處於臨床試驗階段的主要產品及候選產品。截至最後實際可行日期，GASTROClear™是全球市場上唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，按2022年收益計，在東南亞基於miRNA的液體活檢胃癌篩查市場上擁有最大的市場份額（市場份額為65.7%）。

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術 | 主要市場 | 生物標誌物 | 靈敏度及特異性 | 描述 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MiRXES | GASTRO Clear™ | 胃癌篩查 | RT-qPCR | 新加坡、東南亞、中國、美國、日本 | 12個miRNA生物標誌物 | 靈敏度：一期胃癌為87.5%，而小於1厘米的早期病變為75.0%；特異性：68.4% | GASTROClear™是一種用於胃癌篩查的基於血液的miRNA檢測組。GASTROClear™配備我們的mSMRT-qPCR技術，且每次使用能夠快速檢測13個樣本，4小時內可獲得檢測結果 | **IVD於2019年獲新加坡衛生科學局批准；**<br>IVD於中國處於註冊審批階段<br>FDA已指定GASTROClear™為「突破性設備」<br>CE-IVD標誌批准 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS | 美國 | ctDNA甲基化 | 靈敏度：一期為16.7%，所有階段為66.7%；特異性：99.5% | 能夠通過單次抽血檢測50多種癌症（包括胃癌）。其用於補充而非取代其他癌症篩查檢測。市場價格為949美元。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出 |
| Exact Sciences | Cancer SEEK | 多癌種篩查 | NGS／PCR及免疫測定 | 美國 | DNA突變及蛋白質類生物標誌物 | — | 液體活檢檢測旨在於疾病的早期階段檢測多種癌症（包括胃癌）。 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為「突破性設備」。 |

*資料來源：FDA、HSA、同行評審醫學期刊、文獻研究、弗若斯特沙利文*

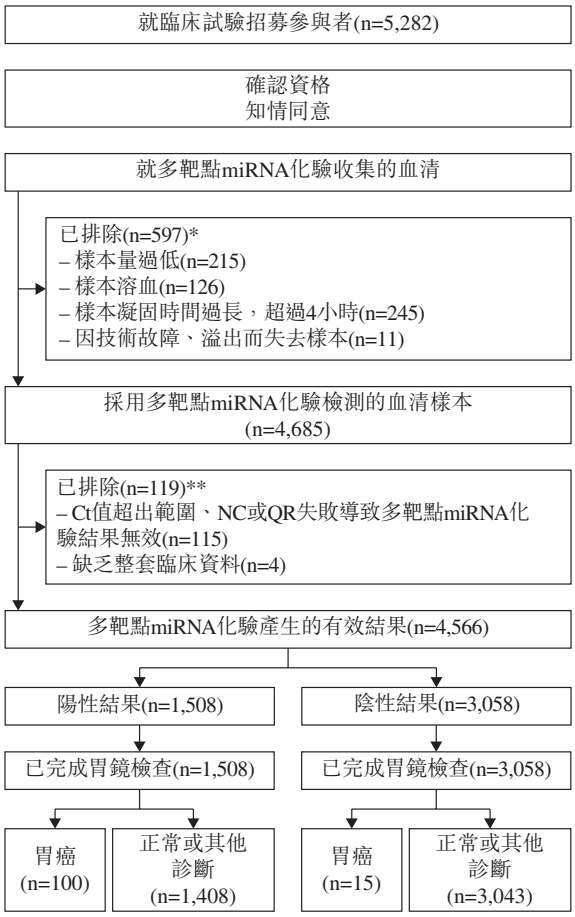
基於miRNA的癌症篩查是一個新興及不斷發展的市場，是癌症篩查市場的一個細分分部，由多種臨床公認的方案或工具組成。具體而言，胃癌篩查方法主要包括基於miRNA的篩查、胃鏡檢查、基於蛋白質的篩查及基於其他遺傳生物標誌物的技術。胃鏡檢查是將內窺鏡放入胃中進行觀察的過程，為目前胃癌篩查及診斷的金標準。血液診斷標誌物對於胃癌篩查具有重要意義。其中，miRNA是腫瘤液體活檢的生物標誌物，具有諸多優勢。基於miRNA液體活檢技術，GASTROClear™為可適用於大規模臨床篩查的無創胃癌篩查解決方案，可用作胃癌篩查金標準的補充檢測。

有關胃癌篩查市場的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－全球癌症篩查市場概覽－胃癌篩查市場」。

## *新加坡臨床研究及試驗概要*

*研究設計*

下圖概述三階段、多中心發現及驗證研究的設計：




* 由於若干樣本質量問題，597個樣本被排除在外。

** 119個樣本因其Ct值超出可接受範圍而被排除在外。

*資料來源：*

1. *So JBY、Kapoor R、Zhu F、Koh C、周礪寒、鄒瑞陽、Tang YC、Goo PCK、Rha SY、Chung HC、Yoong J、Yap CT、Rao J、Chia CK、Tsao S、Shabbir A、Lee J、Lam KP、Hartman M、Yong WP、Too HP、Yeoh KG。用於檢測高危人群胃癌的血清microRNA生物標誌物組的開發及驗證。Gut 2021年5月；70(5):829-837. DOI: 10.1136/gutjnl-2020-322065（印刷前的電子出版物：2020年10月7日）。*

2. *周礪寒等人DOI：10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.4065《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology) 37, no. 15_suppl（2019年5月20日）4065-4065。*

*發現階段*

在於2013年至2014年進行的發現階段，來自BTI、NUS及NUH的研究人員在我們的創始人朱教授、周博士（作為主要研究者）及鄒博士（作為合作研究者）的帶領下，測量578個循環miRNA在由472名新加坡華人受試者組成的病例對照群組（包括236名癌症受試者及236名匹配的對照受試者）中的表達，以確定候選生物標誌物miRNA及多個候選miRNA組合。胃癌生物標誌物發現研究（「**GASCAD**」）共招募236名癌症患者，均為新診斷的胃癌患者。血液會在進行任何癌症治療之前收集。匹配的對照受試者通過胃流行病學及分子遺傳學項目（「**GCEP**」）進行招募，這是一項前瞻性群組研究，旨在確定50歲或以上新加坡華裔人群的胃癌危險因素並制定篩查算法。所有對照受試者均定期接受採用標準化活檢方案的監測內窺鏡檢查，並根據內窺鏡檢查及組織學檢查確認並無胃癌或高度不典型增生。胃癌患者及對照受試者在種族（中國人）、性別及年齡上匹配。

*驗證階段*

於驗證階段，在發現階段確定的75個候選生物標誌物的失調得到確認，並進一步鎖定在另一個由210名新加坡及韓國受試者（包括94名癌症及116名匹配對照者）組成的病例對照群組中的12種miRNA檢測組。對從新加坡及韓國招募的癌症及對照受試者的血清樣本進行盲法生物標誌物驗證。新加坡樣本組包括另外20名胃癌患者及69名分別來自GASCAD及GCEP群組的匹配對照者。韓國樣本組包括在延世癌症中心招募的74名胃癌患者及來自Songdang癌症研究所的47名健康獻血對照者。

*確證階段（臨床試驗）*

最後，於確證階段（臨床試驗），GASTROClear™的性能（結合12-miRNA檢測組、我們的miRNA RT-qPCR技術及我們自身基於最佳靈敏度及特異性組合生成風險評分的風險預測軟件）在因胃腸道症狀接受上消化道內窺鏡檢查的新加坡受試者的前瞻性

群組中得到驗證。GASTROClear™的臨床試驗包括兩部分：(i)使用GASTROClear™對過往收集的臨床標本進行回顧性miRNA表達譜分析；及(ii)對照內窺鏡檢查及活檢確定的臨床結果分析GASTROClear™的臨床表現（準確性、靈敏度及特異性）。確證階段使用的GASTROClear™試劑盒由我們的新加坡工廠生產。該臨床試驗乃以我們在合作者單獨收集的人體臨床血清進行。符合納入條件的患者為年齡在40歲至80歲（含40歲及80歲）之間的成年人，彼等計劃於2015年至2018年根據新加坡標準臨床指徵接受胃內窺鏡檢查。共招募5,282名受試者，並從4,566名受試者中抽取樣本進行分析。有全胃或部分胃切除術史的受試者被排除在外。內窺鏡檢查及組織學檢查可證實有否胃癌及高度不典型增生的情況。已獲得所有參與者的書面知情同意書。

*臨床試驗的背景*

臨床試驗的主要資金來源為新加坡國家醫學研究委員會（「**NMRC**」）及生物醫學研究理事會（「**BRC**」）授予NUH及BTI的臨床及實驗室補助。NUH（一家公共資助機構）為臨床主要研究者主辦機構，且被指定為保薦人，而我們擔任主要合作者。據弗若斯特沙利文告知，在新加坡將公共機構（如醫院）列為公共資助項目「保薦人」符合行業規範。因此，由於該臨床試驗的公共資助性質，僅公共機構（即NUH）可被列為保薦人。

然而，根據2016年GASTROClear™項目協議（定義見下文），與典型臨床試驗中保薦人的責任相比，我們於臨床試驗中承擔廣泛的責任。下表概述普通臨床試驗中不同訂約方通常的責任及與我們的GASTROClear™臨床試驗相關的責任之間的比較。因此，據弗若斯特沙利文告知，我們所承擔的工作範圍與臨床試驗中項目保薦人通常的工作範圍（資金提供除外）一致。

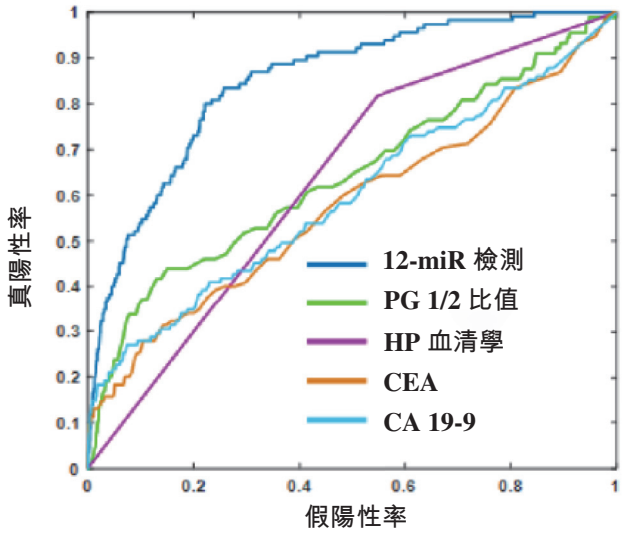
| | **於典型臨床試驗中** | **訂約方於2016年GASTROClear™項目協議項下促進GASTROClear™開發的責任** |
|---|---|---|
| 檢測產品的設計及開發 | 保薦人 | MiRXES Singapore及DxD* |
| 分析確證（臨床前） | 保薦人 | MiRXES Singapore及DxD |
| 臨床樣本收集及臨床資料提供 | 由保薦人支付，並由臨床主要研究者（「**主要研究者**」）執行 | 通過授予NUH及BTI的補助（「**補助**」）予以支持，並由TTSH、NUH及NUS進行 |

| | 於典型臨床試驗中 | 訂約方於2016年GASTROClear™項目協議項下促進GASTROClear™開發的責任 |
|---|---|---|
| 提供檢測試劑盒 | 保薦人 | MiRXES Singapore |
| 樣本檢測 | 由保薦人組織，並由臨床實驗室執行 | 由NUH利用補助組織，並由MiRXES Singapore的一個實驗室與另外兩個第三方臨床實驗室共同執行 |
| 數據分析 | 主要研究者 | MiRXES Singapore、BTI、NUH、NUS、TTSH及DxD |

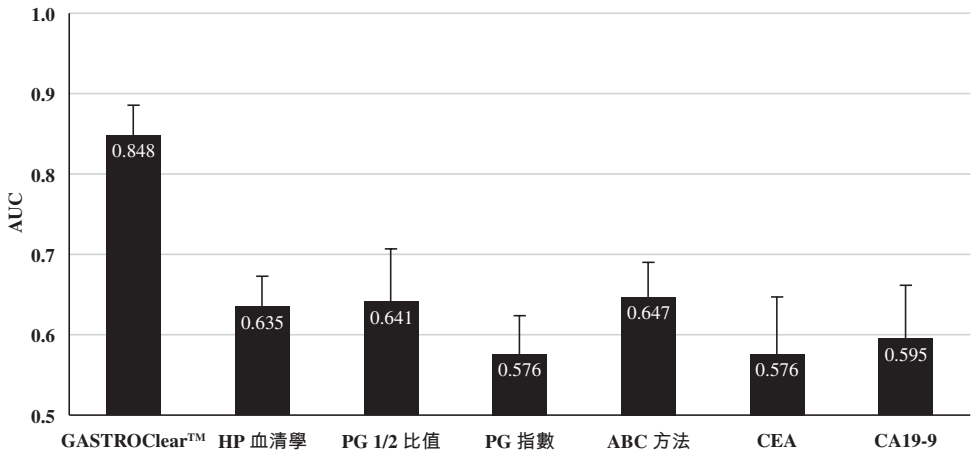
* DxD負責進一步開發我們設計及生產的檢測試劑盒原型（如支持使用說明書(IFU)的制定及根據HSA/CE-IVD規定編纂監管檔案）。有關我們獨立進行的設計及開發任務，請參閱「－GASTROClear™－我們的核心產品」。

*臨床試驗結果*

GASTROClear™可區分胃癌與匹配的正常對照組，其ROC曲線下面積（「**AUC**」，測試性能的衡量標準）為0.848（95% CI為0.81至0.88）。檢測胃癌的準確率高於中國國家衛生健康委員會推薦的兩種通過血液檢測的胃癌篩查工具幽門螺桿菌（「**HP**」）血清學（AUC為0.635，95% CI為0.59至0.67）或胃蛋白酶原（「**PG**」）1/2比值（AUC為0.641，95% CI為0.57至0.71）等其他常見胃癌檢測方法。




*所有4,566名受試者的GASTROClear™、胃蛋白酶原1/2比值、幽門螺桿菌血清學、CEA及CA19-9的ROC曲線及AUC。於三種方法中，GASTROClear™的AUC最高，表明其檢測胃癌的表現優越。*



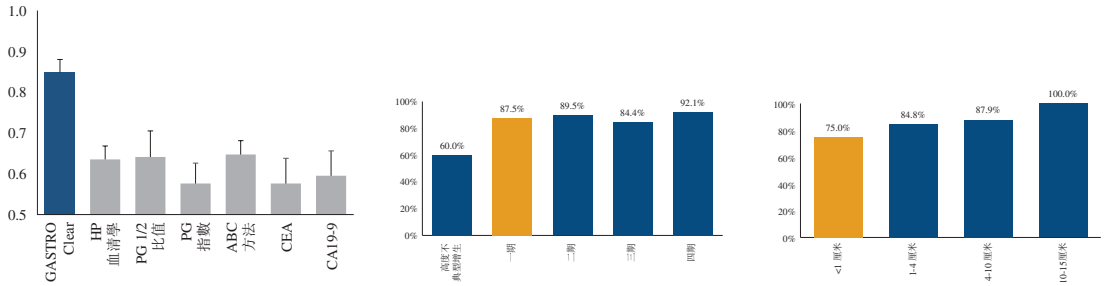

*GASTROClear™的AUC與HP血清學、PG 1/2比值、PG指數、ABC方法（結合幽門螺桿菌抗體及血清胃蛋白酶原檢測）、CEA（癌胚抗原）及CA19-9（癌抗原19-9）檢測的比較。*

*資料來源：　Jimmy B.Y. So、鄒瑞陽、周礪寒等人。用於檢測高危人群胃癌的血清microRNA生物標誌物組的開發及驗證，Gut 2020年。*

靈敏度及特異性通常用以評估臨床測試的表現：靈敏度指臨床測試可正確識別確實患有疾病的人士的可能性，而高靈敏度值表明出現假陰性的情況（即患有疾病的人士測試呈陰性）減少；特異性則指臨床測試可正確識別並無患上疾病的人士的可能性，而高特異性值表明出現假陽性的情況（即並無患上疾病的人士測試呈陽性）減少。

GASTROClear™在臨床測試中表現良好。於通過內窺鏡檢查發現的115例胃癌中，GASTROClear™鑒別出100例，總體靈敏度為87.0%（95% CI為79.4%至92.5%），特異性為68.4%（95% CI為67.0%至69.8%），NPV為99.5%及PPV為6.7%。12-miRNA檢測的靈敏度於基於血清的生物標誌物測試中最高。常見的胃癌檢測方法如PG 1/2比值、PG指數、癌胚抗原（「**CEA**」）及癌抗原19-9（「**CA19-9**」）檢測對胃癌檢測的特異性高於90.0%，但靈敏度低於30.0%（見下圖）。GASTROClear™進行胃癌檢測的靈敏度並不因癌症分期、性別及種族而出現顯著差異，但於年齡較大的患者、較大的腫瘤及腸型胃癌中往往較高。該檢測與其他常見癌症（包括胃腸道癌症）的交叉反應最小。如下圖所示，GASTROClear™於驗證群組中的AUC為0.848，與目前最成熟的胃癌早期檢測及診斷標準的胃內窺鏡檢查總體一致，且與其他現有的基於血液的診斷方法（如PG 1/2比值或HP血清學）相比，在AUC方面顯示出優越的臨床表現。

ROC曲線下面積(AUC)　　按癌症分期劃分的靈敏度　　按病變大小劃分的靈敏度




*資料來源：* *So JBY、Kapoor R、Zhu F、Koh C、周礪寒、鄒瑞陽、Tang YC、Goo PCK、Rha SY、Chung HC、Yoong J、Yap CT、Rao J、Chia CK、Tsao S、Shabbir A、Lee J、Lam KP、Hartman M、Yong WP、Too HP、Yeoh KG。用於檢測高危人群胃癌的血清microRNA生物標誌物組的開發及驗證。Gut 2021年5月；70(5):829-837. DOI: 10.1136/gutjnl-2020-322065（印刷前的電子出版物：2020年10月7日）。*

在臨床實踐中，臨床醫生在獲得測試結果時大多並不知悉患者的癌症狀態，因此，PPV及NPV等指標在癌症篩查測試中更具臨床相關性：PPV指測試結果呈陽性的受試者真正患上疾病的概率，而NPV則指測試結果呈陰性的受試者並未真正患上疾病的概率。此等指標在以人口為基準的篩查方法中更具相關性，原因是該等方法會計及疾病的患病人數。

在臨床試驗中，GASTROClear™對胃癌的NPV為99.5%，換言之，就任何對GASTROClear™測試為胃癌低風險的人士而言，真正患上胃癌的可能性只有0.5%。GASTROClear™對胃癌的PPV為6.7%，換言之，就任何對GASTROClear™測試為胃癌高風險的人士而言，真正患上胃癌的可能性為6.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，這種水平的NPV及PPV與現有癌症篩查產品的範圍相同。具體而言，根據美國國家癌症研究所Pamela M. Marcus撰寫的癌症篩查評估，鑒於當代癌症篩查檢測的典型患病人數、靈敏度及特異性，PPV幾乎不可能超過10%。

***中國臨床試驗及商業化***

我們於2023年11月在中國與七家醫療機構完成一項前瞻性臨床試驗，並於2023年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。我們預計將於2024年第四季度獲得中國國家藥監局批准。我們預計在獲得相關中國國家藥監局批准後不久，將GASTROClear™作為IVD產品在中國進行商業化。臨床試驗基於前瞻性中國受試者群組進行，以對照內窺鏡檢查及活檢確定的臨床結果分析GASTROClear™的臨床表現（如靈敏度及特異性）。符合納入條件的患者為40歲以上的成年人，彼等計劃根據標準臨床指徵接受胃

鏡檢查。我們於2023年6月在七家醫院完成9,472名受試者的招募，而根據弗若斯特沙利文的資料，該試驗為全球最大的分子胃癌篩查前瞻性臨床試驗。於前瞻性臨床試驗中，GASTROClear™顯示其整體靈敏度為84.73%（95% CI為80.72%至88.74%），整體特異性為78.65%，兩者均符合臨床預期。我們中國臨床試驗的結果與我們在新加坡的註冊臨床試驗結果基本一致。

於2023年3月，為便於我們準備GASTROClear™註冊申請，我們已與中國國家藥監局進行口頭諮詢，以討論產品新穎性評估及審查機構行政級別等若干事項。我們於2023年12月向中國國家藥監局提交註冊申請。於2024年1月，中國國家藥監局向我們發出醫療器械補正資料通知，要求我們提供若干補充申請資料，包括（其中包括）(i)有關分析物與預期臨床適應症之間的關係的更多文件，包括臨床研究文獻綜述、相關臨床診斷及治療指引文件、行業公認的共識文件；(ii)以定性、定量及／或半定量方式說明產品的檢測類型；及(iii)有關臨床適應症發病率、易感群組及分析物的更多詳情。於2024年3月，我們向中國國家藥監局提交該通知要求的全部補充申請資料。除上述口頭諮詢及通知外，截至最後實際可行日期，我們並無與中國國家藥監局進行任何其他重大溝通。我們預計我們將於2024年第四季度獲得中國國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局並未就在中國批准GASTROClear™向我們施加額外條件。

截至最後實際可行日期，我們已就在中國實現GASTROClear™的商業化在中國組建一支由47名人員組成的專門團隊。我們計劃於2024年、2025年及2026年分別額外招募10名、40名及50名銷售人員，以支持我們在中國的GASTROClear™商業化工作。我們亦計劃升級及擴大在中國的生產設施，以應對中國國家藥監局預計批准後批量生產需求不斷增加。

***許可***

於2014年7月，我們與A*STAR的商業化部門Accelerate訂立一項專利及專業知識許可協議（經於2020年2月修訂）。根據協議條款，我們獲授一項全球不可轉讓、收取特許權使用費且可因故撤銷的許可（具有2020年2月所簽署修訂內所載的分許可權），以使用mSMRT-qPCR技術製造及供應基於miRNA的診斷產品／試劑盒／試劑／檢測，為期10年，於2024年6月30日到期。我們已重續該等許可協議，該等協議將自2024年7月1日起生效。於2017年6月，我們與Accelerate、TTSH、NUS及NUH（統稱「**許可方**」，且許可方均為獨立第三方）訂立一項技術許可協議，據此，許可方

授予我們獨家權利，以使用專利、專利申請及專業知識在全球範圍內開發、製造及商業化基於miRNA的胃癌診斷檢測方法（若干專有技術的許可為非獨家許可除外）。有關GASTROClear™許可安排的更多資料，請參閱「－主要研究合作及許可安排－mSMRT-qPCR」。

***進一步發展計劃***

*中國*

我們亦計劃在中國通過批准後研究進一步開發GASTROClear™，包括(a)中國國家藥監局可能要求的臨床研究；及(b)對收集真實世界證據以支持臨床指引未來認可GASTROClear™進行臨床研究。

就批准後研究而言，據中國法律顧問告知，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》及《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，註冊人應當主動開展批准後研究活動，對醫療器械的安全性、有效性及質量可控性進行進一步確認，並加強對市場上的獲批醫療器械的持續管理。此外，據弗若斯特沙利文告知，中國國家藥監局通常要求或建議對用於癌症篩查領域的獲批醫療器械進行批准後研究。因此，我們預計於獲得中國國家藥監局的註冊批准後，中國國家藥監局將要求或建議我們對GASTROClear™進行批准後研究。

我們亦計劃開展進一步的臨床研究，為GASTROClear™提供更多真實世界證據以確定在不同風險人群中的使用頻率，支持臨床指引未來認可GASTROClear™。儘管中國國家藥監局可能不會要求進行相關臨床研究，但鑒於獲得臨床指引認可的重要性，我們認為此類臨床研究對於GASTROClear™的商業化而言至關重要。隨著在中國獲得臨床指引認可，我們準備迅速在中國領先的醫院開展業務。獲得臨床指引認可亦有望逐步影響全國醫生的臨床實踐，進而將加快GASTROClear™的商業化進程。

*日本*

我們已於2022年7月在日本完成一項臨床研究，以評估GASTROClear™對日本人群的適用性，且亦一直在與PMDA進行磋商，以探討在日本獲得GASTROClear™的IVD批准。根據與PMDA的持續溝通，我們計劃進行額外的臨床研究，以獲得所需的進一步臨床數據，並向PMDA提交註冊申請。具體而言，我們與PMDA接觸並向其

展示了我們於臨床研究及試驗中獲取的數據（據此我們在新加坡取得IVD批准），並提議在此基礎上在日本取得批准。PMDA就以下兩方面提出兩個疑問：(a)新加坡與日本人群miRNA表達差異；及(b) GASTROClear™在日本的臨床應用。具體而言，PMDA要求提供臨床數據或文獻綜述，以證明日本與新加坡人群的miRNA表達相同。針對PMDA的疑問，我們提供了將在日本進行的臨床試驗的臨床設計及方案，這是一項針對少數日本患者的病例對照臨床驗證研究，目的是就該臨床試驗的規模是否足夠徵求PMDA的反饋意見。就GASTROClear™在日本的臨床應用而言，我們已獲得KOL意見，支持GASTROClear™作為胃鏡檢查的替代選擇。因此，我們預計GASTROClear™需要在日本進行規範臨床試驗，才能獲得PMDA的IVD批准。我們預計將於2024年下半年在日本啟動GASTROClear™臨床試驗。待獲得PMDA批准，我們計劃於2026年下半年在日本推出GASTROClear™作為IVD產品。

根據業務需求，我們亦計劃於2024年上半年將GASTROClear™作為LDT服務推出。

美國

我們已於美國就向FDA提交上市前批准（「**PMA**」）申請的預提交計劃與FDA進行持續溝通，並與KOL討論規範臨床試驗要求。鑒於我們之前開展的GASTROClear™臨床試驗主要針對亞洲人群，經我們在美國與FDA及KOL進行溝通，需要在美國開展進一步臨床試驗，以自代表美國人群的組群中獲取臨床證據，用於PMA申請。我們正在制定美國的規範臨床試驗設計，並計劃以該等規範臨床試驗成果進行GASTROClear™的PMA申請。我們預計將於2024年下半年就具體的試驗設計向FDA提出預提交諮詢，且在美國作IVD用途的詳細商業化時間表視提交前諮詢的結果而定。

根據業務需要及當地實驗室條件，我們亦計劃在2025年下半年推出GASTROClear™作為LDT服務。

東南亞*（不包括新加坡）*

就其他東南亞國家而言，我們計劃自2024年上半年起推出本地化LDT服務。目前，我們將該等東南亞國家的樣本運送至我們位於新加坡的臨床實驗室進行LDT檢測。我們計劃通過在當地建立新的檢測實驗室加強我們於該等國家（包括印尼及馬來西亞）的本地化檢測能力。有關詳情，請參閱「－檢測及生產能力－檢測設施」。

於泰國，我們於2024年1月向泰國食品藥品監督管理局提交申請獲得GASTROClear™的IVD批准，並於2024年2月獲得該批准。我們計劃於2024年下半年於泰國將GASTROClear™作為IVD產品商業化。我們亦計劃於2024年下半年分別向馬來西亞及菲律賓的監管部門提交GASTROClear™作為IVD產品的批准。此外，我們正準備與印尼當地公司合作發起橋接研究，旨在於印尼市場當地將GASTROClear™作為IVD產品註冊及生產。

**我們最終可能無法成功在新加坡以外地區推出GASTROCLEAR™。**

**LungClear™**

與GASTROClear™類似，我們的肺癌篩查候選產品為包含了由一份有1,688名亞洲及白種人受試者樣本的多中心研究中所發現及驗證的miRNA生物標誌物的檢測組。我們正將LungClear™發展成為一種基於miRNA的循環診斷檢測及金標準肺癌篩查方法LDCT掃描的一種補充檢測。其較LDCT具有明顯優勢。LungClear™旨在提升早期及無症狀階段肺癌的檢測，同時亦減少LDCT掃描造成的不必要的輻射照射。此外，LungClear™作為一種無創、基於血液的檢測，是一款具有成本效益、更易使用的產品，並有望獲廣泛採用。我們已於東南亞（自2022年12月起）及日本（自2023年1月起）將LungClear™作為LDT服務商業化。

***產品開發及設計***

在美國，LDCT掃描被推薦為重度吸煙者的篩查方法。然而，LDCT的低特異性（靈敏度為93.8%時的特異性為73.4%）引發對其高假陽性結果（96.0%的LDCT陽性為良性結節）的高度關注。LDCT篩查亦使受試者暴露於電離輻射，眾所周知，電離輻射會增加患癌風險。我們正將LungClear™發展成為一種基於miRNA的循環診斷檢測及LDCT的一種補充手段，旨在提升早期及無症狀階段肺癌的檢測，同時亦減少LDCT掃描造成的不必要的輻射照射。

LungClear™是由已發現及驗證的miRNA生物標誌物組成的小組，並伴有我們的風險預測算法。我們與浙江省腫瘤醫院（「**浙江省腫瘤醫院**」）合作對肺癌生物標誌物小組進行一項多中心、多種族生物標誌物發現及驗證研究，其中包括744名NSCLC患者及944名匹配對照者，包括吸煙者及非吸煙者、男性及女性以及亞洲及白種人受試者。我們將中國群組中180名早期NSCLC患者及216名匹配對照者（男性吸煙者）的52種血

清miRNA的絕對表達水平量化，並發現35種候選miRNA生物標誌物。我們分別於432名中國人及218名白種人(包括女性及非吸煙者)的兩個病例對照群組中驗證22種候選生物標誌物。對肺癌生物標誌物小組進行的驗證研究表明肺癌生物標誌物小組性能良好，於三個獨立驗證群組中的AUC超過0.90，檢測I期NSCLC的靈敏度及特異性分別為83.0%及90.7%。由我們共同撰寫的報告肺癌生物標誌物組發展的研究文章於2020年10月刊發於著名的同行評審科學期刊《美國國家科學院院刊》(亦稱為PNAS)。

*技術*

肺癌生物標誌物檢測利用我們的miRNA RT-qPCR技術，測量通過與浙江省腫瘤醫院合作對來自新加坡、中國及歐洲的1,688名參與者的發現及驗證研究確定的與肺癌存在高度相關的血清miRNA的豐度水平。與GASTROClear™類似，該檢測使用我們專有的風險預測軟件，基於最佳靈敏度及特異性組合為每個樣本生成一個數字肺癌風險評分。

*競爭優勢*

對我們的競爭對手而言，LungClear™設有高技術及性能進入壁壘，我們認為一旦獲准商業化將有助於我們在全球肺癌篩查市場建立穩固地位：

- *先進及專有的技術知識* －LungClear™採用先進技術(包括miRNA分離)、專門設計的RT-qPCR及用於結果分析的專有算法，截至最後實際可行日期受全球10項mSMRT-qPCR註冊專利及14項肺癌生物標誌物專利申請組合保護。特別是，我們龐大的miRNA數據庫(需要經過多年研究及學習付出大量努力來整理信息)，以及針對我們的引物、試劑及整個測試過程定制及優化的先進風險預測算法，已為開發與我們具有相似臨床表現產品的競爭對手設置重大進入壁壘。

- *先發優勢* － 我們處於開發針對NSCLC的篩查產品的前沿。我們先進的RT-qPCR方法可在大範圍濃度下生成高質量的循環miRNA表達譜，從而提高大規模miRNA生物標誌物發現工作的信噪比及數據準確性。我們的LungClear™驗證研究顯示，檢測I期NSCLC的靈敏度及特異性分別為83.0%及90.7%。

- *安全性* －LungClear™為無創檢測，不涉及潛在的有害輻射，因此我們預計其為進行肺癌篩查的更安全的選擇。

### *市場機會及競爭*

肺癌是全球患病人數最多的癌症，2022年在所有癌症類型中患病率最高，及全球癌症相關死亡的主要原因，2022年肺癌死亡人數約為190萬人，在所有癌症類型中排名第一。

隨著滲透率的不斷提高，肺癌篩查的市場規模亦穩步增長。根據弗若斯特沙利文的資料，選定地區(即東南亞、美國及日本)的肺癌篩查市場規模由2018年的29億美元增加至2022年的36億美元。預計於2027年將增加至43億美元，並於2032年進一步增加至58億美元。

下表載列全球市場上處於臨床試驗階段的主要肺癌篩查產品及候選產品的競爭格局。

| 公司 | 產品 | 目標適應症 | 技術 | 生物標誌物 | 主要市場 | 靈敏度及特異性 | 描述 | 開發狀況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MiRXES | LungClear™ | 肺癌 | RT-qPCR | miRNA生物標誌物 | 新加坡、東南亞、美國、日本 | 靈敏度：81.5%；特異性：90.7% | LungClear™是一種非小細胞肺癌（「NSCLC」）篩查及早期檢測候選產品。其檢測組由miRNA生物標誌物組成，並已完成對1,688名受試者樣本的初步研究 | LDT推出<br>IVD可供進行註冊試驗 |
| Exact Sciences | Cancer SEEK | 多癌種篩查 | NGS | ctDNA甲基化 | 美國 | – | 液體活檢檢測旨在於疾病的早期階段檢測多種癌症（包括胃癌） | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定CancerSEEK為「突破性設備」。 |
| GRAIL | Galleri | 多癌種篩查 | NGS | ctDNA甲基化 | 美國 | 肺癌：靈敏度：74.8%；特異性：99.5% | 能夠通過單次抽血檢測出50多種癌症（包括肺癌）。其用於補充而非取代其他癌症篩查檢測 | IVD處於臨床試驗階段<br>FDA已指定Galleri為「突破性設備」。<br>LDT於2021年6月推出 |
| Omcimmune | EarlyCDT-Lung | 肺癌 | PCR | 免疫生物標誌物 | 美國／歐盟 | 靈敏度：高危群組：33%；I至II期肺癌患者：21%；特異性：88% | EarlyCDT-Lung檢測異常細胞表面蛋白的自身抗體 | IVD處於臨床試驗階段 |
| Nucleix | Lung EpiCheck | 肺癌 | PCR | cfDNA甲基化中的6個標誌物 | 美國／歐盟 | 靈敏度：87.2%；特異性：64.2% | 一家美國公司，其產品Lung EpiCheck檢測早期NSCLC及SCLC比例 | IVD處於臨床試驗階段 |

*資料來源：FDA、同行評審醫學期刊、文獻研究、弗若斯特沙利文*

### *發現及分析驗證研究概要*

作為開發用於NSCLC篩查的miRNA檢測的主要合作者，我們積極參與一項三期、多中心研究，以系統評估循環miRNA在NSCLC患者及匹配對照者中的絕對表達，並於三個獨立群組中驗證miRNA檢測的性能(其結合miRNA生物標誌物組、我們的

miRNA RT-qPCR技術及風險預測算法）。於三個獨立群組的642個樣本中，當特異性為90.7%（95% CI為88.3%至92.8%）時，我們所有分期的總體靈敏度為81.3%（95% CI為78.2%至84.1%）、I期及II期為82.9%及I期NSCLC為83.0%（95% CI為79.6%至85.9%）。

*研究設計*

下圖概述三期、多中心發現及分析驗證研究的設計：

*資料來源：**周礪寒**、**鄒瑞陽**等人。2020年《美國國家科學院院刊》。*

於發現階段，以嚴格控制的樣本收集及處理方案收集並儲存來自180名被診斷為一期及二期肺癌的中國男性吸煙者以及216名種族、性別及年齡匹配的對照者的血清樣本，以最大限度地減少溶血、凝血變化及血小板活化。520種循環miRNA的絕對表達使用我們先進的miRNA RT-qPCR技術測量，並對主成分進行分析以識別NSCLC相關的候選循環miRNA。

於驗證階段，在發現階段確定的22種候選血清miRNA生物標誌物的失調於兩個獨立群組中得到驗證。驗證群組1包括432名中國NSCLC患者及匹配對照者。驗證群組2包括218名白種人NSCLC患者及匹配對照者。該兩個群組繼續關注I期及II期NSCLC

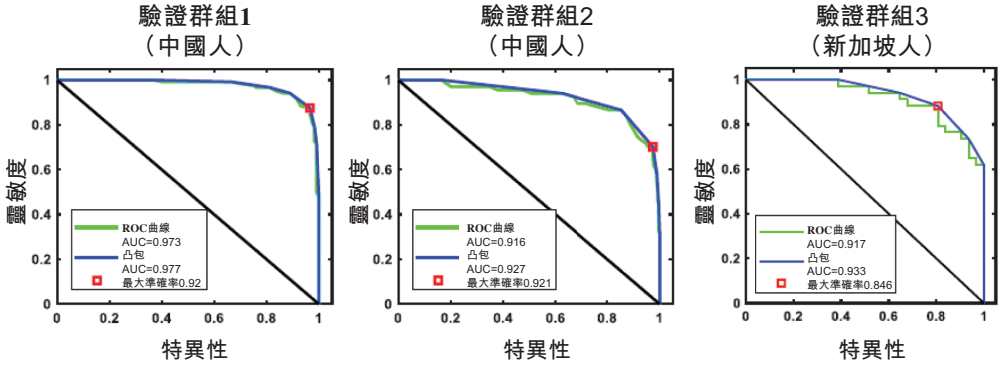
病例，包括女性及非吸煙受試者。於亞洲人及白種人驗證群組中觀察到22種候選血清miRNA生物標誌物的一致失調，且與性別及吸煙狀況無關。其後通過多變量數據分析構建一組miRNA生物標誌物。

最後，於確證階段，LungClear™的性能（結合miRNA檢測組、我們的miRNA RT-qPCR技術及我們自身基於最佳靈敏度及特異性組合生成風險評分的風險預測軟件）在獨立的亞洲華人（驗證群組1及2）及亞洲人（驗證群組3）樣本群組中得到驗證。

LDCT及活檢組織的組織病理學檢查可證實有否NSCLC。所有研究均由各自站點的機構審查委員會批准。已獲得所有參與者的書面知情同意書。

*分析確證結果*

LungClear™可通過AUC測量區分NSCLC與匹配的正常對照組，於三個驗證群組中的AUC分別為0.973（95% CI為0.947至0.987）、0.916（95% CI為0.849至0.951）及0.917（95% CI為0.826至0.964），表明LungClear™作為早期NSCLC篩查及檢測設備表現良好。




*LungClear™於三個不同驗證群組中的ROC曲線及AUC。*

*資料來源：**周礪寒**、**鄒瑞陽**等人。2020年《美國國家科學院院刊》。*

於驗證群組中，當特異性為90.7%（95% CI為88.3%至92.8%）時，LungClear™對所有癌症分期的靈敏度估計為81.3%（95% CI為78.2%至84.1%）、對早期（I期及II期）的靈敏度為82.9%（95% CI為79.8%至85.7%）及對I期NSCLC的靈敏度為83.0%（95% CI為88.3%至92.8%）。該等結果表明，不論性別、種族及吸煙狀況如何，LungClear™於區分I期及II期NSCLC患者與匹配對照者方面具有良好的臨床應用前景。

### *進一步發展計劃*

我們將繼續通過研究合作獲取患者樣本以驗證肺癌miRNA檢測。我們正在考慮進行註冊試驗，作為獲得批准在新加坡以外其他東南亞國家將LungClear™作為IVD產品商業化過程的一部分，原因為該等國家（尤其是印尼）的肺癌診斷市場遠遠大於新加坡的肺癌診斷市場。具體而言，我們計劃於2024年上半年在新加坡以外其他東南亞國家啟動LungClear™臨床試驗。待獲得註冊批准後，我們計劃於2026年下半年在新加坡以外其他東南亞國家推出LungClear™作為IVD產品。鑒於東南亞肺癌分子篩查市場規模正以遠高於日本及美國等其他市場的複合年增長率增長，我們目前並無於日本或美國將LungClear™作為IVD產品商業化的計劃。根據弗若斯特沙利文的資料，LungClear™預計為全球首款獲批准的基於miRNA的早期肺癌篩查產品。

**我們最終可能無法成功開發及推出LUNGCLEAR™作為IVD產品。**

### 其他早期檢測及精準多組學候選產品

憑藉我們專有的RT-qPCR技術，我們能夠很好地解決在篩查及早期檢測不同類型癌症方面未被滿足的醫療需求，且我們一直利用我們於miRNA研究的科學優勢，開發一個具有巨大市場潛力的針對關鍵適應症的篩查及診斷解決方案的臨床管線。

### *CRC-1*

CRC-1是一種我們正在開發的用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒。CRC-1已進入後期開發階段。截至最後實際可行日期，我們已對1,400多個樣本進行分析，並識別CRC-1 miRNA試劑盒的生物標誌物，且正就原型製作及工藝開發進行技術轉讓。我們預計於2024年下半年完成原型製作。我們計劃於2025年上半年將CRC-1作為LDT服務在東南亞進行初步商業化。我們亦擬將CRC-1作為IVD產品在新加坡及中國等主要全球市場進行註冊。我們計劃分別於2025年下半年在新加坡及2026年下半年在中國啟動IVD臨床試驗。

**我們最終可能無法成功開發及推出CRC-1。**

**LV-1**

LV-1為一種用於肝癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒。LV-1目前正處於早期開發階段。截至最後實際可行日期，我們正與新加坡本地醫院進行大規模概念驗證臨床研究。該研究於2021年2月啟動，並計劃招募最多2,000名肝癌高危受試者。我們預計於2026年下半年完成該臨床研究。

**我們最終可能無法成功開發及推出LV-1。**

***BC-1***

BC-1為一種根據我們專有RT-qPCR技術用於乳腺癌篩查的基於miRNA的檢測。BC-1目前正處於早期開發階段。截至最後實際可行日期，我們已完成兩項概念驗證生物標誌物發現及驗證研究，促使申請三個同族專利，並在同行評審科學期刊上發表兩篇文章。我們亦與合作夥伴討論啟動生物標誌物驗證研究（一種概念驗證研究）。根據我們與合作夥伴正在進行的討論，我們預計於2025年下半年完成該概念驗證研究。

**我們最終可能無法成功開發及推出BC-1。**

***CADENCE***

CADENCE是我們基於血液、多組學及多癌檢測試劑盒，用於單次檢測中多達九種不同類型癌症的篩查。我們已與新加坡及海外的關鍵臨床專家及機構合作，通過整合及分析超過20,000名個人的miRNA及DNA中的多組學生物標誌物，啟動一項用於CADENCE開發以檢測最流行的癌症的大型臨床研究項目（為一項概念驗證臨床研究）。我們預計於2026年下半年完成該概念驗證研究。

**我們最終可能無法成功開發及推出CADENCE。**

***PHinder***

PHinder為一種與Actelion Pharmaceuticals合作開發的用於肺高壓及疾病相關驅動因素篩查的基於miRNA的候選產品。PHinder為一種合併測量具有miRNA面板的循環miRNA及測量生物標誌物氨基末端腦利鈉肽前體（「**NT-proBNP**」）的miRNA增強多組學檢測（其顯示心內壓力是否有增高），可在早期檢測肺高壓。我們已就將PHinder

作為IVD產品進行開發與兩所新加坡國立醫院合作進行概念驗證研究，且我們預計於2025年上半年完成該概念驗證研究。我們亦計劃於2025年下半年在東南亞及美國推出PHinder作為LDT服務。有關我們與PHinder的合作詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－有關肺高壓的合作」。PHinder試劑盒在2022年6月獲得CE-IVD標誌。根據弗若斯特沙利文的資料，其有望成為世界上首個被批准的肺高壓分子檢測方法。

**我們最終可能無法成功開發及推出PHINDER。**

***HF-1***

HF-1是我們用於心力衰竭篩查的基於miRNA的候選產品。於發現階段，我們已發現一組miRNA生物標誌物，作為檢測心力衰竭及其亞型分類的診斷工具。我們正在進行一項額外臨床研究，以發現一個更全面的miRNA組，其可用於臨床研究以發現更多可識別不同類型心力衰竭的miRNA生物標誌物。我們預計於2026年上半年完成該概念驗證研究。

**我們最終可能無法成功開發及推出HF-1。**

**健康篩查門診**

癌症篩查（特別是分子癌症篩查）需要領域知識及專業培訓。作為建立「端到端」能力的一部分，我們投資並運營部分以癌症為重點的健康篩查門診，其中三家在新加坡及一家在中國。該等篩查門診因我們早期檢測IVD產品及LDT檢測服務而自然形成，並為我們的門診及健康篩查中心客戶提供「展示室」、培訓及參考場所。在我們的健康篩查門診中，我們提供針對癌症早期檢測而量身定制的專門篩查套餐，包括基於血液的分子癌症篩查檢測以及先進的成像方式。有關血液miRNA譜及放射譜的結合為篩查客戶及其醫生提供了一個綜合解決方案，以評估患癌風險。該等門診亦是我們直接面向客戶的渠道，以提高公眾對癌症早期檢測的認知。

## 精準多組學

在精準多組學領域，我們專注於為生物製藥公司、政府機構以及學術及臨床機構提供複雜的、以miRNA為中心的多組學檢測解決方案。此外，我們亦與我們的合作夥伴合作開發下一代高複雜性診斷應用，以發現各種疾病以生物標誌物形式呈現的新型生物性關連特徵，幫助發現候選療法。該等活動支持我們為臨床客戶及合作夥伴開發全面的知識產權及診斷解決方案產品組合，使我們能夠在癌症醫療行業保持競爭力。

### *多組學候選發現*

我們的多組學候選發現包括與我們合作夥伴的聯合開發及有償研究項目。進行該等項目乃為發現新的生物學見解，用於開發診斷解決方案及發現候選療法。有關合作詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－其他合作」。我們通過我們先進的高通量NGS系統整合其他組學數據，並使用我們的數據科學及機器學習對其進行分析，以在正常細胞功能及疾病狀態下對RNA、DNA及蛋白質類生物標誌物提供全面、多維度及綜合分析。

### *臨床多組學檢測*

我們為客戶（主要為醫院及診所）提供檢測服務，以分析DNA及RNA的基因及表觀基因變化。具體而言，我們的檢測服務包括(i)評估癌症遺傳風險的遺傳風險分層，以及其他疾病攜帶者基因；及(ii)通過分析患者細胞中的體細胞基因組異常，為患者選擇癌症療法，從而計劃及選擇靶向療法治療，以期更好的治療結果。

(i) *遺傳風險分層：*癌症可由遺傳缺陷及生活方式因素引起。透過分析DNA中的種系基因組異常，我們相信我們能夠幫助個人及其醫生更加了解癌症及其他疾病的遺傳風險。我們所提供的基因組檢測服務可使其選擇更加明智的生活方式並作出更加明智的醫療保健決定，從而預防或至少減少疾病的發生或發展。對遺傳健康風險的更優理解，配合使用我們的早期檢測產品，同時透過量身定制的人口篩查，將可能創造更好的公眾醫療健康成果。我們的其他檢測服務如下：

a. 全外顯子組測序－提供有關潛在遺傳因素的重要信息以指導治療決策。

b. 全基因組測序－透過分析患者整個核基因係統及線粒體基因組提供全面的種系基因檢測。

c. 基因攜帶者篩查(GeneAware™)－一種全面的通用攜帶者篩查面板，可篩查已知遺傳疾病(如先天性腎上腺皮質增生症及脊髓性肌萎縮症)有關的400多種基因的遺傳變異。該項服務可為夫婦提供有關其子女受一種或多種遺傳疾病影響的風險信息。

(ii) *治療選擇：*癌症為具有多種潛在根源的異質性疾病－針對癌症，一刀切的治療方法可能不如量身定制的精確治療方法有效。通過分析癌症患者細胞中的體細胞基因組異常(即癌症細胞基因的變化)，我們的臨床多組學檢測服務可幫助癌症患者及其醫生更好地了解癌症的潛在機制。醫生能夠利用我們的分析結果，為癌症患者更好地計劃並選擇有針對性的治療，以獲得更理想的治療結果。這與我們的早期檢測試劑盒產品是高度互補的，這些診斷解決方案的結合有可能改善癌症生存結果，並提高癌症治療的成本效益。我們通過我們的APEX Tissue(可操作性、個性化、快速的)(一種50個基因的靶向NGS熱點面板)提供臨床多組學檢測，專門用於檢測致敏及耐藥基因的改變，以指導實體瘤患者的個性化治療選擇。

## 我們的傳染病業務分部

除專注於癌症篩查及早期檢測解決方案外，我們多功能的世界級技術平台及我們在miRNA研發方面的核心競爭力使我們能夠輕鬆、順利地擴大我們的產品及服務範圍，以覆蓋RNA發揮核心作用的其他治療領域，例如由RNA病毒引起的傳染病。於我們的傳染病業務分部下，我們已開發並迭代一種RT-qPCR診斷檢測Fortitude™，截至最後實際可行日期，其已實現商業化。由於COVID-19疫情的影響自2022年以來有所減弱，我們預計傳染病業務分部(尤其是Fortitude™銷售)產生的收益於近期及中期將大幅減少。我們打算通過早期檢測及精準多組學業務分部收益的增長(包括通過銷售GASTROClear™)以抵銷傳染病業務分部收益的減少。有關詳情，請參閱「財務資料－影響我們經營業績的重要因素－我們抵銷傳染病業務分部收益預期減少的能力」。

然而，我們過往商業化能力往績記錄很大程度上與銷售及營銷Fortitude™相關，這可能無法反映我們在早期檢測產品及服務（包括GASTROClear™）方面的商業化能力。因此，我們可能無法通過早期檢測及精準多組學業務分部項下其他產品及服務產生的收益部分或全部抵消傳染病業務分部所產生收益的減少。相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與開發候選產品有關的風險－銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一步銷售及商業化」。

**Fortitude™**

Fortitude™是一種RT-qPCR診斷檢測，用於快速準確地檢測導致COVID-19的SARS-CoV-2病毒。Fortitude™ 2.0已於2020年4月在新加坡獲批准作IVD用途並於2020年6月獲得CE-IVD標誌。其是在新加坡獲批准的首批COVID-19 RT-qPCR檢測之一，亦是全球最早推出的COVID-19檢測之一。截至2023年12月31日，全球約35個國家已部署逾10,000,000次Fortitude™檢測。鑒於COVID-19疫情最新發展情況，我們銷售Fortitude™的主要市場（如新加坡）一般並無強制性COVID-19檢測要求。截至最後實際可行日期，Fortitude™未計入於我們銷售Fortitude™所在司法權區的任何報銷清單或集中採購清單中。

Fortitude™由A*STAR及TTSH的研究人員開發並經我們驗證，且由DxD Hub提供支持。A*STAR的商業化部門Accelerate於2020年2月授予我們Fortitude™相關知識產權，用於我們批量生產該試劑盒，且於2020年3月的HSA記錄中，我們已成為Fortitude™的監管產品所有者。我們亦通過與全球專屬分銷商合作，建立廣泛的Fortitude™分銷網絡。我們期望加強我們的分銷網絡並加以充分利用，以促進我們其他產品及服務的銷售。

*產品設計*

Fortitude™為「現成的」IVD檢測試劑盒，包含用適當劑量配製的一整套所有必需試劑以及質控的試管。產品設計如下圖所示：

*技術*

Fortitude™檢測為一種一站式RT-qPCR檢測，可定性檢測鼻咽拭子樣本中SARS-CoV-2病毒的遺傳物質。該檢測針對病毒基因組中不易發生突變的ORF1ab的兩個保守區域，因此能夠檢測病毒。RT-qPCR檢測能夠在一個反應中同時檢測SARS-CoV-2-RNA及內部對照，且僅需約90分鐘即可生成RT-qPCR結果。

過往，我們成功推出一系列Fortitude™檢測，包括Fortitude™ 2.1、Fortitude™ 3.0、Fortitude™ 4.0、Fortitude™ Syndromic Panel及CoVClear Mutation Panel，前四種為已獲批准的IVD試劑盒，而最後一種為研究工具。Fortitude™ Syndromic Panel（於2021年1月推出）旨在同時檢測SARS-CoV-2及流感A/B，以確定患者是否感染了該兩種呼吸道病毒中的任何一種。CoVClear Mutation Panel（於2021年5月推出）為「僅作研究用途」（僅作研究用途）工具，可用於定量檢測SARS-CoV-2病毒尖刺蛋白受體結合域的關鍵突變，進而識別可能被SARS-CoV-2變種感染的COVID-19患者。Fortitude™ 2.1（於2020年5月推出）可檢測兩個SARS-CoV-2開放閱讀框，而Fortitude™ 3.0（於2021年2月推出）為升級版COVID-19檢測，可檢測兩個SARS-CoV-2基因。我們於2023年4月推出最新版本的Fortitude™，即Fortitude™ 4.0。Fortitude™ 4.0是一種IVD檢測試

劑盒，包含用適當劑量配製的一整套所有必需試劑以及質控試管。Fortitude™ 4.0化驗為一種定性檢測SARS-CoV-2病毒核酸的一站式RT-qPCR檢測。與之前版本相比，Fortitude™ 4.0能夠檢測各種樣本，包括來自疑似COVID-19人群的鼻咽／咽拭子樣本及前／中鼻甲鼻腔拭子樣本。RT-qPCR化驗僅需約90至120分鐘即可生成RT-qPCR結果。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未推出Fortitude™作為LDT服務。

*許可*

於2020年2月14日，我們與Accelerate訂立初步許可協議，據此，Accelerate授予我們非獨家、不可轉讓、不可分許可及可因故撤銷許可權，以使用該技術生產及供應用於診斷及研究的Fortitude™（2.0版本），為期兩年，以換取該期限內佔銷售淨額的個位數百分比的特許權使用費加各特許權使用期間的商品及服務稅。我們於2020年4月及2020年8月與Accelerate訂立附加協議，修訂初步許可協議，以涵蓋改進版Fortitude™（2.0E及2.1版本），並進一步明確若干規定。我們已於2022年2月13日與Accelerate重續本協議，額外續期兩年。重續許可協議亦包括作為該技術共同許可方的TTSH。

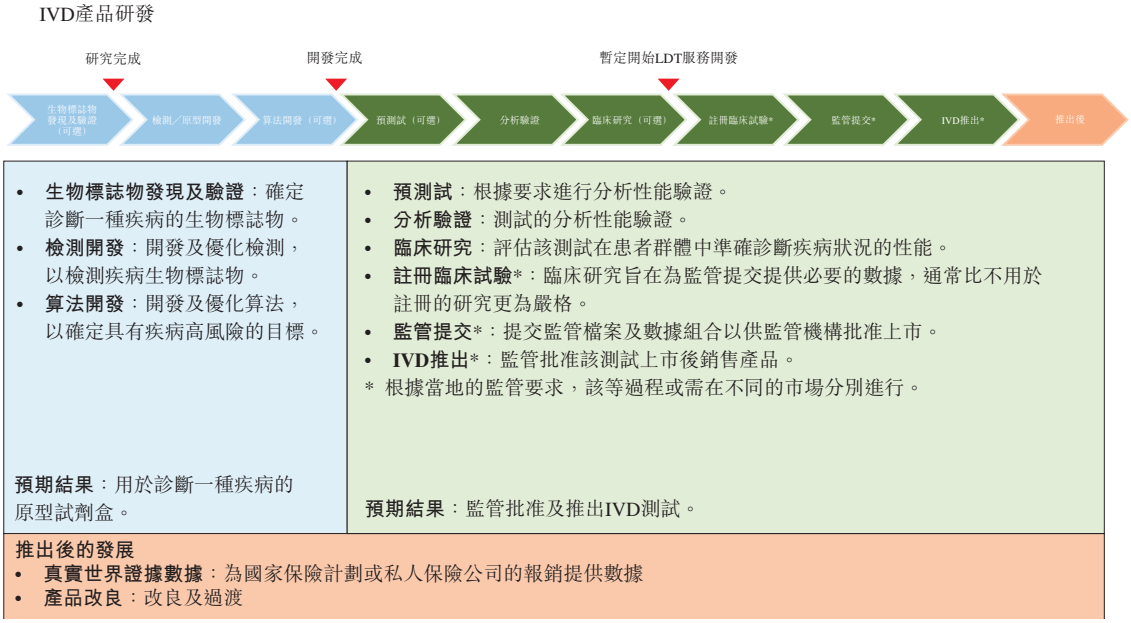
於2020年9月9日，我們與Accelerate訂立另一份許可協議，據此，Accelerate授予我們非獨家、不可轉讓、不可分許可及可因故撤銷許可權，以使用該技術生產及供應用於診斷及研究的進一步優化版Fortitude™（包括3.0及4.0版本），為期兩年，以換取該期限內以新加坡元計算的四位數許可費（不包括商品及服務稅）及佔銷售淨額的個位數百分比的特許權使用費加各特許權使用期間的商品及服務稅。經我們提前至少30天發出請求，並經Accelerate與我們友好磋商，可延長該期限。倘Accelerate贊同我們即使竭盡全力亦無法實現試劑盒的任何銷售，我們有權於六個月後通過提前30天發出書面通知終止許可協議。於2021年2月16日及2022年2月13日訂立的許可協議附加協議將TTSH列作該技術的共同許可方，並將該期限延長至2024年2月13日。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。有關許可安排的更多詳情，請參閱「－主要研究合作及許可安排－Fortitude™」。

上述許可協議產生的糾紛應由訂約方的授權代表解決，如有必要，最終在新加坡進行仲裁。隨著相關許可協議到期日臨近，我們將對COVID-19檢測的即時需求進行監控及評估，以就該等協議制定重續計劃。

## 研發

我們專注於開發創新的基於miRNA的疾病篩查及診斷解決方案，尤其關注各種癌症的早期檢測，以加強我們現有的疾病篩查及早期檢測解決方案管線，並開發新的解決方案。我們認為，我們的成功在很大程度上取決於並將繼續取決於我們開發新的或改進版的篩查及診斷產品的能力。我們的研發能力體現在我們的技術及專利組合中。請參閱「－知識產權」。憑藉逾十年專注的研發努力，我們已整理大量疾病miRNA數據，並為我們的疾病篩查及診斷解決方案開發經臨床驗證的miRNA檢測及量化技術以及風險評估算法。風險評估算法指根據我們臨床研究中確定的特定miRNA組的測量表達水平計算受試者患特定疾病的風險評分並為臨床醫生提供具體跟進建議的算法。我們的核心產品GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，亦為2019年《自然生物技術》發表的關於癌症液體活檢文章中唯一的miRNA檢測方法。我們的風險評估算法能夠處理多個參數。我們的RNA提取及處理技術使我們或我們的客戶能夠從血液或組織樣本中純化RNA。其經過定制及優化，可與我們的引物、試劑及整體檢測過程共同發揮作用，而我們的競爭對手無法輕易複製。截至最後實際可行日期，我們已於全球範圍內建立專利及專利申請組合，以保護我們的專有技術及專業知識。

我們持續從事研發活動，以提供具有卓越臨床表現的產品，提高產品的有效性、易用性、安全性及可靠性，並適當擴大產品的應用範圍。截至最後實際可行日期，我們擁有一種核心產品（即GASTROClear™）、兩種其他商業化產品（即LungClear™及Fortitude™）及六種處於臨床前階段的候選產品。下圖載列我們的研發框架：



新產品從開發至商業化所需時間因候選產品而異，並可能會受到多項我們無法控制的因素影響，如驗證或臨床研究結果、政府政策及監管批准。更多資料請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生研發開支18.5百萬美元及22.6百萬美元。

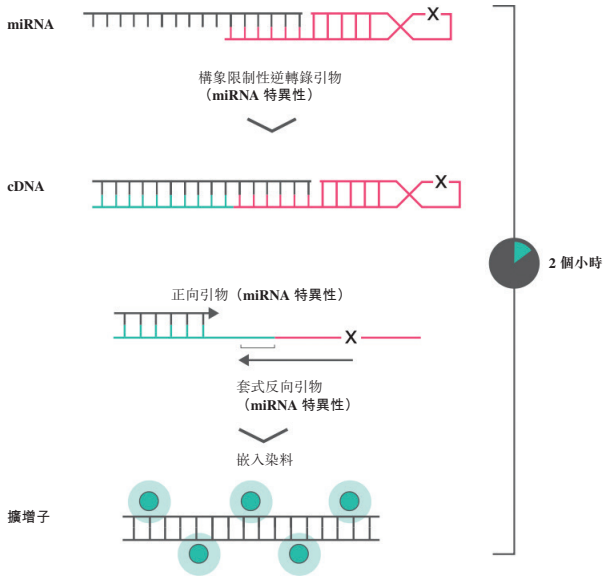
**我們先進的RT-qPCR技術**

我們的核心技術團隊由我們的聯合創始人兼首席執行官周礪寒博士及聯合創始人、副首席執行官兼首席技術官鄒瑞陽博士領導，彼等均擁有15年的miRNA研究經驗。我們的核心技術團隊由我們的科學顧問委員會提供建議，且已開發及改進我們的miRNA檢測及定量技術，在提高準確性方面具有公認的競爭力。《Nature》的Scientific Report中Hong et al, 2020使用參考樣本對Qiagen、Applied Biosystems、Exiqon及我們（為全球普遍採用的四個qPCR平台）進行miRNA表達譜跨平台評估。我們的qPCR平台檢測出的血清中高於定量下限（「**LLOQ**」）的miRNA數量最多，證明我們的平台較其他所評估qPCR平台具有更高的測定精度及靈敏度。我們的技術開發由miRNA檢測及定量技術mSMRT-qPCR（一種自2014年起授權予我們的增強型RT-qPCR測定系統）賦能。有關許可安排的更多資料，請參閱「－主要研究合作及許可安排－mSMRT-qPCR」及「－主要研究合作及許可安排－GASTROClear™」。

MiRNA為小分子非編碼RNA，長度通常在19至24個核苷酸之間，可調控與疾病診斷有聯繫的基因。miRNA通過結合及降解蛋白質編碼基因的RNA轉錄本發揮作用，在基因調控中扮演重要角色，是對維持正常的生物過程至關重要的分子。異常水平的miRNA被發現與癌症及其他疾病有關，而miRNA表達譜可反映個體患若干疾病的可能性並預測藥物反應。miRNA的若干特徵，例如與疾病的特定關聯、循環系統中的數量相對較多以及在血液中的相對穩定性，使其成為更好的生物標誌物，與其他生物標誌物（例如蛋白質類生物標誌物）相比，可在疾病早期更靈敏、更可靠地檢測到。

MiRNA分子因體積小而難以被檢測到。檢測及／或量化miRNA有三種常用方法：(1)二代測序，該方法生成樣本中存在的所有miRNA的序列信息，但成本高，需要大量引入材料，可能無法準確測量miRNA水平；(2)微陣列，該方法通過miRNA與熒光探針結合產生的光信號比較miRNA的表達譜變化，但無法定量；及(3)RT-qPCR，該方法能夠檢測及量化給定樣本中的miRNA數量。

我們先進的miRNA檢測及定量技術根據RT-qPCR方法進行，並依賴三引物法。在初始步驟中，使用專門為每個目標miRNA設計的特定構象限制引物將分離的RNA樣本逆轉錄為互補的DNA序列。該等引物的特點為其莖環結構，該結構僅允許引物與成熟的miRNA重組成雙鏈，並防止引物與目標miRNA結合後輕易分離，從而增加引物與目標miRNA的特異性結合。在初始逆轉錄後，產生的DNA鏈用兩個額外的miRNA特異性引物（連接在代表目標miRNA的序列兩側的正向及反向引物）進行擴增，以進一步確保目標miRNA的特異性檢測。在每個PCR循環中，樣本中的DNA數目呈指數倍增，直至達到可檢測水平。最後，為量化DNA（及相關目標miRNA），機器使用嵌入DNA鹼基間的染料實時跟蹤PCR進程。由於每種染料對應一個不同的序列，因此即使在單一設置中亦可檢測及量化多個miRNA。總之，這三種引物能夠靈敏、特異及穩健的檢測生物流體中的miRNA及其他非編碼RNA。下圖概述我們先進的RT-qPCR技術使用的三引物法：




我們先進的RT-qPCR技術較miRNA檢測通常使用的大部分其他RT-qPCR技術更加敏感及更為特異。通過優化的試劑（可提高信噪比）及針對不同目標miRNA專門設計的特定RT-qPCR引物，我們的技術能夠通過分辨具有單個核苷酸差異的miRNA，從而實現目標miRNA的精確擴增，並確保通過引入低至約1皮克（$10^{-12}$克）的少量RNA有效擴增目標miRNA。

**疾病MiRNA數據**

我們在miRNA研究、生物標誌物發現及癌症篩查及早期檢測的臨床診斷服務方面擁有多年經驗，使我們能夠遵照當地法規積累與大規模臨床證據相關的疾病miRNA數據。在我們的研究過程中或我們測序的臨床診斷服務中收集的樣本產生更多基因組、表型及臨床數據，有助於為我們的技術平台提供信息。我們已與在30多家頂尖學術或醫學研究機構及主要製藥公司的合作夥伴共同對涵蓋20多種疾病類型（包括10多種癌症類型）的高質量及多種族患者樣本進行剖析。

我們的miRNA表達譜數據使我們能夠處於加快基於RNA的新型診斷技術創新的前沿。我們將機器學習等人工智能技術與我們的疾病miRNA數據相結合，將我們的疾病miRNA表達譜數據中的大數據轉化為臨床可操作的知識。機器學習技術分析我們的大規模、多中心研究產生的數據中的微妙及複雜信號，可發現新的生物標誌物並優化我們的風險預測算法，以幫助醫療專業人員確定個體患者的最佳治療方案。我們的內部機器學習及數據分析由獲得適當許可的計算工具提供支持。

我們有望通過我們持續的miRNA研究及生物標誌物發現，進一步收集miRNA表達譜信息及擴大我們的疾病相關miRNA數據庫。miRNA數據庫不僅可進一步完善及提高我們專有的風險預測算法的預測能力，亦使我們能夠繼續採取全面、嚴謹及公正的多組學方法發現及評估其他方向，並開發出表現更出色的新篩選及診斷解決方案。

**我們的研發團隊**

截至2023年12月31日，我們已建立一支由主要位於新加坡、中國及日本的118名成員組成的內部研發團隊。我們內部研發團隊中合共62名或52.5%的成員擁有碩士或博士學位，其中35名成員擁有碩士學位及27名成員擁有博士學位。我們經驗豐富的內部研發團隊來自不同的背景，包括但不限於生物學、化學、藥理學及數學，且擁有豐富而深入的知識，這對增強我們的研發能力至關重要。我們備受推崇的研發團隊的主要成員包括在推動我們取得成功方面發揮重要作用的傑出人士。截至最後實際可行日期，該團隊由我們的首席技術官鄒瑞陽博士領導，其於2014年10月自NUS獲得博士學位並於基於miRNA技術及生物標誌物發現研發方面擁有八年經驗。此外，程赫博士擔任我們的研發副總裁、郭輝博士領導我們於中國的研發團隊、陳雪芳女士擔任臨床研

發總監及林慶恩先生擔任檢測開發總監。該等專業人士擁有深厚的行業專業知識，是我們研發團隊的基石。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，其始終堅守崗位，可見其對本集團始終如一的熱忱。有關鄒博士的背景詳情，請參閱「董事及高級管理層」。我們所有負責核心產品開發的主要核心研發團隊人員自重組起直至最後實際可行日期均留任於本集團。

我們的研發團隊分為六個部門，即檢測開發部、產品開發部、臨床開發部、臨床事務部、知識產權部及數據科學部。我們為各團隊委任一名產品經理，組織及監督各個項目的進展。團隊之間的分工合作可提高我們研發活動的效率。

我們在與主要僱員及參與研發活動的僱員的僱傭協議中加入保密條款，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬我們所有，且彼等放棄對該等知識產權的一切相關權利或申索。

此外，於設計及開發我們的候選產品及技術時，我們的研發團隊亦與我們的科學顧問委員會緊密合作，其會在我們產品及技術的開發、定位、應用及表現等方面為我們的團隊提供指導。截至最後實際可行日期，我們的科學顧問委員會擁有八名成員，彼等皆為於新加坡、日本及美國頂尖大學或研究機構工作的知名學者及研究員。

**產品設計及臨床前開發**

對於每個項目，研發負責人指定一個由項目負責人領導的產品開發團隊，負責管理整個開發過程及分配資源。該項目按照管理研發項目的內部標準操作程序進行。產品開發團隊與研發、銷售及營銷、質量管理、生產技術、採購、監管事務、醫療事務、臨床操作、行政及人力資源以及財務等部門負責人任命的代表密切合作。各部門代表均在其專業領域開展工作，這使得產品開發團隊能夠在產品開發的各個主要方面獲得寶貴的意見和指導。

研發代表負責組織研究及運作。採購代表協助研發團隊採購原材料。銷售及營銷代表通過分析目標客戶、市場反饋及競爭對手來促進測試開發。質量管理代表幫助確保產品設計符合適用的法律法規，並協助測試。生產技術代表負責生產及修改測試以

供試用。醫務代表負責與臨床醫生合作，獲取有關我們產品的反饋，並為我們的臨床研究尋找臨床合作者。臨床操作代表負責管理臨床研究。監管事務代表負責產品註冊相關信息。行政及人力資源代表安排人員分配，財務代表提供成本分析。

我們的產品設計及開發流程概述如下：

- *生物標誌物的發現*。產品開發團隊確定識別疾病相關生物標誌物所需的研究設計，並進行研究以確定一組適合診斷疾病的生物標誌物。

- *檢測開發及算法開發*。產品開發團隊開發並優化了一種檢測方法，以期望的靈敏度及特異性來檢測疾病的生物標誌物。產品開發團隊(如適用)可以進一步開發及優化可用於識別具很高風險患病的受試者的算法。其結果通常是適合進一步驗證的原型試劑盒，並且可以轉移至製造團隊進行製造工藝開發。

- *預測試*。產品開發團隊根據與其他內部團隊協商制定的要求來驗證原型試劑盒的性能。

- *分析驗證*。產品開發團隊驗證檢測試劑盒的性能，以正確檢測或測量目標生物標誌物。

- *臨床研究／驗證*。產品開發團隊評估該檢測在患者群體中疾病診斷準確性方面的表現。

## 合作

我們先進的RT-qPCR技術可實現對miRNA的靈敏及特異性檢測，化解miRNA檢測的挑戰並展示出miRNA作為生物標誌物的巨大潛力。mSMRT-qPCR是一種增強型的RT-qPCR檢測系統，由我們的首席科學顧問朱教授與周博士及鄒博士於其在A*STAR進行研發工作期間發明。在本公司於2014年連帶我們的創始人及核心研發團隊自A*STAR分拆後，A*STAR及其他有關第三方於2017年6月將該技術授權予我們。mSMRT-qPCR技術是我們專項研究工作的開端，我們在其基礎之上進一步開發及商業化我們的核心產品GASTROClear™。

我們亦與A*STAR、日本國立癌症中心及浙江省腫瘤醫院以及Actelion Pharmaceuticals Ltd.（為強生公司旗下的一間楊森製藥公司）等世界頂尖研究機構訂立多項研發項目、研究合作協議及合作夥伴關係。截至最後實際可行日期，我們與超過30家全球領先的學術或醫療研究機構及主要製藥公司合作。

相關合作的治療領域包括（但不限於）胃癌、肺癌、乳腺癌、甲狀腺癌、肝癌及COVID-19檢測解決方案。根據該等研究合作協議，我們的研究合作夥伴與我們通常同意按照特定協議規定共同資助及管理研究項目，並根據規定時間表作為共同承租人分享聯合研究項目產生的知識產權。下文進一步詳述選定的主要合作協議。

## 主要研究合作及許可安排

### mSMRT-qPCR

#### *2014年mSMRT-qPCR協議*

於2014年7月，我們與A*STAR的商業化部門Accelerate訂立一項專利及專業知識許可協議（經於2020年2月修訂）。根據協議條款，我們獲授一項全球不可轉讓、收取特許權使用費且可因故撤銷的許可（即Accelerate可根據下文進一步詳述的若干協定條件終止該許可）（具有2020年2月所簽署修訂內所載的分許可權），以使用mSMRT-qPCR技術製造及供應基於miRNA的診斷產品／試劑盒／試劑／檢測，為期10年，於2024年6月30日到期（「**原mSMRT-qPCR協議**」）。鑒於原mSMRT-qPCR協議將於一年內到期，我們訂立自2024年7月1日起生效且日期分別為2023年11月3日及2023年11月4日的兩份重續許可協議，據此，根據原mSMRT-qPCR協議授出的許可續期10年（「**重續許可協議**」，連同原mSMRT-qPCR協議統稱「**2014年mSMRT-qPCR協議**」）。重續許可協議亦將Accelerate及NUS計作許可技術的共同許可方。

於2014年，我們的聯合創始人自A*STAR分拆而成立MiRXES Singapore。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]投資－有關[**編纂**]投資者的資料」。於A*STAR工作期間，我們的聯合創始人是發明mSMRT-qPCR技術的團隊成員之一。因此，我們訂立原mSMRT-qPCR協議作為自A*STAR分拆交易的一部分，該協議允許我

們根據mSMRT-qPCR技術進行新產品的進一步開發及潛在商業化。我們將5%的股本分配予Accelerate，並同意不稀釋條款。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－公司成立及發展－MiRXES Singapore的重大股權變動」。

根據原mSMRT-qPCR協議，Accelerate授予我們(a)獨家許可，就製造及供應僅限於研究用途的產品、試劑盒、試劑及／或服務使用其與mSMRT-qPCR技術相關的專利（包括若干專業知識的非獨家許可）；及(b)非獨家許可，就製造及供應僅限於診斷用途（不包括胃癌、乳腺癌及結直腸癌診斷及伴隨診斷）的產品、試劑盒、試劑及／或服務使用其與mSMRT-qPCR技術相關的專利及專業知識。根據原mSMRT-qPCR協議及2017年mSMRT-qPCR協議（定義見下文），我們為mSMRT-qPCR技術相關知識產權於胃癌診斷及胃癌伴隨診斷許可領域用作研發及商業化用途（非獨家許可若干專業知識的許可除外）的全球獨家被許可方。

我們於2014年9月以新加坡元支付平均五位數的前期許可費。我們亦須根據該協議就許可技術商業銷售支付特許權使用費，金額為淨收益平均個位數百分比加現行年度商品及服務稅，惟以年度最低付款額（介乎平均四位數新加坡元至不低於五位數新加坡元）為限。此外，我們須於任何里程碑事件達成時支付里程碑付款（介乎不低於五位數新加坡元至平均五位數新加坡元），該付款與若干收益目標的達成有關。截至最後實際可行日期，我們按時支付原mSMRT-qPCR協議項下所有尚未償還的付款，且我們並不知悉根據原mSMRT-qPCR協議規定的付款時間表及時支付下一筆付款存在任何障礙。根據原mSMRT-qPCR協議，我們的所有付款均不可退還。

根據該協議的條款及條件，倘(a)於30天寬限期後我們仍未糾正違約行為；(b)我們未能支付所需的費用或履行特定的商業化義務；或(c)與我們破產有關的特定情況，Accelerate可終止該協議。根據弗若斯特沙利文的資料，上述合約及商業安排符合行業標準。截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何可能導致原mSMRT-qPCR協議終止的情況或事件。

原mSMRT-qPCR協議於我們脱離A*STAR時訂立。該協議可能作為框架協議，概述Accelerate與我們之間與mSMRT-qPCR技術相關的主要許可安排。具體而言，原mSMRT-qPCR協議載列(i)與實現用作研究用途產品（即僅作研究用途產品）商業化的mSMRT-qPCR技術有關的獨家許可，及(ii)與實現用作診斷用途產品商業化的mSMRT-qPCR技術有關的非獨家許可。根據原mSMRT-qPCR協議，我們於2014年至2017年已獲得與使用mSMRT-qPCR技術研發核心產品及其他候選產品有關的所有重大權利。截至最後實際可行日期，我們對mSMRT-qPCR技術作出若干關鍵修改及改進（如檢測設計算法及改進後的試劑），並自2014年獲許可使用mSMRT-qPCR技術起獲得另行註冊的知識產權。

就診斷產品的商業化而言，我們根據我們的產品開發進度及業務需求按具體情況與許可方磋商各特定診斷領域的獨家許可安排。2017年mSMRT-qPCR協議的訂立證明這一點，其中mSMRT-qPCR技術的獨家分銷權與miRNA生物標誌物、檢測試劑盒最終設計及臨床驗證數據集相關的其他類型知識產權一起進行磋商及捆綁。

重續許可協議包括與原mSMRT-qPCR協議大致相似的條款及條件，惟以下各項除外(a)用作診斷用途的非獨家許可將胃癌、乳腺癌及結直腸癌診斷自使用領域中拆分出來（該等使用領域已於其他許可協議中被我們獨家許可）；及(b)與原mSMRT-qPCR協議相比，用作診斷用途的非獨家許可的特許權使用費所佔的個位數百分比將較低。相關差異乃主要由於我們已就胃癌、乳腺癌或結直腸癌診斷領域的mSMRT-qPCR技術單獨與相關許可方訂立獨家許可安排（如2017年mSMRT-qPCR協議）。有關該等獨家許可安排的詳情，請參閱「－2017年mSMRT-qPCR協議」及「－與我們管線產品有關的mSMRT-qPCR許可安排」。

***2017年mSMRT-qPCR協議***

於2017年6月21日，我們與Accelerate、TTSH、NUS及NUH（統稱「**許可方**」，且許可方均為獨立第三方）訂立技術許可協議，據此，許可方授予我們獨家權利（具有分許可權），以使用專利、專利申請及專業知識在全球範圍內開發、製造及商業化基於miRNA的胃癌診斷檢測方法（非獨家許可若干專業知識的許可除外）（「**2017年mSMRT-qPCR協議**」）。由於Accelerate為2017年mSMRT-qPCR協議的簽約方，我們無需就訂立2017年mSMRT-qPCR協議獲得Accelerate的進一步同意或許可。具體而言，相較於2014年

mSMRT-qPCR協議，2017年mSMRT-qPCR協議授予我們以下與許可方擁有的若干知識產權有關的其他獨家許可，用於胃癌診斷領域基於miRNA的診斷產品及服務的生產及商業化：

(a) NUS獨家擁有的與mSMRT-qPCR技術相關的已授權專利及專利申請；

(b) A*STAR、NUS及NUH共同擁有的用於胃癌診斷的血清miRNA生物標誌物的專利申請；

(c) 2015年GASTROClear™項目協議（定義見下文）產生的最終生物標誌物組及檢測試劑盒最終設計的專利知識產權；及

(d) 我們於2016年12月12日與BTI、Accelerate、TTSH、NUS及NUH簽訂的研究合作協議所產生的臨床驗證數據（可促進GASTROClear™檢測的開發及臨床驗證）。

這使我們獲得與mSMRT-qPCR技術相關的知識產權以及可能對GASTROClear™的開發及商業化至關重要的與miRNA生物標誌物、檢測試劑盒設計及臨床驗證數據集相關的其他類型知識產權（如上文進一步詳述）。

鑒於獲授的權利，我們於2017年7月及2017年11月分別分兩期向Accelerate支付平均五位數新加坡元的前期費用。我們亦須就許可技術商業銷售支付特許權使用費，金額為淨收益不低於個位數百分比加現行年度商品及服務稅，惟以每年不低於五位數新加坡元的最低付款額為限。倘我們將任何許可技術分許可予第三方，我們將須支付2017年mSMRT-qPCR協議所載的分許可費。就許可技術商業銷售而言，我們亦須於任何里程碑事件達成時支付里程碑付款（介乎不低於六位數新加坡元至不低於七位數新加坡元）。截至最後實際可行日期，我們已遵守與已到期的里程碑事件有關的付款義務。根據協議所載的時間表，我們向Accelerate支付的款項將於許可方之間分攤。截至最後實際可行日期，我們按時支付2017年mSMRT-qPCR協議項下所有尚未償還的付款，且我們並不知悉根據2017年mSMRT-qPCR協議規定的付款時間表及時支付下一筆付款存在任何障礙。根據2017年mSMRT-qPCR協議，我們向許可方支付的所有付款均不可退還。2017年mSMRT-qPCR協議於2017年6月21日開始生效，並將於生效20週年或相關許可專利屆滿時到期（以較晚者為準）。

根據該協議的條款及條件，倘(a)於30天寬限期後我們仍未糾正違約行為；(b)我們未能支付所需的費用或履行特定的商業化義務；或(c)與我們破產有關的特定情況，許可方可終止該協議。任何因上述許可協議產生的爭議均應在新加坡通過訂約方的授權代表及在必要情況下最終通過仲裁解決。根據弗若斯特沙利文的資料，上述合約及商業安排符合行業標準。截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何可能導致2017年mSMRT-qPCR協議終止的情況或事件。

***相關知識產權的所有權及控制權***

NUS為mSMRT-qPCR技術相關專利及專業知識的指定持有人，其授予我們使用相關專利的獨家許可及運用專業知識的獨家許可。根據NUS與Accelerate就開發mSMRT-qPCR技術的公共資金補助達成的若干安排，Accelerate為原mSMRT-qPCR協議內管理mSMRT-qPCR技術相關許可方及專利申請方。根據2014年mSMRT-qPCR協議及2017年mSMRT-qPCR協議(「**該等協議**」)的條款及條件，由我們單獨開發的修改及改進mSMRT-qPCR技術所產生的任何知識產權應歸我們所有。

由於以下原因，我們認為該等協議終止的風險較低：

(a) 與Accelerate的良好業務關係：於2014年，我們的聯合創始人自A*STAR分拆而成立MiRXES Singapore。作為原mSMRT-qPCR協議的一部分，我們將5%的股本分配予Accelerate，並同意不稀釋條款。此後，我們與A*STAR及Accelerate保持良好的業務關係。於2023年7月，Accelerate以代價2,000,000美元進一步認購我們的D輪優先股。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。

(b) 合約保護：該等協議規定的終止事件相對有限(如上節所述)。具體而言，倘許可方(包括Accelerate)以違反合約為由尋求終止該等協議，許可方須根據該等協議給予我們30天的寬限期來糾正該違約行為。在極少數情況下，倘我們有任何違約行為，我們將盡最大努力在規定期限內糾正該違約行為。就我們的付款及商業化義務而言，截至最後實際可行日期，我們已據

該等協議履行所有付款及商業化義務，且我們預計在繼續履行該等義務方面不會存在任何困難。截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何可能導致該等協議終止或顯示該等協議存在任何終止跡象的情況或事件。

(c) 授權許可安排的屬性：授權許可是一種互惠互利的商業模式，因為我們會出於自身利益考慮努力在獲許可地區開發獲許可知識產權並將其商業化，在此過程中，我們可達到許可方設定的商業化及財務里程碑。我們認為，有關安排對許可方及我們均有利，有助於實現mSMRT-qPCR技術及GASTROClear™的價值最大化。

根據提供予我們新加坡法律顧問以供其審閱的文件（包括重續許可協議及聯席保薦人與Accelerate的盡職調查面談記錄），我們的新加坡法律顧問了解到，Accelerate與我們已訂立自2024年7月1日起為期十年的重續許可協議，條款及條件與原mSMRT-qPCR協議大致相似（將胃癌、乳腺癌及結直腸癌診斷自使用領域中拆分出來的用作診斷用途的非獨家許可除外）。根據我們的新加坡法律顧問為其就我們新加坡附屬公司進行法律盡職調查而審閱的文件及鑒於因重續許可協議的訂立而續簽的許可，我們的新加坡法律顧問確認上述文件並未載有關於Accelerate終止或違反重續許可協議的通知。基於上文所述及假設我們及Accelerate均將按照及根據重續許可協議於其期限內全面切實履行我們的相關義務、承諾及協議，我們的新加坡法律顧問認為，在於重續許可協議期限內按照及根據重續許可協議（於重續許可協議內所界定的各種情況下）利用獲許可專利及專有技術（通過MiRXES Pte. Ltd.）阻止我們開發、營銷及銷售我們的產品方面存在重大法律障礙的風險應較低。

經向我們的外部知識產權顧問查詢後，我們並不知悉任何可能導致Accelerate終止該等協議的違規或違約行為，且根據於原mSMRT-qPCR協議於2024年6月30日到期之前訂立的重續許可協議，Accelerate不太可能對我們使用Accelerate的獲許可知識產權或我們計劃開展的與相關獲許可知識產權有關的業務、開發及運營活動產生任何重大障礙，因此，我們並不知悉Accelerate有任何理由可能導致我們在相關獲許可知識產權方面受到任何不利影響。在該等協議（包括重續許可協議）持續有效的情況下，我們的董事認為，我們自Accelerate獲得將我們的核心產品GASTROClear™在其所有主要目標市場（即東南亞、中國、日本及美國）商業化的獨立權利及全權酌情權。

鑒於(a)我們是mSMRT-qPCR技術相關知識產權的全球獨家被許可方，其許可領域涵蓋我們的主要開發領域，包括胃癌診斷；(b)我們於到期日前續簽原mSMRT-qPCR協議；及(c) Accelerate單方面終止協議的風險較低，我們的董事認為，且聯席保薦人同意，相關產品及候選產品（包括GASTROClear™）的商業化不存在任何重大限制或約束。請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－倘我們未能遵守我們自第三方取得或授權引進知識產權所依據的協議中的義務，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權及重續相關權利的能力」。

***與我們管線產品有關的mSMRT-qPCR許可安排***

*肺癌*

我們僅與浙江省腫瘤醫院合作開發基於mSMRT-qPCR技術的肺癌生物標誌物。根據我們與浙江省腫瘤醫院的研究合作協議，我們擁有將相關合作產生的發明及發現（包括肺癌生物標誌物）商業化的獨家權利。該等獨家商業權利連同根據2014年mSMRT-qPCR協議授出的與肺癌診斷產品或服務商業化所用mSMRT-qPCR技術相關的非獨家許可憑藉先發優勢為我們實現LungClear™的商業化奠定堅實基礎。在Accelerate向其他第三方授權肺癌診斷所用mSMRT-qPCR技術的相關知識產權的機會渺茫的情況下，該等第三方將須獨立發現及開發(a)可能對肺癌識別有用及(b)與我們的專利肺癌生物標誌物大相徑庭的新肺癌生物標誌物，這在技術上不可行，且可能導致該等第三方投入大量的研發時間及精力。有關我們與浙江省腫瘤醫院的研究合作協議的詳情，請參閱「－LungClear™」。

*結直腸癌*

根據我們的CRC-1業務發展計劃，我們於2023年11月6日與Accelerate、NUS、NUH及TTSH訂立一項技術許可協議，據此，我們獲授一項全球獨家許可（具有分許可權），以使用許可技術（「**結直腸癌許可技術**」，包括但不限於mSMRT-qPCR技術）（非獨家許可若干專業知識的許可除外）製造及供應基於miRNA的結直腸癌診斷產品／試劑盒／試劑／檢測（「**2023年mSMRT-qPCR CRC-1協議**」）。該技術許可協議的主要條款與2017年mSMRT-qPCR協議的主要條款大致相似。結直腸癌許可技術亦包括與若干

結直腸癌生物標誌物有關的miRNA表達數據集。我們計劃確證該等獲許可使用生物標誌物的性能以及自我們其他臨床研究中識別的結直腸癌生物標誌物，以建立一套健全的結直腸癌生物標誌物用於CRC-1開發。

*乳腺癌*

於2017年10月，我們與Accelerate及NUS訂立一項技術許可協議，據此，我們獲授一項全球獨家許可（具有分許可權），以使用許可技術（「**乳腺癌許可技術**」，包括但不限於mSMRT-qPCR技術）（非獨家許可若干專業知識的許可除外）製造及供應基於miRNA的乳腺癌診斷產品／試劑盒／試劑／檢測（「**2017年mSMRT-qPCR BC-1協議**」）。該技術許可協議的主要條款與2017年mSMRT-qPCR協議的主要條款大致相似。乳腺癌許可技術亦包括於2016年3月提交的與若干乳腺癌生物標誌物有關的專利申請，且我們的聯合創始人於A*STAR工作期間為開發該等乳腺癌生物標誌物的團隊成員之一。因此，我們決定訂立該項獨家技術許可協議，以優先獲得該等專利的控制權，從而與我們的BC-1未來發展戰略保持一致。有關相關專利及專利申請的詳情，請參閱「－知識產權」。

*與我們管線產品相關的其他診斷領域*

根據產品開發過程及商業化計劃，我們可能考慮就與我們其他管線產品相關的領域內用作診斷用途的mSMRT-qPCR技術與許可方訂立獨家許可安排。有關我們其他管線產品現時開發計劃的詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－其他早期檢測及精準多組學候選產品」。

經向我們的外部知識產權顧問諮詢後及鑒於我們根據多份協議使用mSMRT-qPCR技術的許可包括：

(i) 根據2014年mSMRT-qPCR協議製作並供應用作研究用途的基於miRNA產品、試劑盒、試劑的獨家許可；

(ii) 根據2014年mSMRT-qPCR協議製作並供應用作診斷用途的基於miRNA產品、試劑盒、試劑的非獨家許可；

(iii) 根據2017年mSMRT-qPCR協議（包括源自2015年GASTROClear™項目協議（定義見下文）及2016年GASTROClear™項目協議（定義見下文）的知識產權）獲得的胃癌診斷及伴隨診斷獨家許可；

(iv) 根據2023年mSMRT-qPCR CRC-1協議獲得結直腸癌診斷的獨家許可；及

(v) 根據2017年mSMRT-qPCR BC-1協議獲得的乳腺癌診斷獨家許可（統稱「**獲許可知識產權**」），

我們的外部知識產權顧問認為，在上述許可協議持續有效的情況下：

(i) 我們已就(a) (1)使用、製造、生產、分銷、營銷、進口、出口及銷售miRNA檢測引物試劑盒及有關產品（包括硬件、軟件、配件、實施手冊等）或其子系統（統稱「**獲許可產品**」）；及(2)提供使用或納入獲許可知識產權的服務（統稱「**獲許可服務**」）；及(b)開發新版本、變更、修改、添加、改變、增強、改進、升級及開發獲許可知識產權（「**增強**」）自該等協議的交易對手獲得對我們而言屬必須的所有必要專利及專業知識許可；

(ii) 我們無需在我們確定我們的研發及業務發展計劃，或就mSMRT-qPCR技術作出任何銷售及營銷決策前自上述許可協議的交易對手獲得同意或批准；及

(iii) 根據上述許可協議，倘可能就相關許可協議發生侵犯許可知識產權的行為，我們並無義務就我們核心產品或其他候選產品的任何索賠權與相關許可協議交易對手進行磋商。

我們認為，我們的外部知識產權顧問Mewburn Ellis LLP（「Mewburn」）有資格且有能力就我們在目標主要市場的產品及相關技術的專利及許可出具法律意見，原因如下：

(i) 新加坡、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國、中國、日本及美國為《保護工業產權巴黎公約》及《專利合作條約》(PCT)的締約國，這意味著該等國家的知識產權法律制度相似。就中國及日本而言，Mewburn聘請曾協助我們在中國及日本進行自由實施(FTO)分析的中國及日本合資格專利律師。就其他東南亞國家及美國而言，倘於FTO檢索期間在該等國家識別出任何專利或專利申請相關結果或與我們核心產品有關的任何重大FTO風險，Mewburn亦計劃且確實自地方律師事務所獲得支持性法律意見。因此，鑒於可用的資源及Mewburn所採取的方法，Mewburn有資格且有能力就我們的專利立場出具法律意見；

(ii) Mewburn曾多次從事受新加坡法律規管的許可協議工作。英國法律體系與新加坡等東南亞普通法司法管轄權的相似之處以及Mewburn對我們技術的廣泛了解，使Mewburn適合就我們在新加坡的許可事項提供建議。Mewburn亦計劃且確實就根據新加坡法律簽立的許可協議的合約條款自新加坡地方律師事務所獲得支持性法律意見；及

(iii) Mewburn已於過去20年積累豐富經驗就知識產權事宜為總部位於新加坡的私營公司及公共研究機構提供意見。由於Mewburn自2018年以來一直擔任我們的FTO事宜法律顧問，Mewburn熟悉我們的技術、產品及專利組合。

**GASTROClear™**

於2015年12月，我們與醫療診斷發展中心（「**DxD**」，一家由A*STAR及Accelerate託管的國家平台）就GASTROClear™的開發訂立項目協議（「**2015年GASTROClear™項目協議**」）。根據該協議，雙方將於項目為期18個月的三個階段（即發現、驗證及確證）通過現金及／或實物供款提供資金。我們應通過提供人力、設備、qPCR檢測及試劑作出實物捐贈，估計總金額不低於七位數新加坡元。DxD應(a)就臨床樣本、試劑、消耗品、設備及諮詢費作出現金捐贈，估計總金額不低於七位數新加坡元；及(b)通過提供人力作出實物捐贈，估計總金額不低於六位數新加坡元。倘出現若干分歧，則允許終止該協議。爭議將由一個高級行政人員小組解決，必要時於新加坡進行仲裁。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。2015年GASTROClear™項目協議已到期，且我們已根據該協議履行相關義務。DxD及我們均已支付2015年GASTROClear™項目協議項下所有尚未償還的付款。根據2015年GASTROClear™項目協議，所有與根據協議條款已完成工作有關的付款均不可退還。我們已通過訂立2017年mSMRT-qPCR協議授出使用根據2015年GASTROClear™項目協議所產生的知識產權的權利。截至最後實際可行日期，根據2015年GASTROClear™項目協議，概無就我們的GASTROClear™商業化權利或尚未履行付款責任施加額外限制。

於2016年12月12日，我們就一種新型無創的血清miRNA檢測開發及驗證項目與BTI、Accelerate、TTSH、NUS及NUH（統稱「**訂約方**」，且訂約方均為獨立第三方）訂立一項研究合作協議，以自2015年2月13日起對高危人群進行為期36個月的胃癌檢測（即我們核心產品的確證階段）（「**原2016年GASTROClear™項目協議**」）。根據原2016

年GASTROClear™項目協議，共同開發前景／項目成果由訂約方共同擁有；TTSH、NUS及NUH將保留對其各自參與者臨床數據的所有權利。於2018年4月3日，訂約方訂立原2016年GASTROClear™項目協議的附加協議，將合作期限延長至2018年9月30日（「**附加協議**」，與原2016年GASTROClear™項目協議統稱「**2016年GASTROClear™項目協議**」）。2016年GASTROClear™項目協議載列我們於新加坡GASTROClear™驗證研究中的主要責任，構成GASTROClear™整個開發週期的重要組成部分。有關詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－臨床研究及試驗概要」。2016年GASTROClear™項目協議已到期，且我們已根據該協議項下的項目計劃完成所有工作。截至最後實際可行日期，根據2016年GASTROClear™項目協議，概無就我們的GASTROClear™商業化權利或尚未履行付款責任施加額外限制。我們已通過訂立2017年mSMRT-qPCR協議授出使用根據2016年GASTROClear™項目協議所產生的知識產權的權利。前景／項目成果已於2020年10月於期刊GUT（2021年5月；70(5):829-837）題為「用於檢測高危人群胃癌的血清miRNA生物標誌物組的開發及驗證」的醫學期刊文章內刊發。我們已提交19項與保護12-miRNA生物標誌物檢測有關的專利申請，有關詳情，請參閱「－知識產權」。

於2019年12月9日，我們與日本國立癌症中心（「**NCC**」）訂立合作研究協議（經2022年1月20日修訂），以(i)識別及驗證胃癌的miRNA生物標誌物；(ii)驗證GASTROClear™在日本人群中的功效；及(iii)對新型miRNA生物標誌物及GASTROClear™在預後及治療選擇中的臨床應用進行分析研究。前景知識產權由創建其的訂約方擁有，或倘共同創建，則共同擁有。我們獲授就任何共同知識產權協商收取特許權使用費的獨家或非獨家許可的權利以及於對相關知識產權提出專利申請日期起計六個月內協商任何NCC前景知識產權項下許可的獨家選擇權。本協議（經修訂）已於2023年12月31日到期，且我們已根據本協議履行相關義務。

**LungClear™**

於2015年1月及2016年2月，我們與浙江省腫瘤醫院訂立研究合作協議，以開發用於檢測早期NSCLC的血清miRNA，分別為期三年及四年。這兩項協議是我們LungClear™多中心、多種族生物標誌物發現及驗證研究的一部分。根據該等協議的條款，我們將負責miRNA樣本檢測及分析相關的試劑、儀器和人工成本，總金額為七位數的美元。浙江省腫瘤醫院應負責：(a)與試劑提取、儀器和人工成本相關的費用及支

出，總金額為六位數的美元；(b)與特定數量樣本相關的樣本採集費用，總金額為六位數的美元。任何爭議應友好協商解決，倘協商不成，中國法院被指定為此類爭議具有司法管轄權的法院。我們和浙江省腫瘤醫院將共同擁有及保留項目期間發明及發現的權利、所有權及利益。根據該等協議的條款，我們擁有將相關合作產生的發明及發現商業化的獨家權利，且我們已根據合作成果開發肺癌生物標誌物。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。該兩項協議已到期，且我們已根據該等協議履行相關義務。

於2021年6月1日，我們與NCC簽訂研究服務協議，對日本LungClear™序列開展為期24個月的驗證研究。我們將根據NCC開具的適用發票於NCC規定的每筆付款到期日之前向NCC支付研究開支。我們與NCC將各自單獨擁有NCC與我們於簽立本協議之前分別擁有及控制的所有知識產權及專業知識。任何有關Mirxes肺癌檢測知識產權的權利、權益及所有權應完全歸屬於我們。除Mirxes肺癌檢測知識產權外，雙方在項目過程中單獨或共同發現、構思或付諸實踐的其他知識產權及專業知識為雙方共同擁有。該協議已到期，且我們已履行了有關協議規定的相關義務。

**PHinder**

我們正與Actelion Pharmaceuticals Ltd.(「**Actelion**」，為強生公司旗下的一間楊森製藥公司(「**楊森**」))合作開發PHinder。於2018年12月，我們與Actelion訂立可行性研究協議，以確定與PH、肺動脈高壓(「**PAH**」)及／或慢性血栓栓塞性肺高壓(「**CTEPH**」)相關的miRNA生物標誌物，從而調查其是否可開發用於篩查PH及／或區分PAH及CTEPH患者與其他PH患者的miRNA表達特徵。根據協議，Actelion向我們提供回顧性樣本以及相關資料及數據，而我們使用我們的RT-qPCR技術檢測該等樣本並獲許可在全球範圍內按非獨家基準將該合作的結果用於若干目的，包括但不限於於一年合約期限內發現及開發診斷產品。Actelion有權獲得本可行性研究協議項下的所有項目專有技術知識。我們計劃於產品開發後期與Actelion討論PHinder的商業化安排。根據協議條款，我們已對來自英國、美國及日本樣本的人體生物流體miRNA進行RT-qPCR表達譜及數據分析，而Actelion已根據樣本數量和等分體積承擔分析成本。協議

包括樣本分析、等分樣本運輸和血漿樣本分析的付款時間表。我們已於協議生效日期起90天內自Actelion收到一筆六位數美元的首付款，並於完成工作計劃所載活動後收到一筆六位數美元的總付款。該協議所規定的絕大部分活動已完成。倘任何爭議未能在規定時間框架內解決，該爭議可根據香港國際仲裁中心的調解規則進行調解。倘調解不成功，該爭議應在香港通過仲裁解決。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。該協議已到期，且我們已根據本協議履行相關義務。

於2022年7月，我們就肺高壓檢測的臨床驗證研究於新加坡與NUH及新加坡國家心臟中心訂立研究與合作協議，有效期為24個月。根據該合作協議首次產生、構思、生產或開發的所有知識產權應由訂約方共同擁有。研究與合作項目的資金將通過現金和實物捐助的方式提供，而我們將按季度向兩家醫院付款，且總付款額預計為六位數新加坡元。倘未能達成受試者招募目標，我們可終止協議。爭議應友好解決，如果不成功，應在新加坡通過仲裁解決。該協議授予我們由兩家醫院授出的磋商特許權使用費或有償獨家許可的優先權。截至最後實際可行日期，我們已就該臨床驗證研究招募50多名受試者。我們認為，該等研究結果將使我們能夠在新加坡當地人口中驗證PHinder試劑盒的性能。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。我們目前正與相關人士合作修訂本協議，以進一步延長其到期日。

**Fortitude™**

於2020年2月14日，我們與Accelerate訂立初步許可協議，據此，Accelerate授予我們非獨家、不可轉讓、不可分許可及可因故撤銷許可權，以使用該技術生產及供應用於診斷及研究的Fortitude™（2.0版本），為期兩年，以換取該期限內各特許權使用期的淨銷售額的個位數百分比另加商品及服務稅計算的特許權使用費（「**2020年2月許可協議**」）。Accelerate可在特定情況下終止該協議，其中包括我們未能在30天寬限期內糾正我們犯下的任何可補救違約行為的情況。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。我們於2020年4月及2020年8月與Accelerate訂立附加協議，修訂初步2020年2月許可協議，以涵蓋改進版Fortitude™（2.0E及2.1版本），並進一步明確若干規定。我們已於2022年2月13日與Accelerate重續本協議，期限延長兩年。重續許可協議亦包括作為該技術共同許可方的TTSH。

於2020年9月9日，我們與Accelerate簽訂另一份許可協議，據此，Accelerate授予我們非獨家、不可轉讓、不可分許可及可因故撤銷許可權，以使用該技術生產及供應用於診斷及研究的進一步優化版Fortitude™（包括3.0及4.0版本），為期兩年，以換取該期限內各特許權使用期的四位數新加坡元的預付許可費（不包括商品及服務稅）及按淨銷售額的個位數百分比另加商品及服務稅計算的特許權使用費（「**2020年9月許可協議**」）。特許權使用費應按照該許可協議規定的時限進行支付。我們可要求通過提前30天發出通知並根據達成的延期條款進行延期。倘Accelerate贊同我們即使竭盡全力亦無法實現試劑盒的任何銷售，我們有權於六個月後通過提前30天發出書面通知終止許可協議。於2021年2月16日及2022年2月13日訂立的2020年9月許可協議附加協議將TTSH列作該技術的共同許可方，並將該期限延長至2024年2月13日。因此，2020年9月許可協議的條款及條件於未來兩年期間仍然有效。我們已於2024年3月7日與Accelerate及TTSH重續2020年9月許可協議，而重續協議將於2026年2月13日到期。

根據與Accelerate及TTSH訂立的上述許可協議，我們有權獲得由我們創造的任何知識產權改進、修改或衍生作品的權利。倘因許可協議而產生糾紛，應由訂約方代表嘗試解決，而倘嘗試解決不成功，則應將糾紛提交新加坡仲裁。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。

**其他合作**

***多組學、多癌種篩查***

於2022年7月7日，我們與NUH、TTSH、NUS（通過楊潞齡醫學院醫學系行事）及其他四家新加坡公立醫療機構（統稱「**諒解備忘錄訂約方**」）簽署諒解備忘錄（「**諒解備忘錄**」），旨在合作開展CADENCE研究，通過10,000人的前瞻性隊列發現及驗證各種癌症的新型循環miRNA及甲基化生物標誌物，為期三年。根據該諒解備忘錄的條款，除非項目協議（定義見下文）另有規定，各諒解備忘錄訂約方應承擔其就合作產生的開支。截至最後實際可行日期，我們為CADENCE研究預留八位數新加坡元的預算。該備忘錄允許提前30天發出書面通知退出，爭議應通過調解或仲裁解決。該諒解備忘錄

為我們與新加坡的醫療機構及高等教育機構開展各種與CADENCE有關的合作奠定基礎。在該諒解備忘錄簽署後，我們分別於2023年2月、6月、7月、10月及11月與多名諒解備忘錄訂約方簽署重大轉讓協議及研究合作協議(「**項目協議**」)。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。

於2022年11月，我們與PT Elion Medika Indonesia訂立諒解備忘錄，在印尼開發基於血液的多癌種篩查解決方案。根據該備忘錄的條款，我們將為多癌驗證進行新型血液循環miRNA生物標誌物研究，為我們的多組學技術開發做出貢獻。該備忘錄有效期一年，允許為合作活動提供現金及實物捐助。訂約方同意真誠合作，以實現該備忘錄設定的目標，任何一方均可提前三個月發出書面通知終止該備忘錄。在該備忘錄簽訂後，我們於2023年8月與PT Elion Medika Indonesia簽署合夥協議。根據該協議的條款，合作過程中產生的所有知識產權歸訂約方共同所有。因該備忘錄及合夥協議而產生的爭議應在新加坡通過仲裁解決。根據弗若斯特沙利文的資料，該等安排符合行業規範。

***共建實驗室***

於2020年9月4日，我們亦與NUH簽署諒解備忘錄，雙方將共建一個實驗室，以為當地及全球患者、醫院及實驗室提供實驗室服務。該備忘錄已到期，隨後，NUH與我們於2021年11月11日簽署一份為期兩年的服務合作協議。根據協議條款，NUH將以人力及技術知識的形式提供合作資源，而我們將提供六位數新加坡元的現金出資。該協議允許任何一方提前90天發出書面通知予以終止。因該協議而產生的爭議應在新加坡通過仲裁解決(如必要)。根據該協議，合作實驗室已於2023年6月建立並開始運營。該協議已到期，且我們已根據該協議履行相關義務。

## 臨床試驗

我們為新檢測進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，該等數據可改進及增強我們檢測的設計及功能。此外，臨床數據是提高我們品牌及檢測可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是驗證我們IVD設備的表現。我們根據篩選及診斷解決方案的擬定用途選擇臨床試驗的主要參數。截至最後實際可行日期，我們已於中國完成GASTROClear™的註冊臨床試驗。我們的臨床方案符合GCP標準。

## 臨床試驗中心

我們根據我們的納入及排除標準甄選臨床試驗中心進行臨床試驗。我們將與選定的參與醫院舉行會議，討論試驗的目的及要求並選擇試驗的領導機構(一般將為參與醫院中規模最大及設備最先進的醫院)。

我們一般就各項臨床試驗與選定的各家醫院訂立協議，據此我們與參與醫院編製符合GCP標準的臨床試驗計劃書，詳細描述臨床試驗的目的、涉及的風險、總體設計及試驗的方法及程序。我們將相關文件提交各參與醫院的倫理委員會進行審查。該等文件通常包括我們的臨床試驗計劃書、將由受試者填寫的知情同意書草擬本、將由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表格草擬本及與醫院訂立進行臨床試驗的協議。倫理委員會可以在其批准前要求我們修改臨床試驗計劃書或其他文件。一旦計劃書獲批准，其後所作任何修訂均須獲得倫理委員會的審核及同意，臨床試驗須嚴格按照獲批計劃書進行。

根據上述與參與醫院訂立的協議，各參與醫院一般須按照計劃書進行臨床試驗，在試驗結束後根據所收集的數據出具病例報告，並在試驗結束後將試驗記錄保存相關監管機構的指引規定的期限。領導機構通常從全部參與醫院收集病例報告表並編製臨床試驗的正式報告。我們根據醫院所提供服務的協定時間表及項目作出付款。我們一般擁有自試驗所得的所有相關知識產權及成果。各參與醫院經我們書面批准後通常有權使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

為進一步優化樣本排除率，我們提供適當的培訓，並在各臨床基地實施標準化的樣本處理標準操作程序，旨在提高樣本處理程序的精確度。從技術視角來說，我們正在開發自動提取系統。同時，我們亦不斷改進技術，使臨床基地能夠更好地保存及運輸樣本。

## 與合約研究機構的關係

我們與知名合約研究機構合作以支持我們的臨床試驗。我們的合約研究機構提供總協議或工作訂單中訂明的服務，例如臨床研究項目的實施及管理。我們的合約研究機構提供試驗現場管理及受試者登記支援等服務。

當甄選合約研究機構時，我們會考慮多項因素，包括其資格、僱員的往績記錄及專業經驗以及彼等的行業聲譽。就每項新臨床試驗而言，我們一般會與合約研究機構訂立協議。我們密切監察合約研究機構，以協助確保其表現將符合所有適用法律及法規以及遵循我們的計劃書，從而保護臨床試驗及研究所得數據的完整性及真實性。

我們與合約研究機構合作進行臨床試驗，包括GASTROClear™的臨床試驗。例如，根據我們與合約研究機構各自有關GASTROClear™臨床試驗的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施及管理，而合約研究機構則負責保存記錄及編製報告，以確保臨床試驗過程符合適用法規或標準。作為對彼等服務的回報，我們會按照協議協定按時付款。合約研究機構或會根據我們的特定要求進一步協助我們準備及管理試驗，由此將會產生額外費用。根據協議，我們(及我們的研究合夥人(如適用))擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究機構必須對臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

**臨床研究及與主要研究機構及KOL的關係**

除為取得產品註冊而進行的臨床試驗外，我們與東南亞及日本的四家頂尖醫院及臨床中心進行有關肺癌及胃癌篩查檢測的臨床研究，該等研究已大幅提高我們產品在KOL之間的知名度。

除與臨床試驗機構及合約研究機構合作外，我們亦與領先的主要研究機構、KOL、醫生及醫院持續保持聯繫，讓彼等知悉我們最新的研發進度。與我們合作的主要研究機構不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，更會向學術界展示我們檢測的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們的產品及候選產品的更廣泛討論，繼而為我們的研發工作作出貢獻。此外，我們就有關我們研發工作及解決方案管線的行業主要參與者舉辦行業會議。我們已在多個行業會議上展示我們的檢測，讓業界參與者緊貼我們最新的研發進度。

**COVID-19疫情的影響**

於COVID-19疫情期間，我們在若干臨床研究，尤其是與CRC-1有關的臨床研究中，面臨了若干患者入組流程及數據錄入延誤。COVID-19疫情並無導致任何我們的臨床研究提前終止或需移除任何已入組臨床研究的患者。於COVID-19疫情期間，政府

封城及其他限制措施亦導致我們員工的流動性顯著下降，導致若干研發活動延誤。然而，於COVID-19疫情期間，我們正在進行的臨床研究或研發活動並無重大中斷。

## 檢測及生產能力

### 檢測設施

截至最後實際可行日期，我們擁有一個位於新加坡的臨床診斷實驗室，及一個位於菲律賓的檢測實驗室。我們於新加坡的現有臨床診斷實驗室由我們自身成立於2021年1月，符合新加坡有關分析來自新加坡及境外的樣本的《私立醫院及診療所法令》及CAP法規。我們所有的臨床實驗室均已進行註冊及取得適用牌照，並獲授權進行PCR擴增作臨床用途。於往績記錄期間，我們過往主要透過杭州覓安（我們位於杭州的前診斷實驗室）將GASTROClear™及LungClear™作為LDT服務在中國商業化，並透過利諾康實驗室（我們位於天津的前診斷實驗室）僅為中國境內的客戶進行有限數量的GASTROClear™檢測以供研究之用。由於歷史合約安排於2024年4月終止，我們出售杭州覓安及利諾康實驗室，因此不再在中國提供LDT服務。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。截至最後實際可行日期，我們並未在我們位於菲律賓的臨床診斷實驗室進行GASTROClear™檢測。就我們已以LDT形式將產品商業化的中國及新加坡境外其他司法權區（如日本及若干其他東南亞國家）而言，我們將該等國家的樣本運送至我們位於新加坡的臨床實驗室進行檢測。短期內，我們計劃(i)自2024年開始於以下司法權區就相關產品或候選產品建立新臨床實驗室或與當地實驗室建立新的合作夥伴關係，以加強我們在當地的檢測能力：(a)印尼，以LDT形式檢測GASTROClear™及LungClear™；及(b)馬來西亞，以LDT形式檢測GASTROClear™及LungClear™；(ii)停止我們在菲律賓的現有檢測設施的運營，並在菲律賓的另一城市建設新臨床實驗室；及(iii)升級及優化我們在新加坡的現有臨床診斷實驗室，原因為該等司法權區具有更大的市場潛力。除上文所述外，我們現時並無任何可擴大或調整我們於其他司法權區的檢測能力的具體計劃。根據我們的產品開發進度及當地市場需求，我們可能考慮進一步擴大或調整我們於我們計劃將我們的產品或候選產品作為IVD或LDT商業化的司法權區的檢測能力。

下表載列於所示期間就GASTROClear™及LungClear™而言我們位於新加坡的臨床實驗室的檢測能力、實際檢測量及使用率。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| 基於miRNA的檢測的總檢測能力（次檢測）(1) | 8,700 | 16,282 |
| ***GASTROClear™*** | | |
| 分配檢測能力（次檢測） | 6,750 | 14,332 |
| *佔基於miRNA的檢測的總檢測能力的百分比(%)*(2) | 77.6 | 88.0 |
| 實際檢測量（次檢測） | 1,996 | 4,989 |
| 使用率(%)(3) | 29.6 | 34.8 |
| ***LungClear™*** | | |
| 分配檢測能力（次檢測） | 1,950 | 1,950 |
| *佔基於miRNA的檢測的總檢測能力的百分比(%)*(2) | 22.4 | 12.0 |
| 實際檢測量（次檢測） | 10 | 244 |
| 使用率(%)(3) | 0.5 | 12.5 |

*附註：*

(1) 基於miRNA的檢測的總檢測能力可分配至GASTROClear™及LungClear™以外基於miRNA的檢測的研究用途試劑盒，導致佔同年GASTROClear™及LungClear™分配檢測能力的百分比合共不超過100.0%。

(2) 於往績記錄期間，我們根據我們對市場需求以及臨床研究及試驗需求的預測動態調整我們各種商業化產品或服務的檢測能力分配。具體而言，我們可能於特定時期就暢銷產品或服務保留部分檢測能力。

(3) 使用率乃按相關年度的實際檢測量除以相關年度的分配檢測能力再乘以100.0%計算。

就GASTROClear™而言，我們位於新加坡的設施的分配檢測能力由2022年的6,750次檢測增加至2023年的14,332次檢測，乃由於我們預計需求有所增加。由於相同原因，就GASTROClear™而言，該設施的實際檢測量由2022年的1,996次檢測增加至2023年的4,989次檢測。因此，就GASTROClear™而言，位於新加坡的設施的使用率由2022年的29.6%上升至2023年的34.8%，乃由於年內實際檢測量的增幅相對高於分配檢測能力的增幅。

於2022年，就LungClear™而言，我們位於新加坡的檢測設施的分配檢測能力及實際檢測量均僅反映一個月的數量，而2023年的分配檢測能力仍為1,950次檢測，乃由於LungClear™剛於東南亞作為LDT服務商業化，且檢測訂單數量相對有限。使用率由2022年的0.5%上升至2023年的12.5%，乃由於需求增加導致年內實際檢測量由10次檢測增加至244次檢測。

我們用作檢測的機器主要包括潔淨工作台、生物安全櫃、qPCR設備、超顯微分光光度計及自動核酸提取儀。我們生產、向多家供應商購買或租用機器，且我們能夠向替代供應商購買或租賃檢測機器。我們已就機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期間，我們的機器並無因設備或機器故障而出現任何重大或長期中斷。

我們已建立嚴格的內部質量管理系統作為我們檢測流程的一部分，並極為重視我們檢測服務及設施的質量控制。我們規定所有人員須嚴格遵守實驗室的操作指南。我們在所有重大方面均一直遵守有關實驗室運作的所有適用法律及法規。我們定期進行檢查，以確保持續合規。例如，所有的檢測開發確認及報告均須經過身為合資格分子專家的醫學主任批准。GASTROClear™的平均周轉時間為7天，成功率為95.0%，這反映我們的運營能力。我們所有的生產人員於報到前均經過嚴格的培訓。我們保留整個生產過程的書面記錄。我們亦已按照質量管理體系（「**QMS**」）的要求實施確認程序。鑒於樣本處理自動化及先進的IT系統，我們的臨床實驗室已實現高運營效率及規模經濟，這使我們能夠大幅降低運營成本。

**生產設施**

截至最後實際可行日期，我們的兩個主要生產設施位於新加坡及中國杭州，總建築面積分別約為1,575平方米及1,144平方米，主要用作以IVD及LDT形式生產GASTROClear™及LungClear™（如適用）。我們的生產設施配備先進的自動化技術，可大幅提升效率及減低生產成本。我們的生產設施乃為使我們的商業化產品與候選產品產生協同效應而設，從而達致規模經濟及營運效率。尤其是，我們於新加坡的生產設施已升級為具有智能生產流程的「工業4.0」生產設施。這包括使用智能軟件收集及分析數據以改善決策，包括識別潛在供應瓶頸及問題。短期內，我們計劃(i)於2024年開始在印尼建立新的生產設施，以IVD及LDT的形式生產GASTROClear™及LungClear™，從而加強本地生產能力，以應對不斷增長的需求；及(ii)升級及優化我們在新加坡的現有生產設施，以提高生產力。除上文所述外，我們現時並無任何可擴大或調整我們於其他司法權區的產能的具體計劃。根據我們的產品開發進度及當地市場需求，我們可能考慮進一步擴大或調整我們於我們計劃將我們的產品或候選產品作為IVD或LDT商業化的司法權區的產能。

下表載列於所示期間我們GASTROClear™及LungClear™生產設施的產能、實際產量及使用率：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| **新加坡** | | |
| 基於miRNA的檢測的總產能（次檢測）(1) | 199,368 | 340,665 |
| ***GASTROClear™*** | | |
| 分配產能（次檢測） | 99,840 | 101,361 |
| *佔基於miRNA的檢測的總產能的百分比(%)*(2) | 50.1 | 29.8 |
| 實際產量（次檢測） | 51,480 | 51,480 |
| 使用率(%)(3) | 51.6 | 50.8 |
| ***LungClear™*** | | |
| 分配產能（次檢測） | 41,184 | 73,008 |
| *佔基於miRNA的檢測的總產能的百分比(%)*(2) | 20.7 | 21.4 |
| 實際產量（次檢測） | 15,600 | 18,720 |
| 使用率(%)(3) | 37.9 | 25.6 |
| **中國杭州** | | |
| 基於miRNA的檢測的總產能（次檢測）(1) | 149,760 | 149,760 |
| ***GASTROClear™*** | | |
| 分配產能（次檢測） | 60,840 | 98,280 |
| *佔基於miRNA的檢測的總產能的百分比(%)*(2) | 40.6 | 65.6 |
| 實際產量（次檢測） | 14,586 | 83,434 |
| 使用率(%)(3) | 24.0 | 84.9 |
| ***LungClear™*** | | |
| 分配產能（次檢測） | 9,360 | 9,360 |
| *佔基於miRNA的檢測的總產能的百分比(%)*(2) | 6.3 | 6.3 |
| 實際產量（次檢測） | 6,136 | 8,970 |
| 使用率(%)(3) | 65.6 | 95.8 |

*附註：*

(1) 基於miRNA的檢測的總產能可分配至GASTROClear™及LungClear™以外基於miRNA的檢測的研究用途試劑盒，導致佔同年GASTROClear™及LungClear™分配產能的百分比合共不超過100.0%。

(2) 於往績記錄期間，我們根據我們對市場需求以及臨床研究及試驗需求的預測動態調整我們各種商業化產品或服務的產能分配。具體而言，我們可能於特定時期就暢銷產品或服務保留部分產能。

(3) 使用率乃按相關年度的實際產量除以相關年度的分配產能再乘以100.0%計算。

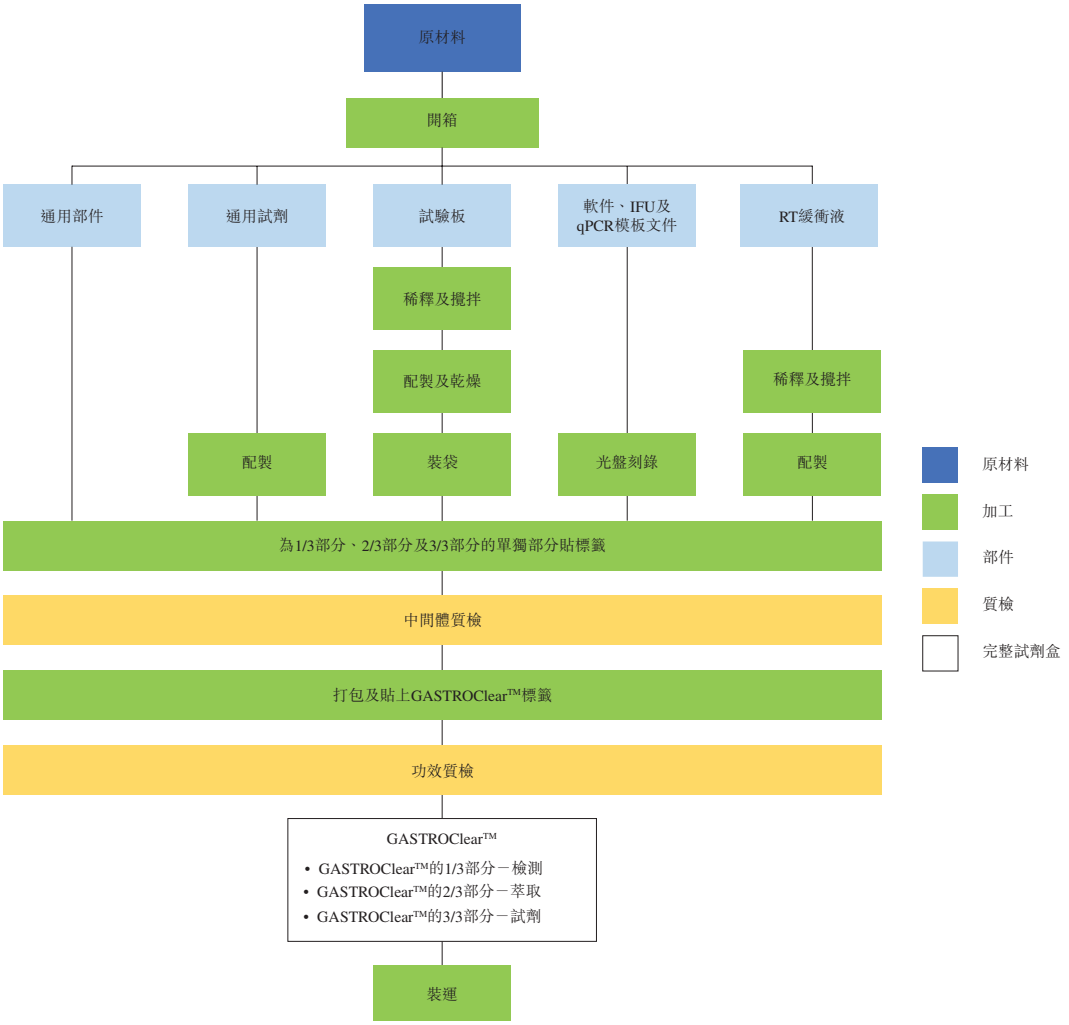
就GASTROClear™而言，我們位於新加坡的設施的分配產能於2022年及2023年保持相對穩定，乃由於我們預測該等年度的市場需求呈穩定趨勢。實際產量保持不變，於2022年及2023年均為51,480次檢測。因此，就GASTROClear™而言，該設施的使用率由2022年的51.6%略微下降至2023年的50.8%，乃由於分配產能由2022年的99,840次檢測略微增加至2023年的101,361次檢測。

就GASTROClear™而言，位於中國杭州的設施的分配產能由2022年的60,840次檢測增加至2023年的98,280次檢測，且就GASTROClear™而言，該設施的實際產量由2022年的14,586次檢測增加至2023年的83,434次檢測，乃由於我們在中國的臨床試驗導致對GASTROClear™的需求大幅增加，以及準備額外的臨床研究以建立真實世界證據，以支持未來臨床指引認可GASTROClear™。就GASTROClear™而言，位於中國杭州的設施的使用率由2022年的24.0%上升至2023年的84.9%，主要受實際產量大幅增加所推動。於2021年7月開始通過我們位於中國杭州的設施生產GASTROClear™。

就LungClear™而言，我們位於新加坡的設施的分配產能由2022年的41,184次檢測增加至2023年的73,008次檢測，乃由於LungClear™不久前剛進入市場，導致我們預計對LungClear™的市場需求增加。實際產量由2022年的15,600次檢測增加至2023年的18,720次檢測，乃由於對LungClear™的市場需求增加。使用率由2022年的37.9%下降至2023年的25.6%，乃由於年內實際產量並未隨著分配產能的增加而成比例增加。

就LungClear™而言，我們位於中國杭州的設施的分配產能於2022年及2023年保持不變，為9,360次檢測，乃由於我們預測對LungClear™的市場需求該等年度呈穩定趨勢。實際產量由2022年的6,136次檢測增加至2023年的8,970次檢測，乃由於對LungClear™的市場需求穩定增加。因此，使用率由2022年的65.6%上升至2023年的95.8%，乃由於同期實際產量的增加百分比大於分配產能的增加百分比。

我們的癌症篩查產品及候選產品的生產主要涉及下列步驟，以GASTROClear™為例：




我們生產流程的所有步驟均遵照適用cGMP規定進行，且我們所有生產設施均符合cGMP標準。我們的生產流程也符合ISO 13485要求，並會每年進行審核。有關更多詳情，請參閱「－質量控制」。

我們檢測試劑盒的大部分生產流程均於內部進行。我們的綜合自動化生產流程提升我們的生產效率及減少我們對第三方的依賴。該垂直整合式生產亦令我們迅速調整生產，以應對產品市場需求的變化。此外，我們根據適用標準的規定定期進行消毒殺菌。

我們用作生產產品的機器主要包括qPCR儀、RT-qPCR儀、DNA定量機器、面板及管路分配器以及離心機。我們向多家供應商購買或租用機器，且我們能夠向候選供

應商購買或租用生產機器。我們已就機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期間，我們的機器並無因設備或機器故障而出現任何重大或長期中斷。

## 銷售及營銷

### 商業化

我們已經在不同的司法權區成功將GASTROClear™、Fortitude™及LungClear™商業化。GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化，且已於2017年11月獲得CE-IVD標誌。Fortitude™ 2.0已於2020年4月獲得HSA臨時授權作臨床用途，並於2020年6月獲得CE-IVD標誌，並自此作為IVD產品實現商業化。此外，我們已在東南亞及日本將LungClear™作為LDT服務商業化。

### 銷售及營銷人員

截至2023年12月31日，我們有108名銷售及營銷員工，以向客戶提供定制化支持。我們於新加入的銷售及營銷人員入職首個月為彼等安排培訓。我們的培訓一般包括我們產品開發的層次結構及策略的背景介紹，以及涵蓋各類主題(包括我們的商業團隊、專利及知識產權、生命科學及產品(包括GASTROClear™及Fortitude™))的概述，該等培訓全部旨在確保我們的僱員能夠深入了解我們的產品及候選產品的特性及技術。

我們的銷售及營銷工作主要包括向醫院、醫生及體檢中心介紹我們檢測及產品的優點，以及證明我們表現的臨床數據。具體而言，我們的銷售及營銷人員負責通過學術營銷活動及其他推廣工作，於彼等所涵蓋地區建立及維持與醫院及其他衛生機構的關係，並提高醫生對我們產品的關注及認可。與醫院發展業務關係是我們的首要工作。為作出進一步改善，彼等亦會收集有關我們產品的意見反饋。此外，我們亦會與分銷商協調，以通過提供有關疾病篩查行業的培訓以及我們檢測及產品的優點及性能推廣及分銷我們的產品。我們的管理層密切監督銷售活動及主要市場的業績，並於各個市場釐定銷售及定價政策。

## 營銷及商業化模式

我們的胃癌篩查產品GASTROClear™主要針對胃癌高發的東南亞大眾市場，根據弗若斯特沙利文的資料，該市場2022年有143.8百萬人被推薦接受胃癌篩查，預計2023年該數字將進一步增至171.6百萬人。我們預期GASTROClear™憑藉其便捷、靈敏及平價逐漸成為胃癌篩查的第一步。我們認為，較傳統的胃鏡檢查而言，GASTROClear™的侵入性更小，有助於提高對胃癌篩查的認知及人群依從性。我們的COVID-19篩查產品Fortitude™提供一種檢測SARS-CoV-2是否存在的快速靈敏的解決方案，並通過於新加坡及其他主要司法權區的快速部署獲得商業成功。

我們採用(i)大眾市場教育；(ii)與醫院及研究機構開展全球合作及贊助臨床研究；(iii)參與及主辦醫療峰會、會議及研討會；及(iv)提高媒體意識及接洽慈善機構等戰略營銷模式提高我們產品的知名度。我們通過線上平台及線下渠道向現有客戶及潛在新客戶進行營銷工作。有關我們於已將GASTROClear™商業化的市場的商業化工作的詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－GASTROClear™作為IVD產品與LDT服務的主要差異」。

我們認為，在向新市場擴張時，要採取定制的市場推廣方法。我們設想，我們在中國、美國及日本的擴張最終將由我們的早期檢測試劑盒產品帶頭。儘管提供LDT服務可使我們提升品牌知名度並快速在新市場建立影響力，銷售IVD產品是使我們進一步擴大業務規模的舉措。一般而言，我們首先將GASTROClear™作為LDT服務提供，以獲得品牌知名度及需求動力，隨後在獲得必要的註冊批准後，將GASTROClear™作為IVD產品銷售予更廣泛的大眾市場。具體而言，與在有限城市的單一臨床實驗室內設計及使用的LDT服務相比，IVD產品可提供予我們的各類機構客戶，從而使患者更容易獲得我們的檢測服務。例如，醫院可在不依賴我們臨床實驗室的情況下使用IVD檢測試劑盒完成樣本採集、檢測及出具報告的過程，從而縮短了每次檢測的時間，為患者提供卓越的用戶體驗。

鑒於GASTROClear™為全球首款也是唯一一款獲批准進行胃癌篩查的分子診斷IVD產品，我們在實施我們的商業化戰略時面臨若干挑戰，包括(a)公眾缺乏胃癌早期篩查以及GASTROClear™及其相關技術方面的認識，及(b)與廣泛可用的血液蛋白質類腫瘤標誌物檢測相比，GASTROClear™檢測相對昂貴。

為提高GASTROClear™及其相關技術的公眾認識，我們一直接洽醫療保健專業人員，教育其GASTROClear™檢測的技術及臨床意義。此外，我們亦打算與KOL及臨床專業協會密切合作，使GASTROClear™能夠得到臨床指引認可。作為該等努力的一部分，我們打算開展臨床研究以獲得更多GASTROClear™的真實世界證據以確定在不同風險人群中的使用頻率。有關詳情，請參閱「－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－進一步發展計劃」。

儘管GASTROClear™檢測較傳統的蛋白質類腫瘤標誌物檢測相對昂貴，但我們仍然相信，GASTROClear™的卓越性能（相對於其他蛋白質類腫瘤標誌物檢測）將有效抵銷價格劣勢。為此，我們計劃利用各種傳統與數字化市場渠道，在醫生和普通大眾中展開教育及市場知名度活動，強調GASTROClear™在相較於其他蛋白質類生物標誌物檢測的卓越性能。在我們已獲得或擬就GASTROClear™（作為IVD產品）提交監管批准的國家，我們亦計劃尋求將GASTROClear™納入彼等各自的醫療保險計劃，這可能會顯著減少患者的自付費用。就商業保險覆蓋而言，患者使用GASTROClear™所產生的自付費用的影響很大程度上取決於相關商業保險計劃所提供的覆蓋範圍。

根據弗若斯特沙利文的資料，就新加坡及中國等國家而言，國家醫療保險比例較商業保險比例更大。例如，在中國，IVD的商業化須經過中國國家藥監局的嚴格審核。中國國家藥監局批准意味著經批准的IVD產品得到有說服力的、數據驅動的證據的支持，從而改善患者預後並降低醫療保健成本。鑒於國家醫療保險提供商通常專注於提高護理質量及降低成本，國家醫療保險更有可能覆蓋獲得中國國家藥監局批准的IVD（而非LDT）。就美國等國家而言，商業保險較國家醫療保險發揮更重要的作用。於IVD或LDT經過臨床驗證且就診斷或治療疾病或傷害被視作合理及必要時，其更有可能被納入商業保險覆蓋範圍。此外，倘相關IVD或LDT已成功完成臨床試驗以證明其功效，其可能為商業保險驅動的醫療保健系統中的大多數保險計劃所覆蓋。

具體而言，於新加坡，我們正與KOL合作於公共部門初級保健機構中啟動臨床實施試點。該計劃旨在收集真實世界數據及健康經濟見解，目的是將GASTROClear™納入新加坡國家篩查計劃。就GASTROClear™尚未獲得監管批准的其他主要市場（如中

國及日本）而言，我們計劃於提交適用監管申請後，通過聘請合適的顧問及聘用於該等國家具有IVD報銷經驗的專家來同時探索該等報銷渠道。

在開拓新市場時，我們亦可能遇到若干行業挑戰：

- 中國：中國的醫療市場主要在基本醫療保險的框架內運行，並輔以各種其他醫療保險渠道及商業醫療保險。儘管實現了廣泛的人口覆蓋，但分配予醫療的財務資源仍然相對有限。將包括胃癌在內的癌症篩查全面納入基本醫療保險報銷範圍預計將是一個漸進的過程，可能需要相當長的一段時間。儘管如此，市場上存在專門針對癌症篩查的現有保險產品。例如，癌症篩查結果為陰性，但隨後在一年內被確診為癌症的人士有資格獲得保險提供商的賠償。

  此外，由於其相對不適的性質，在中國市場採用胃鏡檢查手術面臨挑戰。因此，GASTROClear™等無創、高準確度及具成本效益的胃癌篩查產品市場預計將出現大幅快速增長。

- 美國：在美國市場，癌症篩查產品上市後被納入醫療保健保險範圍已有先例。例如，Exact Sciences結直腸癌篩查產品Cologuard於2014年獲得醫療保險和醫療補助服務中心的全國性承保批准，並符合醫療保險承保條件。隨後，大多數商業保險提供商亦將Cologuard納入其承保範圍。

  未來，鑒於GASTROClear™在胃癌篩查中的高靈敏度、特異性及無創性等卓越特性，商業保險提供商及Medicare可能將其納入承保範圍。

- 日本：進入日本市場的主要障礙是通過國家篩查計劃為高風險人群報銷胃鏡檢查費用。儘管目前高風險篩查參與率相對較高，但仍有個人因手術帶來的不適或恐懼等因素而拒絕接受胃鏡檢查，而GASTROClear™則將憑藉其無創的性質成為對彼等具有吸引力的方法。隨著市場對GASTROClear™的了解及接受程度的提高，目前的部分胃鏡檢查用戶亦可能轉而使用GASTROClear™作為傳統胃鏡檢查的補充選擇。

## 我們的銷售安排

我們通過直銷主要向實驗室、醫院、診所及體檢中心以及通過分銷商提供產品。截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的銷售及分銷網絡，覆蓋20多個國家。

下表載列我們自直銷及通過分銷商銷售所得的收益明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元（以千計）* | *%* | *美元（以千計）* | *%* |
| 直銷 | 13,350 | 75.2 | 15,614 | 64.6 |
| 通過分銷商銷售 | | | | |
| 產品 | 3,268 | 18.4 | 5,629 | 23.2 |
| 服務 | 1,141 | 6.4 | 2,942 | 12.2 |
| 小計 | 4,409 | 24.8 | 8,571 | 35.4 |
| **總計** | **17,759** | **100.0** | **24,185** | **100.0** |

### *直銷*

我們的收益主要來自與客戶（包括實驗室、醫院、診所及體檢中心）進行的直銷。具體而言，我們將我們的IVD產品直接銷售予實驗室及醫院客戶，而該等客戶能夠使用我們的IVD產品進行篩查檢測，並隨後將其檢測作為服務提供予醫院、診所及體檢中心。我們亦將我們的篩查檢測作為我們自有臨床診斷實驗室或合作夥伴實驗室的LDT服務出售予醫院、診所及體檢中心。

#### *實驗室*

我們將我們的產品直接銷售予實驗室，而實驗室能夠自主進行我們的檢測。我們的實驗室客戶將使用我們的產品向其所在地區的醫院、診所及體檢中心提供檢測服務。我們通常與我們的實驗室客戶訂立為期一或兩年的銷售協議，該等協議可經雙方同意後重續。我們通常不會對實驗室施加最低訂購要求。我們就我們的產品問題向我們的實驗室客戶提供各種客戶支持並徵求其反饋。

*醫院*

我們一直專注於臨床應用及學術推廣，藉此向醫生及醫院推銷我們的GASTROClear™。我們GASTROClear™的一流性質及已提升的便捷性、臨床表現，加上相較傳統胃癌篩查解決方案獲提升的用戶體驗，有助於我們推進學術營銷並加深我們與醫院之間的合作。該等關係乃由我們的內部銷售員工發展。我們一般與醫院訂立為期兩年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，醫院可按其與我們協定的價格向我們訂購篩查檢測或產品，以應用於終端用戶。我們通常不會對醫院施加最低訂購要求。

*診所*

我們亦向診所（包括獨立及住院診所）銷售我們的篩查檢測（包括GASTROClear™及Fortitude™），該等檢測將被提供予終端用戶。我們與獨立及住院診所的協議一般為期一年，經雙方同意可重續。根據該等協議，診所可向我們訂購篩查檢測，通常並無最低訂購要求。一般而言，診所須按照與我們協定的價格向終端用戶銷售我們的篩查檢測。

*體檢中心*

我們主要於體檢中心推廣GASTROClear™。我們已與新加坡及其他選定市場的體檢中心建立穩健的業務合作關係，我們相信此舉有助我們加快滲透擁有成熟終端用戶基礎的市場，並廣泛促進市場認可我們的現有及未來產品。體檢中心亦受益於我們篩查檢測的便利及高成效。我們一般與體檢中心訂立為期一年的合作協議，該等協議可經雙方同意後重續。一般而言，根據該等協議，體檢中心可按其客戶的需求訂購我們的篩查檢測，並無最低訂購要求。此外，我們與體檢中心合作，向體檢中心的客戶提供定制化的健康篩查套餐（包括GASTROClear™及其他篩查檢測），以為彼等提供更多量身定制的健康資料並降低整體成本。

***通過分銷商銷售***

根據弗若斯特沙利文的資料，在醫療器械行業，依賴分銷商向醫療機構銷售醫療器械屬慣常做法。根據行業慣例，我們亦與向我們購買產品及／或檢測服務並進一步將其轉售予其下游客戶（如若干醫院、診所及體檢中心）的分銷商合作。我們的分銷商主要從事醫療器械分銷業務，且我們所有的分銷商均為獨立第三方。我們的銷售及

營銷員工篩選及甄選我們認為具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，並建立及維持與我們分銷商共享資源以有效實施為各指定地理位置專門量身定制的營銷策略。

於甄選分銷商時，我們會首先評估彼等的資格。我們基於分銷商在醫療器械行業(尤其是癌症篩查器械)的經驗甄選分銷商。此外，彼等須具備在相關司法權區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，並與其指定地區的醫院、體檢中心及醫生建立關係。於委任分銷商前，我們會先評估其銷售員工及管理層以協助確保彼等具備合適的教育背景及專業技能。我們亦或會在分銷商的選擇上諮詢醫院、體檢中心、保險公司、藥房或網上渠道的意見並考慮醫院及體檢中心的任何推薦建議。當我們與分銷商訂立的合約到期重續時，我們會審核彼等的資格。於往績記錄期間，我們的分銷商過往或現在與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何關係(無論是業務或其他關係)。

根據國務院醫改辦及其他七部委於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，兩票制指藥品生產企業到藥品流通企業開具一次發票及藥品流通企業到醫療機構開具一次發票的制度。據我們的中國法律顧問告知，兩票制於醫療器械行業的詮釋及強制執行正在發展且存在不確定性。儘管大多數省份已發佈兩票制的相關規定，但只有少數地方省份已公佈該制度的採納時間表及實施詳情。就已公佈實施詳情的省份而言，兩票制僅適用於特定的醫療器械，且該制度的採納通常屬自願。迄今為止，僅少數省份(包括遼寧省及黑龍江省)地方主管部門已就IVD產品頒佈兩票制實施詳情。於往績記錄期間，我們概無自中國已實施兩票制的地區產生任何收益。我們的董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們(i)並不知悉任何分銷商向位於已就我們的產品應用兩票制的地區的任何子分銷商轉售我們的產品，(ii)並未被視作已違反或規避任何與兩票制有關的法律、法規、規則或政策，(iii)並未就兩票制遭受主管部門的任何行政罰款或處罰，及(iv)並未就兩票制的遵守情況收到任何主管部門的任何警告或通知。基於上文所述，我們的中國法律顧問已告知我們，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未違反或規避任何與兩票制有關的適用法律、法規、規則或政策。

*與銷售產品或服務相關的權利及義務*

我們與分銷商訂立的協議通常包括指定分銷區域、目標訂單數額及信貸期等條款。未經我們的事先書面批准，我們一般禁止分銷商聘請子分銷商銷售我們的產品或服務。截至最後實際可行日期，我們尚未批准任何聘用子分銷商的申請。一般主要條款概述如下。

| | |
|---|---|
| 期限及續期選擇權 | 分銷協議通常為期一至兩年，經雙方同意後可予重續。 |
| 指定地區 | 指定分銷商負責的地區。一般而言，分銷商不得在其指定地區範圍以外銷售我們的產品或服務。 |
| 獨家分銷權 | 一般而言，分銷商不得推廣及銷售競爭性產品或服務，且我們不得在指定地區委任其他分銷商推廣及銷售我們的產品或服務。 |
| 目標訂單數額／最低採購額 | 我們通常會設定分銷商於限期內須完成的目標訂單數額，而對於若干分銷商，我們亦會設定最低採購額。 |
| 定價 | 我們一般不會強制規定分銷商向終端用戶提供的產品或服務的售價。儘管售價由分銷商最終決定，我們會根據市場情況、相關規則及法規以及分銷商的經營策略，與分銷商協定對客戶的建議零售價。 |
| 付款及信貸期 | 我們已授予分銷商介乎一個月至十二個月的信貸期。 |
| 終止 | 我們通常有權於提前發出一個月通知的情況下終止協議而無須闡明理由。此外，就若干分銷商而言，當其未能達致最低採購額目標時，我們有權終止協議。 |

我們根據分銷商的業務表現及監管合規情況對其進行年度審核。分銷商的業務表現主要按其銷售業績(尤其是其是否達成目標訂單數額及最低採購額)以及指定醫院及體檢中心的反饋意見進行評估。我們的分銷商通常向我們提供月度銷售報告，說明實際銷售的產品及服務數量以及已購買產品及服務的客戶數量及性質。我們亦會審核其遵守適用法律及法規的情況。我們或會根據審核向分銷商授出不同獎勵，且我們保留根據審核結果與彼等重新磋商訂單價格及若干其他商業條款的酌情權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無給予分銷商任何回扣。我們的銷售及營銷部門監察、管理及支持分銷商的活動，以協助確保彼等遵守我們的指引、政策及程序。

於往績記錄期間，我們的分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們與分銷商在貿易應收款項結算方面並無任何糾紛。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱，以致對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響的情況。

*與分銷商的關係*

截至2022年及2023年12月31日，我們分別有合共10名及25名分銷商。下表載列於所示期間分銷商數目的變動情況：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 截至期初 | 15 | 10 |
| 增加新分銷商 | 8 | 39 |
| 終止現有分銷商(1) | 13 | 24 |
| 分銷商淨增加／(減少) | (5) | 15 |
| 截至期末 | 10 | 25 |

*附註：*

(1) 當任何一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不重續協議時，我們與分銷商的銷售安排即告終止。

於往績記錄期間，我們基於多種原因終止與合共37名分銷商的銷售安排，包括分銷協議屆滿及提前完成銷售目標。此外，隨著COVID-19疫情逐漸減弱，由於需求大幅減少，若干分銷商終止或不再重續其就Fortitude™的分銷與我們訂立的分銷協議。儘管分銷商數量於往績記錄期間整體有所減少，但我們早期檢測及精準多組學業務分部的

收益於同期大幅增加。這一增加主要是由於我們貫徹一直的銷售及分銷戰略，該戰略側重於物色具有良好往績記錄的知名分銷商並與其合作，以進一步擴大我們的市場份額。於往績記錄期間，我們與分銷商之間概無發生重大爭議或分歧。

**退貨、換貨及收益確認**

一般而言，除因產品質量問題外，我們並不允許退還或更換GASTROClear™或Fortitude™。我們認為，該退貨政策符合行業慣例。分銷商與我們之間的關係構成買賣關係。因此，就產品分銷而言，我們於將產品交付予分銷商並獲接收時確認收益。

就檢測服務分銷而言，我們一般以相應分銷協議中指定的預先約定價格按月向分銷商收取我們為其下游客戶提供檢測服務的費用。分銷商負責為其自身的下游客戶定價、開票及收款。我們的分銷商亦負責就我們的設施收集、包裝及交付檢測樣本，以便我們進行檢測。提供檢測服務的收益於檢測完成且我們發行票據以自相關分銷商收取付款時確認。有關詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策資料及估計」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無獲客戶提出任何重大產品退貨。

**定價**

截至最後實際可行日期，我們毋須通過新加坡、中國、日本或其他東南亞國家有關政府機關針對我們產品設定的招投標程序。就直銷客戶而言，我們根據個別情況直接與彼等就價格進行磋商。就透過分銷商進行的銷售而言，在一般情況下，我們的分銷商會與其客戶直接設定價格，而該等零售價須符合分銷協議中設定的建議轉售價。我們亦會定期檢查分銷商遵守我們定價規定的情況。我們為分銷商設定折扣率，而該折扣率視乎信貸條款及分銷商銷售業績而各不相同。

**客戶**

於往績記錄期間，我們自GASTROClear™及Fortitude™產生大部分收益。於往績記錄期間內各年度，我們自五大客戶產生的收益分別為7.6百萬美元及12.0百萬美元，分別佔我們收益的42.7%及49.8%。自我們於往績記錄期間內各年度最大客戶產生的收益為2.3百萬美元及5.0百萬美元，佔我們相應年度總收益的13.1%及20.8%。我們於

2022年及2023年的五大客戶主要包括醫療保健平台、醫院以及醫療器械及生物技術企業。我們允許內部診所直接自彼等各自的醫院購買我們的檢測服務，以簡化其採購流程。我們通常向該等醫院收費，而後者將我們的檢測服務進一步分銷予彼等各自的內部診所，我們向醫院收取的費用略低於我們向內部診所收取的費用，原因為醫院可能向其內部診所收取額外的轉讓費。我們有意促成該等價格差異，主要是由於我們旨在控制患者支付的最終價格。我們認為，醫院與其內部診所之間不存在相互蠶食現象，乃由於(a)醫院與其內部診所之間通常有直接的溝通渠道，可以有效地分配年度預算及訂單目標；(b)從運營的角度而言，醫院會將向我們採購的檢測服務提供予內部診所，再由內部診所提供予終端用戶；及(c)醫院通常不會在競標過程中與彼等各自的內部診所直接競爭。隨著我們進一步增加GASTROClear™及Fortitude™於新加坡及其他司法權區的市場滲透率以及拓寬我們的商業化渠道，我們預期自五大客戶產生的收益總額佔我們綜合收益總額的比例將會下降。我們一般會授出最多一個月的信貸期，而就特定客戶而言，我們或會延長信貸期至最多十二個月。倘相應協議是客戶與我們訂立的第一份協議，為與客戶建立長期業務關係，我們可能會授予該客戶超過一個月的信貸期。下表載列有關我們五大客戶按截至2022年及2023年12月31日止年度分別所產生的收益計的若干資料。

| 截至2022年12月31日止年度的五大客戶 | 客戶背景 | 業務關係開始年份 | 提供的產品／服務 | 一般信貸期 | 支付方式 | 收益 | 佔收益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(百萬美元)* | *(%)* |
| 客戶A..... | 一家總部位於新加坡的公共醫療保健機構供應鏈管理及物流中心 | 2020年 | Fortitude™－產品 | 50%的首付款為30天，剩餘50%亦為30天 | 銀行轉賬 | 2.3 | 13.1 |
| 客戶B..... | 一家總部位於印尼的生物技術公司，專注於通過先進技術進行癌症早期檢測及干預 | 2022年 | GASTROClear™及LungClear™ | 50%為9個月，剩餘50%為12個月 | 銀行轉賬 | 2.3 | 12.9 |

**截至2022年12月31日止年度的**

| 五大客戶 | 客戶背景 | 業務關係開始年份 | 提供的產品／服務 | 一般信貸期 | 支付方式 | 收益 (百萬美元) | 佔收益百分比 (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Medical Service and Family Health Care Joint Stock Company. | 一家總部位於越南的專門從事醫療設備及器械進口與分銷的公司 | 2022年 | GASTROClear™及LungClear™ | 50%為9個月，剩餘50%為12個月 | 銀行轉賬 | 1.2 | 6.6 |
| 客戶C..... | 一家開發醫療器械、藥品及包裝消費品的美國跨國公司 | 2015年 | miRNA分析服務 | 30天 | 銀行轉賬 | 1.0 | 5.9 |
| 客戶D..... | 一家總部位於新加坡的提供專業醫療服務的醫院 | 2020年 | Fortitude™－產品 | 30天 | 支票付款 | 0.8 | 4.2 |
| **總計** ..... | | | | | | **7.6** | **42.7** |

**截至2023年12月31日止年度的**

| 五大客戶 | 客戶背景 | 業務關係開始年份 | 提供的產品／服務 | 一般信貸期 | 支付方式 | 收益 (百萬美元) | 佔收益百分比 (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 客戶A..... | 一家總部位於新加坡的公共醫療保健機構供應鏈管理及物流中心 | 2020年 | Fortitude™－產品 | 50%的首付款為30天，剩餘50%亦為30天 | 銀行轉賬 | 5.0 | 20.8 |
| RNA Tech Pte Ltd .. | 亞太市場一家總部位於新加坡的生命科學及臨床診斷產品分銷公司 | 2023年 | MiRNA診斷試劑盒 | 20%為1個月，25%為4個月，25%為7個月，剩餘30%為10個月；或30%為6個月，30%為9個月，剩餘40%為12個月 | 銀行轉賬 | 3.0 | 12.6 |

| 截至2023年12月31日止年度的五大客戶 | 客戶背景 | 業務關係開始年份 | 提供的產品／服務 | 一般信貸期 | 支付方式 | 收益 | 佔收益百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(百萬美元)* | *(%)* |
| 客戶E* .... | 一家總部位於中國的提供全週期疾病管理服務的數字醫療服務平台 | 2022年 | GASTROClear™、LungClear™及健康篩查檢測服務 | 30天 | 銀行轉賬 | 1.8 | 7.5 |
| Yuan TCM Wellness Pte Ltd .. | 一家總部位於新加坡的中醫診所經營者 | 2022年 | miRNA診斷試劑盒及檢測服務 | 30%為3個月，40%為8個月，剩餘40%為12個月 | 銀行轉賬 | 1.3 | 5.2 |
| 客戶F ..... | 一家主要從事進出口業務的印尼公司 | 2023年 | miRNA診斷試劑盒及檢測服務 | 50%為9個月，剩餘50%為12個月 | 銀行轉賬 | 0.9 | 3.7 |
| **總計** ..... | | | | | | **12.0** | **49.8** |

*附註：*

* 客戶E是我們的分銷商，憑藉其可觸及基層醫院、社區、醫療衛生機構等成千上萬名客戶的自有業務渠道於下游市場推廣我們的產品。客戶E負責將所採集的樣本發送予我們，而我們的實驗室將提供檢測服務以出具服務報告。就我們的董事所深知，客戶E並未委聘任何子分銷商分銷我們的產品。

於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知將於緊隨[**編纂**]完成後擁有我們已發行股本5.0%以上（惟不計及[**編纂**]獲行使）的任何股東或彼等各自的任何聯繫人於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

## 客戶服務

我們就產品設有投訴渠道並提供反饋，反饋由商業支持、產品及質量保證團隊貫徹。於往績記錄期間，我們並無收到任何重大客戶投訴，亦無產生與投訴相關的退款。於往績記錄期間，我們已根據具體情況批准作出多筆客戶預付款退款。於2022年，因一家公司取消我們的COVID-19檢測服務訂單而批准向其作出及因行政原因而批

准向與我們的臨床多組學檢測服務有關的五名個人客戶作出客戶預付款退款0.09百萬美元。我們與該等公司客戶或個人客戶並無任何重大糾紛或分歧。

我們設有商業支持團隊，專責利用在線追蹤系統追蹤及記錄我們產品的質量問題，並處理客戶投訴及問詢。我們的商業支持團隊亦對客戶提出問題的成因進行調查及分析，並將質量問題轉交管理層及相關負責部門解決及修正。我們的產品團隊與質量保證團隊密切合作，應對我們可能需要在必要時召回存在質量問題的產品的情況。如有任何產品未能達到相關質量標準，我們將自費更換不合格產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而作出任何重大產品召回。由於我們的產品涉及較新型技術，因此我們亦主要以培訓課程的方式通過銷售及營銷人員向醫院及體檢機構提供技術支援，彼等會於產品銷售後跟進以收集我們產品性能方面的數據。我們的商業支持團隊亦為終端用戶提供有關我們產品的使用指引。

## 原材料及供應商

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)生產及檢測服務所用原材料（如診斷試劑）的供應商；(ii)提供第三方研發承包服務的合約研究機構；及(iii)研發活動所需固定資產（如實驗室升級所需的裝修材料）以及生產及檢測服務所用機器及設備（如臨床驗證研究及測序工作所需的設備）的供應商。與我們的主要原材料供應商訂立的供應協議的初始期限通常為自訂立該等協議之日起計一年。於初始期限或任何延長期限屆滿前，所涉及的各方可進行磋商，以期將協定延長一段期限。該延期的具體條款及條件將通過所涉及的各方之間的共同協定釐定。於往績記錄期間內各年度，我們向五大供應商作出的採購額分別為14.9百萬美元及3.7百萬美元，分別佔我們總採購額的48.4%及23.1%。向我們於往績記錄期間內各年度最大供應商作出的採購額為4.8百萬美元及1.2百萬美元，佔我們相應年度總採購額的15.7%及7.6%。下表載列有關我們五大供應商按截至2022年及2023年12月31日止年度分別作出的採購額計的若干資料。

| 截至2022年12月31日止年度的五大供應商 | 供應商背景 | 業務關係開始年份 | 採購或獲得的產品／服務 | 一般信貸期 | 付款方式 | 採購額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(百萬美元)* | *(%)* |
| 供應商A..... | 一家專注於DNA測序儀、試劑及相關產品研發、生產及銷售的總部位於香港的公司 | 2021年 | 原材料及固定資產 | 30天 | 銀行轉賬 | 4.8 | 15.7 |
| 供應商B..... | 一家提供各種類型醫院設備的總部位於新加坡的醫療保健設備供應商 | 2020年 | 原材料及固定資產 | 分期付款** | 銀行轉賬 | 3.7 | 11.9 |
| GE Healthcare Pte Ltd..... | 一家總部位於新加坡的醫療診斷設備及服務提供商 | 2021年 | 固定資產 | 分期付款** | 銀行轉賬 | 2.6 | 8.5 |
| 供應商C*..... | 一家提供COVID-19檢測服務的菲律賓公司 | 2022年 | 原材料及固定資產 | 30天 | 銀行轉賬 | 2.1 | 6.9 |
| Life Technologies Holdings Pte Ltd..... | 一家主要從事儀器系統、試劑及其他實驗室產品生產的新加坡公司 | 2015年 | 原材料及固定資產 | 30天 | 銀行轉賬 | 1.7 | 5.4 |
| **總計**..... | | | | | | **14.9** | **48.4** |

*附註：*

* 由於我們於2022年繼續在菲律賓提供COVID-19檢測服務，供應商C將其附屬公司（一家總部位於菲律賓的致力於提供COVID-19檢測解決方案的私人公司）所擁有的診斷實驗室的所有相關固定資產及耗材轉讓予我們，以換取約132.3百萬比索。該等固定資產及耗材包括實驗室設備、基礎設施、實驗室檢測試劑、辦公家具、車輛等。

** 我們根據相關供應合約中規定的各項里程碑的完成情況向該供應商作出分期付款，其中可能包括（其中包括）交付原材料、完成製造工作及項目移交。

| 截至2023年12月31日止年度的五大供應商 | 供應商背景 | 業務關係開始年份 | 採購或獲得的產品／服務 | 一般信貸期 | 付款方式 | 採購額 | 佔總採購額百分比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | *(百萬美元)* | *(%)* |
| 供應商D ..... | 一家新加坡國立公立大學及研究型大學 | 2016年 | 原材料、分析服務及研究合作 | 30天 | 銀行轉賬 | 1.2 | 7.6 |
| 供應商E ..... | 一家印尼實驗室服務提供商及檢測開發商 | 2023年 | 研究合作 | 分期付款** | 銀行轉賬 | 0.7 | 4.3 |
| Life Technologies Holdings Pte Ltd. ... | 一家主要從事儀器系統、試劑及其他實驗室產品生產的新加坡公司 | 2015年 | 原材料及固定資產 | 30天 | 銀行轉賬 | 0.6 | 3.9 |
| 供應商F ..... | 一家生產DNA測序儀、試劑及相關產品的香港公司 | 2021年 | 原材料及固定資產 | 30天 | 銀行轉賬 | 0.6 | 3.7 |
| 上海禾邦生物科技中心 ..... | 一家主要從事生物技術領域技術服務以及信息諮詢及儀器、化學原材料及實驗室設備銷售的中國公司 | 2019年 | 原材料及固定資產 | 180天 | 銀行轉賬 | 0.6 | 3.6 |
| **總計** ..... | | | | | | **3.7** | **23.1** |

*附註：*

** 我們根據相關供應合約中規定的各項里程碑的完成情況向該供應商作出分期付款，其中可能包括(其中包括)交付原材料、完成製造工作及項目移交。

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知將於緊隨[**編纂**]完成後擁有我們已發行股本5.0%以上（惟不計及[**編纂**]獲行使）的任何股東或彼等各自的任何聯繫人於我們任何五大供應商中擁有任何權益。此外，我們認為上述供應存在足夠的替代來源，而我們已就該等供應制定備選採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。具體而言，我們已在市場上確定兩至五名替代供應商，並可能於批准後與彼等接洽，以確保我們的產品及候選產品的生產有穩定及充足的供應。於往績記錄期間，我們在保持可靠的供應來源方面並未遇到任何重大困難，且我們預計未來能夠保持充足的優質供應商來源。

**原材料**

我們生產疾病篩查產品及候選產品的主要原材料為酶、試劑、包裝及標籤材料。儘管有候選供應商可供應大部分該等材料，但我們主要向有限數量的供應商採購主要原材料。截至最後實際可行日期，GASTROClear™及Fortitude™產品的主要原材料供應商均位於新加坡，我們按需要向彼等採購原材料。

下表載列於往績記錄期間我們主要原材料供應商的數量及所在地：

| | **截至12月31日止年度** | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 新加坡 | 45 | 40 |
| 中國 | 3 | 3 |
| 美國 | 4 | 2 |
| 歐洲 | 5 | 4 |
| **總計** | **57** | **49** |

我們一般會與主要原材料供應商訂立供應協議。我們與供應商訂立的協議具體列明我們的質量要求。我們會在檢查及檢驗材料後，方始決定是否接納供應品。協議於終止日期前經雙方同意後可予重續。我們的主要原材料供應商通常向我們提供介乎30至60日的信貸期。

截至最後實際可行日期，我們的部分主要原材料（包括酶、塑料管及引物）自位於新加坡境外的三家供應商進口。我們認為，我們與該等供應商的業務關係對我們的採購或整體運營並不重大，主要是由於我們相信我們有足夠的替代主要原材料供應商，可以為我們提供質量及價格相當的替代品。

## 存貨

我們的存貨包括原材料及耗材、半成品及成品。半成品指於生產過程中用於製造其他商品的產品，最終銷售予客戶。我們就成品以及檢測及生產所用原材料及耗材維持充足的存貨水平，且該水平將根據我們客戶的需求、銷售及生產計劃而變動。我們的原材料通常不會過期。我們將絕大部分存貨存放於新加坡及中國。

我們的分銷商一般根據實際需求向我們下發訂單，我們通常在收到採購訂單後3至14個工作日內發貨。因此，我們的分銷商通常傾向於盡量降低存貨水平以控制成本。我們亦採取積極的存貨管理方法，密切監控分銷商持有的存貨。通過與分銷商的定期對話，我們積極尋求他們對市場需求及經營策略的反饋。我們於該等互動中的首要目標為防止出現任何渠道填充的情況，確保透明和互惠互利的商業環境。我們無法獲悉分銷商的存貨水平。

我們目前商業化的GASTROClear™、Fortitude™及LungClear™的保存期分別為12個月、18個月及12個月。我們的產品一般按先進先出基準銷售。為減低存貨積壓的風險，我們定期檢討存貨水平。我們亦定期進行實物盤點及存貨檢查，以識別是否有受損產品或過期或即將過期的產品，並處置或撤下該等產品。截至2022年及2023年12月31日，我們分別就GASTROClear™錄得過期存貨32,000美元及46,000美元，就LungClear™錄得過期存貨零及13,000美元，並分別就Fortitude™錄得過期存貨395,000美元及1.1百萬美元。於往績記錄期間，GASTROClear™及Fortitude™的過期存貨持續增加，主要是由於(i)我們的會計處理，即我們累積記錄過期存貨的數量；及(ii)COVID-19疫情緩和導致Fortitude™的過期存貨大幅增加。截至2022年及2023年12月31日，我們的過期存貨佔我們資產總額的比例分別為0.6%及1.1%，而佔我們流動資產的比例分別為1.2%及2.3%。該等比例並不重大，且我們認為其不太可能對我們的財務狀況產生重大影響。我們的採購部通過實時監察生產活動及銷售訂單，及亦通過與銷售及營銷部討論考慮任何新趨勢來管理存貨水平。規劃部會根據該資料制定及每月更新生產及存貨計劃，並就任何預期將會跌至低於目標水平的存貨向供應商下達訂單。我們計劃繼續採取該等存貨管理措施以更好地控制產品過期存貨水平。我們的存貨結餘由截至2022年12月31日的8.3百萬美元減至截至2023年12月31日的6.9百萬美元，乃主要由於我們使用存貨及撇銷庫存。

於往績記錄期間，我們並無出現任何重大存貨短缺。

## 質量控制

我們設有質量管理部，其投入大量資源對我們的產品進行質量管理。我們設有自有質量控制系統，並專注於對產品及候選產品的設計、研發、生產、檢測及運輸進行質量控制。儘管遺傳數據庫、第三方工具、算法及處理我們數據處理方案的自動化部分的軟件可能存在瑕疵，我們正在開發的產品在商業化之前將按照我們嚴格的質量控制和保證程序進行多輪審核及驗證(包括分析和臨床驗證)。我們健全的質量控制制度將使我們能夠在早期階段迅速發現並糾正此類瑕疵，並確保此類瑕疵不會對我們的產品、工作場所安全、保險費率或承保範圍的前景造成重大不利影響。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策，並管理我們的內部及外部質量表現。我們已根據HSA以及其他適用法規及標準建立一個嚴格的質量控制系統。

該部門可細分為質量控制團隊及質量保證團隊。質量控制團隊負責檢查原材料、中間體、生產過程及製成品質量。質量保證團隊專注於建立、執行及維護質量管理系統，以及在整個產品開發、生產及分派過程中實時監察我們的營運情況，確保我們符合適用的監管及行業要求。

### 原材料供應質量控制

在與原材料供應商訂立供應協議前，我們會從經營歷史、過往記錄及市場聲譽方面對名單上的潛在供應商進行背景調查、向潛在供應商採購不同產品樣本以供我們的質量管理部檢查及檢測、進行實地考察以及檢查潛在供應商的生產設施，以協助確保我們所選擇的供應商符合質量要求。

原材料供應商須採取各項措施，以符合我們對其產品及生產流程設定的質量控制標準。我們有權在供應商的場所進行現場審查，以監察其遵守協定質量保證行動的情況，有關審查可能以系統、流程或產品審查的形式進行。我們亦會進行場外資料評估，以評價供應商的表現。我們的主要供應商須確保原材料供應的可追溯性。在收取供應材料後，我們保留視乎檢查及檢驗結果而拒絕收貨或退貨的權利。

### 存貨質量控制

我們的質量管理部及倉庫人員各司其職及通力合作，協助確保我們原材料及產品存貨的質量。質量管理部負責在原材料及產品入庫成為存貨前進行檢查及檢驗。

倉庫人員負責記錄存貨，以確保我們原材料及產品的可追溯性、存貨的常規儲存、保養及檢查以及倉庫維護。指定的倉庫人員會因應相關存貨所需的儲存及保養條件，對存貨進行定期檢查。舉例而言，我們某些產品及原材料需要冷鏈儲存，故我們已培訓指定人員管理及實行冷鏈儲存，包括根據不同溫度要求進行溫度監控及對存貨進行分類。

### 生產質量控制

我們的質量管理部負責通過定期現場檢查確保我們在整個生產過程中遵守適用的監管及行業標準。在生產過程中，我們定期執行清潔及保養程序以防止污染或交叉污染。此外，我們根據詳細的生產標準，在生產設施定期進行灰塵、微生物、壓差、溫度及濕度檢測。

我們每一批產品均須在銷售前進行嚴格的樣本檢查。我們亦會在特定生產階段對若干在製品及半成品進行樣本檢測。此外，我們的質量控制團隊會檢查產品質量相關文件，包括批次記錄、實驗室控制記錄、生產過程記錄及可能影響產品質量的其他資料。其後，彼等會對所有文件進行最終審閱，並決定特定產品是否可出庫裝運。不符合我們質量標準的產品會被銷毀或根據相關環境控制規定以其他方式處置。

### 運輸質量控制

我們的質量保證部監控運輸過程並管理運輸記錄，而銷售及營銷部則提供技術支援。我們已委聘SKF Enterprise及DHL等多家貨運代理及當地供應商處理我們產品的當地及海外運輸。我們亦已指定物流人員處理試劑的冷鏈運輸。

## 客戶服務質量控制

我們能追蹤出售予終端客戶的產品。我們會分析分銷商及醫院的反饋意見，並處理任何與產品質量有關的客戶投訴。口頭及書面的質量投訴均會根據標準程序進行記錄並展開調查。我們已委派僱員專責應對投訴電話。

倘有任何產品未達相關質量標準，我們將自費替換瑕疵產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大產品退回或產品責任申索。

## 網絡安全及數據隱私

我們致力於保護客戶的數據隱私與安全。我們已制定一整套適應當地規定的數據安全政策，其中包括隱私政策、數據收集保護與保留政策及個人數據保護政策。我們嚴格限制及監控員工對客戶數據的訪問情況。我們為獲授權僱員提供數據隱私培訓，並要求其及時向我們報告任何潛在的數據洩漏。有關相關中國法律及法規的詳情，請參閱「監管概覽－中國的相關法律及法規－信息安全及隱私保護法規」。

## 數據收集及使用

我們主要收集及存儲與姓名、郵寄地址、電話號碼、辦公室號碼、傳真號碼、電子郵件地址、銀行賬戶／信用卡詳情、性別、客戶緊急連絡人的個人資料、IP地址以及客戶的照片及圖片有關的數據。

我們採用標準的數據使用及隱私政策。具體而言，我們承諾根據適用法律管理及使用客戶數據，並盡合理努力防止未經授權的訪問、洩露、篡改或丟失個人信息。

截至最後實際可行日期，我們並無在我們運營所在司法權區受到任何與違反個人信息保護義務有關的監管或行政處罰。

## 數據存儲、傳輸及共享

根據適用法律及法規的規定，我們在中國開展業務時收集的客戶數據必須在中國境內存儲及保存。我們已採用健全的內部規則及程序，旨在防止非法及／或未經授權的跨境數據傳輸。

如我們的數據收集保護與保留政策所規定，除非事先獲得明確同意，否則我們不會向任何人士分享或轉讓我們收集或保留的信息及數據。未經客戶同意，我們不得向任何第三方披露客戶的數據，除非法院或行政命令強制要求披露。

**數據保護**

我們採用商業上合理的物理、管理及技術保障措施來維護客戶個人數據的完整性及安全性，且不會故意允許本公司以外的任何人士(客戶除外)訪問相關數據。

此外，我們在全公司範圍內實施數據訪問控制，僅授權人員可訪問敏感數據或個人數據。我們嚴格執行對授權人員的訪問控制，確保嚴格控制其訪問權限。每個訪問角色的權限均有明確規定，包括讀取、寫入、刪除、執行及其他相關操作。我們採用基於角色的訪問控制，並執行數據訪問權限政策，該政策規定了分配及管理數據訪問角色及權限的標準，以及管理數據訪問控制及特定業務數據的要求。我們亦定期組織內部演習，以應對數據安全及個人信息保護事件。

**數據保留及銷毀**

我們已實施相關政策，對數據使用年限到期後的保留及處置進行管理，這有助於防止未經授權的訪問敏感數據。為緊跟不斷發展的個人信息保護法律法規，我們密切關注最新的立法進展，並打算更新我們的數據保留及銷毀政策，以確保嚴格遵守現有及未來適用的法律法規。

**數據安全意識**

我們亦與員工簽訂保密協議。保密協議規定，(其中包括)我們的員工擁有不向任何一方(包括其他無權獲得相關信息的員工)分享、傳播或出售機密信息的法定義務。我們定期提供數據隱私及安全培訓。我們的員工亦擁有在離職或終止僱傭關係時歸還所持有的所有機密資料的法定義務，在此後亦須繼續履行對相關資料的保密義務。倘我們的員工違反保密義務或因其他不當行為導致機密信息洩露，可能會受到處罰。

此外，我們已制定一項事件響應計劃，當中概述迅速響應數據洩露或任何其他安全事件的程序。該計劃擁有明確界定的步驟，用於控制外洩、評估損害程度及通知任何受影響方。通過制定該計劃，我們旨在提高管理信息系統突發事件的整體能力，並及時、有效地應對突發事件。

### 網絡安全及數據隱私風險管理

作為一家醫療技術公司，我們非常重視去標識化技術。在臨床研究領域，這項技術尤為重要，乃由於在臨床研究中，受試者的健康信息會被收集，但隨後會被匿名。個人標識符會被唯一的識別碼取代，就研究目的而言，毋須追溯個人身份。這種去標識化過程在臨床機構現場進行，從一開始就是研究設置不可分割的一部分。我們僅接收經過去標識化處理的數據，確保我們無法獲取可將健康數據與特定個人相聯繫的任何信息。此外，臨床機構有責任在啟動去標識化及數據收集流程之前，識別並刪除任何重複記錄。

## 知識產權

知識產權對我們業務至關重要。我們日後能否在商業上取得成功，部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利以及其他知識產權及專利保護、捍衛及行使我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，並在營運時不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可強制執行的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有或獲許可使用20個到期日處於不同階段的同族專利，包括26項已授權專利及73項待審批專利申請，其均為發明專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們擁有或獲許可使用13項已授權及公開專利及26項待審批專利申請，其均與我們的核心產品有關。於與我們的核心產品有關的13項已授權及公開專利中，下表中名為「mSMRT-qPCR平台」及「胃癌生物標誌物#1」的應用場景下的同族專利已獲許可使用，而名為「胃癌生物標誌物#3」的應用場景下的同族專利乃由我們開發及擁有。就於已提交該等已授權專利或專利申請的司法權區獲得或維持有效的專利保護而言，經與外部知識產權顧問諮詢後，董事認除可合理預期作為正常專利局審查程序一部分而出現的困難外，不會出現重大困難，惟慮及地方專利法規及審查程序的差異，預期所獲得的保護範圍可能會因所在司法權區而必然有所不同。

下表載列截至最後實際可行日期我們的組合中對我們的核心產品、其他候選產品及miRNA RT-qPCR技術而言屬重大的已授權專利及待審批專利申請：

| 專利／申請編號 | 應用場景 | 所有權 | 司法權區（國家／地區） | 狀態 | 申請人／專利權人 | 備案日期 | 獲授日期 | 專利到期 | 商業權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CN103210092B | mSMRT-qPCR平台 | 修飾的莖－環寡核苷酸介導的逆轉錄和鹼基間隔限制的定量PCR | 中國 | 獲授 | NUS | 2011年6月13日 | 2015年11月25日 | 2031年 | 獲許可（就商業研究用途而言屬獨家，就商業診斷用途屬非獨家） |
| EP2580355B1[1] | | | 歐洲 | 獲授 | | 2011年6月13日 | 2018年3月7日 | 2031年 | |
| HK1187378A1[2] | | | 香港 | 獲授 | | 2011年6月13日 | 2016年8月26日 | 2031年 | |
| JP5851496B2 | | | 日本 | 獲授 | | 2011年6月13日 | 2015年12月11日 | 2031年 | |
| SG185776A1 | | | 新加坡 | 獲授 | | 2011年6月13日 | 2013年12月13日 | 2031年 | |
| US9850527B2[3] | | | 美國 | 獲授 | | 2011年6月13日 | 2017年6月13日 | 2033年 | |
| CN107109470B | 胃癌生物標誌物#1 | 用於胃癌診斷的miRNA生物標誌物 | 中國 | 獲授 | A*STAR、NUS、NUH | 2015年8月11日 | 2020年9月15日 | 2035年 | 獲許可、獨家 |
| EP3177739B1[4] | | | 歐洲 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2019年10月23日 | 2035年 | |
| EP19204522.7[5] | | | 歐洲 | 待審批 | | 2015年8月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| EP22187157.7[6] | | | 歐洲 | 待審批 | | 2015年8月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| JP2017525350A | | | 日本 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2020年6月3日 | 2035年 | |
| 2020-081954[7] | | | 日本 | 待審批 | | 2015年8月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2022-144766[8] | | | 日本 | 待審批 | | 2015年8月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| KR102237960B1 | | | 韓國 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2021年4月2日 | 2035年 | |
| KR102604163B1[9] | | | 韓國 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2023年11月15日 | 2035年 | |
| US10767230B2[10] | | | 美國 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2020年9月8日 | 2036年 | |
| SG11201700944RA | | | 新加坡 | 獲授 | | 2015年8月11日 | 2021年11月23日 | 2035年 | |
| 10202011339R[11] | | | 新加坡 | 待審批 | | 2015年8月11日 | 不適用 | 不適用 | |

| 專利／申請編號 | 應用場景 | 所有權 | 司法權區（國家／地區） | 狀態 | 申請人／專利權人 | 備案日期 | 獲授日期 | 專利到期 | 商業權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 201980091799.0 | 胃癌生物標誌物#2 | 使用microRNA診斷胃癌的方法 | 中國 | 待審批 | A*STAR、MiRXES Lab | 2019年12月17日 | 不適用 | 不適用 | 共同擁有人 |
| EP19899358.6 | | | 歐洲 | 待審批 | | 2019年12月17日 | 不適用 | 不適用 | |
| 11202106638U | | | 新加坡 | 待審批 | | 2019年12月17日 | 不適用 | 不適用 | |
| 17/415,881 | | | 美國 | 待審批 | | 2019年12月17日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2021-535309 | | | 日本 | 待審批 | | 2019年12月17日 | 不適用 | 不適用 | |
| 201910392316.2 | 胃癌生物標誌物#3 | 用於胃癌診斷的MicroRNA標誌物組合及診斷試劑盒 | 中國 | 已撤回 | MiRXES Lab、Hangzhou Miyin（僅就中國申請人／專利申請人） | 2019年4月30日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2020265027 | | | 澳大利亞 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| BR1120210218564 | | | 巴西 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 202102852 | | | 智利 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| NC2021/0015520 | | | 哥倫比亞 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 202211194423.2[12] | | | 中國 | 待審批 | | 2019年4月30日 | 不適用 | 不適用 | |
| 202311539925.9[13] | | | 中國 | 待審批 | | 2019年4月30日 | 不適用 | 不適用 | |
| 202311539926.3[14] | | | 中國 | 待審批 | | 2019年4月30日 | 不適用 | 不適用 | |
| EP20798831.2 | | | 歐洲 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 62022056796.5[15] | | | 香港 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| P00202110825 | | | 印尼 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 564879/2021 | | | 日本 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| PI 2021006501 | | | 馬來西亞 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| MX/a/2021/013424 | | | 墨西哥 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 93623-01 | | | 巴拿馬 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1-2021-552764 | | | 菲律賓 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1-202112095V | | | 新加坡 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 10-2021-7039294 | | | 韓國 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2101006825 | | | 泰國 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 17/594,805 | | | 美國 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1-2021-07611 | | | 越南 | 待審批 | | 2020年4月14日 | 不適用 | 不適用 | |

| 專利／申請編號 | 應用場景 | 所有權 | 司法權區（國家／地區） | 狀態 | 申請人／專利權人 | 備案日期 | 獲授日期 | 專利到期 | 商業權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 201911095703.6[16] | 肺癌生物標誌物 | 一種用於非小細胞肺癌診斷的外周血miRNA標誌物 | 中國 | 獲授 | MiRXES (Hangzhou) Biotechnology Co., Ltd、浙江省腫瘤醫院 | 2019年11月11日 | 2024年3月5日 | 2039年 | 擁有人(浙江省腫瘤醫院獨家商業化權利) |
| 202310870797.X[17] | | | 中國 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2019378289A | | | 澳大利亞 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| EP19885678.3 | | | 歐洲 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| P00202104297 | | | 印尼 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 525727/2021 | | | 日本 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1020217016762 | | | 韓國 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| | | | 馬來西亞 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| PI2021002596 | | | 菲律賓 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1-2021-551087 | | | 泰國 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 2101002652 | | | 美國 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 17/293,382 | | | 越南 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1-2021-03460 | | | 新加坡 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 1120210484 9U | | | 香港 | 待審批 | | 2019年11月11日 | 不適用 | 不適用 | |
| 62021042441.7[18] | | | | | | | | | |
| CN107429295B | 乳腺癌生物標誌物#1 | 通過檢測microRNA(miRNA)的表達水平確定發生乳腺癌風險的方法 | 中國 | 獲授 | A*STAR | 2016年3月9日 | 2022年9月30日 | 2036年 | 獲許可、獨家 |
| 202211111823.2[19] | | | 中國 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |
| 202211111821.3[20] | | | 中國 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |
| EP3268494B1[21] | | | 歐洲 | 獲授 | | 2016年3月9日 | 2021年4月21日 | 2036年 | |
| EP21161797.2[22] | | | 歐洲 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |
| HK1249555A1[23] | | | 香港 | 獲授 | | 2016年3月9日 | 2021年10月29日 | 2036年 | |
| 42021043950.1[24] | | | 香港 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |
| 10201908277T | | | 新加坡 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |
| 15/557,457 | | | 美國 | 待審批 | | 2016年3月9日 | 不適用 | 不適用 | |

| 專利／申請編號 | 應用場景 | 所有權 | 司法權區（國家／地區） | 狀態 | 申請人／專利權人 | 備案日期 | 獲授日期 | 專利到期 | 商業權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PCT/SG2022/050552 | 乳腺癌生物標誌物#2 | 用於乳腺癌早期檢測的循環microRNA面板及其方法 | 專利合作條約 | 待審批 | NUS、Singapore Health Services Pte Ltd、MiRXES Lab、NUH | 2022年8月2日 | 不適用 | 不適用 | 共同擁有人 |
| 不適用[25] | | | 中國 | 不適用 | | 2022年8月2日 | 不適用 | 不適用 | |
| EP22853620.7 | | | 歐洲 | 待審批 | | 2022年8月2日 | 不適用 | 不適用 | |
| 11202400503R | | | 新加坡 | 待審批 | | 2022年8月2日 | 不適用 | 不適用 | |
| 18/293,816 | | | 美國 | 待審批 | | 2022年8月2日 | 不適用 | 不適用 | |
| PCT/SG2022/050792 | 鼻咽癌生物標誌物 | 用於鼻咽癌檢測的循環microRNA面板及其方法 | 專利合作條約 | 待審批 | MiRXES Lab | 2022年11月1日 | 不適用 | 不適用 | 擁有人 |
| 11202251845T | 冠狀病毒檢測 | 病毒檢測 | 新加坡 | 待審批 | A*STAR、Tan Tock Seng Hospital Pte Ltd | 2021年2月10日 | 不適用 | 不適用 | 非獨家許可 |
| 12022552011 | | | 菲律賓 | 待審批 | | 2021年2月10日 | | | |

*附註：*

1. 在英國、法國、德國、瑞士、意大利生效
2. 該專利基於CN103210092B
3. 由於獲美國專利局的授出的777日專利期限調整(PTA)，專利於2033年到期
4. 僅在英國生效
5. EP3177739B1的分案申請
6. EP3177739B1的分案申請
7. JP2017525350A的分案申請
8. 2020-081954的分案申請
9. KR102237960B1的分案申請
10. 由於獲美國專利局授出的508日專利期限調整(PTA)，專利於2036年到期
11. SG11201700944RA的分案申請
12. 201910392316.2的分案申請
13. 201910392316.2的分案申請
14. 201910392316.2的分案申請
15. 該申請基於EP20798831.2
16. 要求國內優先權的中國國家申請
17. 201911095703.6的分案申請
18. 該申請基於EP19885678.3
19. CN107429295B的分案申請

20. CN107429295B的分案申請
21. 在英國、德國、法國、中國、意大利、西班牙生效
22. EP3268494B1的分案申請
23. 基於已獲授的EP3268494B1
24. 基於EP21161797的分案申請
25. 將於2024年4月2日的32個月期限前不久提交

個別專利的期限可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大多數國家及地區(包括新加坡、中國及美國)，已授權發明專利的期限一般為從適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計20年。在美國，專利期限可能於某些情況下可通過專利期限調整而予以延長，以此種方式延長專利期限是計及美國專利及商標局行政延誤超出專利申請人自己於檢控程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦應縮短。

專利所提供的實際保護因個別申索及國家而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可強制執行性。我們無法保證我們擁有或獲許可使用的任何待審批專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有或獲許可使用的任何獲授專利或日後可能獲授出的任何有關專利，在商業上有助保護我們的候選產品及其製造方法。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息，為我們的技術提供各方面的保護。我們通過與諮詢人、科學顧問及承包商訂立保密協議，尋求為我們的技術及工藝提供部分保護。我們已在與高級管理層成員及研發團隊的若干主要成員以及其他可接觸我們業務的有關商業秘密或機密信息的僱員訂立的僱傭協議中載列保密條款。我們的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或會被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被挪用，且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被任何我們已對其披露有關信息的合作者濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權，惟未獲授權人士可能會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險－倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及市場地位或會受到不利影響。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被提出申索」。

我們亦尋求通過維持我們場所的現場安全及信息技術系統的實物及電子安全，以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，但是未獲授權人士可能還會嘗試或成功獲取並使用我們視為屬專有的資料。請參閱「風險因素 — 與我們的一般經營有關的風險 — 我們的信息技術基礎設施及內部計算機系統可能出現故障或遭受安全威脅。安全漏洞、數據遺失及其他干擾或會對與業務有關的敏感信息產生損害，或妨礙我們獲取關鍵資料並使我們須承擔責任，因而可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響」。

我們亦擁有多個註冊商標及待獲批商標申請。我們以「Mirxes」的商標名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在新加坡、中國、菲律賓、日本、美國、澳大利亞、歐盟及韓國為本公司註冊了商標及企業名稱，且正在其他司法權區(如印尼、馬來西亞及泰國)在可行及適當的情況下尋求對本公司商標及企業標誌的保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權涉及任何重大訴訟(無論我們擔任原告方或被告方)，亦無就任何知識產權收到任何有關侵權的重大申索通知(無論我們為申索人或被申索人)。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 —B.有關我們業務的進一步資料 —2.知識產權」。

## 競爭

我們經營所處市場具有由於技術進步及科學發現而導致的高速變化的特點。此外，其亦會受到東南亞、中國、日本、美國及世界其他地區整體醫療保健行業變化的影響。儘管我們相信我們的專有技術、產品開發經驗及研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自各種來源的潛在競爭，包括主要的國際醫療器械公司及亦提供分子診斷解決方案的亞洲生產商。進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務有關的風險」。

我們的競爭主要是基於我們產品可靠表現的往績記錄，我們在胃癌篩查及診斷市場的先發優勢、醫院及醫生對我們的品牌認可度以及我們為醫生提供的技術支持及培訓水平。我們認為，我們持續的成功取決於我們(i)創新及開發先進技術；(ii)將我們的技術應用於各個產品線；(iii)開發多元的疾病篩查及早期檢測產品；(iv)維持我們高效的運作模式；(v)吸引及留住技術人員；(vi)維持高質量標準；(vii)獲得並保持監管批准；及(viii)有效推廣我們產品的能力。

若干競爭對手或會擁有更多的財務及其他資源，在研發、臨床試驗、獲得監管機構批准及獲批准產品的商業化方面可能擁有更長的往績記錄及更豐富的專業知識，並可能在全球範圍內享有廣泛的品牌知名度。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型或初創公司亦可能成長為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦在招募及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗目標登記以及獲取與我們的產品互補或對我們的產品屬必要的技術或產品方面與我們競爭。

我們的競爭對手致力於，而且我們相信其將繼續致力投入大量資源積極推廣產品。彼等可能開發出比我們更安全、更有效、更易使用或更便宜的技術及產品。彼等亦可能較我們更早獲得HSA、中國國家藥監局、FDA或其他監管機構對其產品的批准，從而可能導致競爭對手在我們之前擁有強大的市場地位。尤其是在全球市場中，我們可能會遇到醫生由於與我們的競爭對手之間的現存關係，而傾向於或偏愛我們競爭對手所提供的產品。該等事件中的任何一項均可能減少或消除我們的商業機會。

## 僱員

截至2023年12月31日，我們共有471名僱員。下表載列截至2023年12月31日我們按職能及司法權區劃分的僱員人數。

| 職能 | 新加坡 | 中國 | 菲律賓 | 日本 | 美國 | 其他地區 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 高級管理層 | 3 | 1 | 零 | 零 | 零 | 零 | 4 |
| 研發 | 69 | 48 | 零 | 1 | 零 | 零 | 118 |
| 生產及質量控制 | 29 | 7 | 3 | 零 | 零 | 零 | 39 |
| 臨床診斷服務 | 31 | 33 | 25 | 零 | 零 | 零 | 89 |
| 銷售、營銷及服務 | 47 | 37 | 4 | 11 | 4 | 5 | 108 |
| 一般* | 48 | 38 | 23 | 1 | 2 | 1 | 113 |
| **總計** | **227** | **164** | **55** | **13** | **6** | **6** | **471** |

* 一般包括人事部、財務部、其他行政部門、發展與戰略運營人員以及供應鏈管理人員。

我們的大部分僱員位於東南亞。根據適用的勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務及終止理由等事項。我們新加坡僱員的僱傭合約通常並無確切日期或期限。然而，倘我們或新加坡僱員提出終止僱傭關係，合約要求須事先一個月至三個月發出通知。對中國僱員而言，僱傭合約的期限通常為三年。

為了在勞動力市場上保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們投資於持續的教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以提高管理人員及其他僱員的技能和知識。我們亦向我們的僱員(特別是關鍵僱員)提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

我們要求所有僱員，特別是從事銷售、營銷及業務開發活動的僱員，須遵守我們的反賄賂及反腐敗合規要求以及適用的法律及法規，以消除賄賂及腐敗的風險。我們於業務運營中嚴禁賄賂或其他不當付款，並於僱員中維持嚴格的反腐敗政策。該禁令適用於所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。該政策所禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過多禮品或招待或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們會密切監控僱員遵守反賄賂及反腐敗政策的情況。

為遵守中國相關勞動法律，我們須根據中國法律按僱員薪金(包括花紅及津貼)的一定比例向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府規定。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未根據相關中國法律及法規為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款。我們過去委聘一家第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於該等僱員為確保全額及妥善供款而偏向於參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃。於2022年11月，杭州覓未分別與第三方人力資源機構訂立委託服務協議及補充協議。根據相關協議，相關第三方人力資源機構須為我們的相關僱員繳納社會保險金及住房公積金。截至2022年及2023年12月31日，該第三方安排所覆蓋的僱員總數分別為10名及零名。於2023年9月15日，我們終止與第三方人力資源機構的委託服務協議及補充協議。自2023年9月16日起，我們通過我們的自有賬戶為僱員繳納社會保險及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機關的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的未繳足金額或任何滯納金，且我們概無因與第三方人力資源機構的代理安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。儘管如此，我們無法向　閣下保證地方主管政府機關不會要

求我們在規定時限內支付未繳納金額或對我們施加滯納金或罰款，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的一般經營有關的風險－倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動，且我們認為我們與僱員的關係良好。

### 與主要管理及研發人員的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準保密條款的僱傭協議。截至最後實際可行日期，我們已與亞洲僱員訂立競業禁止及招攬禁止協議。僱員亦簽署有關在職期間所作發明及發現的轉讓事宜的確認書。有關我們與主要管理人員訂立的僱傭協議的條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的僱員現時並非由工會代表。我們認為，我們與僱員維持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大勞資糾紛，在為運營招募員工方面亦未遇到任何重大困難。

### 培訓及發展

我們為僱員提供多種正式培訓及在職培訓，支持彼等的發展。例如，我們已從僱員中開發出Mirxes學術計劃，旨在通過由研討會及教練／學員課程組成的領導計劃幫助僱員開發專業及領導技能，通過特別項目領導力實踐活動提高員工的實踐能力，以及通過季度全體會議及雙週聚會培養一種值得信賴的以發展為導向的文化。對於管理及行政人員而言，我們已成立一項發展計劃，專注於創新、有影響力談話、執行決策制定、項目管理及領導技能等課題。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保其知悉並遵守我們的各種政策及程序。

## 保險

我們為業務投購我們認為符合市場慣例且充足的不同類型的保險，包括根據相關中國法律及法規為僱員提供社會福利保險、涵蓋僱員因公死亡或受傷的勞工賠償保險及財產保險。我們亦已獲得生命科學責任保險單，涵蓋（其中包括）與GASTROClear™及Fortitude™相關的特定作業危險、錯誤或遺漏。我們並未投購其他產品或專業責任保險。

## 物業及設施

### 物業

我們起源於新加坡，業務分佈於中國及菲律賓。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何用於運營的不動產。截至最後實際可行日期，我們在新加坡租賃總建築面積約為6,256平方米的十項物業，在中國租賃建築面積約為7,244平方米的六項物業及我們在菲律賓租賃及使用建築面積約為426平方米的兩項物業。我們在菲律賓租賃及使用的物業主要用作實驗室。有關我們新加坡及中國租賃物業的使用的更多資料，請參閱「－物業及設施－設施」。

相關租賃協議一般為期三年。截至最後實際可行日期，我們於中國的一項租賃物業的出租人尚未提供有效的所有權證書或相關授權文件來證明其租賃該物業的權利。倘第三方聲稱擁有該物業，則可能對我們繼續租賃及使用該物業的能力產生潛在影響。因此，我們將須尋求替代租賃物業。考慮到該物業用作多名僱員的地方辦事處，倘該物業不再可用，我們預計不會於及時搬遷至替代物業方面面臨困難，且撤換過程的估計成本將不超過人民幣100,000元。

考慮到上述情況，董事認為，缺乏有效的房地產權證不會對我們的業務及經營造成重大影響。此外，我們已加強內部控制程序，以從合規角度改善我們就租賃安排對候選物業篩選進行的評估，並指定人員進行租賃登記工作。該等內部控制程序包括(a)制定規則，以通過招標選擇出租人，及(b)制定程序，以於日後訂立新租賃協議前，審閱物業所有權證及轉租授權。

於往績記錄期間，我們並無遭遇因租賃物業產生任何糾紛。有關有缺陷租賃物業之詳情，請參閱「風險因素－與我們的一般經營有關的風險－我們並無擁有任何房地產，如果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，或如果我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷」。

截至2023年12月31日，我們並未持有任何賬面值佔綜合資產總額15.0%或以上的物業權益。因此，根據[**編纂**]，就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段規定須就本集團在土地或樓宇方面的一切權益編製估值報告而言，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條的規定。

## 設施

截至最後實際可行日期，我們的設施位於新加坡、中國及菲律賓的戰略位置。下表概述我們截至最後實際可行日期的設施：

| 位置 | 租賃設施 | 主要用途 | 現有建築面積（平方米） |
|---|---|---|---|
| 新加坡 | 租賃 | 生產 | 1,575 |
| | | 實驗室（研發） | 619 |
| | | 實驗室（臨床診斷） | 508 |
| | | 實驗室（基因組） | 943 |
| | | 辦公及其他場地 | 2,491 |
| | | 倉庫 | 121 |
| 中國杭州 | 租賃 | 辦公及其他場地* | 3,688 |
| | | 實驗室（研發） | 639 |
| | | 實驗室（藥劑） | 1,015 |
| | | 實驗室（質量管理） | 284 |
| | | 生產 | 1,144 |
| | | 倉庫 | 475 |
| 菲律賓 | 租賃 | 實驗室－奧蒂加斯 | 234 |
| | | 辦公及其他場地－奧蒂加斯 | 193 |

*附註：*

* 截至最後實際可行日期，位於中國杭州的建築面積約226平方米的設施的出租人尚未提供有效的所有權證書以證明其租賃該物業的權利。我們目前計劃於2024年6月底之前終止租賃該物業。

有關我們現有設施的更多資料，請參閱「－檢測及生產能力」。

## 環境、社會及管治

### 管治

我們知悉我們的環境保護與社會責任，並意識到與氣候有關的問題可能對本集團業務造成影響。我們承諾於[**編纂**]後遵守環境、社會及管治(「**ESG**」)報告規定。

我們已根據上市規則附錄C2的標準及相關國際標準採納ESG政策(「**ESG政策**」)。就環境問題而言，我們致力於減少我們的活動、產品及服務對環境的影響以及氣候相關的影響，以促進可持續發展。就社會事宜而言，我們已就以下方面(其中包括)採取一系列措施：(i)僱員健康、福利及結社自由，(ii)職場平等及健康，及(iii)社區夥伴關係、義工工作及可持續發展。

董事會全面負責監督並釐定影響本集團的ESG相關風險與機會、制定並採納本集團的ESG政策與目標、並每年根據ESG目標評估本集團的表現，如與目標有明顯差異，則修訂ESG策略(如適用)。

此外，董事會已成立由執行董事及管理層代表組成的ESG工作小組。該ESG工作小協助董事會處理以下事務(其中包括)：(i)執行協定的ESG政策、目標及策略，(ii)慮及上市規則附錄C2以及適用法律、法規及行業標準中訂明的指標及目標，識別與評估ESG相關事宜，(iii)管理本集團本集團如何根據氣候變化調整其業務，(iv)在編製ESG報告時從多方面收集ESG數據，及(v)持續監察為應對本集團的ESG相關風險而實施的措施的情況。在我們董事會的直接監管下，ESG工作小組需每半年向董事會報告本集團的ESG表現和ESG系統的成效。

### ESG相關風險的潛在影響

就環境風險而言，我們須遵守多項環保法律及法規。我們的運營涉及使用有害及易燃化學物質，且我們的運營亦會產生該等有害廢棄物。我們通常與第三方簽訂合約，以處置該等物質及廢棄物。倘未能遵守相關環保法律及法規，包括與我們經營所在所有司法權區的空氣、水及廢棄物污染有關的法律及法規，我們可能遭受警告、罰

款、指控、訴訟、暫停運營甚至終止業務，並將對我們的聲譽和信譽造成負面影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無就環保問題面臨任何將對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的行政處罰。

就社會風險而言，我們旨在通過全面的質量管理制度為社會提供安全的產品及服務。我們亦致力於為員工營造一個健康、包容的環境。未遵守任何有關職業健康和安全以及質量責任的適用法律及法規可能會對我們的聲譽及信譽造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的質量缺陷糾紛或勞工索賠。

就治理風險而言，管理層誠信及稅務合規等一般治理問題可能會對公司造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未遇到任何會對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的一般治理問題。

鑒於我們業務的性質及據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務運營造成重大影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務運營、策略或財務表現概無因氣候相關問題受到重大影響。然而，本集團所識別短期、中期及長期氣候相關風險載列如下。

| | 風險 | 潛在影響 |
|---|---|---|
| **短期（當前年度報告期）** | • 極端天氣情況，例如洪水及暴風雨<br>• 持續升溫 | • 因資產損毀及第三方物流供應商或第三方製造商中斷而導致收益減少 |
| **中期（一至三年）** | | • 運營開支增加 |
| **長期（四至十年）** | • 氣候相關規例變化<br>• 客戶喜好轉變 | • 政策變化導致已售存貨成本增加<br>• 對商品及服務的需求下降 |

**管理ESG相關風險的策略**

我們將採取各種策略及措施來識別、評估、管理和降低ESG相關風險及氣候相關風險，包括但不限於：(i)管理層不時就ESG及氣候方面進行討論；(ii)及時審查及評估業內同類公司的ESG報告，以確保涵蓋所有有關的ESG相關風險及氣候相關風險；(iii)確定ESG及氣候變化實踐的主要利益相關方，並建立與彼等的溝通渠道；及(iv)制定關鍵績效指標(「**關鍵績效指標**」)及其他相關衡量標準。

我們亦將採取全面措施，減輕我們的業務、戰略及財務業績對環境和氣候的影響，概述如下：

(i) 升級廢氣處理設備、空氣採集裝置及活性碳過濾器；

(ii) 減少使用高能耗設備並尋找替代及可再生能源；

(iii) 實施節能照明解決方案，並通過手動控制或自動傳感器確保於不使用時關燈；

(iv) 於我們的辦公室張貼節水標語，鼓勵僱員將節水習慣融入其日常生活；及

(v) 增加來自可持續林業實踐的環保油墨的使用，並減少化學廢物。

本集團將至少每年進行一次企業風險評估，以涵蓋本集團面臨的當前及潛在風險，包括(但不限於)ESG領域產生的風險以及圍繞氣候變化等破壞性力量的戰略風險。我們的董事會、審核委員會及ESG工作小組將監督風險管理，作為我們標準運營和戰略規劃過程的一部分。具體而言，我們：

- 監督相關法律、法規及行業標準，以定期評估我們對適用監管規則的遵守情況；
- 審查及評估行業內類似公司的ESG報告，以確保及時發現所有相關ESG相關風險；
- 管理層不時進行討論，以確保已識別及報告所有重大ESG問題；及
- 進行重要性評估，以確定我們的運營所適用的ESG風險以及對我們的內部及外部主要利益相關方而言重要的事項。

在對我們的ESG相關風險進行年度審查後，我們可能會採取適當的行動來減輕、轉移、接受或控制相關風險。該等決策將使我們能夠相應地調整ESG政策以及相應的策略和措施。

**指標及目標**

於往績記錄期間，我們積極監控營運的資源使用。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的用水量分別約為7,782.1立方米及10,554.4立方米，且用電量分別為1,981,300千瓦時及2,383,800千瓦時。此外，截至2022年及2023年12月31日止年度，我們營運產生的生物性有害廢物為98,055升及86,908升。

我們的董事會將根據上市規則附錄C2的披露要求以及[**編纂**]後的其他相關規則及規定（包括該等相關國家及行業環境標準），在每個財政年度開始時就重大關鍵績效指標制定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年在本公司董事及高級管理層的直接監管下進行審查，以確保其始終適合本集團的需求。在設定ESG相關關鍵績效指標的目標時，我們已考慮到於往績記錄期間的各自歷史消耗或排放量，並以全面審慎的方式審議我們未來的業務擴張計劃，以期在業務增長與環境保護之間取得平衡。我們將繼續努力，爭取在未來三年內將每千美元總製造成本的水電用量及有害廢物排放量減少5%。

我們認為我們於整個往績記錄期間遵守環保及健康與安全法律及法規的年度成本並不重大，且我們預期相關合規成本日後將不會大幅增加。就我們董事所深知，在作出所需行動實現上述ESG目標後，不會對我們的業務或經營業績產生重大財務或非財務影響。然而，由於該等法律及法規規定的要求可能發生變動，我們可能無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。請參閱「風險因素 － 與我們的一般經營有關的風險 － 如果我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們的業務成功產生重大不利影響」。

**節約能源及資源**

作為一家有社會責任感的公司，我們致力於環境保護及節約能源。我們致力於節約能源及資源。我們監控我們的用電及用水，定期對我們的實驗室及生產設備進行檢查以核查異常情況，並採取其他措施提高我們辦公室及設施的能源效率。我們亦致力

於培養員工的節能習慣。例如，我們在辦公室及設施的醒目區域張貼「關燈」及「節約用紙」等標語，以提高僱員節能及保護自然資源的意識。

**溫室氣體排放**

溫室氣體包括二氧化碳及其非危險等效物，包括一氧化二氮和甲烷。溫室氣體排放包括(a)範圍1直接排放，涵蓋本公司所擁有車輛、機械工具冷卻及焊接的燃料燃燒(「**範圍1排放**」)；(b)範圍2能源間接排放，由使用電力等外購能源導致(「**範圍2排放**」)；及(c)範圍3能源間接排放，包括供應商於本公司價值鏈上下游產生的排放(「**範圍3排放**」)。

截至最後實際可行日期，本集團大部分運營活動並無依賴化石能源，且我們位於新加坡的設施均位於使用冷凍水冷卻系統的多租戶商業建築，符合適用法律法規。

作為減少溫室氣體排放工作的一部分，我們計劃提高僱員對環境可持續性的意識。我們旨在於2034年之前將我們的範圍1排放及範圍2排放強度減少50%(噸／10,000新加坡元)。我們可能根據實際業務運營及同業公開可得資料以全面審慎的方式調整該目標。

**工作場所安全與平等保護**

就社會責任而言，我們已根據適用法律及法規與僱員訂立僱傭合約。我們根據僱員的才能僱用彼等，且我們的公司政策旨在為僱員提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們致力於為僱員提供安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，列明安全實務、事故防範及事件報告。我們負責生產以及質量控制及保證的僱員須具備相關資質，並且在工作時佩戴適當的安全裝備。我們亦定期對生產設施進行安全檢查及保養。

我們已制定實驗室程序，規管個人安全及衛生、個人防護設備的使用、設施及基礎設施的物理空間、充足的溫度及濕度、緊急沖身洗眼器、生物安全櫃的使用、危險及易燃物的處理及處置。我們亦建立實驗室風險評估系統，以對預期接觸血液傳播病原體、化學或生物危害的職業風險進行評級，並採取一系列控制措施來降低相關風

險。此外，我們通過提醒僱員注意採取必要的安全預防措施來提高實驗室的安全性。例如，我們就緊急疏散程序及滅火器位置為員工提供培訓。

此外，我們強烈堅持於本集團內部不同工作場所實現平等就業機會的原則，且已採取考慮到各種因素的廣泛僱員多元化政策。我們於我們業務運營的主要方面(如招聘、晉昇、員工培訓、薪酬、福利及在職互動)重視及珍視與性別、宗教、年齡、國籍、婚姻狀況、性取向及民族獨立性相關的多元化。於往績記錄期間，我們並無任何可能在平等機會、多元化、反歧視以及其他僱員利益及福利方面對本集團產生重大影響的不遵守相關法律及法規的事件。

**產品安全**

我們將我們產品的用戶及客戶的安全視作重中之重。我們所提供的產品不僅具備產品使用限制及安全說明，亦附有詳細的安全數據表。我們亦就我們的合作夥伴及分銷商採取嚴格的選擇標準，尤其是在原材料及產品安全方面，且作為我們選擇過程的一部分，我們所聘請的第三方應獲得適當的許可證及證書。

此外，我們計劃繼續努力(a)提高我們的產品包裝標準，保護診斷檢測試劑盒於運輸過程中免受損壞或污染，防潮、耐光及耐化學品；及(b)在運輸及自動化過程中使用耐用、可持續、環保及可降解的包裝材料。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因任何產品安全問題及虛假廣告事件而受到任何重大申索或處罰，且在所有重大方面已遵守我們經營所在司法權區的相關法律及法規。

**供應鏈管理**

我們的供應商主要包括原材料供應商及研發服務供應商(如合約研究機構)，其均將深刻影響我們產品的安全及質量以及我們的整體品牌形象。因此，我們已制定一系列採購管理程序，據此，我們根據供應商過往的質量表現對其進行仔細評估，且我們於必要時可訪問其生產工廠及研究實驗室。我們亦已建立供應鏈管理程序以評估和管

理我們的供應商，通過該程序，供應商可能須提供與彼等遵守適用環境及社會保護標準有關的資質或認證。我們亦將反貪污條款載入我們與供應商的協議，以防止勾結及貪污。

未來，我們計劃加強供應鏈管理方面的培訓，包括將ESG相關標準納入供應商篩選、供應商風險評估及多元化供應商選擇等。我們可能更傾向於能夠證明承諾促進社會福利並有能力提供有助於減少能源消耗、溫室氣體及危險廢物排放的產品及服務的該等供應商。我們預計與供應商合作，以更加環保及對社會負責的方式包裝產品。

### 數據隱私及保護

我們已實施多項隱私保護措施，以確保我們的個人資料保護以及數據的收集、存儲及保留符合適用規則及常見行業慣例。有關我們數據隱私及保護政策的詳情，請參閱「－網絡安全及數據隱私」。

## 風險管理及內部控制

### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括新加坡、中國及全球醫療器械市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化產品及候選產品的能力以及我們與其他醫療器械公司競爭的能力。有關我們所面臨各種風險及不確定因素的詳情，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種財務風險。尤其是，我們面臨在日常業務過程中可能產生的信貸、流動資金、利率及外匯風險。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，按持續基準識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。本集團將根據可能性及影響分析管理層所識別的風險，並妥善跟進、降低及糾正有關風險，同時向董事報告。

以下主要原則概述本集團的風險管理及內部控制方法：

我們的高級管理層監察及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括：(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)監察與我們業務營運有關的最大風險及管理層對該等風險的處理；及(iii)確保於本集團內恰當應用風險管理框架。

我們委聘外部法律顧問處理法律事務。有關法律顧問負責制定及實施風險管理政策以及執行日常風險管理常規，例如評估主營業務的風險、提供風險應對建議及優化風險管理政策。為規範本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及其營運或職能風險的資料；(ii)進行風險評估，其中包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與其營運或職能有關的主要風險；(iv)於必要情況下實施適當的風險應對措施；及(v)為促進風險管理框架的應用而制定及維持恰當機制。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

**知識產權風險管理**

我們經營風險管理涉及的重點範圍包括遵守適用新加坡及境外法律及法規，尤其是規管知識產權保護及避免因潛在非法內容發佈及侵犯知識產權而產生責任的法律及法規。我們的知識產權部與外部知識產權顧問合作，負責審批合約、監察可能影響我們知識產權的適用法律及法規的任何變動。

我們的知識產權部協助管理技術披露及進行檢索，確保我們所有的知識產權均受相關法律及法規的保護，並為我們所有產品的商標、版權或專利註冊申請提供幫助。於產品開發階段，我們的知識產權部會評估所開發產品潛在知識產權保護策略，例如知識產權註冊的時限、獲得此類註冊的可行性、潛在知識產權風險及所需第三方許可

證。知識產權部還就獲得必要知識產權註冊、批准及／或許可證辦理執行程序。此外，我們已制定知識產權侵犯通知政策，幫助確保及時監控侵權事件。

## 內部控制

董事會負責設立內部控制系統並審閱其成效。於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。為籌備[**編纂**]，我們已委聘一名獨立內部控制顧問就我們的財務報告內部控制進行審閱，以識別內部控制系統的不足之處，並就加強內部控制措施提出建議。於獨立內部控制顧問進行審閱時，已識別若干不足之處。該等不足之處包括但不限於本集團的以下方面：(i)與收益、應收款項及收回過程相關的財務報告；(ii)於客戶創建過程中的背景調查及信用評估；及(iii)與銷售交易管理有關的文件及記錄。就該等內部控制不足之處而言，我們已採取內部控制顧問建議的所有整改措施，並實施一系列補救措施、監督機制及政策，以加強我們的內部控制系統，從而更好地遵守相關規則及程序。於對我們管理層實施的補救措施進行後續審查後，獨立內部控制顧問並未識別出任何其他可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響的不足之處。

截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大未決事項。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環保及職業健康與安全的措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦通過現場內部控制團隊定期監管該等措施及程序於生產開發流程各個階段的實施情況。

- 於[**編纂**]後，董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下將會定期審閱我們對所有相關法律及法規的遵守情況。

- 於[**編纂**]後，我們將設立審核委員會，其將(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制系統。日後，我們的審核委員會將按季度監督及審閱我們的內部控制系統。更多詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」。

- 我們將委聘一名合規顧問在[**編纂**]後就上市規則相關事宜向我們董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問將（其中包括）確保[**編纂**]後我們[**編纂**][**編纂**]的用途符合本文件「未來計劃及[**編纂**]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的規定提供支持及意見。

- 我們將委聘一名當地法律顧問在[**編纂**]後就當地法律及法規向我們提供意見，並使我們知悉有關法律及法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問（如有必要）及／或任何合適的認證機構不時提供各種培訓，以令董事、高級管理層成員及相關僱員及時了解最新的適用法律及法規。

- 我們設立內部法律部門，以監督我們對跨境業務適用法律及法規的合規情況。我們亦委聘當地外部法律顧問提供建議，以了解當地的相關規定。此外，我們亦設立內部監管事務部，以監督我們產品的註冊及全球投放戰略。該部門審查各司法權區的法律及法規，並與我們的產品管理、研發及運營團隊密切合作，確保產品設計、標籤、驗證研究及商業化符合各司法權區的標準。

- 我們對從事銷售及營銷業務的銷售人員及分銷商維持嚴格的反腐敗政策。我們亦監控我們的銷售及營銷人員，以確保彼等遵守適用的推廣及廣告規定，包括在推廣我們的產品用於未獲批准用途或最終用戶群體（亦稱為標籤外使用）方面的限制，以及在行業贊助科教活動方面的限制。

經考慮我們所採納的內部控制措施，董事認為，我們加強後的內部控制系統乃屬充分及有效。

## 法律訴訟及合規情況

### 法律訴訟

我們可能不時涉及在日常業務過程中或根據政府或監管部門執法行動產生的合約糾紛或法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們及任何董事概無涉及或面臨任何會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁、行政程序、申索、損害賠償或虧損。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或任何董事面臨任何待決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序，以致個別而言會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 合規情況

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用法律及法規。誠如我們的新加坡法律顧問所告知，根據其就對我們的新加坡附屬公司進行法律盡職調查而審閱的文件，除本文件所披露者外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的新加坡法律顧問並不知悉我們的新加坡附屬公司存在任何嚴重違反新加坡適用法律的情況。

## 牌照及許可

截至最後實際可行日期，我們已向有關部門取得所有對我們營運而言屬重要的必要牌照、批准及許可。下表載列我們於新加坡、中國及其他境外司法權區營運所需的重要牌照、許可及證書的相關詳情：

| 持有人 | 牌照／許可／證書[1] | 授出日期 | 到期日 |
|---|---|---|---|
| MiRXES Singapore | C類醫療器械證書 | 2019年5月9日 | 不適用 |
| | ISO 13485 | 2023年10月25日 | 2026年10月24日 |
| M Diagnostics | 提供臨床實驗室服務的衛生部牌照 | 2023年7月27日 | 2025年7月26日 |

| 持有人 | 牌照／許可／證書[1] | 授出日期 | 到期日 |
|---|---|---|---|
| | ISO 15189 | 2022年11月28日 | 2026年11月27日 |
| 杭州覓因 | 一類醫療器械產品註冊證 | 2021年9月1日 | 不適用 |
| | ISO 13485 | 2022年11月19日 | 2025年11月18日 |
| 杭州覓未 | 一類醫療器械產品註冊證 | 2023年4月3日 | 不適用 |
| 杭州覓瑞健康 | 三類醫療器械經營證書 | 2023年12月27日 | 2028年12月26日 |
| M Diagnostics Philippines Inc. | 作為醫療器械分銷商－出口商／進口商／批發商營運的牌照 | 2024年1月30日 | 2026年4月12日 |
| | 新業務許可（營運許可）[2] | 2024年1月25日 | 2024年12月31日 |
| | 藥品檢測實驗室認可證書 | 2024年2月22日 | 2024年12月31日 |
| | X射線設施運營許可證 | 2024年3月26日 | 2027年3月25日 |

*附註：*

(1) 就獲批准產品相關證書而言，我們僅於上表載列我們核心產品的證書。

(2) 於往績記錄期間，我們位於菲律賓的檢測實驗室提供COVID-19檢測服務以及一般臨床檢測服務。鑒於COVID-19疫情於菲律賓的最新發展，菲律賓對COVID-19檢測的需求大幅下降，我們決定不續簽營運COVID-19檢測實驗室的衛生部牌照。我們亦決定不再續簽COVID-19檢測實驗室的業務許可（營運許可），原因為我們已獲得另一個業務許可，打算在帕西格市奧蒂加斯新建一個設施，那裏位於菲律賓更中心的位置，可以更好地打入當地市場。該新設施將提供全面的臨床檢測及基於miRNA的檢測服務。我們於2023年9月21日提交新業務許可（營運許可）申請，且相關監管部門於2023年12月13日向我們頒發相關業務許可。我們隨後於2024年1月25日續簽截至2024年12月31日止年度的新業務許可（營運許可）。

## 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們已獲得的部分獎項及認可指示性清單。

| 獎項／項目 | 獎項／授出年度 | 獎項／授出機構 |
|---|---|---|
| WIPO-IPOS 2023年度知識產權創新獎 | 2023年 | 世界知識產權組織及新加坡知識產權局 |
| 未來醫療VB100強榜單，價值行業，癌症篩查前5強 | 2023年 | VB100 |
| 金篩獎 | 2023年 | ZAODX.COM |
| EO醫療2023年度中國醫療產業投資價值企業前10強 | 2023年 | EqualOcean |
| 年度優秀案例IVD行業－年度高增長企業 | 2023年 | 21世紀新健康研究院 |
| 2022年度生物光譜亞洲卓越獎 | 2022年 | BioSpectrum Asia |
| AsiaStar 10x10先行者獎 | 2022年 | 阿里雲 |
| IN2 SABRE awards – Best Influencer Programs Endorsements | 2022年 | PRovoke |
| 未來醫療VB100強榜單，中國創新醫療器械榜單 | 2022年 | VB100 |
| 杭州準獨角獸企業 | 2023年 | 杭州市創業投資協會及杭州市傳遞問網絡科技有限公司(微鏈) |
| 2021新加坡發展最快的公司 | 2021年 | 《海峽時報》 |
| 準獨角獸企業 | 2020年 | 杭州市創業投資協會 |
| 2020年IPOS人類創新獎 | 2020年 | 新加坡知識產權局 |
| 亞太區2020年高增長企業 | 2020年 | 《金融時報》 |

| 獎項／項目 | 獎項／授出年度 | 獎項／授出機構 |
|---|---|---|
| 2020新加坡發展最快的公司 | 2020年 | 《海峽時報》 |
| 浙江省科技型中小企業 | 2019年 | 浙江省科學技術廳 |
| SME100 Awards 2019 | 2019年 | Singapore's Fast Moving Companies |
| 第六屆中國創新創業大賽(浙江賽區)暨第四屆浙江省「火炬杯」創新創業大賽生物醫藥領域初創組「優勝企業獎」 | 2017年 | 浙江省科學技術廳 |
| 高層次人才創新創業A類項目 | 2017年 | 杭州市經開區 |
| Bio Singapore Innovative Biomedical Company of the Year 2017 | 2017年 | Bio Singapore |
| 2016年新興企業獎－最具潛力起步公司 | 2016年 | 《商業時報》、華僑銀行 |

## 董事會

我們的董事會由九名董事組成，於[**編纂**]後包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關董事的若干資料：

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團日期 | 獲委任為董事日期 | 職位 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| **執行董事** | | | | | |
| 周礪寒博士 | 40歲 | 2014年5月1日 | 2020年11月25日 | 執行董事兼首席執行官 | 對本集團業務與戰略發展及全球營運進行總體指導 |
| 鄒瑞陽博士 | 38歲 | 2015年5月1日 | 2020年11月25日 | 執行董事、副首席執行官兼首席技術官 | 本集團技術及診斷測試，並監查我們於中國的附屬公司及實體的營運 |
| 何豪傑先生 | 48歲 | 2018年3月26日 | 2020年11月25日 | 執行董事兼首席投資官 | 制定投資風格及策略並監查本集團的投資管理 |
| **非執行董事** | | | | | |
| 朱興奮博士 | 65歲 | 2014年5月1日 | 2021年1月1日 | 非執行董事、董事會主席兼首席科學顧問 | 參與制定本集團的企業與業務策略 |
| 樂貝林博士 | 34歲 | 2021年1月1日 | 2021年1月1日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業與業務策略 |

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團日期 | 獲委任為董事日期 | 職位 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| 柳達先生 | 53歲 | 2021年8月18日 | 2021年8月18日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業與業務策略 |
| **獨立非執行董事** | | | | | |
| 林倩麗博士（別名：TSUI Sin Lai Judy） | 69歲 | [**編纂**] | [**編纂**] | 獨立非執行董事 | 監督並向董事會提供獨立判斷 |
| 方曉先生 | 51歲 | [**編纂**] | [**編纂**] | 獨立非執行董事 | 監督並向董事會提供獨立判斷 |
| 馬露玲女士 | 39歲 | [**編纂**] | [**編纂**] | 獨立非執行董事 | 監督並向董事會提供獨立判斷 |

**執行董事**

**周礪寒博士**，40歲，於2020年11月獲委任為董事兼首席執行官。彼於2023年7月調任為執行董事。彼主要負責對本集團業務與戰略發展及全球營運進行總體指導。

周博士一直為本公司多家附屬公司（其中包括MiRXES Singapore、MiRXES Lab及M Diagnostics）的董事。周博士亦於2014年5月至2017年8月擔任MiRXES Singapore的首席技術官，並自2017年9月起一直為MiRXES Singapore的首席執行官。

周博士於生物技術行業（尤其是生物製藥領域）擁有逾15年工作經驗。於創立本集團之前，周博士於2008年12月至2013年4月於新加坡－麻省理工學院學術聯盟下屬的新加坡國立大學化學製藥工程項目擔任研究員。周博士於2013年5月至2014年5月於BTI, A*STAR擔任研究科學家。

周博士致力於開發創新型癌症檢測解決方案。彼早期成就包括共同開發新的miRNA qPCR檢測平台，以及用於發現miRNA生物標誌物及治療靶點的集成型工作流。彼亦為用於基因藥物治療的新試劑、用於胃癌診斷的miRNA生物標誌物及用於早期乳腺癌診斷的血清miRNA生物標誌物等新技術的發明者或共同發明者。

周博士於2007年6月自新加坡的新加坡國立大學取得生命科學專業理學學士學位。彼於2012年12月自新加坡的新加坡國立大學楊潞齡醫學院取得博士學位。周博士於2015年獲《麻省理工科技評論》評為35歲以下科技創新青年。彼於2017年獲新加坡科技研究局頒發A*STAR科學企業家獎，於2021年獲安永會計師事務所頒發安永新加坡年度企業家獎，於2021年獲新加坡國立大學頒發新加坡國立大學傑出青年校友獎、於2021年獲《新加坡商業評論》頒發SBR卓越管理獎年度執行官（生物技術）及於2022年獲Gen.T X 瑞信社會影力大獎。周博士於2023年獲《商業時報》提名為第38屆新加坡商業獎年度青年商業領袖。

周博士曾為以下已註銷公司的監事：

| 公司名稱 | 成立地點 | 主要業務活動 | 註銷日期 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|
| 天津微普康科技有限公司 | 中國 | 健康服務 | 2021年4月2日 | 因成員自願清盤註銷 |
| 一栽方舟（天津）科技有限公司 | 中國 | 健康服務 | 2019年5月7日 | 因成員自願清盤註銷 |

周博士確認(i)概無由於其不當行為導致註銷；(ii)彼並不知悉因相關註銷而已對其或將對其提起任何未決或潛在申索；及(iii)相關註銷並無涉及不當行為或過失。

**鄒瑞陽博士**，38歲，於2020年11月獲委任為董事兼首席技術官，並於2022年11月獲委任為副首席執行官。彼於2023年7月調任為執行董事。彼主要負責本集團技術及診斷測試，並監查我們於中國的附屬公司及實體的營運。

鄒博士亦一直為本公司多家附屬公司（包括（其中包括）MiRXES Singapore、MiRXES Lab及M Diagnostics）的董事。鄒博士於2015年5月至2017年8月擔任MiRXES Singapore的首席科學官，並自2017年9月起一直為MiRXES Singapore的首席技術官。

鄒博士於生物技術行業(尤其是生物製藥領域)擁有逾16年工作經驗。於創立本集團之前，鄒博士曾於新加坡國立大學擔任研究助理及於BTI, A*STAR擔任研究科學家。

鄒博士為用於慢性心力衰竭診斷及預後方法、用於表達核酸序列的組合物及方法、用於胃癌診斷的microRNA生物標誌物等新技術的發明者或共同發明者。

鄒博士於2007年6月自中國南開大學及中國天津大學取得分子科學與工程專業工學學士學位及理學學士學位。彼於2014年10月獲得新加坡的新加坡－麻省理工學院學術聯盟下屬新加坡國立大學哲學博士學位。鄒博士於2017年獲新加坡科技研究局頒發A*STAR科學企業家獎、於2019年獲杭州市人力資源和社會保障局頒發杭州新秀十佳創業者獎、於2021年獲安永會計師事務所頒發安永新加坡年度企業家獎、於2021年獲《新加坡商業評論》頒發SBR卓越管理獎年度執行官(生物技術)、於2022年獲ZAODX頒發的金篩獎，於2022年獲36氪與Kingpin Communications頒發36氪2022全球華人精英Power 100獎項，及於2022年獲福布斯中國頒發2022全球華人精英TOP 100獎項。

鄒博士曾為以下已註銷公司的董事：

| 公司名稱 | 成立地點 | 主要業務活動 | 註銷日期 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|
| 天津微普康科技有限公司 | 中國 | 健康服務 | 2021年4月2日 | 因成員自願清盤註銷 |
| 一栽方舟(天津)科技有限公司 | 中國 | 健康服務 | 2019年5月7日 | 因成員自願清盤註銷 |

鄒博士確認(i)概無由於其不當行為導致註銷；(ii)彼並不知悉因相關註銷而已對其或將對其提起任何未決或潛在申索；及(iii)相關註銷並無涉及不當行為或過失。

**何豪傑先生**，48歲，於2020年11月獲委任為董事兼首席投資官。彼於2023年7月調任為執行董事。彼主要負責制定投資風格及策略並監查本集團的投資管理。

何先生亦於本集團其他成員公司（包括MiRXES Singapore、MiRXES Health、Early Medical Pte. Ltd.、Early Ascent Pte. Ltd.、Early Vista Pte. Ltd.、Early Diagnostics Pte. Ltd.及Singapore Health Diagnostics Pte. Ltd.）任職。彼自2018年3月起一直為MiRXES Singapore的董事兼首席投資官。

於加入本集團之前，何先生於2014年7月創立VentureCraft Holdings Pte. Ltd.（前稱Singapore Health Holdings Pte. Ltd.），並於2014年7月至2018年6月擔任其董事及首席執行官。何先生現擔任Ark Bio Holding Pte. Ltd.的董事。於重組前，Ark Bio Holding Pte. Ltd.持有本集團的主要營運附屬公司（即MiRXES Singapore、MiRXES Lab及M Diagnostics）。有關Ark Bio Holding Pte. Ltd.與本公司之間關係的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

何先生於1996年5月自新加坡南洋理工大學取得製造工程文憑。彼於2005年4月自澳大利亞迪肯大學取得管理與市場營銷專業商學學士學位。何先生於2021年獲安永會計師事務所頒發安永新加坡年度企業家獎。

何先生曾為以下被除名及解散公司的董事：

| 公司名稱 | 註冊成立地點 | 主要業務活動 | 被除名及解散日期 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|
| Singapore Health Dental Centre Pte. Ltd. | 新加坡 | 健康服務 | 2018年11月21日 | 因債權人自願清盤解散 |
| Singapore Health Dental Specialist Group Pte. Ltd. | 新加坡 | 健康服務 | 2021年6月3日 | 因債權人自願清盤解散 |
| Med-Tech Digi Health Pte. Ltd. | 新加坡 | 醫學研究及實驗開發 | 2022年1月10日 | 並無營運，且已被除名 |

| 公司名稱 | 註冊成立地點 | 主要業務活動 | 被除名及解散日期 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|
| Beauty Foundation Ltd | 新加坡 | 軟件及應用程序(遊戲及網絡安全除外)開發 | 2021年5月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| Singapore Mhealth Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他控股公司 | 2021年3月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| Cancer Assist Pte. Ltd. | 新加坡 | 為醫療機構提供管理諮詢服務 | 2020年12月7日 | 並無營運，且已被除名 |
| K2 Clinic Holdings Pte. Ltd. | 新加坡 | 診所及其他一般醫療服務(西醫) | 2020年12月7日 | 並無營運，且已被除名 |
| K2 Holdings Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他控股公司 | 2020年12月7日 | 並無營運，且已被除名 |
| Smriti Foundation Ltd. | 新加坡 | 軟件及應用程序(遊戲及網絡安全除外)開發 | 2020年11月9日 | 並無營運，且已被除名 |
| K2 Medical Clinic (TPY) Pte. Ltd. | 新加坡 | 診所及其他一般醫療服務(西醫) | 2020年2月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| Ark Bio (SG) Holding Pte. Ltd. | 新加坡 | 管理諮詢服務 | 2020年2月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| K2 Tests Pte. Ltd. | 新加坡 | 家庭醫療服務 | 2019年12月9日 | 並無營運，且已被除名 |
| Medtech Health Holding Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他控股公司 | 2019年9月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| Centinal Medical Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他健康服務(未知類型)(不包括線上市場) | 2019年3月7日 | 並無營運，且已被除名 |

| 公司名稱 | 註冊成立地點 | 主要業務活動 | 被除名及解散日期 | 狀態 |
|---|---|---|---|---|
| Digital Health Ventures Pte. Ltd. | 新加坡 | 管理諮詢服務 | 2018年11月5日 | 並無營運，且已被除名 |
| Zipper Foundation Ltd. | 新加坡 | 軟件及應用程序(遊戲及網絡安全除外)開發 | 2021年11月8日 | 並無營運，且已被除名 |
| Techxsg Pte. Ltd. | 新加坡 | 管理諮詢服務 | 2018年7月9日 | 並無營運，且已被除名 |
| Centinal Investment Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他控股公司 | 2018年1月8日 | 並無營運，且已被除名 |
| Venturecraft Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他控股公司 | 2017年8月7日 | 並無營運，且已被除名 |
| Envisage Social Limited | 新加坡 | 兒童及青少年社會服務(如青少年外展服務、領養服務) | 2017年7月4日 | 並無營運，且已被除名 |
| Smartm Singapore Pte. Ltd. | 新加坡 | 管理諮詢服務 | 2017年5月8日 | 並無營運，且已被除名 |
| Singapore Chongqing Trade Association Limited | 新加坡 | 企業及僱主會員組織活動 | 2014年5月12日 | 並無營運，且已被除名 |
| SC Medical Development Pte. Ltd. | 新加坡 | 其他健康服務(未知類型)(不包括線上市場) | 2014年4月16日 | 並無營運，且已被除名 |
| Di Xiang Aerospace Pte. Ltd. | 新加坡 | 飛機及航天器(包括飛機發動機及其他部件)製造及裝配 | 2013年1月8日 | 並無營運，且已被除名 |

何先生確認(i)上述公司(Singapore Health Dental Specialist Group Pte. Ltd.及Singapore Health Dental Centre Pte. Ltd.(統稱「**Singapore Health Dental公司**」)除外)於緊接彼等各自被除名及解散前有償付能力；(ii)概無由於其不當行為導致被除名及解散；(iii)彼並不知悉因各自被除名及解散而已對其或將對其提起任何未決或潛在申索；及(iv)被除名及解散並無涉及不當行為或過失。Singapore Health Dental公司無力償還產生的債務，由債權人自願清盤。作為各Singapore Health Dental公司的代理董事，何先生並未參與該等公司的日常營運，亦未參與導致該等公司清盤的任何情況。

**非執行董事**

**朱興奮博士**，65歲，於2021年1月獲委任為董事並調任為非執行董事。朱博士於2021年1月獲委任為董事會主席。彼目前亦擔任本公司首席科學顧問。彼主要負責參與制定本集團的企業與業務策略。

朱博士於生物化學方面擁有逾23年研究經驗。彼於2016年1月獲新加坡的新加坡國立大學聘任為副教授。

朱博士曾於新加坡－麻省理工學院學術聯盟下屬的新加坡國立大學任職，於2001年1月至2006年1月為Mol Eng of Biol & Chem Systems成員，隨後於2006年6月至2016年6月為化學製藥工程項目的聯合主席及成員。朱博士於2010年7月至2016年7月於BTI, A*STAR擔任兼職科學研究員，並於2014年7月至2018年7月於A*STAR生物轉化創新平台擔任首席科學家。

朱博士於1982年7月自英國帝國理工學院皇家科學院取得生物化學專業副學士學位。彼於1985年12月自英國倫敦大學眼科研究所取得博士學位。朱博士於2017年獲新加坡科技研究局頒發A*STAR科學企業家獎及於2021年獲新加坡總統頒發總統技術獎。

**樂貝林博士**，34歲，於2021年1月獲委任為董事並調任為非執行董事。彼主要負責參與制定本集團的企業與業務策略。

樂博士自2017年7月起就職於高榕資本投資管理(深圳)有限公司，現任高榕資本執行董事。

樂博士於2011年7月獲得中國復旦大學生物學學士學位，並於2015年10月獲得新加坡的新加坡國立大學醫學博士學位。樂博士持有中國證券投資基金業協會的基金從業資格證書。

**柳達先生**，53歲，於2021年8月18日獲委任為非執行董事。彼主要負責參與制定本集團的企業與業務策略。

柳先生自2021年起一直擔任Life Science Unicorns Consultancy Limited的董事。柳先生於2016年4月至2019年12月擔任華潤（集團）有限公司集團級戰略管理部業務總監。自2019年12月起，柳先生擔任華潤正大生命科學基金董事總經理，該基金投資於（其中包括）傳奇生物科技股份有限公司（納斯達克：LEGN）、藥明巨諾（開曼）有限公司（香港聯交所：2126）及嘉和生物藥業（開曼）控股有限公司（香港聯交所：6998）。柳先生自2019年5月至2022年9月擔任Sirnaomics Ltd.（香港聯交所：2257）的非執行董事。彼自2019年5月起擔任Belkin Laser Ltd.的非執行董事，自2021年2月起擔任EyeYon Medical Ltd.的非執行董事，及自2021年3月起擔任RNAimmune, Inc.的非執行董事。

柳先生於1997年1月獲得美國聖約翰大學藥學學士學位。彼於2002年5月獲得美國雷鳥全球管理學院國際管理工商管理碩士學位。

**獨立非執行董事**

**林倩麗博士（別名：TSUI Sin Lai Judy）**，69歲，截至[**編纂**]起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

林博士於2017年8月至2023年6月擔任聯交所上市公司遠洋集團控股有限公司（股份代號：3377，主要在中國從事物業開發）獨立非執行董事。林博士自2014年10月起擔任香港國際電影節協會有限公司董事及名譽司庫，主要負責整體發展以及財務預算及業績。彼於2015年5月開始擔任校長，主要負責戰略學術發展及項目的總體規劃及實施。

林博士於1978年5月自加拿大英屬哥倫比亞大學取得商科學士學位，於1987年8月自英國倫敦政治經濟學院取得會計及金融學理學碩士學位，並於1994年12月自香港的香港中文大學取得博士學位。

林博士亦自1981年7月起為香港會計師公會執業會計師及自1989年6月起為該公會資深執業會計師，自2002年10月起為澳大利亞會計師公會資深執業會計師，自2018年10月起為深圳市註冊會計師協會榮譽會員，並自2018年12月起為英格蘭及威爾士特許會計師協會資深特許會計師。自2011年11月起，彼亦為特許公司治理公會資深特許秘書及特許公司治理專業人士。

**方曉先生**，51歲，截至[**編纂**]起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

加入本公司前，彼一直擔任杭州賽基生物科技有限公司副總經理。方先生分別於1994年7月及1997年7月自中國華東理工大學取得應用化學工學學士學位及無機化學理學碩士學位。

**馬露玲女士**，39歲，截至[**編纂**]起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

自其於布朗大學畢業後直至2009年6月及自2010年5月至2015年2月，馬女士曾在高盛(亞洲)有限責任公司任職，其最後職位為執行董事。隨後，彼一直在太古股份有限公司企業融資部任職，現為醫療保健負責人，負責該集團的醫療保健投資。

馬女士於2007年5月獲得美國布朗大學國際關係及東南亞研究文學學士學位。

## 高級管理層

周博士、鄒博士及何先生均為本公司執行董事，亦為高級管理層團隊成員。請參閱彼等於上文「－董事會－執行董事」的履歷。本集團的高級管理層團隊除執行董事外，亦包括以下人士：

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團日期 | 獲委任日期 | 當前職位 | 角色及職責 |
|---|---|---|---|---|---|
| 朱明爐先生 | 52歲 | 2020年9月10日 | 2020年11月17日 | 首席財務官 | 全面負責本集團的財務、內部控制、企業管理 |

**朱明爐先生**，52歲，於2020年9月加入本集團，為我們的首席財務官。彼主要全面負責本集團的財務、內部控制、企業管理。朱先生自2024年3月起擔任我們附屬公司M Diagnostics Philippines Inc.的董事。

加入本集團之前，朱先生於1996年8月至2002年12月於德勤•關黃陳方會計師行認證服務領域任職，起初擔任審計助理，最後擔任審計主管，並於三達膜技術（新加坡）有限公司擔任首席財務官，負責與財務、稅務、合規、內部控制及投資者關係有關的事宜。朱先生分別自2005年4月起、2006年2月至2011年1月及2011年3月至2016年5月於Sino Chemical Holdings Pte. Ltd.、桑德國際有限公司（先前於聯交所上市，香港聯交所：00967）（屆時彼亦於該公司兼任聯席公司秘書）及Cima NanoTech Pte. Ltd.擔任首席財務官，主要負責與財務、稅務、合規、內部控制及投資者關係有關的事宜。隨後，直至2020年9月，朱先生加入浙能錦江環境控股有限公司（新交所：BWM），負責監查與財務管理及報告有關的事宜、建立內部控制系統及風險控制系統以及監查上市後義務及投資者關係的遵守情況。

朱先生於1996年6月自新加坡南洋理工大學取得會計專業學士學位。朱先生於2001年10月獲新加坡特許會計師協會（前稱為「新加坡註冊會計師協會」）接納為會員，並取得特許會計師資格。

### 董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或高級管理層於任何證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任董事職務。

除本節上文所披露者外，據董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關董事委任的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

截至最後實際可行日期，除「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」所披露由朱博士直接持有以及周博士、鄒博士及何先生間接持有的本公司股份權益外，概無董事於證券（定義見證券及期貨條例第XV部）持有任何權益。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

## 聯席公司秘書

**歐陽葦芝女士**於2023年7月獲委任為本公司聯席公司秘書。歐陽女士於2021年8月加入本集團，並擔任本集團總法律顧問，主要負責與投資者關係有關的事宜，並監查本集團的法律及合規事宜。

於加入本集團之前，歐陽女士於2017年12月至2019年4月於CNP Law LLP（前稱為「Colin Ng & Partners LLP」）擔任涉外法務專員，然後於2019年4月至2021年6月於CHP Law LLC擔任律師，隨後擔任高級律師。

歐陽女士於2015年8月獲得澳大利亞塔斯馬尼亞大學法學學士學位，並於2016年9月獲得澳大利亞的澳大利亞國立大學法律實務研究生文憑。於2017年4月，歐陽女士擔任澳大利亞高等法院及澳洲首都領地最高法院出庭律師及事務律師。彼於2020年9月至2021年9月於新加坡註冊為外國律師。

**蕭月秋女士**於2023年7月獲委任為本公司聯席公司秘書。蕭女士擁有逾20年公司秘書專業工作經驗。彼現任卓佳專業商務有限公司企業服務部總監。蕭女士一直為香港上市公司以及跨國、私營及離岸公司提供公司秘書及合規服務。自2020年10月起，蕭女士一直擔任True Partner Capital Holding Limited（香港聯交所：8657）的公司秘書。

蕭女士為特許秘書、特許企業管治專業人員以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會準會員。

我們已就委任歐陽女士為我們的聯席公司秘書向聯交所申請，並獲聯交所批准，豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條項下的規定。倘及當蕭女士不再擔任聯席公司秘書或不再向歐陽女士提供協助時，有關豁免將立即撤銷，且亦可於本公司嚴重違反上市規則時撤銷。有關該豁免的進一步資料，請參閱「豁免及免除」。

## 僱傭合約的主要條款

### 主要管理層成員及技術人員的僱傭安排

我們通常與主要管理層成員及技術人員訂立(i)一份僱傭合約及(ii)一份保密及不競爭協議。我們與主要管理層成員及技術人員訂立的該等合約的主要條款載列如下。

### 保密

- *保密資料的範圍：*僱員須保密的資料包括但不限於：僱員在受僱於本公司期間可能產生、獲得或以其他方式獲取或接觸到的本公司或其任何客戶、顧問、股東、許可方、供應商或聯屬人士的發明、知識產權、業務計劃、預測、商業秘密、機密資料、知識或數據。

- *義務：*僱員須對保密資料保密，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以任何其他方式向任何實體或個人披露或允許披露保密資料的任何方面。

- *持續時間：*保密義務在僱傭期間內有效，並於僱員離職後繼續有效。

### 發明

- *所有權：*本公司有權就本公司僱員的任何技術成果申請及擁有知識產權，條件為該等技術成果是僱員在受僱於本公司期間為履行工作職責而產生或取得的(「**工作成果**」)。該等工作成果包括但不限於基於上述知識產權或技術成果而可能獲得的任何發明、實用新型、創新、軟件、方法、設計、企業名稱、標誌以及任何專利、商標、版權等。

- *轉讓：*本公司對任何及所有該等工作成果擁有完整、絕對及獨家的權利、所有權及權益。僱員應協助本公司在任何國家以任何恰當方式獲得上述工作成果的權利，並應簽署對於取得該等權利所需或本公司認為必要的所有申請文件、轉讓協議以及其他文件。

**不競爭**

- *不競爭義務：*未經本公司同意，僱員在受聘期間或不競爭期間(於本公司在僱員離職後發出書面通知後開始)內不得從事以下任何活動：

  (i) 通過其自己成立的企業或透過其他實體生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動；

  (ii) 作為董事、高級管理人員或僱員，為其他人士生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動；或

  (iii) 為生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動的其他實體工作、提供服務或其他協助。

- *持續時間：*不競爭義務應於僱員的僱傭期間及直至僱傭終止後12個月整個期間內持續存在。

## 董事及高級管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利及股份獎勵等形式收取薪酬。我們根據各董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的酬金。各獨立非執行董事已與我們簽署為期三年的委任書，自[**編纂**]起生效。有關委任書的更多資料，請參閱「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」。

有關董事於往績記錄期間薪酬的更多資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27及28。

除本節上文及「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無支付予或應付予董事及高級管理層的任何其他款項。

## [編纂]股份獎勵計劃

我們採納[**編纂**]股份獎勵計劃。請參閱「法定及一般資料－D. [**編纂**]股份獎勵計劃」。

## 企業管治

董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會以及提名委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。我們亦委聘Loo & Partners LLP作為董事會有關新加坡法律的法律顧問。

### 審核委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，並訂有其書面職權範圍。審核委員會由兩名獨立非執行董事(即林倩麗博士及方曉先生)及一名非執行董事(即朱興奮博士)組成。林倩麗博士擔任審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及3.21條所要求的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於協助董事會就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

### 薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會由三名獨立非執行董事(即方曉先生、林倩麗博士及馬露玲女士)組成。方曉先生擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及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

本公司已按照上市規則第3.27A條及企業管治守則成立提名委員會，並訂有其書面職權範圍。提名委員會由兩名獨立非執行董事(即馬露玲女士及方曉先生)及一名執行董事(即周礪寒博士)組成。馬露玲女士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定及檢討本公司有關企業管治的政策與常規並評估其適當性以及檢討本公司遵守企業管治守則之情況及企業管治報告內的披露。

## 企業管治守則

我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，我們預期於[**編纂**]後遵守企業管治守則。

## 董事會多元化政策

我們致力於通過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

我們已採用董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括生物技術研究與開發、會計學、業務發展、投資管理、企業財務管理及會計領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括生命科學、分子科學與工程、管理及營銷學、生物學、藥學、經濟學、國際關係學及會計學。董事會多元化政策實施得當，我們於[**編纂**]後擁有不同國籍以及具有不同行業和領域經驗的男性及女性董事，年齡跨度從34歲至69歲不等，我們希望未來在董事會層面保持性別多元化。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

董事會委派提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。[**編纂**]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其持續有效，我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。為認可性別多元化的特別重要性，提名委員會將竭力積極物色並推薦更多合適的合資格女性候選人以於[**編纂**]後提名為董事會成員（謹記管理延續性的重要性及董事根據組織章程細則退任及連任的時間表），以進一步加強我們董事會長期的性別多元化。為發展董事會潛在女性繼任者儲備，本公司將(i)在招聘中級至高級員工時確保性別組成多元化；及(ii)投入更多資源用於培訓女性員工，旨在助力彼等晉升為高級管理層或董事會成員。展望未來，我們計劃維持董事會目前的性別比例，即董事會中女性比例不低於10%，但前提是我們的董事(i)在根據合理標準進行全面審核程序後，滿意相關候選人的能力及經驗；及(ii)在審議委任時，履行其受信責任，以本公司及股東的整體最佳利益行事。

## 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況下向本公司提供意見，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬以有別於本文件所詳述的方式使用[**編纂**][**編纂**]，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不符；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由[**編纂**]開始且預期將於我們就[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

## 董事確認

### 上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2023年7月或2024年4月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解其作為[**編纂**]董事於上市規則下的義務。

### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認，(i)彼有關上市規則第3.13(1)至(8)條所述各事項之獨立性；(ii)彼於過往或目前並無於本公司或其附屬公司之業務中擁有財務或其他權益，截至最後實際可行日期根據上市規則亦無與本公司任何核心關連人士有任何聯繫；及(iii)並無其他可影響其獲委任時之獨立性的因素。

### 上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等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條須予披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法獨立於非執行董事可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），下列人士將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權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。董事概不知悉可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排：

| 主要股東 | 身份／權益性質 | 截至本文件日期所持有股份／相關股份總數[1] | 截至本文件日期佔本公司權益概約百分比 | 緊隨[編纂]完成後佔本公司權益概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|
| Central Road Holdings Limited | 實益權益[3] | 50,608,154(L) | 22.03% | [編纂]% |
| 孫彤宇先生 | 受控法團權益[3] | 50,608,154(L) | 22.03% | [編纂]% |
| SLW Gene Limited | 實益權益[4] | 18,660,556(L) | 8.12% | [編纂]% |
| SLW Gene Holding Ltd. | 受控法團權益[4] | 18,660,556(L) | 8.12% | [編纂]% |
| 周博士 | 實益權益[4] | 1,000,000(L) | 0.44% | [編纂]% |
| | 信託創始人及受益人[4] | 18,660,556(L) | 8.12% | [編纂]% |
| | 信託創始人[6] | 15,160,000(L) | 6.60% | [編纂]% |
| Accurate Gene Limited | 實益權益[5] | 17,860,556(L) | 7.77% | [編纂]% |
| Accurate Gene Holding Ltd. | 受控法團權益[5] | 17,860,556(L) | 7.77% | [編纂]% |
| 鄒博士 | 實益權益[5] | 1,000,000(L) | 0.44% | [編纂]% |
| | 信託創始人及受益人[5] | 17,860,556(L) | 7.77% | [編纂]% |
| | 信託創始人[6] | 15,160,000(L) | 6.60% | [編纂]% |
| Frandor Limited | 受控法團權益[4][5][6] | 51,681,112(L) | 22.50% | [編纂]% |

| 主要股東 | 身份／權益性質 | 截至本文件日期所持有股份／相關股份總數[1] | 截至本文件日期佔本公司權益概約百分比 | 緊隨[編纂]完成後佔本公司權益概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|
| Trident Trust Company (Singapore) Pte. Limited（「**Trident**」）..... | 受控法團權益、受託人[4][5][6] | 51,681,112(L) | 22.50% | [編纂]% |
| 朱博士 ..... | 實益權益 | 32,419,381(L) | 14.11% | [編纂]% |

*附註：*

(1) 所持股份數目乃假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份及字母「L」指相關人士或實體於股份中之好倉。

(2) 基於假設[**編纂**]未獲行使。

(3) Central Road Holdings Limited由孫彤宇先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，孫彤宇先生被視為於Central Road Holdings Limited所持股份中擁有權益。

(4) 根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，周博士獲獎勵1,000,000股股份。SLW Gene Limited為SLW Gene Holding Ltd的全資附屬公司，而SLW Gene Holding Ltd由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代表SLW信託持有SLW Gene Holding Ltd股份的代名股東，並由Trident全資擁有，而Trident為SLW信託的受託人，SLW信託的委託人為周博士，受益人為周博士及其親屬。因此，根據證券及期貨條例，周博士、Trident、Frandor Limited及SLW Gene Holding Ltd被視為於SLW Gene Limited所持18,660,556股股份中擁有權益。

(5) 根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，鄒博士獲獎勵1,000,000股股份。Accurate Gene Limited為Accurate Gene Holding Ltd的全資附屬公司，而Accurate Gene Holding Ltd由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代Accurate Gene信託持有Accurate Gene Holding Ltd股份的代名股東，並由Trident全資擁有，而Trident為Accurate Gene信託的受託人，Accurate Gene信託的委託人為鄒博士，受益人為鄒博士及其親屬。因此，根據證券及期貨條例，鄒博士、Trident、Frandor Limited及Accurate Gene Holding Ltd被視為於Accurate Gene Limited所持17,860,556股股份中擁有權益。

(6) MSEA Ltd（持有15,160,000股股份）由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代Mirxes Holding[**編纂**]股份獎勵信託持有MSEA Ltd股份的代名股東，並由Trident全資擁有，而Trident為Mirxes Holding[**編纂**]股份獎勵信託的受託人，Mirxes Holding[**編纂**]股份獎勵信託的委託人為周博士及鄒博士，且受益人為[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃參與者及承授人。因此，根據證券及期貨條例，周博士、鄒博士、Trident及Frandor Limited被視為於MSEA Ltd所持股份中擁有權益。

有關將直接或間接於附帶權利可於任何情況下於本集團其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股份面值中擁有10%或以上權益的主要股東的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－我們的公司及股權架構」。

除本節所披露者外，董事概不知悉任何人士於緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行有表決權股份中擁有權益。

## 法定及已發行股本

以下為本公司於緊隨[**編纂**]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之説明。

截至本文件日期，我們的法定股本為100,000美元，分為10,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，包括(i)9,903,537,672股普通股；(ii)39,700,000股B輪優先股；(iii)37,618,800股C輪優先股；及(iv)19,143,528股D輪優先股。

截至本文件日期，我們的已發行股本包括(i)133,260,003股普通股；(ii)39,700,000股B輪優先股；(iii)37,618,800股C輪優先股；及(iv)19,143,528股D輪優先股。

優先股將於[**編纂**]前按一比一基準以重新指定方式轉換為股份。

假設[**編纂**]未獲行使，本公司緊隨[**編纂**]完成後的股本將如下：

| **股份説明** | **股份數目** | **股份總面值** |
|---|---|---|
| | | *(美元)* |
| | | *(概約)* |
| 已發行股份(包括優先股獲重新指定後的股份) | 229,722,331 | 2,297.22 |
| 根據[**編纂**]將予發行的股份 | [**編纂**] | [**編纂**] |
| **總計** | [**編纂**] | [**編纂**] |

假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司緊隨[**編纂**]完成後的股本將如下：

| **股份説明** | **股份數目** | **股份總面值** |
|---|---|---|
| | | *(美元)* |
| | | *(概約)* |
| 已發行股份(包括優先股獲重新指定後的股份) | 229,722,331 | 2,297.22 |
| 根據[**編纂**]將予發行的股份 | [**編纂**] | [**編纂**] |
| 根據[**編纂**]將予發行的股份 | [**編纂**] | [**編纂**] |
| **總計** | [**編纂**] | [**編纂**] |

## 假設

上表假設[**編纂**]成為無條件，股份乃根據[**編纂**]而發行及優先股按一比一基準轉換為股份。

## 地位

[**編纂**]為本公司股本中的股份且將與目前全部已發行或將予發行的股份(包括緊接[**編纂**]完成前重新指定為股份的所有優先股)享有同等地位，且尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

## 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案：(i)增加其股本；(ii)將其股本合併為面值較大或較小的股份；(iii)將其股份拆細為多個類別；(iv)將其股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。請參閱「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－(iii)更改股本」。

## [編纂]股份獎勵計劃

我們已採納[**編纂**]股份獎勵計劃。請參閱「法定及一般資料－D.[**編纂**]股份獎勵計劃」。

## 發行股份及再出售庫存股的一般授權

在[**編纂**]成為無條件的情況下，董事獲授一般無條件授權，可配發、發行及處置總面值不超過下列各項總和的股份（包括出售或轉讓庫存股）：

- 緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的20%；及
- 我們根據下文「－購回股份的一般授權」所述的授權購回的股份總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列最早發生者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 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
- 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當時。

有關配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.我們股東的決議案」。

## 購回股份的一般授權

在[**編纂**]成為無條件的情況下，董事獲授一般無條件授權，可行使本公司一切權力，購回我們本身面值不超過緊隨[**編纂**]完成後已發行股份（不包括庫存股）總面值10%的證券。

購回授權僅涉及在聯交所或股份[**編纂**]（就此目的獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所的購回，且該購回乃根據上市規則進行。相關上市規則的概要載於「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－6.購回我們本身證券」。

該項購回股份的一般授權將於下列最早發生者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；

- 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

- 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當時。

有關購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.我們股東的決議案」。

*閣下閱讀以下討論與分析時，應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，該準則可能與其他司法權區（包括美國）公認的會計準則存在重大差異。*

*以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們根據我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的看法以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果與發展會否符合我們的預期及預測取決於多項風險與不確定因素。評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。*

*就本節而言，除非文意另有所指，否則提述**2022**年及**2023**年指截至該年**12**月**31**日止財政年度。除非文意另有所指，否則本節所述財務資料乃按綜合基準載述。*

## 概覽

我們是一家總部位於新加坡的miRNA技術公司，專注於在全球範圍內普及疾病早期檢測的診斷解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是開發及商業化用於癌症及其他疾病早期檢測的、精準的、無創的、可負擔的、基於血液的miRNA檢測試劑盒的先驅者與領導者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球為數不多的已獲得分子癌症篩查行業*IVD產品監管批准的公司之一，同時我們也是全球範圍內首家且唯一一家獲得分子胃癌篩查IVD產品監管批准的公司。

牢記「To Know. To Act」理念，我們的目標是成為一家領先的以RNA為中心的多組學技術公司，提供準確、可及與可行的診斷解決方案，以癌症早期檢測、個人風險分層和精準醫學為重心，來滿足於全病程管理過程中未滿足地巨大臨床需求。我們的使命是通過開發及商業化創新型癌症早期檢測來拯救生命及減輕癌症的社會經濟負擔。

* 癌症篩查指對並無明顯癌症症狀的個體進行檢查或檢測，以確定此類疾病的任何潛在跡象或早期階段。

本公司於2014年由我們的聯合創始人朱興奮博士、周礪寒博士及鄒瑞陽博士創立，彼等已於基於miRNA的分子檢測領域取得令人矚目的學術成就及豐富的研究經驗。彼等率先發明具有高靈敏度、特異性及再現性的miRNA PCR技術，並證明將該等技術應用於各類疾病的篩查及早期檢測的科學及臨床意義。我們的聯合創始人於2000年初與其他研究機構合作，成立新加坡首個用於RNA診斷的PCR實驗室。根據弗若斯特沙利文的資料，彼等隨後於2012年在新加坡成立一個全球領先的miRNA候選發現實驗室，每天的PCR反應通量為0.2百萬次，為當時全球通量最高的miRNA候選發現實驗室之一。

在我們聯合創始人的領導下，我們已利用我們專有的mSMRT-qPCR技術平台（即增強型高通量RT-qPCR檢測系統）構建用於早期疾病檢測的核心技術。其使我們能夠以具成本效益的方式進行具高靈敏度及特異性的miRNA檢測，並成為我們全面產品及服務組合的支柱。我們專有的miRNA技術平台使我們能夠進一步開發我們在以RNA為中心的多組學分析、數據科學及機器學習方面的能力。我們整合及分析來自不同組學來源的生物數據，包括miRNA、DNA基因組及蛋白質組（蛋白質），以識別新型生物標誌物，深入了解癌症等複雜疾病背後的生物過程。

利用我們的核心技術，我們有兩個協同業務平台，這兩個平台構成了我們的早期檢測及精準多組學業務分部。在此業務分部下，我們提供各種產品及服務，包括癌症早期檢測試劑盒、早期檢測實驗室服務、多組學候選發現及臨床基因組檢測。

## 編製基準

本公司於2020年11月17日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的財務資料乃以本集團旗下公司的功能貨幣美元呈列。

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。有關本集團所採納重大會計政策資料的進一步詳情載於附錄一所載會計師報告附註3。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製本歷史財務資料而言，本集團已於往績記錄期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟於2023年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂準則、修訂或詮釋除外。於2023年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂會計準則及詮釋載於附錄一所載會計師報告附註32。

歷史財務資料亦符合上市規則的適用披露條文。

載於附錄一所載會計師報告附註3的會計政策已於歷史財務資料所呈列的所有期間貫徹應用。

截至2023年12月31日，我們的負債淨額為131,896,580美元，包括發行可轉換可贖回優先股產生的金融負債196,724,752美元。我們的董事及管理層認為由於相關的贖回功能將於上市後到期，因此預計不會為清償可轉換可贖回優先股產生的負債而付款，而可轉換可贖回優先股將相應轉換為股本。考慮到上述情況，連同我們管理層編製的截至2024年12月31日止年度的現金流量預測，其中已慮及2024年4月取得來自外部貸款人融通25,000,000美元及來自我們一名董事融通1,000,000新加坡元及2,000,000美元以及上市所產生的所得款項總額，我們的董事認為，我們將有足夠的財務資源在未來十二個月內持續經營。因此，我們的董事認為，以持續經營為基礎編製歷史財務資料屬恰當。

## 影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並且預期將繼續受一系列因素影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。有關主要因素的討論載列如下。

### 東南亞、中國、日本及美國癌症篩查市場的增長

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於我們所選目標地區癌症篩查市場的整體增長，如東南亞、中國、日本及美國。於2022年，該等地區的潛在市場總值約為456億美元，2022年至2032年的複合年增長率為5.2%。我們預計該等早期癌症篩查市場將持續增長。例如，在東南亞國家中，新加坡的胃癌及肺癌篩查滲透率最高，2022年為15.9%及16.6%，並預計於2027年分別達至21.7%及20.6%。東南亞整體滲透率亦由2022年的4.9%及6.4%有所增加，並預計於2027年分別達至7.7%及8.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，在地方政府倡議加強癌症篩查及降低醫療體系支出的背景下，隨著更有效解決方案的出現及癌症篩查意識的提高，東南亞、中國、日本及美國的癌症篩查市場預計將出現顯著增長。更多詳情請參閱本文件「行業概覽」。

我們認為，通過利用我們的miRNA技術及生物標誌物的發現能力以及我們在生產及商業化方面的核心競爭力，我們有能力抓住龐大的市場機會。我們已經建立強大的早期癌症檢測候選產品管線。我們一直在戰略性地開發我們的產品管線，專注於具有重大市場需求的主要適應症，這些適應症可通過我們的核心miRNA RT-qPCR技術解決。隨著我們計劃目標市場的癌症篩查市場的潛在增長，我們預計我們的經營業績及財務表現在未來將會有所改善。

**我們提高GASTROClear™銷量並維持其售價的能力**

我們認為GASTROClear™在全球擁有龐大的市場機會。我們擬通過利用我們廣泛的全球分銷網絡及多管齊下的商業化渠道，以及繼續增加我們對GASTROClear™的營銷及推廣力度，提高GASTROClear™的市場滲透率。作為我們市場滲透策略的一部分，我們致力於在可預見未來維持GASTROClear™的售價。通過保持售價穩定，我們旨在確保GASTROClear™就醫療保健提供商及消費者而言仍為具有吸引力的選擇。此外，我們將利用GASTROClear™的領先地位進一步提升我們的品牌知名度，強化KOL及醫生乃至消費者的認知，以進一步把握東南亞、中國、日本及美國癌症篩查市場的巨大增長潛力。隨著我們不斷努力將GASTROClear™進一步商業化，我們預計在不久未來GASTROClear™的銷售額將佔我們早期檢測及精準多組學業務分部收益的絕大部分。我們成功提高GASTROClear™銷量並維持其售價的能力將大大影響我們的業務及經營業績。

**開發及商業化我們的候選產品**

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選產品管線的能力。我們的候選產品能否顯示出良好的臨床研究結果及我們能否及時獲得候選產品所必要的監管批准對我們的業務及經營業績至關重要。我們計劃推進我們的候選產品管線，特別是處於後期開發階段的產品。我們在我們早期檢測平台下戰略性地建立一個全面的早期疾病檢測候選產品管線。截至最後實際可行日期，我們的管線候選產品包括五種單癌候選產品、一種多癌候選產品及兩種針對心血管疾病的候選產品。例如，我們用於結直腸癌篩查的基於miRNA的檢測試劑盒CRC-1已進入開發後期。我們已對1,400多個樣本進行分析，並識別CRC-1 miRNA試劑盒的生物標誌物。我們正就原型製作及工藝開發進行技術轉讓。我們擬將CRC-1作為IVD檢測試劑盒在新加坡及中國等主要全球市場進行註冊。除癌症篩查產品外，我們已開發我們用於肺高壓篩查的基於miRNA的檢測試劑

盒PHinder。PHinder試劑盒在2022年6月獲得CE-IVD標誌，且正與兩所新加坡國立醫院合作進行概念驗證研究。有關詳情，請參閱「業務－主要研究合作及許可安排－有關肺高壓的合作」。我們相信我們持續多樣化產品組合將使我們取得規模經濟及顯著的運營效率，這將有助於我們降低成本及提高盈利能力。

我們的經營業績亦取決於我們成功地將候選產品商業化的能力，特別是獲得監管批准以在多個司法權區提供候選產品作為IVD檢測試劑盒產品。例如，GASTROClear™已於2019年5月獲得HSA的C類IVD證書後成功商業化，且已於2017年11月獲得CE-IVD標誌。GASTROClear™最近於2023年5月獲得FDA的突破性醫療器械稱號。此外，在我們內部銷售及營銷人員以及廣泛的分銷網絡支持下，我們已建立全球商業化網絡，與外部醫生及醫院、KOL及臨床實驗室密切合作。Fortitude™的成功推出驗證了我們的商業化能力，其為最早獲批准並全球推出的COVID-19檢測之一，並為我們產生了可觀收益。

隨著公眾對癌症篩查的意識不斷提高、廣泛的全球分銷網絡以及多管齊下的商業化渠道，我們相信，我們能夠有效商業化新產品。然而，我們能否按照我們設想之方式成功開發及商業化新早期疾病篩查產品及取得我們預期的銷售額受到一系列風險影響，其中諸多風險並非我們所能控制。有關開發及商業化新產品風險的進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與開發候選產品有關的風險」。

**我們抵銷傳染病業務分部收益預期減少的能力**

為應對自2019年12月以來爆發的COVID-19，我們已成功將Fortitude™（一種RT-qPCR診斷測試，用於快速準確地檢測引起COVID-19的SARS-CoV-2病毒）商業化。我們自傳染病業務分部項下的Fortitude™及其他COVID-19相關產品及服務銷售獲得大量收益。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們傳染病業務分部所貢獻收益分別為7.5百萬美元及6.7百萬美元，佔我們同年總收益的42.2%及27.7%。

自2022年以來，COVID-19疫情的影響有所減弱，全球許多政府取消其所實施的與疫情有關的措施。相應地，我們預計COVID-19診斷試劑盒以及相關產品及服務的銷售收益在中短期內將大幅減少。我們計劃通過早期檢測及精準多組學業務分部的收益增長抵銷傳染病業務分部收益減少，包括通過上文「－我們提高GASTROClear™銷量並維持其售價的能力」所述的GASTROClear™銷售。我們增加早期檢測及精準多組學

業務分部收益的能力將是影響我們經營業績的重要因素。我們認為，COVID-19疫情的爆發亦對我們開發早期檢測及精準多組學業務分部力度帶來有利結果。全球醫院及臨床實驗室廣泛採用PCR檢測基礎設施，將有助於促進我們採用PCR檢測的早期檢測產品，提高產品市場滲透率並進入新市場。有關早期檢測及精準多組學業務分部收益增長風險的進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與開發候選產品有關的風險－銷售我們傳染病業務分部中的Fortitude™構成2022年收益的重要組成部分，且我們未來的收益將取決於我們早期檢測及精準多組學業務分部中GASTROClear™及其他候選產品的進一步銷售及商業化」。

**我們管理成本及提高運營效率的能力**

本集團的長期盈利能力部分取決於我們對銷售成本的有效控制及我們在繼續將我們的候選產品商業化並在各地域市場迅速擴大規模時管理運營開支的能力。我們的銷售成本主要包括材料成本、直接人工成本、專利權費、關稅及其他。我們致力控制銷售成本。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的銷售成本佔收益的百分比分別為47.5%及43.8%。隨著我們的產量及收益增長，我們的銷售成本佔收益的百分比可能會下降。

同樣，我們有效控制運營開支的能力亦將影響我們的盈利能力。我們的運營開支主要包括銷售及分銷開支、研發開支以及一般及行政開支。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支佔收益的百分比分別為76.5%及71.1%。我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、營銷成本及推廣開支、海外差旅及地方交通運輸、船運、貨運及交付、包裝材料及其他。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發開支佔收益的百分比分別為104.1%及93.5%。我們的研發開支主要包括員工成本、研究合作項目開支、材料成本、攤銷及折舊及其他。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的一般及行政開支佔收益的百分比分別為150.2%及132.3%。我們的一般及行政開支主要包括員工成本、專業諮詢費、攤銷及折舊、IT相關開支、以股份為基礎的付款開支、捐贈、[**編纂**]開支、已變現／未變現匯率虧損／(收益)及其他。多年來，隨著我們產量的大幅增加及憑藉我們於各地理位置優化運營效率的持續努力，我們預期成本效益及盈利能力受規模經濟優勢的推動而大幅提升。

除有效的成本及開支控制外，我們計劃通過進一步投資自動化設備改進生產及臨床診斷設施，以降低生產及測試成本，並提升我們的盈利能力。例如，於2022年5月，我們已完成在新加坡的生產設施的第一階段升級改造，成為具智能生產流程的「工業4.0」生產設施。我們認為，生產設施的升級及擴展將使我們實現規模經濟並提高我們的整體運營效率及盈利能力。

### 季節性

我們的產品及服務銷售受季節性影響。根據弗若斯特沙利文的資料，亞洲人民通常不喜歡在農曆新年期間或前後進行檢測，故我們產品及服務的需求於下半年較高。另一方面，我們成本及開支的若干組成部分（如租金開支及員工成本）於本質上相對固定，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及開支結構，我們於財政年度上半年產生的經營虧損可能高於財政年度的下半年。更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們產品及服務商業化及分銷有關的風險 — 我們的業績面臨季節性波動」。

### 為我們的運營撥資

截至2022年及2023年12月31日止年度及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資及債務融資為我們的運營提供資金。展望未來，隨著我們現有產品的營銷及我們候選產品成功商業化，我們預期將以銷售產品產生的部分收益為運營提供資金。然而，隨著我們業務的持續擴張及開發候選產品，我們可能須透過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源獲得更多資金。我們為運營撥資的能力的任何變動均將影響我們的現金流量及經營業績。

## 重大會計政策資料及估計

我們已確認對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。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未來事件預期）持續重新評估。我們過去未曾變更假設或估計，亦無察覺假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後可能不會發生重大變動。我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於我們的綜合財務報表編製時所採用的最重大估計及判斷的該等會計政策。有關對了解我們財務狀況及經營業績屬重要的其他重大會計政策資料、估計、假設及判斷，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3。

**收益及其他收入**

我們於收入來自於我們的日常業務過程中銷售商品或提供服務時將其分類為收益。收益於產品或服務的控制權以我們預期有權獲得的承諾代價金額(不包括代表第三方收取的該等金額)轉讓予客戶時確認。收益不包括增值稅或其他銷售稅，且已扣除任何貿易折扣。

有關我們收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

***(i) 銷售診斷試劑盒及其他產品***

銷售診斷試劑盒及其他產品的收益於客戶擁有並接受產品時確認。

***(ii) 提供檢測及其他服務***

通過合約向其客戶提供檢測及其他服務的收益於完成履約責任的時間點確認，且我們目前有權就所提供服務收取付款。於各項服務完成及獲接受前，客戶無法控制服務或消耗利益，且並無付款責任。合約的服務期限通常為短期(即期限少於12個月)。

**物業、廠房及設備**

***確認及計量***

物業、廠房及設備項目按成本減累計折舊及累計減值虧損計量。成本包括資產收購直接應佔支出。自建資產成本包括：

- 材料及直接人工成本；
- 使資產達致運作狀況作其擬定用途直接應佔的任何其他成本；及
- 資本化借款成本。

已購買與相關設備功能不可分割的軟件作為該設備的一部分予以資本化。倘物業、廠房及設備項目主要部分具有不同的可使用年期，則其作為物業、廠房及設備的獨立項目(主要部分)核算。出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益內確認。

*後續成本*

倘部分物業、廠房及設備項目所涉及的未來經濟利益可能將流向我們，且其成本能夠可靠計量，則更換該部分的成本按項目賬面值確認。所更換部分的賬面值予以確認。物業、廠房及設備的日常服務成本在產生時於損益內確認。

*折舊*

折舊乃按資產成本減其剩餘價值計算。評估個別資產的重要部分，且倘任何部分的可使用年期與該資產其餘部分不同，則該部分單獨折舊。折舊乃於物業、廠房及設備項目各部分的估計可使用年期內以直線法於損益內確認為開支，惟其計入另一項資產的賬面值則除外。折舊自物業、廠房及設備安裝並可供使用之日起或就內部建造的資產而言，自資產完工並可供使用之日起確認。本年度及比較年度的估計可使用年期如下：

| | |
|---|---|
| • 廠房、辦公室及實驗室 | 於剩餘租期 |
| • 計算機及硬件 | 2至5年 |
| • 辦公設備 | 3至5年 |
| • 工具及設備 | 3至5年 |
| • 傢俬及裝置 | 3年 |
| • 租賃物業裝修 | 6年或租期(以較短者為準) |
| • 醫療設備 | 5至15年 |
| • 汽車 | 5年 |

折舊方法、可使用年期及剩餘價值於各報告期末進行審閱，並於適當時進行調整。

**無形資產**

*商譽*

於收購附屬公司後產生的商譽計入無形資產。

*研發*

為預期獲得新科學或技術知識及理解而進行的研究活動的開支在產生時於損益內確認。

開發活動涉及生產新的或大幅改進的產品及工藝的計劃或設計。僅當開發成本能夠可靠計量，產品或工藝在技術上及商業上可行，可能實現未來經濟利益，且我們擬且有足夠的資源來完成開發及使用或出售資產時，開發支出予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接人工、使資產達致其擬定用途直接應佔間接成本及資本化借款成本。其他開發支出在產生時於損益內確認。

資本化開發成本按成本減累計攤銷及累計減值虧損計量。具有限可使用年期的開發成本自其可供使用日期起進行攤銷，且可使用年期介乎10至20年。

*其他無形資產*

我們購入的其他無形資產按成本減累計攤銷（如估計可使用年期屬有限）及減值虧損列賬。

具有限可使用年期的無形資產的攤銷於資產的估計可使用年期以直線法自損益中扣除。下列具有限可使用年期的無形資產自其可供使用日期起進行攤銷，且其估計可使用年期如下：

| | |
|---|---|
| • 商標及許可證 | 10至20年（經考慮(1)相關許可協議項下許可證的有效期；及(2)適用的法律法規而釐定） |
| • 非專利技術 | 10年（按適用的法律法規釐定） |
| • 客戶關係 | 4年 |

攤銷期限及方法每年進行審閱。

*後續支出*

僅當與後續支出有關的特定資產所涉及的未來經濟利益增加時，其將予以資本化。

**租賃**

我們於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而在一段期間內轉讓使用已識別資產的控制權，則該合約為或包含租賃。

*作為承租人*

於含有租賃部分的合約開始或作出修訂時，我們按其相對獨立的價格將合約代價分配至各租賃部分。然而，就物業租賃而言，我們已選擇不將非租賃部分分開，而將租賃及非租賃部分作為單一租賃部分核算。

我們於租賃開始日期確認使用權資產及租賃負債。使用權資產初始按成本計量，其包括租賃負債的初始金額(就於開始日期或之前支付的任何租賃付款作出調整)加上任何已產生的初始直接成本及拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的估計成本，減去已收到的任何租賃優惠。

使用權資產隨後使用直線法自開始日期至租期結束進行折舊，除非租賃於租期結束前將相關資產的所有權轉讓予我們或使用權資產的成本反映我們將行使購買選擇權。在此情況下，使用權資產將於相關資產的可使用年期(按與物業及設備的可使用年期相同的基準釐定)內進行折舊。此外，使用權資產定期減去減值虧損(如有)，並就租賃負債的若干重新計量進行調整。

除符合投資物業定義的使用權資產按公平值列賬外，使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損列賬。

租賃負債初始按於開始日期並未支付的租賃付款的現值計量，使用租賃中所內含的利率進行貼現，或倘該利率不易釐定，則使用承租人的增量借款利率。一般而言，我們使用承租人的增量借款利率作為貼現率。

本集團通過自各種外部融資來源取得利率來釐定承租人的增量借款利率，並作出若干調整以反映租賃條款及租賃資產類型。計入租賃負債計量的租賃付款包括以下各項：

- 固定付款，包括實質上的固定付款；
- 取決於指數或利率的可變租賃付款，使用於開始日期的指數或利率進行初始計量；
- 根據剩餘價值擔保預期應付款項；及

- 本集團合理確定行使的購買選擇權項下的行使價格、於本集團合理確定行使延期選擇權的選擇性續期期間的租賃付款以及提早終止租賃的罰款(除非本集團合理確定不會提早終止則作別論)。

租賃負債使用實際利率法按攤銷成本計量。於指數或利率變動引致未來租賃付款變動時，倘本集團有關根據剩餘價值擔保預期應付款項的估計發生變動，倘我們改變其對其是否將行使購買、延期或終止選擇權的評估，或倘實質上的固定租賃付款發生修訂時，將對其進行重新計量。當租賃負債以此種方式進行重新計量，相應調整就使用權資產的賬面值作出，或倘使用權資產的賬面值已減至零則於損益內入賬。

倘利率基準改革規定未來租賃付款的釐定基準發生變動，則我們通過使用反映替代基準利率變動的經修訂貼現率對經修訂租賃付款進行貼現來計量租賃負債。

我們於財務狀況表內呈列不符合投資物業及租賃負債定義的使用權資產。

***短期租賃及低價值資產租賃***

我們已選擇不確認低價值資產租賃及短期租賃(包括IT設備)的使用權資產及租賃負債。我們於租期內按直線法將與該等租賃相關的租賃付款確認為開支。

**其他非流動資產減值**

我們於各報告期末審閱內部及外部資料來源，以評估是否存在任何跡象表明資產可能發生減值。倘存在任何相關跡象，則估計資產或其所屬現金產生單位的可收回金額，以釐定資產的減值虧損。事實及情況的變動可能導致對是否存在減值跡象的結論進行修訂，並對可收回金額的估計進行修訂，這將影響未來幾年的損益。即使並無減值跡象，商譽及尚未可供使用的無形資產至少每年進行減值測試。倘存在任何相關跡象，則估計資產的可收回金額。

*計算可收回金額*

我們非金融資產(存貨及遞延稅項資產除外)的賬面值於各報告日期進行審閱，以釐定是否存在任何減值跡象。倘存在任何相關跡象，則估計資產的可收回金額。就商譽及具無限可使用年期或尚未可供使用的無形資產而言，每年同時估計可收回金額。倘資產或其相關現金產生單位(「現金產生單位」)的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值及其公平值減出售成本兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估的除稅前貼現率貼現至其現值。就減值測試而言，無法單獨測試的資產共同被分類至通過持續使用產生現金流入(在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位的現金流入)的最小資產組別。就商譽減值測試而言，對已分配商譽的現金產生單位進行匯總，以便進行減值測試的水平反映就內部報告目的對商譽進行監控的最低水平。業務合併中收購的商譽分配至預計將自合併的收益來源中受益的現金產生單位組別。

我們的公司資產不會產生單獨的現金流入，且通過一個以上現金產生單位進行使用。公司資產按合理及貫徹一致的基準分配至現金產生單位，並作為公司資產所分配的現金產生單位測試的一部分進行減值測試。

*確認減值虧損*

減值虧損於損益內確認。就現金產生單位確認的減值虧損首先進行分配，以減少分配至現金產生單位(現金產生單位組別)的任何商譽的賬面值，且隨後按比例減少現金產生單位(現金產生單位組別)中其他資產的賬面值。

*撥回減值虧損*

商譽的減值虧損不予撥回。就其他資產而言，於過往期間確認的減值虧損於各報告日期進行評估，以確定是否有任何跡象表明虧損已減少或不再存在。倘用於釐定可收回金額的估計發生變動，則撥回減值虧損。倘並未確認減值虧損，僅於資產的賬面值並未超過已釐定賬面值(扣除折舊或攤銷)的情況下方可撥回減值虧損。

## 存貨

存貨為於日常業務過程中持作銷售、處在為相關銷售而進行的生產過程中或為於生產過程中或於提供服務時所耗用材料或物料形式的資產。存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本使用先入先出方法計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至其現存地點及達至現狀所產生的其他成本。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

於銷售存貨時，該等存貨的賬面值於有關收益確認期間確認為開支。任何存貨撇減至可變現淨值的金額及存貨的所有虧損於撇減或虧損發生期間確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額於撥回發生期間確認為減少已確認為開支的存貨金額。

## 所得稅

稅項開支包括即期及遞延稅項。即期稅項及遞延稅項於損益內確認，惟倘其與業務合併或直接於權益或其他全面收入確認的項目有關則除外。我們已確定與所得稅有關的利息及罰款(包括不確定的稅項處理)不符合所得稅的定義，因此根據國際會計準則第37號撥備、或然負債及或然資產進行核算。即期稅項指年內應課稅收入或虧損的預期應付或應收稅項，使用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率，並就過往年度應付稅項作出任何調整。應付或應收即期稅項金額為預期支付或收取的稅項金額的最佳估計，反映與所得稅相關的不確定性(如有)。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。僅於滿足若干標準的情況下，方可抵銷即期稅項資產及負債。

遞延稅項就用作財務報告目的的資產及負債的賬面值與用作稅項目的的金額之間的暫時性差額確認。並未就以下各項確認遞延稅項：

- 於非業務合併且並不影響會計或應課稅損益的交易中資產或負債初始確認的暫時性差額；

- 與於附屬公司、聯營公司及聯合安排的投資相關的暫時性差額，惟以我們能夠控制暫時性差額撥回時間且其可能不會於可預見未來撥回為限；及

- 商譽初始確認產生的應課稅暫時性差額。

為確認遞延稅項，與特定租賃的使用權資產及租賃負債有關的暫時性差額被視作淨額(租賃)。

遞延稅項的計量反映遵循我們預期於報告日期收回或清償其資產及負債賬面值的方式的稅務結果。遞延稅項乃根據於報告日期前已頒佈或實質上已頒佈的法律按照預期於暫時性差額撥回時所適用的稅率計量。

倘有可依法強制執行權利抵銷即期稅項負債及資產，且該等負債及資產與同一稅務機關對同一應課稅實體或對不同稅務實體所徵收的稅項有關，惟該等實體擬以淨額基準清償即期稅項負債及資產，或其稅項資產及負債將同時變現，則遞延稅項資產及負債予以抵銷。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可扣減暫時性差額而確認，惟以可能有未來應課稅溢利可供動用作抵銷為限。未來應課稅溢利乃根據撥回相關應課稅暫時性差額釐定。倘應課稅暫時性差額的金額不足以全數確認遞延稅項資產，則根據我們個別附屬公司的業務計劃考慮未來應課稅溢利，就撥回現有暫時性差額作出調整。遞延稅項資產於各報告日期進行審閱，並於相關稅項利益將不再可能變現時予以削減；有關削減於未來應課稅溢利的可能性提高時撥回。

未確認遞延稅項資產於各報告日期重新評估，並於可能有未來應課稅溢利可供動用作抵銷時確認。

此外，我們已確定，經濟合作與發展組織發佈的支柱二模板規則規定需要繳納的全球最低補充稅屬於國際會計準則第12號範圍內的所得稅。我們就補充稅的影響對遞延稅項會計採用臨時強制性減免，並於產生時將其作為當期稅項入賬。

**研發開支**

我們的研發項目所產生的開發成本僅於我們能夠證明項目的技術及商業可行性、我們完成項目的意願及資源的可用性、預期未來經濟利益的可能性以及可靠計量開發期間支出的能力時方可予以資本化及遞延。

為預期獲得新科學或技術知識及理解而進行的研究活動的支出在產生時於損益內確認。開發活動涉及生產新的或大幅改進的產品及工藝的計劃或設計。僅當開發成本能夠可靠計量，產品或工藝在技術上及商業上可行，可能實現未來經濟利益，且我們擬且有足夠的資源來完成開發及使用或出售資產時，開發支出予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接人工、使資產達致其擬定用途直接應佔間接成本及資本化借款成本。其他開發支出在產生時於損益內確認。

## 公平值計量

我們於各往績記錄期末按公平值計量若干金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公平值乃採用市場參與者為資產或負債定價時採用的假設計量，即假設市場參與者以最佳經濟利益行事。

我們採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值方法，以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。

所有公平值於歷史財務資料計量或披露的資產及負債乃基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按下述公平值等級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於計量日期在活躍市場中未經調整的報價

第2級 — 基於未達到第1級的可觀察輸入數據，且不使用重要不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據為不可取得市場數據的輸入數據

第3級 — 基於重要不可觀察輸入數據

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們會於各報告期末確定是否發生不同等級轉移。

於往績記錄期間，我們有若干金融資產被分類為第3級公平值計量，其中包括私募股權基金投資的公平值。在釐定私募股權基金投資的公平值時，我們依據基金經理的最新可用季度資本賬戶報表及經審計財務報表確定該等投資的公平值，而這些報表遵守適用的會計準則要求。私募股權基金的相關資產包括以公平值計量的資產及負債，我們釐定所呈報資產淨值為報告期末的公平值。我們會審閱基金經理提供的報表內的估值細節，並考慮報表日期及自提供報表之日起的現金流量。基於上述程序，我們的董事認為，於往績記錄期間進行的估值分析屬公平合理，且我們的財務報表已妥為編製。

我們第3級金融工具的公平值計量詳情，特別是公平值層級、估值技術及關鍵輸入數據，已於本文件附錄一所載會計師報告附註20中披露。申報會計師根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作，以就我們於整個往績記錄期間的歷史財務資料發表意見，其對整個往績記錄期間的歷史財務資料的意見載於本文件附錄一的會計師報告。

聯席保薦人已就於第3級公平值計量範圍內計量的金融資產估值進行以下盡職調查：

(i) 審閱本文件附錄一所載會計師報告中的相關附註；

(ii) 與申報會計師進行討論以了解其為本集團歷史財務資料發表意見而就第3級金融資產估值進行的工作；

(iii) 於盡職調查期間於本公司管理層進行討論以了解本公司於各報告期末釐定金融資產公平值所依據的基準及文件；及

(iv) 取得並審閱本公司釐定於第3級公平值計量範圍內計量的金融資產的公平值所依據的相關文件，包括基金經理最新可用的季度資本賬戶報表及經審計財務報表。

基於上述盡職調查工作，並考慮到本公司開展的工作及本文件附錄一所載的會計師報告，聯席保薦人並未注意到任何會導致彼等不同意第3級金融資產估值的情況。

為了增強我們監控及管理與第3級金融資產及類似投資相關的投資風險的能力，我們實施了一項內部投資政策作為我們戰略投資決策的指導框架。在首席執行官周礪寒博士的領導下，我們的財務、投資及法律團隊通力合作，以降低我們面臨的投資風險。具體而言，我們的投資團隊通過進行資產評估及市場分析來確定有前景的投資機會。隨後，我們的財務及法律團隊評估潛在投資組合的背景，並進行可行性研究。該等全面評估將由我們的首席執行官及高級管理層進行審查，必要時可能須得到董事會的批准。我們的投資決策乃經過充分考慮無數因素後，根據具體情況做出。該等因素包括戰略契合度、當前的經濟及政治環境、一般市場條件、我們的營運資金條件以及

與各投資機會相關的預期利潤或潛在損失。除我們的初步評估外，我們的高級管理層亦定期向董事會提供現有投資進展的最新情況。該持續報告確保我們能夠根據需要調整投資計劃，以符合我們的戰略目標，並有效應對不斷變化的市場條件。

## 綜合損益及其他全面收益表經選定項目的説明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要(各項目以絕對金額及佔我們收益百分比呈列)，其乃源自本文件附錄一會計師報告：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *佔收益百分比* | *美元* | *佔收益百分比* |
| 收益 | 17,758,971 | 100.0 | 24,185,013 | 100 |
| 銷售成本 | (8,432,593) | (47.5) | (10,603,016) | (43.8) |
| **毛利** | **9,326,378** | **52.5** | **13,581,997** | **56.2** |
| 其他收入、其他收益及(虧損) | 2,333,802 | 13.1 | 726,163 | 3.0 |
| 銷售及分銷開支 | (13,586,495) | (76.5) | (17,192,241) | (71.1) |
| 研發開支 | (18,481,794) | (104.1) | (22,610,308) | (93.5) |
| 一般及行政開支 | (26,665,852) | (150.2) | (31,992,208) | (132.3) |
| 貿易應收款項減值虧損 | (109,940) | (0.6) | (1,192,507) | (4.9) |
| **經營活動業績** | **(47,183,901)** | **(265.7)** | **(58,679,104)** | **(242.6)** |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *佔收益百分比* | *美元* | *佔收益百分比* |
| 財務收入 | 147,293 | 0.8 | 303,771 | 1.3 |
| 財務成本 | (8,743,333) | (49.2) | (11,105,651) | (45.9) |
| | (8,596,040) | (48.4) | (10,801,880) | (44.6) |
| **除稅前虧損** | **(55,779,941)** | **(314.1)** | **(69,480,984)** | **(287.3)** |
| 所得稅開支 | (422,803) | (2.4) | (88,283) | (0.4) |
| **年內（虧損）** | **(56,202,744)** | **(316.5)** | **(69,569,267)** | **(287.7)** |
| **下列人士應佔虧損：** | | | | |
| 本公司權益股東 | (56,641,613) | (318.9) | (69,225,034) | (286.2) |
| 非控股權益 | 438,869 | 2.5 | (344,233) | (1.5) |
| | (56,202,744) | (316.5) | (69,569,267) | (287.7) |
| **年內其他全面收入／（虧損）** | | | | |
| **其後重新分類或可能重新分類至損益的項目：** | | | | |
| 外幣換算差額 | (1,570,455) | (8.8) | (794,071) | (3.3) |
| **年內全面收入總額** | **(57,773,199)** | **(325.3)** | **(70,363,338)** | **(291.0)** |
| **下列人士應佔全面收入總額：** | | | | |
| 本公司權益股東 | (58,192,530) | (327.7) | (70,028,555) | (289.6) |
| 非控股權益 | 419,331 | 2.4 | (334,783) | (1.4) |
| **年內全面收入總額** | **(57,773,199)** | **(325.3)** | **(70,363,338)** | **(291.0)** |

## 收益

於往績記錄期間，我們的收益來自於早期檢測及精準多組學業務分部項下銷售GASTROClear™及LungClear™以及提供健康篩查及多組學服務以及於傳染病業務分部項下銷售Fortitude™及提供COVID-19檢測服務。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按分部(以及相關產品及服務)劃分的收益明細(以絕對金額及佔我們總收益百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| **早期檢測及精準多組學業務分部** | | | | |
| GASTROClear™ | | | | |
| GASTROClear™－產品 | 2,363,867 | 13.3 | 2,733,458 | 11.3 |
| GASTROClear™－服務 | 622,256 | 3.5 | 2,413,302 | 10.0 |
| 小計 | 2,986,123 | 16.8 | 5,146,760 | 21.3 |
| LungClear™ | 1,211,585 | 6.8 | 2,129,788 | 8.8 |
| 精準多組學服務及其他 | 6,072,503 | 34.2 | 10,205,657 | 42.2 |
| 小計 | 10,270,211 | 57.8 | 17,482,205 | 72.3 |
| **傳染病業務分部** | | | | |
| Fortitude™ | | | | |
| Fortitude™－產品 | 3,407,327 | 19.2 | 5,632,401 | 23.3 |
| Fortitude™－服務 | 4,081,433 | 23.0 | 1,070,407 | 4.4 |
| 小計 | 7,488,760 | 42.2 | 6,702,808 | 27.7 |
| **總計** | **17,758,971** | **100.0** | **24,185,013** | **100.0** |

我們自GASTROClear™產品產生的收益由2022年的2.4百萬美元增加至2023年的2.7百萬美元。該增加乃主要由於GASTROClear™產品的需求增長推動銷售量的增長。我們自GASTROClear™服務產生的收益由2022年的0.6百萬美元增加至2023年的2.4百萬美元。該增加主要由以下因素推動：(a)我們於2022年末在中國推出GASTROClear™服務；及(b)自2023年起GASTROClear™服務的檢測量增加。

我們自LungClear™產生的收益由2022年的1.2百萬美元增加至2023年的2.1百萬美元。該增加乃主要由於我們於2022年下半年在新加坡及中國推出LungClear™。

我們自Fortitude™產品產生的收益由2022年的3.4百萬美元增加至2023年的5.6百萬美元。該增加主要是由於我們於2023年繼續按照與若干客戶預先商定的訂單交付Fortitude™產品，從而增加Fortitude™產品的銷售額。Fortitude™服務所產生的收益由2022年的4.1百萬美元大幅減少至2023年的1.1百萬美元，主要是由於2023年COVID-19檢測服務的需求下降。

我們自精準多組學服務及其他產生的收益由2022年的6.1百萬美元增加至2023年的10.2百萬美元，主要是由於2022年下半年收購健康篩查門診。有關該等健康篩查門診的詳情，請參閱「業務－早期檢測及精準多組學業務分部－健康篩查門診」。

下表載列截至2022年及2023年12月31日止年度我們於往績記錄期間產生收益的商業化產品（即GASTROClear™、LungClear™及Fortitude™）的檢測量明細（包括自我們IVD產品的銷售轉換而來的檢測量）（以絕對金額及佔我們總檢測量百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *次檢測* | *%* | *次檢測* | *%* |
| **早期檢測及精準多組學業務分部** | | | | |
| GASTROClear™ | | | | |
| GASTROClear™－產品 | 26,409 | 3.5 | 27,326 | 2.7 |
| GASTROClear™－服務 | 3,790 | 0.5 | 18,992 | 1.8 |
| 小計 | 30,199 | 4.0 | 46,318 | 4.5 |
| LungClear™ | 10,800 | 1.4 | 16,867 | 1.6 |
| 小計 | 40,999 | 5.4 | 63,185 | 6.1 |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *次檢測* | *%* | *次檢測* | *%* |
| **傳染病業務分部** | | | | |
| Fortitude™ | | | | |
| Fortitude™－產品 | 555,200 | 73.9 | 944,200 | 90.9 |
| Fortitude™－服務 | 155,247 | 20.7 | 31,822 | 3.1 |
| 小計 | 710,447 | 94.6 | 976,022 | 93.9 |
| **總計** | **751,446** | **100.0** | **1,039,207** | **100.0** |

自GASTROClear™產品的銷售轉換而來的檢測量由2022年的26,400次檢測增加至2023年的27,300次檢測，主要是由對GASTROClear™的需求增加所推動。GASTROClear™服務的檢測量由2022年的3,800次檢測增加至2023年的19,000次檢測，主要由於(a)我們於2022年末在中國推出GASTROClear™服務；及(b)2023年對GASTROClear™的需求增加所推動。

LungClear™的檢測量由2022年的10,800次檢測增加至2023年的16,900次檢測，主要是由於我們於2022年下半年在新加坡及中國推出LungClear™及2023年對LungClear™的需求不斷增加。

自Fortitude™產品的銷售轉換而來的檢測量由2022年的555,200次檢測增加至2023年的944,200次檢測，乃由於2023年我們正按照與多名客戶預先商定的訂單交付Fortitude™產品。Fortitude™服務的檢測量由2022年的155,200次檢測減少至2023年的31,800次檢測。這主要是由於隨著COVID-19疫情於2022年開始有所緩解及政府於2022年最後一個季度開始取消COVID-19相關限制及措施，導致2023年公眾對COVID-19檢測的需求進一步減少，致使對我們Fortitude™的需求下降。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按性質劃分的收益明細（以絕對金額及佔我們總收益百分比呈列）。提供檢測及其他服務主要包括提供癌症篩查檢測服務、健康篩查服務、多組學服務及COVID-19檢測服務。銷售診斷試劑盒及其他產品主要包括銷售GASTROClear™診斷試劑盒及Fortitude™診斷試劑盒。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 提供檢測及其他服務 | 9,055,777 | 51.0 | 12,378,426 | 51.2 |
| 銷售診斷試劑盒及其他產品 | 8,703,194 | 49.0 | 11,806,587 | 48.8 |
| **總計** | **17,758,971** | **100.0** | **24,185,013** | **100.0** |

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按司法權區劃分的收益明細（以絕對金額及佔我們總收益百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 東南亞 | | | | |
| 新加坡 | 6,787,033 | 38.2 | 14,929,298 | 61.7 |
| 印尼 | 2,479,309 | 14.0 | 911,074 | 3.8 |
| 菲律賓 | 2,542,416 | 14.3 | 1,485,624 | 6.1 |
| 其他 | 1,248,423 | 7.0 | 259,293 | 1.1 |
| 小計 | 13,057,181 | 73.5 | 17,585,289 | 72.7 |
| 中國 | 3,508,430 | 19.8 | 5,801,044 | 24.0 |
| 其他 | | | | |
| 瑞士 | 1,015,231 | 5.7 | 70,716 | 0.3 |
| 美國 | 78,119 | 0.4 | 292,487 | 1.2 |
| 巴拿馬 | 16,888 | 0.1 | 39,205 | 0.2 |
| 其他* | 83,122 | 0.5 | 396,272 | 1.6 |
| 小計 | 1,193,360 | 6.7 | 798,680 | 3.3 |
| **總計** | **17,758,971** | **100.0** | **24,185,013** | **100.0** |

*附註：*

* 截至2022年12月31日止年度，我們於澳大利亞、英國及日本產生收入，及截至2023年12月31日止年度，我們於澳大利亞、意大利、英國、德國、日本及土耳其產生收入。

我們自東南亞產生的收益由2022年的13.1百萬美元增加至2023年的17.6百萬美元，主要是由於(a)GASTROClear™的需求增加；(b)我們於2022年下半年推出LungClear™；及(c)於2022年下半年收購健康篩查門診。

我們自新加坡產生的收益由2022年的6.8百萬美元增加至2023年的14.9百萬美元，主要歸因於(a)GASTROClear™的需求增加；(b)我們於2022年下半年推出LungClear™；及(c)於2022年下半年收購健康篩查門診。

我們自印尼產生的收益由2022年的2.5百萬美元減少至2023年的0.9百萬美元，主要是由於裝運略有延遲，若干產品的銷售收益將於2024年確認。

我們自菲律賓產生的收益由2022年的2.5百萬美元減少至2023年的1.5百萬美元，主要是由於自COVID-19疫情中逐漸恢復，導致銷售的Fortitude™減少。

我們自中國產生的收益由2022年的3.5百萬美元增加至2023年的5.8百萬美元，主要是由於(a)我們於2022年12月在中國推出GASTROClear™ LDT服務及LungClear™ LDT服務；及(b)於2022年下半年收購一家健康篩查門診。

我們自瑞士、美國及巴拿馬等其他地區產生的收益由2022年的1.2百萬美元減少至2023年的0.8百萬美元，主要歸因於自瑞士產生的收益由2022年的1.0百萬美元減少至2023年的70,700美元，乃由於完成與我們位於瑞士的客戶的一次性研究項目。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按於往績記錄期間產生收益的司法權區劃分的檢測量明細（包括自我們IVD產品的銷售轉換而來的檢測量）（以絕對金額及佔我們總檢測量百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *次檢測* | *%* | *次檢測* | *%* |
| 東南亞 | | | | |
| GASTROClear™ | 27,759 | 3.7 | 29,319 | 2.8 |
| LungClear™ | 9,360 | 1.3 | 11,544 | 1.1 |
| Fortitude™ | 600,237 | 79.9 | 959,856 | 92.4 |
| 小計 | 637,356 | 84.9 | 1,000,719 | 96.3 |
| 中國 | | | | |
| GASTROClear™ | 2,440 | 0.3 | 16,997 | 1.6 |
| LungClear™ | 1,440 | 0.2 | 5,321 | 0.5 |
| Fortitude™ | 109,210 | 14.5 | 11,166 | 1.1 |
| 小計 | 113,090 | 15.0 | 33,484 | 3.2 |
| 其他 | | | | |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *次檢測* | *%* | *次檢測* | *%* |
| GASTROClear™ | – | – | 2 | 0.0 |
| LungClear™ | – | – | 2 | 0.0 |
| Fortitude™ | 1,000 | 0.1 | 5,000 | 0.5 |
| 小計 | 1,000 | 0.1 | 5,004 | 0.5 |
| **總計** | **751,446** | **100.0** | **1,039,207** | **100.0** |

我們於東南亞的檢測量由2022年的0.6百萬次檢測增加至2023年的1.0百萬次檢測，主要是由於我們於2023年繼續按照與若干客戶預先商定的訂單交付Fortitude™產品，從而使Fortitude™產品的銷量增加。

我們於中國的檢測量由2022年的113,100次檢測減少至2023年的33,500次檢測，主要是由於COVID-19疫情於2022年有所緩解，政府開始取消與COVID-19相關的限制及措施。由於我們於2024年4月出售於中國的診斷實驗室，我們停止在中國提供LDT服務。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

於巴拿馬等其他地區的檢測量由2022年的1,000次檢測增加至2023年的5,000次檢測。此乃由於我們於開具賬單時確認檢測量的會計處理所致。

**銷售成本**

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括材料成本、直接人工成本、專利權費、關稅及其他。下表載列於所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔我們銷售成本總額百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 材料成本 | 5,136,391 | 60.9 | 7,630,745 | 72.0 |
| 直接人工成本 | 2,305,637 | 27.3 | 1,761,581 | 16.6 |
| 專利權費 | 245,438 | 2.9 | 347,553 | 3.3 |
| 關稅 | 7,290 | 0.1 | 5,604 | 0.1 |
| 其他 | 737,837 | 8.8 | 857,533 | 8.0 |
| **總計** | **8,432,593** | **100.0** | **10,603,016** | **100.0** |

材料成本包括與原材料(主要包括寡核苷酸、酶、各種試劑及其他部件)採購有關的成本。直接人工成本指我們生產產品及提供服務過程中僱用的僱員的工資及相關開支。專利權費包括根據我們為使用若干知識產權而訂立的許可協議支付予許可方的費用。有關我們許可協議及據此已付費用的詳情，請參閱本文件「業務－主要研究合作及許可安排」。其他包括公用事業及維護成本。

下表載列於所示期間我們按分部(以及相關產品及服務)劃分的銷售成本明細(以絕對金額及佔我們銷售成本總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| **早期檢測及精準多組學業務分部** | | | | |
| GASTROClear™ | | | | |
| GASTROClear™－產品 | 1,043,302 | 12.4 | 787,724 | 7.5 |
| GASTROClear™－服務 | 355,824 | 4.2 | 1,297,246 | 12.2 |
| 小計 | 1,399,126 | 16.6 | 2,084,970 | 19.7 |
| LungClear™ | 513,116 | 6.0 | 614,522 | 5.8 |
| 精準多組學服務及其他 | 3,032,034 | 36.0 | 4,858,801 | 45.8 |
| 小計 | 4,944,276 | 58.6 | 7,558,293 | 71.3 |
| **傳染病業務分部** | | | | |
| Fortitude™ | | | | |
| Fortitude™－產品 | 1,291,539 | 15.3 | 1,959,407 | 18.5 |
| Fortitude™－服務 | 2,196,778 | 26.1 | 1,085,316 | 10.2 |
| 小計 | 3,488,317 | 41.4 | 3,044,723 | 28.7 |
| **總計** | **8,432,593** | **100.0** | **10,603,016** | **100.0** |

*附註：* 產品銷售成本包括製造成本，如直接材料、直接人工、直接經常性開支及滯銷存貨撥備。服務銷售成本包括與提供服務有關的直接成本，如直接材料、直接人工及直接經常性開支。

於往績記錄期間，我們的相關產品及服務的銷售成本波動與相關產品及服務的收益波動基本一致。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按性質劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔我們銷售成本總額百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 提供檢測及其他服務 | 4,797,247 | 56.9 | 6,878,081 | 64.9 |
| 銷售診斷試劑盒及其他產品 | 3,635,346 | 43.1 | 3,724,935 | 35.1 |
| **總計** | **8,432,593** | **100.0** | **10,603,016** | **100.0** |

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按司法權區劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔我們銷售成本總額百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 東南亞 | | | | |
| 新加坡 | 3,159,354 | 37.5 | 5,719,140 | 53.9 |
| 印尼 | 906,595 | 10.8 | 239,971 | 2.3 |
| 菲律賓 | 766,840 | 9.0 | 755,821 | 7.1 |
| 其他 | 550,529 | 6.5 | 132,454 | 1.2 |
| 小計 | 5,383,318 | 63.8 | 6,847,387 | 64.5 |
| 中國 | 2,707,720 | 32.1 | 3,240,779 | 30.6 |
| 其他 | | | | |
| 瑞士 | 283,483 | 3.4 | 37,438 | 0.4 |
| 美國 | 3,197 | 0.0 | 258,161 | 2.0 |
| 巴拿馬 | 11,458 | 0.1 | 12,601 | 0.1 |
| 其他 | 43,417 | 0.5 | 206,651 | 1.9 |
| 小計 | 341,555 | 4.1 | 514,851 | 4.9 |
| **總計** | **8,432,593** | **100.0** | **10,603,016** | **100.0** |

於往績記錄期間，我們按司法權區劃分的銷售成本的波動分別與我們按司法權區劃分的收益的波動總體一致。

## 毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收益減我們的銷售成本。我們的毛利率指我們的毛利佔我們收益的百分比。下表載列於所示期間我們按分部(以及相關產品及服務)劃分的毛利及毛利率明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| **早期檢測及精準多組學業務分部** | | | | |
| GASTROClear™ | | | | |
| GASTROClear™－產品 | 1,320,565 | 55.9 | 1,945,734 | 71.2 |
| GASTROClear™－服務 | 266,432 | 42.8 | 1,116,056 | 46.2 |
| 小計 | 1,586,997 | 53.1 | 3,061,790 | 59.5 |
| LungClear™ | 698,469 | 57.6 | 1,515,266 | 71.1 |
| 精準多組學服務及其他 | 3,040,469 | 50.1 | 5,346,856 | 52.4 |
| 小計 | 5,325,935 | 51.9 | 9,923,912 | 56.8 |
| **傳染病業務分部** | | | | |
| Fortitude™ | | | | |
| Fortitude™－產品 | 2,115,788 | 62.1 | 3,672,994 | 65.2 |
| Fortitude™－服務 | 1,884,655 | 46.2 | (14,909) | (1.4) |
| 小計 | 4,000,443 | 53.4 | 3,658,085 | 54.6 |
| **總計** | **9,326,378** | **52.5** | **13,581,997** | **56.2** |

於往績記錄期間，我們的相關產品及服務的毛利率波動分別與相關產品及服務的收益波動基本一致。

我們的GASTROClear™產品毛利率由2022年的55.9%上升至2023年的71.2%，主要由於新加坡因需求上升而大量生產GASTROClear™產品。我們GASTROClear™服務的毛利率由2022年的42.8%增加至2023年的46.2%，乃由於新加坡根據不斷增長的需求批量交付GASTROClear™服務。

我們的LungClear™毛利率由2022年的57.6%增加至2023年的71.1%。該增加主要是由於隨著2023年產量的增加，規模經濟效益得到改善，從而降低了單位生產成本。

我們的Fortitude™產品毛利率保持相對穩定，2022年及2023年分別為62.1%及65.2%。我們的Fortitude™服務毛利率由2022年的46.2%大幅下降至2023年的負1.4%，這主要是由於COVID-19疫情完全恢復後，Fortitude™在中國的銷售大幅下降所致。

精準多組學服務及其他服務的毛利率保持相對穩定，2022年及2023年分別為50.1%及52.4%。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按性質劃分的毛利及毛利率明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | 毛利 | 毛利率 | 毛利 | 毛利率 |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 提供檢測及其他服務 | 4,258,530 | 47.0 | 5,500,345 | 44.4 |
| 銷售診斷試劑盒及其他產品 | 5,067,848 | 58.2 | 8,081,652 | 68.5 |
| **總計** | **9,326,378** | **52.5** | **13,581,997** | **56.2** |

於往績記錄期間，銷售診斷試劑盒及其他產品的毛利率一般高於提供檢測及其他服務的毛利率，主要是由於提供檢測及其他服務將產生耗材、設備成本及人工成本等額外成本。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度按司法權區劃分的毛利及毛利率明細：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 東南亞 | | | | |
| 新加坡 | 3,627,679 | 53.5 | 9,210,158 | 61.7 |
| 印尼 | 1,572,713 | 63.4 | 671,103 | 73.7 |
| 菲律賓 | 1,775,577 | 69.8 | 729,803 | 49.1 |
| 其他 | 697,894 | 55.9 | 126,839 | 48.9 |
| 小計 | 7,673,863 | 58.8 | 10,737,903 | 61.1 |
| 中國 | 800,710 | 22.8 | 2,560,265 | 44.1 |
| 其他 | | | | |
| 瑞士 | 731,747 | 72.1 | 33,278 | 47.1 |
| 美國 | 74,921 | 95.9 | 34,326 | 11.7 |
| 巴拿馬 | 5,430 | 32.2 | 26,604 | 67.9 |
| 其他 | 39,707 | 47.8 | 189,621 | 47.9 |
| 小計 | 851,805 | 71.4 | 283,829 | 35.5 |
| **總計** | **9,326,378** | **52.5** | **13,581,997** | **56.2** |

於往績記錄期間，我們自司法權區產生的毛利的波動分別與我們自司法權區產生的收益的波動總體一致。

我們在東南亞的毛利率由2022年的58.8%增加至2023年的61.1%。該增加主要是由於2023年自東南亞產生的收益大幅增加，導致固定成本比例下降。

我們在中國的毛利率由2022年的22.8%增加至2023年的44.1%。該大幅增加主要是由於2023年在中國產生的收益大幅增加，導致固定成本比例下降。

我們在瑞士、美國及巴拿馬等其他地區的毛利率由71.4%減少至2023年的35.5%，主要是由於我們自其他地區（尤其是瑞士）產生的收益大幅減少，導致固定成本比例上升。

## 其他收入、其他收益及(虧損)

我們的其他收入、其他收益及(虧損)包括政府補助、租賃修改收益、外匯收益／(虧損)淨額、其他投資的公平值變動、沒收合約負債及其他。下表載列於所示期間我們的其他收入、其他收益及(虧損)明細(以絕對金額及所佔百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 政府補助 | 1,051,793 | 45.1 | 521,139 | 71.8 |
| 租賃修改收益 | 161,067 | 6.9 | 22,920 | 3.2 |
| 外匯收益／(虧損)淨額 | 649,141 | 27.8 | (1,264,009) | (174.1) |
| 其他投資的公平值變動 | 110,602 | 4.7 | 1,452,743 | 200.1 |
| 出售物業、廠房及設備的虧損 | – | – | (233,481) | (32.2) |
| 其他收入 | 361,199 | 15.5 | 226,851 | 31.2 |
| **總計** | **2,333,802** | **100** | **726,163** | **100.0** |

政府補助包括新加坡政府提供的財務援助。租賃修改收益乃由於租賃條款及條件變動而產生。外匯收益／(虧損)淨額包括期內外匯匯率變動的收入。其他投資的公平值變動包括我們投資活動的收入。其他收入主要包括就COVID-19檢測試劑盒向客戶收取的配送費和包裝費。

於2022年及2023年，我們分別錄得外匯收益淨額0.6百萬美元及外匯虧損淨額1.3百萬美元。這主要是由於(a)根據當時的匯率調整財政年度末應收賬款及應付賬款的入賬價值；及(b)自客戶收到或向供應商作出付款的日期與相關發票日期之間存在時間差異。

於2022年及2023年，我們分別錄得出售物業、廠房及設備的虧損零及0.2百萬美元。這主要是由於我們於2023年底將我們的檢測實驗室由菲律賓的一個城市搬遷至另一個城市，導致我們出售若干設備。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、營銷成本及推廣開支、差旅開支、船運、貨運及交付開支、包裝材料開支、租賃、公用事業及折舊以及其他。下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細(以絕對金額及佔我們銷售及分銷開支總額的百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 員工成本 | 5,660,275 | 41.7 | 7,785,221 | 45.3 |
| 營銷成本及推廣開支 | 6,067,606 | 44.7 | 6,728,509 | 39.1 |
| 租賃、公用事業及折舊 | 803,619 | 5.9 | 1,860,073 | 10.8 |
| 差旅開支 | 647,747 | 4.8 | 409,120 | 2.4 |
| 船運、貨運及交付開支 | 103,927 | 0.7 | 31,922 | 0.2 |
| 包裝材料開支 | 50,390 | 0.4 | 56,801 | 0.3 |
| 其他 | 252,931 | 1.8 | 320,595 | 1.9 |
| **總計** | **13,586,495** | **100.0** | **17,192,241** | **100.0** |

我們的員工成本主要包括從事銷售及營銷的僱員的薪金、獎金、佣金、福利及退休金。營銷成本及推廣開支主要包括就產品銷售及客戶檢測樣本而產生的營銷相關開支。差旅開支主要包括與銷售及分銷用途有關的差旅開支。我們的船運、貨運及交付開支主要包括銷售產品的船運及運輸開支。包裝材料開支主要包括就採購用於銷售我們產品的包裝材料而產生的開支。租賃、公用事業及折舊主要包括用於銷售及分銷用途的租賃及公用事業開支，以及設施及設備折舊。其他主要包括公共關係諮詢費及其他雜項成本。

具體而言，我們的員工成本由2022年的5.7百萬美元增加至2023年的7.8百萬美元，乃由於我們的業務擴張導致我們的銷售及營銷人員人數增加。

## 研發開支

我們的研發開支主要包括員工成本、研究合作開支、材料成本、攤銷及折舊以及其他。下表載列於所示期間我們的研發開支明細(以絕對金額及佔我們研發開支總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 員工成本 | 6,620,535 | 35.8 | 8,474,861 | 37.5 |
| 材料成本 | 4,573,859 | 24.7 | 3,593,374 | 15.9 |
| 研究合作開支 | 4,451,114 | 24.1 | 4,342,443 | 19.2 |
| 攤銷及折舊 | 1,974,713 | 10.7 | 3,955,505 | 17.5 |
| 其他 | 861,573 | 4.7 | 2,244,125 | 9.9 |
| **總計** | **18,481,794** | **100.0** | **22,610,308** | **100.0** |

我們的員工成本主要包括我們從事研發工作的員工的薪金、福利及退休金。我們的材料成本主要包括與研發項目所用原材料有關的開支。研究合作開支主要包括就與學術及醫療機構以及製藥公司的合作項目而產生的開支。攤銷及折舊主要包括與用作研發用途的設施及設備的折舊及使用權資產攤銷有關的開支。其他主要包括公用事業、實驗室及常用耗材以及就研發產生的其他雜項成本。

具體而言，我們與研發相關的員工成本由2022年的6.6百萬美元增加至2023年的8.5百萬美元，主要是由於我們研發團隊的人數增加。2023年我們的研究合作開支保持相對穩定，為4.3百萬美元，而2022年為4.5百萬美元。

下表載列於所示年度按核心產品及其他產品以及候選產品劃分的研發開支明細(以絕對金額及佔我們研發開支總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 核心產品 | | | | |
| GASTROClear™ | 4,285,099 | 23.2 | 4,239,352 | 18.8 |
| 其他早期檢測產品及候選產品[1] | 9,326,740 | 50.5 | 11,374,497 | 50.3 |
| 其他[2] | 4,869,955 | 26.3 | 6,996,459 | 30.9 |
| **總計** | **18,481,794** | **100.0** | **22,610,308** | **100.0** |

*附註：*

(1) 其他早期檢測產品及候選產品亦應用mSMRT-qPCR技術。其他早期檢測產品及候選產品的研發開支增加通常乃由於員工成本、材料成本及其他實驗室運營成本增加。有關詳情，請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部」。我們所有負責核心產品開發的主要核心研發團隊人員自重組起直至最後實際可行日期均留任於本集團。

(2) 其他主要包括基因組測序服務及療法選擇服務的研發開支，這兩項服務均屬於我們精準多組學業務細分分部下的臨床多組學檢測服務的一部分，且亦應用mSMRT-qPCR技術。其他項目的研發開支增加乃主要由於員工成本、材料成本及其他實驗室運營成本增加。詳情請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－精準多組學－臨床多組學檢測」。

## 一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括員工成本、專業諮詢費、攤銷及折舊、辦公開支、以股份為基礎的付款開支、保險開支及其他。下表載列於所示期間我們的一般及行政開支明細(以絕對金額及佔我們一般及行政開支總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 員工成本 | 11,392,172 | 42.7 | 11,757,357 | 36.8 |
| 專業諮詢費 | 7,511,138 | 28.2 | 10,441,373 | 32.6 |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 攤銷及折舊 | 3,526,774 | 13.2 | 4,605,777 | 14.4 |
| 辦公開支 | 1,582,027 | 5.9 | 2,466,021 | 7.7 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 596,250 | 2.2 | – | – |
| 保險開支 | 462,111 | 1.7 | 619,250 | 1.9 |
| 其他 | 1,595,380 | 6.0 | 2,102,430 | 6.6 |
| **總計** | **26,665,852** | **100.0** | **31,992,208** | **100.0** |

我們的員工成本主要包括一般及行政員工的薪金、工資及其他福利及定額供款計劃供款。我們的專業諮詢費主要指向法律顧問、知識產權代理機構及招聘代理等專業人士支付的費用。我們的攤銷及折舊主要包括與用作一般及行政用途的電工安裝及翻新折舊、IT設備及軟件折舊、辦公設備折舊以及使用權資產攤銷有關的開支。我們的辦公開支主要包括辦公室運營產生的一般行政費用。以股份為基礎的付款開支主要包括向我們的僱員授出的以股份為基礎的薪酬。我們的保險開支主要包括與業務運營相關的保險開支。其他包括行政及其他雜項成本。

下表載列於所示期間按性質劃分的專業諮詢費明細(以絕對金額及佔我們專業諮詢費總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |
| **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 與銷售及企業職能相關的諮詢費 | 1,834,479 | 24.4 | 1,346,493 | 12.9 |
| 與研發相關的諮詢費 | 451,844 | 6.0 | 597,718 | 5.7 |
| 知識產權代理費 | 328,298 | 4.4 | 244,854 | 2.3 |

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 審計費用 | 125,170 | 1.7 | 231,657 | 2.2 |
| 法律費用 | 113,337 | 1.5 | 45,060 | 0.4 |
| 稅費 | 15,964 | 0.2 | 75,113 | 0.7 |
| 其他專業費用 | 841,604 | 11.2 | 2,010,898 | 19.4 |
| **總計** | **7,511,138** | **100.0** | **10,441,373** | **100.0** |

於往績記錄期間，我們產生與銷售及公司職能以及研發有關的顧問費。該等顧問由獨立第三方及我們的科學顧問委員會成員組成。於2022年及2023年，我們科學顧問委員會成員已收或應收的報酬總額為91,848美元及102,208美元。與銷售及公司職能有關的顧問向我們提供的服務包括（其中包括）協助我們制定環境、社會及管治（「ESG」）計劃及提供營銷戰略及執行方面的指導。與研發有關的顧問向我們提供以下服務，主要包括產品註冊諮詢服務及臨床病理諮詢服務。

其他專業費用主要包括我們就服務（包括業務運營、人力資源、會計及稅項、秘書費用、IT及其他相關領域）向專業機構支付的款項。下表載列於所示期間我們按性質劃分的其他專業費用明細（以絕對金額及佔我們其他專業費用總額百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 業務及運營 | 340,571 | 40.5 | 1,108,380 | 55.1 |
| 人力資源、會計及秘書 | 218,959 | 26.0 | 405,501 | 20.2 |
| IT及其他 | 282,074 | 33.5 | 497,017 | 24.7 |
| **總計** | **841,604** | **100.0** | **2,010,898** | **100.0** |

### 貿易應收款項的減值虧損

我們貿易應收款項的減值虧損主要來源於我們已撇銷的貿易應收款項。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們貿易應收款項的減值虧損分別為0.1百萬美元及1.2百萬美元。

### 財務收入

我們的財務收入主要包括銀行存款的利息收入。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的財務收入分別為147,293美元及303,771美元。

### 財務成本

我們的財務成本主要包括可轉換可贖回優先股的利息、已攤銷交易成本及租賃負債的利息。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的財務成本分別為8.7百萬美元及11.1百萬美元。

下表載列於所示期間我們的財務成本明細（以絕對金額及佔我們財務成本總額百分比呈列）：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 可轉換可贖回優先股的利息 | 7,773,045 | 88.9 | 10,148,238 | 91.4 |
| 已攤銷交易成本 | 662,102 | 7.6 | 518,584 | 4.7 |
| 租賃負債的利息 | 287,437 | 3.3 | 376,865 | 3.4 |
| 解除修復成本撥備貼現 | 17,565 | 0.2 | 35,068 | 0.3 |
| 其他 | 3,184 | – | 26,896 | 0.2 |
| **總計** | **8,743,333** | **100.0** | **11,105,651** | **100.0** |

可轉換可贖回優先股的利息指我們的可轉換可贖回優先股產生的利息。已攤銷交易成本與我們的C輪融資有關。租賃負債的利息指我們的租賃辦公室及實驗室產生的利息。解除修復成本撥備貼現主要與修復成本撥備的利息開支有關。其他主要包括銀行貸款利息。

## 所得稅

根據開曼群島及日本法律，我們獲豁免繳稅。

根據新加坡法律，我們於新加坡註冊成立的附屬公司須按現行企業所得稅稅率17%繳稅，公司第一筆200,000新加坡元應課稅收入部分如下免除稅項：(a)第一筆10,000新加坡元應課稅收入的75%，及(b)下一筆190,000新加坡元應課稅收入的50%。在符合若干條件及例外情況的情況下，新公司亦將有資格於公司前三個評稅年度每年如下享受稅項免除：(a)第一筆100,000新加坡元應課稅收入的75%，及(b)下一筆100,000新加坡元應課稅收入的50%。剩餘應課稅收入（於新公司稅項免除計劃或公司部分稅項免除計劃後）將按上述現行企業稅率全額納稅。

根據菲律賓法律，菲律賓客戶可能需要就外國公司在司法權區內產生的收益繳納預扣稅。然而，新加坡與菲律賓之間的稅收協定可能會免除在交易時於菲律賓無常設機構的公司的預扣稅。作為一家主要在新加坡開展業務的公司，我們認為我們有資格享有該優惠稅務待遇。於2021年，我們位於菲律賓的一名主要客戶就於菲律賓銷售Fortitude™產生的收益繳納25%的預扣稅。由於根據新加坡與菲律賓之間的稅收協定，我們認為，我們有資格享有優惠稅務待遇，我們目前正在尋求退還有關預扣款項。具體而言，我們於2022年12月與菲律賓稅務局進行接洽，並向其提供證明文件，證明我們於2021年在菲律賓銷售Fortitude™毋須繳納25%的預扣稅。截至最後實際可行日期，我們已向我們的菲律賓主要客戶寄發所有必要文件，該等客戶預計將於2024年5月中旬向菲律賓稅務局提交稅務待遇申請。退稅時間表及獲得全額退稅的可能性均非常不確定，受我們與菲律賓稅務局的持續溝通所規限。如果獲得悉數退款，我們預計將收回約10百萬美元的預扣款項。然而，我們可能無法及時或根本不能收回有關預扣款項，這存在重大不確定性。有關相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們國際業務運營有關的風險－我們可能無法及時或根本不能收回我們的稅收索賠，這存在重大不確定性」。

根據中國企業所得稅法（「**企業所得稅法**」）及企業所得稅法實施條例，本公司中國附屬公司的基本稅率為25%。根據中國財政部及國家稅務總局於2018年9月頒佈並於2018年1月1日至2020年12月31日期間生效的一項新稅收激勵政策，以及國家稅務總局頒佈的自2021年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其於該年度的應課稅溢利時，有權要求將其產生的研發開支的最多175%列作可扣減稅項開支，生產

企業於釐定其於該年度的應課稅溢利時，有權要求將其產生的符合條件的研發開支的最多200%列作可扣減稅項開支。除非外國投資者符合中國相關稅務法規指明的若干規定，從而享有5%的優惠稅率，否則企業所得稅法及其相關法規亦就從中國實體自2008年1月1日起積累的盈利中作出的股息分派按10%的稅率對外國投資者徵收預扣稅。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據稅務法規繳納所有相關稅項，且並無與相關稅務機關有任何未解決的糾紛或稅務問題。

## 經營業績的各年度比較

### 截至2022年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

#### *收益*

我們的收益由2022年的17.8百萬美元增加36.2%至2023年的24.2百萬美元。該增加乃主要由於早期檢測及精準多組學業務分部收益增加，部分被傳染病業務分部收益減少所抵銷。

我們自早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益由2022年的10.3百萬美元增加70.2%至2023年的17.5百萬美元。該增加乃主要由於對GASTROClear™及LungClear™以及健康篩查服務的需求增加。

我們自傳染病業務分部產生的收益由2022年的7.5百萬美元減少10.5%至2023年的6.7百萬美元。該減少乃主要由於對我們Fortitude™的需求持續下降。

#### *銷售成本*

我們的銷售成本由2022年的8.4百萬美元增加25.7%至2023年的10.6百萬美元。該增加乃主要由於我們早期檢測及精準多組學業務分部的銷售成本增加。

我們的早期檢測及精準多組學業務分部的銷售成本由2022年的4.9百萬美元增加52.9%至2023年的7.6百萬美元。該增加乃主要由於銷售的GASTROClear™及LungClear™增加以及所提供的健康篩查服務增加。

我們的傳染病業務分部的銷售成本由2022年的3.5百萬美元減少12.7%至2023年的3.0百萬美元。該減少乃主要由於銷售的Fortitude™減少。

*毛利及毛利率*

因上述我們收益及銷售成本的變動，我們的毛利由2022年的9.3百萬美元增加45.6%至2023年的13.6百萬美元。與收益的增加相一致，我們毛利的增加乃主要由於我們早期檢測及精準多組學業務分部毛利增加。同期，我們的毛利率由52.5%上升至56.2%，主要是由於早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益增加，導致固定成本比例下降。

我們產生自早期檢測及精準多組學業務分部的毛利由2022年的5.3百萬美元增加86.3%至2023年的9.9百萬美元。該增加乃主要由於銷售的GASTROClear™及LungClear™增加以及所提供的健康篩查服務增加。同期，我們早期檢測及精準多組學業務分部的毛利率由51.9%增加至56.8%，乃主要由於我們早期檢測及精準多組學業務分部的收益增加，導致固定成本比例下降。

我們產生自傳染病業務分部的毛利由2022年的4.0百萬美元減少8.6%至2023年的3.7百萬美元。該減少乃主要由於銷售的Fortitude™持續減少。同期，我們傳染病業務分部的毛利率由53.4%至54.6%，保持相對穩定。

*其他收入、其他收益及（虧損）*

於2022年及2023年，我們分別錄得其他收入、其他收益2.3百萬美元及0.7百萬美元。該變動主要是由於(a)2023年外匯虧損淨額1.3百萬美元；及(b)政府補助減少。

*銷售及分銷開支*

我們的銷售及分銷開支由2022年的13.6百萬美元增加26.5%至2023年的17.2百萬美元，乃主要由於(a)我們銷售及營銷員工人數增加；(b)租賃、公用事業及折舊由2022年的0.8百萬美元增加至2023年的1.9百萬美元，主要原因為新倉庫折舊；及(c)我們的營銷成本增加。

*研發開支*

我們的研發開支由2022年的18.5百萬美元增加22.3%至2023年的22.6百萬美元。該增加乃主要由於(a)於2022年下半年所購買的若干設備的折舊，導致攤銷及折舊開支增加；及(b)2023年我們的研發團隊人數增加導致員工成本增加。

*一般及行政開支*

我們的一般及行政開支由2022年的26.7百萬美元增加20.0%至2023年的32.0百萬美元。該增加乃主要由於辦公開支、折舊及攤銷開支以及專業諮詢費增加。

*貿易應收款項的減值虧損*

我們貿易應收款項的減值虧損由2022年的0.1百萬美元增加至2023年的1.2百萬美元。該增加主要是由於我們的一名客戶因其內部業務重組而撇銷其欠付的若干貿易應收款項。

*財務收入*

我們的財務收入於2022年及2023年均不重大。

*財務成本*

我們的財務成本由2022年的8.7百萬美元增加27.0%至2023年的11.1百萬美元，主要由於可轉換可贖回優先股的利息增加。

*所得稅*

於2022年及2023年，我們的所得稅開支分別為0.4百萬美元及88,300美元。2022年錄得所得稅開支，乃由於取消確認過往年度的遞延稅項資產所致。2023年錄得的所得稅主要是由於確認上一年度未確認的遞延稅款資產所致。

*除稅後虧損*

由於上述情況，於2022年及2023年，我們的除稅後虧損分別為56.2百萬美元及69.6百萬美元。

## 綜合財務狀況表若干節選部分的討論

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

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| **資產** | | |
| 非流動資產總額 | 57,800,863 | 54,056,814 |
| 流動資產總額 | 62,026,527 | 53,503,037 |
| **資產總額** | **119,827,390** | **107,559,851** |
| **負債** | | |
| 流動負債總額 | 32,339,923 | 31,694,486 |
| 非流動負債總額 | 149,249,430 | 207,761,945 |
| **負債總額** | **181,589,353** | **239,456,431** |
| **流動資產淨額** | **29,686,604** | **21,808,551** |
| **負債淨額** | **(61,761,963)** | **(131,896,580)** |
| **權益** | | |
| 股本 | 1,333 | 1,333 |
| 儲備 | (63,723,473) | (133,090,905) |
| **本公司權益股東應佔權益** | (63,722,140) | (133,089,572) |
| 非控股權益 | 1,960,177 | 1,192,992 |
| **總虧絀** | **(61,761,963)** | **(131,896,580)** |

截至2022年及2023年12月31日，我們錄得負債淨額分別為61.8百萬美元及131.9百萬美元。我們的負債淨額由截至2022年12月31日的61.8百萬美元增加至截至2023年12月31日的131.9百萬美元，主要由於我們於2023年虧損69.6百萬美元。

## 流動資產／負債淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

| | 截至12月31日 | | 截至2月29日 |
|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| | | | *(未經審計)* |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | 8,318,535 | 6,876,695 | 6,686,075 |
| 貿易及其他應收款項 | 26,474,996 | 25,271,627 | 23,210,309 |
| 預付款項及按金 | 3,968,580 | 3,785,522 | 4,501,098 |
| 應收稅項 | 3,412,572 | 2,848,224 | 2,807,864 |
| 現金及現金等價物 | 19,851,844 | 14,720,969 | 4,068,783 |
| **流動資產總額** | **62,026,527** | **53,503,037** | **41,274,129** |
| **流動負債** | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 14,869,560 | 18,223,839 | 14,278,004 |
| 合約負債 | 7,909,536 | 2,839,000 | 2,229,815 |
| 租賃負債 | 3,712,920 | 4,168,433 | 4,084,145 |
| 應付稅項 | 5,847,907 | 6,463,214 | 6,312,023 |
| **流動負債總額** | **32,339,923** | **31,694,486** | **26,903,987** |
| **流動資產淨額** | **29,686,604** | **21,808,551** | **14,370,142** |

我們截至2023年12月31日的流動資產淨額為21.8百萬美元，而截至2022年12月31日的流動資產淨額則為29.7百萬美元。該變動乃主要由於現金及現金等價物由截至2022年12月31日的19.9百萬美元減少至截至2023年12月31日的14.7百萬美元，乃由於運營成本增加，以及貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的14.9百萬美元增加至截至2023年12月31日的18.2百萬美元，乃由於(a)我們自供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強；及(b)我們同年交付相關產品及服務後的可變現收益增加致使合約負債減少。

我們截至2024年2月29日（即就本文件內流動資金披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨額為14.4百萬美元，而截至2023年12月31日的流動資產淨額則為21.8百萬美元。該變動乃主要由於期內現金及現金等價物減少。

## 存貨

我們的存貨包括原材料及耗材、半成品及成品。我們根據生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督生產進度、存貨水平及產品預測銷量，並根據銷售表現每月相應調整我們的銷售及採購計劃，以盡量減低存貨不足或囤積的風險。我們亦已建立一個存貨管理體系，監察庫存過程的每個階段。於往績記錄期間，我們並無經歷任何重大短缺或囤積存貨情況。有關存貨管理的進一步詳情，請參閱「業務－存貨」。

下表載列我們截至所示日期的存貨結餘：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| **存貨** | | |
| 原材料及耗材 | 4,108,309 | 3,056,942 |
| 半成品 | 3,080,265 | 2,582,740 |
| 成品 | 1,129,961 | 1,237,013 |
| **總計** | **8,318,535** | **6,876,695** |

我們的存貨於往績記錄期間保持相對穩定。

下表載列我們於所示期間的存貨周轉天數：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 存貨周轉天數(1) | 364 | 262 |

*附註：*

(1) 某一期間的存貨周轉天數為相關期間的期初與期末存貨結餘的算術平均值，除以相關期間的銷售成本，再乘以365天（以全年期間計算）。

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的存貨周轉天數分別為364天及262天。存貨周轉天數由2022年的364天減少至2023年的262天，主要是由於現有COVID-19診斷試劑盒逐漸消耗及現有存貨撇銷所致。

下表載列我們截至所示日期的存貨賬齡分析：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 30日內 | 1,895,916 | 1,243,742 |
| 31至60日 | 293,031 | 729,804 |
| 61至90日 | 388,762 | 251,515 |
| 91至120日 | 242,629 | 82,800 |
| 120日以上 | 5,498,197 | 4,568,834 |
| **總計** | **8,318,535** | **6,876,695** |

賬齡結餘超過90日的存貨主要與Fortitude™及精準多組學有關。儘管該等存貨的變動因對COVID檢測及其他精準多組學服務的需求減少而放緩，但我們正採取積極措施減少該等存貨，如將其重新用作研發用途。我們的研發團隊計劃重新配方用於CADENCE及保質期研究的有關存貨的成分，因此，該等存貨將被利用並逐步消耗。

截至2024年2月29日，1.2百萬美元（佔截至2023年12月31日存貨6.9百萬美元的17.4%）隨後已耗用。

**貿易及其他應收款項**

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要指應收若干客戶的結餘。貿易應收款項根據各自的合約條款進行結算。我們一般允許最多一個月的信貸期及我們可能向若干客戶（包括我們的分銷商）授予延長至最多12個月的信貸期。我們在決定一名客戶的信貸期時會考慮多項因素，包括其性質（公共機構或私人公司）、現金流量狀況及信譽，以及當地的醫療政策及市場慣例。我們未就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升措施，且該等應收款項為不計息。我們力求對未償還應收款項及逾期結餘維持嚴格控制，由高級管理層定期審閱。

下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應收款項：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 貿易應收款項 | 24,976,779 | 20,554,707 |
| 向供應商墊款 | 1,078,478 | 2,784,033 |
| 應收增值稅 | 274,294 | 528,940 |
| 其他應收款項 | 327,958 | 1,555,269 |
| **總計** | **26,657,509** | **25,422,949** |

下表載列我們截至所示日期按性質劃分的其他應收款項(主要包括應計收益、供應商退款及遞延進項稅)明細(以絕對金額及佔我們其他應收款項總額百分比呈列)：

| | 截至12月31日 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | | 2023年 | |
| | *美元* | *%* | *美元* | *%* |
| 應計收益 | 30,924 | 9.4 | 503,725 | 32.4 |
| 供應商退款 | – | – | 395,679 | 25.4 |
| 遞延進項稅 | 182,513 | 55.7 | 151,322 | 9.8 |
| 其他 | 114,521 | 34.9 | 504,543 | 32.4 |
| **總計** | **327,958** | **100.0** | **1,555,926** | **100.0** |

除「－損益表經選定項目的說明－所得稅」一節另有披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與客戶在時間、票據金額或收取我們的貿易及其他應收款項方面並無任何重大糾紛或分歧。

我們的貿易應收款項由截至2022年12月31日的25.0百萬美元減少至截至2023年12月31日的20.6百萬美元，乃主要由於自菲律賓的一名主要客戶收到部分付款。

我們的向供應商墊款由截至2022年12月31日的1.1百萬美元增加至截至2023年12月31日的2.8百萬美元。

我們的其他應收款項由截至2022年12月31日的0.3百萬美元增加至截至2023年12月31日的1.6百萬美元，乃主要由於(a)我們精準多組學業務分部下的臨床多組學檢測服務的應計收益；及(b)我們其中一名供應商因相關合同終止而退款所致。

在釐定貿易應收款項減值時，經考慮客戶的歷史虧損模式，我們會定期審核賬齡分析及評估可收回性。於往績記錄期間，我們並無錄得貿易應收款項減值的重大撥備。

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項周轉天數：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 平均貿易應收款項周轉天數[1] | 499 | 344 |

*附註：*

(1) 某一期間的貿易應收款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應收款項結餘的算術平均值，除以該期間的收益，再乘以365天(以全年期間計算)。

於2022年及2023年，平均貿易應收款項周轉天數分別為499天及344天。2023年平均貿易應收款項周轉天數減少乃主要由於自上述菲律賓主要客戶收到部分付款及2023年的收益增加。

下表載列截至所示日期應收賬款按發票日期及扣除虧損撥備進行的賬齡分析：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 30日內 | 4,746,494 | 5,910,562 |
| 31至60日 | 175,134 | 1,929,653 |
| 61至90日 | 89,477 | 812,032 |
| 90日以上 | 19,965,674 | 11,902,460 |
| **總計** | **24,976,779** | **20,554,707** |

賬齡結餘超過90日的應收賬款主要包括就Fortitude™銷售應收我們位於菲律賓的一名主要客戶的未償付結餘9.3百萬美元，據此，貿易應收款項的未償還結餘仍尚未償還。我們已聘請菲律賓律師及顧問就上述付款及稅項處理進行跟進並與客戶聯絡。此外，我們的管理層已就逾期應收款項進行「預期信貸虧損」評估，且根據該評估，壞賬撥備被視為充足。有關詳情，請參閱「－損益表經選定項目的說明－所得稅」。

為將信貸風險減至最低，董事會整體負責建立及監察我們的風險管理框架。管理層團隊負責釐定信貸限額、批核信貸及執行其他監管程序，以確保作出收回逾期債項的跟進行動。此外，我們根據預期信貸虧損模式對貿易結餘單獨或基於撥備矩陣進行減值評估。除具有巨額未償還結餘及信貸減值的應收賬款個別進行減值評估外，餘下貿易應收款項基於共同信貸風險特性，參照應收賬款的賬齡按撥備矩陣進行分組，以評估與其客戶業務營運有關的減值，因為該等客戶包含多名具共同風險特性的小客戶，有關特性代表客戶按照合約條款清償所有到期款項的能力。評估乃基於我們的過往信貸虧損經驗作出，並就應收賬款、整體經濟狀況以及對報告日期的當前狀況的評估及未來狀況的預測的特定因素進行調整。於往績記錄期間，我們截至2022年及2023年12月31日分別錄得貿易應收款項減值虧損110,000美元及1.2百萬美元。

截至2024年2月29日，1.8百萬美元（佔截至2023年12月31日尚未償還的貿易應收款項20.6百萬美元的8.7%）隨後已清償。

**預付款項及按金**

截至2022年及2023年12月31日，我們的預付款項及按金分別為4.0百萬美元及4.0百萬美元，主要包括與保險費及保修有關的預付款項，以及租賃及水電按金。下表載列我們截至所示日期的預付款項及按金明細：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 預付款項 | 2,661,554 | 2,504,128 |
| 按金 | 1,307,026 | 1,478,865 |
| | 3,968,580 | 3,982,993 |

我們的預付款項及按金保持穩定，截至2022年12月31日及截至2023年12月31日為4.0百萬美元。

**現金及現金等價物**

截至2022年及2023年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為19.9百萬美元及14.7百萬美元，主要包括銀行現金。我們的現金及現金等價物於往績記錄期間有所減少乃主要由於營運成本的增加、新業務的收購以及新的生產及實驗室基礎設施建設投資。

**貿易及其他應付款項**

我們的貿易及其他應付款項主要包括應計費用、收購附屬公司應付代價、其他應付款項、貿易應付款項、收購非控股權益遠期負債及政府補助遞延收入。應計費用主要包括根據許可協議支付的特許權使用費及表現花紅應計費用。收購附屬公司應付代價與經可變利益實體安排收購中國附屬公司的應付款項有關。貿易應付款項主要包括為購買材料及服務而應付供應商的結餘。收購非控股權益遠期負債與有關購買嘉年的股份的應付款項有關。政府補助遞延收入與新加坡政府於COVID-19疫情期間為支持企業而提供的就業支持計劃補助及招聘獎勵計劃有關。其他應付款項主要包括與屬非貿易性質的項目有關的應付款項(包括專業服務費)以及與我們運營有關的其他應付款項。

貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的14.9百萬美元增至截至2023年12月31日的18.2百萬美元，主要由於貿易應付款項增加，部分原因是(a)我們自供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強；及(b)我們同年交付相關產品及服務後的可變現收益增加致使合約負債減少。

下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| **貿易及其他應付款項** | | |
| 應計費用 | 5,002,708 | 7,496,918 |
| 收購附屬公司應付代價[1] | 1,877,794 | 1,834,454 |
| 貿易應付款項 | 2,858,020 | 3,747,681 |

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 收購非控股權益遠期負債 | 1,273,461 | – |
| 遞延收入－政府補助 | 60,334 | 35,129 |
| 其他應付款項 | 3,797,243 | 5,109,657 |
| **總計** | **14,869,560** | **18,223,839** |

*附註：*

(1) 收購附屬公司應付代價為不計息及於要求時償還。

下表載列我們於所示期間的平均貿易應付款項周轉天數：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 平均貿易應付款項周轉天數[1] | 104 | 114 |

*附註：*

(1) 某一期間的貿易應付款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應付款項結餘的算術平均值，除以相關期間的銷售成本，再乘以365天（以全年期間計算）或180天（以六個月期間計算），如適用。

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的貿易應付款項周轉天數分別為104天及114天。平均貿易應付款項周轉天數於往績記錄期間增加乃主要由於我們與供應商維持更長期的業務關係以及所購買的供應品數量有所增加，導致我們自該等供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 30日內 | 2,196,604 | 1,082,219 |
| 31至60日 | 449,189 | 1,290,717 |
| 61至90日 | 162,749 | 676,345 |
| 90日以上 | 49,478 | 698,400 |
| **總計** | **2,858,020** | **3,747,681** |

截至2024年2月29日，1.1百萬美元（佔截至2023年12月31日尚未支付的貿易應付款項3.7百萬美元的29.7%）隨後已結清。

**應付稅項**

截至2022年及2023年12月31日，我們的應付稅項分別為5.8百萬美元及6.5百萬美元。詳情請參閱「－損益表經選定項目的說明－所得稅」。

**合約負債**

我們的合約負債為就未履行合約義務自客戶收取的墊付代價。根據合約付款計劃已開單但超過所賺取收益的金額確認為合約負債並於綜合財務狀況表內披露為合約負債。截至2022年及2023年12月31日，我們的合約負債分別為7.9百萬美元及2.8百萬美元，且該減少乃主要由於於相關合約義務獲履行後將合約負債重新分類為收益。

截至2024年2月29日，0.5百萬美元（佔截至2023年12月31日合約負債2.8百萬美元的21.4%）隨後已確認為收益。

**無形資產**

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括商譽、研發開支、商標及許可、非專利技術及客戶關係。截至2022年及2023年12月31日，無形資產的賬面值分別為9.8百萬美元及9.5百萬美元。無形資產的賬面值於2022年12月31日至2023年12月31日保持相對穩定。無形資產的價值乃基於我們的管理層作出的多項假設。倘任何該等假設並未實現，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須大幅撇銷我們的無形資

產並錄得巨額減值虧損。此外，我們確定無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，我們的無形資產可能會發生減值。無形資產發生減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關相關風險的更多資料，請參閱「風險因素 — 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 倘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」。

***商譽的減值評估***

截至2022年12月31日止年度，我們收購嘉年、Prime Heart及Restore Heart，並確認商譽6.5百萬美元。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。

就減值測試而言，商譽已於所示期間分攤至我們的現金產生單位（經營分部）如下：

| | **截至12月31日止年度** |
|---|---|
| | **2022年** |
| | *美元* |
| 嘉年 | 851,306 |
| Prime Heart | 2,091,186 |
| Restore Heart | 3,601,362 |
| | 6,543,854 |

截至2022年12月31日，現金產生單位（嘉年、Prime Heart及Restore Heart）的可收回金額根據使用價值計算釐定。該等計算使用基於管理層批准的涵蓋五年期間的財務預算的現金流量預測。超過五年期間的現金流量使用估計年增長率推算。所用增長率不得超過現金產生單位經營所在業務的長期平均增長率。現金流量乃使用反映與相關分部有關的特定風險的除稅前貼現率貼現。

截至2022年12月31日，上述現金產生單位的使用價值計算的主要假設載列如下：

| | 嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
|---|---|---|---|
| 除税前貼現率 | 14.7% | 9.8% | 9.4% |
| 預測期間內收益增長率 | 1.0% | 14.0%-15.0% | 5.0%-15.0% |
| 終端增長率 | 1.0% | 3.0% | 3.0% |

貼現率基於現金產生單位經營的可比公司的除税前計量標準計量。

終端增長率已釐定為現金產生單位經營所在國家的名義GDP增長率。

基於可收回金額扣除分配至現金產生單位的賬面值計算的餘額載列如下：

| | 截至12月31日止年度 |
|---|---|
| | 2022年 |
| | *美元* |
| 嘉年 | 170,210 |
| Prime Heart | 4,042,197 |
| Restore Heart | 7,528,757 |

管理層已對商譽減值測試進行敏感性分析。下表載列截至2022年12月31日可單獨消除餘額的預測期間內收益增長率及除税前貼現率假設變動：

| | 嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
|---|---|---|---|
| 預測期間內收益增長率 | -5.3% | -7.9% | -24.3% |
| 除税前貼現率 | 16.7% | 21.6% | 22.0% |

倘除税前貼現率提高1%，則截至2022年12月31日的剩餘餘額將減少：

| | *美元* |
|---|---|
| 嘉年 | 111,956 |
| Prime Heart | 1,006,375 |
| Restore Heart | 1,801,739 |

倘預測期間內收益增長率下降1%，則截至2022年12月31日的剩餘餘額將減少：

| | *美元* |
|---|---|
| 嘉年 | 28,913 |
| Prime Heart | 262,447 |
| Restore Heart | 380,080 |

截至2023年12月31日止年度，管理層並未發現現金產生單位的經營業績及其運營所在的宏觀環境出現任何重大不利變動。因此，管理層得出結論，截至2023年12月31日，並無商譽減值跡象。

**其他投資**

其他投資主要指我們於(a)一家專註於東南亞早期公司的私募股權基金(「**私募股權基金**」，其現有投資組合包括涵蓋醫療保健、消費者及金融科技等各種行業的逾10家公司)，及(b)一家運營一個用於醫療預約及線上醫療諮詢的數字化醫療平台的越南線下線上醫療保健初創公司(「**越南醫療保健公司**」)的優先股的投資。下表載列截至所示日期我們的其他投資明細。

| | **截至12月31日** | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 私募股權基金投資 | 2,125,955 | 4,350,172 |
| 優先股投資 | 250,000 | 250,000 |
| **總計** | 2,375,955 | 4,600,172 |

於2021年12月及2022年1月，我們與私募股權基金訂立兩份認購協議，以5百萬美元的代價認購其單位，以獲得間接財務風險及對更廣泛的醫療保健行業的了解。根據與私募股權基金的認購協議，我們按照資本調用計劃分階段對私募股權基金進行投資，總金額最高為5.0百萬美元(即我們對私募股權基金的承諾認購金額)。期內我們對私募股權基金的投資的變動包括其承諾資本的實際付款以及相關期間於損益確認的任何公平值收益或虧損。上表所示金額與5.0百萬美元之間的差異主要指承諾資本尚未動用部分，該部分尚未經私募股權基金調用。我們於私募股權基金的投資由截至2022年12月31日的2.1百萬美元增加至截至2023年12月31日的4.4百萬美元。該增加乃由於年內實現公平值收益及作出額外投資。根據相關協議的條款，私募股權基金將在我們的投資期內向我們分配相關資產產生的已實現利潤。

於2022年3月，我們與越南醫療保健公司訂立認購協議，以250,000美元的代價認購其A輪優先股。作為一家總部設在新加坡的醫療器械公司，我們認為該投資對我們而言為投資其他具有增長潛力的東南亞醫療保健公司的機會。於2023年前六個月，越南醫療保健公司與我們的最大供應商之一屬同一集團，其向我們提供與胃癌及肺癌基於血液的循環生物標誌物臨床研究相關的研究合作服務，包括但不限於獲得必要的倫理批准、招募受試者及採集樣本。有關詳情，請參閱「業務－原材料及供應商－供應商」。越南醫療保健公司亦已建立銷售團隊及網絡，以便以更有效的方式在越南營銷我們的產品。當機會出現時，我們可通過進一步與越南醫療保健公司合作，探索在越南開發全面的醫療保健解決方案。我們預計，相關合作可能與我們現有的產品及服務產生協同效應。目前，我們尚未將任何[**編纂**][**編纂**]淨額分配至我們現時或未來與越南醫療保健公司的合作。我們計劃在越南醫療保健公司未來首次公開發售後退出並變現我們在該公司的優先股投資。

為監督及控制與我們的投資組合相關的投資風險，我們已制定一套內部風險管理政策及指引。我們的董事會及管理層團隊將定期審閱投資組合。我們的併購及財務部門負責監督我們的投資組合。我們與投資組合相關的投資戰略專注於通過提前進行細緻及全面的盡職調查盡量降低財務風險，同時為我們股東的利益創造可觀的戰略及投資回報。我們在充分考慮多項因素(包括但不限於宏觀經濟環境、總體市場狀況、風險

控制、我們自身的營運資金狀況以及投資的預期戰略及投資回報）後，根據具體情況作出與我們的投資組合相關的投資決策。[**編纂**]後，我們將就我們的投資保持類似做法，並遵守相關法律及要求。

## 流動資金及資本資源

### 概覽

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自銷售Fortitude™、GASTROClear™及LungClear™以及提供健康篩查及其他服務產生現金。其他服務包括miRNA分析和基因組測序，這兩項服務均以項目為基礎，面向學術和業界客戶提供。miRNA分析服務側重於我們專有的miRNA技術，對生物樣本中的miRNA進行測量。基因組測序服務涵蓋多種分析物，我們利用專有技術對DNA和RNA進行測序，以便進行遺傳學分析。隨著我們業務的發展及擴張，通過增加我們商業化產品和服務的銷售及推出新產品（乃由於我們的現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴張），以及改善成本控制及運營效率，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金以規避風險的方式為股東獲得穩定回報。儘管我們的平均貿易應收款項與應付款項周轉天數之間存在差距，但我們並未遇到現金流量管理困難。平均貿易應收款項周轉天數相對較長主要是由於授予我們首次分銷商的信貸期較長，預計短期內這一現象仍將持續。隨著我們產品的市場影響力越來越大，我們預計縮短相關信貸期。我們亦正採取以下措施來加快應收款項的收款：(a)積極與客戶接洽，以獲得預付款或首付款；(b)認真監控發票到期日，以確保及時付款；及(c)考慮採取提前付款折扣等激勵措施，以鼓勵及時結算。此外，我們正積極努力改善我們的貿易應付款項周轉天數，主要方法是鞏固我們與供應商的長期業務關係，提高我們的議價能力。我們的目標是最大限度地縮小平均貿易應收款項與應付款項周轉天數之間的差距。特別是，我們設有政策以監控及管理貿易應收款項的結算。釐定客戶的信貸期時，我們會考慮多個因素，包括現金流量狀況及信譽。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶的財務表現進行年度審查，其主要基於各期間有關客戶的貿易應收款項的金額及賬齡。

## 現金流量

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表的節選資料概要，有關資料源自本文件附錄一所載會計師報告：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 營運資金變動前經營活動所得現金流量 | (38,939,574) | (46,030,038) |
| 營運資金變動 | (4,890,251) | 1,167,148 |
| (已繳)／退回稅項 | (4,205,016) | 650,184 |
| 經營活動所用現金淨額 | (48,034,841) | (44,212,706) |
| 投資活動所用現金淨額 | (30,432,059) | (4,238,059) |
| 融資活動所得／(所用)現金淨額 | (1,551,491) | 44,774,295 |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | (80,018,391) | (3,676,470) |
| 匯率變動影響 | (2,281,421) | (1,454,405) |
| 於年初的現金及現金等價物 | 102,151,656 | 19,851,844 |
| **於年末的現金及現金等價物** | **19,851,844** | **14,720,969** |

## 經營活動所用現金淨額

截至2022年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為48.0百萬美元，隨後已就非現金及非經營項目作出進一步調整。現金流出淨額乃主要由於除稅前虧損55.8百萬美元。非現金及非經營項目的正向調整主要包括財務成本8.7百萬美元、物業、廠房及設備折舊4.3百萬美元及使用權資產折舊2.8百萬美元。由此產生的金額其後進一步因營運資金變動而減少。營運資金的相關變動乃主要由於預付款項及按金增加1.8百萬美元、合約負債減少1.7百萬美元、貿易及其他應付款項減少1.8百萬美元，部分被存貨減少0.3百萬美元以及貿易及其他應收款項減少0.2百萬美元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為44.2百萬美元，隨後已就非現金及非經營項目作出進一步調整。非現金及非經營項目的正向調整主要包括財務成本11.1百萬美元、於2023年底將我們的檢測實驗室由菲律賓的一個城市搬遷至另一個城市導致我們出售若干設備造成物業、廠房及設備折舊8.0百萬美元及使用權資產折舊4.0百萬美元。由此產生的金額其後進一步因營運資金變動而減少。營運資金的相關變動乃主要由於合約負債減少5.1百萬美元，部分被貿易及其他應付款項增加4.1百萬美元及存貨減少1.6百萬美元所抵銷。我們自2023年年初以來一直主要通過謹慎控制我們的存貨來改善我們的經營現金流出淨額狀況，其中我們的存貨由截至2022年12月31日的8.3百萬美元減少至截至2023年12月31日的6.9百萬美元，且我們的貿易應收款項由截至2022年12月31日的25.0百萬美元減少至截至2023年12月31日的20.6百萬美元。

**投資活動所用現金淨額**

截至2022年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為30.4百萬美元，乃由於我們購買物業、廠房及設備20.6百萬美元、收購新附屬公司5.2百萬美元、購買額外無形資產2.4百萬美元及收購其他投資2.3百萬美元。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為4.2百萬美元，乃由於我們購買物業、廠房及設備3.5百萬美元、收購其他投資0.8百萬美元。

**融資活動所得現金淨額**

於往績記錄期間，我們的融資活動所得現金流入主要來自股東注資，尤其是就我們的C輪融資發行優先股所得款項。

截至2022年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流出淨額為1.6百萬美元。這主要由於支付租賃租金本金2.4百萬美元、註冊成立附屬公司時非控股權益出資1.1百萬美元及支付租賃租金利息0.3百萬美元產生的現金流出。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流出淨額為44.8百萬美元。這主要由於2023年7月發行可轉換可贖回優先股的所得款項50.0百萬美元，部分被支付租賃租金本金3.8百萬美元、支付租賃租金利息0.4百萬美元及收購一間附屬公司的額外權益1.0百萬美元所抵銷。

## 營運資金

董事認為，考慮到下述我們可用的財務資源，我們有足夠的營運資金應付自本文件日期起計未來至少12個月的成本（包括研發開支、銷售及分銷開支、一般及行政開支、財務成本及其他開支）至少125%：

- 有關期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可得股權融資及銀行信貸額度；及
- 估計[**編纂**][**編纂**]淨額。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支，(ii)資本開支及(iii)利息開支及償還收到來自獨立第三方貸款人貸款總額25百萬美元。我們截至2024年2月29日的現金及現金等價物為4.1百萬美元。我們估計，經扣除我們於[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及開支，假設[**編纂**]未獲行使，並假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元（即本文件內[**編纂**]），我們將收取[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。假設未來平均現金消耗率為2023年的1.0倍，我們估計截至2024年2月29日的現金及現金等價物及收到來自獨立第三方貸款人貸款總額25百萬美元將能夠維持我們6.8個月財務穩定，或倘我們計及估計[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），能夠維持我們[**編纂**]個月財務穩定，或倘我們亦計及估計[**編纂**][**編纂**]淨額，則能夠維持我們[**編纂**]個月財務穩定。

## 現金經營成本

下表載列於所示期間與現金經營成本有關的關鍵資料：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| | *（未經審計）* | *（未經審計）* |
| 研發成本 | | |
| *核心產品研發成本* | | |
| 員工成本 | 151,855 | 673,840 |
| 研究合作成本 | 2,169,973 | 1,885,183 |

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| | *(未經審計)* | *(未經審計)* |
| 原材料成本 | 407,030 | 478,623 |
| 公用事業 | 7,500 | 33,280 |
| 其他 | 11,850 | 67,280 |
| 小計 | 2,748,208 | 3,138,206 |
| *其他候選產品研發成本* | | |
| 員工成本 | 6,407,099 | 7,964,741 |
| 原材料成本 | 4,166,829 | 4,039,316 |
| 研究合作成本 | 2,281,141 | 2,457,260 |
| 其他 | 816,426 | 845,099 |
| 小計 | 13,671,495 | 15,336,416 |
| 勞工成本 | 16,887,303 | 16,428,942 |
| 產品推廣 | 4,622,034 | 6,728,509 |
| 直接生產成本 | 7,870,147 | 9,161,682 |
| 非所得稅、專利權費及其他政府費用 | 245,438 | 347,553 |
| 任何其他重要成本 | 11,921,743 | 13,026,620 |
| **總計** | **57,966,368** | **64,167,928** |

## 債項

下表載列截至所示日期的財務債項明細：

| | 截至12月31日 | | 截至2月29日 |
|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** | **2024年** |
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| | | | *(未經審計)* |
| **流動** | | | |
| 租賃負債 | 3,712,920 | 4,168,433 | 4,084,145 |
| **非流動** | | | |
| 租賃負債 | 10,669,419 | 8,918,521 | 8,376,001 |
| 可轉換可贖回優先股 | 136,057,930 | 196,724,752 | 198,854,842 |
| **總計** | **150,440,269** | **209,811,706** | **211,314,988** |

於2024年4月，我們按年利率10.0%自若干貸款人獲得總額為25百萬美元為期十二個月的有抵押短期借款。於2024年3月，我們的聯合創始人及執行董事周礪寒博士向我們授出1百萬新加坡元及2百萬美元的一年期貸款(「**一年期貸款**」)作營運資金用途。經我們的董事確認，我們計劃於[**編纂**]前悉數償還一年期貸款。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兑負債或其他類似債項、任何擔保或其他重大或然負債。董事確認，自2023年12月31日以來及直至最後實際可行日期，我們的債項概無重大不利變動。

**租賃負債**

截至2022年及2023年12月31日，我們確認租賃負債總額14.4百萬美元及13.1百萬美元。租賃負債減少至截至2023年12月31日的13.1百萬美元，乃主要由於租約終止。有關租賃負債的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。

下表載列我們截至所示日期租賃負債的賬齡分析：

| | **截至12月31日** | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 1年內 | 3,712,920 | 4,168,433 |
| 1年後但於2年內 | 3,460,450 | 3,422,642 |
| 2年後但於5年內 | 6,680,917 | 5,495,879 |
| 5年後 | 528,052 | – |
| **總計** | **14,382,339** | **13,086,954** |

**可轉換可贖回優先股**

於2021年8月及2023年7月，我們分別按87百萬美元及50百萬美元的現金代價發行37,618,800股及19,413,528股可轉換可贖回優先股，且該等股份根據國際財務報告準則會計準則於綜合財務狀況分類為金融負債。因此，我們截至2022年及2023年12月31日的金融負債分別約為136.1百萬美元及196.7百萬美元。請參閱本文件附錄一會計師報告附註15。

## 資本開支

我們作出資本開支以擴大經營、升級設施及提升運營效率。下表載列我們於所示期間的資本開支：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 購買物業、廠房及設備 | (20,623,498) | (3,471,023) |
| 購買無形資產 | (2,367,340) | (12,281) |
| **總計** | **(22,990,838)** | **(3,483,304)** |

我們於往績記錄期間的資本開支有所波動，主要與(其中包括)我們購買的物業、廠房及設備波動有關。我們預期通過現金及現金等價物、經營現金流量及[**編纂**][**編纂**]淨額相結合的方式撥付有關資本開支。我們可能根據我們的開發計劃或就市況及我們認為屬適當的其他因素調整任何既定期間的資本開支。

### 承擔

於往績記錄期間，我們的承擔主要包括(a)私募股權基金承擔；及(b)資本承擔，其主要與我們物業、廠房及設備的資本開支有關。

下表載列我們截至所示日期的承擔明細：

| | 截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 私募股權基金承擔 | 2,984,647 | 2,213,173 |
| 資本承擔 | 3,948,535 | 8,492,032 |
| | **6,933,182** | **10,705,205** |

## 或然負債

截至2022年及2023年12月31日，我們概無任何或然負債。截至2024年2月29日，我們並無銀行信貸額度。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

## 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們概無進行任何資產負債表外交易。

## 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日止年度／截至12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | % | % |
| 毛利率[1] | 52.5 | 56.2 |
| 流動比率[2] | 191.8 | 168.8 |

*附註：*

(1) 毛利率等於毛利除以年內收益。

(2) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

我們的毛利率由截至2022年12月31日止年度的52.5%增加至截至2023年12月31日止年度的56.2%，主要是由於早期檢測及精準多組學業務分部產生的收益增加，導致固定成本比例下降。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的191.8%下降至截至2023年12月31日的168.8%，乃主要由於營運成本增加導致現金及現金等價物減少及(a)我們自供應商獲得更有利信貸期的議價能力增強；及(b)我們同年交付相關產品及服務後的可變現收益增加致使合約負債減少導致貿易及其他應付款項增加。

## 關聯方交易

有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註28。

## 市場風險披露

我們面臨以下各種財務風險，包括信貸風險、流動資金風險、利率風險及貨幣風險。

### 信貸風險

信貸風險指倘客戶或金融工具交易對手未能履行其合約責任而導致本集團財務虧損的風險，有關風險主要來自本集團應收客戶款項。綜合財務狀況表中金融資產之賬面值即本集團所面臨的最大信貸風險（未計及所持任何抵押品）。本集團並無就其金融資產要求任何抵押品。

我們面臨將造成財務虧損的最大信貸風險來自各類金融資產的款項。我們並未持有任何抵押品或採取其他信貸改善措施以應對其與金融資產相關的信貸風險。進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20(a)。

### 流動資金風險

流動資金風險為本集團將難以履行有關以現金或其他金融資產結算之金融負債的責任的風險。我們管理流動資金的目標為盡量確保我們於正常及緊迫的情況，均有充足流動資金以結清其到期負債，而不會引致不可接受的虧損或對本集團的聲譽造成損害。

具體而言，我們確保本集團有足夠即時現金以應付其短期及長期之流動資金需求。進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20(b)。

### 利率風險

我們所面臨的利率風險主要與我們的可轉換可贖回優先股及租賃負債有關。利息風險指我們金融工具的公平值或未來現金流量因市場利率變化波動的風險。我們的政策是密切監控市場情況並制定合適的策略以應對利率風險。我們根據當前市場情況，定期審查我們的利率風險管理策略。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20(c)。

## 貨幣風險

當銷售、採購、應收款項及借款(包括公司間銷售、採購及公司間結餘)的貨幣(以相關交易之業務功能貨幣以外之貨幣計值)之間出現錯配時，我們面臨交易外幣風險。

進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20(d)。

## 股息

自我們註冊成立起至最後實際可行日期，本公司並無擬派、派付或宣派任何股息。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們或需自新加坡及中國附屬公司收取股息及其他股權分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規僅允許我們的中國附屬公司從其累計溢利(如有)(按中國會計準則及法規釐定)中向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出彼等各自之累計溢利(如有)的至少10.0%作為若干儲備金，直至撥出總額達到彼等各自之註冊資本的50.0%為止。我們的中國附屬公司亦或根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及獎勵基金。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身日後招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。根據新加坡法律，除自利潤派付外不得向任何公司股東派付股息。已宣派的任何末期股息必須於股東大會上經股東的普通決議案予以批准。股息派付不得超過董事會所建議的金額。未經股東批准，董事會亦可宣派中期股息。新加坡採納一級企業稅制度(「一級制」)。根據一級制，從企業利潤收取的稅項為最終稅項，而新加坡居民公司的除稅後溢利可分派予股東作為免稅股息。股東所持該等股息無須課稅，不論股東為公司或個人，也不論股東是否為新加坡納稅居民。

我們目前預期保留所有未來盈利用於經營及擴張我們的業務，且預計於可預見未來不會派付現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額將受我們的章程文件及開曼公司法所規限。日後宣派及派付任何股息或由董事會酌情釐定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。我們的股東於股東大會上或會批准任何股息宣派，然其不得超過董事會所建議的金額。誠如我們的開曼顧問所告知，根據開曼群島法律，一家開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬中派付股息，

惟倘派付股息將導致公司不能於日常業務過程中償還其到期債務，則於任何情況下都不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付於日常業務過程中到期的債務。我們概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

## 可分派儲備

截至2023年12月31日，我們概無任何可分派儲備。

## [編纂]開支

假設[**編纂**]未獲行使並基於[**編纂**][**編纂**]港元（即[**編纂**]）計算，本公司應付的[**編纂**]開支總額估計為約[**編纂**]美元，相當於[**編纂**]總額的[**編纂**]%。該等[**編纂**]開支主要包括(i)[**編纂**]相關開支（包括但不限於佣金及費用）[**編纂**]美元及(ii)[**編纂**]開支[**編纂**]美元（包括法律顧問及申報會計師費用及開支[**編纂**]美元以及其他費用及開支[**編纂**]美元（包括但不限於保薦費用））。

截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司就[**編纂**]及[**編纂**]產生的[**編纂**]開支（不包括[**編纂**]佣金）分別為零及[**編纂**]美元。我們估計本公司將產生額外[**編纂**]開支約[**編纂**]美元（包括[**編纂**]佣金及其他開支，假設[**編纂**]未獲行使並基於[**編纂**]計算），其中約[**編纂**]美元預期將於我們的綜合損益表扣除，而其中約[**編纂**]美元預期將於[**編纂**]後直接確認為權益扣減。

[**編纂**]

# 財務資料

[編纂]

[編纂]

## 概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2023年12月31日(即本招股章程附錄一所載會計師報告作出報告的期末)起概無重大不利變動。

## 根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無須按照上市規則第13.13條至第13.19條的規定予以披露的情況。

## 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的策略」。

## [編纂]用途

我們估計，本公司[**編纂**][**編纂**]淨額合共（經扣除[**編纂**]費用及我們就[**編纂**]應付的估計開支，且假設[**編纂**]未獲行使及[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即本文件所述[**編纂**]））將約為[**編纂**]港元。

根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場狀況，我們目前擬按以下用途動用[**編纂**][**編纂**]淨額：

- 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）預計將主要用於我們核心產品GASTROClear™的研發、監管備案及生產以及商業化，其中包括

  i. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於監管備案及目標市場的進一步研發。具體而言，我們計劃將

     (a) 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）用於在中國獲得監管批准並通過批准後研究進一步開發GASTROClear™，包括：

        (1) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於獲得監管批准，包括但不限於將於我們在中國就GASTROClear™進行的 註冊試驗完成後就該項註冊支付的臨床開支及以下註冊申請費用，及

        (2) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於中國國家藥監局可能要求的批准後臨床研究以及為收集真實世界證據以確定在不同風險人群中的使用頻率從而支持臨床指引未來認可GASTROClear™而對GASTROClear™進行的進一步臨床研究。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的早期檢測及精準多組學業務分部 — GASTROClear™ — 我們的核心產品 — 進一步發展計劃」；及

(b) 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）用於GASTROClear™在其他目標市場（如日本及美國）的臨床開發，包括：

(1) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於在日本進行日本人群研究，包括一項規範臨床試驗，以證明新加坡與日本人群的miRNA表達相同，主要包括參與者招募費，及

(2) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於在美國進行臨床研究，我們正在制定規範臨床試驗設計，並計劃將該等規範臨床試驗成果用於GASTROClear™的PMA申請。詳情請參閱「業務－我們的早期檢測及精準多組學業務分部－GASTROClear™－我們的核心產品－進一步發展計劃」。

ii. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於投資升級及擴大GASTROClear™在中國的生產設施，以滿足中國國家藥監局預計批准後的批量生產需求。目前，我們在中國運營一家生產設施，有助於滿足我們在中國的註冊臨床試驗需求。詳情請參閱「業務－檢測及生產能力」。具體而言，我們計劃進一步投資自動化，以降低生產成本並提高盈利能力。

iii. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於GASTROClear™於目標市場（包括東南亞、中國、日本及美國）的商業化：

(1) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於在中國、日本、東南亞及美國等不同目標市場增聘銷售及營銷人員。我們計劃於2024年、2025年及2026年分別在中國增聘約10名、40名及50名銷售人員。我們計劃於2024年、2025年及2026年在日本及美國招聘約3名及5名新銷售人員。我們亦計劃於2024年、2025年及2026年每年招聘約10名新銷售人員擴大東南亞的銷售團隊；

(2) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於主辦及贊助醫學或學術峰會、會議及研討會，以提高產品在KOL及醫生之間的知名度；

(3) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於在該等目標市場開展GASTROClear™的區域推廣活動及合作夥伴活動。

- 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於為正在進行及計劃進行的研發提供資金，以進一步開發我們的管線產品，其中包括：

  i. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於投資CADENCE（我們用於同時進行多達九種不同類型癌症的早期檢測的基於血液、多組學及多癌檢測試劑盒）的持續研發活動。我們已與新加坡及海外的關鍵臨床專家及機構合作，通過整合及分析超過20,000名個人的miRNA及DNA中的多組學生物標誌物，啟動了一項用於CADENCE開發的大型臨床研究項目。我們擬於新加坡及印尼開始進行CADENCE的註冊臨床試驗。我們並不打算將任何[**編纂**][**編纂**]淨額分配至銷售或分銷CADENCE；

  ii. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於投資推進我們的CRC-1（作為IVD檢測試劑盒產品），包括(i)在主要全球市場進行計劃的臨床研究（包括合約研究機構開支、臨床研究所用原材料及耗材成本）；及(ii)準備註冊申請；及

  iii. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於投資其他基於miRNA的疾病早期檢測候選產品（如肺癌、乳腺癌、肝癌、肺高壓及心力衰竭早期檢測試劑盒）的持續研發活動。分配的資金將主要用於就該等候選產品進行分析驗證研究及臨床驗證研究，其涵蓋合約研究機構開支以及與於研究及臨床驗證過程中所需原材料及耗材相關的成本。

- 約[[**編纂**]]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用於加強並整合我們的「端到端」能力，以把握價值鏈上的巨大商業潛力，其中包括：

  i. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將投資於加強我們核心產品以及其他產品及服務於中國境外目標市場的製造及檢測能力。具體而言，我們計劃加強在東南亞（如印尼、馬來西亞及菲律賓）的業務。我們的計劃包括：

     (1) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於升級或優化我們的現有生產及檢測能力。我們計劃自2024年開始，通過翻新及增加新設備，升級新加坡生產設施及臨床診斷實驗室的能力；及

     (2) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於建設新生產或檢測設施。我們計劃在印尼建立一個新的檢測試劑盒生產設施及自2024年開始分別在印尼及馬來西亞建立兩個新的臨床診斷實驗室。分配的資金將用於優化製造流程、提高生產能力及擴大檢測能力；及

  ii. 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將投資於擴大分銷渠道及加強我們產品及服務（核心產品除外）的銷售隊伍：

     (1) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於在日本、東南亞及美國等不同目標市場增聘銷售及營銷人員。我們計劃於2025年及2026年分別在日本招聘約1名及3名新銷售人員。我們亦計劃於2025年及2026年分別在美國招聘約2名及3名新銷售人員。我們亦計劃於2024年、2025年及2026年招聘約5名、7名及10名新銷售人員擴大東南亞的銷售團隊；

     (2) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於主辦及贊助醫學或學術峰會、會議及研討會，以提高產品在KOL及醫生之間的知名度；及

(3) 約[**編纂**]港元，或[**編纂**]%，將用於為宣傳其他產品及服務開展區域推廣活動及合作夥伴活動；及

- 約[**編纂**]港元（即[**編纂**][**編纂**]淨額的[**編纂**]%）將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘[**編纂**]釐定為所述範圍的最高價，則本公司[**編纂**]淨額將增加約[**編纂**]港元。倘[**編纂**]釐定為所述範圍的最低價，則本公司[**編纂**]淨額將減少約[**編纂**]港元。倘釐定的[**編纂**]高於或低於本文件所述[**編纂**]，則上述[**編纂**]淨額的分配將按比例予以調整。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]），則我們將收到的[**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元。倘[**編纂**]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[**編纂**]淨額用於上述用途。

倘我們的[**編纂**]淨額不足以為上文所載用途提供資金，則我們擬通過各種方式（包括經營產生的現金、股權融資、銀行貸款及其他借款）為餘額提供資金。倘[**編纂**][**編纂**]淨額並未立即應用於上述用途，我們僅將該等[**編纂**]淨額存入持牌商業銀行及／或其他授權金融機構（定義見證券及期貨條例）的短期計息賬戶，以及於相關司法權區適用於非香港存款的相關法律。倘上述[**編纂**]的擬定用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

# [ 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]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]

*以下為由本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文(載於第I-1至I-74頁)，以供載入本文件。*

KPMG

**就歷史財務資料致MIRXES HOLDING COMPANY LIMITED列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司的會計師報告**

**緒言**

吾等就第I-4至I-69頁所載Mirxes Holding Company Limited(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於2022年12月31日及2023年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2022年12月31日及2023年12月31日的財務狀況表以及截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度各年(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-69頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為[*日期*]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[**編纂**]而刊發的文件(「文件」)而編製。

**董事對歷史財務資料應承擔的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

**申報會計師的責任**

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷

史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非為就實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

**意見**

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準真實及公允反映　貴公司及　貴集團於2022年12月31日及2023年12月31日的財務狀況以及　貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

**根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事宜**

***調整***

編製歷史財務資料時，並未對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

***股息***

吾等提述歷史財務資料附註19(d)，其中載明　貴公司並無就有關期間派付股息。

***貴公司無法定財務報表***

貴公司自其註冊成立以來，並無編製任何法定財務報表。

**畢馬威會計師事務所**
*執業會計師*
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓
[*日期*]

## 歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表為歷史財務資料的依據，乃由KPMG LLP按照與 貴公司個別訂立之委聘條款根據國際審計與鑒證準則委員會(「國際審計與鑒證準則委員會」)頒佈的國際審計準則審核(「相關財務報表」)。

## 綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| **資產** | | | |
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | *4* | 30,833,760 | 26,343,187 |
| 使用權資產 | *5* | 14,591,381 | 13,221,765 |
| 遞延稅項資產 | *17(a)* | – | 1,586 |
| 無形資產 | *6* | 9,817,254 | 9,541,311 |
| 其他投資 | *7* | 2,375,955 | 4,600,172 |
| 其他應收款項 | *11* | 182,513 | 151,322 |
| 按金 | *12* | – | 197,471 |
| **非流動資產總額** | | 57,800,863 | 54,056,814 |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | *10* | 8,318,535 | 6,876,695 |
| 貿易及其他應收款項 | *11* | 26,474,996 | 25,271,627 |
| 預付款項及按金 | *12* | 3,968,580 | 3,785,522 |
| 可收回稅項 | | 3,412,572 | 2,848,224 |
| 現金及現金等價物 | *13* | 19,851,844 | 14,720,969 |
| **流動資產總額** | | 62,026,527 | 53,503,037 |
| **資產總額** | | 119,827,390 | 107,559,851 |
| **負債** | | | |
| **流動負債** | | | |
| 貿易及其他應付款項 | *14* | 14,869,560 | 18,223,839 |
| 合約負債 | *21* | 7,909,536 | 2,839,000 |
| 租賃負債 | *16* | 3,712,920 | 4,168,433 |
| 應付稅項 | | 5,847,907 | 6,463,214 |
| **流動負債總額** | | 32,339,923 | 31,694,486 |
| **非流動負債** | | | |
| 可轉換可贖回優先股 | *15* | 136,057,930 | 196,724,752 |
| 租賃負債 | *16* | 10,669,419 | 8,918,521 |
| 修復成本撥備 | *18* | 1,213,844 | 1,246,049 |
| 遞延稅項負債 | *17(a)* | 1,308,237 | 872,623 |
| **非流動負債總額** | | 149,249,430 | 207,761,945 |
| **負債總額** | | 181,589,353 | 239,456,431 |
| **負債淨額** | | (61,761,963) | (131,896,580) |
| **權益** | | | |
| 股本 | *19(a)* | 1,333 | 1,333 |
| 儲備 | *19(c)* | (63,723,473) | (133,090,905) |
| **貴公司權益股東應佔權益** | | (63,722,140) | (133,089,572) |
| 非控股權益 | | 1,960,177 | 1,192,992 |
| **總虧絀** | | (61,761,963) | (131,896,580) |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

## 貴公司的財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| **資產** | | | |
| **非流動資產** | | | |
| 附屬公司 | *9* | 13,029,748 | 13,029,748 |
| **流動資產** | | | |
| 預付款項 | | 522,990 | 641,262 |
| 其他應收款項 | *11* | 68,882,634 | 117,077,181 |
| 現金及現金等價物 | *13* | 8,007,546 | 304,893 |
| **流動資產總額** | | 77,413,170 | 118,023,336 |
| **資產總額** | | 90,442,918 | 131,053,084 |
| **負債** | | | |
| **流動負債** | | | |
| 其他應付款項 | *14* | 1,256,095 | 1,904,043 |
| **非流動負債** | | | |
| 可轉換可贖回優先股 | *15* | 136,057,930 | 196,724,752 |
| **負債總額** | | 137,314,025 | 198,628,795 |
| **負債淨額** | | (46,871,107) | (67,575,711) |
| **權益** | | | |
| 股本 | *19(f)* | 1,333 | 1,333 |
| 儲備 | *19(f)* | (46,872,440) | (67,577,044) |
| **總虧絀** | | (46,871,107) | (67,575,711) |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

## 綜合損益及其他全面收益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| **收益** | *21* | 17,758,971 | 24,185,013 |
| 銷售成本 | | (8,432,593) | (10,603,016) |
| **毛利** | | 9,326,378 | 13,581,997 |
| 其他收入、其他收益及(虧損) | *23* | 2,333,802 | 726,163 |
| 銷售及分銷開支 | | (13,586,495) | (17,192,241) |
| 研發開支 | | (18,481,794) | (22,610,308) |
| 一般及行政開支 | | (26,665,852) | (31,992,208) |
| 貿易應收款項減值虧損 | | (109,940) | (1,192,507) |
| **經營活動業績** | | (47,183,901) | (58,679,104) |
| 財務收入 | | 147,293 | 303,771 |
| 財務成本 | *24(a)* | (8,743,333) | (11,105,651) |
| | | (8,596,040) | (10,801,880) |
| **除税前虧損** | *24* | (55,779,941) | (69,480,984) |
| 所得税開支 | *26* | (422,803) | (88,283) |
| **年內虧損** | | (56,202,744) | (69,569,267) |
| **下列人士應佔虧損：** | | | |
| 貴公司權益股東 | | (56,641,613) | (69,225,034) |
| 非控股權益 | | 438,869 | (344,233) |
| | | (56,202,744) | (69,569,267) |
| **年內其他全面收入** | | | |
| **其後重新分類或可能重新分類至損益的項目：** | | | |
| 外幣換算差額 | | (1,570,455) | (794,071) |
| **年內全面收入總額** | | (57,773,199) | (70,363,338) |
| **下列人士應佔全面收入總額：** | | | |
| 貴公司權益股東 | | (58,192,530) | (70,028,555) |
| 非控股權益 | | 419,331 | (334,783) |
| **年內全面收入總額** | | (57,773,199) | (70,363,338) |
| **每股虧損** | | | |
| 基本及攤薄 | *29* | (0.473) | (0.577) |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

## 綜合權益變動表

| | 附註 | 股本 | 庫存股份 | 股份溢價 | 資本儲備 | 匯兑儲備 | 累計虧損 | 總計 | 非控股權益 | 總虧絀 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 於2022年1月1日 ..... | | 1,333 | (138) | 16,065,154 | (29,383,083) | 227,470 | 8,202,959 | (4,886,305) | – | (4,886,305) |
| **年內全面收入總額** | | | | | | | | | | |
| 年內(虧損)／溢利..... | | – | – | – | – | – | (56,641,613) | (56,641,613) | 438,869 | (56,202,744) |
| **其他全面收入** | | | | | | | | | | |
| 換算海外附屬公司財務報表的匯兑差額 ..... | | – | – | – | – | (1,550,917) | – | (1,550,917) | (19,538) | (1,570,455) |
| **年內全面收入總額** ..... | | – | – | – | – | (1,550,917) | (56,641,613) | (58,192,530) | 419,331 | (57,773,199) |
| 收購附屬公司產生的非控股權益..... | *8* | – | – | – | – | – | – | – | 443,411 | 443,411 |
| 非控股權益出資..... | *9* | – | – | – | – | – | – | – | 1,097,435 | 1,097,435 |
| 以權益結算以股份為基礎的交易..... | *19、25* | – | 7 | 596,243 | – | – | – | 596,250 | – | 596,250 |
| 收購非控股權益遠期負債..... | *8* | – | – | – | (1,239,555) | – | – | (1,239,555) | – | (1,239,555) |
| 於2022年12月31日 .... | | 1,333 | (131) | 16,661,397 | (30,622,638) | (1,323,447) | (48,438,654) | (63,722,140) | 1,960,177 | (61,761,963) |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

| | *附註* | 股本 | 庫存股份 | 股份溢價 | 資本儲備 | 匯兑儲備 | 累計虧損 | 總計 | 非控股權益 | 總虧絀 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 於2023年1月1日 | | 1,333 | (131) | 16,661,397 | (30,622,638) | (1,323,447) | (48,438,654) | (63,722,140) | 1,960,177 | (61,761,963) |
| **年內全面收入總額** | | | | | | | | | | |
| 年內(虧損)／溢利 | | – | – | – | – | – | (69,225,034) | (69,225,034) | (344,233) | (69,569,267) |
| **其他全面收入** | | | | | | | | | | |
| 換算海外附屬公司財務報表的匯兑差額 | | – | – | – | – | (803,521) | – | (803,521) | 9,450 | (794,071) |
| **年內全面收入總額** | | – | – | – | – | (803,521) | (69,225,034) | (70,028,555) | (334,783) | (70,363,338) |
| 收購非控股權益 | *8(b)* | – | – | – | 661,123 | – | – | 661,123 | (432,402) | 228,721 |
| 於2023年12月31日 | | 1,333 | (131) | 16,661,397 | (29,961,515) | (2,126,968) | (117,663,688) | (133,089,572) | 1,192,992 | (131,896,580) |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

## 綜合現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| **經營活動所得現金流量** | | | |
| 除税前虧損 | | (55,779,941) | (69,480,984) |
| 就下列各項作出調整： | | | |
| 物業、廠房及設備折舊 | *24(c)* | 4,333,388 | 7,986,688 |
| 使用權資產折舊 | *24(c)* | 2,830,896 | 4,028,594 |
| 無形資產攤銷 | *24(c)* | 150,710 | 379,688 |
| 租賃修改收益 | *24(c)* | (161,067) | (22,920) |
| 財務成本 | *24(a)* | 8,743,333 | 11,105,651 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款交易 | *24(b)* | 596,250 | – |
| 貿易應收款項的減值虧損 | *20(a)* | 109,940 | 1,192,507 |
| 其他投資的公平值變動 | *23* | (110,602) | (1,452,743) |
| 出售無形資產的虧損 | *24(c)* | 3,292 | – |
| 出售物業、廠房及設備的虧損 | *24(c)* | 344,227 | 233,481 |
| | | (38,939,574) | (46,030,038) |
| 營運資金變動： | | | |
| －存貨 | | 334,661 | 1,559,606 |
| －貿易及其他應收款項 | | 193,947 | 602,683 |
| －預付款項及按金 | | (1,831,091) | 41,153 |
| －合約負債 | | (1,739,367) | (5,119,842) |
| －貿易及其他應付款項 | | (1,848,401) | 4,083,548 |
| **經營所用現金** | | (43,829,825) | (44,862,890) |
| (已繳)／退回税項 | | (4,205,016) | 650,184 |
| **經營活動所用現金淨額** | | (48,034,841) | (44,212,706) |
| **投資活動所得現金流量** | | | |
| 購置物業、廠房及設備 | *4* | (20,623,498) | (3,471,023) |
| 收購其他投資 | | (2,265,353) | (771,474) |
| 添置無形資產 | *6* | (2,367,340) | (12,281) |
| 出售物業、廠房及設備所得款項 | | – | 16,719 |
| 收購附屬公司所得現金流出 | *8* | (5,175,868) | – |

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| **投資活動所用現金淨額** | | (30,432,059) | (4,238,059) |
| **融資活動所得現金流量** | | | |
| 來自Ark Bio Holding Pte. Ltd.的短期貸款 | *13* | – | 3,839,027 |
| 償還來自Ark Bio Holding Pte. Ltd.的短期貸款 | *13* | – | (3,839,027) |
| 已付租賃租金的本金部分 | *13* | (2,358,305) | (3,838,006) |
| 已付租賃租金的利息部分 | *13* | (287,437) | (376,865) |
| 已付利息 | | (3,184) | – |
| 註冊成立附屬公司時非控股權益出資 | | 1,097,435 | – |
| 發行可轉換可贖回優先股的所得款項 | *13* | – | 50,000,000 |
| 收購非控股權益 | *8(b)* | – | (1,010,834) |
| **融資活動(所用)╱所得現金淨額** | | (1,551,491) | 44,774,295 |
| **現金及現金等價物減少淨額** | | (80,018,391) | (3,676,470) |
| **1月1日的現金及現金等價物** | | 102,151,656 | 19,851,844 |
| 匯率波動對所持現金的影響 | | (2,281,421) | (1,454,405) |
| **12月31日的現金及現金等價物** | | 19,851,844 | 14,720,969 |

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

# 歷史財務資料附註

## 1. 歷史財務資料的編製及呈列基準

Mirxes Holding Company Limited（「貴公司」）於2020年11月17日根據開曼群島公司法（經修訂）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

貴公司為一間投資控股公司，自其註冊成立日期以來，並無進行任何業務運營。 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」，各為「集團實體」）主要從事開發及商業化準確、無創及實惠的血液型miRNA檢測試劑產品，用於早期檢測癌症及其他疾病。

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則會計準則編製。有關 貴集團所採納重大會計政策資料的進一步詳情載於附註3。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製本歷史財務資料而言， 貴集團已於有關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟於2023年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂準則、修訂或詮釋除外。於2023年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂會計準則及詮釋載於附註32。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露條文。

載於附註3的會計政策已於歷史財務資料所呈列的所有期間貫徹應用。

## 2. 持續經營

於2023年12月31日， 貴集團的負債淨額為131,896,580美元，包括發行可轉換可贖回優先股產生的金融負債196,724,752美元。 貴公司的董事及管理層認為由於相關的贖回功能將於[**編纂**]後到期，因此預計不會為清償可轉換可贖回優先股產生的負債而付款，而可轉換可贖回優先股將相應轉換為股本。

考慮到上述情況，連同 貴集團管理層編製的截至2024年12月31日止年度的現金流量預測，其中已慮及2024年4月取得來自外部貸款人融通25,000,000美元及來自 貴公司一名董事融通1,000,000新加坡元及2,000,000美元（見附註33）以及 貴公司預計於香港聯合交易所有限公司[**編纂**]所產生的[**編纂**]總額， 貴公司董事認為， 貴集團將有足夠的財務資源在未來十二個月內持續經營。因此， 貴公司董事認為，以持續經營為基礎編製歷史財務資料屬恰當。

## 3. 重大會計政策資料

### (a) 計量基準

除另有說明，歷史財務資料乃根據歷史成本基準編製。

### (b) 功能及呈列貨幣

貴公司的功能貨幣為美元（「美元」），本歷史財務資料以美元呈列。

**(c) 所用估計及判斷**

於編製歷史財務資料時，管理層須作出相關判斷、估計及假設，以符合國際財務報告準則會計準則的規定。相關判斷、估計及假設會影響所用會計政策與資產、負債、收入及開支的呈報金額。實際結果或有別於該等估計。

估計及相關假設乃按持續基準檢討。會計估計的修訂採用未來適用法進行確認。

附註20(a)包含與計量貿易應收款項的預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備有關的假設及其風險因素的資料，附註20(e)包含與金融工具的公平值有關的資料，及附註25包含與根據 貴集團的股份獎勵計劃授予的股份的公平值有關的資料。有關應用會計政策的關鍵判斷或對歷史財務資料具有重大影響的其他金額的假設及估計不確定性的資料如下：

***(i) 開發成本資本化***

貴集團的研發項目所產生的開發成本，僅在 貴集團能夠證明該項目的技術及商業可行性、 貴集團的意圖及完成該項目的資源可用性、預期未來經濟效益的可能性及可靠地計量開發期間開支的能力時，方可予以資本化及遞延。

在釐定開發成本是否符合上述資本化標準時，需要運用重大管理層估計及判斷。

***(ii) 評估通過合約安排對其他實體的控制權***

貴集團與在中華人民共和國(「中國」)從事受中國法律及法規限制的外國投資業務的實體簽訂若干合約安排(「合約安排」)。合約安排使 貴集團可對該等實體行使有效控制，因此， 貴集團有權自該等實體獲得可變回報，並通過其對該等實體的權力影響該等回報。因此， 貴集團認為其通過合約安排控制該等實體，儘管其並未於該等實體中持有任何直接權益。因此，該等實體於有關期間入賬列為 貴集團的附屬公司。

然而，中國現行法律制度的不確定性可能會限制 貴集團執行合約安排的能力。在釐定 貴集團是否能對該等實體行使控制權時，涉及重大判斷。然而， 貴公司董事在聽取了中國法律顧問的建議後，認為合約安排符合適用法律及法規，屬合法有效。

***(iii) 非流動資產的減值評估***

貴集團於各報告期末對內外部資料來源進行審閱，以評估是否有任何跡象表明資產可能出現減值。倘存在任何此類跡象，則估計該資產或其所屬的現金產生單位的可收回金額，以釐定該資產的減值虧損。事實及情況的變化可能會導致對是否存在減值跡象的結論及可收回金額的估計進行修訂，這將影響未來幾年的損益。即使並不存在減值跡象，商譽及尚未可供使用的無形資產亦至少每年進行減值測試。

**(d) 業務合併**

除下文所述共同控制下的業務合併外，當所收購的一套活動及資產符合業務的定義且控制權轉移予 貴集團時， 貴集團採用收購法對業務合併進行核算。在確定某套活動及資產是否為一項業務時， 貴集團評估所收購的該套資產及活動是否至少包括一項投入及實質性過程，以及所收購的該套資產是否有能力產生產出。

貴集團於收購日期將商譽計量為：

- 所轉移代價(一般按公平值計量)；加
- 被收購方任何非控股權益(「非控股權益」)的已確認金額；加
- 倘業務合併分階段完成，被收購方先前存在股權的公平值，

減所收購可識別資產及所承擔負債的已確認淨額(一般按公平值計量)。所產生的任何商譽每年進行減值測試。

當差額為負數時，則即時於損益內確認議價購買收益。

所轉移代價並不包括與結算先前存在關係有關的金額。該等金額一般於損益內確認。

當以股份為基礎的付款獎勵(替代獎勵)交換為被收購方僱員所持獎勵(被收購方獎勵)且與過往服務有關時，則收購方替代獎勵的全部或部分金額計入業務合併中所轉移代價的計量。該釐定乃基於替代獎勵的市場基準價值與被收購方獎勵的市場基準價值的比較以及替代獎勵與合併前服務的相關程度。

屬現時所有權權益且使其持有人有權於清算時按比例分佔被收購方淨資產的非控股權益，於收購日期按公平值或按非控股權益分佔被收購方可識別淨資產已確認金額的比例計量。所採用計量基準乃就各項業務合併選擇。所有其他非控股權益按收購日期的公平值計量，除非國際財務報告準則會計準則規定其他計量基準。

貴集團就業務合併產生的與收購相關的成本(與發行債務或股權投資相關的成本除外)於產生時支銷。

貴集團於附屬公司的權益變動(並無導致失去控制權)入賬列作權益交易。

倘業務合併的初步會計處理於合併發生的報告期末尚未完成，則 貴集團報告未完成會計處理的項目的暫定金額。該等暫定金額於計量期間進行調整，或確認額外資產或負債，以反映所取得與截至收購日期已存在事實及情況有關的新資料(倘知悉該等資料，將會影響截至該日的已確認金額)。

*涉及受共同控制實體的業務合併*

歷史財務資料包括發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表項目，猶如其已自合併實體或業務首次受控股股東控制當日起合併。合併實體或業務的資產及負債按先前自控股股東角度確認的賬面值合併。綜合損益及其他全面收益表包括各合併實體或業務自所呈列的最早日期起或自合併實體或業務首次受共同控制當日起(倘該期間較短)的業績。

已支付總代價與所收購受共同控制實體的資本之間的差額呈列為資本儲備。

*購買非控股權益的遠期負債*

當 貴集團旗下實體與現有附屬公司的非控股股東訂立協議，以於滿足若干特定條件後在未來購買其於該附屬公司的股權以換取現金或其他金融資產時，金融負債按購買 貴集團自有權益工具義務的遠期購買價格的現值確認。當非控股股東於相關購買前仍能獲得與相關所有權權益有關的回報時， 貴集團繼

續將該等權益呈列為非控股權益，並於資本儲備內呈列上述金融負債的相應條目。於初始確認後，金融負債賬面值的任何變動於損益內確認。當終止確認遠期負債時，金額撥回資本儲備。

**(e) 附屬公司**

附屬公司為 貴集團控制的實體。當 貴集團因其參與實體而享有或有權獲得可變回報，且有能力通過其對實體的權力而影響該等回報時， 貴集團控制該實體。附屬公司的財務報表自控制權開始日期起納入歷史財務資料，直至控制權終止日期為止。

附屬公司的會計政策已於必要時作出變動，以使其與 貴集團所採用的政策一致。附屬公司非控股權益應佔虧損分配至非控股權益，即使如此處理會導致非控股權益出現赤字結餘。

當 貴集團失去對附屬公司的控制權時，其終止確認附屬公司的資產及負債以及任何相關的非控股權益及權益的其他部分。任何由此產生的收益或虧損於損益內確認。前附屬公司所保留的任何權益於失去控制權時按公平值計量。

於 貴公司的財務狀況表內，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(請參閱附註3(l))。

**(f) 外幣**

***(i) 外幣交易***

外幣交易按交易日期的匯率換算為 貴集團實體各自的功能貨幣。於報告日期以外幣計值的貨幣資產及負債按該日的匯率換算為功能貨幣。貨幣項目的外幣收益或虧損為年初功能貨幣的攤銷成本(就年內實際利息及付款進行調整)與按年末匯率換算的外幣的攤銷成本之間的差額。

按公平值計量的以外幣計值的非貨幣資產及負債，按公平值釐定之日的匯率換算為功能貨幣。就歷史成本計量的外幣的非貨幣項目，使用交易日期的匯率換算。換算產生的外幣差額一般於損益內確認。

***(ii) 海外業務***

海外業務的資產及負債(包括收購產生的商譽及公平值調整)按報告日期的匯率換算為美元。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為美元。

外幣差額於其他全面收入(「其他全面收入」)確認，並於權益內的外幣換算儲備(換算儲備)內呈列。然而，倘海外業務為非全資附屬公司，則相關分佔換算差額的比例將分配至非控股權益。當因處置海外業務而失去控制權、重大影響力或共同控制權時，該海外業務相關的換算儲備累計金額重新分類至損益，作為處置損益的一部分。當 貴集團於保留控制權的同時僅出售其於包括海外業務的附屬公司的部分權益時，累計金額的相關比例將重新歸屬於非控股權益。

**(g) 金融工具**

***(i) 證券投資***

貴集團與證券投資(於附屬公司的投資除外)有關的政策載列如下。

證券投資於 貴集團承諾購買／出售投資之日確認或終止確認。投資初始按公平值列賬，而投資應佔交易成本直接於損益內確認。有關 貴集團如何釐定金融工具公平值的解釋，請參閱附註20(e)。

合約現金流量不僅僅包括本金及利息付款的證券投資被分類為按公平值計入損益，除非投資並非持作交易目的，且於初始確認投資時， 貴集團作出不可撤銷的選擇，指定投資按公平值計入其他全面收入(「按公平值計入其他全面收入」)(不可劃轉)，以致公平值的後續變動於其他全面收入內確認。有關選擇乃按個別工具基準作出，惟僅當發行人認為投資符合定義時方可作出。作出有關選擇後，於其他全面收入累計的金額保留於公平值儲備(不可劃轉)，直至投資被出售為止。於出售時，於公平值儲備(不可劃轉)累計的金額轉撥至保留盈利。其不會通過損益劃轉。證券投資的股息(不論分類為按公平值計入損益或按公平值計入其他全面收入)於就非上市投資確立股東收取付款的權利時或於上市投資的投資股價成為除息後股價時於損益內確認為其他收入。

***(ii) 貿易及其他應收款項***

應收款項於 貴集團擁有無條件收取代價的權利時確認。倘於代價到期支付前僅需時間流逝，則收取該代價的權利屬無條件。不包含重大融資成分的貿易應收款項初始按其交易價格計量。包含重大融資成分的貿易應收款項及其他應收款項初始按公平值加交易成本計量。所有應收款項後續採用實際利率法按攤銷成本列賬，並包括預期信貸虧損撥備(請參閱附註3(l))。

***(iii) 現金及現金等價物***

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款及可隨時兌換為已知金額現金且所面臨價值變動風險很小的短期、高流動性投資(於購入後三個月內到期)。現金及現金等價物根據附註3(l)所載政策評估預期信貸虧損。

***(iv) 可轉換可贖回優先股***

倘 貴公司並無交付現金或其他金融資產或其自身可變數量權益工具的合約義務，則可轉換可贖回優先股被分類為權益工具。

倘 貴公司並無無條件權利避免贖回可轉換可贖回優先股以換取現金或其他金融資產，則可轉換可贖回優先股產生金融負債。該金融負債初始按贖回金額現值確認，且後續按攤銷成本計量。於損益內確認的利息開支採用實際利率法計算。於贖回義務解除或屆滿後，金融負債當時的賬面值被重新分類至權益。

可轉換可贖回優先股的酌情股息於權益內確認為分派。

**(h) 物業、廠房及設備**

***(i) 確認及計量***

物業、廠房及設備項目按成本減累計折舊及累計減值虧損計量。

成本包括資產收購直接應佔支出。自建資產成本包括：

- 材料及直接人工成本；
- 使資產達致運作狀況作其擬定用途直接應佔的任何其他成本；及
- 資本化借款成本。

已購買與相關設備功能不可分割的軟件作為該設備的一部分予以資本化。

倘物業、廠房及設備項目主要部分具有不同的可使用年期，則其作為物業、廠房及設備的獨立項目(主要部分)核算。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益內確認。

***(ii) 後續成本***

倘部分物業、廠房及設備項目所涉及的未來經濟利益可能將流向 貴集團，且其成本能夠可靠計量，則更換該部分的成本按項目賬面值確認。終止確認所更換部分的賬面值。物業、廠房及設備的日常服務成本在產生時於損益內確認。

***(iii) 折舊***

折舊乃按資產成本減其剩餘價值計算。評估個別資產的重要部分，且倘任何部分的可使用年期與該資產其餘部分不同，則該部分單獨折舊。

折舊乃於物業、廠房及設備項目各部分的估計可使用年期內以直線法於損益內確認為開支，惟其計入另一項資產的賬面值則除外。

折舊自物業、廠房及設備安裝並可供使用之日起或就內部建造的資產而言自資產完工並可供使用之日起確認。

本年度及比較年度的估計可使用年期如下：

| | |
|---|---|
| • 廠房、辦公室及實驗室 | 於剩餘租期 |
| • 計算機及硬件 | 2至5年 |
| • 辦公設備 | 3至5年 |
| • 工具及設備 | 3至5年 |
| • 傢俬及裝置 | 3年 |
| • 租賃物業裝修 | 6年或租期(以較短者為準) |
| • 醫療設備 | 5至15年 |
| • 汽車 | 5年 |

折舊方法、可使用年期及剩餘價值於各報告期末進行審閱，並於適當時進行調整。

**(i) 無形資產**

***(i) 商譽***

收購附屬公司產生的商譽計入無形資產。有關初始確認時商譽的計量，請參閱附註3(d)。

*後續計量*

商譽按成本減累計減值虧損計量。

***(ii) 研發***

為預期獲得新科學或技術知識及理解而進行的研究活動的支出在產生時於損益內確認。

開發活動涉及生產新的或大幅改進的產品及工藝的計劃或設計。僅當開發成本能夠可靠計量，產品或工藝在技術上及商業上可行，可能實現未來經濟利益，且 貴集團擬且有足夠的資源來完成開發及使用或出售資產時，開發支出予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接人工、使資產達致其擬定用途直接應佔間接成本及資本化借款成本。其他開發支出在產生時於損益內確認。

資本化開發成本按成本減累計攤銷及累計減值虧損計量。具有限可使用年期的開發成本自其可供使用日期起進行攤銷，且可使用年期介乎10至20年。

***(iii) 其他無形資產***

貴集團購入的其他無形資產按成本減累計攤銷(如估計可使用年期屬有限)及減值虧損列賬。

具有限可使用年期的無形資產的攤銷於資產的估計可使用年期以直線法自損益中扣除。下列具有限可使用年期的無形資產自其可供使用日期起進行攤銷，且其估計可使用年期如下：

| | |
|---|---|
| • 商標及許可證 | 10至20年 |
| • 非專利技術 | 10年 |
| • 客戶關係 | 4年 |

攤銷期限及方法每年進行審閱。

***(iv) 後續支出***

僅當與後續支出有關的特定資產所涉及的未來經濟利益增加時，其將予以資本化。

**(j) 租賃**

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而在一段期間內轉讓使用已識別資產的控制權，則該合約為或包含租賃。

***作為承租人***

於含有租賃部分的合約開始或作出修訂時， 貴集團按其相對獨立的價格將合約代價分配至各租賃部分。然而，就物業租賃而言， 貴集團選擇不將非租賃部分分開，而將租賃及非租賃部分作為單一租賃部分核算。

貴集團於租賃開始日期確認使用權資產及租賃負債。使用權資產初始按成本計量，其包括租賃負債的初始金額(就於開始日期或之前支付的任何租賃付款作出調整)加上任何已產生的初始直接成本及拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的估計成本，減去已收到的任何租賃優惠。

使用權資產隨後使用直線法自開始日期至租期結束進行折舊，除非租賃於租期結束前將相關資產的所有權轉讓予 貴集團或使用權資產的成本反映 貴集團將行使購買選擇權。在此情況下，使用權資產將於相關資產的可使用年期(按與物業及設備的可使用年期相同的基準釐定)內進行折舊。此外，使用權資產定期減去減值虧損(如有)，並就租賃負債的若干重新計量進行調整。

除符合投資物業定義的使用權資產按公平值列賬外，使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損列賬。

租賃負債初始按於開始日期並未支付的租賃付款的現值計量，使用租賃中所內含的利率進行貼現，或倘該利率不易釐定，則使用承租人的增量借款利率。一般而言， 貴集團使用承租人的增量借款利率作為貼現率。

貴集團通過自各種外部融資來源取得利率來釐定承租人的增量借款利率，並作出若干調整以反映租賃條款及租賃資產類型。

計入租賃負債計量的租賃付款包括以下各項：

- 固定付款，包括實質上的固定付款；
- 取決於指數或利率的可變租賃付款，使用於開始日期的指數或利率進行初始計量；
- 根據剩餘價值擔保預期應付款項；及
- 貴集團合理確定行使的購買選擇權項下的行使價格、於 貴集團合理確定行使延期選擇權的選擇性續期期間的租賃付款以及提早終止租賃的罰款(除非 貴集團合理確定不會提早終止則作別論)。

租賃負債使用實際利率法按攤銷成本計量。於指數或利率變動引致未來租賃付款變動時，倘 貴集團有關根據剩餘價值擔保預期應付款項的估計發生變動，倘 貴集團改變其對其是否將行使購買、延期或終止選擇權的評估，或倘實質上的固定租賃付款發生修訂時，將對其進行重新計量。

- 當租賃負債以此種方式進行重新計量，相應調整就使用權資產的賬面值作出，或倘使用權資產的賬面值已減至零則於損益內入賬。
- 倘利率基準改革規定未來租賃付款的釐定基準發生變動，則 貴集團通過使用反映替代基準利率變動的經修訂貼現率對經修訂租賃付款進行貼現來重新計量租賃負債。

***短期租賃及低價值資產租賃***

貴集團已選擇不確認低價值資產租賃及短期租賃(包括IT設備)的使用權資產及租賃負債。 貴集團於租期內按直線法將與該等租賃相關的租賃付款確認為開支。

**(k) 存貨**

存貨為於日常業務過程中持作銷售、處在為相關銷售而進行的生產過程中或為於生產過程中或於提供服務時所耗用材料或物料形式的資產。

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者入賬。

成本使用先入先出方法計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至其現存地點及達至現狀所產生的其他成本。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

於銷售存貨時，該等存貨的賬面值於有關收益確認期間確認為開支。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額及存貨的所有虧損於撇減或虧損發生期間確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額於撥回發生期間確認為減少已確認為開支的存貨金額。

**(l) 信貸虧損及資產減值**

***(i) 金融工具的信貸虧損***

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產(包括為收取僅代表本金及利息付款的合約現金流量而持有的現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項)的預期信貸虧損(預期信貸虧損)確認虧損撥備。

按公平值計量的其他金融資產(包括按公平值計入損益計量的股本證券)無須進行預期信貸虧損評估。

*預期信貸虧損計量*

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損以所有預期現金短缺金額(即根據合約應付 貴集團的現金流量與 貴集團預期收取的現金流量之間的差額)的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金短缺金額將採用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產以及貿易及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；及

- 可變利率金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期限為 貴集團面臨信貸風險的最長合約期限。

於計量預期信貸虧損時， 貴集團考慮在毋須付出過多成本或努力的情況下即可獲得的合理及可靠資料。其中包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下其中一項基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：為預期因報告日期後12個月內的潛在違約事件而導致的虧損；及

- 全期預期信貸虧損：為預期因預期信貸虧損模式適用的項目的預期年期內的所有潛在違約事件而導致的虧損。

貿易應收款項的虧損撥備一直按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。有關該等金融資產的預期信貸虧損的估計乃基於 貴集團過往信貸虧損經驗，就債務人的特定因素以及對於報告日期當前及預測整體經濟狀況的評估作出調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，惟金融工具的信貸風險已自初始確認以來顯著增加則除外，在此情況下，虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

*信貸風險顯著增加*

於評估金融工具的信貸風險是否已自初始確認以來顯著增加時， 貴集團比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期評估的有關風險。於作出此項重新評估時， 貴集團認為違約事件於借款人不大可能在 貴集團並無追索權採取行動(如變現抵押品)的情況下向 貴集團悉數支付其信貸義務時發生。 貴集團考慮合理及可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及在毋須付出過多成本或努力的情況下即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否已自初始確認以來顯著增加時考慮以下資料：

- 未能於其合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信貸評級(如有)實際或預期顯著惡化；
- 債務人的經營業績實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境對債務人履行其對 貴集團義務的能力造成重大不利影響的現有或預測變動。

視乎金融工具的性質，評估信貸風險是否顯著增加乃按單獨基準或共同基準進行。當評估按共同基準進行時，金融工具乃按共同的信貸風險特徵(例如逾期狀況及信貸風險評級)分組。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益確認為減值收益或虧損。 貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作相應調整。

***利息收入計算基準***

根據附註3(r)確認的利息收入按金融資產的賬面總值計算，除非金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即賬面總值減虧損撥備)計算。

於各報告日期， 貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產預計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產產生信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 債務人很有可能將告破產或進行其他財務重組；或
- 科技、市場、經濟或法律環境出現重大變動，對債務人有不利影響。

*撇銷政策*

若實際上不可收回款項， 貴集團則會撇銷(部分或全部)金融資產的賬面總值。該情況通常出現在 貴集團確定債務人並無資產或收入來源以可產生足夠的現金流量來償還應撇銷的金額。然而，被撇銷的金融資產仍可能受到 貴集團催收到期款項相關執行活動的影響。

***(ii) 其他非流動資產減值***

貴集團於各報告日期對非金融資產(存貨及遞延稅項資產除外)的賬面值進行審閱，以釐定是否存在任何減值跡象。倘存有任何該等跡象，則對該資產的可收回金額進行估計。就商譽及具無限可使用年期或尚未可供使用的無形資產而言，每年同時估計可收回金額。倘資產或其相關現金產生單位(「現金產生單位」)的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值及其公平值減出售成本兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估的除稅前貼現率貼現至其現值。就減值測試而言，無法單獨測試的資產共同被分類至通過持續使用產生現金流入(在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位的現金流入)的最小資產組別。就商譽減值測試而言，對已分配商譽的現金產生單位進行匯總，以便進行減值測試的水平反映就內部報告目的對商譽進行監控的最低水平。業務合併中收購的商譽分配至預計將自合併的收益來源中受益的現金產生單位組別。

貴集團的公司資產不會產生單獨的現金流入，且通過一個以上現金產生單位進行使用。公司資產按合理及貫徹一致的基準分配至現金產生單位，並作為公司資產所分配的現金產生單位測試的一部分進行減值測試。

減值虧損於損益內確認。就現金產生單位確認的減值虧損首先進行分配，以減少分配至現金產生單位(現金產生單位組別)的任何商譽的賬面值，且隨後按比例減少現金產生單位(現金產生單位組別)中其他資產的賬面值。

商譽的減值虧損不予撥回。就其他資產而言，於過往期間確認的減值虧損於各報告日期進行評估，以確定是否有任何跡象表明虧損已減少或不再存在。倘用於釐定可收回金額的估計發生變動，則撥回減值虧損。倘並未確認減值虧損，僅於資產的賬面值並未超過已釐定賬面值(扣除折舊或攤銷)的情況下方可撥回減值虧損。

**(m) 僱員福利**

*定額供款計劃*

定額供款計劃為一項退休後福利計劃，根據該計劃，實體須向一個單獨的實體作出固定金額的供款，無須承擔任何法定或推定責任支付其他款項。定額供款計劃的供款責任於僱員提供相關服務期間在損益確認為僱員福利開支。

*短期僱員福利*

短期僱員福利責任按不貼現基準計量，並於提供有關服務時列為開支。倘 貴集團因僱員過往提供的服務而有現時法定或推定責任支付該款項，且該責任能得到可靠估計，則就預期根據短期現金花紅將支付的金額確認為負債。

*以股份為基礎的付款交易*

授予僱員的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的授出日期公平值於獎勵歸屬期間確認為僱員福利開支，權益會相應增加。確認為開支的金額會作出調整，以反映預期將達致相關服務及非市場表現條件的獎勵數目，以令列為開支的最終確認數目基於在歸屬日期達致相關服務及非市場表現條件的獎勵數目。就不附設歸屬條件的以股份為基礎的付款獎勵而言，以股份為基礎的付款的授出日期公平值按反映有關條件計量，且並無調整預期及實際結果之間的差額。

**(n) 所得稅**

稅項開支包括即期及遞延稅項。即期稅項及遞延稅項於損益內確認，惟倘其與業務合併或直接於權益或其他全面收入確認的項目有關則除外。

貴集團已確定與所得稅有關的利息及罰款(包括不確定的稅項處理)不符合所得稅的定義，因此根據國際會計準則第37號*撥備、或然負債及或然資產*進行核算。

即期稅項指年內應課稅收入或虧損的預期應付或應收稅項，使用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率，並就過往年度應付稅項作出任何調整。應付或應收即期稅項金額為預期支付或收取的稅項金額的最佳估計，反映與所得稅相關的不確定性(如有)。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

僅於滿足若干標準的情況下，方可抵銷即期稅項資產及負債。

遞延稅項就用作財務報告目的的資產及負債的賬面值與用作稅項目的的金額之間的暫時性差額確認。並未就以下各項確認遞延稅項：

- 於非業務合併且並不影響會計或應課稅損益的交易中資產或負債初始確認的暫時性差額；
- 與於附屬公司、聯營公司及聯合安排的投資相關的暫時性差額，惟以 貴集團能夠控制暫時性差額撥回時間且其可能不會於可預見未來撥回為限；及
- 商譽初始確認產生的應課稅暫時性差額。

為確認遞延稅項，與特定租賃的使用權資產及租賃負債有關的暫時性差額被視作淨額(租賃)。

遞延稅項的計量反映遵循 貴集團預期於報告日期收回或清償其資產及負債賬面值的方式的稅務結果。遞延稅項乃根據於報告日期前已頒佈或實質上已頒佈的法律按照預期於暫時性差額撥回時所適用的稅率計量。

倘有可依法強制執行權利抵銷即期稅項負債及資產，且該等負債及資產與同一稅務機關對同一應課稅實體或對不同稅務實體所徵收的稅項有關，惟該等實體擬以淨額基準清償即期稅項負債及資產，或其稅項資產及負債將同時實現，則遞延稅項資產及負債予以抵銷。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可扣減暫時性差額而確認，惟以可能有未來應課稅溢利可供動用作抵銷為限。未來應課稅溢利乃根據撥回相關應課稅暫時性差額釐定。倘應課稅暫時性差額的金額不足以全數確認遞延稅項資產，則根據 貴集團個別附屬公司的業務計劃考慮未來應課稅溢利，就撥回現有暫時性差額作出調整。遞延稅項資產於各報告日期進行審閱，並於相關稅項利益將不再可能變現時予以削減；有關削減於未來應課稅溢利的可能性提高時撥回。

未確認遞延稅項資產於各報告日期重新評估，並於可能有未來應課稅溢利可供動用作抵銷時確認。

*全球最低補充稅*

貴集團已確定，經濟合作與發展組織發佈的支柱二模板規則規定需要繳納的全球最低補充稅屬於國際會計準則第12號範圍內的所得稅。 貴集團就補充稅的影響對遞延稅項會計採用臨時強制性減免，並於產生時將其作為當期稅項入賬。

**(o) 撥備**

倘 貴集團因過往事件需承擔可合理估計的現時法律或推定責任，且該責任的履行很可能會導致經濟利益流出，則確認撥備。有關撥備按照除稅前貼現率貼現預期未來現金流量而釐定，該除稅前貼現率反映市場現時評估的貨幣時間價值及特定負債風險。轉回的貼現確認為財務成本。

*修復成本*

根據 貴集團於騰空物業前將物業恢復至原有狀態的合約責任，已就有關修復工作的修復成本及相關開支確認撥備。

**(p) 收益**

貴集團於收入來自於 貴集團的日常業務過程中銷售商品或提供服務時將其分類為收益。

收益於產品或服務的控制權以 貴集團預期有權獲得的承諾代價金額(不包括代表第三方收取的該等金額)轉讓予客戶時確認。

收益不包括增值稅或其他銷售稅，且已扣除任何貿易折扣。

有關 貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

***(i) 銷售診斷試劑盒及其他產品***

銷售診斷試劑盒及其他產品的收益於客戶擁有並接受產品時確認。

***(ii) 提供檢測及其他服務***

通過合約向其客戶提供檢測及其他服務的收益於完成履約責任的時間點確認，且 貴集團目前有權就所提供服務收取付款。於各項服務完成及獲接受前，客戶無法控制服務或消耗利益，且並無付款責任。合約的服務期限通常為短期(即期限少於12個月)。

**(q) 政府補助**

政府補助於可合理確保 貴集團將收取政府補助且將符合其所附帶的條件時於綜合財務狀況表初步確認。用於補償 貴集團已產生開支的補助於開支產生的同一期間系統地於損益中確認為收入。補償 貴集團資產成本的補助於資產賬面值中扣減，並其後按照資產的使用壽命以已扣減折舊開支於損益內進行實際確認。

**(r) 財務收入**

貴集團的財務收入及財務成本主要包括利息收入。

利息收入於其產生時按實際利息法採用於金融資產預期年期內確切貼現收取的估計未來現金至金融資產賬面總值的利率進行確認。就出現信貸減值的金融資產而言，實際利率適用於資產的攤銷成本(即賬面總值減虧損撥備)(請參閱附註3(l)(i))。

**(s) 貿易及其他應付款項**

貿易及其他應付款項初始按公平值確認。初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現的影響並不重大，這種情況按發票金額列賬。

**(t) 合約負債**

當客戶於 貴集團確認相關收益(見附註3(p))前支付不可退還代價，合約負債予以確認。倘 貴集團於 貴集團確認相關收益前擁有收取不可退還代價的無條件權利，合約負債亦將予確認。在該等情況下，相應應收款項亦將予確認(見附註3(g)(ii))。

當合約包含重要融資部分，合約結餘包括根據實際利息法應計的利息。

**(u) 分部報告**

經營分部及各分部項目於歷史財務資料內呈報的金額，乃根據定期提供予 貴集團最高行政管理層就資源分配及評估 貴集團的不同業務線及所在地區的業務表現的財務資料中識別。

就財務報告而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產過程性質、客戶類型或類別、用於分銷產品或提供服務的方法以及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部，若符合上述大部分標準，則可進行合算。

**(v) 關聯方**

(a) 倘有關人士符合下列條件，則該人士或其近親與 貴集團有關：

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員。

(b) 有關實體符合以下任何條件，則該實體與 貴集團有關：

(i) 實體與 貴集團屬同一集團成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互有關連)。

(ii) 實體為其他實體的聯營公司或合營企業(或其他實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營企業)。

(iii) 實體為同一第三方的合營企業。

(iv) 實體為第三方的合營企業，而另一實體為第三方的聯營公司。

(v) 實體為 貴集團或 貴集團關連實體為僱員福利而設的離職後福利計劃。

(vi) 實體受(a)項所述人士的控制或共同控制。

(vii) (a)(i)項所述人士對實體有重大影響力或為實體(或實體母公司)的主要管理人員。

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員，向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。個別人士的近親指預期與實體進行交易時可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

## 4. 物業、廠房及設備

| | 附註 | 廠房、辦公室及實驗室 | 計算機及硬件 | 辦公設備 | 工具及設備 | 傢俬及裝置 | 租賃物業裝修 | 醫療設備 | 汽車 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **成本** | | | | | | | | | | | |
| 於2022年1月1日 | | – | 560,294 | 51,217 | 6,645,228 | 225,233 | 3,141,041 | 1,541,542 | – | 3,377,320 | 15,541,875 |
| 添置 | | 1,049,131 | 544,106 | 97,786 | 4,079,118 | 306,734 | 4,187,879 | 7,626,749 | 246,599 | 2,485,396 | 20,623,498 |
| 轉讓 | | – | 151,946 | 9,012 | 40,438 | 175,936 | 2,625,842 | – | – | (3,003,174) | – |
| 收購附屬公司 | *8* | – | 72,243 | 15,035 | 339,236 | 43,477 | 922,871 | 149,241 | – | 28,131 | 1,570,234 |
| 處置 | | (17,745) | (2,545) | (3,593) | (425,353) | (2,503) | (1,596) | – | – | – | (453,335) |
| 匯率變動的影響 | | 11,097 | 14,821 | 301 | (100,583) | 15,310 | 128,051 | 216,229 | 2,654 | 14,440 | 302,320 |
| 於2022年12月31日 | | 1,042,483 | 1,340,865 | 169,758 | 10,578,084 | 764,187 | 11,004,088 | 9,533,761 | 249,253 | 2,902,113 | 37,584,592 |
| 於2023年1月1日 | | 1,042,483 | 1,340,865 | 169,758 | 10,578,084 | 764,187 | 11,004,088 | 9,533,761 | 249,253 | 2,902,113 | 37,584,592 |
| 添置 | | – | 249,362 | 6,851 | 1,008,626 | 59,416 | 708,994 | 318,901 | – | 1,118,873 | 3,471,023 |
| 轉讓 | | 25,757 | 38,752 | – | 1,096,045 | 233,655 | 1,136,329 | – | – | (2,530,538) | – |
| 處置 | | (1,070,415) | (6,181) | (49,253) | (261,036) | (65,321) | (124,520) | – | – | (72,386) | (1,649,112) |
| 匯率變動的影響 | | 2,175 | 20,119 | (128) | 43,538 | 16,511 | 139,338 | 166,120 | 518 | 21,592 | 409,783 |
| 於2023年12月31日 | | – | 1,642,917 | 127,228 | 12,465,257 | 1,008,448 | 12,864,229 | 10,018,782 | 249,771 | 1,439,654 | 39,816,286 |

| | 廠房、辦公室及實驗室 | 計算機及硬件 | 辦公設備 | 工具及設備 | 傢俬及裝置 | 租賃物業裝修 | 醫療設備 | 汽車 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **累計折舊** | | | | | | | | | | |
| 於2022年1月1日 ..... | – | 250,539 | 20,370 | 1,223,439 | 67,498 | 714,506 | 189,544 | – | – | 2,465,896 |
| 折舊 ..... | 103,071 | 326,678 | 27,158 | 1,865,265 | 158,099 | 1,219,129 | 609,328 | 24,660 | – | 4,333,388 |
| 處置 ..... | – | (2,071) | – | (105,441) | – | (1,596) | – | – | – | (109,108) |
| 匯率變動的影響 ..... | 1,108 | 8,057 | 129 | 17,422 | 4,736 | 11,836 | 17,103 | 265 | – | 60,656 |
| 於2022年12月31日 ... | 104,179 | 583,203 | 47,657 | 3,000,685 | 230,333 | 1,943,875 | 815,975 | 24,925 | – | 6,750,832 |
| 於2023年1月1日 ..... | 104,179 | 583,203 | 47,657 | 3,000,685 | 230,333 | 1,943,875 | 815,975 | 24,925 | – | 6,750,832 |
| 折舊 ..... | 963,253 | 463,317 | 42,926 | 2,448,985 | 303,224 | 2,807,472 | 907,567 | 49,944 | – | 7,986,688 |
| 處置 ..... | (1,070,415) | (7,588) | (27,479) | (189,968) | (36,014) | (67,448) | – | – | – | (1,398,912) |
| 轉讓 ..... | 2,576 | – | – | – | – | (2,576) | – | – | – | – |
| 匯率變動的影響 ..... | 407 | 14,600 | (246) | 32,934 | 8,189 | 49,859 | 28,686 | 62 | – | 134,491 |
| 於2023年12月31日 ... | – | 1,053,532 | 62,858 | 5,292,636 | 505,732 | 4,731,182 | 1,752,228 | 74,931 | – | 13,473,099 |
| **賬面值** | | | | | | | | | | |
| 於2022年12月31日 ... | 938,304 | 757,662 | 122,101 | 7,577,399 | 533,854 | 9,060,213 | 8,717,786 | 224,328 | 2,902,113 | 30,833,760 |
| 於2023年12月31日 ... | – | 589,385 | 64,370 | 7,172,621 | 502,716 | 8,133,047 | 8,266,554 | 174,840 | 1,439,654 | 26,343,187 |

**非金融資產的減值評估**

貴集團遵循國際會計準則第36號的指引，確定其物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產何時存在減值跡象。根據管理層進行的評估，得出於2022年12月31日及2023年12月31日不存在減值跡象的結論。

## 5. 使用權資產

有關租賃辦公室及實驗室的使用權資產。

| | *附註* | **辦公室及實驗室** |
|---|---|---|
| | | *美元* |
| **成本** | | |
| 於2022年1月1日 | | 9,535,413 |
| 添置 | | 7,701,038 |
| 收購附屬公司 | *8* | 1,329,850 |
| 租賃修改 | | 227,456 |
| 匯率變動的影響 | | 94,993 |
| 於2022年12月31日 | | 18,888,750 |
| 添置 | | 3,719,348 |
| 租賃修改 | | (2,122,771) |
| 匯率變動的影響 | | 164,500 |
| 於2023年12月31日 | | 20,649,827 |
| **累計折舊及減值虧損** | | |
| 於2022年1月1日 | | 1,527,292 |
| 年內折舊開支 | | 2,830,896 |
| 租賃修改 | | (91,165) |
| 匯率變動的影響 | | 30,346 |
| 於2022年12月31日 | | 4,297,369 |
| 年內折舊開支 | | 4,028,594 |
| 租賃修改 | | (972,252) |
| 匯率變動的影響 | | 74,351 |
| 於2023年12月31日 | | 7,428,062 |
| **賬面值** | | |
| 於2022年12月31日 | | 14,591,381 |
| 於2023年12月31日 | | 13,221,765 |

於損益內確認的金額：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 使用權資產折舊開支 | 2,830,896 | 4,028,594 |
| 租賃負債利息 | 287,437 | 376,865 |
| 有關短期租賃及低價值資產租賃的開支 | 253,880 | 353,944 |

租賃現金流出總額及租賃負債期限分析的詳情分別載於附註13(b)及16。

貴集團已通過租賃協議獲得使用物業作為辦公室及實驗室的權利。該等租賃通常初始期限為1至6年。

部分物業租賃包含可由 貴集團於不可撤銷合約期間結束前行使的延期權，最多可延期一年。在可行情況下， 貴集團爭取於新租賃中加入延期權，以提供經營靈活性。持有的延期權僅可由 貴集團行使，而不可由出租人行使。 貴集團於租賃開始日期評估其是否合理確定會行使延期權。倘出現其可控制的重大事件或環境的重大變動， 貴集團會重新評估其是否合理確定將行使該項權利。 貴集團已估計行使延期權後的潛在未來租賃付款。

貴集團對非金融資產的減值評估詳情載列於附註4。

## 6. 無形資產

| | *附註* | **商譽** | **開發支出** | **商標及許可** | **非專利技術** | **客戶關係** | **總計** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **成本** | | | | | | | |
| 於2022年1月1日 | | – | – | 97,054 | 434,863 | – | 531,917 |
| 添置－外部採購 | | – | – | – | 65,462 | – | 65,462 |
| 添置－內部開發 | | – | 2,301,878 | – | – | – | 2,301,878 |
| 收購附屬公司 | *8* | 6,369,628 | – | – | – | 583,805 | 6,953,433 |
| 處置 | | – | – | – | (3,811) | – | (3,811) |
| 匯率變動的影響 | | 174,226 | 62,962 | 799 | (57,457) | (6,272) | 174,258 |
| 於2022年12月31日 | | 6,543,854 | 2,364,840 | 97,853 | 439,057 | 577,533 | 10,023,137 |
| 添置－外部採購 | | – | – | – | 12,281 | – | 12,281 |
| 匯率變動的影響 | | 76,408 | 39,905 | 1,651 | (10,394) | (13,330) | 94,240 |
| 於2023年12月31日 | | 6,620,262 | 2,404,745 | 99,504 | 440,944 | 564,203 | 10,129,658 |

| | 商譽 | 開發支出 | 商標及許可 | 非專利技術 | 客戶關係 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **累計攤銷及減值虧損** | | | | | | |
| 於2022年1月1日 | – | – | 48,506 | 7,331 | – | 55,837 |
| 攤銷 | – | 58,124 | 9,049 | 46,522 | 37,015 | 150,710 |
| 處置 | – | – | – | (519) | – | (519) |
| 匯率變動的影響 | – | 1,589 | 646 | (1,461) | (919) | (145) |
| 於2022年12月31日 | – | 59,713 | 58,201 | 51,873 | 36,096 | 205,883 |
| 攤銷 | – | 188,596 | 6,806 | 43,124 | 141,162 | 379,688 |
| 匯率變動的影響 | – | 4,108 | 1,095 | (1,483) | (944) | 2,776 |
| 於2023年12月31日 | – | 252,417 | 66,102 | 93,514 | 176,314 | 588,347 |
| **賬面值** | | | | | | |
| 於2022年12月31日 | 6,543,854 | 2,305,127 | 39,652 | 387,184 | 541,437 | 9,817,254 |
| 於2023年12月31日 | 6,620,262 | 2,152,328 | 33,402 | 347,430 | 387,889 | 9,541,311 |

**商譽的減值評估**

截至2022年12月31日止年度， 貴集團收購浙江嘉年、Prime Heart及Restore Heart，並確認商譽6,369,628美元（詳情請參閱附註8）。

就減值測試而言，商譽已分攤至 貴集團以下的現金產生單位（經營分部）：

| | **2022年** | **2023年** |
|---|---|---|
| | *美元* | *美元* |
| 浙江嘉年 | 851,306 | 831,657 |
| Prime Heart | 2,091,186 | 2,126,473 |
| Restore Heart | 3,601,362 | 3,662,132 |
| | 6,543,854 | 6,620,262 |

於2022年12月31日及2023年12月31日，現金產生單位（浙江嘉年、Prime Heart及Restore Heart）的可收回金額根據使用價值計算釐定。該等計算使用基於管理層批准的涵蓋五年期間的財務預算的現金流量預測。超過五年期間的現金流量使用估計年增長率推算。所用增長率不得超過現金產生單位經營所在業務的長期平均增長率。現金流量乃使用反映與相關分部有關的特定風險的除稅前貼現率貼現。

於2022年12月31日及2023年12月31日，上述現金產生單位的使用價值計算的主要假設載列如下：

| | | 2022年 | |
|---|---|---|---|
| | 浙江嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
| 除税前貼現率 | 14.7% | 9.8% | 9.4% |
| 預測期間內收益增長率 | 1.0% | 14.0%-15.0% | 5.0%-15.0% |
| 終端增長率 | 1.0% | 3.0% | 3.0% |

| | | 2023年 | |
|---|---|---|---|
| | 浙江嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
| 除税前貼現率 | 19.3% | 9.8% | 9.7% |
| 預測期間內收益增長率 | 5.0% – 20.0% | 10.0% | 7.0% |
| 終端增長率 | 2.5% | 2.5% | 2.5% |

除税前貼現率基於現金產生單位經營的可比公司的除税前計量標準計量。

終端增長率已釐定為現金產生單位經營所在國家的名義GDP增長率。

基於可收回金額扣除分配至現金產生單位的賬面值計算的餘額載列如下：

| | 2022年 | 2023年 |
|---|---|---|
| | *美元* | *美元* |
| 浙江嘉年 | 170,210 | 175,147 |
| Prime Heart | 4,042,197 | 1,555,915 |
| Restore Heart | 7,528,757 | 3,952,456 |

管理層已對商譽減值測試進行敏感性分析。下表分別載列於2022年12月31日及2023年12月31日可單獨消除餘額的預測期間內收益增長率及假設除税前貼現率假設變動：

| | | 2022年 | |
|---|---|---|---|
| | 浙江嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
| 預測期間內收益增長率 | -5.3% | -7.9% | -24.3% |
| 除税前貼現率 | 16.7% | 21.6% | 22.0% |

| | | 2023年 | |
|---|---|---|---|
| | 浙江嘉年 | Prime Heart | Restore Heart |
| 預測期間內收益增長率 | -1.7% | -5.7% | -8.0% |
| 除税前貼現率 | 20.4% | 16.4% | 17.4% |

倘除稅前貼現率提高1%，則於2022年12月31日及2023年12月31日的剩餘餘額將減少：

| | 2022年<br>*美元* | 2023年<br>*美元* |
|---|---|---|
| 浙江嘉年 | 111,956 | 161,401 |
| Prime Heart | 1,006,375 | 530,774 |
| Restore Heart | 1,801,739 | 1,094,529 |

倘預測期間內收益增長率下降1%，則於2022年12月31日及2023年12月31日的剩餘餘額將減少：

| | 2022年<br>*美元* | 2023年<br>*美元* |
|---|---|---|
| 浙江嘉年 | 28,913 | 104,350 |
| Prime Heart | 262,447 | 523,388 |
| Restore Heart | 380,080 | 671,460 |

有關 貴集團對非金融資產(商譽除外)的減值評估詳情載列於附註4。

## 7. 其他投資

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年<br>*美元* | 2023年<br>*美元* |
| －私募股權基金投資 | 2,125,955 | 4,350,172 |
| －優先股投資 | 250,000 | 250,000 |
| | 2,375,955 | 4,600,172 |

貴集團其他投資的市場風險敞口及公平值計量載於附註20。

## 8. 收購附屬公司及非控股權益

(a) 於2022年6月30日， 貴公司的間接全資附屬公司MiRXES Health Pte Ltd.分別以現金代價2,805,179新加坡元(相當於2,035,509美元)及4,830,975新加坡元(相當於3,505,479美元)自獨立第三方Ting Peter博士及Yong Wee Boon Derek博士收購Prime Heart Centre Pte Ltd.(「Prime Heart」)及自Yong Wee Boon Derek博士收購Restore Heart Services Pte Ltd.(「Restore Heart」)的51%股權。代價乃經參考Prime Heart及Restore Heart的EBITDA及相關市場乘數釐定。收購條款包括MiRXES Health Pte Ltd.基於Prime Heart及Restore Heart於2022年7月1日至2025年6月30日的除利息、稅項、折舊及攤銷前盈利(「EBITDA」)計算的利潤保證權。該利潤保證權使MiRXES Health Pte Ltd.有權根據相關公式就保證EBITDA與實際EBITDA之間的差額收取款項。於2022年6月30日、2022年12月31日及2023年12月31日，所釐定的利潤保證權公平值較小。

Prime Heart及Restore Heart的主要業務是提供專門針對心臟健康的醫療服務。收購Prime Heart及Restore Heart主要是為擴大於新加坡所提供醫療服務的範圍及拓寬 貴集團的收入來源。

於2022年6月30日至2022年12月31日期間，Prime Heart及Restore Heart為 貴集團截至2022年12月31日止年度的業績貢獻收益1,541,302美元及年內溢利601,441美元。

由於收購由內部員工進行， 貴集團並未產生收購相關費用。相關員工成本已包計入「一般及行政開支」。

(b) 於2022年9月30日， 貴公司的間接全資附屬公司杭州覓瑞健康管理有限公司（「杭州覓瑞健康」）以現金代價人民幣9,180,000元（相當於1,324,997美元）自獨立第三方章芸及袁玥瑋收購浙江嘉年健康管理有限公司（「浙江嘉年」）的51%股權。代價乃經參考浙江嘉年的貼現未來現金流量釐定。收購條款包括以下各項：

- 杭州覓瑞健康可於浙江嘉年於2022年7月1日至2023年6月30日期間的收益低於人民幣7,650,000元的情況下行使的贖回權。贖回權使杭州覓瑞健康有權以現金代價人民幣9,180,000元外加每年7%的利息向原股東回售浙江嘉年的51%股權。於2022年9月30日及2022年12月31日，所釐定的贖回權公平值較小。贖回權於2023年12月31日失效。

- 杭州覓瑞健康可於浙江嘉年於上述期間（見上文）的收益及利潤達到規定目標的情況下於2023 年以現金代價人民幣8,820,000元收購浙江嘉年剩餘49%股權（「非控股權益安排」）的有條件遠期交易權。因此，根據附註3(d)所述會計政策，於收購日，少數股東權益安排已導致產生遠期負債1,239,555美元，相應金額已於資本儲備項下確認。

浙江嘉年的主要業務是進行多元化的健康管理組織，並提供全生命週期的健康管理，包括專屬私人醫生、海外診斷與治療、遠程醫療及其他診斷項目。收購浙江嘉年主要是為擴大於中國所提供醫療服務的範圍及拓寬 貴集團的收入來源。

於2022年9月30日至2022年12月31日期間，浙江嘉年為 貴集團截至2022年12月31日止年度的業績貢獻收益395,626美元及年內溢利73,796美元。

貴集團就法律費用產生收購相關成本7,400美元。該等成本已計入「一般及行政開支」。

截至2023年12月31日止年度，經評估，浙江嘉年於2022年7月1日至2023年6月30日期間的收益及溢利未達到規定目標。 貴集團與非控股股東重新商議浙江嘉年剩餘49%股權的收購代價，並以1,010,834美元的代價收購該股權，使得其於浙江嘉年的持股比例由51%增至100%。

因此，截至2023年12月31日止年度， 貴集團確認(i)因浙江嘉年未能達到規定的收益及溢利目標而產生的遠期負債終止確認1,239,555美元；及(ii)收購代價1,010,834美元與非控股權益於收購日期的賬面值432,402美元之間的差額（等於578,432美元）計入資本儲備。

(c) 倘Prime Heart、Restore Heart及浙江嘉年的收購已於2022年1月1日發生，管理層估計綜合收益將為20,124,546美元，及截至2022年12月31日止年度的綜合虧損將為56,553,191美元。

(d) 於2022年12月31日， 貴公司的間接全資附屬公司Singapore Health Diagnostic Pte Ltd.以現金代價1美元自獨立第三方H-Singapore Group Pte Ltd.收購Early Medical Pte Ltd.及其附屬公司（「Early Group」）的全部股權。代價乃經參考Early Group於收購日期的資產淨值釐定。Early Group的資產主要包括並未實質投入的物業、廠房及設備。Early Group的主要業務為提供臨床及其他一般醫療服務，Early Group的收購已作為資產收購進行評估和入賬。

*所收購可識別資產及負債*

下表概述於相應收購日所收購資產及所承擔負債的公平值：

| | | 業務合併 | | | 資產收購 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **Prime** | **Restore** | | **Early** | |
| | *附註* | **Heart** | **Heart** | **浙江嘉年** | **Group** | **總計** |
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 物業、廠房及設備 | *4* | 126,322 | 32,811 | 308,103 | 1,102,998 | 1,570,234 |
| 使用權資產 | *5* | 124,186 | 87,349 | 146,477 | 971,838 | 1,329,850 |
| 無形資產 | *6* | – | – | 583,805 | – | 583,805 |
| 存貨 | | 24,310 | 31,930 | – | 15,560 | 71,800 |
| 貿易及其他應收款項 | | 216,328 | 438,782 | 76,804 | 299,480 | 1,031,394 |
| 現金及現金等價物 | | 417,157 | 721,375 | 336,573 | 215,013 | 1,690,118 |
| 貿易及其他應付款項 | | (782,490) | (1,219,429) | (87,794) | (1,608,421) | (3,698,134) |
| 合約負債 | *21* | – | – | (26,580) | – | (26,580) |
| 租賃負債 | *13(a)* | (125,813) | (89,300) | (251,669) | (753,719) | (1,220,501) |
| 修復撥備 | *18* | – | – | – | (242,748) | (242,748) |
| 遞延稅項負債 | *17(a)* | – | (3,518) | (145,951) | – | (149,469) |
| 所收購可識別資產淨值總額的公平值 | | – | – | 939,768 | 1 | 939,769 |

金融資產的公平值包括所收購應收款項(主要包括貿易應收款項)，其公平值及合約總價值分別為1,031,394美元及1,031,394美元。於收購日對預計不可收回合約現金流量的最佳估計值為零。

收購產生的商譽已確認如下：

| | **Prime** | **Restore** | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Heart** | **Heart** | **嘉年** | **總計** |
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 購買代價 | 2,035,509 | 3,505,479 | 1,324,997 | 6,865,985 |
| 非控股權益(按所佔資產淨值計算) | – | – | 443,411 | 443,411 |
| 可識別資產淨值的公平值 | – | – | (939,768) | (939,768) |
| 收購產生的商譽 | 2,035,509 | 3,505,479 | 828,640 | 6,369,628 |

收購Prime Heart、Restore Heart及浙江嘉年產生商譽，原因為醫療保健業務的收益來源得到拓寬。預期概無已確認商譽就稅務目的可予以扣除。

*收購現金流量分析*

| | Prime Heart | Restore Heart | 浙江嘉年 | Early Group | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 總現金代價 | (2,035,509) | (3,505,479) | (1,324,997) | (1) | (6,865,986) |
| 加：所收購現金及現金等價物 | 417,157 | 721,375 | 336,573 | 215,013 | 1,690,118 |
| 收購附屬公司（扣除所收購現金） | (1,618,352) | (2,784,104) | (988,424) | 215,012 | (5,175,868) |

## 9. 附屬公司

| | 貴公司於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 按成本計量的股權投資 | 13,029,748 | 13,029,748 |

貴集團於有關期間的附屬公司詳情載列如下：

| 實體名稱 | 註冊成立／成立地點 | 主要活動 | 所持股權及表決權的有效百分比於12月31日 2022年 | 2023年 |
|---|---|---|---|---|
| **直接持有** | | | | |
| MiRXES Holding Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 投資控股 | 100% | 100% |
| MSEA Ltd *(附註(ix))* | 英屬處女群島 | 投資控股 | 100% | 100% |
| **間接持有** | | | | |
| MiRXES Pte. Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 生物科學、生命及醫藥科學相關產品的製造 | 100% | 100% |
| MiRXES Health Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| MiRXEA Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 投資控股 | 100% | 100% |
| MiRXES Lab Pte. Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 | 100% | 100% |
| M Diagnostics Pte Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 臨床診斷 | 100% | 100% |
| Healthomics Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 投資控股公司 | 100% | 100% |
| Cryomics Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 生物銀行 | 100% | 100% |
| M Biodesign Pte. Ltd. *(附註(ix))* | 新加坡 | 製造 | 100% | 100% |
| Prime Heart Centre Pte. Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 心臟病專家 | 51% | 51% |

| 實體名稱 | 註冊成立／成立地點 | 主要活動 | 所持股權及表決權的有效百分比於12月31日 2022年 | 2023年 |
|---|---|---|---|---|
| **直接持有** | | | | |
| Restore Heart Services Pte. Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 心臟病專家 | 51% | 51% |
| MiRXES Corporation *(附註(ix))* | 美國 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| MiRXES Japan Co., Ltd. *(附註(ix))* | 日本 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| MiRXES Hong Kong Ltd. *(附註(vii))* | 香港 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| 杭州覓未科技有限公司 *(附註(iii)及(x))* | 中國 | 製造及貿易公司 | 100% | 100% |
| 北京戈鑫科技有限公司 *(附註(ix)及(x))* | 中國 | 不活躍公司 | 100% | 100% |
| M Diagnostics Philippines Inc. *(附註(v)及(viii))* | 菲律賓 | 臨床診斷 | 60% | 60% |
| MiRXES Philippines Inc. *(附註(vi))* | 菲律賓 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| MiRXES Malaysia Sdn. Bhd. *(附註(ix))* | 馬來西亞 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| Singapore Health Diagnostics Pte. Ltd. *(附註(ix))* | 新加坡 | 投資控股 | 100% | 100% |
| Early Medical Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 投資控股 | 100% | 100% |
| Early Ascent Pte. Ltd. *(附註(i))* | 新加坡 | 診所和其他一般醫療服務 | 100% | 100% |
| Early Vista Pte. Ltd. *(附註(ii))* | 新加坡 | 診所和其他一般醫療服務 | 100% | 100% |
| Early Diagnostics Pte. Ltd. *(附註(ix))* | 新加坡 | 醫學實驗室 | 100% | 100% |
| 上海覓瑞健康管理有限公司 *(附註(ix)及(x))* | 中國 | 不活躍公司 | 100% | 100% |
| 杭州覓瑞健康管理有限公司 *(附註(iii)及(x))* | 中國 | 貿易公司 | 100% | 100% |
| 浙江嘉年健康管理有限公司 *(附註(ix)及(x))* | 中國 | 診所和其他一般醫療服務 | 51% | 100% |
| 湖州覓瑞科技有限公司 *(附註(ix)及(x))* | 中國 | 生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 | – | 100% |

| 實體名稱 | 註冊成立／成立地點 | 主要活動 | 所持股權及表決權的有效百分比於12月31日 2022年 | 2023年 |
|---|---|---|---|---|
| **直接持有** | | | | |
| 湖州覓因生物科技有限公司 *(附註(ix)及(x))* | 中國 | 製造、貿易公司以及生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 | – | 100% |
| **通過合約安排持有** | | | | |
| 利諾康醫學檢驗實驗室(天津)有限公司 *(附註(iv)及(x))* | 中國 | 臨床診斷 | 100% | 100% |
| 杭州覓因生物科技有限公司 *(附註(iii)及(x))* | 中國 | 製造、貿易公司以及生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 | 100% | 100% |
| 杭州覓安醫學檢驗實驗室有限公司 *(附註(iii)及(x))* | 中國 | 生物科技、生命及醫藥科學的臨床診斷以及研究及實驗開發 | 100% | 100% |
| 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 *(附註(iii)及(x))* | 中國 | 生物科技、生命及醫藥科學的研究及實驗開發 | 100% | 100% |

貴集團旗下所有公司均採用12月31日作為其財務年度結算日。

*附註：*

(i) 該等實體的法定財務報表乃根據新加坡會計標準理事會發佈的新加坡財務報告準則(「新加坡財務報告準則」)及新加坡財務報告準則相關詮釋編製。截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由新加坡的畢馬威會計師事務所審計。截至本報告日期，該等實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(ii) 該等實體的法定財務報表乃根據新加坡會計標準理事會發佈的新加坡財務報告準則(「新加坡財務報告準則」)及新加坡財務報告準則相關詮釋編製。截至本報告日期，該等實體截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(iii) 該等實體的法定財務報表乃根據中國財政部發佈的商業企業會計準則(「中國公認會計準則」)編製。截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由深圳皇嘉會計師事務所(普通合夥)審計。截至本報告日期，該等實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(iv) 該實體的法定財務報表乃根據中國財政部發佈的企業會計準則(「中國公認會計準則」)編製。截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的法定財務報表已由天津鳳城有限責任會計師事務所審計。

(v) 該實體的法定財務報表乃根據菲律賓會計準則委員會發佈的菲律賓財務報告準則(「菲律賓財務報告準則」)及菲律賓財務報告準則相關詮釋編製。該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由菲律賓的畢馬威會計師事務所審計。截至本報告日期，該等實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(vi) 該實體的法定財務報表乃根據菲律賓會計準則委員會發佈的菲律賓財務報告準則(「菲律賓財務報告準則」)及菲律賓財務報告準則相關詮釋編製。該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由菲律賓的FY Rojas & Associates, CPA's審計。截至本報告日期，該實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(vii) 該實體的法定財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及香港財務報告準則相關詮釋編製。截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由香港的余礎安會計師事務所審計。截至本報告日期，該等實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

(viii) 於註冊成立時，M Diagnostics Philippines Inc.的少數股東出資90,000,000比索(1,097,435美元)。

(ix) 該等實體並無編製截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的法定財務報表。

(x) 該等實體的官方名稱為中文。英文名稱僅供識別。

## 10. 存貨

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| **存貨** | | |
| 原材料及耗材 | 4,108,309 | 3,056,942 |
| 半成品 | 3,080,265 | 2,582,740 |
| 成品 | 1,129,961 | 1,237,013 |
| | 8,318,535 | 6,876,695 |

確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 銷售存貨成本 | 4,887,003 | 6,944,171 |
| 存貨撇減至可變現淨值 | 394,310 | 120,023 |
| 計入銷售成本 | 5,281,313 | 7,064,194 |
| 確認為研發開支的存貨成本 | 1,697,501 | 3,806,718 |
| | 6,978,814 | 10,870,912 |

## 11. 貿易及其他應收款項

| | 貴集團 於12月31日 | | 貴公司 於12月31日 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 貿易應收款項 | | | | |
| －外部 | 25,086,719 | 21,875,390 | – | – |
| －減：減值虧損 | (109,940) | (1,320,683) | – | – |
| 其他應收款項 | | | | |
| －外部 | 327,958 | 1,555,269 | – | – |
| －附屬公司 | – | – | 70,179,791 | 121,241,003 |
| －減：減值虧損 | – | – | (1,297,157) | (4,163,822) |
| 向供應商墊款 | | | | |
| －外部 | 1,078,478 | 2,784,033 | – | – |
| 應收增值稅（「增值稅」） | 274,294 | 528,940 | – | – |
| | 26,657,509 | 25,422,949 | 68,882,634 | 117,077,181 |

| | 貴集團 於12月31日 | | 貴公司 於12月31日 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 非即期 | 182,513 | 151,322 | – | – |
| 即期 | 26,474,996 | 25,271,627 | 68,882,634 | 117,077,181 |
| | 26,657,509 | 25,422,949 | 68,882,634 | 117,077,181 |

**賬齡分析**

於報告期間末，應收賬款按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 30日內 | 4,746,494 | 5,910,562 |
| 31至60日 | 175,134 | 1,929,653 |
| 61至90日 | 89,477 | 812,032 |
| 90日以上 | 19,965,674 | 11,902,460 |
| | 24,976,779 | 20,554,707 |

貴集團貿易及其他應收款項的信貸及貨幣風險敞口以及減值虧損於附註20披露。

## 12. 預付款項及按金

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 預付款項 | 2,661,554 | 2,504,128 |
| 按金 | 1,307,026 | 1,478,865 |
| | 3,968,580 | 3,982,993 |
| 非流動 | – | 197,471 |
| 流動 | 3,968,580 | 3,785,522 |
| | 3,968,580 | 3,982,993 |

貴集團按金的信貸及貨幣風險敞口於附註20披露。

## 13. 現金及現金等價物

### (a) 現金及現金等價物包括：

| | 貴集團 於12月31日 | | 貴公司 於12月31日 | |
|---|---|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 銀行現金 | 19,835,421 | 14,711,488 | 8,007,546 | 304,893 |
| 手頭現金 | 16,423 | 9,481 | – | – |
| 現金及現金等價物總額 | 19,851,844 | 14,720,969 | 8,007,546 | 304,893 |

***融資活動所產生負債的對賬－貴集團***

| | *附註* | 租賃負債 | 可轉換可贖回優先股 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* |
| **於2022年1月1日的結餘** | | 7,770,727 | 127,622,783 | 135,393,510 |
| **融資現金流量變動** | | | | |
| 已付租賃租金本金部分 | | (2,358,305) | – | (2,358,305) |
| 已付租賃租金利息部分 | | (287,437) | – | (287,437) |
| **融資現金流量變動總額** | | (2,645,742) | – | (2,645,742) |
| **其他變動** | | | | |
| 新增租賃 | | 7,442,268 | – | 7,442,268 |
| 利息開支 | *24(a)* | 287,437 | 7,773,045 | 8,060,482 |
| 已攤銷交易成本 | *24(a)* | – | 662,102 | 662,102 |
| 收購附屬公司 | *8* | 1,220,501 | – | 1,220,501 |
| 租賃修改 | | 185,372 | – | 185,372 |
| 外幣換算差額 | | 121,776 | – | 121,776 |
| **負債相關變動總額** | | 9,257,354 | 8,435,147 | 17,692,501 |
| **於2022年12月31日的結餘** | | 14,382,339 | 136,057,930 | 150,440,269 |

| | 附註 | 租賃負債 | 可轉換可贖回優先股 | 來自Ark Bio Holding Pte. Ltd.的短期貸款 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 美元 | 美元 | 美元 | 美元 |
| **於2023年1月1日的結餘** | | 14,382,339 | 136,057,930 | – | 150,440,269 |
| **融資現金流量變動** | | | | | |
| 已收短期貸款 | | – | – | 3,839,027 | 3,839,027 |
| 償還短期貸款 | | – | – | (3,839,027) | (3,839,027) |
| 已付租賃租金本金部分 | | (3,838,006) | – | – | (3,838,006) |
| 已付租賃租金利息部分 | | (376,865) | – | – | (376,865) |
| 發行可轉換可贖回優先股所得款項 | | – | 50,000,000 | – | 50,000,000 |
| **融資現金流量變動總額** | | (4,214,871) | 50,000,000 | – | 45,785,129 |
| **其他變動** | | | | | |
| 新增租賃 | | 3,715,685 | – | – | 3,715,685 |
| 利息開支 | *24(a)* | 376,865 | 10,148,238 | – | 10,525,103 |
| 已攤銷交易成本 | *24(a)* | – | 518,584 | – | 518,584 |
| 租金減免 | | (93,270) | – | – | (93,270) |
| 租賃修改 | | (1,168,891) | – | – | (1,168,891) |
| 外幣換算差額 | | 89,097 | – | – | 89,097 |
| **負債相關變動總額** | | 2,919,486 | 10,666,822 | – | 13,586,308 |
| **於2023年12月31日的結餘** | | 13,086,954 | 196,724,752 | – | 209,811,706 |

**(b) 租賃現金流出總額**

計入綜合現金流量表的租賃金額包括以下各項：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | 美元 | 美元 |
| 於經營現金流量內 | (253,880) | (353,944) |
| 於融資現金流量內 | (2,645,742) | (4,214,871) |
| | (2,899,622) | (4,568,815) |

所有這些金額均與已付租賃有關。

## 14. 貿易及其他應付款項

**貴集團**

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 貿易應付款項 | 2,858,020 | 3,747,681 |
| 其他應付款項 | 3,797,243 | 5,109,657 |
| 收購附屬公司應付代價[1] | 1,877,794 | 1,834,454 |
| 應計費用 | 5,002,708 | 7,496,918 |
| 收購非控股權益遠期負債*(附註8(b))* | 1,273,461 | – |
| 遞延收入－政府補助 | 60,334 | 35,129 |
| | 14,869,560 | 18,223,839 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 其他應付款項 | 1,166,638 | 1,480,415 |
| 應計費用 | 89,457 | 423,628 |
| | 1,256,095 | 1,904,043 |

預計上文所有分類為流動負債的結餘將於一年內結清。

貴集團貿易及其他應付款項的流動資金及貨幣風險敞口於附註20披露。

(1) 收購附屬公司應付代價為免息，且須按要求償還。

**賬齡分析**

於報告期間末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

**貴集團**

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 30日內 | 2,196,604 | 1,082,219 |
| 31至60日 | 449,189 | 1,290,717 |
| 61至90日 | 162,749 | 676,345 |
| 90日以上 | 49,478 | 698,400 |
| | 2,858,020 | 3,747,681 |

## 15. 可轉換可贖回優先股

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 可轉換可贖回優先股： | | |
| B輪 | 43,029,242 | 45,617,285 |
| C輪 | 93,028,688 | 99,274,134 |
| D輪 | – | 51,833,333 |
| | 136,057,930 | 196,724,752 |

**B輪**

於2021年2月， 貴公司以現金代價397美元或每股0.00001美元（發行價）發行39,700,000股B輪可轉換可贖回優先股，以反映Ark Bio Holding Pte. Ltd.（為重組前 貴集團的控股公司）的股權結構。發行B輪可轉換可贖回優先股所收取代價397美元與金融負債的初始賬面值39,104,897美元之間的差額在權益中確認，原因為相關差額由與 貴公司股東（作為擁有人）的交易而產生。

B輪可轉換可贖回優先股的關鍵條款概述如下：

倘(i)合資格[**編纂**]（「[**編纂**]」）未能在[**編纂**]（其後於截至2023年12月31日止年度發行D輪可轉換可贖回優先股後更改至2026年7月13日）之前發生，及(ii)D輪及C輪可轉換可贖回優先股股東選擇以每股1美元的等值價格，外加任何已宣派但未支付的股息及每年複利6%的利息行使其贖回權，則 貴公司將可贖回B輪可轉換可贖回優先股。

倘 貴公司進行清算，且在D輪及C輪可轉換可贖回優先股持有人已全額獲得優先權金額後仍有資產存在，則B輪可轉換可贖回優先股持有人應有權在普通股持有人之前及優先獲得相當於每股1美元的金額，外加任何已宣派但未支付的股息及每年複利3%的利息。 貴公司的任何剩餘淨資產均按比例分配給所有股東。

B輪可轉換可贖回優先股於合資格[**編纂**]結束時自動轉換為普通股。初始轉換比率為1:1。當按低於當時轉換價的認購價發行新股份時，轉換價將調整為新股份的認購價。

貴公司的贖回義務會產生金融負債，該金融負債最初以贖回金額的現值確認，隨後以攤銷成本計量。

**C輪**

於2021年8月， 貴公司以現金代價87,000,000美元發行37,618,800股C輪可轉換可贖回優先股。C輪可轉換可贖回優先股的主要條款概述如下：

倘(i)合資格[**編纂**]未能在[**編纂**]（其後於截至2023年12月31日止年度發行D輪可轉換可贖回優先股後更改至2026年7月13日）之前發生，及(ii)D輪可轉換可贖回優先股股東選擇以適用的每股C輪發行價的等值價格，外加任何已宣派但未支付的股息及每年複利6%的利息行使其贖回權，則 貴公司將可贖回C輪可轉換可贖回優先股。

倘 貴公司清盤，且在D輪可轉換可贖回優先股持有人已全額獲得優先權金額後仍有資產存在，則C輪可轉換可贖回優先股持有人有權在B輪可轉換可贖回優先股及普通股持有人獲分配 貴公司剩餘淨資產前，優先收到每股2.312673美元的等值金額，加上任何已宣派但未支付股息及按每年3%的年複利計算的金額。

C輪可轉換可贖回優先股於合資格[**編纂**]結束時自動轉換為普通股。初始轉換比率為1:1。當按低於當時轉換價的認購價發行新股份時，轉換價將調整為新股份的認購價。

貴公司的贖回義務會產生金融負債，該金融負債最初以贖回金額的現值確認，隨後以攤銷成本計量。

**D輪**

於2023年7月， 貴公司以現金代價50,000,000美元發行19,143,528股D輪可轉換可贖回優先股。D輪可轉換可贖回優先股的主要條款概述如下：

倘合資格[**編纂**]未能在[**編纂**]前發生，則 貴公司應按適用的每股D輪發行價的等值價格贖回D輪可轉換可贖回優先股，加上任何已宣派但未支付股息及按每年8%的複息年利率計算的額外金額。

倘若 貴公司清盤，D輪可轉換可贖回優先股持有人有權在C輪及B輪可轉換可贖回優先股及普通股持有人獲分配 貴公司剩餘淨資產前，優先收到每股2.611849美元的等值金額，加上任何已宣派但未支付股息及按每年3%的年複利計算的金額。

D輪可轉換可贖回優先股於合資格[**編纂**]結束時自動轉換為普通股。初始轉換比率為1:1。當按低於當時轉換價的認購價發行新股份時，轉換價將調整為新股份的認購價。

貴公司的贖回義務會產生金融負債，該金融負債最初以贖回金額的現值確認，隨後以攤銷成本計量。

## 16. 租賃負債

於各報告期末， 貴集團應償還的租賃負債如下：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 一年內 | 3,712,920 | 4,168,433 |
| 一年後但於兩年內 | 3,460,450 | 3,422,642 |
| 兩年後但於五年內 | 6,680,917 | 5,495,879 |
| 五年後 | 528,052 | – |
| | 10,669,419 | 8,918,521 |
| | 14,382,339 | 13,086,954 |

條款及還債時間表

| | | | 於12月31日 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2022年 | | 2023年 | |
| | 貨幣 | 名義利率 | 合約金額 | 賬面值 | 合約金額 | 賬面值 |
| | | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 租賃負債 | 新加坡元 | 1.68%至 4.75% | 15,197,918 | 14,382,339 | 13,897,347 | 13,086,954 |

## 17. 遞延稅項資產及負債

### (a) 遞延稅項資產及負債

相關期間內，遞延稅項資產及負債的變動如下：

| | 於2022年 1月1日 | 於損益確認 (附註24) | 收購 附屬公司 (附註8) | 外幣 換算差額 | 於2022年 12月31日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **遞延稅項資產／(負債)** | | | | | |
| 未動用稅項虧損 | 518,226 | (508,586) | – | (9,640) | – |
| 撥備 | 76,626 | (75,200) | – | (1,426) | – |
| 存貨 | (18,154) | 15,930 | – | 1,052 | (1,172) |
| 無形資產 | (101,256) | 20,879 | (145,951) | 8,165 | (218,163) |
| 開發成本 | – | (381,438) | – | (10,433) | (391,871) |
| 使用權資產 | (1,017,675) | 998,746 | – | 18,929 | – |
| 租賃負債及修復成本撥備 | 1,076,490 | (1,056,467) | – | (20,023) | – |
| 物業、廠房及設備 | (369,276) | (318,762) | (3,518) | (5,475) | (697,031) |
| | 164,981 | (1,304,898) | (149,469) | (18,851) | (1,308,237) |

| | 於2023年 1月1日 | 於損益確認 (附註24) | 外幣 換算差額 | 於2023年 12月31日 |
|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **遞延稅項資產／(負債)** | | | | |
| 存貨 | (1,172) | 1,147 | 25 | – |
| 無形資產 | (218,163) | 44,456 | 4,999 | (168,708) |
| 開發成本 | (391,871) | 32,061 | (6,085) | (365,895) |
| 物業、廠房及設備 | (697,031) | 365,030 | (4,433) | (336,434) |
| | (1,308,237) | 442,694 | (5,494) | (871,037) |

當擁有可依法強制執行權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，以及當該等資產及負債與同一稅務機關所徵收的所得稅有關且 貴集團有意按淨額基準結算其即前稅項資產及負債時，遞延稅項資產及負債可互相抵銷。

用作財務報告用途的遞延稅項結餘(已抵銷後)分析如下：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 遞延稅項資產 | – | 1,586 |
| 遞延稅項負債 | (1,308,237) | (872,623) |
| | (1,308,237) | (871,037) |

**(b) 未確認遞延稅項資產**

尚未就以下項目確認遞延稅項資產，原因是不大可能有未來應課稅溢利可供 貴集團從中動用其利益。

| | 於12月31日 | | 於12月31日 | |
|---|---|---|---|---|
| | **2022年** | **2022年** | **2023年** | **2023年** |
| | **總金額** | **稅務影響** | **總金額** | **稅務影響** |
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 稅項虧損 | 53,361,269 | 9,071,416 | 82,192,159 | 16,431,442 |
| 資本免稅額 | 5,571,965 | 947,234 | 7,556,093 | 1,284,536 |
| 使用權資產 | 801,254 | 136,213 | 836,950 | 142,282 |
| 撥備 | 598,637 | 101,768 | 411,023 | 69,874 |
| 其他 | 467,803 | 79,527 | 467,802 | 79,526 |
| 總計 | 60,800,928 | 10,336,158 | 91,464,027 | 18,007,660 |

於2022年12月31日及2023年12月31日， 貴集團在中國的附屬公司產生的未動用稅項虧損分別為19,594,884美元及30,734,686美元，將於五年內到期。根據相關稅務法例，其餘稅項虧損不會到期。

## 18. 修復成本撥備

已就將租賃物業拆除、搬遷或恢復至租賃條款及條件所要求的狀態而產生的成本確認撥備。恢復撥備的變動如下：

**貴集團**

| | | 於12月31日 | |
|---|---|---|---|
| | *附註* | **2022年** | **2023年** |
| | | *美元* | *美元* |
| 於1月1日 | | 705,933 | 1,213,844 |
| 年內計提撥備 | | 258,770 | – |
| 解除貼現 | *24(a)* | 17,565 | 35,068 |
| 租賃修改 | | (27,818) | (4,548) |
| 動用 | | – | (16,948) |
| 收購附屬公司 | *8* | 242,748 | – |
| 匯率變動影響 | | 16,646 | 18,633 |
| 於12月31日 | | 1,213,844 | 1,246,049 |

## 19. 資本及其他儲備

### (a) 股本

*法定*

貴公司於2020年11月17日在開曼群島註冊成立，其已發行及繳足股本為8美元，包括846,000股普通股。

於2023年12月31日， 貴公司的法定股本包括：(i) 9,903,537,672股普通股；(ii) 39,700,000股B輪優先股；(iii) 37,618,800股C輪優先股；及(iv) 19,143,528股D輪優先股。

| *已發行及繳足* | 普通股 | | 總計 | |
|---|---|---|---|---|
| | 股份數目 | 美元 | 股份數目 | 美元 |
| 2022年1月1日、2022年12月31日、2023年1月1日及2023年12月31日 | 133,260,003 | 1,333 | 133,260,003 | 1,333 |

於2022年12月31日及2023年12月31日的股本指 貴公司的已發行股本。

*普通股*

普通股持有人有權獲取不時宣派的股息，並有權於 貴公司的大會上就每股股份投一票。就 貴公司剩餘資產而言，所有普通股均享有同等地位。

### (b) 庫存股份

| | 股份數目 | | 金額 | |
|---|---|---|---|---|
| | 截至12月31日止年度 | | 截至12月31日止年度 | |
| | 2022年 | 2023年 | 2022年 | 2023年 |
| | | | *美元* | *美元* |
| **庫存股份：** | | | | |
| 於1月1日 | 13,793,600 | 13,197,350 | 138 | 131 |
| 歸屬[編纂]股份獎勵計劃股份 | (596,250) | – | (7) | – |
| 於12月31日 | 13,197,350 | 13,197,350 | 131 | 131 |

截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度，Trident Trust Company (Singapore) Pte Limited按信託方式以[編纂]股份獎勵計劃的合資格參與者為受益人分別持有13,197,350股及13,197,350股普通股（請參閱附註25）。

**(c) 其他儲備的性質及目的**

***(i) 股份溢價***

股份溢價指 貴公司[**編纂**]股份獎勵計劃下已發行股份的公平值超出其面值的部分。

***(ii) 資本儲備***

於2022年1月1日，資本儲備為29,383,083美元，具體情況如下：

- 因集團重組而將MiRXES Pte. Ltd.及MiRXES Lab Pte. Ltd.面值為2,928,418美元的已發行股本轉撥至資本儲備；

- 貴公司股東作出的視作注資11,247,373美元，乃因免除Ark Bio Holding Pte. Ltd.就 貴集團若干非貿易應付款項的付款而產生；

- 39,104,500美元的視作分派為發行B輪可轉換可贖回優先股的代價397美元與金融負債的初始賬面值39,104,897美元之間的差額（請參閱附註15）；及

- 根據[**編纂**]股份獎勵計劃向Ark Bio Holding Pte. Ltd.管理層授出的股份的公平值4,454,374美元已於資本儲備中確認（請參閱附註24）。

於2022年9月30日收購浙江嘉年的遠期負債1,239,555美元已於資本儲備中確認。截至2023年12月31日止年度，資本儲備變動產生自收購浙江嘉年剩餘49%股權（請參閱附註8(b)）。

***(iii) 匯兑儲備***

換算儲備包括將海外附屬公司的財務報表換算為 貴集團呈報貨幣產生的所有外幣差額。

**(d) 股息**

貴公司或其任何附屬公司於相關期間概無支付或宣派任何股息。

**(e) 資本管理**

董事會的政策為維持雄厚資本基礎，以維持投資者、債權人及市場信心，並維持業務的未來發展。資本包括股權總額。董事會監察資本回報及普通股股東股息水平。

董事會尋求維持可能的較高回報與較高水平借款之間的平衡，以及透過穩健的資本狀況保障的優勢及安全。

於相關期間， 貴集團的資本管理方法並無變動。

貴集團無需受外界施加的資本規定限制。

**(f) 權益部分變動**

貴集團綜合權益的各部分於年初及年末結餘的對賬載於綜合權益變動表。 貴公司個別權益部分的變動詳情載列如下：

**貴公司**

| | 股本 | 股份溢價 | 資本儲備 | 累計虧損 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 於2022年1月1日 | 1,333 | 16,065,154 | (42,736,170) | (7,833,557) | (34,503,240) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | – | – | – | (12,964,110) | (12,964,110) |
| 以權益結算以股份為基礎的交易 | – | 596,243 | – | – | 596,243 |
| 於2022年12月31日 | 1,333 | 16,661,397 | (42,736,170) | (20,797,667) | (46,871,107) |

| | 股本 | 股份溢價 | 資本儲備 | 累計虧損 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| 於2023年1月1日 | 1,333 | 16,661,397 | (42,736,170) | (20,797,667) | (46,871,107) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | – | – | – | (20,704,604) | (20,704,604) |
| 於2023年12月31日 | 1,333 | 16,661,397 | (42,736,170) | (41,502,271) | (67,575,711) |

**20. 財務風險管理及金融工具公平值**

**概覽**

貴集團因使用金融工具產生以下風險：

- 信貸風險
- 流動資金風險
- 利率風險
- 貨幣風險

此附註呈列有關 貴集團面臨的上述各風險， 貴集團計量與管理風險的目標、政策及程序以及 貴集團的資本管理的資料。

**風險管理架構**

董事會全權負責建立並監管 貴集團的風險管理架構。管理層負責制定並監控 貴集團的風險管理政策。管理層定期向董事會報告其活動。

制定 貴集團的風險管理政策，以識別並分析 貴集團面臨的風險，設定適用風險上限及控制，監控風險並堅守上限。定期審核風險管理政策及制度，以反映市況及 貴集團活動的變動。

貴集團董事會負責監管管理層對 貴集團風險管理政策及程序的遵守情況，並覆核 貴集團所面臨風險的風險管理框架是否充足。

***(a) 信貸風險***

信貸風險為客戶或金融工具交易對手無法履行其合約責任導致 貴集團承擔財務損失的風險，有關風險主要來自 貴集團應收客戶的款項。

綜合財務狀況表內金融資產的賬面值指 貴集團不考慮所持任何抵押品面臨的最高信貸風險。就其金融資產而言， 貴集團並無持有任何抵押品。

*應收第三方客戶的貿易應收款項*

於2022年12月31日及2023年12月31日， 貴集團應收第三方客戶的貿易應收款項分別為24,976,779美元及20,554,707美元(扣除虧損撥備)。

於2022年12月31日及2023年12月31日，貿易應收款項總額的76%及45%為應收 貴集團最大客戶的款項及貿易應收款項總額分別有95%及82%為應收 貴集團五大客戶的款項。

貴集團所承受的信貸風險主要受各交易對手的個別特徵所影響。在監察交易對手信貸風險時， 貴集團根據其信貸特徵(包括其外部信用評級)對交易對手進行分組。

貴集團並無要求就貿易應收款項持有抵押品。

於2022年12月31日及2023年12月31日，19,008,000美元及9,336,374美元為應收菲律賓政府款項，根據標準普爾評級，其獲評BBB+級。 貴集團管理層認為該等結餘的信貸風險較低，且有關結餘的虧損撥備金額並不重大。

根據菲律賓法律，來自菲律賓的客戶可能需要就外國公司於司法權區內產生的收益繳納預扣稅。截至2021年12月31日止年度，菲律賓政府已就預扣稅預扣 貴集團若干收益。然而，根據 貴集團獲得的法律意見，董事認為新加坡與菲律賓之間的稅收協定將取消該等預扣稅， 貴集團目前正就該等預扣款項尋求退款。

就餘下貿易應收款項結餘而言， 貴集團通過考慮過往結算記錄及信貸虧損經驗進行信貸虧損評估。於有關期間確認的虧損撥備如下：

| | **於12月31日** | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 預期信貸虧損率 | 1.8% | 11.8% |
| 貿易應收款項的賬面總值 | 6,078,719 | 12,539,016 |
| 虧損撥備 | (109,940) | (1,320,683) |
| 貿易應收款項的賬面淨值 | 5,968,779 | 11,218,333 |

*有關貿易應收款項的減值撥備變動*

相關期間內有關貿易應收款項的減值撥備變動如下：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 於1月1日 | 79,986 | 109,940 |
| 已確認減值虧損 | 109,940 | 1,192,507 |
| 撇銷 | (79,986) | – |
| 外幣換算差額 | – | 18,236 |
| 於12月31日 | 109,940 | 1,320,683 |

*現金及現金等價物*

現金及現金等價物由銀行及金融機構交易對手(根據穆迪信貸評級獲評為A1至AA1)持有。

現金及現金等價物的虧損撥備已按12個月基準計量。根據交易對手的外部信貸評級， 貴集團認為其現金及現金等價物的信貸風險很低。現金及現金等價物的虧損撥備金額並不重大。

*按金及其他應收款項*

釐定其他應收款項的預期信貸虧損時， 貴集團管理層已計及過往違約經驗及前瞻性資料(如適用)。 貴集團管理層已評估，由於自初始確認後，其他應收款項的信貸風險並無顯著增加，且違約風險並不重大，因此，該等結餘的虧損撥備已按12個月基準計量。該等結餘的虧損撥備金額並不重大。

***(b) 流動資金風險***

流動資金風險為 貴集團將難以履行有關其以現金或其他金融資產結算之金融負債的責任的風險。 貴集團管理流動資金的目標為盡量確保其於正常及緊迫的情況，均有充足流動資金以結清其到期負債，而不會引致不可接受的虧損或對 貴集團的聲譽造成損害。

貴集團的政策是定期監控其流動資金風險，並維持足夠的現金及現金等價物儲備，以主要通過自現有股東及新投資者獲得資金的方式為 貴集團的運營提供資金。

*面臨的流動資金風險*

下列為金融負債的預期合約未貼現現金流出，包括所支付利息：

| | 附註 | 賬面值 | 合約現金流量 | 一年內或按要求 | 一年後但於兩年內 | 兩年後但於五年內 | 五年後 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 美元 | 美元 | 美元 | 美元 | 美元 | 美元 |
| 貿易及其他應付款項* | 14 | 14,809,226 | 14,809,226 | 14,809,226 | – | – | – |
| 可轉換可贖回優先股 | 15 | 136,057,930 | 150,901,727 | – | 150,901,727 | – | – |
| 租賃負債 | 16 | 14,382,339 | 15,197,918 | 4,053,448 | 3,690,965 | 6,852,670 | 600,835 |
| **於2022年12月31日** | | 165,249,495 | 180,908,871 | 18,862,674 | 154,592,692 | 6,852,670 | 600,835 |
| 貿易及其他應付款項* | 14 | 18,188,710 | 18,188,710 | 18,188,710 | – | – | – |
| 可轉換可贖回優先股 | 15 | 196,724,752 | 232,538,781 | – | – | 232,538,781 | – |
| 租賃負債 | 16 | 13,086,954 | 13,897,347 | 4,575,885 | 3,659,971 | 5,661,491 | – |
| **於2023年12月31日** | | 228,000,416 | 264,624,838 | 22,764,595 | 3,659,971 | 238,200,272 | – |

* 不包括遞延收入

***(c) 利率風險***

利率風險為金融工具的公平值或未來現金流量將因市場利率改變而波動的風險。 貴集團的政策為密切監察市場狀況，以及策劃應對利率風險的合適策略。 貴集團根據當前的市場狀況，定期檢討其利率風險管理策略。下表已向 貴集團管理層匯報，詳列 貴集團於報告期末借款的利率風險概況：

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | 美元 | 美元 |
| **固定利率工具** | | |
| 租賃負債 | 14,382,339 | 13,086,954 |

*固定利率工具的公平值敏感度分析*

貴集團並無按公平值計入損益計量的任何固定利率金融負債。因此，就固定利率工具而言，於報告日期的利率變動不會影響損益。

***(d) 貨幣風險***

當銷售、採購、應收款項、應付款項及現金及現金等價物的貨幣(以交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值)之間出現錯配時， 貴集團面臨交易外幣風險。 貴集團目前並無外幣對沖政策，但管理層嚴密監察外匯風險，並於有需要時考慮對沖重大外幣風險。風險額度按年結日的現貨率換算為菲律賓比索、日圓、新加坡元及美元呈報。有關額度不包括以 貴集團的呈報貨幣換算實體的財務報表所產生的差額。

*(i) 面臨的貨幣風險*

以下為根據 貴集團的風險管理政策向管理層匯報的貨幣風險定量數據概要：

| | 日圓 | 新加坡元 | 美元 |
|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| **於2022年12月31日** | | | |
| **金融資產** | | | |
| 私募股權基金投資 | – | – | 2,125,955 |
| 優先股投資 | – | – | 250,000 |
| 現金及現金等價物 | – | – | 1,487,226 |
| 貿易及其他應收款項 | – | – | 23,035,968 |
| 公司間應收款項 | 2,266,255 | 92,727 | 24,023,681 |
| | 2,266,255 | 92,727 | 50,922,830 |
| **金融負債** | | | |
| 貿易及其他應付款項 | – | – | (514,258) |
| 公司間應付款項 | (100,813) | (978,678) | (90,333,932) |
| | (100,813) | (978,678) | (90,848,190) |
| **淨敞口** | 2,165,442 | (885,951) | (39,925,360) |

| | 比索[(i)] | 日圓 | 新加坡元 | 美元 |
|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **於2023年12月31日** | | | | |
| **金融資產** | | | | |
| 私募股權基金投資 | – | – | – | 4,350,172 |
| 優先股投資 | – | – | – | 250,000 |
| 現金及現金等價物 | – | – | – | 4,754,477 |
| 貿易及其他應收款項 | 9,336,374 | – | – | 7,291,716 |
| 公司間應收款項 | 70,074 | 3,703,469 | – | 3,259,395 |
| | 9,406,448 | 3,703,469 | – | 19,905,760 |
| **金融負債** | | | | |
| 貿易及其他應付款項 | (1,100) | – | – | (647,681) |
| 公司間應付款項 | – | (41,485) | (1,311,054) | (118,577,780) |
| | (1,100) | (41,485) | (1,311,054) | (119,225,461) |
| **淨敞口** | 9,405,348 | 3,661,984 | (1,311,054) | (99,319,701) |

(i) 於2023年，菲律賓預算和管理部(「DBM」)管理層決定，過往年度檢測試劑盒銷售的未償還結餘應以比索而非美元結算。

*(ii) 敏感度分析*

於各報告期末，下列主要貨幣兌 貴集團各實體的功能貨幣升值10%將使除稅前虧損減少／(增加)以下金額。該分析假設所有其他變量(尤其是利率)保持不變。

| | 除稅前虧損<br>2022年<br>*美元* | 除稅前虧損<br>2023年<br>*美元* |
|---|---|---|
| 美元 | (3,992,536) | (9,931,970) |
| 新加坡元 | (88,595) | (131,105) |
| 日圓 | 216,544 | 366,198 |
| 比索 | – | 940,535 |

於報告日期，以上主要貨幣兌 貴集團各實體的功能貨幣貶值10%，而所有其他變量保持不變，則將對上文列示的貨幣金額產生程度相同但方向相反的影響。

***(e) 公平值計量***

金融資產及金融負債的賬面值及公平值(包括其於公平值層級的級別)如下。倘賬面值與公平值合理相若，則不包括並非按公平值計量的金融資產及金融負債的公平值資料。

*公平值層級*

下表呈列於報告期末 貴集團按經常性基準計量的金融工具的公平值，按國際財務報告準則第13號*公平值計量*界定的公平值層級分為三個等級。公平值計量獲分類的級別乃參考估值技術中所用的輸入數據的可觀察性及重要性而定，詳情如下：

- 第1級估值： 僅使用第1級輸入數據(即活躍市場中相同資產或負債於計量日期的未經調整報價)計算的公平值
- 第2級估值： 使用第2級輸入數據(即未達到第1級的可觀察輸入數據)而非重要不可觀察輸入數據計算的公平值。不可觀察輸入數據為不可取得市場數據的輸入數據
- 第3級估值： 利用重要不可觀察輸入數據計算的公平值

| | | 2022年12月31日 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *附註* | 公平值<br>*美元* | 第1級<br>*美元* | 第2級<br>*美元* | 第3級<br>*美元* |
| **按公平值計量的金融資產** | | | | | |
| 私募股權基金投資 | *7* | 2,125,955 | – | – | 2,125,955 |
| 優先股投資 | *7* | 250,000 | – | 250,000 | – |
| | | 2,375,955 | – | 250,000 | 2,125,955 |

| | | 2023年12月31日 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *附註* | 公平值 | 第1級 | 第2級 | 第3級 |
| | | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **按公平值計量的金融資產** | | | | | |
| 私募股權基金投資 | *7* | 4,350,172 | – | – | 4,350,172 |
| 優先股投資 | *7* | 250,000 | – | – | 250,000 |
| | | 4,600,172 | – | – | 4,600,172 |

***第2級與第3級之間的轉移***

截至2023年12月31日止年度，250,000美元的優先股投資由第2級轉入第3級，原因為在估值技術中使用了重要不可觀察輸入數據。2023年第3級與第2級之間並無轉移，2022年亦無任何轉移。

***第2級公平值計量的資料***

貴集團於2022年底投資於優先股。 貴集團採用市場法根據投資成本(未經調整)計量其公平值。

***第3級公平值計量的資料***

私募股權基金投資及優先股的公平值乃按投資於報告期末的資產淨值釐定，因 貴集團已釐定所呈報資產淨值為報告期末的公平值。

倘有關私募股權基金及優先股的投資增加或減少10%， 貴集團的投資於2022年12月31日及2023年12月31日將分別增加或減少212,596美元或460,017美元。

第3級公平值計量結餘於有關期間的變動如下：

| | *附註* | 私募股權基金投資 | 優先股投資 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* | *美元* |
| 於2022年1月1日 | | – | – | – |
| 收購 | | 2,015,353 | – | 2,015,353 |
| 於損益確認的公平值收益 | *23* | 110,602 | – | 110,602 |
| 於2022年12月31日 | | 2,125,955 | – | 2,125,955 |
| 於2023年1月1日 | | 2,125,955 | – | 2,125,955 |
| 收購 | | 771,474 | – | 771,474 |
| 自第2級轉移 | | – | 250,000 | 250,000 |
| 於損益確認的公平值收益 | *23* | 1,452,743 | – | 1,452,743 |
| 於2023年12月31日 | | 4,350,172 | 250,000 | 4,600,172 |

## 21. 收益

### (i) 收益的分類

按主要產品及收益確認時間劃分的客戶合約收益分類載列如下：

| | 傳染病 | 早期檢測及精準多組學 | 總計 |
|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| **截至2022年12月31日止年度** | | | |
| **收益項目** | | | |
| 銷售診斷試劑盒及其他產品 | 3,407,327 | 5,295,867 | 8,703,194 |
| 提供檢測及其他服務 | 4,081,433 | 4,974,344 | 9,055,777 |
| | 7,488,760 | 10,270,211 | 17,758,971 |
| **收益確認時間** | | | |
| 時點 | 7,488,760 | 10,270,211 | 17,758,971 |
| **截至2023年12月31日止年度** | | | |
| **收益項目** | | | |
| 銷售診斷試劑盒及其他產品 | 5,632,401 | 6,174,186 | 11,806,587 |
| 提供檢測及其他服務 | 1,070,407 | 11,308,019 | 12,378,426 |
| | 6,702,808 | 17,482,205 | 24,185,013 |
| **收益確認時間** | | | |
| 時點 | 6,702,808 | 17,482,205 | 24,185,013 |

### 合約結餘

下表載有有關客戶合約的合約負債的資料。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 於1月1日 | 9,598,714 | 7,909,536 |
| 客戶預付款 | 525,463 | 427,566 |
| 收購附屬公司*(附註8)* | 26,580 | – |
| 包含於年初合約負債並於年內確認收入而導致合約負債減少 | (2,175,223) | (5,421,466) |
| 客戶預付款退款 | (89,607) | – |
| 匯率變動的影響 | 23,609 | (76,636) |
| 於12月31日 | 7,909,536 | 2,839,000 |

合約負債與就未履行履約義務自客戶收取的墊付代價有關。收益將在提供服務或交付產品時確認，預計將於2022年12月31日后的未來一至兩年及2023年12月31日后的未來一年內發生。

貴集團應用國際財務報告準則第15號第121段的可行權宜方法，因而若初步預期為期一年或以下的合約包括履約責任， 貴集團不用披露分配至剩餘履約責任的交易價格金額。

**(ii) 有關主要客戶的資料**

下文載列佔 貴集團相關期間內收益的10%或以上的各主要客戶的收益：

| 客戶 | 分部 | 截至12月31日止年度 2022年 | 2023年 |
|---|---|---|---|
| | | *美元* | *美元* |
| 客戶1 . . . . . | 傳染病 | 2,322,001 | 5,041,559 |
| 客戶2 . . . . . | 早期檢測及精準多組學 | 2,292,736 | – |
| 客戶3 . . . . . | 傳染病、早期檢測及精準多組學 | – | 3,041,789 |

## 22. 經營分部

如下文所述， 貴集團有兩個須報告分部，即 貴集團的戰略業務單位。戰略業務單位提供不同的產品及服務，並進行單獨管理，乃因其迎合不同的市場及客戶群。就各戰略業務單位而言，董事會每月審閱各戰略業務單位的內部管理報告。下文概述 貴集團各須報告分部的業務：

| | | |
|---|---|---|
| 傳染病 | : | 開發、生產、供應診斷試劑盒及提供傳染病臨床檢測 |
| 早期檢測及精準多組學 | : | 開發、生產、供應診斷及生命科學產品及提供研究分析、臨床檢測及臨床服務 |

與各須報告分部業績有關的資料載於下文。表現乃根據分部毛利計量，所用分部毛利已載入由 貴集團董事會審閱的內部管理報告中。分部毛利用於計量表現，乃因管理層認為該等資料是評估若干分部相對於業內其他實體的業績的最相關的資料。

*有關須報告分部的資料*

| | 傳染病 | 早期檢測及精準多組學 | 總計 |
|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* |
| **截至2022年12月31日止年度** | | | |
| 外部客戶收益 | 7,488,760 | 10,270,211 | 17,758,971 |
| 須報告分部收益 | 7,488,760 | 10,270,211 | 17,758,971 |
| 須報告分部毛利 | 4,000,443 | 5,325,935 | 9,326,378 |
| **截至2023年12月31日止年度** | | | |
| 外部客戶收益 | 6,702,808 | 17,482,205 | 24,185,013 |
| 須報告分部收益 | 6,702,808 | 17,482,205 | 24,185,013 |
| 須報告分部毛利 | 3,658,085 | 9,923,912 | 13,581,997 |

*地區分部*

傳染病及早期檢測及精準基因組分部主要在新加坡、中國及菲律賓進行管理及營運。於按地區分部列示資料時，分部收益乃根據客戶的地理位置劃分。分部非流動資產乃根據資產的地理位置劃分。

*地區資料*

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| **收益** | | |
| 新加坡(所在地) | 6,787,033 | 14,929,298 |
| 印尼 | 2,479,309 | 911,074 |
| 菲律賓 | 2,542,416 | 1,485,624 |
| 中國 | 3,508,430 | 5,801,044 |
| 瑞士 | 1,015,231 | 70,716 |
| 其他 | 1,426,552 | 987,257 |
| | 10,971,938 | 9,255,715 |
| | 17,758,971 | 24,185,013 |

**非流動資產***

| | 於12月31日 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 新加坡(所在地) | 46,834,062 | 42,747,105 |
| 中國 | 7,715,043 | 9,127,952 |
| 菲律賓 | 1,702,073 | 904,942 |
| 其他 | 1,549,685 | 1,275,229 |
| | 57,800,863 | 54,055,228 |

* 非流動資產不包括遞延稅項資產

## 23. 其他收入、其他收益及(虧損)

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| 政府補助*(附註1)* | 1,051,793 | 521,139 |
| 其他投資的公平值變動 | 110,602 | 1,452,743 |
| 外匯收益／(虧損)淨額 | 649,141 | (1,264,009) |
| 租賃修改收益 | 161,067 | 22,920 |
| 物業、廠房及設備的出售虧損 | – | (233,481) |
| 其他收入 | 361,199 | 226,851 |
| | 2,333,802 | 726,163 |

*附註：*

1. 政府補助包括新加坡政府於COVID-19疫情期間為支持企業而提供的就業支持計劃(「就業支持計劃」)補助及招聘獎勵計劃(「招聘獎勵計劃」)。

## 24. 除税前虧損

除税前虧損乃經扣除以下各項後得出：

### (a) 財務成本

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| 解除修復成本撥備貼現 | *18* | 17,565 | 35,068 |
| 租賃負債的利息 | *13(a)* | 287,437 | 376,865 |
| 已攤銷交易成本 | *13(a)* | 662,102 | 518,584 |
| 可轉換可贖回優先股的利息 | *13(a)* | 7,773,045 | 10,148,238 |
| 其他財務成本 | | 3,184 | 26,896 |
| | | 8,743,333 | 11,105,651 |

### (b) 員工成本

| | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|
| 薪金、工資及其他福利 | 22,416,752 | 24,912,507 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款 | 596,250 | – |
| 定額供款退休計劃供款 | 1,700,470 | 2,120,224 |
| | 24,713,472 | 27,032,731 |

*附註：* 貴集團的中國附屬公司僱員均須參與由當地市政府管理及運作的定額供款退休計劃。 貴集團的中國附屬公司按照當地市政府就僱員平均薪金所協定的若干百分比向計劃作出供款，作為僱員的退休福利。

貴集團的新加坡附屬公司參與中央公積金（「中央公積金」）。中央公積金計劃屬定額供款退休計劃，即僱主及僱員各按相關計劃條例就該計劃作出供款。

除上述計劃外， 貴集團概無其他與養老金福利付款有關的重大責任。

**(c) 其他項目**

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2022年 美元 | 2023年 美元 |
|---|---|---|---|
| 無形資產攤銷 | *6* | 150,710 | 379,688 |
| 折舊費用 | | | |
| － 物業、廠房及設備 | *4* | 4,333,388 | 7,986,688 |
| － 使用權資產 | *5* | 2,830,896 | 4,028,594 |
| | | 7,164,284 | 12,015,282 |
| 核數師酬金 | | | |
| － 審計服務 | | 125,170 | 203,360 |
| － 稅務服務 | | 15,964 | 75,113 |
| | | 141,134 | 278,473 |
| [**編纂**]開支 | | [**編纂**] | [**編纂**] |
| 租賃修改收益 | | (161,067) | (22,920) |
| 物業、廠房及設備的出售虧損 | | 344,227 | 233,481 |
| 無形資產的出售虧損 | | 3,292 | – |
| 存貨成本 | *10* | 6,978,814 | 10,870,912 |

## 25. 以權益結算以股份為基礎的交易

貴集團為其僱員及管理層設有多項僱員股份獎勵計劃(「[**編纂**]股份獎勵計劃」)，且該等計劃已獲董事會批准。[**編纂**]股份獎勵計劃旨在就合資格參與者向 貴集團作出的貢獻或潛在貢獻向其提供激勵及獎勵。

根據[**編纂**]股份獎勵計劃，承授人將獲授普通股而無需支付任何代價。授出的股份只有在滿足服務條件的情況下方能歸屬。僱員及主要管理人員需要在服務條件下留任，且已授出股份計劃自授出日期起計一個月內歸屬。

**(a) 執行董事**

考慮到執行董事於2018年12月31日之前向 貴集團及Ark Bio Holding Pte. Ltd.提供的服務，於2021年1月1日，執行董事獲授8,000,000股獎勵股份。所有股份均即時歸屬。所授股份的公平值為13,919,920美元，其中，9,465,546美元於損益確認為以股份為基礎的交易及4,454,374美元根據執行董事為 貴集團及Ark Bio Holding Pte. Ltd.花費的時間的比例於資本儲備確認為視作向 貴公司股東作出分派。

所授股份的公平值使用期權定價模型(「期權定價模型」)及市場法於授出日期估計。

貴公司採用市場法根據可比公司EV/EBITDA倍數及基於研究論文的缺乏市場流通性折讓得出 貴公司的股權價值。 貴公司應用期權定價模型將市場法得出的股權價值分配予B輪可轉換可贖回優先股及普通股。

下表列示授出日期按市場法的股權價值輸入值：

| | 2021年1月1日 |
|---|---|
| EV/EBITDA倍數 | 14.59倍至18.71倍 |
| 缺乏市場流通性折讓 | 15%至25% |

下表列示授出日期的期權定價模型輸入值：

| | 2021年1月1日 |
|---|---|
| 股息率(%) | 0% |
| 預期波幅(%) | 53.38%至108.99% |
| 無風險利率(%) | 0.19% |

股息率基於管理層於授出日期的估計得出。波幅根據可比公司的平均歷史波幅（到期年期與清盤事件的預期時間相若）於授出日期進行估計。 貴公司董事根據美國國債（到期年期與清盤事件的預期時間相若）的收益率估計無風險利率。

股份獎勵的授出日期公平值釐定為1.74美元。

**(b) 僱員**

| | 授出日期 2021年 11月30日 | 授出日期 2022年 4月11日 | 授出日期 2022年 10月7日 |
|---|---|---|---|
| 所授股份數目 | 1,366,400 | 112,500 | 483,750 |
| 授出日期公平值 | 1.57美元 | 1.00美元 | 1.00美元 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款 | 2,145,248美元 | 112,500美元 | 483,750美元 |

所有股份均於授出日期起計一個月內歸屬。已歸屬股份根據僱員為 貴集團提供的服務而授出，並以信託方式持有（附註19(b)），直至限制期解除為止。

所授股份的公平值使用倒推法或貼現現金流量（「貼現現金流量」）法於授出日期進行估計。隨後，股份截至授出日期的公平值使用期權定價法得出，以將股權價值分配予不同類別的股份。

下表列示授出日期的倒推法或貼現現金流量法輸入值：

| | 授出日期 2021年 11月30日* | 授出日期 2022年 4月11日^ | 授出日期 2022年 10月7日^ |
|---|---|---|---|
| 估值方法 | 倒推法 | 貼現現金流量 | 貼現現金流量 |
| 無風險年利率(%) | 0.28% | 不適用 | 不適用 |
| 預期波幅(%) | 40.51%至71.29% | 不適用 | 不適用 |
| 貼現率(%) | 不適用 | 16.5%至18.5% | 16.0%至18.0% |

下表列示授出日期的期權定價模型輸入值：

| | 授出日期 2021年 11月30日* | 授出日期 2022年 4月11日^ | 授出日期 2022年 10月7日^ |
|---|---|---|---|
| 股息率(%) | 0% | 0% | 0% |
| 預期波幅(%) | 40.51%至71.29% | 41.14%至83.15% | 35.92%至86.40% |
| 無風險年利率(%) | 0.28% | 1.39% | 4.0%至4.6% |

* 倒推法用於估計最近一輪基金日的隱含股權價值，以使根據概率加權預期收益法計算的C輪可轉換可贖回優先股的公平值與C輪可轉換可贖回優先股於最新一輪融資中的價格相匹配。

^ 考慮到相關風險因素，100%股權價值基準乃根據對截至授出日期採用適當貼現率貼現的現金流量的估計採用貼現現金流量法釐定。

股息率基於管理層於授出日期的估計得出。波幅根據可比公司的平均歷史波幅（到期年期與清盤事件的預期時間相若）於授出日期進行估計。 貴集團管理層根據美國國債（到期年期與清盤事件的預期時間相若）的收益率估計無風險利率。

## 26. 所得稅

| | 截至12月31日止年度 2022年 *美元* | 截至12月31日止年度 2023年 *美元* |
|---|---|---|
| **即期稅項（抵免）／開支** | | |
| 本年度 | 35,948 | 174,373 |
| 過往年度（超額撥備）／撥備不足 | (918,043) | 355,046 |
| | (882,095) | 529,419 |
| **遞延稅項開支** | | |
| 暫時性差額的產生及撥回 | 324,282 | (388,360) |
| 過往年度撥備不足／（超額撥備） | 980,616 | (52,776) |
| | 1,304,898 | (441,136) |
| *所得稅開支* | 422,803 | 88,283 |

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | 2022年 | 2023年 |
| | *美元* | *美元* |
| ***稅項開支與會計虧損之間的對賬*** | | |
| 除稅前虧損 | (55,779,941) | (69,480,984) |
| 按17%新加坡稅率計算的稅項 | (9,482,590) | (11,811,767) |
| 其他司法權區不同稅率的影響 | 1,157,497 | 1,797,192 |
| 無需課稅收入 | (18,897) | (417,222) |
| 不可扣稅開支的影響(附註1) | 1,115,300 | 2,589,732 |
| 未確認遞延稅項資產的影響 | 8,057,147 | 7,671,502 |
| 稅收優惠及寬減 | (468,227) | (43,424) |
| 過往年度稅項開支撥備不足 | 62,573 | 302,270 |
| 年內稅項開支 | 422,803 | 88,283 |

*附註：*

1 不可扣稅開支包括但不限於以權益結算以股份為基礎的付款及不符合申索稅項虧損的公司的經營虧損。

貴公司根據開曼群島法律成立，且無需繳納該司法權區的所得稅。

貴集團業務主要位於新加坡、中國及菲律賓。根據相關司法權區的所得稅法，適用於 貴集團新加坡、中國及菲律賓附屬公司的法定稅率於有關期間分別為17%、25%及25%。

## 27. 董事薪酬

於有關期間的董事薪酬如下：

| | 董事袍金 | 薪金、津貼及實物利益 | 酌情花紅 | 退休計劃供款 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **截至2022年12月31日止年度** | | | | | |
| **執行董事** | | | | | |
| 周礪寒 | – | 351,415 | 25,803 | 12,582 | 389,800 |
| 鄒瑞陽 | – | 300,630 | 21,500 | 12,582 | 334,712 |
| 何豪傑 | – | 300,630 | 21,500 | 12,582 | 334,712 |
| **非執行董事** | | | | | |
| 朱興奮 | 44,728 | – | – | – | 44,728 |
| 樂貝林 | – | – | – | – | – |
| 柳達 | – | – | – | – | – |
| **獨立非執行董事** | | | | | |
| 林理明 | 44,262 | – | – | – | 44,262 |
| 林大山 | 44,262 | – | – | – | 44,262 |
| | 133,252 | 952,675 | 68,803 | 37,746 | 1,192,476 |

| | 董事袍金 | 薪金、津貼及實物利益 | 酌情花紅 | 退休計劃供款 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* | *美元* |
| **截至2023年12月31日止年度** | | | | | |
| **執行董事** | | | | | |
| 周礪寒 | – | 303,139 | 26,520 | 12,932 | 342,591 |
| 鄒瑞陽 | – | 255,641 | 22,098 | 12,932 | 290,671 |
| 何豪傑 | – | 255,641 | 22,098 | 12,932 | 290,671 |
| **非執行董事** | | | | | |
| 朱興奮 | 45,023 | – | – | – | 45,023 |
| 樂貝林 | – | – | – | – | – |
| 柳達 | – | – | – | – | – |
| **獨立非執行董事** | | | | | |
| 林理明 | 45,022 | – | – | – | 45,022 |
| 林大山 | 45,022 | – | – | – | 45,022 |
| | 135,067 | 814,421 | 70,716 | 38,796 | 1,059,000 |

*附註：*

(i) 於有關期間， 貴集團並無向董事支付薪酬作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。於有關期間， 貴集團董事概無放棄或同意放棄任何薪酬。

## 28. 最高薪酬人士

截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度，於 貴集團五名最高薪酬人士中，分別有3名及3名人士為董事，其薪酬於附註27披露。截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度，其他2名及2名人士的薪酬總額分別如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 薪金、津貼及實物利益 | 439,693 | 534,575 |
| 酌情花紅 | 127,783 | 18,869 |
| 定額供款計劃 | 12,582 | – |
| | 580,058 | 553,444 |

其他最高薪酬人士的薪酬均在以下範圍內：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *人數* | *人數* |
| 2,000,001港元至2,500,000港元（相當於256,411美元至302,512美元） | 2 | 2 |

## 29. 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃基於按下文計算的 貴公司普通權益股東應佔年內虧損及各年度已發行普通股的加權平均數計算：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 貴公司普通權益股東應佔年內虧損*(美元)* | (56,641,613) | (69,225,034) |
| 普通股的加權平均數 | 119,624,396 | 120,062,653 |
| 貴公司普通權益股東應佔每股基本虧損*(每股美元)* | (0.473) | (0.577) |

普通股的加權平均數計算如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| 於1月1日的已發行普通股 | 133,260,003 | 133,260,003 |
| 所持庫存股份的影響*(附註19(b))* | (13,635,607) | (13,197,350) |
| 於12月31日的普通股的加權平均數 | 119,624,396 | 120,062,653 |

### (b) 每股攤薄虧損

截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度， 貴公司計算每股攤薄虧損時已扣除於各期間 貴公司發行在外可轉換可贖回優先股(附註15)，因計入該等可轉換可贖回優先股會產生反攤薄影響。因此，截至2022年12月31日及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度每股基本虧損相同。

## 30. 關聯方交易

相關期間內， 貴集團與以下公司進行關聯方交易：

| **關聯方名稱** | **關係性質** |
|---|---|
| Ark Bio Holding Pte. Ltd.*(附註13(a))* | 由 貴公司股東控制 |

**主要管理人員薪酬**

貴集團主要管理人員的薪酬(包括附註27所披露的支付予 貴公司董事的金額以及附註28所披露的支付予若干最高薪酬僱員的金額)如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---|---|---|
| | **2022年** | **2023年** |
| | *美元* | *美元* |
| 短期僱員福利 | 1,308,938 | 1,132,318 |
| 定額供款計劃 | 50,328 | 51,728 |
| | 1,359,266 | 1,184,046 |

## 31. 承擔

| | 於2022年12月31日 | 於2023年12月31日 |
|---|---|---|
| | *美元* | *美元* |
| **已訂約但未在歷史財務資料撥備：** | | |
| － 私募股權基金投資 | 2,984,647 | 2,213,173 |
| － 資本開支 | 3,948,535 | 8,492,032 |
| | 6,933,182 | 10,705,205 |

## 32. 已頒佈但於2023年1月1日開始的期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋的可能影響

直至報告日期，國際會計準則理事會頒佈多項於有關期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋(並無於歷史財務資料採納)，包括下列各項：

| | 於以下日期或之後開始的會計期間生效 |
|---|---|
| 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)供應商融資安排 | 2024年1月1日 |
| 國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動 | 2024年1月1日 |
| 國際財務報告準則第16號(修訂本)售後租回中之租賃負債 | 2024年1月1日 |
| 國際會計準則第1號(修訂本)具合約條款之非流動負債 | 2024年1月1日 |
| 國際會計準則第21號(修訂本)缺乏可交換性 | 2025年1月1日 |
| 國際財務報告準則第18號財務報表列示及披露 | 2027年1月1日 |

貴集團正評估該等修訂本於[**編纂**]期間的預期影響。 貴集團迄今的結論為，採納該等修訂本不太可能對 貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

## 33. 期後事項

### (i) 貸款融通

於2024年4月， 貴集團自第三方貸款人獲得25,000,000美元的貸款融通，其須分階段使用。該融通項下的任何貸款均按10%的年利率計息，利息按日累計。該貸款應於融通協議的日期起12個月內償還，貸款人可酌情延長6個月。

### (ii) 董事貸款

於2024年4月， 貴集團一名執行董事周博士向 貴集團提供1,000,000新加坡元及2,000,000美元的貸款融通，為期一年，用於營運資金用途。

### (iii) 可變利益實體重組

貴集團對可變利益實體進行以下重組：

- 根據利諾康醫學檢驗實驗室的資產淨值，向獨立第三方出售利諾康醫學檢驗實驗室的100%權益，代價為人民幣0.4百萬元。

- 根據杭州覓安的資產淨值估值，向獨立第三方出售杭州覓安的100%權益，代價為人民幣6.4百萬元。

- 根據杭州覓因的資產淨值估值，杭州覓未自鄒博士、程赫博士及陳松光先生收購杭州覓因的100%權益，代價為人民幣19.9百萬元。

- 向獨立第三方發行浙江嘉年30%的新股份。新股份發行後，浙江嘉年由杭州覓瑞健康持有49%權益、由杭州覓因持有21%權益及由獨立第三方持有30%權益。

### (iv) 授出獎勵股份

於2024年4月29日， 貴集團向125名僱員及顧問授出13,197,350股獎勵股份。

## 期後財務報表

貴公司及其附屬公司尚未編製2023年12月31日之後任何期間的經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

下文載列本公司組織章程大綱及細則的若干條文與開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2020年11月17日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件由其組織章程大綱及組織章程細則組成。

## 1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)，本公司股東承擔的責任以其股份之不時未繳款項為限，而本公司的成立宗旨並無受限制(包括以投資公司身份行事)，本公司應擁有且能夠行使，不論以當事人、代理人、承包商或其他身份，一個自然人或法人團體可以行使的任何及一切權力，且由於本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易(惟為達成本公司在開曼群島以外進行的業務者除外)。

## 2. 組織章程細則

本公司於[●]有條件採納細則，於[**編纂**]起生效。下文載列細則若干條文的概要：

### (a) 股份

#### *(i) 股份類別*

本公司的股本由普通股組成。

#### *(ii) 更改現有股份或股份類別的權利*

根據開曼公司法的規定，倘任何時候本公司股本分為不同股份類別，則股份或任何股份類別所附有的全部或任何特別權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)，可經由持有該類別持有人表決權不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除。細則中關於股東大會的條文作出必要修訂後，適用於各另行召開的股東大會，惟所需的法定人數(續會除外)不得少於兩名持有(或倘股東為法團，則其正式授權代表)或該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其持有該面值的受委代表。該類別股份的每名持有人有權就其所持的每股股份投一票，及出席的該類別股份持有人本人或其委任代表可要求以投票方式表決。

除非有關股份發行條款所附權利另有規定，否則任何股份或類別股份持有人享有的任何特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的其他股份而視為已更改。

***(iii) 更改股本***

本公司可透過其股東的普通決議案：

(aa) 增設彼等認為適合數額的新股份，以增加股本；

(bb) 將其所有或任何股本合併或劃分為面值大於或小於其現有股份的股份；

(cc) 將股份劃分為多個類別，而有關股份附帶本公司於股東大會或董事會可能訂定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；

(dd) 將其股份或其中任何股份再拆細為面值較大綱所規定者為低的股份；

(ee) 註銷任何於決議案通過當日尚未獲認購的股份，並按所註銷股份面值削減股本金額；

(ff) 就發行及配發不附帶任何投票權之股份作出規定；

(gg) 更改其股本的面值貨幣單位；及

(hh) 以法律授權的任何方式並在法律規定的任何條件下減少其股份溢價賬。

本公司可透過特別決議案，以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

***(iv) 股份轉讓***

所有股份轉讓可以一般或通用形式或聯交所規定的形式或董事會可能批准的其他形式的轉讓文據辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所（定義見大綱及細則）或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或彼等的代表簽署，惟董事會可豁免承讓人簽署或接納機印簽立轉讓文據。在承讓人姓名列入該股份的股東名冊前，轉讓人仍視為有關股份的持有人。

董事會可全權酌情隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份轉至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份轉至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非董事會另行同意，否則在股東登記冊總冊上登記的股份不得轉移至在任何股東登記冊分冊上登記，而任何股東登記冊分冊登記的股份亦不得轉移至在股東登記冊總冊上或任何其他股東登記冊分冊上登記。一切轉移及其他所有權的文件必須送交登記，如任何股份在股東登記冊分冊上登記，則須在相關註冊辦事處辦理；如任何股份在股東登記冊總冊上登記，則須在過戶處辦理。

除非有關人士已就轉讓文據向本公司繳交由董事會釐定的費用（不超過聯交所可能釐定的應付最高費用），而轉讓文據已繳妥印花稅（如適用），且該轉讓文據僅涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求顯示轉讓人的轉讓權的其他證明文件（及倘轉讓文據由若干其他人士代為簽立，則須連同該名人士如此行事的授權書）送達有關註冊辦事處、過戶登記處或轉讓辦事處，及股份不附帶本公司的任何留置權，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在任何報章以廣告方式或根據聯交所規定以任何其他方式發出通告後，可於董事會可能決定的時間及期間（於任何年度不得超過足三十日）暫停及停止辦理過戶登記手續。

繳足股份可自由轉讓，不受任何限制，且並不存在任何留置權。

***(v) 本公司購買本身股份的權力***

開曼公司法及公司組織章程大綱及細則賦予本公司權力，可在若干限制下購買本身股份，惟董事會僅可於聯交所不時實施的任何適用規定規限下代表本公司行使該項權力。

倘本公司購買以贖回可贖回股份，而並非透過市場或以招標方式購買股份須受本公司於股東大會上釐定的最高價格所限。倘以招標方式購買，則招標必須向全體股東一視同仁地發出。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

*(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力*

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

*(vii) 催繳股款及沒收股份*

董事會如認為適當，可不時向股東催繳有關彼等各自所持股份的任何未繳股款（不論按股份的面值或以溢價計算），而該等股份的配發條件並無規定須於指定時間繳付。催繳股款可一次付清或分期繳付。倘任何催繳股款或分期股款於指定付款日期或之前仍未繳付，則欠款人士須按董事會可接受的利率（不超過年息20%）支付由指定付款日期至實際付款日期止有關款項的利息，惟董事會有權豁免全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款（以貨幣或貨幣等值方式支付）的股東收取有關其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款。

倘股東未能於指定付款日期繳付任何催繳股款或分期催繳股款，只要該催繳股款或分期股款任何部分仍未繳付，董事會可向股東發出不少於14天的通知要求股東支付尚未支付的催繳股款或分期股款，連同任何可能累計及直至實際付款日期為止可能累計的利息。該通知須指定通知要求股款須於該日或之前支付的另一個日期（不得早於通知日期起計14日屆滿時）及付款地點。通知亦聲明，若於指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

若股東不依照有關通知的要求繳款，則本公司可於董事會通過決議案後而股東仍未支付通知所規定的款項前隨時沒收所發出通知涉及的任何股份。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付其於沒收當日就該等被沒收股份應付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由沒收日期起至實際付款日期（包括支付該利息）止期間的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息20%。

**(b) 董事**

***(i) 委任、退任及免職***

在每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事應輪值退任。然而，若董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數應為退任董事的人數，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任。輪值退任的董事應包括任何有意退任且不參加重選的董事。任何如此退任的其他董事應為自上次獲選連任或獲委任以來任期最長的董事，但若有多位董事上次於同日履任或獲選連任，則將以抽籤決定須退任的董事(除非彼等另有協定)。

董事及替任董事均毋須以持有本公司任何股份作為出任資格。此外，細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

董事會有權不時並於任何時間委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或增加董事會成員，但人數不得多於股東在股東大會上不時釐定的最多人數。任何獲委任以填補臨時空缺的董事僅可擔任該職務直至本公司下屆獲委任後的第一次股東大會，並可於會上膺選連任。任何獲董事會委任以增添現有董事會人數的董事任期僅直至本公司下屆獲委任後的第一次股東週年大會為止，屆時可膺選連任。

股東可藉普通決議案在有關董事任期屆滿前罷免任何董事(但有關董事就其與本公司之任何合約被違反作出任何索償之權利不受影響)及藉普通決議案另委任他人替代其職務。如此獲委任的任何董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

董事須在以下情況辭任：

(aa) 董事破產或接獲接管令，或暫停還債或與債權人普遍達成和解；或

(bb) 身故或精神不健全而董事會議決將其撤職；或

(cc) 連續六個月缺席董事會會議，且並無獲得董事會特別批准，並因而遭董事會議決將其撤職；或

(dd) 被法例禁止出任董事；或依法或根據本細則不再出任董事；或

(ee) 有關地區(定義見本細則)證券交易所有效規定該董事不得再出任董事；或

(ff) 呈辭；或

(gg) 根據本細則藉普通決議案將其罷免；或

(hh) 由不少於四分之三人數(倘該人數並非整數，則以最接近之較小整數為準)當時在職的董事(包括該名董事)以書面通知該董事被免職。

董事會可按其決定的期限和條款，委任董事會當中一名或多名董事為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他執行董事及／或本公司業務管理方面的其他職務，董事會可撤銷或終止任何此類委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予董事會認為合適的董事及其他人士組成的委員會，並可不時就任何人士或事宜全部或部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會不時規定的任何規例。

***(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力***

在開曼公司法、大綱及細則的條文的規限下，以及在不影響任何股份或任何類別股份的任何特權或所附限制的規限下，董事可決定發行具有或附有有關股息、表決權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份。股份可按可能發行的條款予以發行，或由本公司或持有人選擇贖回。

董事會可發行認股權證以按董事會可能釐定的條款認購本公司資本中的任何類別股份或證券。

在不抵觸開曼公司法及細則條文及(如適用)聯交所規則，且不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特別權利或限制的情況下，本公司全部未發行股份應由董事會處置，即董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士提呈發售、配發、授出購股權或以其他方式出售股份，惟股份不得以面值的折讓價發行。

在作出或授出任何配發、提呈發售、授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向在任何特定區域(如無登記聲明書或辦理其他特別手續，董事會認為屬或可能屬違法或不可行的區域)內有登記地址的股東或其他人士作出或提供任何該等股份的配發、提呈發售、授出購股權或出售股份。就任何目的而言，因前述而受影響之股東將不會成為或被視為另一類別股東。

***(iii) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力***

細則並無載列關於處置本公司或其任何附屬公司資產的特定條文，惟董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准且並非細則或開曼公司法規定須由本公司在股東大會上行使或採取的一切權力及行動和事宜。

***(iv) 借貸權力***

董事會可行使本公司全部權力籌集或借貸資金，將本公司全部或任何部分業務、物業及資產及未催繳股本作按揭或抵押，並在開曼公司法的規限下，發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或責任的全部或附屬抵押。

***(v) 酬金***

董事有權就其服務收取由董事會或本公司於股東大會上不時釐定(視乎情況而定)的一般酬金，除非透過釐定酬金的決議案另有指示，否則該等款額將按董事可能釐定的比例及方式攤分予各董事，或倘董事未能達成協議，則由各董事平分，或倘任何董事的任職期間僅為應付酬金的相關期間內某一段時間，則按比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或在其他方面與履行董事職務有關而合理預期產生或已產生的所有旅費、酒店費及附帶開支。

倘任何董事按本公司要求就本公司的任何目的前往海外公幹或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，而該額外酬金將作為任何一般董事酬金以外的額外酬金或代替該等一般酬金。獲委任

為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可能不時決定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外或代替董事酬金的報酬。

董事會可自行或與其他公司(即本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司)共同建立及維持任何基金或計劃，為本公司僱員和前僱員及其家屬或任何類別的此類人員提供養老金、津貼、保險或其他福利。

***(vi) 對離職的補償或付款***

根據細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任代價或與其退任有關的代價(並非董事根據合約規定有權享有的付款)，則須由本公司在股東大會上批准。

***(vii) 向董事貸款及提供貸款抵押***

除非公司條例及開曼公司法批准，否則本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人士提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人士所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押，或倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接擁有另一家公司的控股權益向該其他公司提供貸款或就任何人士向該其他公司所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押。

***(viii) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中的權益***

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他職位或受薪崗位(惟不可擔任本公司核數師)，任期及條款由董事會決定，並可就此獲支付根據細則規定的任何薪酬以外的額外薪酬。董事可擔任或出任由本公司創辦的任何其他公司或本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級職員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東，或在該等其他公司擁有的權益而收取的任何酬金、溢利或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權，包括行使有關表決權贊成關於任命董事或其中任何一位董事成為該等其他公司的董事或高級職員，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級職員支付酬金的任何決議案。

任何董事或建議委任或候任董事概不得因其職位而失去與本公司訂立有關其兼任任何職位或受薪崗位的任期的合約，或作為賣家、買家或以任何其他方式與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或任何董事以任何方式於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得因此失效，而如此訂約或有此利益關係的任何董事亦毋須因其擔任董事職位或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的任何酬金、溢利或其他利益。董事倘知悉其在與本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中在任何方面有直接或間接的利益關係，則須在實際可行情況下盡早於董事會會議上申明其利益性質。

董事不得就涉及其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或建議之董事會決議案投票（或計入法定人數），而倘其投票，則其票數不予計算（其亦不計入該決議案之法定人數），惟該項禁制不適用於任何下列事宜：

(aa) 就下列事項向以下人士提供任何抵押或彌償保證：(x)就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的債務，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；或(y)就董事本身或其緊密聯繫人本身根據一項擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司的債項或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

(bb) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與有關提呈發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議、合約或安排；

(cc) 董事或其緊密聯繫人僅因其／彼等持有本公司的股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司的股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何建議、合約或安排；

(dd) 任何有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的建議或安排，包括採納、修訂或執行(x)董事或其緊密聯繫人可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或(y)養老金或退休、身故或傷殘福利計劃或其他

安排的建議或安排，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該等計劃或基金有關的類別人士一般所未獲賦予的任何特權或利益；及

(ee) 董事或其緊密聯繫人僅因擁有本公司股份或債權證或其他證券的權益而與本公司股份或債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

**(c) 董事會議事程序**

董事會可就處理事務舉行會議、休會及以其認為合適的其他方式規管其會議。在任何會議上提出的問題均須通過大多數票決定。在出現相同票數時，會議主席可投第二票或決定票。

**(d) 修改章程文件及更改本公司名稱**

在開曼群島法例准許及在細則的規限下，更改大綱條文、批准細則的任何修訂或變更本公司名稱須經特別決議案通過。

**(e) 股東大會**

***(i) 特別及普通決議案***

本公司的特別決議案須於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以不少於該等股東所投票數四分之三的大多數票通過。

根據開曼公司法，任何特別決議案一經通過，其副本須於15日內送交開曼群島公司註冊處處長。

細則界定的普通決議案為於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的本公司股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以簡單多數票數通過的決議案。

*(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利*

在任何類別股份當時所附有關於表決的任何特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或由受委代表出席的股東(或倘股東為法團，則其正式授權代表)可就其為持有人並已全數繳足或入賬列為繳足的每股股份投一票，惟就細則而言，於催繳或分期支付股款前就股份繳足或入賬列為繳足的股款，概不得被視作股份的繳足股款。在投票中，凡有權投超過一票的股東毋須盡投其票，或以相同方式盡投其票。

根據上市規則，於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主席可准許純粹與程序或行政事宜相關的決議案以舉手方式表決。在舉手表決時，每名親身出席的股東(或倘為法團，則其正式授權代表)或受委代表可投一票(除非細則另有規定)。

倘一家結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可(根據細則)授權其認為適當的一名或多名人士出任其代表，代其出席本公司任何大會(包括但不限於任何股東大會、債權人會議或任何類別股東大會)，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明每名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據此條文獲授權的人士須被視作已獲正式授權而毋須進一步事實證據證明，且有權代表該認可結算所(或其代名人)行使與個人股東相同的權力，包括於發言權及表決權獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

股東須有權：(i)於本公司股東大會上發言；及(ii)於股東大會上投票，惟股東根據上市規則須就批准所審議事宜放棄投票則除外。

當本公司知悉有任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票或被限制僅可就任何特定決議案投贊成票或僅可投反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應計算在內。

*(iii) 股東週年大會及股東特別大會*

於自[**編纂**]起計的每個財政年度(包括緊接[**編纂**]前一日)，除於該年舉行的任何其他會議外，本公司另須於每個財政年度結束後六個月內舉行一次股東週年大會，並須在召開大會的通告中指明該會議為股東週年大會。

股東特別大會可應一名或多名股東(於提呈要求當日持有本公司股本中有權按一股一票的基準於股東大會上投票的實繳股本不少於十分之一)的要求召開，上述股東可將決議案加入會議議程。該請求須以書面形式向董事會或秘書提交，以要求董事會就處理該請求指明的任何事項而召開股東特別大會。該會議須於提交該請求後兩個月內舉行。倘董事會未能於提交該請求後21日內召開該會議，則請求人可自行以相同方式召開會議，而請求人因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支將由本公司向請求人償付。

***(iv) 會議通告及議程***

凡召開股東週年大會，須發出不少於21日的書面通告。而召開所有其他股東大會須發出最少14日的通告。有關通告將不包括送達或視作送達通告當日及發出通告當日，並須註明舉行大會的時間、地點及議程以及會上將考慮的決議案的詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每次股東大會均須向根據細則有權從本公司獲得有關通告的人士發出通告。

除另有明確規定外，根據細則向任何人士發出或由任何人士發出的任何通告或文件，可採用專人送交方式送達或交付予本公司任何股東，或以郵遞方式郵寄至有關股東的登記地址，或透過在報章刊登廣告發出通知。在開曼公司法及上市規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或交付通告或文件。

所有在股東特別大會上處理的事務一概視為特別事務。所有在股東週年大會上處理的事務一概視為特別事務，惟下列各事項視為一般事務：

(aa) 宣派及批准分派股息；

(bb) 考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告以及其他需要附於資產負債表的文件；

(cc) 選舉董事(無論以輪換或其他方式)替代退任的董事；

(dd) 委任核數師及其他高級職員；

(ee) 制定或釐定董事及核數師的酬金的方式；

(ff) 授予董事會任何授權或權力以發售、配發、授出購股權或以其他方式處置本公司未發行股份，但數額不得超過本公司現時已發行股本面值20%（或上市規則不時指定的其他百分比）及根據第(gg)段購回之任何證券數目；及

(gg) 授予董事會任何授權或權力購回本公司證券。

***(v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數***

任何股東大會在處理事務時如無所需的法定人數出席，則概不可處理任何事務。

股東大會的法定人數為兩名親身（或倘股東為法團，則為其正式授權代表）或由其受委代表代為出席且有權投票的股東。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別會議（續會除外）所需的法定人數為持有或由其受委代表代其持有該類別已發行股份不少於三分之一的兩名人士。

***(vi) 受委代表***

凡有權出席本公司大會並在會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委派一名以上受委代表，代其出席本公司的股東大會或類別大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，凡屬法團的股東均有權委任一名代表出席本公司的任何股東大會並於會上投票，按此方式委派代表出席會議的公司，將被視為親身出席大會。公司可經其正式授權的人員簽立委任代表表格，且受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。以投票或舉手方式表決時，股東可親身（或倘股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表代其投票。

**(f) 賬目及核數**

董事會須安排保存真實賬目，記錄本公司收支賬項、產生有關該等收支的事項、本公司的資產、信貸及負債賬項，以及開曼公司法所規定或真實、公平地反映本公司事務及解釋其交易所需的所有其他事項。

會計記錄應保存於總部或董事會認為適合的其他一個或多個地點，並供董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人概無權查閱本公司任何賬戶、賬冊或文件，惟該權利乃開曼公司法賦予、具司法管轄權的法院頒令或由董事會或本公司在股東大會上授權批准除外。然而，獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬簿副本或當中部分。

每份將於股東週年大會上向本公司提呈的資產負債表及損益賬(包括法例規定須附上的所有文件)副本，連同董事會報告的副本及核數師報告副本，須於大會舉行日期前不少於21日連同股東週年大會通告一起寄交每名按照細則條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有上市規則的前提下，本公司可以根據上市規則向同意及選擇接收財務報表概要代替完整財務報表之股東寄發財務報表概要，惟任何有關人士可向本公司送達書面通知，要求本公司除財務報表概要以外，寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印製本。

每年於股東週年大會或其後的股東特別大會，股東須通過普通決議案委任一名核數師以審核本公司賬目，而該名核數師的任期將直至舉行下屆股東週年大會為止。此外，股東可於任何股東大會藉普通決議案於核數師任期屆滿前隨時將其撤職，並須於該次會議上藉普通決議案委任另一名核數師於餘下任期取代其職責。董事會可填補核數師職位的臨時空缺，但當任何此等空缺持續存在時，則尚存或留任的多名核數師(如有)可充任其職位，而獲委任以填補任何臨時空缺的任何核數師的薪酬可由董事會釐定。

核數師須根據一般採納的審核準則審核我們每年的財務報表，並編製核數師報告作為附件。此等報告須於股東週年大會上向本公司提交。

**(g) 股息及其他分派方法**

本公司可於股東大會以任何貨幣向股東宣派股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議宣派的金額。

細則規定股息可自本公司的溢利(已變現或未變現)或自任何從溢利撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自股份溢價賬或開曼公司法為此目的授權應用的任何其他資金或賬目作出宣派及派付。

除目前任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)所有股息須按派息股份的實繳股款比例宣派及派付，而在催繳前繳付的股款就此不會視為股份的實繳股款；及(ii)所有股息須按派發股息期間任何一段或多段時間的實繳股款比例分配及派付。董事會可自派發予任何股東或與任何股份有關的任何股息或其他應付款項中，扣除該股東當時應付予本公司的催繳股款或其他欠款總額(如有)。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步議決(i)以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金或部分現金股息以代替配發股份；或(ii)有權獲派股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份以代替全部或董事會認為適當的部分股息。

本公司可根據董事會的建議通過普通決議案就本公司任何特定股息議決以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

本公司向股份持有人以現金派付的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的形式支付。每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或如屬聯名持有人，則為就有關股份名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等自行承擔，而銀行就有關支票或股息單付款後，本公司即已解除該項責任。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息及其他應付款項或獲分配財產的有效收據。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派後六年仍未獲認領的股息、紅利或其他分派可由董事會沒收，並撥歸本公司所有。

本公司毋須承擔任何股份應付的股息或其他款項的利息。

**(h) 查閱公司記錄**

除非按照細則的規定暫停辦理股份登記手續，否則根據細則，本公司的股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間內，在註冊辦事處或根據開曼公司法存置股東名冊的其他地點免費供任何股東查閱，或在任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低金額後亦可查閱，或在存置股東名冊分冊的辦事處於繳付最多1.00港元或董事會指定的較低金額後，亦可供查閱。

**(i) 少數股東遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

細則並無有關少數股東遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。然而，開曼群島法律載有可供本公司股東採用的若干補救方法，其概述於本附錄三第3(f)段。

**(j) 清盤程序**

在開曼公司法的規限下，本公司可隨時及不時透過特別決議案自動清盤。

在任何一個或多個類別股份當時所附帶有關於清盤時分派剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

(i) 倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時全數實繳股本所需，則支付後的剩餘資產須按股東各自所持股份的實繳股款比例向彼等平等分派；及

(ii) 倘本公司清盤，而可向股東分派的資產不足以償還全部實繳股本，則資產的分派方式為盡可能按開始清盤時股東各自所持股份的實繳或應繳股本比例由股東分擔虧損。

倘本公司清盤(不論自動清盤或由法院清盤)，清盤人可在獲得特別決議案授權及開曼公司法所規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以現金或實物分發予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產。就此而言，清盤人可就上述將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定在股東或不同類別股東及各類別股東之間進行有關分發的方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將任何部分資產歸屬於其在獲得類似授權的情況下認為適當，並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

**(k) 認購權儲備**

細則規定，於開曼公司法並無禁止及遵守開曼公司法的情況下，倘本公司發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何行動或進行的任何交易將導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足任何認股權證獲行使時認購價與股份面值之間的差額。

## 3. 開曼群島公司法

本公司根據開曼公司法在開曼群島註冊成立，因此須根據開曼群島法律經營業務。下文載列開曼群島公司法若干條文的概要，惟此概要並非包括所有適用的限制條文及例外情況，亦非總覽開曼群島公司法及稅務的所有事宜。此等條文或與有權益各方可能較為熟悉的司法權區的同類條文不同。為免生疑問，以下概要中使用的特別決議案應具有開曼公司法中規定的涵義。

**(a) 公司業務**

本公司作為獲豁免公司，須主要在開曼群島境外經營業務。獲豁免公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交年度申報表，並按其法定股本數額支付費用。

**(b) 股本**

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬目內。倘根據任何安排配發該公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並按溢價發行股份，則公司可選擇不按該等條文處理。

開曼公司法規定，於組織章程大綱及細則條文(如有)規限下，公司可運用股份溢價賬，以：(i)向股東分派或派付股息；(ii)繳足公司將向股東發行的未發行股份的股款，以作為繳足紅股；(iii)在開曼公司法第37條條文規限下贖回及購回股份；(iv)撇銷公司的籌辦費用；及(v)撇銷發行任何公司股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折讓。

除非於緊隨建議分派或派付股息日期後，公司有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東作出分派或派付任何股息。

開曼公司法規定，於開曼群島大法院(「**法院**」)確認後，倘獲組織章程細則授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

**(c) 購買公司或其控股公司股份的財務資助**

開曼群島並無法定限制公司向其他人士提供財務資助以供購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在履行其審慎責任及真誠行事時認為可妥為給予有關資助而用途適當且符合公司的利益，則可提供有關資助。有關資助應按公平基準作出。

**(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證**

倘獲組織章程細則授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，而開曼公司法明確規定，在公司的組織章程細則條文的規限下，修訂任何股份所附帶的權利以使有關股份將予贖回或須予贖回乃屬合法。此外，倘公司的組織章程細則授權購回其本身股份，包括任何可贖回股份，則公司可如此行事。然而，倘組織章程細則並無規定購回的方式及條款，則公司不得購回其任何本身股份，除非公司事先通過普通決議案規定購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回其本身股份。倘在贖回或購回其任何股份後公司再無任何已發行股份(持作庫存股份的股份除外)，則公司不得贖回或購回其任何本身股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則公司以股本贖回或購回其本身股份乃屬違法。

公司購回的股份將視作已註銷，惟(在公司的組織章程大綱及細則的規限下)公司董事於購回股份前議決以公司的名義持有該等股份作庫存股份則除外。倘公司股份乃持作庫存股份，則公司須於股東名冊內登記持有該等股份。然而，儘管存在上文所述，公司不得就任何目的被視作股東，亦不得就庫存股份行使任何權利，且任何有關權利的有意行使須屬無效，不得在公司的任何大會上就庫存股份直接或間接進行表決，亦不得於釐定任何特定時間的已發行股份總數時被計算在內(不論是否就公司的組織章程細則或開曼公司法而言)。

公司並無被禁止購買其本身的認股權證，公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回其本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有批准該等購買的明文規定，而公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處置各類個人財產。

根據開曼群島法律，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下，亦可收購該等股份。

**(e) 股息及分派**

開曼公司法允許公司在通過償債能力測試及符合公司組織章程大綱及細則條文(如有)的情況下，動用股份溢價賬派付股息及作出分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據於開曼群島被視為具有相當説服力的英國案例法，股息僅可自溢利中派付。

不可就庫存股份向公司宣派或派付股息，亦不可以現金或其他方式分派公司的資產(包括因清盤向股東作出任何資產的分派)。

**(f) 保障少數股東及股東訴訟**

預期法院一般依循英國案例法判案，其准許少數股東就以下各項提出代表訴訟或以公司名義提出引申訴訟：(i)超越公司權限或非法的行為，(ii)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士，及(iii)在通過須由規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案過程中出現的違規行為。

在公司(並非銀行)股本分為股份的情況下，法院可應持有公司不少於五分之一已發行股份的股東的申請，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟法院，倘法院認為公司清盤屬公平公正，即可頒令將公司清盤，或作為清盤令的代替，則頒令(i)規管公司日後事務操守，(ii)要求公司停止進行或不得繼續進行入稟股東所申訴行為或進行入稟股東申訴其並無進行的行為，(iii)批准入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義並代表公司提出民事訴訟，或(iv)規定其他股東或公司本身購買公司任何股東的股份，如由公司本身購買，則須相應削減公司股本。

股東對公司的申索一般須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

**(g) 出售資產**

開曼公司法並無有關董事處置公司資產權力的具體限制。然而，一般法例規定公司每名高級職員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使其權力及執行其職責時，必須為公司的最佳利益忠誠信實行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技能行事。

**(h) 會計及核數規定**

公司須安排妥善存置以下賬冊：(i)公司所有收支款項及收支所涉及事項；(ii)公司所有銷貨與購貨記錄；及(iii)公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實公平反映公司事務狀況及解釋其交易，則不視作妥為存置賬冊。

獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的其賬冊副本或當中部分。

**(i) 外匯管制**

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

**(j) 稅項**

根據開曼群島稅務減免法(經修訂)，本公司已獲承諾：

(1) 開曼群島並無頒佈法例對本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及

(2) 此外，本公司毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值或屬遺產稅或承繼稅性質的稅項：(i)按或就本公司股份、債權證或其他責任；或(ii)就全部或部分任何有關付款(定義見稅務減免法)繳納預扣稅。

本公司所獲承諾由2022年2月10日起計為期20年。

開曼群島現時並無對個人或公司的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項，且並無任何屬承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法權區內簽立若干文據或引入該等文據而可能須繳付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島已於2010年與英國訂立雙重稅收協定，惟並無另行訂立任何雙重稅收協定。

**(k) 轉讓的印花稅**

開曼群島並無就開曼群島公司股份的轉讓徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司的股份則除外。

**(l) 向董事貸款**

開曼公司法並無明文規定禁止公司向其任何董事作出貸款。

**(m) 查閱公司記錄**

根據開曼公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利。然而，彼等將享有公司組織章程細則可能載列的有關權利。

**(n) 股東名冊**

獲豁免公司可在董事可能不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊應包含開曼公司法第40條規定的詳細資料。股東名冊分冊須按開曼公司法規定或許可存置股東名冊總冊的相同方式存置。公司須安排於存置公司股東名冊總冊的地點存置不時正式記錄的任何股東名冊分冊副本。

開曼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提交任何股東申報表。因此，股東姓名／名稱及地址並非公開記錄，且不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在開曼群島稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

**(o) 董事及高級職員名冊**

公司須在其註冊辦事處存置一份董事及高級職員名冊，惟公眾人士不得查閱該名冊。該名冊的副本須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔，且任何董事或高級職員變動須於任何有關變動後30日內知會公司註冊處處長。

**(p) 實益擁有權登記冊**

獲豁免公司須於註冊辦事處存置實益擁有權登記冊，以記錄直接或間接最終擁有或控制公司25%或以上股權或表決權或有權任命或罷免公司大多數董事的人士的詳情。實益擁有權登記冊並非公開文件，且僅供開曼群島的指定主管機構查閱。

然而，此項規定並不適用於股份於獲認可證券交易所(包括聯交所)上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於聯交所[**編纂**]，則本公司毋須留存實益擁有權登記冊。

**(q) 清盤**

公司可(i)在法院頒令下強制，(ii)自動，或(iii)在法院監督下清盤。

法院有權在公司股東通過特別決議案要求公司由法院清盤，或公司無力償債或法院認為將公司清盤屬公平公正等多種特定情況下頒令清盤。倘公司股東(作為出資人)基於公司清盤乃屬公平公正的理由入稟法院，法院有權發出若干其他命令以代替清盤令，如規管公司事務日後操守的指令、授權入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義或代表公司提出民事訴訟的指令，或規定由其他股東或公司本身購買公司任何股東的股份的指令。

倘公司(有限期公司除外)透過特別決議案議決自動清盤或倘公司無法償還債務而於股東大會透過普通決議案議決自動清盤，則公司可自動清盤。倘進行自動清盤，則公司須自自動清盤的決議案獲通過或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業(惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外)。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名正式清盤人，而法院可委任其認為適當的有關人士擔任該職位，而不論乃屬於臨時或其他性質。倘委任超過一名人士擔任有關職位，法院須聲明規定或授權由正式清盤人採取的任何行動是否須由全體或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人接受委任是否需要提供任何擔保及有關擔保的種類；倘並無委任正式清盤人或於該職位空缺的任何期間，公司的所有財產須由法院保管。

待公司事務完全清盤後，清盤人須隨即編製清盤報告及賬目，顯示進行清盤的過程及處置公司財產的方式，並在其後召開公司股東大會，以便向公司提呈賬目及就此加以闡釋。清盤人須於此次最後股東大會至少21日之前，按公司組織章程細則授權的任何方式，向各出資人發出通知，並於憲報刊登。

**(r) 重組**

法定條文規定進行重組及合併須在就此召開的大會獲得價值相當於出席大會的(i)75%的股東或類別股東，或(ii)75%的多數債權人(視情況而定)批准，且其後獲法院批准。儘管有異議的股東有權向法院表示彼認為徵求批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實行為，法院不大可能僅基於上述理由否決該項交易。

開曼公司法亦包含法定條文，規定公司可向法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司(i)無法或可能無法償還其債務(定義見開曼公司法第93條)；及(ii)擬根據開曼公司法、外國法律或通過達成一致重組，向其債權人(或多類債權人)提出妥協方案或安排。呈請可由其董事行事的公司提交，無需經其股東決議或公司組織章程中的明示權力。法院可於聆訊該呈請後(其中包括)頒令委任重組人員或頒佈法院認為適合的其他任何命令。

**(s) 收購**

倘一間公司提出收購另一間公司股份的建議，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%的收購建議標的股份的持有人接納收購建議，則收購人可在上述四個月屆滿後的兩個月內，隨時按規定方式發出通知，要求有異議的股東按收購建議條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一個月內向法院提出反對轉讓。有異議的股東須證明法院應行使其酌情權，而除非有證據顯示收購人與接納收購建議的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法迫退少數股東，否則法院一般不會行使其酌情權。

**(t) 彌償保證**

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，惟倘法院認為任何該等條文違反公共政策(例如表示對觸犯刑事罪行的後果作出彌償保證)則除外。

**(u) 經濟實質規定**

根據於2019年1月1日生效的開曼群島國際稅務合作(經濟實質)法案(「**經濟實質法**」，經修訂)，「相關實體」須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司(如本公司)；然而，其並不包括在開曼群島之外有稅務居民身份的實體。因此，只要本公司為開曼群島境外(包括香港)的稅務居民，即毋須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。

## 4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問奧傑已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。如本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件－展示文件」一節所述，該函件連同開曼公司法的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或就該法例與其較為熟悉的任何司法權區法例之間的差異取得意見，應諮詢獨立法律意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2020年11月17日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。由於本公司在開曼群島註冊成立，故我們的運營須遵守開曼群島相關法律及法規、細則及大綱。開曼群島相關法律及法規及我們的組織章程的概要載於「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

本公司於2022年1月3日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點位於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。蕭月秋女士及盤嘉盈女士根據公司條例第16部已被委任為我們的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。接收法律程序文件的地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

截至本文件日期，本公司的總辦事處位於1 Biopolis Drive, #02-02/03 Amnios, Singapore 138622及中國總辦事處位於中國浙江省湖州市安吉縣遞鋪街道半島中路198號2幢1層26號。

### 2. 本公司股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股初始面值為0.00001美元的普通股。

以下載列本公司緊接本文件日期前兩年內的股本變動：

(a) 於2021年8月18日，本公司進行C輪融資，據此本公司配發及發行37,618,800股C輪優先股。請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]投資－(2) C輪融資」。

(b) 同日，本公司優先股（即(i) Central Road持有的30,000,000股優先股；(ii) Octenniel Corporation Pte. Ltd.持有的5,000,000股優先股；(iii) Banyan Partners Fund III, L.P.持有的3,995,000股優先股；及(iv) Banyan Partners Fund III-A, L.P.持有的705,000股優先股）通過本公司於同日採納及批准的股東決議案重新指定為B輪優先股。

(c) 於2023年7月13日，本公司進行D輪融資，據此本公司配發及發行19,143,528股D輪優先股。請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]投資－(3) D輪融資」。

每股優先股於緊接[**編纂**]完成前以重新指定的方式按1:1的轉換比率轉換為普通股。

有關本公司法定及已發行股本以及與配發上述優先股有關的代價的詳情，請參閱「股本－法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]投資」。

有關本公司股本的後續變動，請參閱下文「－5.我們股東的決議案」。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

**3. 我們附屬公司的股本變動**

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載會計師報告附註9。

以下載列我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動：

***MiRXES Philippines Inc.***

於2022年4月20日，MiRXES Philippines Inc.於菲律賓註冊成立，已發行股本為11,000,000.00比索。

***M Diagnostics Philippines Inc.***

於2022年5月5日，M Diagnostics Philippines Inc.於菲律賓註冊成立，已發行股本為150,000,000.00比索。

***MiRXES Malaysia Sdn. Bhd.***

於2022年6月7日，MiRXES Malaysia Sdn. Bhd.於馬來西亞註冊成立，已發行股本為1,000令吉。

*杭州覓瑞健康*

於2022年8月18日，杭州覓瑞健康於中國成立，註冊資本為人民幣20,000,000元。

*嘉年*

於2022年9月27日，嘉年的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣13,500,000元。

於2024年4月17日，嘉年的註冊資本由人民幣13,500,000元增加至人民幣19,300,000元。

*上海覓瑞健康管理有限公司*

於2022年10月31日，上海覓瑞健康管理有限公司於中國成立，註冊資本為人民幣30,000,000元。

*湖州覓瑞科技有限公司*

於2023年5月5日，湖州覓瑞科技有限公司於中國成立，註冊資本為30,000,000美元。

*杭州覓未*

於2023年8月10日，杭州覓未的股本由人民幣130,668,856.19元增加至人民幣150,000,000元。

*湖州覓因*

於2023年8月11日，湖州覓因於中國成立，註冊資本為人民幣20,000,000元。

*杭州覓瑞健康*

於2023年10月25日，杭州覓瑞健康的註冊資本由人民幣20,000,000元增加至人民幣35,000,000元。

除上文及「歷史、重組及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司股本概無變動。

## 4. 公司重組

為籌備我們的股份於聯交所[**編纂**]，本集團旗下的公司進行重組。有關重組的資料，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組」。

## 5. 我們股東的決議案

我們的股東於[●]通過書面決議案，據此（其中包括）：

(a) 待上市委員會批准根據[**編纂**]已發行及將予發行的股份（包括獲重新指定後的39,700,000股B輪優先股、37,618,800股C輪優先股及19,143,528股D輪優先股）[**編纂**]及[**編纂**]，且相關[**編纂**]及買賣批准其後於股份開始在聯交所[**編纂**]前未被撤回，每股已發行及未發行以及法定B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股通過重新指定及重新分類按一比一基準轉換為一股普通股，致使本公司法定股本為100,000美元，分為10,000,000,000股每股面值0.00001美元的普通股，自[**編纂**]起生效；

(b) 須待就[**編纂**]將予訂立的[**編纂**]所載的條件獲達成或豁免後，方告作實：

(i) 批准[**編纂**]（包括[**編纂**]）及批准擬根據[**編纂**]配發及發行[**編纂**]，以及授權董事會釐定[**編纂**]的[**編纂**]並配發及發行發售股份；

(ii) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及提出或授出可能要求配發及發行或買賣股份的要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或另行收取股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證），惟以[**編纂**]、供股方式或因本公司可能不時配發及發行的任何認股權證或任何股份計劃或類似安排附帶的任何認購權獲行使，或根據組織章程細則按股東於股東大會上授予的特定授權配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息

須符合如此配發、發行或買賣或同意配發、發行或買賣的股份總數不得超過緊隨[**編纂**]後已發行股份（不包括庫存股）（不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份）總數的20%的規定。其中對配發、發行及處置股份或證券的提述，包括出售或轉讓庫存股；

(iii) 授予董事一般無條件授權（「**購回授權**」），以行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能[**編纂**]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，有關股份數目最多為緊隨[**編纂**]後已發行股份（不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份）總數的10%；

(iv) 擴大上文第(ii)段所述的一般無條件授權，將董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總數增加至相當於本公司根據上文第(iii)段所指購買股份授權所購買的股份總數的金額（最多為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份（不包括庫存股）（不包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份）總數的10%）；及

(c) 本公司自[**編纂**]起有條件批准及採納大綱及細則。

上文第(b)(ii)、(b)(iii)及(b)(iv)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以更新，不論無條件或受條件所限）；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

## 6. 購回我們本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

### *(a) 上市規則的規定*

上市規則允許以聯交所為第一上市的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

*(i) 股東批准*

以聯交所作第一上市的公司的所有建議購回證券(如為股份，則須為繳足股份)，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，授權其行使本公司一切權力，以於聯交所或本公司證券可能[**編纂**]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，有關股份的總面值最多為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份(不包括庫存股)(不包括根據[**編纂**]而可能發行的任何股份)總數的10%，該項授權將於以下日期屆滿(以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續期(不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

*(ii) 資金來源*

根據大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規，購回資金須自可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外的代價或以聯交所交易規則不時規定以外的結算方式於聯交所購回本身證券。就開曼群島法律而言，公司作出的任何購回，所用資金可來自溢利或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的

規限下，則從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須來自溢利或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多緊隨全球發售完成後為已發行股份（不包括庫存股）總數的10%。未經聯交所事先批准，於緊隨購回後30日期間內，公司不得發行或公佈擬發行新證券（因該購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求本公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所交易的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關規定最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須敦促其委任代為購回證券的經紀，在聯交所要求下，向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的上市（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀，董事批准有關購回股份由本公司持作庫存股除外。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。本公司將於未來刊發公告（包括但不限於任何翌日披露報表），其中將指明（其中包括）持作庫存股或於結算有關購回後註銷的購回股份數目。持作庫存股的所有股份的上市地位將予保留。本公司將確保將庫存股適當指明及分類。對於存入中央結算系統以待於聯交所再出售的任何庫存股，倘該等股份以本公司名義登記為庫存股，本公司將確保在相關法律禁止的情況下（包括但不限於取得董事會批准），不會行使任何股東權利或收取任何權益，而(i)本公司將促致其經紀不向香港結算作出就存入中央結算系統的庫存股於股東大會上投票的指示；及

(ii)在派付股息或作出分派的情況下，本公司應自中央結算系統提取庫存股，並將該等股份以其名義重新登記為庫存股或註銷該等股份，均須於派付股息或作出分派的記錄日期前進行。本公司購回但非持作庫存股的所有股份的上市地位(不論於聯交所或其他證券市場上市)將於購回後註銷。本公司將確保該等購回股份的所有權文件於結算任何有關購回後在合理可行情況下盡快註銷及銷毀。

*(v) 暫停購回*

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段開始交易(以較早發生者為準)之前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價格或就全部該等購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價格。

*(vii) 核心關連人士*

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或任何彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則))購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下向公司出售其證券。

*(b) 購回理由*

董事認為，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

*(c) 購回資金*

根據組織章程細則及開曼群島適用法律，用作股份購回的資金須自可合法作此用途的資金撥付。董事不得以現金以外的代價或以聯交所交易規則規定以外的結算方式於聯交所購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金可來自本公司溢利或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付，而購回時應付的任何溢價，必須來自本公司溢利或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付。

然而，倘行使購回授權會對本公司的營運資金需求或董事不時認為適合本公司的資產負債水平造成重大不利影響，則董事不建議在該情況下行使購回授權。

*(d) 一般事項*

基於緊隨[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股股份計算，惟假設[**編纂**]未獲行使，本公司於以下日期(以最早發生者為準)前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多[**編纂**]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上通過普通決議案延長購回授權(不論無條件或有條件))；

- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制性要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生的收購守則項下所述的任何後果。

倘購回股份會導致公眾人士所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) MiRXES Holding Company Limited、鄒瑞陽、周礪寒、朱興奮、何豪傑、SLW Gene Limited、Quadriga Pte Ltd、Central Road Holdings Limited、Octenniel Corporation Pte. Ltd.、CAI Wensheng、Accelerate Technologies Pte. Ltd.、HO Yoon Khei、CHEONG Kok Yew、ONG Jeong Shing、MSEA Ltd、Accurate Gene Limited、Banyan Partners Fund III, L.P.、Banyan Partners Fund III-A, L.P.、Capstar Management Group Limited、中國誠通投資有限公司、Knowledge World Co. Ltd.、Alpha Win IX LPF、SDG Alpha Win PE LPF、BPC SPV MRX Limited、EDB Investments Pte. Ltd.、Jubilant Peace Investments Pte. Ltd.、Denning Holdings Limited、Ebco Capital Pte. Ltd.、

Jane Street Global Trading, LLC、Divine Limited、Keytone Ventures III, L.P.、Keytone Collaboration Partners II, L.P.、建成開元投資有限公司、Rock Springs Capital Master Fund LP、Four Pines Master Fund LP、CRF Investment Holdings Company Limited、CDG Group Fund L.P.及NHH Venture Fund, L.P.就MiRXES Holding Company Limited訂立的日期為2023年7月13日的股東協議第一份補充協議，據此，各方協定股東權利；及

(b) [**編纂**]。

**2. 知識產權**

***(a) 商標***

截至最後實際可行日期，我們擁有以下重大註冊商標，有關詳情如下：

| 序號 | 商標 | 註冊擁有人 | 註冊地點 |
|---|---|---|---|
| 1. | MIRXES / MiRXES | MiRXES Pte. Ltd. | 包括但不限於新加坡、歐盟、日本、美國及香港 |
| 2. | GASTROCLEAR | MiRXES Pte. Ltd. | 包括但不限於新加坡、歐盟、日本及香港 |
| 3. | ID3EAL | MiRXES Pte. Ltd. | 新加坡、歐盟、日本及美國 |
| 4. | M DIAGNOSTICS | MiRXES Pte. Ltd. | 新加坡及菲律賓 |
| 5. | 觅瑞 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 6. | 早查查 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 7. | 甄安 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |

| 序號 | 商標 | 註冊擁有人 | 註冊地點 |
|---|---|---|---|
| 8. | | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 9. | | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 10. | | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 11. | | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 12. | 咪咪测 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 13. | 咕咕测 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 14. | 呼呼测 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 15. | 秘测 | 覓瑞(杭州)生物科技有限公司 | 中國 |
| 16. | 利诺康医学 LiNuoKang Medical | 利諾康醫學檢驗實驗室(天津)有限公司 | 中國 |
| 17. | 丽因康 LiYinKang | 利諾康醫學檢驗實驗室(天津)有限公司 | 中國 |

***(b) 域名***

截至最後實際可行日期，本集團的主要域名註冊如下：

| 序號 | 域名 | 註冊擁有人 | 到期日 |
|---|---|---|---|
| 1. | www.mirxes.com | MiRXES Singapore | 2025年1月9日 |
| 2. | mirxes.cn | 杭州覓瑞 | 2027年9月17日 |

***(c) 專利***

有關本集團的重大專利及專利申請的詳情的討論，請參閱「業務－知識產權」。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## C. 有關董事的進一步資料

### 1. 董事服務合約及委任書詳情

***(a) 執行董事***

各執行董事均已與我們訂立服務合約，據此，其服務合約的初始任期將自其委任日期開始起計三年，直至根據服務合約的條款及條件終止或由任何一方向另一方發出不少於兩個月事先通知終止為止。

根據其與我們訂立的服務合約，[概無]執行董事將收取任何薪酬作為董事袍金。

***(b) 非執行董事***

各非執行董事均已與我們訂立服務合約，據此，其服務合約的初始任期將自其委任日期開始起計三年，直至根據服務合約的條款及條件終止或由任何一方向另一方發出不少於一個月事先通知終止為止。

根據其與我們訂立的服務合約，[概無]非執行董事將收取任何薪酬作為董事袍金。

*(c) 獨立非執行董事*

林倩麗博士、方曉先生及馬露玲女士已分別與我們訂立自[**編纂**]起生效的委任書。委任書的初始任期為自其委任日期開始起計為期三年或直至[**編纂**]後本公司第三屆股東週年大會止(以較早發生者為準)(可按組織章程細則規定膺選連任)，直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方發出不少於一個月的事先書面通知終止為止。

根據該等委任書，我們的每位獨立非執行董事將收取董事袍金[每年／每月][●]元。

有關本公司薪酬政策的詳情載於「董事及高級管理層－董事及高級管理層薪酬」。

**2. 董事薪酬**

(i) 截至2022年及2023年12月31日止年度，合共約1.2百萬美元及1.1百萬美元的薪酬(包括薪金、津貼及實物利益、酌情花紅、退休福利計劃供款、以股份為基礎的付款，如適用)已由本集團支付予董事。

(ii) 截至2022年及2023年12月31日止兩個年度，本公司向本集團五名最高薪酬人士(並非本公司董事或最高行政人員)支付的酬金總額分別約為0.6百萬美元及0.6百萬美元。

(iii) 根據截至本文件日期生效的安排，估計將就截至2024年12月31日止財政年度向我們董事及擬任董事支付合共約1.8百萬美元的酬金。

(iv) 根據現時有效的安排，截至最後實際可行日期，概無董事與本公司訂立服務合約(將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約除外)。

## 3. 權益披露

### *(a) 董事於[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉*

緊隨[**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及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）將如下：

*於本公司股份及相關股份的權益*

| 姓名 | 職位 | 權益性質 | 緊隨[編纂]完成後所持股份數目[1] | 緊隨[編纂]完成後於本公司權益的概約百分比[2] *(%)* |
|---|---|---|---|---|
| 朱博士 ..... | 非執行董事 | 實益權益 | 32,419,381 (L) | [編纂] |
| 周博士 ..... | 執行董事 | 實益權益[3] | 1,000,000 (L) | [編纂] |
| | | 信託創始人及受益人[3] | 18,660,556 (L) | [編纂] |
| | | 信託創始人[5] | 15,160,000 (L) | [編纂] |
| 鄒博士 ..... | 執行董事 | 實益權益[4] | 1,000,000 (L) | [編纂] |
| | | 信託創始人及受益人[4] | 17,860,556 (L) | [編纂] |
| | | 信託創始人[5] | 15,160,000 (L) | [編纂] |
| 何先生 ..... | 執行董事 | 實益權益 | 11,922,924 (L) | [編纂] |
| | | 實益權益[6] | 1,000,000 (L) | [編纂] |

*附註：*

(1) 字母「L」指該人士於股份中的好倉。

(2) 根據緊隨[**編纂**]後（假設[**編纂**]未獲行使）的已發行股份總數[**編纂**]股計算。

(3) 根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，周博士獲獎勵1,000,000股股份。SLW Gene Limited為SLW Gene Holding Ltd的全資附屬公司，而SLW Gene Holding Ltd由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代SLW信託持有SLW Gene Holding Ltd股份的代名股東，並由Trident Trust Company (Singapore) Pte. Limited（「**Trident**」）全資擁有，而Trident為SLW信託的受託人，SLW信託的委託人為周博士，受益人為周博士及其親屬。因此，根據證券及期貨條例，周博士被視為於SLW Gene Limited所持18,660,556股股份中擁有權益。

(4) 根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，鄒博士獲獎勵1,000,000股股份。Accurate Gene Limited為Accurate Gene Holding Ltd的全資附屬公司，而Accurate Gene Holding Ltd由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代Accurate Gene信託持有Accurate Gene Holding Ltd股份的代名股東，並由Trident全資擁有，而Trident為Accurate Gene信託的受託人，Accurate Gene信託的委託人為鄒博士，受益人為鄒博士及其親屬。因此，根據證券及期貨條例，鄒博士被視為於Accurate Gene Limited所持17,860,556股股份中擁有權益。

(5) MSEA Ltd（持有15,160,000股股份）由Frandor Limited全資擁有。Frandor Limited為代Mirxes Holding [**編纂**]股份獎勵信託持有MSEA Ltd股份的代名股東，並由Trident全資擁有，而Trident為Mirxes Holding [**編纂**]股份獎勵信託的受託人，Mirxes Holding [**編纂**]股份獎勵信託的委託人為周博士及鄒博士，且受益人為[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃參與者及承授人。因此，根據證券及期貨條例，周博士及鄒博士被視為於MSEA Ltd所持股份中擁有權益。

(6) 根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃，何先生獲獎勵1,000,000股股份。

### *(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉*

有關緊隨[**編纂**]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱「主要股東」。

| 本集團成員公司 | 主要股東名稱 | 權益性質 | 於本集團成員公司的權益概約百分比 |
|---|---|---|---|
| M Diagnostics Philippines Inc. | Eco Application Solutions Philippines Incorporated | 實益權益 | 40% |
| Prime Heart Centre Pte. Ltd. | Ting Peter博士 | 實益權益 | 24.5% |
| | Yong Wee Boon Derek博士 | 實益權益 | 24.5% |
| Restore Heart Services Pte. Ltd. | Yong Wee Boon Derek博士 | 實益權益 | 49% |
| 嘉年 | 東陽寶晟健康諮詢有限公司 | 實益權益 | 30% |

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

**4. 免責聲明**

除「董事及高級管理層」、「財務資料」、[**編纂**]、「主要股東」及「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」所披露者外：

(i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；

(ii) 董事或名列本節下文「E.其他資料－4.專家同意書」的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司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；

(iii) 截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且於對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(v) 在不計及根據[**編纂**]可能獲認購的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[**編纂**]完成後，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

(vi) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

## D. [編纂]股份獎勵計劃

### 1. [編纂]第一次股份獎勵計劃

以下為於2021年3月17日通過董事會書面決議案及股東協議採納並經日期為2023年7月21日的董事會決議案進一步確認的自採納日期（「**[編纂]第一次股份獎勵計劃採納日期**」）生效的[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的主要條款概要。於[**編纂**]後將不會進行任何進一步授出，且所有授出乃根據[**編纂**]第一次股份獎勵計劃向特定個人作出。鑒於[**編纂**]第一次股份獎勵計劃將不會涉及於[**編纂**]後授出新股份或與新股份有關的購股權，且鑒於[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的所有重要條款已明確載於本文件，儘管根據上市規則第17.02(1)(b)條規定，[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的條款並不符合上市規則第17章的規定，[**編纂**]前授予特定參與者的股份獎勵可能於[**編纂**]後繼續有效。

#### *(a) [編纂]第一次股份獎勵計劃的目的*

該計劃的目的為透過股份擁有權令本集團選定僱員的利益與本集團利益一致及向其授出本公司持續股權，以鼓勵及挽留選定僱員為本集團的長期發展及溢利作出貢獻。

#### *(b) Trident Trust Company (Singapore) Pte Limited（「受託人」）的委任*

Mirxes Holding[**編纂**]股份獎勵信託（「**MSEA信託**」）於2023年7月19日設立，周博士及鄒博士擔任其委託人（「**委託人**」）。為便於管理[**編纂**]第一次股份獎勵計劃，受託人同意擔任受託人。於2023年7月19日，SLW Lab Corp.及Idealgene Corp.將彼等於MSEA Ltd的股權轉讓予MSEA信託，而MSEA信託的受益人為[**編纂**]第一次股份獎勵計劃及[**編纂**]第二次股份獎勵計劃參與者及承授人。

*(c)* [**編纂**]*第一次股份獎勵計劃的合資格人士*

符合資格參與[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的僱員(「**第一次股份獎勵計劃參與者**」)將由(i)不時獲委任的全體執行董事；(ii)不時獲委任的本公司薪酬委員會主席；及(iii)兩名非執行董事，即朱博士及樂貝林博士組成的委員會(「**第一次股份獎勵計劃委員會**」)釐定。

*(d) 授出獎勵*

獎勵給予承授人於獎勵股份歸屬時有條件獲得獎勵股份的權利。

第一次股份獎勵計劃委員會可全權酌情於計劃期間(定義見下文)透過獎勵函件向第一次股份獎勵計劃參與者授出獎勵。獎勵函件應訂明(i)獎勵日期；(ii)作為獎勵標的的股份數目；(iii)歸屬期及歸屬日期；(iv)保留期，即自歸屬日期開始至第一次股份獎勵計劃參與者與本公司訂立的相關股份獎勵協議所規定日期止期間(「**第一次股份獎勵計劃保留期**」)；(v)股份的投票限制及(vi)第一次股份獎勵計劃委員會可能就該獎勵釐定的任何其他條件。承授人毋須就授出獎勵付款。

授出獎勵須於自獎勵日期起第十五(15)個曆日前可供第一次股份獎勵計劃參與者接納，且當股份獎勵協議由承授人妥為簽立並交回第一次股份獎勵計劃委員會，獎勵即被視為已獲接納。

*(e) 獎勵限制*

根據[**編纂**]第一次股份獎勵計劃授出的獎勵應歸有關承授人個人，且於其歸屬前不得全部或部分轉讓、質押、轉授、抵押、銷售或以其他方式處置，惟獲第一次股份獎勵計劃委員會事先批准則除外，倘承授人未經第一次股份獎勵計劃委員會事先批准作出、容許或准許任何有關行為或情況發生而導致其會或可能被剝奪於獎勵項下的任何權利，則獎勵將立即失效，而不得對本公司、本集團、委託人或[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的受託人提出任何申索。

*(f)* [**編纂**]*第一次股份獎勵計劃項下的最高股份數目*

[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的最大限額為1,600,000股(「**第一次股份獎勵計劃限額**」)。

*(g) 歸屬日期前事件*

A. 倘發生以下任何一項事件，獎勵(以尚未歸屬者為限)將立即失效，而不得對本公司、本集團、委託人或受託人提出任何申索：

(i) 於承授人因分離原因(定義見下文)之外的任何原因不再受僱於本集團時；

(ii) 倘第一次股份獎勵計劃委員會注意到，承授人曾於任何時間：

(A) 進行直接或間接致使、導致及／或促成或(第一次股份獎勵計劃委員會認為)很可能致使、導致及／或促成(不論直接或間接)對本集團造成任何財務損失或名譽損害的行為；

(B) 進行以其他方式不利於本集團、本集團任何成員公司或本集團或本集團任何成員公司所開展業務的行為；或

(C) 進行與本集團或本集團任何成員公司有關的任何不當行為或任何違法行為、欺詐、嚴重疏忽或違反信託或責任。

(上述(A)項至(C)項統稱「**不當行為事件**」)

(iii) 本公司因喪失支付能力而被頒令或通過決議案予以清盤。

B. 倘於獎勵歸屬前發生下列任何事項，第一次股份獎勵計劃委員會可全權及絕對酌情保留所有或任何部分的任何獎勵，並在該事項發生後在合理可行的情況下盡快決定歸屬作為任何獎勵標的的部分或全部股份或者保留所有或部分獎勵，直至第一次股份獎勵計劃保留期結束，並受[**編纂**]第一次股份獎勵計劃條文規限：

(i) 承授人破產或發生任何其他事項，導致其遭剝奪獎勵的法律或實益擁有權；

(ii) 承授人因下列原因不再受僱於本集團：

(A) 生病、受傷或殘疾（在各情況下，須提供獲委員會信納的證據）；

(B) 人員過剩；

(C) 因達到法定退休年齡而退休；

(D) 經委員會同意，於達到法定退休年齡前提前退休；

(E) 彼受僱或調任的公司（視情況而定）不再是本集團旗下公司，或該公司的業務或部分業務被轉讓予其他公司，而非本集團旗下另一家公司（視情況而定）；

(F) （如適用）彼於本集團成員公司之間調任；

(G) 在本集團任何成員公司的指示下，將彼調任至任何政府部門、政府或法定機構或公司；或

(H) 委員會批准的任何其他事件；

（上述(A)項至(H)項統稱「**分離原因**」）

(iii) 承授人身故；或

(iv) 第一次股份獎勵計劃委員會批准的任何其他事項，

C. 倘於歸屬前發生下列任何事項，第一次股份獎勵計劃委員會將酌情考慮是否授予任何獎勵，並將按個案基準考慮所有情況：

(i) 收購股份的要約成為或被宣佈為無條件；

(ii) 就本公司重組或與其他公司合併的計劃提出的債務和解或安排獲本公司股東批准及／或獲法院根據任何適用法例批准；或

(iii) 頒令或通過決議案將本公司清盤（本公司因喪失支付能力或合併或重組而清盤者除外），

*(h) 歸屬股份*

於承授人接納獎勵後，有關數目的股份應根據股份獎勵協議於有關歸屬日期歸屬於承授人。歸屬於承授人的股份應仍由受託人持有，直至有關股份獎勵協議中所述的第一次股份獎勵計劃保留期屆滿。倘於任何情況下就歸屬於承授人的股份派付股息，則除非第一次股份獎勵計劃委員會另有指示，否則受託人將代表相關承授人持有股息，直至股份獎勵協議中所述的第一次股份獎勵計劃保留期屆滿之時為止。歸屬於承授人的股份須受股份獎勵協議條款規限。

承授人及受託人均不得對尚未歸屬或已歸屬但受第一次股份獎勵計劃保留期限制的任何股份行使任何投票權。

*(i) 第一次股份獎勵計劃保留期*

於第一次股份獎勵計劃保留期內，歸屬於一名承授人的股份不得全部或部分轉讓、押記、出讓、質押、銷售或以其他方式處置，除非第一次股份獎勵計劃委員會事先批准(「**第一次股份獎勵計劃保留期限制**」)。第一次股份獎勵計劃委員會可自由採取其認為必要或適當的任何措施以強制執行第一次股份獎勵計劃保留期內的股份轉讓、押記、出讓、質押、銷售或處置的上述限制或令其生效，惟第一次股份獎勵計劃委員會批准者除外。

於第一次股份獎勵計劃保留期內，倘第一次股份獎勵計劃委員會全權及絕對酌情認定承授人發生不當行為事件，第一次股份獎勵計劃委員會可迫使或要求承授人(且承授人應)放棄歸屬於其的全部或部分股份(「**回撥**」)。

第一次股份獎勵計劃保留期將進一步鼓勵承授人致力於為本集團的業績作出貢獻，並於歸屬後的指定期限內避免任何有損本集團的行為。

*(j) 於第一次股份獎勵計劃保留期後交付股份*

在任何回撥的規限下及於第一次股份獎勵計劃保留期結束後的任何時間，受託人應按承授人要求，將股份連同就代表相關承授人持有的上述股份支付的任何股息交付予承授人。

儘管將股份交付及轉讓予承授人，承授人應根據股份獎勵協議按照第一次股份獎勵計劃委員會的指示，繼續行使股份的相關投票權及權力。轉讓予承授人的股份受股份獎勵協議條款及本公司組織章程大綱及細則的所有條文規限。

***(k) 合併、拆細、紅利發行及其他分派***

倘本公司進行溢利或儲備或供股資本化、削減、拆細、合併、分派或其他，則：

(i) 作為獎勵標的的股份類別及／或數目（以尚未歸屬者為限）；及／或

(ii) 根據第一次股份獎勵計劃可能授出的未來獎勵相關的股份類別及／或數目，

須以第一次股份獎勵計劃委員會認為恰當的方式進行調整，惟倘作出調整會導致第一次股份獎勵計劃項下的第一次股份獎勵計劃參與者或承授人獲取本公司股東不能獲取的利益，則不得作出調整。

***(l) [編纂]第一次股份獎勵計劃的修改***

**[編纂]**第一次股份獎勵計劃的任何或所有條文可由第一次股份獎勵計劃委員會透過決議案隨時及不時修改及／或更改，惟下述情況除外：

(i) 任何修改或更改概不得對有關修改或更改前授出之任何獎勵所附之權利構成（第一次股份獎勵計劃委員會認為之）不利變動；及

(ii) 未經其他可能必須之監管機關事先批准，不得作出修改或更改。

***(m) 期限及終止***

**[編纂]**第一次股份獎勵計劃由第一次股份獎勵計劃委員會酌情決定繼續生效，惟最長期限為**[編纂]**第一次股份獎勵計劃採納日期起計三(3)年（「**計劃期間**」），惟無論於任何情況下**[編纂]**第一次股份獎勵計劃經第一次股份獎勵計劃委員會及屆時可能需要之任何有關機構批准後，於超出上述規定期間後延續。

[**編纂**]第一次股份獎勵計劃可於計劃期間屆滿前由第一次股份獎勵計劃委員會隨時酌情決定終止，惟須受所有其他可能需要之有關批准所限，而倘若該計劃終止，將不會授出進一步獎勵，惟[**編纂**]第一次股份獎勵計劃之條文在所有其他方面將維持完全有效及生效。

[**編纂**]第一次股份獎勵計劃的屆滿或終止不會影響於相關屆滿或終止之前已授出之獎勵，不論該等獎勵股份是否已歸屬、交付。

***(n)*** [**編纂**]*第一次股份獎勵計劃的管理*

[**編纂**]第一次股份獎勵計劃應由第一次股份獎勵計劃委員會以董事會授予其的職權全權及絕對酌情管理，惟第一次股份獎勵計劃委員會成員一概不得就將要授予其或其所持的獎勵參與任何審議或決策。

***(o)*** *根據*[**編纂**]*第一次股份獎勵計劃授出股份*

截至本文件日期，本公司已根據[**編纂**]第一次股份獎勵計劃向10名承授人（均為我們的僱員，其均非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）授出合共1,600,000股股份的獎勵，約佔緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%（假設[**編纂**]未獲行使）。假設所有尚未行使的獎勵於各第一次股份獎勵計劃保留期後悉數歸屬，由於獎勵所涉及的所有股份均已發行，我們的股東於緊隨[**編纂**]完成後的持股量（假設[**編纂**]未獲行使）將不會被攤薄且不會對我們的每股盈利產生攤薄影響。

以下為截至本文件日期[**編纂**]第一次股份獎勵計劃下尚未行使獎勵的承授人詳情：

| 姓名 | 授出日期 | 獎勵類別 | 歸屬日期 | 保留期[5] | 尚未行使獎勵所涉及的股份數目 | 佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10名僱員 .... | 2021年11月30日至2024年4月29日 | 股份獎勵 | 2021年12月16日；或(i)股份於任何證券交易所[**編纂**]或(ii)完成出售交易[3]（「**出售交易**」）之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[**編纂**]後六個月或(ii)完成出售交易（以較早者為準）止 | 1,600,000 | [**編纂**]% |
| **總計** ..... | | | | | **1,600,000** | **[編纂]%** |

*附註：*

(1) 概無承授人為本公司董事、高級管理層成員或關連人士。承授人毋須就所授予獎勵支付任何代價。

(2) 假設(i)[**編纂**]成為無條件且[**編纂**]根據[**編纂**]而發行，及(ii)[**編纂**]未獲行使。

(3) 「出售交易」指(i)向第三方買方出售或處置本公司股本中全部或絕大部分已發行股份，或本公司全部或絕大部分資產，以換取現金或證券或兩者兼得；或(ii)本公司與任何其他公司合併、兼併或綜合或合併、兼併或綜合入任何其他公司，而本公司股東於緊接該合併、兼併或綜合前不再直接或間接擁有或有權控制緊隨該合併、兼併或綜合後本公司已發行股份合共超過50%的投票權（不包括因任何投資或集資而配發及發行本公司新股份或證券所引致的本公司股權架構變動）。

(4) 截至本文件日期，除仍受僱傭外並無對承授人施加歸屬條件或表現目標。

(5) 任何擔保的保留期可經本公司批准予以免除或縮短。

**2. [編纂]第二次股份獎勵計劃**

以下為於2021年6月4日通過股東書面決議案採納並經日期為2023年7月21日的董事會決議案確認的自採納日期(「**[編纂]第二次股份獎勵計劃採納日期**」)生效的[編纂]第二次股份獎勵計劃的主要條款概要。於[編纂]後將不會進一步授出任何購股權或獎勵，且所有授出乃根據[編纂]第二次股份獎勵計劃向特定個人作出。鑒於[編纂]第二次股份獎勵計劃將不會涉及於[編纂]後授出新股份或與新股份有關的購股權，且鑒於[編纂]第二次股份獎勵計劃的所有重要條款已明確載於本文件，儘管根據上市規則第17.02(1)(b)條規定，[編纂]第二次股份獎勵計劃的條款並不符合上市規則第17章的規定，[編纂]前授予特定參與者的股份獎勵可能於[編纂]後繼續有效。

***(a) [編纂]第二次股份獎勵計劃的目的***

該計劃的目的為(i)在本集團內培養所有權文化，使承授人的利益與本集團的利益相一致；(ii)激勵承授人實現本集團、其聯屬人士及／或彼等各自業務部門的主要財務及營運目標；及(iii)使薪酬待遇具有足夠競爭力，以招聘及挽留具備與本集團目標相稱的技能的人力資源。

***(b) Trident Trust Company (Singapore) Pte Limited(「受託人」)的委任***

MSEA信託於2023年7月19日設立，周博士及鄒博士擔任其委託人。為便於管理[編纂]第二次股份獎勵計劃，受託人同意擔任受託人。於2023年7月19日，SLW Lab Corp.及Idealgene Corp.將彼等於MSEA Ltd的股權轉讓予MSEA信託，而MSEA信託的受益人為[編纂]第一次股份獎勵計劃及[編纂]第二次股份獎勵計劃參與者及承授人。

***(c) [編纂]第二次股份獎勵計劃的合資格人士***

合資格參與[編纂]第二次股份獎勵計劃的人士(「**第二次股份獎勵計劃參與者**」)應由委員會(「**第二次股份獎勵計劃委員會**」)根據為相關人士設定的表現條件，經考慮該等人士對本集團或其聯屬人士已經或將會作出的貢獻後全權酌情釐定，惟該等人士屬於以下幾類：(a)本集團任何僱員及本集團任何成員公司的任何諮詢人、顧問、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理人、業務合作夥伴或服務提供商；或(b)我們任何聯屬公司的任何董事、高級職員、諮詢人、顧問、分銷商、承包商、客戶、供應商、代

理人、業務合作夥伴或服務提供商，包括為此類人士設立的僱員福利信託的代理人或受託人。第二次股份獎勵計劃參與者須年滿21歲（或由第二次股份獎勵計劃委員會可能不時指定的歲數），且就本集團的僱員而言，截至獎勵日期，於相關審議年度的整個12個月期間（或第二次股份獎勵計劃委員會可能釐定的更短期限）均受僱於本集團。第二次股份獎勵計劃委員會應由(i)不時獲委任的所有執行董事；(ii)不時獲委任的本公司薪酬委員會主席；及(iii)兩名非執行董事（即朱博士及樂貝林博士）組成。

***(d) 授出獎勵***

獎勵給予承授人於獎勵股份歸屬時有條件獲得獎勵股份的權利。

第二次股份獎勵計劃委員會可全權及絕對酌情於計劃期間（定義見下文）透過獎勵函件向第二次股份獎勵計劃參與者授出獎勵。獎勵函件應訂明(i)獎勵日期；(ii)作為獎勵標的的股份數目；(iii)表現條件（「**表現條件**」）；(iv)表現期間（表現條件將於該期間達成）（「**表現期間**」）；(v)歸屬期及歸屬時間表（如有）；(vi)保留期（如有），即自歸屬日期開始至第二次股份獎勵計劃參與者與委託人訂立的相關股份獎勵協議所規定日期止期間（「**第二次股份獎勵計劃保留期**」）；(vii)股份的投票限制（如有）及(viii)第二次股份獎勵計劃委員會可能就該獎勵釐定的任何其他條件。承授人毋須就授出獎勵付款。

授出獎勵應於自獎勵日期起第十五(15)個曆日前可供第二次股份獎勵計劃參與者接納，且當股份獎勵協議由承授人妥為簽立並交回第二次股份獎勵計劃委員會，獎勵即被視為已獲接納。

***(e) 獎勵限制***

根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃於歸屬時授出的獎勵及獎勵股份應歸有關承授人個人，且不得全部或部分轉讓、質押、轉授、抵押或以其他方式處置，惟獲第二次股份獎勵計劃委員會事先批准則除外，倘承授人未經第二次股份獎勵計劃委員會事先批准作出、容許或准許任何有關行為或情況發生而導致其會或可能會被剝奪於獎勵或獎勵股份項下的任何權利，則獎勵或獎勵股份將立即失效，而不得對本公司、本集團、委託人或[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的受託人提出任何申索。

***(f)*** [**編纂**]***第二次股份獎勵計劃項下的最高股份數目***

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的最大限額為13,560,000股（「**第二次股份獎勵計劃限額**」）。

***(g)*** ***授出日期***

於根據上市規則項下任何守則或規定及所有適用法例不時禁止[**編纂**]股份的營業日，第二次股份獎勵計劃委員會不得作出任何獎勵。在不限制前述條文的一般性原則下，不得在以下情況作出授予：

A. 已發生與本公司事務或證券有關的內幕消息事件，或本公司證券有關的內幕消息事項已進入本公司決策階段，直至該內幕消息已根據適用法例及上市規則公開公佈為止；

B. 緊接本公司任何財政期間的年度業績刊發日期前六十(60)天期間，或（倘較短者）由相關財政期間結束起直至業績刊發日期止期間；

C. 緊接本公司任何財政期間的中期業績刊發日期前三十(30)天期間，或（倘較短者）由財政期間之相關半年度期間結束起直至業績刊發日期止期間；或

D. 上市規則、證券及期貨條例或任何其他法例或規例下禁止，或任何政府或監管機關未授予任何所需批准的任何情況。

***(h)*** ***歸屬前事件***

A. 倘發生以下任何一項事件，獎勵（以尚未歸屬者為限）將立即失效，而不得對本公司、本集團、委託人或受託人提出任何申索：

(i) 承授人有不當行為（由第二次股份獎勵計劃委員會全權及絕對酌情認定）；

(ii) 倘承授人為本集團僱員，則相關承授人出於分離原因（定義見下文）之外的任何原因不再受僱於本集團時；或

（上述(i)項及(ii)項統稱「**不當行為事件**」）

(iii) 本公司因喪失支付能力而被頒令或通過決議案予以清盤。

B. 倘於獎勵歸屬前發生下列任何事項，第二次股份獎勵計劃委員會可全權及絕對酌情保留所有或任何部分的任何獎勵，並決定歸屬作為任何獎勵標的的部分或全部股份或者保留所有或部分獎勵，直至表現期間及／或歸屬期結束，並受[**編纂**]第二次股份獎勵計劃條文規限：

(i) 承授人破產或發生任何其他事項，導致其遭剝奪獎勵的法律或實益擁有權；

(ii) 身為本集團僱員的承授人因下列原因不再受僱於本集團：

(A) 生病、受傷或殘疾（在各情況下，須提供獲第二次股份獎勵計劃委員會信納的證據）；

(B) 人員過剩；

(C) 因達到法定退休年齡而退休；

(D) 經第二次股份獎勵計劃委員會同意，於達到法定退休年齡前提前退休；

(E) 彼受僱或調任的公司（視情況而定）不再是本集團旗下公司，或該公司的業務或部分業務被轉讓予其他公司，而非本集團旗下另一家公司（視情況而定）；

(F) （如適用）彼於本集團成員公司之間調任；

(G) 在本集團任何成員公司的指示下，將彼調任至任何政府部門、政府或法定機構或公司；或

(H) 第二次股份獎勵計劃委員會批准的任何其他事項；

（上述(A)至(H)項統稱「**分離原因**」）

(iii) 承授人身故；或

(iv) 第二次股份獎勵計劃委員會批准的任何其他事項，

C. 倘於歸屬前發生下列任何事項：

(i) 收購股份的要約成為或被宣佈為無條件；

(ii) 就本公司重組或與其他公司合併的計劃提出的妥協或安排獲本公司股東批准及／或獲法院根據任何適用法例批准；或

(iii) 頒令或通過決議案將本公司清盤（本公司因喪失支付能力或合併或重組而清盤者除外），

第二次股份獎勵計劃委員可能會全權及絕對酌情審議：

(A) 倘作為獎勵的股份尚未發放予承授人（即獎勵尚未歸屬），是否發放上述股份，並以個案為基準考慮所有情況，包括（但不限於）承授人作出的貢獻。倘第二次股份獎勵計劃委員會決定發放股份，則於釐定就相關獎勵須發放之股份數目時，第二次股份獎勵計劃委員會將考慮已經過去的表現期間比例及表現條件達成的程度；

(B) 就已發放之獎勵而言，第二次股份獎勵計劃委員會可促使向各承授人交付根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的相關條文所規定數目的股份。

***(i) 發放獎勵***

*審閱表現條件*

第二次股份獎勵計劃委員會應於相關表現期間結束後在合理切實可行情況下盡快審閱相關獎勵的表現條件，並就(i)表現條件是否已達成或超出表現條件以及其程度；(ii)適用於該獎勵的其他條件是否達成；及(iii)向相關承授人發放的股份數目（如有）作出全權及絕對酌情決定。

就釐定表現條件是否達成（無論全部或部分）或超出表現條件而言，第二次股份獎勵計劃委員會有權對本公司或本集團的經審計業績作出計算調整，以考慮第二次股份獎勵計劃委員會可能認為相關的因素（包括會計方法的變動、稅務及

非常規事件），且倘第二次股份獎勵計劃委員會認定改變表現目標將更加公平地計量表現，則其進一步有權修訂表現條件。

倘第二次股份獎勵計劃委員會全權及絕對酌情認定表現條件及／或適用於該獎勵的任何其他條件尚未達成，或倘承授人作為本集團僱員已獲授獎勵，相關承授人自獎勵日期起至表現期間結束不再為僱員（出於分離原因則除外），則該獎勵將告失效且不具有任何價值。

*發放獎勵*

第二次股份獎勵計劃委員會須向相關承授人發放根據第二次股份獎勵計劃的條文規定數目的股份，且該等股份應根據第二次股份獎勵計劃參與者與委託人之間訂立的股份獎勵協議所載歸屬時間表歸屬於承授人，惟倘承授人作為本集團僱員已獲授獎勵，其按照股份獎勵協議規定，自發放日期起至各相關歸屬日期繼續為本集團僱員且其工作表現令人滿意。

倘第二次股份獎勵計劃委員會決定發放作為獎勵的股份，第二次股份獎勵計劃委員會應向承授人發出一封發放函，註明發放的股份數目、歸屬時間表、歸屬期、歸屬日期及第二次股份獎勵計劃保留期（如適用）。

發放予或歸屬於承授人的股份應一直由受託人持有，直至股份獎勵協議中所述的第二次股份獎勵計劃保留期（倘適用）屆滿之時為止。倘於任何情況下就發放予或歸屬於承授人的股份派付股息，則除非第二次股份獎勵計劃委員會另有指示，否則受託人將代表相關承授人持有股息，直至股份獎勵協議中所述的第二次股份獎勵計劃保留期（倘適用）屆滿之時為止。承授人及受託人均不得對尚未歸屬或已歸屬但受第二次股份獎勵計劃保留期限制的任何股份行使任何投票權。發放予或歸屬於承授人的股份須受股份獎勵協議條款規限。

*(j) 第二次股份獎勵計劃保留期*

於第二次股份獎勵計劃保留期內，歸屬於一名承授人的股份不得全部或部分轉讓、押記、出讓、質押、銷售或以其他方式處置，除非股份獎勵協議中載列或第二次股份獎勵計劃委員會事先批准(「**第二次股份獎勵計劃保留期限制**」)。第二次股份獎勵計劃委員會可採取其認為必要或適當的措施以強制執行第二次股份獎勵計劃保留期內的股份轉讓、押記、出讓、質押、銷售或處置的上述限制或令其生效，惟第二次股份獎勵計劃委員會批准者除外。

於第二次股份獎勵計劃保留期內，倘第二次股份獎勵計劃委員會全權及絕對酌情認定承授人發生不當行為事件，第二次股份獎勵計劃委員會可迫使或要求承授人(且承授人應)放棄歸屬於其的全部或部分股份(「**回撥**」)。

第二次股份獎勵計劃保留期將進一步鼓勵承授人致力於為本集團的業績作出貢獻，並於歸屬後的指定期限內避免任何不當行為。

*(k) 於第二次股份獎勵計劃保留期後交付股份*

在任何回撥的規限下及於第二次股份獎勵計劃保留期結束後的任何時間，受託人應按承授人要求，將股份連同就代表相關承授人持有的上述股份支付的任何股息交付予承授人。

儘管將股份交付及轉讓予承授人，承授人應根據股份獎勵協議按照第二次股份獎勵計劃委員會的指示，繼續行使股份的相關投票權及權力。轉讓予承授人的股份受股份獎勵協議條款及本公司組織章程大綱及細則的所有條文規限。

*(l) 合併、拆細、紅利發行及其他分派*

倘本公司進行溢利或儲備或供股資本化、削減、拆細、合併、分派或其他，則：

(i) 作為獎勵標的的股份類別及／或數目(以尚未歸屬者為限)；及／或

(ii) 根據第二次股份獎勵計劃可能授出的未來獎勵相關的股份類別及／或數目，

須以第二次股份獎勵計劃委員會認為恰當的方式進行調整，惟倘作出調整會導致第二次股份獎勵計劃項下的參與者或承授人獲取本公司股東不能獲取的利益，則不得作出調整。

***(m)*** [**編纂**]***第二次股份獎勵計劃的修改***

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的任何或所有條文可由第二次股份獎勵計劃委員會透過決議案隨時及不時修改及／或更改，惟下述情況除外：

(i) 任何修改或更改概不得對有關修改或更改前授出之任何獎勵所附之權利構成（第二次股份獎勵計劃委員會認為之）不利變動，如獲有關數目之承授人（倘彼等的獎勵於相關獎勵的表現條件悉數滿足後發放予彼等，將於發放所有有關未歸屬之獎勵後有權行使不少於四分之三的所有未歸屬之獎勵相關的可能發放的所有股份數目）的書面同意則除外；及

(ii) 未經其他可能必須之監管機關事先批准，不得作出修改或更改。

***(n)*** ***期限及終止***

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃由第二次股份獎勵計劃委員會酌情決定繼續生效，惟最長期限為[**編纂**]第二次股份獎勵計劃採納日期起計三(3)年（「**計劃期間**」），惟無論於任何情況下[**編纂**]第二次股份獎勵計劃經第二次股份獎勵計劃委員會及屆時可能需要之任何有關機構批准後，於超出上述規定期間後延續。

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃可於計劃期間屆滿前由第二次股份獎勵計劃委員會隨時酌情決定終止，惟須受所有其他可能需要之有關批准所限，而倘若該計劃終止，將不會授出進一步獎勵，惟[**編纂**]第二次股份獎勵計劃之條文在所有其他方面將維持完全有效及生效。

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃的屆滿或終止不會影響於相關屆滿或終止之前已授出之獎勵，不論該等獎勵是否已發放（無論全數或部分）、已歸屬或交付。

### *(o) [編纂]第二次股份獎勵計劃的管理*

[**編纂**]第二次股份獎勵計劃應由第二次股份獎勵計劃委員會以董事會授予其的職權全權及絕對酌情管理，惟第二次股份獎勵計劃委員會成員一概不得就將要授予其或其所持的獎勵參與任何審議或決策。

### *(p) 根據[編纂]第二次股份獎勵計劃授出股份*

截至本文件日期，本公司已根據[**編纂**]第二次股份獎勵計劃向129名承授人授出合共13,560,000股股份的獎勵，約佔緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%（假設[**編纂**]未獲行使）。假設所有尚未行使的獎勵於各第二次股份獎勵計劃保留期後悉數歸屬，由於獎勵所涉及的所有股份均已發行，我們的股東於緊隨[**編纂**]完成後的持股量（假設[**編纂**]未獲行使）將不會被攤薄且不會對我們的每股盈利產生攤薄影響。

以下為截至最後實際可行日期[**編纂**]第二次股份獎勵計劃下尚未行使獎勵的承授人詳情：

| 姓名 | 地址 | 職位 | 授出日期 | 獎勵類別 | 歸屬日期 | 保留期[4] | 尚未行使獎勵所涉及的股份數目 | 佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***董事*** | | | | | | | | |
| 周博士 ..... | Block 52 Marine Parade Road #18-19, Singapore 449308 | 執行董事 | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[**編纂**]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[**編纂**]後九個月或(ii)完成出售交易（以較早者為準）止 | 1,000,000 | [**編纂**]% |

| 姓名 | 地址 | 職位 | 授出日期 | 獎勵類別 | 歸屬日期 | 保留期[4] | 尚未行使獎勵所涉及的股份數目 | 佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 鄒博士 ..... | 50K Faber Heights #01-74, Singapore 129204 | 執行董事 | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 1,000,000 | [編纂]% |
| 何先生 ..... | 5 Draycott Drive #27-02, Singapore 259420 | 執行董事 | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 1,000,000 | [編纂]% |
| 小計 ..... | | | | | | | **3,000,000** | **[編纂]%** |
| *高級管理層(除周博士、鄒博士及何先生外)* | | | | | | | | |
| 朱明爐先生..... | 2 Bishan Street 25 #08-08, Singapore 573973 | 首席財務官 | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 1,400,000 | [編纂]% |
| 小計 ..... | | | | | | | **1,400,000** | **[編纂]%** |

| 姓名 | 地址 | 職位 | 授出日期 | 獎勵類別 | 歸屬日期 | 保留期[4] | 尚未行使獎勵所涉及的股份數目 | 佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *顧問* | | | | | | | | |
| 陳松光 ..... | 58 Marine Terrace #03-59, Singapore 440058 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 400,000 | [編纂]% |
| TAN Choon Hian, Roger ..... | 2 Jalan Taman #07-10, The Aberdeen, Singapore 329023 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 188,443 | [編纂]% |
| Life Science Unicorns Consultancy Limited ..... | 香港新界香港科學園科學園西12號5樓506室 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 160,000 | [編纂]% |
| Olive Vista Capital Pte Limited ... | 6 Raffles Quay, #14-06, Singapore 048580 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 28,361 | [編纂]% |

| 姓名 | 地址 | 職位 | 授出日期 | 獎勵類別 | 歸屬日期 | 保留期[4] | 尚未行使獎勵所涉及的股份數目 | 佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Benjamin Ng Boon Hui ..... | 12 Holland Hill, #10-02, Singapore 278743 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 20,000 | [編纂]% |
| Chng Wee Joo... | c/o 2 Tukang Innovation Grove, JTC MedTech Hub, #09-02, Singapore 618305 | – | 2024年4月29日 | 股份獎勵 | (i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 15,000 | [編纂]% |
| **小計** ..... | | | | | | | **811,804** | **[編纂]%** |
| 118名其他僱員／前僱員[1]..... | – | – | 2022年4月11日至2024年4月29日 | 股份獎勵 | 自2022年4月30日至(i)股份於任何證券交易所[編纂]或(ii)完成出售交易之日或(iii)2026年4月29日 | 自歸屬日期起至(i)股份於任何證券交易所[編纂]後九個月或(ii)完成出售交易(以較早者為準)止 | 8,348,196 | [編纂]% |
| **總計** ..... | | | | | | | **13,560,000** | **[編纂]%** |

*附註：*

(1) 概無承授人為本公司董事、高級管理層成員或關連人士。承授人毋須就所授予獎勵支付任何代價。

(2) 假設(i)[**編纂**]成為無條件且[**編纂**]根據[**編纂**]而發行，及(ii)[**編纂**]未獲行使。

(3) 截至本文件日期，除仍受僱傭外並無對承授人施加歸屬條件或表現目標。

(4) 任何擔保的保留期可經本公司批准予以免除或縮短。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司均未涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，本集團的任何成員公司均無面臨尚未了結或構成威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所[**編纂**]已發行股份（包括股份或優先股轉換）以及根據(i)[**編纂**]及(ii)[**編纂**]將予發行的股份[**編纂**]及買賣。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立準則。本公司就[**編纂**]應付予聯席保薦人的保薦費合共為[**編纂**]美元。

### 4. 專家同意書

下列專家已各自就刊發本文件發出同意書，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（視乎情況而定），並引述其名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

| 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進行第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 |

| 名稱 | 資歷 |
| --- | --- |
| 建銀國際金融有限公司 | 根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團 |
| 畢馬威會計師事務所 | 執業會計師<br><br>根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師 |
| 競天公誠律師事務所 | 本公司有關中國法律的法律顧問 |
| Venture Law LLC | 本公司有關新加坡法律的法律顧問 |
| 奧傑 | 本公司有關開曼群島法律的法律顧問 |
| Mewburn Ellis LLP | 本公司有關英國、德國及歐洲知識產權法的法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文有限公司 | 行業顧問 |

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

## 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）的所有條文（罰則除外）所約束。

## 6. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據[**編纂**]第4條的豁免規定而分別刊發。

## 7. 籌備費用

我們並未產生任何重大籌備費用。

## 8. 概無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2023年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告作出報告的期末）起概無重大不利變動。

## 9. 其他事項

(a) 除「財務資料」及「[**編纂**]」所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及

(iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除「財務資料」、「[**編纂**]」及「風險因素」所披露者外：

(i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及

(iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(c) 除本節「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所披露者外，董事或擬委任董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

(d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

(e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

(f) 除本文件所披露者外，本集團概無發行在外的可轉換債務證券或債券。

(g) 除本文件所披露者外，概無放棄或同意放棄未來股息的任何安排。

(h) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無遭受任何中斷而可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響。

## 送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長以作登記的文件為(i)「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」所述的書面同意書；及(ii)「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」所述的各份重大合約。

## 展示文件

下列文件將於截至自本文件日期起計14日當日（包括該日），於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.mirxes.com**發佈：

(a) 大綱及細則；

(b) 開曼公司法；

(c) 畢馬威會計師事務所編製的本集團會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

(d) 本集團截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的經審計綜合財務報表；

(e) 畢馬威會計師事務所就本集團的未經審計[**編纂**]財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；

(f) 我們的新加坡法律顧問Venture Law LLC就本集團若干一般公司事務及物業權益出具的新加坡法律意見；

(g) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團若干一般公司事務及物業權益出具的中國法律意見；

(h) 我們有關開曼群島法律的法律顧問奧傑編製的意見函件，當中概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干方面；

(i) 我們有關英國、德國及歐洲知識產權法的法律顧問Mewburn Ellis LLP就知識產權法及本集團若干知識產權事務出具的法律意見；

(j) 「行業概覽」所述弗若斯特沙利文有限公司編製的行業報告；

(k) 「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；

(l) 「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」所述的董事服務合約及委任書；

(m) 「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」所述的書面同意書；

(n) [**編纂**]第一次股份獎勵計劃；及

(o) [**編纂**]第二次股份獎勵計劃。

## 備查文件

載有上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定的所有詳情的[**編纂**]股份獎勵計劃項下的承授人名單副本將於本文件日期起計14日(包括該日)的正常營業時間內於達維律師事務所辦事處(地址為香港中環遮打道3A號香港會所大廈10樓)可供查閱。