

我們的使命、願景及價值觀

我們的使命是幫助更多的家庭生育健康的嬰兒。我們的願景是成為全球基因技術公司。

我們的核心企業價值觀是：

- 貝康速度 — 凡事爭分奪秒
- 貝康標準 — 凡事力求完美
- 貝康精神 — 凡事全力以赴

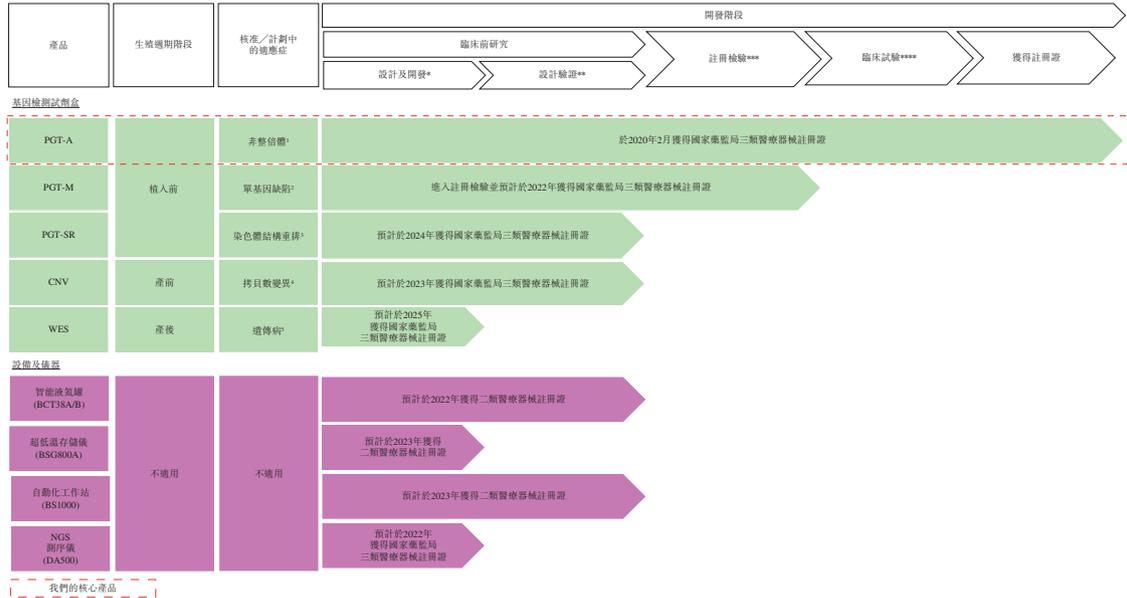
概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國輔助生殖基因檢測解決方案的創新平台。相較基於熒光原位雜交(FISH)及定量聚合酶鏈反應(qPCR)技術的其他PGT-A產品，我們的PGT-A試劑盒可以在植入前篩查胚胎中的非整倍體（一種經常與試管嬰兒(IVF)植入失敗相關的染色體疾病），是首個也是唯一已獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。我們的PGT-A試劑盒於2020年2月作為三類「創新醫療器械」獲國家藥監局註冊，標誌著中國受監管的三代試管嬰兒市場的誕生，而我們是迄今唯一獲批的試劑盒生產商。中國還有其他PGT-A試劑盒正在申請國家藥監局註冊證，並出售作有限的科學研究用途。

我們正在開發另外兩款植入前基因檢測(PGT)產品，即PGT-M和PGT-SR試劑盒。這些試劑盒與我們的PGT-A試劑盒一起，會構成一個完整的檢測試劑盒系列以佔據PGT領域，所有這些產品均基於二代測序（即NGS）技術。我們預期該等試劑盒將分別在2022年和2024年獲得國家藥監局的註冊批准，而我們預計這將進一步鞏固我們在中國三代試管嬰兒基因檢測試劑盒市場的主導地位，於潛在競爭中佔據領先。

業 務

在中國更廣闊的生殖遺傳市場中，憑藉我們在PGT領域中的核心優勢，我們已自我定位為創新平台。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已經將涉獵範圍從植入前階段擴展至產前和產後階段，並且正在每個階段開發一個試劑盒，這使我們成為基因檢測試劑盒產品線覆蓋整個生殖週期的中國公司。除檢測試劑盒外，我們已開發多種創新設備及儀器，能改善使用我們試劑盒的分子遺傳實驗室的工作流程。下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：



* 包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究

** 包括分析性能評估和穩定性研究

*** 指國家藥監局認可機構為評估候選醫療器械的性能而進行的測試。通過測試為開始臨床試驗的先決條件

**** 與藥物不同，候選醫療器械只需進行一次臨床試驗，毋需分階段進行

1. 針對35歲或以上進行試管嬰兒治療的女性、經歷三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦、出現三次或以上自然流產或異常妊娠的夫婦、曾生育有染色體異常患兒的夫婦或存在染色體數值交替的夫婦
2. 針對地中海貧血攜帶者
3. 針對染色體互相易位、羅伯遜氏易位或倒位的攜帶者
4. 針對曾經流產的患者
5. 針對200多種遺傳病的攜帶者

除自主開發的產品外，我們還分銷DA8600（獲國家藥監局批准用於PGT的唯一NGS測序儀，我們的檢測試劑盒可在上面運行）以及若干其他檢測試劑盒。

我們根據自己開闢的解決方案模式，針對具體的個性化需求，為我們的客戶（在中國提供相關輔助生殖服務的醫院和生殖診所）提供一站式的定制化綜合解決方案，不僅包括耗材（檢測試劑盒）和硬件（設備及儀器），還包括綜合服務（如就實驗室設計、運作和管理、售前和售後技術支持提供指引及意見），幫助他們從零開始建立並進一步提升生殖基因檢測、分析和諮詢能力。我們立志通過全面的解決方案，令客戶能夠以前所未有的方式，更好地服務中國的生殖疾病患者。

三代試管嬰兒在中國才剛剛開始發展。龐大的人口基數、人們對包括試管嬰兒治療在內的PGT的認識和接受程度不斷提高，以及遠低於美國的PGT滲透率，都表明增長潛力巨大。憑藉我們在PGT領域的領先地位，我們認為，我們能通過戰略定位服務更大的生殖遺傳學醫療器械市場。

在以臨床為導向的研發模式推動下，我們擁有強大的研發能力，可開發創新的生殖遺傳學解決方案，以解決中國未被滿足的臨床需求，這些解決方案專為克服中國患者群體的特殊挑戰而量身定制。我們專注於為我們認為具有大眾市場需求潛力和明確監管途徑的產品與解決方案開發知識產權（包括專利、版權、專有知識及商業秘密）。除了開展內部研發項目外，我們在業務的許多方面還與主要業務夥伴合作，例如中國的大型醫院及生殖診所、業內的全球生命科學及生物技術公司（例如Thermo Fisher）以及學術機構（例如香港中文大學）。我們與在輔助生殖醫療領域有影響力的KOL和醫生保持著穩固的合作關係，並與國內各大醫院和生殖診所建立了聯合實驗室，藉此了解一線臨床治療的最迫切需求。我們相信，我們整體的研發方式和綜合能力是我們取得行業地位的基礎。

我們擁有一支在創始人兼董事長梁博士的帶領下，有著深厚行業經驗並對生殖遺傳學事業有堅定信念的敬業管理團隊。梁博士擁有十多年的生物信息學經驗，不僅在基因檢測領域領導開發了眾多成功的產品和技術，而且在學術界享有很高的聲譽，在權威科學期刊上合作發表過20多篇學術論文。我們的研發團隊擁有穩定的核心成員，包括梁博士在內的一批業界資深人士，彼等在生殖科學行業共同工作了近十年。

競爭優勢

中國輔助生殖基因檢測解決方案的創新平台，是該領域首個也是唯一獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國輔助生殖基因檢測解決方案的創新平台。我們的PGT-A試劑盒可以在植入前篩查胚胎中的非整倍體（一種常與試管嬰兒植入失敗有關的染色體疾病），是中國首個也是唯一獲國家藥監局註冊且已獲批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。其為三類醫療器械（國家藥監局法規中的最高級別），且是輔助生殖領域中唯一通過國家藥監局「創新醫療器械特別審批程序」（國家藥監局據以對符合嚴格創新標準的候選醫療器械給予優先審查和加速批准的精英計劃）的產品。開發基因篩選試劑產品（如我們的PGT-A試劑盒）極為複雜及具挑戰性，因其需要數以萬計的大量樣本研究，才能獲得令人滿意的結果。在我們的PGT-A試劑盒持續逾四年的臨床前研究及多中心臨床試驗中，我們合共檢測逾30,000份胚胎樣本，我們相信這規模在中國屬史無前例。該產品證明，其可幫助顯著提高試管嬰兒成功率及降低流產率，從而解決試管嬰兒治療長期以來的不足。我們的PGT-A試劑盒於2020年2月獲國家藥監局註冊，標誌著中國受監管的三代試管嬰兒市場的誕生，而我們是迄今唯一獲批的基因檢測試劑盒生產商。根據弗若斯特沙利文的資料，由於我們潛在競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年時間，故我們預期我們在這個新興和快速增長的市場上的獨家地位將延續更長時間。

我們正在開發另外兩款PGT產品，即PGT-M和PGT-SR試劑盒。這些試劑盒與我們的PGT-A試劑盒一起，會構成一個完整的檢測試劑盒系列以佔據PGT領域，所有這些產品均基於NGS技術。我們的PGT-M試劑盒（此類系列產品中首個也是唯一已完成國家藥監局註冊檢驗的產品）將徹底改變中國的單基因疾病的基因檢測，毋需傳統技術所規定耗時耗錢的個別預實驗生產流程驗證，從而大大縮短結果生成時間（從約兩個月縮短至僅兩週）並為患者節省約60%的成本。我們的PGT-SR試劑盒將是針對染色體結構重排的中國首個突破性基因檢測解決方案，而這類遺傳異常被認為是反復流產的常見原因。反復流產對於患者來說十分痛苦，且目前尚無有效的臨床解決方案。我們的PGT-SR試劑盒已證明在臨床前研究中檢測致病變異的準確率達到99%，並會成為中國此系列產品中第一個具有大規模臨床應用潛力的標準化商業產品，價格也可負擔。我們預期PGT-M和PGT-SR試劑盒分別在2022年和2024年獲得國家藥監局的註冊批准，而我們預計這將進一步鞏固我們在中國規範化和標準化三代試管嬰兒檢測試劑盒市場中的主導地位，於潛在競爭中佔據領先。

在中國更廣闊的生殖遺傳市場中，憑藉我們在PGT領域中的核心優勢，我們已自我定位為創新平台。我們已經將涉獵範圍從植入前階段擴展至產前和產後階段，並且正在每個階段開發一個試劑盒，形成一個覆蓋整個生殖週期的檢測試劑盒產品線。依託我們的全週期覆蓋，我們不僅可以幫助夫婦生育孩子，還可以幫助他們生育更健康、罹患遺傳病機率更低的孩子，我們認為，這將意味著中國生殖遺傳學臨床發展的範式轉變。除檢測試劑盒外，我們還分銷DA8600，這是唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀，我們的檢測試劑盒可在上面運行，而且我們已開發多種創新的設備和儀器，在實驗室中，這些設備和儀器可改善使用我們試劑盒運行基於DA8600的工作流程。

中國的生殖遺傳學醫療器械市場剛開始發展，具有巨大的增長潛力。請參閱「在PGT領域佔據領先地位以及對龐大的生殖遺傳學技術市場的戰略願景」。我們認為，我們擁有該領域最先進的平台，具有從研發、產品製造、註冊到商業化的綜合能力，這有助於我們能夠將創新技術轉化為大眾化的商業產品。我們相信，我們的創新平台將繼續幫助我們捕獲該市場的商业機會。

覆蓋整個生殖週期並具有顯著技術優勢的全面基因檢測產品組合

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在自身領域，是中國唯一一家擁有涵蓋生殖週期所有關鍵階段產品組合的公司。我們產品組合的最初重點是幫助夫婦解決不孕問題，並通過試管嬰兒程序增加他們生育健康嬰兒的機會。為此，我們開發了在植入胚胎前使用的基因檢測試劑盒，即我們的PGT-A、PGT-M和PGT-SR產品。

- **PGT-A試劑盒。**我們的PGT-A試劑盒用於在胚胎植入母體前檢測試管嬰兒過程中胚胎的非整倍體，即染色體數目異常。非整倍體是一種常與植入失敗有關的染色體疾病。通過識別和選擇避免非整倍體胚胎，臨床醫生可以有效增加成功妊娠的機會。我們的產品是中國唯一一個獲國家藥監局批准的非整倍體產品，具有全面的染色體篩查（或CCS）能力，而傳統技術一次僅可篩查一部分的染色體。我們開發了一項專有的SDWGA技術以降低擴增偏差（是主要的臨床挑戰），該技術可使我們的PGT-A試劑盒在其註冊臨床試驗中展示100%的敏感度和特異性。藉助於我們的PGT-A試劑盒，我們的臨床試驗中錄得的妊娠率及流產率分別為72.0%和6.9%。作為參考，根據各種不相關的研究，未進行非整倍體篩查的試管嬰兒的妊娠率及流產率分別為45.0%和32.0%（Schoolcraft *et al.* 2010，Wang *et al.* 2010）。此外，由於我們的技術優勢，我們的PGT-A試劑盒可在一天內產生結果，縮短了使用傳統技術需要兩週的結果生成時間。

- **PGT-M試劑盒**。我們的PGT-M試劑盒用於在胚胎植入母體前檢測單基因缺陷，可覆蓋逾1,000種常見基因相關疾病，包括地中海貧血、耳聾和遺傳性癌症。通過識別和選擇避免有若干單基因缺陷的胚胎，臨床醫生不僅可以幫助降低嬰兒出生時患相關遺傳疾病的機率，還可有效阻止這些特徵在患者家族中遺傳給後代，這對患者來說是非常重要的，也令人十分鼓舞。PGT-M的主要挑戰為是否能夠用有限的DNA樣本準確標記引起疾病的基因突變。在常規方法下，必須先進行預實驗生產流程驗證以分析父母或其他家庭成員的DNA，以便在檢測患者胚胎前針對不同的遺傳病選擇合適的單核苷酸多態性 (SNP)。所選SNP可能無法通過預實驗生產流程驗證，因此需要重新選擇和重新檢測，這需要長達兩至三個月的時間，從而令標準化的大規模臨床應用變得困難。我們已開發一種PGT-M試劑盒，該試劑盒利用通過廣泛研究確定的高頻有效SNP，並採用先進的多重PCR構建測序文庫技術 (MSLCap技術)，可在一項檢測中全面檢測相關SNP，具有更高的敏感度和特異性。藉助該技術，我們的PGT-M試劑盒無需進行患者特定的預實驗生產流程驗證，提供具有大規模臨床吸引力的標準化解決方案，可將結果生成時間從約兩個月大大縮短至兩週以內，並為患者節省約60%的檢測成本。迄今，我們的PGT-M試劑盒是中國首個也是唯一已完成國家藥監局註冊檢驗用於單基因疾病的PGT產品。我們預計於2022年獲得國家藥監局的註冊批准。
- **PGT-SR試劑盒**。我們的PGT-SR試劑盒用於檢測染色體結構重排，這是反復流產的常見原因。與PGT-M場景類似，通過識別和選擇避免染色體結構重排的胚胎，臨床醫生不僅可以幫助患者避免流產和成功分娩，還可有效阻止這些特徵在同一家族中遺傳給後代。然而，由於在不同染色體上發生多種潛在的結構重排，因此對此類檢測沒有有效的臨床解決方案，這要求臨床醫生設計非標準的定制檢測，從而令大規模臨床應用變得困難。我們的PGT-SR試劑盒可能成為中國此系列產品中第一個具有大規模臨床應用潛力的標準化商業產品，價格也可負擔。我們的PGT-SR試劑盒採用專有ReTSeq技術，該技術利用靶標捕獲技術專注於對關鍵基因組區域進行測序，並進行單倍型連鎖分析，以確定染色體的親源及檢測染色體易位的攜帶者。我們的PGT-SR試劑盒具有巨大的市場潛力，可提供一種具有廣泛疾病檢測能力的檢測方法，且無需針對患者進行預實驗生產流程驗證，從而將結果生成時間從三至六個月縮短到僅僅兩週，並且大大降低患者成本。我們計劃於2021年底進入國家藥監局註冊檢驗，並於2024年獲得國家藥監局批准。

利用我們針對PGT的先進專有測序技術和基因檢測能力，我們已將我們的專注範圍擴大至幫助家庭分析流產或遺傳病致因及在日後懷孕時控制遺傳病的遺傳。我們已開發CNV和WES試劑盒（可以分別在產前及產後階段檢測遺傳病），加上我們的PGT產品，便可覆蓋整個生殖週期。

- **CNV試劑盒**。為降低懷孕期間反復流產的比率，我們正在開發一種試劑盒，用於檢測流產組織中通常與流產相關的全部拷貝數變異(CNV)，從而能夠分析流產的風險和降低流產率。利用我們專有EDCBS算法和數據庫，我們的CNV試劑盒旨在克服現有技術長期以來面臨的挑戰，包括低敏感度和準確性。
- **WES試劑盒**。為提高嬰兒較低的遺傳病診斷率，我們正在開發全外顯子組測序（或WES）試劑盒（根據弗若斯特沙利文的資料，該產品可能具有最廣泛的遺傳病覆蓋率）。這部分是由於我們有能力檢測外顯子、內含子和線粒體DNA內的序列變異引起的遺傳病，而眾多現有技術由於這三個區域之間潛在的擴增偏差而無法檢測到。

在產前階段，我們還分銷達安生產的非侵入式產前檢測(NIPT)試劑盒，該試劑盒也在DA8600平台上運行。NIPT是此階段常用的一種更安全的篩查方式，可通過分析母體血液中的DNA片段，評估胎兒存在遺傳畸形的機率。我們分銷NIPT試劑盒，配合我們自主開發的試劑盒實現協同效應。

此外，我們不僅僅是試劑盒供應商，並且已開發一套專注於胚胎檢測、管理和存儲的硬件，以補充我們的基因檢測試劑盒產品。在中國，生殖遺傳學市場上可提供的設備和儀器仍很大程度上屬於勞動密集型，並且需要人工操作，在很多方面無法滿足現代實驗室的需求。人工輸入數據和處理樣本容易造成人為錯誤，尤其是當樣本數量由於更多的試管嬰兒週期和強制性的樣本保存管理而成倍增加時，這在生殖領域可導致災難性後果。為滿足此迫切的臨床需求並把握這一巨大的潛在市場機會，我們已開發一種可自動處理和管理胚胎檢測的自動化工作站，以及中國第一個用於胚胎儲存的全自動、全數字化智能超低溫存儲儀，亦是此類產品中第一個獲歐盟CE認證（健康和安全的金標準）的系統。我們的超低溫存儲儀配備獨特的QR碼和芯片標記系統、自動化數據記錄和存儲系統，以及智能溫度檢測、樣本提取和存儲以及液氮補充功能，從而節省時間和成本，並減少人為錯誤機率。除我們內部開發的產品組合外，我們分銷

DA8600（我們的試劑盒設計運行所在的NGS測序儀，由達安開發和製造）和若干款由第三方開發的檢測試劑盒。DA8600基於離子質子系統（全球主流的NGS平台之一），而離子質子系統則基於半導體技術，而且DA8600是中國批准用於PGT的唯一一個測序儀。放眼未來，我們正處於開發具有更高通量的NGS測序儀的早期階段，可進一步縮短我們檢測試劑盒的檢測結果生成時間。

具備實驗室和臨床支持能力的開創性解決方案模式

三代試管嬰兒在中國的發展歷史短暫。首個服務提供商許可證於2001年頒發。2019年在中國獲得三代試管嬰兒執業資格的70家醫院和生殖診所中，大多數均在2016年之後方獲得許可證。此類服務提供商中絕大多數屬公立醫院系統的一部分，對新設備及技術的投資受到系統性限制。他們還傾向於傳統的思維模式，側重於人工操作方面，這為快速發展的先進技術（如三代試管嬰兒技術）形成不利環境。在這些技術中，全面的檢測、分析及（特別是）諮詢功能至關重要。這些現有服務提供商，一般都因綜合缺陷而面臨困境，缺少有專業配置的分子遺傳學實驗室，沒有從事複雜高通量基因測序的經驗，缺乏綜合實驗室管理和運作、數據分析和遺傳諮詢的專業知識以及一支具備遺傳學經驗的專業醫生和臨床醫生團隊。潛在的新服務提供商通常根本不具備該等能力。

我們根據自己開闢的解決方案模式，針對具體的個性化需求，為我們的客戶（現有的以及新的三代試管嬰兒服務提供商）提供一站式的定制化綜合解決方案。對於我們的客戶，我們不僅僅是耗材（檢測試劑盒）及硬件（設備及儀器）提供商。除產品外，我們還提供綜合服務，這些產品及服務作為一項完整的解決方案，共同幫助客戶從零開始建立或進一步提升其生殖遺傳檢測、分析及諮詢能力。

我們的服務包括就實驗室設計、運作和管理；售前和售後技術支持；數據分析和解釋；培訓提供指引及意見。我們還提供實驗室信息管理系統(LIMS)和諮詢援助，以滿足現代分子遺傳學實驗室根據先進國際指引進行信息管理的所有需求。例如，廣東省一家三甲醫院已擁有遺傳學實驗室，但我們幫助其建立了綜合NGS實驗室質量控制系統，並對其臨床醫生進行NGS技能培訓（包括單細胞擴增、文庫構建和測序以及數據分析和遺傳解讀），最終讓該實驗室通過專家評審。再比如，我們幫助另一家遼寧省三甲醫院設計了PCR分子遺傳學實驗室；建成之後，我們幫助安裝檢測系統，即LIMS及預實驗生產流程驗證和質量控制系統。我們還為客戶的臨床實踐提供全面的遺傳諮詢支持。我們提供遠程通信平台，為我們客戶的醫生和臨床醫生聯絡中國和世界各地

的遺傳學專家，幫助他們討論在臨床實踐中出現的遺傳學問題。我們還幫助培訓這些醫生和臨床醫生，會安排他們出席中國遺傳學會舉行的遺傳諮詢培訓並成為專業認證的遺傳諮詢師。

我們立志通過全面的解決方案，令客戶能夠以前所未有的方式，更好地服務中國的生殖疾病患者。我們預計這將建立我們與客戶之間長期忠誠、信任和互惠互利的業務關係，從根本上確保我們產品在臨床應用中的滲透。

在PGT領域佔據領先地位以及對龐大的生殖遺傳學技術市場的戰略願景

我們在中國的PGT市場佔據主導地位。作為擁有中國首個也是唯一獲得國家藥監局批准的PGT產品，同時產品線中擁有更具創新力的PGT候選產品的先行者，我們相信我們在迅速建立和擴大我們註冊產品的商業化網絡、利用我們的監管經驗迅速推動我們的候選產品通過監管審批流程，以及牢牢抓住這個市場的商業機會方面具有獨特的優勢。2019年中國有70家醫院和生殖診所獲准在其提供的試管嬰兒服務中開展PGT（包括PGT-A、PGT-M和PGT-SR），從而成為獲許可的三代試管嬰兒服務提供商，這些服務提供商是我們的PGT核心客戶。除直接接收的患者外，他們還處理其他未獲三代試管嬰兒許可證的醫院轉介的病例。這些醫院和生殖診所在2019年總共處理逾30,000個週期，相當於檢測了超過180,000個胚胎。然而，這個市場仍有巨大的增長空間。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，PGT在中國試管嬰兒程序中的滲透率僅為3.5%，美國則約為35.2%；同年，在十大最知名的服務提供商中，中國的滲透率約為10%，而美國為60%。鑒於中國不孕率日益上升，對輔助生殖程序的需求（尤其是對藉助PGT的試管嬰兒治療需求）有望上升。根據弗若斯特沙利文的資料，預期2019年至2024年PGT-A的服務市場將以56.5%的複合年增長率從人民幣633.6百萬元快速增長到人民幣60億元，預期同期，PGT-M的服務市場將按77.9%的複合年增長率從人民幣163.8百萬元增長到人民幣29億元，而PGT-SR的服務市場將按58.1%的複合年增長率從人民幣320.0百萬元增長到人民幣32億元。

我們在PGT領域的優勢使我們在中國更廣大的生殖遺傳學醫療器械市場中處於戰略領先地位，因為我們將檢測試劑盒產品線延伸到了植入後階段（產前和產後），並且我們可提供一站式、定制化的綜合解決方案，不僅包括作為耗材的檢測試劑盒，還包括設備和諮詢服務。於往績記錄期間，我們的指引及意見等服務（作為增值客戶服務提供予客戶並使我們有別於競爭對手、獲得客戶忠誠、信任和黏性且從根本上保證產品需求以及提高滲透率）並無產生收入。通過深化與PGT核心客戶的關係，並有可能與第三方醫學檢測實驗室合作，我們的目標是覆蓋超過500家輔助生殖服務提供商和超過1,500家孕前和基因檢測醫院，這些醫院服務中國超過50百萬對的不孕不育夫婦。中國的生殖遺傳學醫療器械市場龐大，預計將以27.2%的複合年增長率從2020年的人民幣43

億元快速增長至2024年的人民幣112億元。尤其是中國的產前基因檢測試劑市場預計將從2020年的人民幣30億元增長至2024年的人民幣60億元，複合年增長率為18.7%，且預期中國的產後基因檢測試劑市場將以7.7%的複合年增長率從2020年的人民幣464.8百萬元增長至2024年的人民幣626.2百萬元。

展望未來，我們認為我們已做好準備服務更廣闊的市場。我們希望，隨著技術和社會規範進一步發展，除了有不孕不育問題的夫婦外，廣大的健康人群也可能存在能被社會接受的生殖遺傳學需求，繼而形成龐大的生殖遺傳學技術市場。我們期待為這一未來做好準備。

基於以臨床為導向的研發模式的強大研發能力以及具有成功經驗的專業知識

在以臨床為導向的研發模式推動下，我們擁有強大的研發能力，可開發創新的生殖遺傳學解決方案，以解決中國未被滿足的臨床需求，這些解決方案專為克服中國患者群體的特殊挑戰而量身定制。我們專注於為我們認為具有大眾市場需求潛力和明確監管途徑的產品與解決方案開發知識產權（包括專利、版權和專有知識）。我們相信我們的整體研發方法和綜合能力已成為我們行業地位的基礎。我們的研發平台的重點包括：

- **雙重創新動力。**我們通過內部計劃和外部合作開展研發活動，我們認為這有助於我們利用資源並推動創新。
 - **內部計劃。**我們的內部研發團隊為我們的候選在研產品執行研發計劃，由我們的創始人兼董事長梁波博士領導。梁博士於生物信息學領域擁有逾十年的經驗，在創立本公司之前，曾主導NIPT和高通量測序的開發以及NGS產品的開發和監管應用。該團隊匯集了生殖領域的頂尖人才，截至最後實際可行日期共有73名成員組成，彼等均具備於中國各大醫院的醫學研究機構和生殖診所工作的經驗。該團隊擁有穩定的核心行業資深人士，其中包括在生殖科學行業一起工作近十年的梁博士。我們相信，彼等對共同事業的專注在我們的研發工作中產生了協同效應，這對於我們的研發成功至關重要。
 - **外部合作。**我們與香港中文大學等著名的學術研究機構合作開展聯合研究項目。我們相信這些外部研究項目可有助我們密切留意科學界的最新發展，從而有助於確保我們在戰略上意識到創新在行業中不可撼動的地位。我們還與全球生命科學和生物科技公司合作，學習行業最

佳實踐，在我們產品的商業化和臨床應用方面積累經驗，開展聯合技術研究和知識交流，旨在開發專門針對中國人的產品。自2013年以來，我們已與Thermo Fisher（依託離子質子NGS平台的全球生命科學公司翹楚）建立長期合作關係，並建立聯合實驗室，在大量研究方面共享「白手套」項目，及就技術和候選產品相互諮詢，這對於我們的研發工作至關重要。

- *專注於臨床需求*。我們的研發平台始終不懈地專注於學習和了解一線臨床護理的最迫切需求。為此，我們通過積極的合作與領先的利益相關者建立穩健的關係。
 - *有影響力的KOL和醫生*。我們已與輔助生殖醫療領域有影響力的KOL和醫生建立穩健的關係，2020年對中國70家註冊醫院和生殖診所的覆蓋率約達50%。我們定期與這些KOL和醫生溝通，以接觸臨床一線及更好地了解患者和醫生的需求（包括現有產品的局限性），這指引我們開發解決行業需求和市場需求強勁的解決方案。
 - *與醫院和生殖診所建立實驗室*。我們與中國的各大醫院和生殖診所建立了實驗室，例如山東大學附屬生殖醫院、上海仁濟醫院和廣州醫科大學附屬第三醫院以在該過程中更好了解和監控臨床需求和行業趨勢。我們與醫院和診所合作通過掌握一手臨床反饋優化我們的產品和技術。此外，我們向醫院和診所提供指導、建議和培訓，這提高了客戶滿意度和黏性。

由於我們的研發努力，我們建立了穩健的知識產權組合並發表或共同發表了多篇科學和學術論文。我們還在制定中國行業標準中發揮關鍵作用，體現了我們的市場領導地位和聲譽。

- *良好的學術聲譽*。通過合作，我們與醫學和學術機構在有關遺傳學和生殖的著名科學出版物（包括獲業界廣泛認可的《*視覺實驗雜誌*》）上共同發表多篇學術論文。2019年，我們與微生物代謝國家重點實驗室和牛津大學在《*生育與不孕*》期刊上共同發表了論文《*Raman Profiling of Embryo Culture Medium to Identify Aneuploid and Euploid Embryos*》。我們認為，我們的學

術刊物已使我們建立了良好的學術聲譽，尤其是在中國KOL、醫生和專家群體中建立了良好的聲譽，提高了我們產品的市場認可度。

- *穩健的知識產權組合*。我們擁有我們所開發產品的關鍵知識產權。截至最後實際可行日期，我們擁有18項專利，並在中國提出了48項專利申請。截至同日，我們擁有24項軟件著作權，並在中國提出了三項軟件著作權申請。
- *制定行業標準*。我們在制定中國行業標準（對標全球最佳實踐）中發揮關鍵作用。例如，我們密切參與了將植入前胚胎的染色體非整倍體檢測試劑盒納入中國三類醫療器械的工作，實現對此類產品進行統一監管和政府監管。我們還參與制定PGT-A產品的國家標準，及參與起草中國第一部PGT技術的質量指南和國家行業標準。我們認為，我們的貢獻有助於將科學進步轉化為標準化的商業產品，最終造福中國患者。此外，鑒於我們對監管要求非常熟悉，因此我們參與制定行業標準，這極有利於推進我們候選產品通過監管批准及獲得註冊證。這令我們擁有超越潛在競爭對手的明顯優勢。

我們能夠鞏固我們在該行業的聲譽和角色，並與醫療機構和KOL緊密合作，從而支持我們在研產品的開發和商業化。

擁有豐富行業經驗和堅定事業信念的高瞻遠矚的管理團隊

肩負改善中國人生殖健康的使命感，我們富有遠見和經驗豐富的高級管理團隊致力於為中國開發和提供世界一流的基因檢測解決方案。我們的高級管理團隊由我們的創始人兼董事長梁博士領導，彼擁有上海交通大學頒發的生物學博士學位。他是國家輔助生殖與優生工程技術研究中心（中國此領域唯一的國家級研究機構）的兼職研究員，是中國遺傳學會遺傳諮詢分會的成員和秘書，亦是中國非公醫協會生殖醫學委員會的常務委員。梁博士不僅領導了基因檢測領域眾多成功產品和技術的開發，且在學術界享有極高的聲譽，在著名的科學期刊上聯合發表了20多篇學術論文。

我們由十位成員組成的高級管理團隊平均擁有十年的行業經驗，在遺傳學、代謝組學和臨床遺傳學領域具有廣泛、多學科的專業知識，並在開發高通量測序平台以供臨床應用和將產品推向市場的調控途徑方面具有豐富經驗。我們認為，彼等豐富的臨床經驗、與堅實而長期的客戶群建立的穩健關係，以及對市場趨勢和臨床需求的深刻了解將繼續有助於我們的成功。

除了為本公司帶來技術和行業專業知識外，我們的高級管理團隊在培養學習和獲取知識的企業文化方面發揮了重要作用，因為我們認為，保持業內科技發展的先鋒地位對我們繼續取得成功至關重要。我們為僱員組織培訓和學術交流、參加國內外會議並參與與政府和其他組織的合作項目。我們還與中國的大學合作，幫助培養生殖科學領域的下一代科學家和臨床醫生。

我們的管理團隊由一個醫療諮詢委員會提供支持，其為我們的業務方向和戰略提供寶貴的見解和建議。我們的醫療諮詢委員會的成員均是生殖健康和遺傳學領域具有影響力的專家和先驅，在享有盛譽的學術團體、醫院、實驗室和大學中均擔任高級職務。我們的醫療諮詢委員會主要成員為：賀林，中國科學院和世界科學院(The World Academy of Sciences)院士，發現A-1類型短趾原因的第一人，為以孟德爾常染色體顯性遺傳記錄人類疾病的第一人，也是中國臨床遺傳諮詢的先鋒；蔡光偉，香港中文大學植入前基因診斷實驗室負責人，也是染色體結構異常的專家，同時也是亞太地區使用拷貝數異常進行產前診斷的先鋒；及滕曉明，於中國現代生殖醫學方面經驗豐富，上海第一婦嬰保健院生殖醫學中心主任。我們相信，該等醫療諮詢委員會成員的集體專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。

我們對於能夠擁有一批影響深遠和經驗豐富的首次公開發售前投資者深感自豪，包括高瓴資本和OrbiMed，其為我們的戰略發展提供了支持和資源。

業務戰略

繼續獲取及鞏固PGT-A的銷售渠道及客戶基礎

我們已於2020年2月為PGT-A試劑盒取得三類醫療器械註冊證，這標誌著中國PGT產品規範化市場的誕生。由於擁有中國首個也是唯一獲國家藥監局批准的PGT試劑盒，我們認為，我們在打造及鞏固銷售渠道及客戶基礎方面享有先行者優勢。我們旨在擴大對主要客戶（即持牌進行PGT業務的醫院及生殖診所）的覆蓋面及滲透率，並與其建立更穩固的關係，以增強客戶黏度並為日後向其提供其他產品奠定基礎。我們還計劃與持牌第三方醫檢所合作，以擴大我們在中國覆蓋的客戶群。我們計劃採取以下舉措實施此戰略：

- *加強主要客戶的PGT能力。* 我們計劃通過協助持牌醫院和生殖診所建立輔助生殖和基因檢測能力，與彼等發展更緊密的關係。作為該等工作的一部分，我們可能會在各大醫院和診所現場派駐我們的員工，為建立具有必要的基因檢測設備和技術的實驗室提供指導和建議，並為臨床醫生和員工提供培訓。通過上述措施，我們幫助主要客戶培養更強大的基因檢測能力，我們相信這能夠增強客戶的黏性並增加對我們產品的需求。
- *通過學術推廣提升主要客戶的知名度。* 我們認為，提高主要客戶在學術及臨床上的聲譽以及主要客戶的影響力將轉而為我們的產品創造持續增長的需求。我們在全國（包括合肥、長沙及蘭州）開展了一系列以「三代試管嬰兒技術的臨床應用」為主題的學術研討會。我們旨在通過這些研討會提高醫生對此領域的認識和臨床知識，而這可用於滿足中國大量患者的需求。展望未來，我們計劃舉辦其他學術推廣和知識交流活動，以推廣我們的產品和技術。
- *提高PGT-A的滲透率。* 除對醫生進行教育外，我們還計劃從事病患教育和意識培養，以提高PGT-A的滲透率。我們協助醫院制定全面的營銷戰略，包括線上及線下營銷活動，以及一整套教育視頻和材料，以向患者宣教PGT的臨床價值及優點。我們也與媒體平台合作，以推廣PGT。

快速商業化產品組合，以涵蓋整個生殖週期

我們的PGT-A產品能解決不孕問題，我們通過開發PGT-M及PGT-SR試劑盒，將重點擴大至幫助家庭在未來的妊娠中控制遺傳病的遺傳。此外，我們正在開發用於產前和產後基因檢測的CNV及WES試劑盒，這些產品與我們的PGT產品組合可涵蓋整個生殖週期。

我們有關該等產品的計劃載列如下：

- *推動監管審批*。根據我們的在研產品戰略，我們旨在率先在每個產品類別中獲國家藥監局批准。我們計劃繼續朝著這一目標努力推動我們候選在研產品的臨床開發和監管審批過程。我們還計劃在臨床開發過程中，通過在臨床試驗期間與醫院和醫生建立良好關係，為這些產品建立銷售渠道，我們相信這將有助於我們實現強大的客戶黏性，並使我們能夠在商業化期間迅速打入市場。
- *拓展銷售網絡的寬度及深度*。我們計劃將商業化戰略重點放在各大醫院及生殖診所。我們將利用就PGT-A與這些醫院及診所建立的關係，擴大覆蓋範圍的寬度及深度。我們計劃努力全面覆蓋中國的持牌醫院及生殖診所。此外，我們計劃通過提供全面的解決方案，提高這些醫院及診所所在我們銷售額的比例，並針對該等機構中的其他醫學專業（例如新生兒及兒科）提供新產品。
- *實現協同作用*。由於我們為組合中的每種產品制定商業化戰略，我們預期可實現協同作用，從提高產品組合的銷售額到減少人工、原材料和其他運營成本。我們認為這些協同作用將使我們更具成本效益，從而增強我們為客戶提供更具競爭力價格的能力。

開發下一代自動及智能硬件，升級行業基礎設施

隨著中國新生的規範化PGT市場的發展，並有可能實現爆炸性增長，我們預計在建立和升級其基礎設施方面將有巨大的市場機會。中國的許多醫院和診所一開始並不具備基因檢測能力。對於那些具備基因檢測能力的醫院和診所，它們的檢測能力通常是最基本的。有限的設施和設備往往是手工操作和勞動密集型的，因此效率低下，容易出錯。考慮到預期的檢測週期的激增，以及其他因素，如規定胚胎至少要保存五年等，醫院和診所面臨著我們認為存在的全面短缺：缺乏大規模的、安全的、具有精確

溫度控制和樣本記錄保存的存儲設備，缺乏確保精確的樣本管理和工作流程的先進工作站，最重要的是缺乏操作現代胚胎學實驗室的知識。我們有能力解決上述問題，我們的基因檢測設備和儀器配備了自動化和智能技術，旨在減少對人工操作的依賴，我們相信這將提高操作效率，降低成本和減少錯誤。我們計劃推動這些新一代硬件的監管審批，我們相信這將為中國的生殖遺傳學實驗室開創一個新時代。我們的最終目標是在中國打造一個充滿活力的生殖遺傳學生態系統，用我們的自動化和智能化解決方案連接上游的科學家、研究人員和技術平台開發商，以及下游的醫院、生殖診所和患者，使我們的解決方案能夠不斷優化，帶來最新的科技進步，解決臨床應用中亟待解決的需求。

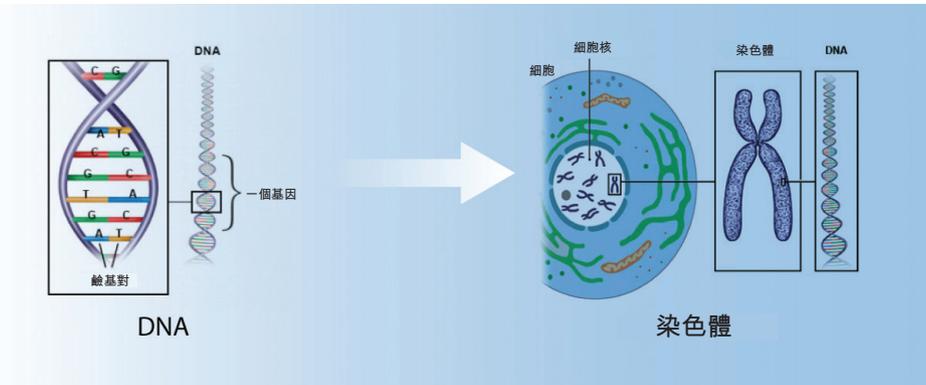
通過利用全球領先公司的技術進步，保持技術領先地位

我們創建的創新平台具有技術開發、產品開發、監管批准、生產及商業化等全面功能。我們的理念是追求全球最好的生殖遺傳學技術，並在中國將其轉化為商業應用。展望未來，我們計劃繼續利用我們的創新平台，與領先的生命科學及生物技術公司合作，共同開發或購買具有高商業價值的同類最佳的新技術及產品，並將它們在廣闊的中國市場上進行商業化。隨著我們不斷擴大產品組合，我們相信，站在巨人的肩膀上，我們可以看得更遠，發現最新的創新技術，從而覓得潛在的商業機會。與此同時，我們計劃通過對上游及下游業務的收購與投資來拓展我們的產品組合。特別是，我們計劃專注於具有強大研發及技術背景的國內業務，推動中國生殖遺傳學市場的整體增長。

基因簡介

基因是生物體內的基本遺傳單位。每個基因均為一個脫氧核糖核酸(DNA)片段，其攜帶以特定方式合成多肽所需的代碼。多肽是氨基酸鏈，而氨基酸是組成蛋白質的基本單位。由於蛋白質構成人體的器官、組織及其他結構，並且複雜的蛋白質(如酶)控制其中的化學過程，因此，基因通過調節蛋白質的合成，在基礎結構上控制人體特徵。從眼睛顏色這種簡單特徵，到容易罹患某種癌症等複雜特徵，任何一種特徵或性狀都由一個或多個基因決定。人體總共擁有約20,000至25,000個基因。

基因中包含定義生命的代碼，這些代碼在其DNA結構中編寫。DNA分子呈雙螺旋結構：兩條細細的長鏈像螺旋樓梯一樣彼此纏繞。外側由糖及磷酸鹽構成。樓梯被稱為核酸鹼基的含氮鹼基（簡稱鹼基）連結在一起。DNA中有四種鹼基：腺嘌呤(A)、胸腺嘧啶(T)、鳥嘌呤(G)及胞嘧啶(C)。它們以非常特殊的方式連結：A始終與T配對，C始終與G配對。每一對被稱為鹼基對，即bp。基本單元由鹼基及其糖和磷酸鹽組成，被稱為核苷酸。在某個基因中，我們通常將核苷酸的順序稱作「DNA序列」，可通過鹼基用A、T、G或C確定。



在細胞核中，DNA分子緊密地排列在被稱為染色體的線狀結構中，染色體成對出現在非生殖細胞或體細胞內。人體有23對染色體，合共46條染色體。這23對染色體包括1對性染色體，它決定一個人是男性（一個X染色體和一個Y染色體）還是女性（兩個X染色體），其他22對染色體（稱為常染色體）用1至22進行編號。染色體的大小及所含基因數量不同。最大的1號染色體含有約8000個基因。最小的21號染色體包含約300個基因。每個染色體對的一半遺傳自母親（通過卵子），另一半來自父親（通過精子）。作為生殖細胞，即配子、卵子及精子，均只包含一組23條染色體（稱為「單倍體」）。受精時，精子進入卵子並使其受精。在此過程中，隨著受精卵的形成，每條染色體的兩個拷貝（因此每個基因有兩個拷貝）形成完整的一對（稱為「二倍體」），然後發育成胚胎。這便是基因在生殖過程中的遺傳方式。

中國的生殖遺傳學

基因檢測是一種用於識別染色體、基因或蛋白質變化，以診斷或排除可疑的遺傳病症或預測特定疾病風險的醫學測試。根據生殖遺傳學，我們可以在生殖週期的不同階段進行基因檢測，以提高在輔助生殖程序（例如試管嬰兒治療）中分娩健康嬰兒的可能性，並了解和降低當前及未來懷孕出現遺傳病的機率。在中國，用於生殖遺傳學的商業化基因檢測產品是一個相對較新的行業。此類產品極少能通過國家藥監局批准，並且許多產品都有缺陷，例如，由於此類產品採用的技術具有局限性，需要進行患者特定的預實驗生產流程驗證，結果等待時間較長或涵蓋的疾病或有效性有限。隨著中國不孕率的上升和對輔助生殖程序需求的增多，以及由於對遺傳病的認識不斷提高，預計在未來數年中出於生殖遺傳進行基因檢測的需求和要求將大幅增加。能滿足此類需求的產品存在大量空白。

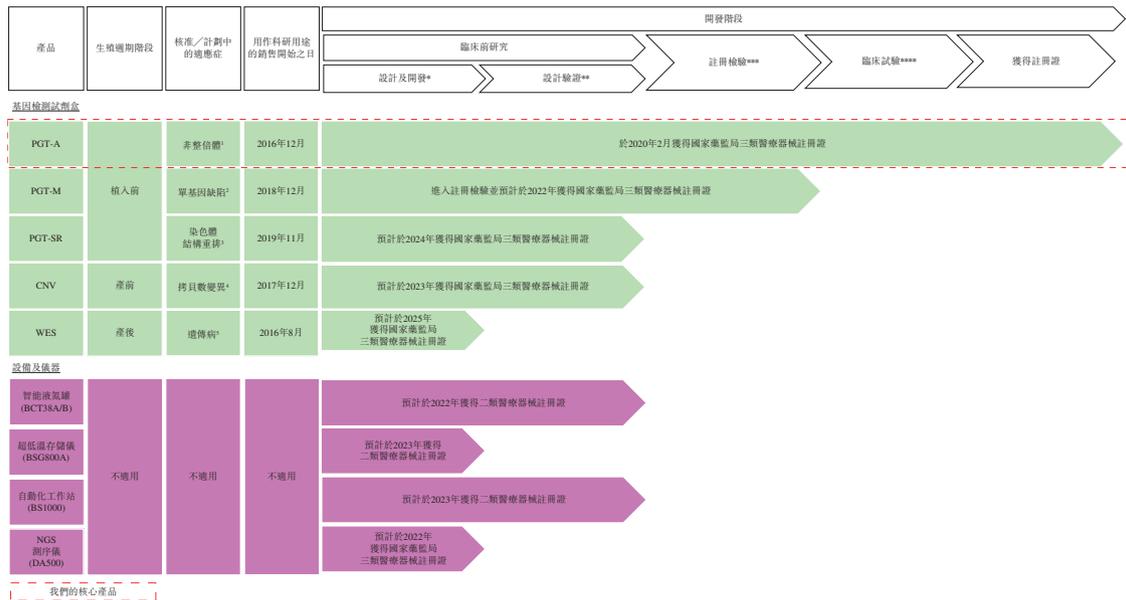
我們的產品組合

為解決生殖遺傳領域的未滿足需求，我們已開發一套涵蓋生殖週期各個主要階段的基因檢測試劑盒。我們的產品組合最初重點通過試管嬰兒程序幫助夫婦解決不孕問題，並增加她們生育健康嬰兒的機會。為此，我們開發出用於植入前胚胎的基因檢測試劑盒，即PGT-A、PGT-M和PGT-SR產品。利用我們於PGT的核心優勢，我們將重點擴展至幫助家庭分析流產或遺傳病的原因並在未來懷孕中管理遺傳病的遺傳。我們已開發CNV和WES基因檢測試劑盒，可分別在產前和產後階段檢測遺傳病。

我們正在開發的設備和儀器包含一套以胚胎檢測、管理及儲存為重點的硬件，可完善我們的基因檢測試劑盒產品。我們內部目前正在開發四種產品，即智能液氮罐(BCT38A/B)、超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)和NGS測序儀(DA500)。

除我們自主開發的產品外，我們還經銷DA8600（獲國家藥監局批准用於PGT的唯一NGS測序儀，我們的基因檢測試劑盒可在上面運行）及若干其他檢測試劑盒。

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：



* 包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究

** 包括分析性能評估和穩定性研究

*** 指國家藥監局認可機構為評估候選醫療器械的性能而進行的測試。通過測試為開始臨床試驗的先決條件

**** 與藥物不同，候選醫療器械只需進行一次臨床試驗，毋需分階段進行

1. 針對35歲或以上進行試管嬰兒治療的女性、經歷三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦、出現三次或以上自然流產或異常妊娠的夫婦、曾生育有染色體異常患兒的夫婦或存在染色體數值交替的夫婦
2. 針對地中海貧血攜帶者
3. 針對染色體互相易位、羅伯遜氏易位或倒位的攜帶者
4. 針對曾經流產的患者
5. 針對200多種遺傳病的攜帶者

於獲國家藥監局批准前，該等產品不得在中國以治療或診斷為目的進行商業銷售。於往績記錄期間，我們向醫院和生殖診所出售內部開發的基因檢測試劑盒產品用於有限的科學研究目的。有關相關法律法規的詳情，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械註冊有關的法規」。

我們的基因檢測試劑盒產品

植入前基因檢測試劑盒產品

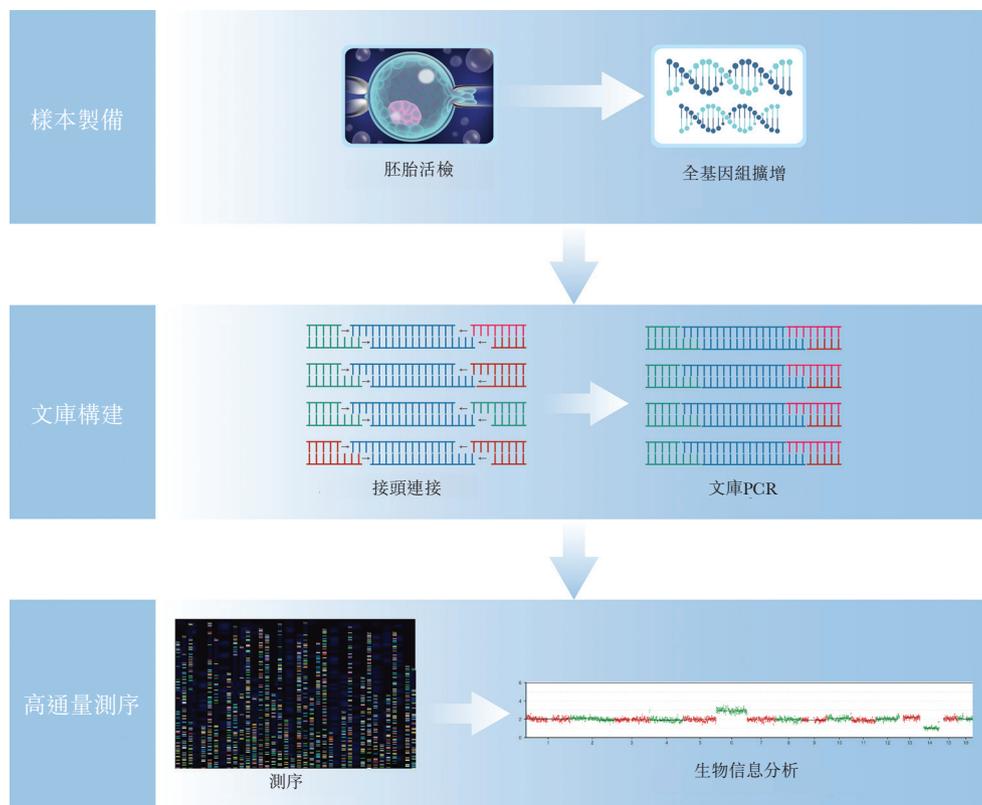
PGT-A試劑盒

非整倍體是細胞中染色體組數目不正確的狀態。這是一種常與試管嬰兒移植失敗有關的染色體疾病。我們的PGT-A試劑盒用於在胚胎植入母體前檢測試管嬰兒過程中胚胎的非整倍體。通過識別和選擇避免非整倍體胚胎，臨床醫生可有效增加成功妊娠的機率並減少流產的機率。

我們的PGT-A試劑盒是首個也是唯一獲國家藥監局批准的非整倍體基因檢測試劑盒，已於2020年2月獲得三類醫療器械註冊證。該產品已獲批准用於35歲或以上女性、此前經歷三次或以上試管嬰兒植入失敗、曾自然流產或異常妊娠三次或以上、此前生育過染色體異常患兒的夫婦或存在染色體異常的夫婦。在獲得國家藥監局批准之前，我們出於有限的科學研究目的出售我們的PGT-A試劑盒，並於獲得國家藥監局批准後於2020年4月開始啟動商業化。

PGT-A試劑盒的工作原理

我們PGT-A試劑盒的工作流程涉及三個重要步驟：樣本製備、文庫構建及測序。試劑盒包括兩部分試劑，分別用於工作流程的前兩個步驟。第一部分在樣本製備步驟中使用，可從細胞中分離基因組DNA並「擴增」分離的DNA，以便對其進行測序和分析。第二部分在文庫構建步驟中用於對基因組DNA進行編碼處理，並製備DNA文庫用於後續測序和生物信息分析。下圖闡述我們PGT-A試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。
 - 胚胎活檢。在囊胚期（將發育成胎盤）從滋養層（胚胎的外包裹層）提取的少量胚胎活檢樣本（一般五個細胞）由臨床醫生分離，符合醫學指南，以盡量減少對胎兒的影響。由於基因組DNA被封裝在細胞的染色體中，而細胞中還含有細胞液、蛋白質和其他物質，因此進行基因檢測需要分離DNA。我們的PGT-A試劑盒（含多種酶）通過打破細胞以及溶解細胞膜、核膜和蛋白質，將基因組DNA從染色體中分離出來。
 - 全基因組擴增(WGA)。分離的DNA需要擴增，為文庫構建以及後續測序和分析提供足夠的拷貝。我們通過聚合酶鏈反應(PCR)進行WGA。PCR過程包括三個步驟。首先，對DNA進行「變性」，也就是說，通過加熱，將雙鏈分離為兩個單鏈。第二，將「引物」（是劃定要擴增的DNA部分起始點的核酸短鏈）連接到每條DNA鏈上。第三，應用DNA聚合酶（一種催化DNA合成的酶），以使核苷酸能以現有的DNA鏈為模板添加到引物上。多次重複上述循環可生成數百萬個原始基因組DNA的複製品。我們已開發一種鏈置換全基因組擴增(SDWGA)技術，以對過程進行優化。有關該技術的詳情，請參閱「－我們的優勢」。
- 文庫構建。文庫構建將原始DNA轉化為可測序的樣本，這主要涉及將靶序列片段化形成所需長度，以及將稱為接頭的標記連接至靶序列的末端。我們試劑盒中第二部分試劑用於此目的。DNA文庫的片段長度取決於所使用的NGS平台和進行的測序分析的類型。為了使用DA8600進行非整倍體分析，PGT-A試劑盒將DNA樣本分成每個長度大約200bp的片段。然後將不同編碼的接頭連接到片段化DNA的兩端，以區分DNA樣本，並使它們能夠被測序儀識別。沒有連上接頭的DNA其後被消滅，連接上接頭的DNA通過PCR構建成DNA文庫。有關更多詳情，請參閱本節「－NGS平台」。
- 高通量測序。
 - 測序。DNA文庫其後被加載到DA8600高通量測序儀可讀取的芯片中，讀取並生成文庫中每個DNA片段的核苷酸序列，從而最快在兩個半小時內產生80Mb的讀取速度。
 - 生物信息分析。核苷酸序列數據參照人類基因組進行比對，以定位基因組中每個DNA片段的位置。之後，將已定位的DNA序列與我們的

參考數據庫進行分析及比較，在該數據庫中使用我們內部開發的專有歐式距離和二元分割(EDCBS)算法確認並識別染色體變異。如果某些染色體的「讀數」過高或過低，算法將推斷出存在非整倍體。

我們的優勢

我們的PGT-A試劑盒具有以下優勢：

- *中國唯一獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒。*我們的PGT-A試劑盒是唯一獲國家藥監局批准的三代試管嬰兒基因檢測試劑盒，且已在中國獲批准。PGT-A候選產品的監管批准要求進行大規模臨床試驗，這對潛在競爭對手來說是重大的進入壁壘。我們已對合共30,000多個胚胎樣本進行臨床和臨床前研究，我們認為規模在中國屬前所未有，以驗證我們PGT-A試劑盒的有效性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的潛在競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年之遙。
- *全面的染色體篩選(CCS)功能導致妊娠率提高。*我們的產品是中國唯一獲國家藥監局批准的具有CCS功能的PGT-A產品，即與熒光原位雜交(FISH)和定量聚合酶鏈反應(qPCR)等一次只能篩選部分染色體的傳統技術相反，該技術可篩選所有染色體。FISH試驗使用熒光「探針」，即與有關的核苷酸序列互補的核酸鏈，與目標DNA序列結合或「雜交」。通過研究熒光探針結合的區域，可以檢測染色體異常。FISH一般使用有限數量的探針，所以其一次只能研究全部染色體中的一部分。qPCR通過檢測DNA擴增子的熒光信號來檢測非整倍體，即DNA片段的拷貝。與FISH相似，每次qPCR試驗中只能使用有限數量的探針或引物。這些限制對基因檢測至關重要，因為他們將疾病覆蓋範圍限制在有限種類的染色體非整倍體。下表載列PGT-A試劑盒與FISH試驗對比的詳情。

	生成時間	成功率	敏感度
PGT-A試劑盒	一天	98%	100% (95% CI : 99.00%~100%)
FISH	三天	83%	95%

利用高通量測序技術，我們的PGT-A試劑盒能夠在一個測試中篩選所有23對染色體，因此詳細發現胚胎的染色體排列、提高承擔能力（較FISH而言）和提高試管嬰兒的妊娠率。

- **創新的SDWGA技術實現的均勻的WGA和準確的染色體篩選結果。** PGT-A的主要問題是WGA缺乏均勻性和保真度，這通常是由DNA擴增過程中使用的引物引起。使用不合適的引物進行DNA擴增，可能導致擴增不均勻或偏置，從而對檢測中的特異性（正確回歸陰性結果的能力）和敏感度（正確回歸陽性結果的能力）產生負面影響，並導致誤診。關鍵在於引物的設計。目前有兩種主流WGA方法，即簡併寡核苷酸引物PCR (DOP-PCR)和多重置換擴增(MDA)。兩種方法均採用隨機引物（即對基因組上某些基因或位置屬非特異性的引物，稱為基因座），兩者均設計用於對人類和非人類基因組進行一般擴增。然而，引物的缺乏特異性可導致不同基因組區域的擴增偏置。引物亦用於非人類基因組可能意味著與人類基因組的次優結合。我們已開發專有SDWGA技術，使用酶造成下游DNA的若干鏈移位以進行複製。憑藉該技術，我們已設計一套專為人類基因組設計且具有最佳長度、結構和解鏈溫度的引物，從而最大程度地減少擴增偏置並最大程度地提高保真度。中位數絕對成對偏差也稱MAPD值，為WGA均勻性及質量的指標，而MAPD越低，結合就越均勻，擴增結果越精確。在我們的內部實驗中，我們的SDWGA證明MAPD為0.24，而DOP-PCR與MDA的MAPD分別為0.42和2.48。
- **更高的敏感度和特異性。** 敏感度是衡量一項試驗識別真陽性（即識別具有非整倍體的胚胎）能力的標準。特異性為衡量一項試驗識別真陰性（即識別無非整倍體的正常胚胎）能力的標準。在我們PGT-A試劑盒的臨床試驗期間，其顯示出100%的敏感度和特異性。根據弗若斯特沙利文的資料，與其相比，傳統PGT方法的平均敏感度和特異性為95%-99%。我們認為，能夠實現如此高精度在很大程度上歸功於我們先進的SDWGA技術和EDCBS算法，這些技術有助於確保DNA擴增和生物信息分析的質量。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，非整倍體胚胎有96%植入失敗的機率。因此，PGT-A檢測可用於識別和避免非整倍體胚胎，從而增加試管嬰兒治療的成功率。在我們的臨床試驗中，使用我們的PGT-A試劑盒後，試管嬰兒治療的妊娠率及流產率分別為72.0%和6.9%。作為參考，根據各種不相關的研究，若未進行非整倍體篩查，試管嬰兒的妊娠率及流產率分別為45.0%和32.0% (Schoolcraft *et al.* 2010, Wang *et al.*

2010)。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，中國試管嬰兒程序中PGT的滲透率僅為3.5%，而2018年美國約為35.2%；同年，在十大最知名的服務提供商中，中國的滲透率約為10%，而美國為60%。鑒於中國對不孕率的認識和接納不斷提升，預期對輔助生殖程序的需求，尤其是對具有PGT的試管嬰兒治療的需求將有所攀升。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年到2019年，中國PGT-A的服務市場以68.9%的複合年增長率從人民幣77.8百萬元增長至人民幣633.6百萬元，並有望於2019年至2024年繼續以56.5%的複合年增長率增長。

我們於中國的PGT-A市場享有先行者優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局於中國僅批准我們的PGT-A試劑盒，且我們潛在競爭對手的候選產品距離獲得監管批准仍有數年之遙。

臨床試驗概要

我們已進行多中心、前瞻性、盲法臨床試驗，以評估我們PGT-A試劑盒在識別非整倍體方面的有效性。我們與山東大學附屬生殖醫院、中信湘雅生殖與遺傳專科醫院、第四軍醫大學唐都醫院、中國醫科大學附屬盛京醫院、蘭州大學第一醫院及南京市婦幼保健院合作進行我們的臨床試驗。

試驗設計。 試驗計劃招募至少1,000對正接受試管嬰兒治療的夫婦，至少要測試500個整倍體和500個非整倍體胚胎。受試者必須滿足以下至少一項條件才能入選：

- 35歲或以上的女性；
- 經歷三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦；
- 出現三次或以上反復流產或異常妊娠的夫婦；
- 曾生育有染色體異常患兒的夫婦；及
- 存在染色體異常的夫婦。

陽性結果將通過視為「金標準」的FISH方法得到驗證。陰性結果將在植入後通過隨訪測試得到驗證，其中將對羊水或從胎兒、新生兒提取的臍帶血樣本進行染色體核型分析。產品的準確度應不低於98%。

試驗結果。在中國六個生殖診所接受試管嬰兒治療的1,482對夫婦參加此次臨床試驗。從參加的夫婦中總共收集了6,282份胚胎樣本，每對參加的夫婦至少有兩個胚胎。使用我們的PGT-A試劑盒對這些胚胎進行活檢和測試。在6,282份胚胎樣本中，我們PGT-A試劑盒鑒定出1,672份陽性，4,483份陰性。6,282個胚胎樣本中的127個並無診斷結果，乃主要由於細胞提取失敗，DNA擴增、DNA降解失敗或無法將細胞加載到試管中。381個檢測為陽性的胚胎經FISH驗證，顯示出100%的敏感度 (95% CI: 99.00%-100%)，這表示我們的PGT-A試劑盒能正確識別所有非整倍體胚胎。291個檢測為陰性的胚胎通過染色體核型分析，即在對染色體染色後計算在顯微鏡下染色體的數目，進行驗證。我們的PGT-A試劑盒顯示出100%的特異性 (95% CI: 98.70%-100%)，這表示我們的PGT-A試劑盒能正確識別所有整倍體或正常的胚胎。

審批後臨床試驗設計概要

我們須進行審批後臨床試驗以監測我們PGT-A試劑盒的準確性及有效性，並於2025年PGT-A註冊證續期前向國家藥監局提交檢測報告。我們PGT-A試劑盒的審批後臨床試驗要求與審批前臨床試驗要求一樣嚴格。審批後臨床試驗實際上是審批前臨床試驗的延伸及補充，且PGT-A試劑盒必須表現出與審批前臨床試驗相同的準確性、敏感性及特異性。

審批後臨床試驗將在中國不少於十家擁有三代試管嬰兒許可證的臨床中心（例如山東大學附屬生殖醫院、中信湘雅生殖與遺傳專科醫院、第四軍醫大學唐都醫院、中國醫科大學附屬盛京醫院、蘭州大學第一醫院及南京市婦幼保健院）進行。

試驗設計。試驗計劃測試約10,000份胚胎樣本。受試者必須滿足以下至少一項條件才能入選：

- 35歲或以上的女性；
- 經歷三次或以上試管嬰兒治療失敗的夫婦；
- 出現三次或以上反復流產或異常妊娠的夫婦；

- 曾生育有染色體異常患兒的夫婦；及
- 存在染色體異常的夫婦。

陰性結果將在植入後通過隨訪測試得到驗證，其中將對羊水或從胎兒、新生兒及新生兒隨訪提取的臍帶血樣本進行染色體核型分析。

我們需記錄患者病案編號、適應症、胚胎樣品編號、PGT-A試劑盒批號、植入胚胎編號、植入日期、妊娠、流產（如有），並跟蹤檢測結果。

據董事所深知，董事認為，我們的註冊證無法重續的可能性較低，因為(1)於獲得國家藥監局的註冊證前，為令國家藥監局信納，我們須於臨床前研究及控制良好的審批前臨床試驗中證明我們的PGT-A試劑盒可有效用於獲批准用途，且生產設施、過程及控制適當；及(2)我們的PGT-A試劑盒於審批前臨床試驗中顯示出100%的敏感度(95% CI: 99.00%-100%)及100%的特異性(95% CI: 98.70%-100%)。審批後臨床試驗為我們審批前臨床試驗的延伸，且遵循審批前臨床試驗的相同要求，我們的PGT-A試劑盒應表現出與審批前臨床試驗相同的準確性、敏感性及特異性。

後續行動

我們已於2020年2月獲得國家藥監局的三類醫療器械註冊證並於2020年4月開始啟動商業化。我們需獲得省級價格代碼，並獲准參加競投／招標程序方可開始商業銷售。於2020年7月，我們於江西省收到價格代碼後開始對PGT-A試劑盒進行商業化銷售並獲准參加該省醫院的競投／招標程序。

我們在位於蘇州的生產廠房中生產PGT-A試劑盒。我們的生產廠房按照中國GMP要求設計。我們計劃根據預估的市場需求進行生產。為實施商業化戰略，我們計劃將營銷及銷售重點放在中國獲許可提供試管嬰兒治療的各大醫院和生殖診所。於2020年3月，我們與陽光財產保險股份有限公司建立戰略合作夥伴關係以向使用我們產品的患者提供每保單最高人民幣400,000元的保險。我們還將與營銷服務商合作，擴大產品銷售至更多生殖診所。

我們最終未必能夠成功營銷PGT-A試劑盒。

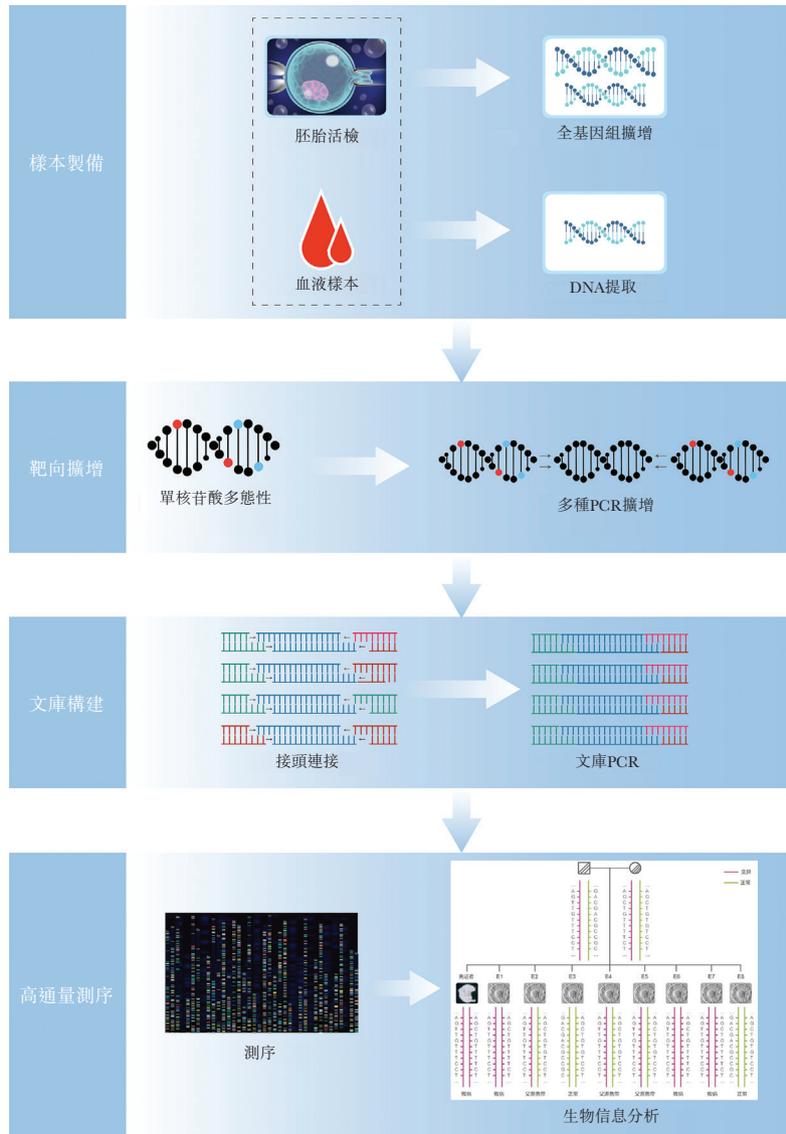
PGT-M試劑盒

PGT-M檢測植入前試管嬰兒胚胎中的單基因缺陷。單基因缺陷是單個基因發生突變，可以自發形成或遺傳自患有遺傳病的父母，從而導致地中海貧血、耳聾和癌症等疾病。通過識別及選擇避免帶有某些單基因缺陷的胚胎，臨床醫生不僅有助降低嬰兒出生時患有或日後患有相關遺傳病的機率，亦可以有效防止這些症狀在患者家族中遺傳給下一代。

PGT-M面臨的主要挑戰是能否以數量有限的DNA樣本準確標記導致疾病的突變（就地中海貧血而言，於HBA1、HBA2及HBB基因中標記）。我們已開發敏感度和特異性更高的PGT-M試劑盒。其無需進行患者特定的預實驗生產流程驗證，提供了具有大規模臨床吸引力的標準化解決方案，從而將結果生成時間從約兩個月縮短為約兩週，因此也能為患者減少檢測費用。更多詳情，請參閱本節「—我們的優勢」。迄今，我們的PGT-M試劑盒是中國同類產品中首個也是唯一已完成國家藥監局註冊檢驗的產品。憑藉註冊檢驗的滿意結果，我們計劃在2021年初開始對PGT-M進行臨床試驗。我們預期在2022年前從國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。

PGT-M試劑盒的工作原理

PGT-M的工作流程包括四個主要步驟：樣本製備、靶向擴增、文庫構建和測序。我們的PGT-M試劑盒包括靶向擴增及文庫構建分別所需的兩套試劑。下圖闡述我們PGT-M試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。除了胚胎活檢樣本，PGT-M還需要患者父母及其他家庭成員的血液樣本，其可幫助繪製家族性染色體突變圖譜。
- 胚胎活檢樣本。由於胚胎活檢樣本中所含的DNA數量有限，需要WGA來產生足夠的拷貝進行測序。胚胎活檢標本的WGA流程與PGT-A高度相似。有關WGA流程的詳情，請參閱「－ PGT-A試劑盒－ PGT-A試劑盒的工作原理－ 樣本製備」。

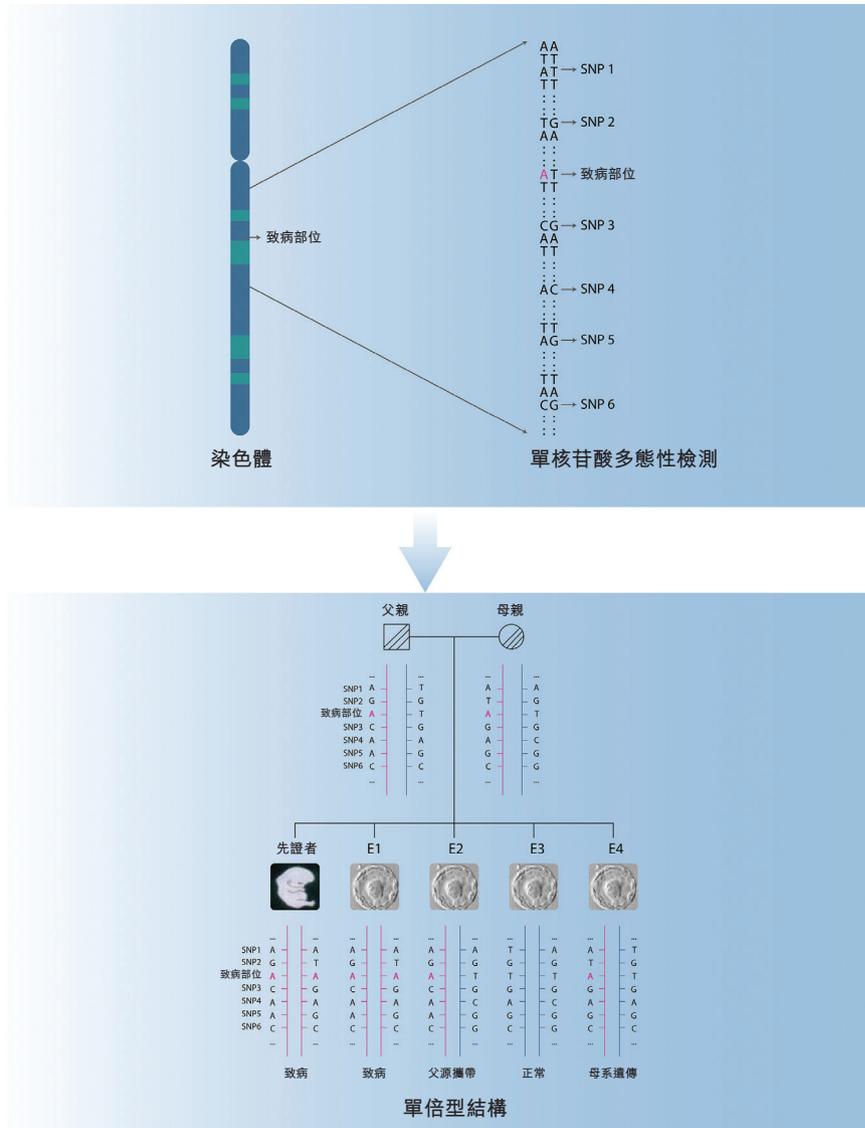
- *血液樣本*。與胚胎活檢樣本不同，血液中的DNA有用於測序的足夠數量。通過添加試劑使細胞破裂並溶解不需要的物質來分離基因組DNA。
- *靶向擴增*。單核苷酸多態性(SNP)指不同人之間在特定位點的單一鹼基對變異。這些變異可用來識別不同群體之間的微小差異。某些SNP與疾病有關或會引起疾病，而有些則為中性。通過廣泛的研究，我們發現了高頻率的SNP。採用多種PCR捕獲測序文庫(或MSLCap)技術，我們的PGT-M試劑盒用指定引物專門捕獲胚胎中的這些高頻位點，並通過多種PCR技術同時擴增這些有關的DNA片段。
- *文庫構建*。與這些DNA序列匹配的接頭連接到DNA片段的兩端。接頭中包含的短核苷酸條形碼標記不同的DNA文庫。沒有連上接頭的DNA片段被消滅，連接上接頭的DNA通過PCR構建成DNA文庫。
- *高通量測序*。
 - *測序*。胚胎、父母及其他家庭成員的DNA文庫被加載到芯片中並接受測序。
 - *生物信息分析*。一旦原始序列數據生成，我們使用我們專有的基於鹼基水平的染色體分型(稱為BasePhasing)將每個DNA片段與其原始位點對齊。BasePhasing算法是一種基於各家庭成員單倍型圖譜的連鎖分析方法。單倍型是緊密連鎖在一個染色體上的不同基因的一組SNP，通常作為一個單位遺傳。通過對齊SNP及與家庭成員進行比較，構建胚胎和每個家庭成員的單倍型圖譜。家族連鎖分析確定胚胎中哪條染色體是從哪個親本遺傳。如果胚胎從父母一方或雙方遺傳了基因組突變染色體，它將被標記為患有單基因疾病的胚胎。

我們的優勢

我們認為，我們的PGT-M試劑盒具有以下潛在優勢：

- *無需預實驗步驟，速度更快、成本更低*。PGT-M的主要挑戰是以數量有限的DNA樣本準確識別致病基因變異的能力。傳統的單基因疾病基因檢測技術首先對父母及其他家庭成員的DNA樣本進行測序，以確定突變區域並構建家族基因組圖。然後，他們需要預實驗步驟來設計SNP，以有效地捕獲父母及其他家庭成員的單倍型圖。SNP指等位基因具有不同單鹼基對的位置(位點)。等位基因是指位於每個相應染色體上相同位置的兩個基因之一，其表達相同的生理特徵。個人遺傳的基因上兩個等位基因分別來自於父母。由於稱為多態性的現象，一個特定的SNP可能在一個胚胎中有雜合的鹼基對(指不同的等位基因)，及在另一個胚胎中有純合的鹼基對(指相

同的等位基因)。根據公開可得的遺傳研究，在一個親本上雜合而在另一親本上純合的SNP稱為「有效SNP」，因為僅有該等SNP才能揭示染色體的來源，進而識別單基因疾病。由於不同遺傳病的複雜性，不能保證每個預實驗步驟都有效。主要由於這個原因，傳統方法的結果生成時間大約是兩個月，並可能需要長達三個月。我們的MSLCap技術利用了我們通過大量研究發現的高頻率有效SNP，並基於這些SNP設計引物。我們的PGT-M試劑盒在一次測試中全面捕獲並擴增這些SNP，並在這些預先選擇的SNP中選擇有效的SNP構建單倍型。這省去了預實驗過程，因此我們的產品可將結果生成時間從大約兩個月縮短到約兩週，並將患者成本降低約60%。



- **數據分析和解釋更準確。**我們的BasePhasing算法在連鎖分析和疾病檢測中至關重要，該算法在識別家族遺傳關係和跟蹤遺傳傳遞模式方面進行優化，這有助於臨床醫生更有效、更準確地解釋測序結果。傳統的算法分析一定長度的DNA片段內的SNP，而我們的BasePhasing算法可分析整個染色體內的多個SNP。我們的算法還可以根據讀數的數量及質量在多重PCR過程中對擴增偏倚進行校正。在多種SNP和擴增偏倚校正的幫助下，我們的PGT-M試劑盒於臨床前研究中顯示出較高的敏感度和特異性。

市場機遇及競爭

按慣例，在母親已懷孕的情況下，單基因疾病的基因檢測只在產前階段進行。更早地在植入前階段進行單基因疾病檢測，盡早解決問題，減少病人以後不得不做出艱難決定的風險。隨著單基因疾病基因檢測技術變得更加有效以及隨著對PGT意識增強，預期中國對PGT-M產品的市場需求將有所增加。2015年至2019年，PGT-M的服務市場規模以79.2%的複合年增長率從人民幣15.9百萬元增長至人民幣163.8百萬元，預期於2019年至2024年期間繼續以77.9%的複合年增長率增長。

迄今，尚無獲國家藥監局批准的PGT-M產品，並且除我們的PGT-M試劑盒外，也沒有其他產品已完成註冊檢驗。我們的PGT-M試劑盒是同類產品中首個也是唯一已完成國家藥監局註冊檢驗的產品。我們已於2020年11月完成國家藥監局註冊檢驗，且正在接受醫院的倫理審查，以便獲得醫院的倫理批准。待獲得倫理批准後，我們計劃在2021年初開始臨床試驗，及預期在2022年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

臨床前研究概要

我們已進行幾項臨床前研究以評估和驗證我們的PGT-M產品，包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究、分析性能評估和穩定性研究。我們與廣州醫科大學附屬第三醫院合作進行我們的臨床前研究。

分析性能評估。我們進行了兩項研究，旨在評估PGT-M試劑盒的若干性能指標（包括DNA文庫質量（目標最低濃度60pmol/L）、有效性和特異性（兩種情況下目標最低95%））。第一項研究對20份DNA樣本進行檢測，每一份樣本使用三個不同批次生產的PGT-M試劑盒進行檢測。我們的PGT-M試劑盒成功識別和分析所有樣本的單倍型，實現100%的敏感度和特異性。第二項研究對來自202個家庭的602份胚胎樣本進行檢測。我們的PGT-M試劑盒識別454個陽性胚胎及148個陰性胚胎，並識別了所有被測試樣本的突變類型，實現較高的敏感度和特異性。在148份陰性胚胎樣本中，57個隨後植入且10個檢測胚胎通過產後基因檢測得以驗證，證實無地中海貧血，與我們PGT-M試劑盒檢測結果一致。

臨床試驗設計概要

憑藉註冊檢驗的滿意結果及國家藥監局批准，我們計劃在2021年初開始對我們的PGT-M試劑盒進行地中海貧血適應症的臨床試驗。

該試驗將在中國超過三個擁有三代試管嬰兒許可證的臨床中心（例如廣州醫科大學附屬第三醫院）招收接受試管嬰兒治療的400對夫婦，並檢測至少1,000份胚胎樣本。受試者須滿足以下入選條件：

- 為地中海貧血患者或攜帶者的夫婦；
- 在ICSI進行試管嬰兒治療的夫婦；及
- 能夠提供參考家族樣本以推斷父母單倍體的夫婦。

陽性結果將與使用桑格測序或Gap-PCR進行的結果進行驗證。陰性結果將通過植入後對從羊水或從胎兒、新生兒臍帶血樣本隨訪測試進行驗證。所有的主要調查員將為獨立第三方。

後續行動

我們已提交相關技術文件和標準產品樣本，並進入國家藥監局註冊檢驗。本公司與國家藥監局之間並無就我們的註冊檢驗進行任何實質性溝通。我們已於2020年11月完成國家藥監局註冊檢驗，且正在接受醫院的倫理審查，以便獲得醫院的倫理批准。待獲得倫理批准後，我們計劃在2021年初開始臨床試驗，及預期在2022年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

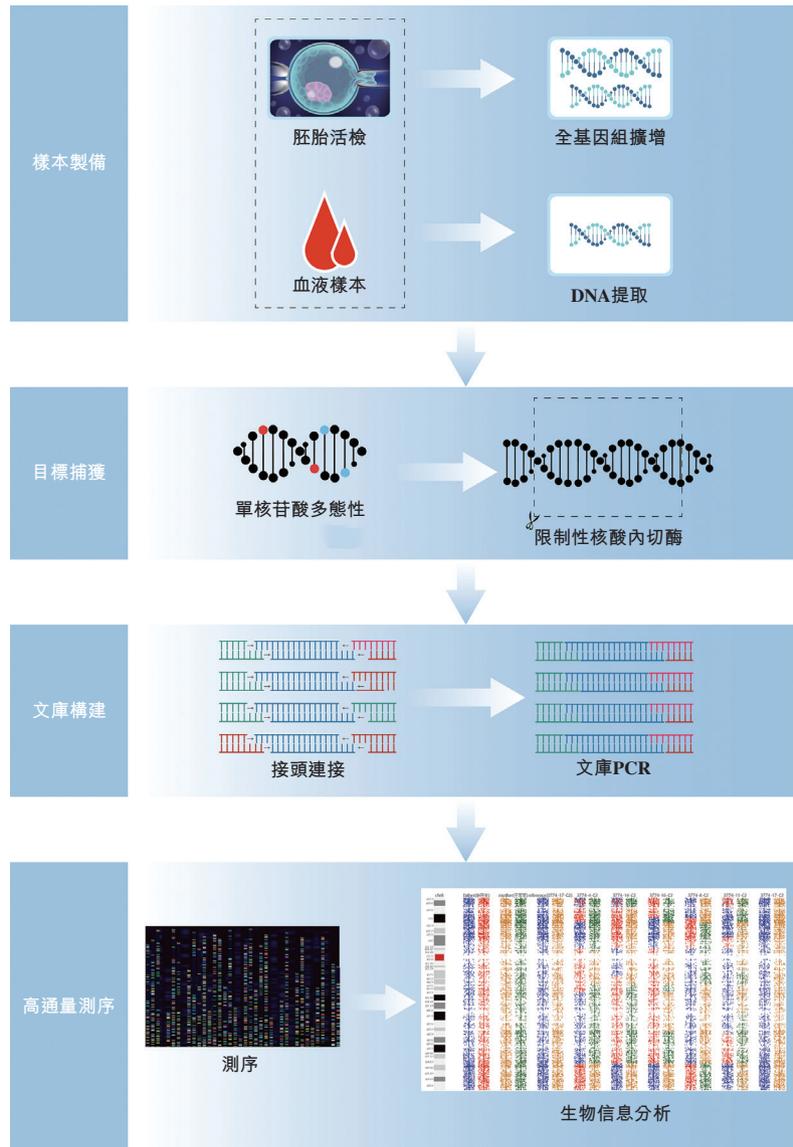
PGT-SR試劑盒

PGT-SR檢測植入前試管嬰兒胚胎中的染色體結構重排，包括缺失、重複、倒位和易位。通過識別和選擇避免有染色體結構重排的胚胎，臨床醫生（與PGT-M的場景類似）不僅可以幫助患者避免流產和成功分娩，還可以一次性終止同一家族未來幾代遺傳這種異常。

由於在不同的染色體上存在多種潛在的結構重排，這就要求臨床醫生設計非標準化的、定制的測試，使得大規模臨床應用變得困難，因此該測試並無有效的臨床解決方案。我們的PGT-SR試劑盒可能成為中國此系列產品中第一個具有大規模臨床應用潛力的標準化商業產品，價格也可負擔。我們的PGT-SR試劑盒具有很大的大眾市場潛力，提供的測試具有廣泛的疾病可檢性，並消除了對患者特定預實驗生產流程驗證的需求，從而將結果生成時間從三個月至六個月縮短為兩週，並顯著降低了患者的成本。

PGT-SR試劑盒的工作原理

我們PGT-SR的工作流程包括四個主要步驟：樣本製備、目標捕獲、文庫構建和測序。我們的PGT-SR試劑盒包含目標捕獲及文庫構建分別所需的兩套試劑。下圖闡述我們PGT-SR試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。PGT-SR的樣本製備與PGT-M的該過程極為相似。有關詳情，請參閱「－ PGT-M試劑盒－ PGT-M試劑盒的工作原理－ 樣本製備」。

- **目標捕獲。**與PGT-M試劑盒類似，我們的PGT-SR試劑盒檢測貫穿23對染色體的高頻率SNP，以分析胚胎的單倍型。若干結構重排可能不會導致基因組信息的顯著增加或缺失，而胚胎中的染色體數目保持不變且基因表達正常（對傳統方法造成干擾）。更大的染色體區域覆蓋範圍和特定基因組區域的目標捕獲能夠捕獲更多的SNP位點，從而精確定位染色體結構，但此舉將大幅增加待測序的數據量。我們通過採用ReTSeq技術來解決這一難題，該技術使用限制性內切酶來移除我們無需捕獲的基因組區域，令我們大幅減少PGT-SR所需的測序數據同時保留足夠的遺傳信息。
- **文庫構建。**文庫構建過程與PGT-M的該過程極為相似。請參閱「－ PGT-M試劑盒－ PGT-M試劑盒的工作原理－ 文庫構建」。
- **高通量測序**
 - **測序。**胚胎、父母和其他家庭成員的DNA文庫被加載到芯片中，進行測序並生成原始數據。
 - **生物信息分析。**PGT-M和PGT-SR試劑盒均使用我們的專有BasePhasing算法來繪製和比對DNA片段讀數。有關BasePhasing算法的詳情，請參閱「－ PGT-M試劑盒－ PGT-M試劑盒的工作原理－ 高通量測序－ 生物信息分析」。

我們的優勢

我們認為，我們的PGT-SR試劑盒具有以下優勢：

- **檢測染色體結構重排的有效臨床解決方案。**由於不同染色體上發生多種潛在的結構重排，PGT-SR試劑盒的主要挑戰是標準化檢測。MicroSeq和MaReCS技術等傳統技術只能檢測胚胎中預先確定位置的已知基因突變。MicroSeq技術採用染色體微解剖法，首先識別DNA樣本的斷點，然後根據所識別的斷點設計引物。如果引物與DNA片段結合並產生擴增子，則檢測出染色體變異。MaReCS技術首先對每個胚胎細胞的整個基因組測序，以識別標記斷點位置的家族特定拷貝數變異。當結構突變位於重複易位區和可變易位區時，由於這些區域的異常不將被標記為斷點，因此兩種技術都無法準確識別出精確的斷點。此外，MicroSeq和MaReCS技術都需要進行預實驗以為每個遺傳染色體易位定制SNP引物。我們的ReTSeq技術檢測在

整個基因組均勻分佈的有效SNP。通過這些SNP構建胚胎單倍型可揭示染色體遺傳自哪個母體。將胚胎的SNP與家族性參考進行連鎖分析，可以確定胚胎攜帶遺傳性染色體易位的可能性。採用我們的方法捕獲的大量SNP降低了某個區域丟失染色體突變的風險，從而提高了準確性。

- *生成時間更短、費用更少。*我們利用限制性核酸內切酶來識別特定的DNA序列並將雙鏈DNA切割成更短片段。根據人類基因組結構特徵，我們根據限制性核酸內切酶覆蓋的位置和切出的片段長度選擇一組限制性核酸內切酶。DNA樣本的縮短可以通過較小的輸入數據提高有效SNP的普遍捕獲，從而縮短了生成時間且降低了成本。

市場機遇及競爭

中國並無PGT-SR的大量臨床應用，由於不同染色體上發生多種潛在的結構重排，需要臨床醫生設計非標準化、定制的測試，因此並無有效的臨床解決方案。我們的PGT-SR試劑盒具有很大的大眾市場潛力，提供的測試具有廣泛的疾病可檢性，並消除了對患者特定預實驗生產流程驗證的需求，從而將結果生成時間從三個月至六個月縮短為兩週，並顯著降低了患者的成本。PGT-SR為試管嬰兒患者提供鑒別具有異常染色體的胚胎的能力，以減少流產機率。它還可以阻止染色體易位遺傳給患者家族的後代。根據弗若斯特沙利文的資料，受對更高試管嬰兒成功率的不斷追求所驅動，PGT-SR試劑盒的服務市場規模以70.7%的複合年增長率從2015年的人民幣37.7百萬元增長至2019年的人民幣320.0百萬元，並有望繼續以58.1%的複合年增長率於2024年達到人民幣32億元。

截至最後實際可行日期，尚無獲國家藥監局批准的PGT-SR產品，亦概無產品進入註冊檢驗。我們是中國第一家也是唯一一家為商業上可行的PGT-SR產品提供潛在解決方案的公司。目前，我們正在制定和驗證PGT-SR的技術要求，並計劃於2022年初啟動臨床試驗及於2024年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

臨床前研究概要

我們已完成我們PGT-SR試劑盒的設計及開發，包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究。我們準備對我們的PGT-SR產品進行分析性能評估和穩定性研究。

反應體系研究。我們測試的DNA樣本中有來自10個家族的結構重排。本研究的目的是研究我們PGT-SR試劑盒中的溶液、引物和酶是否能夠識別不同的染色體結構重排。研究結果顯示，我們的PGT-SR試劑盒成功識別並分析所有10套DNA樣本的單倍型。

後續行動

截至最後實際可行日期，我們正在準備國家藥監局註冊檢驗的文件及材料，我們計劃於2021年末進入國家藥監局註冊檢驗。我們獲得註冊檢驗的滿意結果後，預期將於2022年初開始臨床試驗，及預期將於2024年從國家藥監局取得三類醫療器械註冊證。

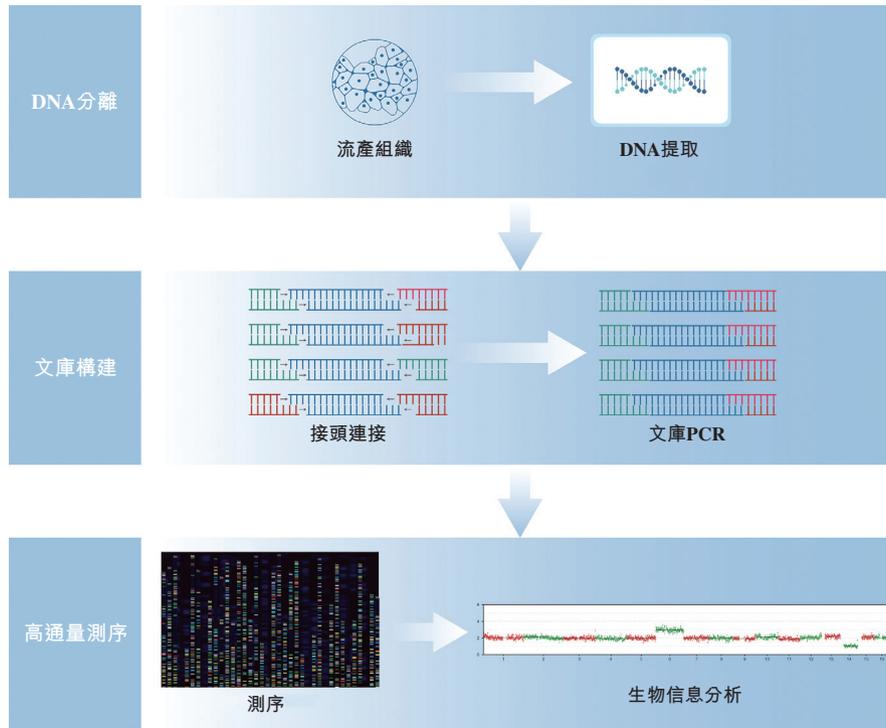
產前檢測試劑盒產品

CNV試劑盒

利用我們適用於PGT-A的先進專利測序技術和基因檢測能力，我們已開發用於產前檢測的CNV試劑盒，該試劑盒可以發現通常與流產相關的染色體變異。拷貝數變異是缺失或獲得的特定遺傳序列數量的變異。一些拷貝數變異是正常變異，不會引起疾病，而其他拷貝數變異可能會影響可能導致流產的基因。例如，非整倍體是拷貝數變異的一種形式。PGT-A和CNV測試檢測不同樣本中性質類似的變異。通過確定流產的原因，然後通過PGT-A驗證，夫婦可以選擇植入最有可能導致成功懷孕的胚胎。我們的CNV試劑盒可檢測流產組織，以檢測及分析超過100kb的拷貝數變異、三倍體、單倍體及單親二倍體。利用我們專有的EDCBS演算法和數據庫，我們的CNV試劑盒旨在克服現有技術長期以來面臨的挑戰，包括低敏感度和準確性。

CNV試劑盒的工作原理

CNV試劑盒的工作流程包括三個主要步驟：樣本製備、文庫構建和測序。我們的CNV試劑盒將DNA樣本分裂成所需的長度，並將接頭連接到目標序列的兩端。下圖闡述我們CNV試劑盒的工作流程。



- **樣本製備。**通過添加試劑使細胞破裂並溶解不需要的物質來分離流產組織中包含的DNA。
- **文庫構建。**CNV試劑盒的文庫構建流程與PGT-A試劑盒的該過程極為相似。詳情請參閱「[PGT-A試劑盒](#)—PGT-A試劑盒的工作原理—文庫構建」。
- **高通量測序**
 - **測序。**胚胎的DNA文庫被加載到芯片上，以產生DNA序列的原始數據。
 - **生物信息分析。**我們將原始數據與參考人類基因組進行比較，以繪製基因組中每個DNA片段的位置。可以通過計算每個基因組中的片段數來識別拷貝數變異。我們內部開發的專有EDCBS演算法可以識別最小為100kb的拷貝數變異，並識別可能被其他演算法標記為正常，但引起疾病的拷貝數變異，從而提高敏感度和準確性。

我們的優勢

- *更高的敏感度*。市場上的CNV試劑盒大多採用基因芯片檢測拷貝數變異，而我們採用高通量測序技術檢測全基因組範圍拷貝數變異。傳統的CGH芯片技術採用DNA探針來檢測變異。由於探針數量的限制和位置的分散，CGH芯片技術不能完全準確地識別拷貝數變異。窗口大小是追蹤DNA片段測序數據的長度單位。如果窗口大小太小，許多窗口的讀取計數將為零，也不會檢測到任何變異。相反，如果窗口大小太大，更小的變異會被漏檢。我們通過廣泛研究發現大多數拷貝數變異大於100kb。因而，我們將窗口大小設置為20kb，以提供大於100kb的拷貝數變異、三倍體、單倍體及單親二倍體的更準確讀數。
- *更高的測試成功率*。CNV測試的主要挑戰是將正常的拷貝數變異與疾病相關的拷貝數變異區分。在過去數年，我們研究了10多萬中國人口的CNV測試結果，並建立了一個多態CNV數據庫以記錄其醫學意義。利用我們的數據庫，我們可以區分假陽性結果，並提高準確性和測試成功率。

市場機遇及競爭

CNV是反復流產的主要原因。在2019年，中國的輔助生殖週期總數約為800,000個，按平均流產率為30%計算，相當於需要進行約240,000次CNV檢測。由於CNV測試可以識別出流產是否與CNV及具有正常基因數目的選定胚胎有關，因此對CNV測試的需求有望增加，以減少試管嬰兒治療期間的反復流產率。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年至2019年，就檢測服務而言，醫療機構的CNV服務市場規模從人民幣10.0百萬元增長到人民幣1.961億元，複合年增長率為110.5%，預計2024年將達到人民幣8,867億元，複合年增長率為35.2%。

截至最後實際可行日期，中國並無獲國家藥監局批准的CNV試劑盒。待國家藥監局批准後，我們預期在2021年初開始臨床試驗，並在2023年獲得三類醫療器械註冊證。

臨床前研究概要

我們已進行幾項臨床前研究以評估和驗證我們的CNV試劑盒，包括主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究、分析性能評估和穩定性研究。

*反應體系研究。*在研究中，我們檢測了20份有拷貝數變異的DNA樣本。目的旨在驗證我們產品的溶液、接頭和酶是否能準確識別拷貝數變異。研究結果表明，我們的CNV試劑盒成功識別所有拷貝數變異。

*分析性能評估。*我們進行了兩項研究，旨在評估我們的CNV試劑盒的最低DNA濃度、敏感度和特異性，以及其他性能指標。我們的CNV試劑盒應展示最低DNA濃度為50ng，敏感度和特異性不低於95%。第一項研究對31份DNA樣本進行檢測，每一份樣本使用三個不同批次生產的CNV試劑盒進行檢測。我們的CNV試劑盒能夠成功識別所有樣本的拷貝數變異，實現100%的敏感度和特異性。第二項研究對2,555份流產組織進行檢測。我們已識別687個正常樣本、9個三體樣本、1,322個非整倍體樣本及537個超過100kb的拷貝數變異情況。

後續行動

截至最後實際可行日期，我們正在為國家藥監局註冊檢驗準備技術要求和標準產品樣本。我們計劃在2021年初提交註冊檢驗申請，並在2021年中期開始臨床試驗。我們計劃在三個臨床研究中心進行涉及3,000多份流產組織的多中心臨床試驗。我們預計於2023年獲得國家藥監局的註冊批准。

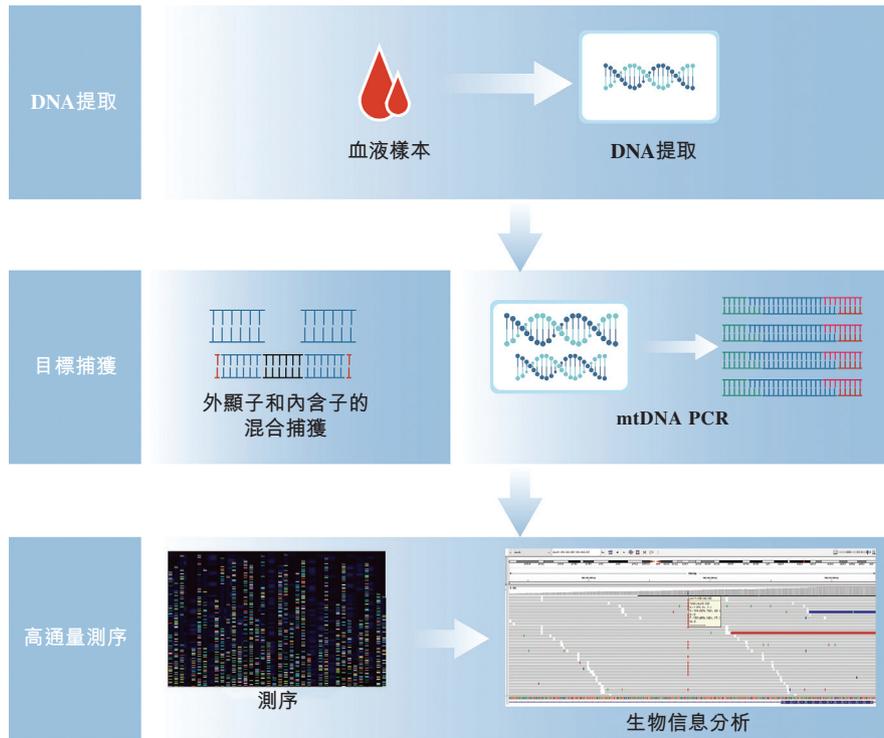
產後檢測試劑盒產品

WES試劑盒

我們的PGT-M和PGT-SR試劑盒用於檢測胚胎是否從父母處遺傳了已知的遺傳病。我們正在開發產後基因檢測產品，即全外顯子組測序（或WES）試劑盒，將用於識別某些疾病的基因原因。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的WES試劑盒對外顯子、內含子和線粒體區域進行測序，可能具有最廣泛的遺傳病覆蓋。

WES試劑盒的工作原理

WES的工作流程包括三個主要步驟：樣本製備、目標捕獲和測序。我們的WES試劑盒包含可捕獲外顯子、內含子和mt DNA以及製備文庫的多套試劑。下圖闡述我們WES試劑盒的工作流程。



- 樣本製備。視乎遺傳病的種類，父母血液、流產組織和胎盤細胞均可用於提取DNA。
- 目標捕獲。
 - 外顯子和內含子的混合捕獲。我們的WES試劑盒使用探針捕獲外顯子和內含子。首先，將提取的DNA隨機分解為與測序儀兼容的小片段。樣本特定的測序接頭連接到每個片段，以製備用於測序的DNA文庫。釋放對應於靶向外顯子和內含子序列的指定探針，並將其連接至DNA文庫。使用磁珠回收捕獲的DNA文庫，然後純化以進行測序。
 - mtDNA PCR。線粒體內的DNA數量極其少。為產生足夠數量的mtDNA進行高通量測序，我們使用PCR法，使用專門設計的引物來擴增mtDNA。然後，我們連接接頭以備製mtDNA庫。

- 高通量測序。
 - 測序。將DNA文庫加載到芯片上並測序。
 - 生物信息分析。通過將外顯子、內含子和mtDNA的序列與參考人類基因組比較，我們可以確定哪裡存在基因異常和遺傳病的潛在原因。

我們的優勢

- 更全面的潛在遺傳病覆蓋。利用我們的GDSelector技術，我們不僅能夠在外顯子組中，而且能夠在內含子和線粒體DNA (mtDNA)中檢測由序列變異引起的遺傳病。儘管外顯子突變佔遺傳病相關變異的85%以上，但發現超過250個mtDNA突變與約50種遺傳病有關。我們的GDSelector技術結合了兩種不同的方法以製備DNA片段，並按比例為後續測序分配DNA樣本數量。一方面，由於外顯子和內含子有足夠數量的DNA，我們設計了外顯子和內含子的探針退火來直接產生DNA片段。另一方面，由於mtDNA的性質限制了它所包含的DNA數量，我們使用多重PCR方法複製mtDNA。利用每個外顯子、內含子和mtDNA的覆蓋深度，我們按比例將DNA文庫加載至芯片上，以確保高通量測序和後續分析的要求。我們的WES試劑盒不僅有能力在外顯子組進行測序，還有能力在內含子和線粒體中進行測序，因而有潛力提供廣泛的遺傳病覆蓋。

市場機遇及競爭

於2019年，中國出生缺陷發生達到70萬。然而，中國嬰兒遺傳病診斷率較低。2015年至2019年，就檢測服務而言，醫療機構WES服務的市場規模從人民幣8.8百萬元增加到人民幣3.916億元，複合年增長率為158.5%，預計2024年將達到人民幣17,932億元，複合年增長率為35.6%。根據弗若斯特沙利文的資料，預期WES試劑盒市場將從2025年的人民幣97.7百萬元增長到2030年的人民幣12.7億元，複合年增長率為67.0%。

截至最後實際可行日期，中國並無WES試劑盒完成註冊檢驗或從國家藥監局獲得註冊證。我們預期於2022年底開始臨床試驗，並有望於2025年從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。

臨床前研究概要

我們處於設計及開發階段，且已完成WES試劑盒的主要原材料選擇。目前，我們正在驗證和開發生產流程和反應體系。

反應體系研究。我們已對20個發生遺傳變異的DNA樣本進行檢測。目的旨在驗證我們產品的溶液、接頭和酶是否能夠準確識別有關變異。研究結果顯示，我們的WES試劑盒成功識別位於外顯子、內含子、線粒體不同位置的突變。

後續行動

截至最後實際可行日期，我們正在為國家藥監局註冊檢驗準備材料。我們計劃在2022年中期進入國家藥監局的註冊檢驗，並在2022年底為我們的WES試劑盒進行多中心臨床試驗。我們預計於2025年獲得國家藥監局的註冊批准。

基因檢測設備及儀器

截至最後實際可行日期，我們正在開發四種基因檢測設備和儀器，即我們的智能液氮罐(BCT38A/B)、超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)及NGS測序儀(DA500)。

智能液氮罐(BCT38A/B)是為安全和方便的液氮儲存和搬運而設計。試管嬰兒治療期間培育的胚胎需保存在液氮中，以保持其活力以備日後使用。我們的BCT38A/B是由圓柱形不銹鋼製成，其設計形狀的揮發面積較小，可以提供優越的真空性能，降低液氮的蒸發率。由於氮氣在-196℃時處於液體狀，我們的BCT38A/B配備了實時溫度和液位顯示屏，以更好地監控狀態。通過GPS技術，其可訪問性得到進一步提高。一個液氮罐可以保存1,000到3,000個樣本。於2020年5月，我們的BCT38A/B獲得了歐盟的CE認證（健康安全的金標準）。我們計劃於2021年初申請註冊檢驗，並預期在2022年底從江蘇省藥監局獲得二類醫療器械註冊證。

我們的超低溫存儲儀(BSG800A)是用於胚胎儲存的智能、全自動和全數字化的超低溫存儲儀。由於中國相關法律法規要求試管嬰兒中使用的胚胎須保存至少五年，因此，隨著每年進行的試管嬰兒治療數量增加，醫院及生殖診所對更高效的生殖材料存儲解決方案的需求不斷增長。我們的BSG800A提供全自動化超低溫存儲系統，可在液氮的沸點-196℃存儲多達50,000個樣本。我們的超低溫存儲儀配備獨特的QR碼標記系統、自動化數據記錄及存儲系統，以及智能溫度檢測、樣本提取及存儲以及液氮補充

功能。與BCT38A/B相比，我們的BSG800A存儲容量更大，自動化程度更高。於2020年5月，我們的BSG800A獲得CE認證。我們計劃於2021年底申請註冊檢驗，並預期於2023年底從江蘇省藥監局獲得二類醫療器械註冊證。

我們的自動化工作站(BS1000)是一款由我們和貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)共同開發的全智能自動化工作站。其旨在簡化處理和管理胚胎樣本的流程，從而簡化操作流程，減少人為錯誤，減少NGS涉及的行政和準備工作。我們的自動化工作站計劃於2021年中期申請註冊檢驗，並預期於2023年底從江蘇省藥監局取得二類醫療器械註冊證。

我們正處於開發NGS測序儀DA500的早期階段，該測序儀具有較我們現有平台更高的通量，可進一步縮短我們檢測試劑盒的檢測生成時間。通過更改芯片排列方式，我們的DA500每次運行的通量讀數為500M，因而提高測序儀的處理能力，並為多種基因檢測試劑盒提供全面的解決方案。為了在控制其投資及成本的同時有效開發DA500，我們已與獨立第三方深圳華大智造科技股份有限公司（「華大智造」）（一家專注於DNA測序儀器及試劑的研發、製造及銷售的私營公司）訂立合作協議。根據合作協議，華大智造已向我們許可若干技術，並向我們供應DA500的主要零部件及材料，且我們與華大智造合作設計DA500的若干特徵，並使用華大智造供應的零部件及材料在我們的工廠裝配DA500。我們須向華大智造支付一次性的前期授權費。我們的DA500預期於2020年底申請國家藥監局的註冊檢驗並計劃於2022年取得國家藥監局三類醫療器械註冊證。

我們經銷的產品

*NIPT*試劑盒

NIPT（無創產前檢測）分析孕期母體血液中的DNA片段，以評估胎兒基因異常的可能性。與傳統的有創產前檢測相比，NIPT提供一種更安全的方式來獲取基因信息。我們是達安NIPT試劑盒（隨後轉移至廣州達瑞）在中國的經銷商之一，該試劑盒於2014年11月獲國家藥監局批准為三類醫療器械。我們分銷的NIPT試劑盒適用於21號三體綜合症（唐氏綜合症）、18號三體綜合症（愛德華綜合症）及13號三體綜合症（帕托綜合症）。我們與廣州達瑞的分銷協議為期五年，據此，我們將作為NIPT試劑盒的經銷商，而廣州達瑞則負責將產品交付至我們指定的地點。我們需要每月向廣州達瑞提供

銷售報告，並負責向客戶提供售前及售後協助。在此期間，我們需要在接洽新客戶前通知廣州達瑞。我們每三個月和廣州達瑞結算一次。誠如董事所確認，達安主要專注於分子診斷技術的研發且我們與達安之間並無競爭。

DA8600

DA8600由達安開發及生產，是唯一一款獲國家藥監局批准用於PGT的NGS測序儀，我們的試劑盒及第三方開發的幾種檢測試劑盒可在上面運行。其自2014年起已從國家藥監局獲得三類醫療器械註冊證。更多詳情，請參閱本章「—NGS平台」。

其他

於往績記錄期間，我們亦分銷呼吸道病毒核酸檢測試劑盒、呼吸道病原體核酸檢測試劑盒及新型冠狀病毒(2019-nCoV)核酸檢測試劑盒三種宏基因組基因檢測(MGD)試劑盒。

我們的綜合解決方案

除為客戶提供基因檢測試劑盒以及基因檢測設備及儀器外，我們還提供全面的解決方案，包括實驗室設計、運作和管理指引和建議、數據分析和解釋諮詢、售前和售後技術支持以及培訓。我們認為，此屬重要的增值服務，可令我們提高客戶滿意度和黏性。

- **實驗室設計、運作和管理。**我們就實驗室設計、運作和管理提供相關指引和建議，經常幫助醫院及生殖診所建立其PGT設施，並全程幫助其建立所需相關能力。這涉及設施設計及設備和儀器採購方面的諮詢，以及日常運作和管理的最佳實踐。憑藉我們在生殖遺傳學方面的豐富經驗，我們能夠在醫院及診所業務發展初期向其提供幫助，從而令我們能夠與客戶建立長期的關係及銷售渠道。
- **售前和售後技術支持。**我們向客戶提供售前和售後技術支持，包括解決在檢測或測序過程中出現的問題、有關檢測結果及遺傳病方面的諮詢。
- **數據分析和解釋。**我們提供與DA8600 NGS兼容的軟件，其中包括數據分析工具和算法，用於分析NGS的原始測序讀數。我們相信，我們的工具和算法已針對我們提供的產品進行優化，可令客戶更好地解釋結果及診斷基因疾病。

- **培訓。**對於向患者提供試管嬰兒及PGT服務的實驗室工作人員以及醫院及生殖診所臨床醫生，我們向其提供培訓。我們的培訓主要圍繞處理生殖材料、使用我們的檢測試劑盒及在實驗室操作NGS及其他設備和儀器的技術及知識。

於往績記錄期間，我們從自主開發的基因檢測試劑盒（銷售產品或提供檢測服務）獲得有限的收入（其中已採納兩種收益確認方式）。隨著各大醫院及生殖診所逐漸擁有自己的訓練有素的員工，及作為我們努力專注於定位為以研發為中心的基因檢測解決方案提供商（而非檢測服務提供商）的一部分，我們已逐步停止第二種方法。從2020年9月開始，我們不再在現場派駐員工，並開始根據我們提供的基因檢測試劑盒向相關客戶收費。因此，日後對於基因檢測解決方案的收入，我們只採用第一種收入確認方法。有關詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－收入」。

NGS平台

二代測序(NGS)，亦稱為高通量測序，為在測序儀器中用於確定DNA序列以研究及分析與疾病或其他生物學現象相關的遺傳變異的二代技術。憑藉其超高通量、可擴展性及速度，NGS可一次分析多個樣本的成千上萬的基因。NGS還可在單一測序運行中發現及分析不同類型的基因組特性，涵蓋從SNP到拷貝數及結構變異。由於NGS每次運行較高的通量，與一代測序技術（如桑格測序技術）相比，檢測可更快進行，且具成本效益。

NGS過程採用由基因檢測產品（如我們的PGT產品）製備的DNA文庫，在測序儀器上對此DNA文庫進行測序。然後，使用生物信息學工具分析結果，並對其進行解釋以確定某些基因疾病的風險或易感性。

各NGS平台用於分析測序數據的生物信息學工具或有不同。目前僅有兩款已申請PGT應用的NGS測序儀，即DA8600和MiSeq測序儀。截至最後實際可行日期，由達安基於Thermo Fisher的離子質子平台開發的DA8600，是唯一獲國家藥監局批准可用於PGT的NGS測序儀，而MiSeq測序儀僅獲批用於腫瘤領域。與MiSeq相比，DA8600的通量更高，價格更為低廉且更具時效性，運行更快，約兩個小時。

研發

我們認為，我們持續的研發是我們的業務增長和競爭力的關鍵驅動力。我們的研發工作主要受未被滿足的生殖基因臨床需求所驅動，以開發和推出專門為中國人設計並解決中國未被滿足的臨床需求（從早期篩查遺傳病到新生兒測試）的創新基因檢測解決方案為使命。經過研發工作，我們建立了完善的內部開發產品組合，涵蓋整個生殖週期，包括用於植入前胚胎的基因檢測試劑盒（即我們的PGT-A、PGT-M和PGT-SR產品），以及我們的CNV和WES試劑盒。我們還正在開發四種設備和儀器，以補充我們的基因檢測試劑盒產品，重點是實現對胚胎和其他生殖材料更有效的自動化智能存儲和管理。特別是，我們正在開發用於胚胎儲存智能、全自動和全數字化超低溫存儲儀，這也是獲得歐盟CE標誌（健康和安全的金標準）的胚胎儲存設備。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的研發開支總額分別為人民幣18.8百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣14.4百萬元及人民幣22.0百萬元，分別佔我們對應期間收入的57.7%、35.7%、34.4%和38.4%。於往績記錄期間，我們並無將任何研發開支資本化。

內部研發團隊

我們的研發能力得到了由創始人兼董事長梁波博士帶領的內部研發團隊的支持。梁博士於生物信息學領域擁有逾十年的經驗，曾主導NIPT和高通量測序的開發以及NGS產品的開發和監管應用。請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會－執行董事」。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由73人組成，其中包括三位博士和33位碩士，彼等的專業涵蓋醫學、遺傳學、代謝組學和臨床遺傳學及其他相關領域，尤其是曾就職於中國各大醫院的醫學研究機構和生殖診所。

我們的研發活動主要由位於蘇州研究中心的內部研發團隊進行，重點是生殖健康中高通量測序技術的研發和臨床應用。高通量測序技術是一種能夠併行測序多個DNA片段的技術，能使數以百萬計的DNA分子在很短的時間內測序。我們已參與起草國家《胚胎植入前染色體非整倍體檢測試劑的質量控制技術評價指南（高通量測序法）》。我們密切參與了將植入前胚胎的染色體非整倍體檢測試劑盒認定為中國三類醫療器械的工作。我們還參與了制定PGT-A產品的國家標準，及參與起草了中國第一部PGT技術質量指南和國家行業標準。

為開發解決具有強大潛在市場需求的行業需求的解決方案，我們與在輔助生殖醫學領域具有影響力的KOL和醫生建立穩固的關係，並定期與這些KOL和醫生進行溝通以獲取臨床一線資訊及更好地了解患者和醫生的需求，包括我們現有產品的局限性。在2020年，我們與KOL和醫生的積極合作約覆蓋了中國70個獲許可提供三代試管嬰兒服務的醫院及生殖診所中的50%。為隨時了解最新的市場趨勢和發展，我們安排核心研發團隊成員參加生殖領域的國內外會議，參加國內遺傳諮詢培訓課程和胚胎活檢技術培訓課程等各類培訓課程。

醫療諮詢委員會

我們的內部研發團隊得到了我們的醫療諮詢委員會的支持。我們的醫療諮詢委員會的每位成員均是生殖健康和遺傳學領域具影響力的專家及先鋒，在著名的學術團體、醫院、實驗室和大學中擔任高級職務。這些醫療諮詢委員會成員的專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。我們的醫療諮詢委員會主要成員為：賀林，中國科學院和世界科學院(The World Academy of Sciences)院士，發現A-1型短趾症原因的第一人，為以孟德爾常染色體顯性遺傳記錄人類疾病的第一人，也是中國臨床遺傳諮詢的先鋒；蔡光偉，香港中文大學植入前基因診斷實驗室負責人，也是染色體結構異常的專家，同時也是亞太地區使用拷貝數異常進行產前診斷的先鋒；及滕曉明，於中國現代生殖醫學方面經驗豐富，上海第一婦嬰保健院生殖醫學中心主任。我們相信，該等醫療諮詢委員會成員的集體專業知識全面涵蓋我們業務的主要方面。

外部協作

除我們的內部研發工作外，我們還與各大知名學術機構和全球生物技術公司等外部研究夥伴合作，以建立聯合實驗室。

我們與知名學術機構合作開展聯合研究項目及技術開發。我們與香港中文大學合作，提供植入前基因檢測服務及研究。為驗證我們的產品和技術，我們向研究合作夥伴提供檢測試劑盒，以使用基於不同於我們的技術開發的設備及儀器進行檢測。

根據我們與香港中文大學的合作協議，我們提供實驗室設備，該大學提供適當設施建立實驗室用於植入前基因檢測服務及研究。我們每年向該大學支付提供檢測服務的服務費。各方仍是其原有知識產權的唯一所有者，並將擁有僅由其員工在各自活動中創造或設想的任何發明。我們和該大學共同擁有共同創造或設想的任何發明。我們負責共同開發產品的後期臨床試驗和註冊。

我們還與Thermo Fisher和貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)等全球生命科學及生物科技公司合作，了解行業最佳實踐及進行聯合技術研究和知識交流，以開發專門針對中國人的產品。自2013年以來，我們已與全球領先的生命科學公司Thermo Fisher建立長期合作關係，該公司是離子質子NGS平台的幕後推手。我們已與Thermo Fisher建立聯合實驗室，致力基於Thermo Fisher的尖端技術開發新產品。我們還與Thermo Fisher緊密合作開展「白手套(White Gloves)」計劃，通過該計劃，Thermo Fisher的研發人員和我們共同進行研究，並就技術和產品進行相互諮詢。例如，我們與Thermo Fisher合作設計耳聾及不孕症的基因檢測面板。我們擁有於合作過程中所開發產品的知識產權，而Thermo Fisher擁有於該過程中所使用的其自有產品的所有知識產權。我們亦自2017年起與貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)建立五年合作，以為我們基於貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)的全智能及自動化工作站的產品開發操作流程。根據合作協議，我們擁有工作站上使用的檢測試劑盒和軟件的所有知識產權。我們和貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)共同擁有合作過程中開發的任何知識產權。誠如董事所確認，我們與Thermo Fisher及貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)並無任何競爭。

通過與知名學術機構的合作，我們在著名的遺傳學和生殖學科學出版物（包括《視覺實驗雜誌》(*Journal of Visualized Experiments*)）中合著多篇學術論文，得到業界同行的廣泛認可。2019年，我們還與微生物代謝國家重點實驗室和牛津大學在《*Fertility and Sterility Journal*》上共同發表論文《Raman Profiling of Embryo Culture Medium to Identify Aneuploid and Euploid Embryos》。

我們的研發流程

我們遵循臨床驅動的研發模型，開發創新的生殖遺傳學解決方案，以滿足中國尚未滿足的臨床需求，並專門為克服中國患者群體所面臨的挑戰而量身定制。我們的研發流程主要集中於以下領域：

- *確定未滿足的臨床需求*。為了解一線臨床護理的最迫切需求，我們通過積極合作，與主要利益相關者建立牢固的關係。我們定期與在輔助生殖醫學領域具有影響力的KOL和醫生進行溝通，以獲取臨床一線的資訊，更好地了解患者和醫生需求，包括我們現有產品的局限性。我們還與中國的各大醫院和生殖診所建立聯合實驗室，以便獲得第一手臨床反饋及監控臨床需求和行業趨勢。通過這些合作，我們能夠確定臨床需求及開發或調整我們的產品以滿足這些需求，從而確保市場對我們產品的接受和需求。我們的內部研發團隊定期編製潛在候選產品的市場研究報告、可行性研究報告和風險分析報告，以供我們的管理層審閱。
- *臨床前研發*。我們的臨床前研發包括兩個階段：設計及開發階段及設計確認及驗證階段。於設計及開發階段，我們進行主要原材料選擇、生產工藝驗證和反應體系研究。我們於設計確認及驗證階段進一步開始分析性能評估及穩定性研究。我們與學術機構的教授討論產品技術要求開發戰略及方案設計。我們聘請外部專家作為技術顧問，參與技術發展過程。我們根據原材料的功能測試和生產工藝測試設計生產工藝及確定最優反應體系。為確定可用於我們商業化生產工藝的最佳試劑反應體系，我們根據我們的初始公式，篩選並優化我們在反應體系中的化學和生化原料（包括細胞裂解酶、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物和PCR引物混合物）。然後，我們進行試產和穩定性研究。我們進行原型試產，以驗證生產工藝及確定在商業化製造過程中可能出現的潛在生產問題。於其後的設計確認及驗證階段，我們通過試產評估分析性能，以確保我們設計和開發的產品滿足我們的擬定用途和最終用戶的需求，並能安全有效地使用。我們還會進行穩定性研究以決定我們產品的有效期，其通常需要約八至十四個月。

- **產品註冊檢驗。**在確認產品設計和原型後，我們的註冊部門將為候選產品進行產品註冊檢驗。從提交申請至獲得報告開始臨床試驗一般需要花費一至兩個月的時間。
- **臨床試驗。**在獲得產品註冊檢驗報告後，我們將進行臨床試驗。臨床試驗所需時間因產品不同而各異，從1年至4年不等。我們聘請外部專家作為臨床試驗的主要研究者。
- **臨床註冊。**我們的註冊部門主要負責我們的監管戰略、管理我們的證書註冊及與監管機構溝通並解決他們提出的問題。這一步通常需要花費6個月。

我們的倫理政策

在中國，生殖技術受到倫理法規的嚴格監管。醫療機構須取得人類輔助生殖技術許可證，且頒發此類許可證要求申請人符合人類輔助生殖技術分配方案、技術規範和倫理原則的要求。輔助生殖技術的實施須遵循有益於患者、獲得患者知情同意和對其個人資料保密的原則。在使用此類技術時，應嚴格防止商業化，並進行倫理監督。其中，嚴格防止商業化的原則要求輔助生殖技術醫療機構和工作人員嚴格控制需要輔助生殖技術的夫婦的適應症，不得為經濟利益而濫用輔助生殖技術。我們不是醫療機構，亦不受中國有關法律法規的倫理監督。然而，我們在醫院進行的臨床試驗必須通過醫院的倫理審查並獲得醫院的倫理批准。在我們的臨床試驗期間，我們將根據醫院的倫理審查程序將相關材料提交予倫理委員會。

製造

我們在蘇州1,364平方米的生產廠房生產和組裝所有內部開發的產品。我們的生產廠房按照中國GMP要求設計，產能為每年400,000人份。我們根據ISO13485:2016質量標準（醫療器械行業的國際質量控制標準）獲得認證。我們擁有兩間符合國際清潔等級劃分標準ISO14644-1清潔等級標準的ISO7級清潔車間。我們於從國家藥監局獲得三

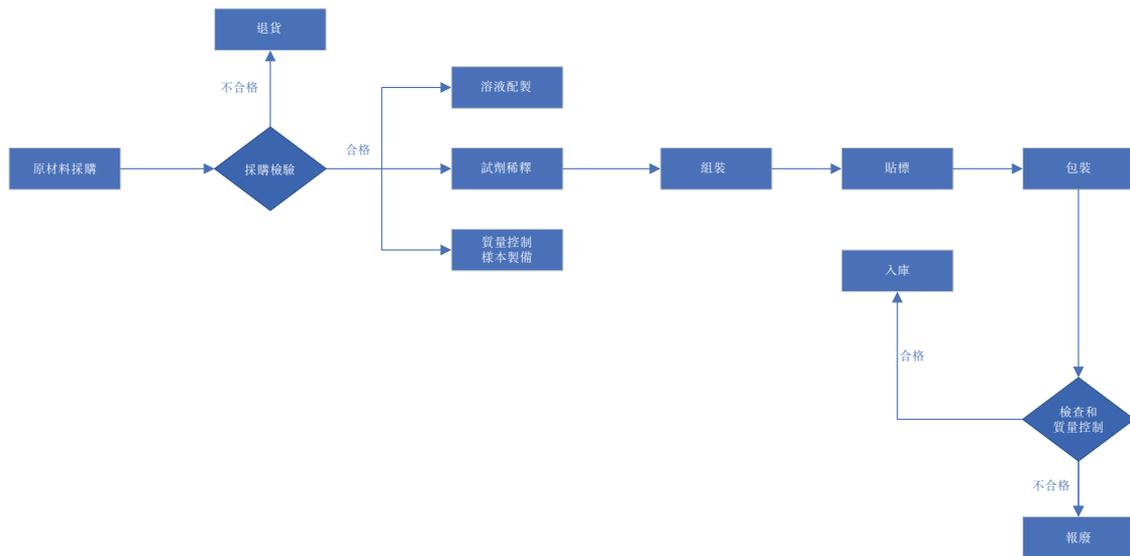
類醫療器械註冊證後開始優化我們的生產流程以籌備對PGT-A試劑盒進行商業化規模生產。我們的生產線設計為高度自動化。截至最後實際可行日期，我們製造團隊由14名員工組成。

我們不時根據生產需要採購生產機械和設備。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們用於生產機械和設備的資本支出分別為人民幣2.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣3.7百萬元。截至最後實際可行日期，我們擁有生產過程中使用的所有設備，包括實驗室設備及儀器。我們對我們的生產機械和設備進行例行和預防性維護，以確保其正常運行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何由於機器或設備故障而導致生產過程大量中斷的情況。

生產流程

我們基因檢測試劑盒的生產流程

我們根據設計驗證期間設計和驗證的生產流程和生產方案生產基因檢測試劑盒。我們的基因檢測試劑盒生產流程大約需要一週。下圖說明我們基因檢測試劑盒的生產流程。

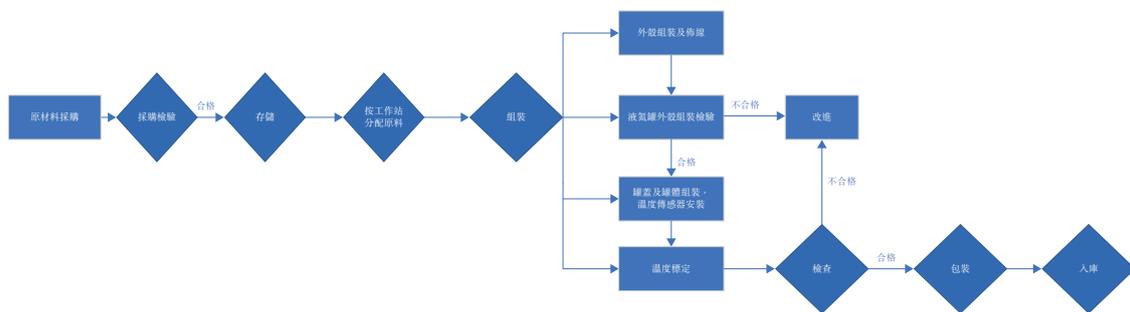


- **溶液配製**。我們根據產品技術要求和生產操作手冊添加一定量的各成分，以配製標準溶液。

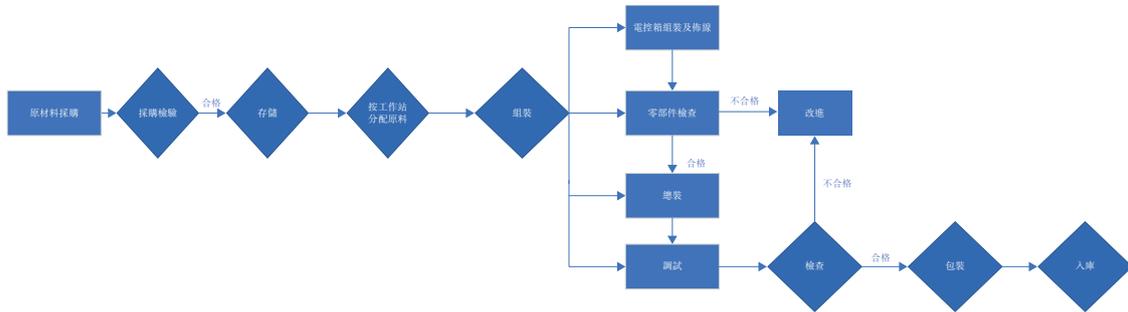
- 試劑稀釋。我們根據產品技術要求和製造手冊用稀釋劑稀釋標準溶液，以生產中間體試劑產品。
- 質量控制樣本製備。我們的基因檢測試劑盒包括質量控制樣本，該樣本主要是用作檢測時的參考細胞樣本，以便確保測試過程中操作準確性。
- 組裝。檢測試劑盒通常由酶、引物、緩衝、用於純化DNA的納米級磁珠以及用作控制檢測質量的細胞樣本組成。我們根據生產操作手冊的要求組裝基因檢測試劑盒的組件。
- 檢查和質量控制。我們的質量控制人員監管我們整個生產流程。試劑稀釋後，我們的質量控制人員對中間體試劑產品進行抽樣質量檢查。
- 包裝。我們根據生產操作手冊和相關法規要求包裝基因檢測試劑盒。
- 檢查。我們對製成品進行最終成品檢查。

我們設備及儀器的生產流程

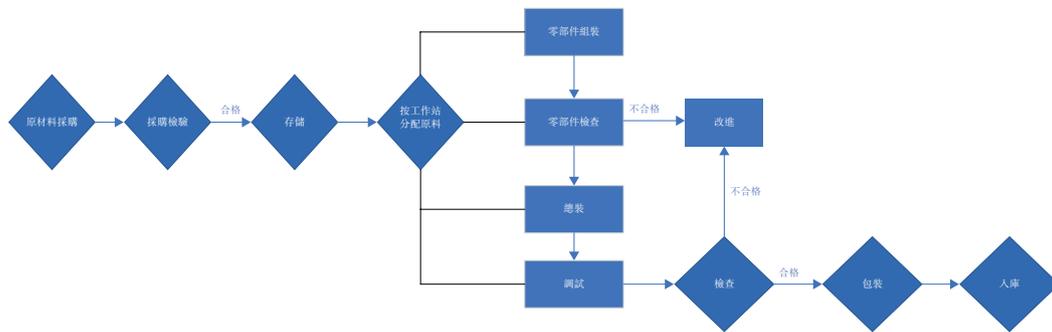
出於研究和臨床研究目的，我們於2020年開始對智能液氮罐和超低溫存儲儀進行試生產。我們智能液氮罐的生產流程大約需要一天，超低溫存儲儀的生產流程大約需要一個月。下圖說明我們智能液氮罐（BCT38A/B）、超低溫存儲儀（BSG800A）及自動化工作站(BS1000)的生產流程。



BCT38A/B



BSG800A



BS1000

質量控制

我們的質量控制團隊和質量控制計劃

截至最後實際可行日期，我們的質量控制團隊由九位僱員組成，其中七位持有學士或以上學位。我們的質量控制團隊由楊瑩領導，彼在醫療器械質量控制方面有逾十年經驗。質量控制團隊負責我們所有產品和原材料的質量測試、檢查和審核。自2015年以來，我們的質量控制團隊一直確保我們的生產流程始終符合GMP標準。自從我們開始生產PGT-A試劑盒以來，我們製成品的質量合格率一直為100%，且我們沒有出現任何產品退貨。

我們擁有獨立完整的質量控制體系，並極為關注產品設計、生產和測試的質量控制。我們從研發階段即開始實施嚴格的質量控制措施。我們已針對進行研究試驗所需的試劑及其他材料的內部生產和外部採購制定詳細的質量控制標準和要求。

我們已制定詳細的內部規則規管原材料供應商甄選和原材料質量控制事宜。我們一般僅向業務資質和產品質量得到驗證的供應商採購原材料。我們依據資質、從業聲譽、生產規模、技術實力、質量管理水平、售後服務和價格等多項因素甄選供應商。此外，我們會要求供應商與我們簽訂質量擔保協議。

業 務

我們對生產區域有特定的操作規則。我們已透過每種產品的臨床前研發為每個生產區域訂立製造方案。

我們的質量認證

下表載列我們就質量控制計劃獲得的主要認證。

認證	最近續證年份	說明
CE (2014/30/EU)	2020年	所有醫療器械製造商在歐盟銷售醫療器械必須遵守的一組基本要求
CE (2006/42/EC)	2020年	所有醫療器械製造商在歐盟銷售醫療器械必須遵守的一組基本要求
ISO13485:2016 ENISO13485:2016	2020年	一套針對在歐盟設計、開發和製造醫療器械的全面管理系統的要求

銷售和營銷

在我們內部開發的五種基因檢測試劑盒產品中，我們的PGT-A試劑盒已於2020年2月獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證，而其他四種產品（均為三類醫療器械候選產品）正處於註冊檢驗或臨床前階段。下表載列我們於所示期間的產品銷售詳情。

	收入			銷量			平均售價		
			截至			截至			截至
			2020年			2020年			2020年
	截至12月31日止年度	9月30日	截至12月31日止年度	9月30日	截至12月31日止年度	9月30日	截至12月31日止年度	9月30日	
2018年	2019年	止九個月	2018年	2019年	止九個月	2018年	2019年	止九個月	
人民幣千元						人民幣千元			
PGT-A	7,927	17,978	15,614	7,478	12,381	12,529	1.1	1.5	1.2
PGT-M	933	1,875	3,844	455	1,443	2,431	2.1	1.3	1.6
PGT-SR	-	1,118	4,027	-	597	1,937	-	1.9	2.1
NIPT	17,495	14,992	14,260	25,602	24,501	30,308	0.7	0.6	0.5
CNV	4,818	9,631	2,344	6,284	10,993	3,378	0.8	0.9	0.7
WES	666	1,524	847	287	513	366	2.3	3.0	2.3

預審批銷售

根據目前適用的中國法律法規（包括《體外診斷試劑註冊管理辦法》及《醫療器械監督管理條例》），體外診斷試劑（其目的是擬（其中包括）通過檢測人體樣本進行治療或診斷）被視為受監管醫療器械。體外診斷試劑的生產和銷售需要各種認證、牌照和許可，包括國家藥監局的醫療器械註冊證。未取得註冊證的體外診斷試劑不得在中國以治療或診斷為目的進行商業銷售。誠如我們的中國法律顧問所告知，《醫療器械監督管理條例》中並無訂明用於科研用途的醫療器械（包括體外診斷試劑）。有關相關法律法規的詳情，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械註冊有關的法規」。

我們的PGT-A試劑盒已於2020年2月獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證，且我們已於2020年4月開始啟動PGT-A試劑盒的商業化。我們於2016年12月開始向醫院、生殖診所及醫檢所銷售PGT-A試劑盒，以用於有限的科學研究用途。於往績記錄期間，預審批銷售PGT-A試劑盒的收入分別為人民幣7.9百萬元、人民幣18.0百萬元及人民幣3.5百萬元，分別佔我們截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月的收入的24.3%、32.3%及6.2%。我們其他四種內部開發的基因檢測試劑盒產品（即PGT-M、PGT-SR、CNV及WES試劑盒）正處於倫理審查或臨床前階段。於獲國家藥監局批准前，該等產品並無獲准於中國進行商業銷售。我們的預審批銷售覆蓋中國的14個省份，包括上海、遼寧、江蘇、山東、廣東、廣西、北京、江西、安徽、湖北、湖南、海南、浙江、香港及新疆。於往績記錄期間，我們向醫院和生殖診所出售該等產品用於有限的科學研究目的。下表載列我們於所示期間按產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
PGT-A ⁽¹⁾	7,927	24.3%	17,978	32.3%	11,525	27.5%	15,614	27.3%
NIPT	17,495	53.7%	14,992	26.9%	11,262	26.9%	14,260	24.9%
CNV ⁽²⁾	4,818	14.8%	9,631	17.3%	8,195	19.6%	2,344	4.1%
MGD ⁽³⁾	42	0.1%	6,197	11.1%	4,471	10.7%	9,983	17.4%
檢測設備及儀器	727	2.2%	2,371	4.3%	2,371	5.7%	6,324	11.0%
其他 ⁽⁴⁾	1,600	4.9%	4,516	8.1%	4,039	9.6%	8,718	15.3%
總計 ⁽⁵⁾	<u>32,609</u>	<u>100.0%</u>	<u>55,685</u>	<u>100.0%</u>	<u>41,863</u>	<u>100%</u>	<u>57,243</u>	<u>100%</u>

- (1) 截至2018年及2019年12月31日止年度，所有收入均來自預審批銷售PGT-A。我們於2020年4月開始啟動商業銷售PGT-A試劑盒。截至2020年9月30日止九個月，預審批銷售及審批後銷售PGT-A的收入分別約為人民幣3.5百萬元及人民幣12.1百萬元，分別約佔2020年9月30日PGT-A收入的23%及77%。我們需獲得省級價格代碼，並獲准參加競投／招標程序方可開始商業銷售產品。於2020年7月，我們收到江西省的價格代碼並開始對PGT-A試劑盒進行商業化。
- (2) 我們於2017年12月開始銷售CNV試劑盒，以用於有限的科學研究用途，且我們自此向醫院、生殖診所及醫檢所銷售。
- (3) 來自MGD的收入主要指分銷MGD試劑盒（並非我們的業務重點）。由於我們工作的重點在於我們重要的自主開發的產品，我們預期這些試劑盒日後不會是我們的主要收入來源。
- (4) 其他主要包括我們其他自主開發的檢測試劑盒，即PGT-M、PGT-SR及WES試劑盒。我們分別於2018年12月、2019年11月及2016年8月開始預審批銷售PGT-M、PGT-SR及WES試劑盒。我們預審批銷售該三種基因檢測試劑盒涵蓋醫院、生殖診所及醫檢所。
- (5) 於往績記錄期間，PGT-M、PGT-SR、CNV及WES的所有收入均為預審批銷售。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，預審批我們五種內部開發的基因檢測試劑盒產品所得的收入分別為人民幣14.3百萬元、人民幣32.1百萬元及人民幣14.6百萬元，分別佔我們截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月收入的44.0%、57.7%及25.5%。

根據中國法律顧問的意見，董事認為，由於以下原因，我們出於有限的科學研究目的而預審批銷售內部開發的基因檢測試劑盒產品並無違反任何中國法律法規且將不大可能受到處罰：

- (a) 我們於2020年7月31日獲得對我們擁有司法管轄權的中國政府主管部門蘇州工業園區市場監督管理局的書面確認書，確認本公司於2017年1月1日至2019年7月22日止期間並無違反管理局司法管轄區內任何適用的中國法律或法規且並無受到管理局的任何行政處罰；
- (b) 我們於2020年8月14日獲得對我們擁有司法管轄權的主管部門江蘇省藥品監督管理局蘇州檢查分局（「藥監局蘇州檢查分局」）的書面確認書，確認於2019年7月23日（即藥監局蘇州檢查分局成立之日）至確認書發出日期止期間，本公司用作科研用途的銷售並不屬於藥監局蘇州檢查分局的行政管轄範圍且並無違反或違背其司法管轄區內任何適用的中國法律的記錄。我們的中國法律顧問認為，根據《關於組建省藥品監督管理局檢查分局的通知》，藥監局蘇州檢查分局對我們生產及銷售醫療設備具有行政管轄權，但

對我們用於科研用途的銷售並無行政管轄權，乃由於用於科研用途的醫療設備並非作為醫療設備而受規管；及

- (c) 迄今，我們並無收到上述主管部門的任何通知，通知我們違反任何適用的中國法律法規或我們面臨任何處罰。

我們的中國法律顧問已告知我們，我們出於有限的科學研究目的而銷售其他基因檢測試劑盒並無違反任何適用中國法律法規，且有關銷售根據現行的中國法律制度不會受到於2014年10月以體外診斷試劑註冊辦法更換體外診斷試劑註冊辦法（試行）的影響，原因如下：

- (a) 根據體外診斷試劑註冊辦法，體外診斷試劑，是指按醫療器械管理的體外診斷試劑。醫療器械條例特指的醫療器械指儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，其目的是（其中包括）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供信息。醫療器械條例並未明確規定用作科研用途的器械為醫療器械；
- (b) 迄今為止，並無適用的中國法律法規明確禁止用作科研用途的體外診斷試劑銷售；
- (c) 根據北京市藥品監督管理局於2018年12月17日發佈的《關於進一步加強按醫療器械管理的體外診斷試劑使用監管的通知》，醫療機構不得在臨床診斷中出於科學研究或臨床試驗目的使用體外診斷試劑。我們的中國法律顧問認為，用作科研用途的體外診斷試劑的銷售與用作臨床診斷的體外診斷試劑的銷售有所不同，因此不被禁止。

銷售模式

於往績記錄期間，我們大部分產品直接售向各大醫院及生殖診所。其次，我們亦向經銷商出售基因檢測試劑盒，而經銷商再將我們的產品出售予醫院及生殖診所。

下圖載列截至最後實際可行日期已取得我們產品的醫院及生殖診所的地理分佈。



我們旨在拓展銷售網絡的寬度及深度，並致力於全面覆蓋中國所有擁有PGT許可證的醫院及生殖診所。此外，我們計劃通過提高醫生對此領域及試管嬰兒患者的認識和臨床知識來提高我們產品的滲透率。

直銷

我們直接與醫院、生殖診所及第三方醫學實驗室訂立銷售協議進行直銷。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們向醫院及生殖診所直接銷售檢測試劑盒產生的收入分別佔總收入的47%、33%及63%。我們與醫院及生殖診所訂立的銷售協議的主要條款概述如下：

- 期限。我們與醫院及生殖診所訂立的銷售協議一般為期兩年。
- 下單。醫院及生殖診所通過購買訂單向我們採購。

- 交付。我們一般負責安排將產品交付至醫院指定地址。交付成本及損失風險由我們承擔。
- 付款及信貸期。我們一般按季度與醫院及生殖診所結算。我們一般根據醫院的標準信貸期向其提供信貸期，一般介乎一至六個月。
- 終止。如任何一方違約且並無糾正其違約行為，則另一方可終止協議。

就我們的直銷而言，我們的內部營銷團隊專注於服務關鍵客戶，主要為獲許可提供試管嬰兒治療的中國醫院及生殖診所。我們亦依賴第三方推銷商提高我們在第三方醫學檢測實驗室的滲透率，及向我們的客戶提供非技術性售前及售後協助。

內部銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們有16名銷售及營銷人員。我們維持一支精簡的內部銷售及營銷團隊，專注於向獲三代試管嬰兒許可證的醫院及生殖診所等關鍵客戶提供服務，此類客戶是我們客戶基礎的主要組成部分。我們的內部銷售及營銷團隊亦負責通過學術營銷活動，與KOL及其他行業專業人士交流，向醫院及生殖診所推廣產品。我們的內部銷售及營銷團隊定期組織、贊助及參加各種學術會議和研討會，包括大型的國家和省級專家會議。例如，為加深醫生的意識及臨床知識，我們在全國（包括合肥、長沙及蘭州）開展了一系列以「三代試管嬰兒技術的臨床應用」為主題的學術研討會。我們已與若干在輔助生殖醫療領域具影響力的外部專家及KOL建立了穩固關係，於2020年已覆蓋中國70家持牌醫院及生殖診所中的50%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們參加了超過15場國家級生殖行業醫學會議，總共有逾50位國家級專家及KOL出席。我們亦自願與醫院或其他生殖診所進行聯合培訓，以提高基因檢測技能或基因諮詢知識，以及與使用我們產品的眾多執業外科醫生進行交流並收集反饋。

為提高我們的產品銷量及提高客戶滿意度和粘性，我們幫助山東大學附屬生殖醫院、上海仁濟醫院及廣州醫科大學附屬第三醫院等中國各大醫院及生殖診所建立分子遺傳學實驗室。截至最後實際可行日期，我們已在中國18個省份幫助建立逾30個分子

遺傳學實驗室。我們派駐人員至重點醫院及生殖診所，為建立實驗室提供必要指導及建議，並為其提供基因檢測所需設備、技術及方案。我們還為臨床醫生及工作人員提供培訓，以增強其基因檢測知識，從而提高客戶粘性及增加對我們產品的需求。

第三方推銷商

我們主要依賴第三方推銷商向醫院及生殖診所推廣我們的產品，並向我們的客戶提供非技術性售前和售後幫助。我們根據第三方推銷商的資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍挑選服務商。截至2020年9月30日，我們在中國24個省擁有十位第三方推銷商，覆蓋約252家醫院。

下表載列截至2020年9月30日我們委聘的十位推銷商的詳情。

公司	註冊成立		涵蓋省份	涵蓋的基因檢	
	地點	推銷商背景		測試劑盒	與我們的關係
南京芳華	南京	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技术實驗開發的私營公司	北京、上海、江蘇、湖北、湖南、貴州、安徽、廣東、甘肅、陝西、新疆、福建、河南、山東、山西、重慶、四川、廣西、遼寧	PGT-A、NIPT、設備及儀器	經銷商、第三方推銷商及供應商*
蘇州潤贏醫療設備有限公司	蘇州	一家主要從事臨床診斷醫療器械、解決方案及耗材分銷的私營公司	江蘇	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商

業 務

公司	註冊成立		涵蓋省份	涵蓋的基因檢	
	地點	推銷商背景		測試劑盒	與我們的關係
江蘇恒龍生物科技有限公司	徐州	一家主要從事生物技術、醫療器械及醫療管理服務的私營公司	江蘇	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商*
推銷商D	上海	一家主要從事醫療器械技術服務及分銷的私營公司	山東、上海、浙江	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商
推銷商E	淄博	一家主要從事解決方案、耗材、設備及醫療器械分銷的私營公司	北京、山東	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商
推銷商F	蘇州	一家主要從事解決方案、耗材、設備及醫療器械分銷的私營公司	上海	PGT-A、設備及儀器	客戶及第三方推銷商
推銷商G	鄭州	一家主要從事生物技術推廣、技術諮詢服務及醫療器械分銷的私營公司	河南	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商
推銷商H	杭州	一家主要從事醫療器械生物技術推廣及分銷的私營公司	浙江、雲南、河北、內蒙古、江西	PGT-A、設備及儀器	供應商及第三方推銷商*
推銷商I	武漢	一家主要從事醫療器械分銷的私營公司	湖北、河南	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商
推銷商J	鄭州	一家主要從事醫療器械技術服務及分銷的私營公司	河南	PGT-A、設備及儀器	經銷商及第三方推銷商

* 即我們的五大客戶／供應商之一

我們一般與第三方推銷商訂立年度推廣協議，據此，彼等負責通過走訪醫院和其他醫療生殖診所推廣我們的產品、宣傳產品信息（例如我們產品的作用機制和優勢）以及收集市場反饋。我們的第三方推銷商通常根據所推銷及所售產品的數量收取服務費。於往績記錄期間，我們向第三方推銷商（即南京芳華）支付的截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月的服務費分別為人民幣3.6百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣1.8百萬元。根據年度推廣協議，我們的第三方推銷商一般不得推廣與我們的任何產品構成競爭或有任何利益衝突的任何其他產品。倘任何第三方推銷商違反有關不競爭承諾，我們可終止與該第三方推銷商的相關協議，並有權向其索賠。我們要求第三方推銷商向我們支付履約保證金，倘出現違反推廣協議的若干行為（例如違反彼等的不競爭承諾），有關保證金會被沒收。我們亦要求第三方推銷商嚴格遵守推廣協議中的反賄賂規定。

據董事所深知，除南京芳華外，本公司第三方推銷商（包括彼等的董事、股東及高級管理層）概無與本公司、其子公司、彼等股東、董事或高級管理層、或任何其他各自的聯繫人（即我們的客戶、供應商或經銷商）過往或現時有任何其他關係（包括但不限於業務、僱用、家庭、信託、融資、資金流或其他方面），惟於正常業務過程中的交易除外。

透過經銷商銷售

於往績記錄期間，我們透過經銷商售出適量產品，後者轉而將我們的產品售予醫院及生殖診所。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們總收入的14.2%、11.4%及15.1%分別來自向經銷商銷售檢測試劑盒。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們在中國10個省分別聘用兩、五及十三名經銷商。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有經銷商均為獨立第三方，且概無由我們的現任或前僱員控制，亦未獲得我們的任何重大墊款或財務資助。

我們精心挑選所聘用的經銷商。申請人由我們的區域營銷經理介紹，並需提交申請表格及相關資格證明。我們安排實地探訪申請人辦公室及所涉及醫院。實地探訪期間，我們評估申請人與醫院的關係、客戶服務能力與質量及辦公室配置。我們致力選擇擁有有效執照、完善銷售渠道、廣泛醫院覆蓋範圍、強大的客戶服務和售後服務能力、良好信譽、穩定經營場所以及足夠財務能力的經銷商。

我們根據經銷商的財務表現、業務表現及法規遵守情況對其進行年度審核。經銷商的財務表現主要通過各期間其與我們的信貸記錄進行評估，而業務表現則主要根據經銷商的銷售績效（包括指定醫院的反饋）進行評估。我們亦審查其遵守適用法律法規的情況。我們為醫院和其他生殖中心設定最低零售價，該價格可根據市況予以調整。我們可根據審查結果給予經銷商特別折扣價格、各類獎勵及提供學習機會，且我們保留酌情權，可根據審查結果調整其信貸條款、重新協商訂單價格及其他特定商業條款。未經我們事先審查及同意，我們一般使用單層經銷系統，不允許經銷商在其指定地理區域內聘用二級經銷商。我們的銷售及營銷部門監管、管理及支持經銷商的活動，幫助確保其遵守我們的指引、政策及程序。在分銷協議期限內，我們亦定期為我們的經銷商安排我們產品的相關培訓。

我們與經銷商的協議的主要條款概述如下：

- *期限*。我們分銷協議一般為期一年，可自動續訂，惟任何一方於終止日期前一個月發出終止通知則除外。我們不會與不遵守我們分銷管理政策或未履行若干銷售承諾的經銷商續簽分銷協議。
- *地理限制及排他性*。經銷商負責的地理區域及醫院已作指定。經銷商不得在其指定地理區域或醫院以外範圍銷售我們的產品。我們通常不會在同一地理區域聘用多個經銷商。
- *按金及最低購買要求*。我們的經銷商須根據其覆蓋的醫院數量支付一定的按金。我們的經銷商亦須達致我們在分銷協議中設定的年度最低購買量。
- *不競爭*。我們的經銷商不得在指定地理區域內分銷與我們產品相同、相似或構成競爭的產品。
- *交付*。我們一般負責安排交付產品，並承擔交付成本及損失風險。
- *價格*。我們按我們釐定的標準價格向經銷商銷售產品。

- **付款及信貸期。**我們每月或每三個月與經銷商結算一次。我們一般向經銷商提供兩個月至六個月的信貸期。
- **退貨。**除產品質量缺陷外，經銷商不可向我們退貨或換貨。
- **法規要求。**我們的經銷商須遵守所有適用法律法規，包括反賄賂及反回扣法律法規。我們的經銷商還須獲得銷售及分銷醫療器械的相關許可，並維護符合醫療器械存儲監管標準的存儲設施，及向我們提供相關牌照、許可及證明的副本。
- **終止。**如果經銷商在到期後30日內未能付清其逾期付款或違反相關法律法規，我們有權單方面終止分銷協議。

定價

截至最後實際可行日期，相關中國政府機關未就我們的內部產品及DA8600制定任何招標或投標程序或指導價。就向醫院及生殖診所直銷而言，我們直接與各醫院及生殖診所商討價格。對於我們通過經銷商的銷售，我們與經銷商直接與醫院及生殖診所商討並確定零售價格。我們通常在分銷協議中設定內部產品的固定購買價格。我們於釐定產品價格時考慮多項因素，主要包括我們的成本及開支，不同地區的市場狀況及每件產品的競爭格局。

我們分銷的廣州達瑞NIPT試劑盒的價格乃於相關地方政府的招標或投標過程中確定。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括(i)國內生殖診所；(ii)婦幼醫院；及(iii)具有輔助生殖功能的醫院。下表載列往績記錄期間我們五大客戶的詳情：

客戶	收入 (人民幣千元)	佔同期收入	信貸期 (月數)	業務	客戶背景
		總額百分比		關係年限 (年數)	
截至2020年9月30日止九個月					
蘇州醫檢所	6,716	11.7%	6	2	一家主要從事技術研發、諮詢和轉讓的私營公司
上海交通大學醫學院 附屬仁濟醫院	6,106	10.7%	6	1	上海一家三甲公立醫院
新疆佳音醫院(有限公司) 婦產分院	5,250	9.2%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
本溪醫檢所	4,266	7.5%	6	3	一家主要從事提供生物醫學產業化服務平台的私營公司
南京芳華	4,071	7.1%	6	5	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技術實驗開發的私營公司
總計	26,409	46.1%			

業 務

客戶	收入 (人民幣千元)	佔同期收入 總額百分比	信貸期 (月數)	業務 關係年限 (年數)	客戶背景
截至2019年12月31日止年度					
南京芳華	6,648	11.9%	6	5	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技术實驗開發的私營公司
新疆佳音醫院(有限公司) 婦產分院	4,842	8.7%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
南通市婦幼保健院	4,740	8.5%	6	6	南通一家公立婦科醫院
蘇州市立醫院	4,401	7.9%	6	6	蘇州一家三甲公立醫院
廣州邦德盛生物科技有限公司	3,774	6.8%	6	2	一家主要從事醫藥和醫療器械研發、製造、零售和經銷的私營公司
總計	24,405	43.8%			

業 務

客戶	收入 (人民幣千元)	佔同期收入 總額百分比	信貸期 (月數)	業務 關係年限 (年數)	客戶背景
截至2018年12月31日止年度					
蘇州市立醫院	6,157	18.9%	6	6	蘇州一家三甲公立醫院
新疆佳音醫院(有限公司) 婦產分院	4,936	15.1%	4	5	新疆一家私立婦科醫院
南通市婦幼保健院	3,546	10.9%	6	6	南通一家公立婦科醫院
南京芳華	3,368	10.3%	6	5	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技术實驗開發的私營公司
江蘇恒龍生物科技有限公司	2,986	9.2%	6	5	一家主要從事一類醫療器械零售和經銷的公司
總計	20,993	64.4%			

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等聯繫人或據董事所知擁有本公司截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東，於我們於往績記錄期間的任何一位五大客戶中擁有任何權益。

供應商及採購

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料以及機器和設備供應商。為管理我們的原材料和其他物資的價格，我們一般與我們的供應商簽訂為期一年的協議，協議將每年進行審核和續簽。我們的部分主要供應商須簽署質量保證協議並對由所供應原材料質量不符合標準所直接導致的質量缺陷負責。根據我們的標準供應商合同，倘在產品檢查或使用過程中發現質量問題，我們有權退貨或換貨。

我們與主要供應商維持著約三至六年的穩定業務關係。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，在原材料採購方面遭遇困難，亦無因原材料短缺或延期或原材料價格大幅波動而導致我們的運營中斷。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們產品的生產及供應有關的風險」。

下表載列往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購	信貸期	業務	供應商背景
		總額百分比		關係年限	
截至2020年9月30日止九個月					
廣州達瑞	10,038	19.7%	6個月	6年	一家從事體外診斷研發的私營公司
上海沛侯醫療科技有限公司	3,983	7.8%	預付	一年內	一家主要從事醫療器械零售和租賃的私營公司
英濰捷基(上海)貿易有限公司	2,844	5.6%	預付	6年	一家主要從事醫療器械、生命科學設備及其零配件、消耗品和試劑的進出口、批發和製造的私營公司

業 務

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比	信貸期	業務 關係年限	供應商背景
上海伯傑醫療科技有限公司	2,466	4.9%	6個月	一年內	一家主要從事傳染病原體分子診斷試劑的研究與開發及應用的私營公司
南京芳華	1,826	3.6%	7個月	5年	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技术實驗開發的私營公司
總計	<u>21,157</u>	<u>41.6%</u>			

業 務

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比	信貸期	業務 關係年限	供應商背景
截至2019年12月31日止年度					
廣州達瑞	8,822	23.7%	8個月	6年	一家從事體外診斷研發的私營公司
南京芳華	4,854	13.0%	7個月	5年	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技術實驗開發的私營公司
杭州達瑞醫療科技有限公司	2,743	7.4%	12個月內	6年	供應商A的子公司，主要從事體外診斷試劑的零售和分銷
廣東省中科進出口有限公司	2,724	7.3%	預付	6年	一家主要從事醫療器械進出口、零售和分銷的私營公司
蘇州工業園區生物產業發展有限公司	2,511	6.7%	1個月	6年	一家主要從事產業園內公司發展和管理的私營公司
總計	21,654	58.1%			

業 務

供應商	採購額 (人民幣千元)	佔同期採購 總額百分比	信貸期	業務 關係年限	供應商背景
截至2018年12月31日止年度					
廣州達瑞	10,972	31.2%	8個月	6年	一家從事體外診斷研發的廣州公司
南京芳華	6,258	17.8%	7個月	5年	一家主要從事生物基因技術研發、諮詢和轉讓、第一類和第二類醫療器械零售和分銷、醫療器械、生物產品和醫療技術研發、各種商品和技術進出口、基因和生命科學儀器及試劑研發和零售以及醫學工程技术實驗開發的私營公司
蘇州工業園區生物產業發展有限公司	2,562	7.3%	1個月	6年	一家主要從事產業園內公司發展和管理的私營公司
廣東省中科進出口有限公司	2,086	5.9%	預付	6年	一家主要從事醫療器械進出口、零售和分銷的私營公司
必達泰克光電科技(上海)有限公司	1,866	5.3%	預付	5年	一家主要從事光電產品零售和分銷的私營公司
總計	<u>23,744</u>	<u>67.5%</u>			

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等聯繫人或據董事所知擁有本公司截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東，於我們於往績記錄期間的任何一位五大供應商中擁有任何權益。

由於業務性質使然，於往績記錄期間，我們的供應商南京芳華亦為我們的客戶。南京芳華主要從事試劑、生物製品及其他醫療器械的研發、製造、零售和分銷。我們最初了解南京芳華乃由於南京芳華為經驗豐富的NIPT試劑盒推銷商，而本公司（作為達安NIPT試劑盒的經銷商之一）有興趣與南京芳華合作推廣NIPT試劑盒的銷售。於2018年及2019年以及截至2020年9月30日止九個月，由於南京芳華的部分業務為自醫院及生殖診所（自身並無醫檢所）收集樣本進行檢測，我們向南京芳華提供PGT-A、NIPT及CNV基因檢測服務。南京芳華主要為第三方推銷商，自身並無醫檢所能夠提供基因檢測服務。因此，南京芳華委聘我們就該等樣本提供基因檢測服務並出具檢測報告。南京芳華亦向我們提供市場營銷服務、售後服務及其他支持服務。於我們的PGT-A試劑盒的臨床試驗期間，南京芳華於其網絡幫助我們與若干醫院及生殖診所建立關係以促進胚胎樣本的收集過程。截至2018年及2019年止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們來自南京芳華的收入分別為人民幣3.4百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣4.1百萬元。我們向南京芳華的採購額分別為人民幣6.3百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣1.8百萬元，其中截至2018年及2019年止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們向南京芳華支付的研發開支分別為人民幣2.6百萬元、人民幣1.4百萬元及零。誠如董事所確認，於往績記錄期間，我們與南京芳華按公平基準進行交易，且條款及價格與其他獨立第三方所進行的類似交易相若。

原材料採購

我們一般根據客戶的訂單生產產品。原材料和零部件的交貨時間視乎特定供應商以及原材料的可用性和需求而有所不同。

我們基因檢測試劑盒的原材料主要包括化學及生化材料，如細胞裂解液、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物及PCR引物混合物以及包裝材料。智能液氮罐及超低溫存儲儀的原材料主要是絕緣塊、電路板和溫度控制裝置。我們的大部分原材料貨源充足，且我們向中國及新加坡的多家供應商採購原材料。我們保留一份合格原材料供應商的名單，並根據其生產廠房、生產質量、價

格、業務規模、市場份額及聲譽，每年審查其資格。我們與始終如一地提供高質量及足夠數量原材料的供應商保持穩定的業務關係。為監控供應物品的質量，我們就原材料採購、質量控制檢查、倉儲、測試及存儲制定相關程序及指引，以實施標準化操作系統。於往績記錄期間，我們根據研發需求購買原材料，而我們並未遇到原材料供應短缺或延遲的情況。

我們的採購部門負責制定採購計劃、向供應商下單及管理供應商。交付後，我們要求供應商向我們提供有關原材料的全面檢驗報告。我們的研發部門及質量控制部門亦參與採購過程及原材料質量控制。我們的研發部門負責制定所採購原材料的質量要求。我們的質量控制部門負責管理我們的耗材質量。我們的質量控制人員將在交付後根據我們的內部政策對各批次原材料取樣，並按照我們的質量標準進行檢查。不符合我們質量標準的原材料通常會在退回供應商前臨時存儲在單獨區域中。

存貨控制措施

我們的製造工廠內設有一個倉庫。我們的存貨主要包括原材料、製成品以及儀器及設備。就我們的內部產品而言，我們通常根據收到的訂單購買原材料。我們維持內部研發產品及所經銷NIPT試劑盒的製成品存貨。就後者而言，我們通常根據我們以往的銷售經驗，提前一個月向達安下達預期購買金額的採購訂單。從向達安下訂單到交付產品至我們的倉庫，通常約需一週時間。我們已建立存貨管理系統，該系統可監控倉儲過程的每個階段。倉庫人員負責原材料的檢查、存儲及分發。原材料根據其存儲條件要求、屬性、用途及批號分別存儲於倉庫的不同區域。

知識產權

我們認識到知識產權對我們業務的重要性，並致力於發展和保護我們的知識產權。我們通過專利及版權（部分已進入申請階段）、專有技術以及商業秘密等多種手段對我們的知識產權進行戰略性保護，以達到對我們知識產權的最佳保護。我們積極為我們的產品尋求專利保護。我們已開發一個重要的知識產權組合來保護我們的技術和產品。此外，我們已採納多項內部控制措施（如機密信息分類及機密信息訪問控制），

業 務

以防止信息被盜用。截至最後實際可行日期，我們在中國註冊了18項專利、97個商標、24個軟件著作權及15個域名。截至同日，我們在中國提交了48項專利申請及14項商標申請。我們另已在香港提交三項商標申請。

下表載列我們產品組合相關的重大專利及專利申請。

產品/平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法管轄區	專利申請日期	專利狀態	有效期至
PGT-A試劑盒	201811150390.5	單細胞高通量測序文庫構建方法及其試劑盒	貝康醫療器械	中國	2018年9月29日	待審批	不適用
	201911424939.X	一種多測序平台通用接頭、適用於多測序平台的文庫構建方法及試劑盒	貝康醫療器械	中國	2019年12月31日	待審批	不適用
	202010060752.2	基於高通量測序的胚胎植入前染色體非整倍體檢測參考品及其製備方法	貝康醫療器械	中國	2020年1月19日	待審批	不適用
PGT-M試劑盒	201811060378.5	胚胎植入前遺傳性耳聾基因檢測用引物組合物、試劑盒及應用	貝康醫療器械	中國	2018年9月12日	待審批	不適用

業 務

產品／平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法管轄區	專利申請日期	專利狀態	有效期至
	202010619134.7	一種用於PGT-M檢測的基因分型評估模型的構建方法及裝置	貝康醫療器械	中國	2020年7月1日	待審批	不適用
智能液氮罐／ 超低溫存儲儀	201910806634.9	生物樣本庫管理方法、系統、 計算機設備和存儲介質	貝康醫療器械	中國	2019年8月29日	待審批	不適用
	ZL201921484681.8	吸取裝置	貝康醫療器械	中國	2019年9月6日	有效	2029年9月5日
	ZL201921484962.3	夾取裝置	貝康醫療器械	中國	2019年9月6日	有效	2029年9月5日
	ZL201921484202.2	凍存盤	貝康醫療器械	中國	2019年9月6日	有效	2029年9月5日
	201910840190.0	玻璃化冷凍載體	貝康醫療器械	中國	2019年9月6日	待審批	不適用
	201910948028.0	自動化生物樣本庫	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日	待審批	不適用
	201910948044.X	自動化液氮罐系統	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日	待審批	不適用
	201910948051.X	一種實現溫度分區的降溫保溫 裝置	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日	待審批	不適用
	201910948053.9	生物樣本中轉容器	貝康醫療器械	中國	2019年10月8日	待審批	不適用
	PCT/CN2019/121072	自動化生物樣本庫	貝康醫療器械	中國	2019年11月26日	待審批	不適用

業 務

產品/平台	專利編號	專利名稱	擁有人	司法	專利	專利狀態	有效期至
				管轄區	申請日期		
	PCT/CN2019/121073	玻璃化冷凍載體	貝康醫療器械	中國	2019年11月26日	待審批	不適用
	202030193741.2	生物樣本中轉容器	貝康醫療器械	中國	2020年4月30日	待審批	不適用
	202030192790.4	生物樣本自動化存儲設備	貝康醫療器械	中國	2020年4月30日	待審批	不適用
	202030231950.1	生物樣本儲存罐	貝康醫療器械	中國	2020年5月19日	待審批	不適用

我們已為我們的PGT-A試劑盒申請四項專利，並為各項專利申請多項索賠。就其中三項專利申請而言，我們的中國知識產權律師認為，我們的大部分索賠要求均符合新穎性、創造性及實用性的要求，並對此類索賠獲批准的可能性持樂觀態度。國家知識產權局已駁回我們有關「胚胎植入前染色體異常檢測試劑盒」專利的申請，我們計劃對國家知識產權局的專利駁回申請復審。於初次申請中，我們在申請時戰略性地提出範圍廣泛的索賠請求，並計劃於復審期間提供索賠的詳細要求。我們認為，儘管我們的若干專利申請仍在國家知識產權局的審查中，但我們可在並無專利保護的情況下維持我們的市場地位，且即使國家知識產權局拒絕授出PGT-A試劑盒的四項專利，我們的業務不會受到重大不利影響。

我們與所有僱員訂立保密協議，與高級管理層、研發團隊的若干主要成員和可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立不競爭協議。我們用來聘用每位僱員的標準僱傭合同包含一項保密條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術專有知識和商業秘密的所有權利。

截至最後實際可行日期，我們未曾牽涉我們可能是索賠人或被告的關於侵犯知識產權的任何訴訟，也未收到與此有關的任何重大索賠通知。

獎項與認可

下表概述我們獲得的主要獎項與認可。

年份	獎項或獎勵名稱	頒發機構
2020年	蘇州市「獨角獸」培育企業	蘇州市人民政府
2020年	江蘇省科技型中小企業	江蘇省科學技術廳
2019年	蘇南國家自主創新示範區潛在獨角獸企業	江蘇省蘇南國家自主創新示範區建設促進服務中心
2019年	蘇州市高成長創新型培育企業	蘇州市科學技術局
2019年	江蘇省小巨人企業（創新類）	江蘇省工業和信息化廳
2018年	蘇州市生殖遺傳工程技術研究中心	蘇州市科學技術局
2017年	高新技術企業	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、江蘇省國家稅務局及江蘇省地方稅務局
2016年	江蘇省民營科技企業	江蘇省民營科技企業協會
2015年	金雞湖雙百人才計劃 — 科技領軍人才	中共蘇州工業園區工作委員會／蘇州工業園區管理委員會

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有185名全職僱員，全部位於中國。我們相信，受過良好教育且行業經驗豐富的僱員對我們的整個業務運營和產品研發至關重要。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

	僱員人數
研發	73
管理及行政	19
生產	14
銷售及營銷	16
質量控制	9
技術支持	54
	<hr/>
總計	185

我們主要通過招聘網站、招聘人員和招聘會招聘人員。我們與僱員簽訂了僱傭合同，涵蓋工資、福利和解僱理由等問題。我們按照中國相關法律法規的規定繳納社會保險及住房公積金。

我們的所有新僱員都必須參加入職培訓和培訓計劃，以便彼等更好地了解我們的企業文化、結構和政策、學習相關法律法規，以及提高彼等的質量意識。此外，我們不時邀請外部專家對我們的管理人員進行培訓，以提高其相關知識和管理技能。

於往績記錄期間，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

環境事宜

我們受中國各種環境法律法規的約束，其執行需要當地環境保護部門的定期檢查。我們現有及日後的生產過程會產生噪音、固體廢物、廢氣和廢水。為減少我們的環境影響，我們已(1)制定各種規管生產過程及操作、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢品的指引，以確保嚴格執行處理生產材料及廢品的有關指引；及(2)就廢品資源處理與專業第三方環境保護公司合作。我們努力在運營我們的設施過程中保護環境以

及僱員和社區的健康和安全。我們已成立環保部門並採取特定的環境保護政策，以使我們的運營更節能、更環保，並確保有效遵守適用的中國環境法律法規。

於往績記錄期間，我們有關環保合規事項的開支甚少。截至2018年、2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們有關環保合規事項的開支分別約為零、人民幣24,000元及人民幣19,000元。我們預期，我們於2020年遵守適用中國環保法律、法規及政策的成本將增長30%，乃由於我們開始對PGT-A試劑盒進行商業化規模生產。

職業健康和工作安全

我們受中國有關僱員健康和安全的法律法規的約束。為確保我們的運營符合適用的法律法規，我們已經制定了一系列有關健康和工作安全的政策和程序，主要包括規範安全生產、專用設備和人員操作、危險生產活動、危險材料、消防安全、安全風險的檢測和管理以及現場安全風險檢查的政策。我們具有特定職責（包括操作若干設備）的僱員須具備相關資格。此外，我們定期評估我們的設備和生產廠房，以確保運營安全。我們亦對僱員進行定期和年度培訓，以增強其對安全程序和事故預防的意識和知識。

於往績記錄期間，我們未因違反有關職業健康和工作安全的法律法規而受到任何重大行政處罰。於往績記錄期間，我們於生產過程中並無發生任何重大事故。

物業

我們的總部位於江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何物業，而我們向中國獨立第三方租賃兩個總建築面積為7,635平方米的物業。下表列出截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

地點	用途	建築面積 (平方米)	租期
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區 星湖街218號A3樓101、102室	研發、製造、 辦公室	6,271	2021年1月1日至 2023年8月31日
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區 星湖街218號B3樓201室	研發、製造、 辦公室	1,364	2020年2月1日至 2023年1月31日

截至最後實際可行日期，我們已於相關監管機構正式登記所有租賃協議。於往績記錄期間，我們沒有因租賃物業引起任何重大爭議。

根據上市規則第5章及公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本招股章程獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第342(1)(b)條的規定（該規定要求就本集團在土地或建築物中的所有權益編製估價報告），原因是截至2019年12月31日，我們沒有單一財產的賬面值佔我們總資產的15%或以上。

保險

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買某些類型的保險，如業務中斷險或關鍵人員保險。我們已自2020年3月起為PGT-A試劑盒購買產品責任險，為使用我們產品的患者提供每份保單最高人民幣400,000元的保障。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們當前營運的需要，並符合中國的行業慣例。

執照、許可證及批准

我們在嚴格管制的行業中運作。因此，我們必須就運營獲得各種執照、許可證及證書。我們的中國法律顧問已告知我們，截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律規定或主管機構的要求向有關政府機關取得對我們目前於中國的業務營運屬重大的所有必要的執照、批准及許可證，並已完成有關註冊。

下表載列我們業務營運所需主要執照、許可證及批准的詳情。

執照／ 許可證／批准	持有人	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
第三類醫療器械 註冊證	貝康醫療器械	國家藥監局	2020年2月21日	2025年2月20日
醫療器械 生產許可證	貝康醫療器械	江蘇省藥品監督 管理局	2020年3月24日	2025年3月23日
第一類體外 診斷試劑 備案信息表	貝康醫療器械	蘇州市市場監督 管理局	2020年3月9日	不適用
第一類醫療 器械生產 備案憑證	貝康醫療器械	蘇州市市場監督 管理局	2020年4月1日	不適用
第二類醫療 器械經營 備案憑證	貝康醫療器械	蘇州市市場監督 管理局	2020年4月3日	不適用
醫療器械經營 許可證	貝康醫療器械	蘇州市市場監督 管理局	2020年9月8日	2025年9月7日

競爭

中國三代試管嬰兒市場相對新生，並且正在快速增長。我們的PGT-A試劑盒在國家藥監局註冊，這令我們在市場上擁有先發優勢，但我們仍面臨來自許多不同實體的潛在競爭，包括國內外的生物技術公司。我們的競爭主要基於我們的產品組合、技術、商業化產品的能力和品牌知名度。

我們的主要競爭對手視乎基因檢測試劑盒的類型而異。我們大多數基因檢測試劑盒目前均無已在中國獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證的競爭產品。然而，任何我們成功開發和商業化的產品將來均可能會面臨競爭。有關我們產品組合的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「－我們的產品組合」。

法律訴訟和監管合規

我們可能會在日常業務過程中不時牽涉法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們及任何董事均未牽涉可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未發現針對我們或董事的任何未決或威脅作出的訴訟、仲裁或行政訴訟，其可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無發生任何可能對我們的整體業務或經營業績造成重大不利影響的違反適用中國法律法規的事件。我們已通過實施各種措施及過程形成合規文化，以確保我們僱員的行為符合合規要求，且合規文化滲入到我們日常的工作流程中。

風險管理和內部控制

我們在運營過程中會面臨各種風險，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。我們已建立綜合風險管理系統以及我們認為適合我們業務運營的相關政策和程序。我們的政策和程序旨在管理和監控我們的業務表現。

為監控上市後風險管理政策及企業管治措施的持續執行，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成，即委員會主席余國權先生、康熙雄博士及王偉鵬先生。有關這些成員的資質和經驗，請參閱「董事、監事及高級管理層」；

- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易和信息披露的政策；
- 為高級管理層和僱員提供定期的反腐敗和反賄賂合規培訓，以增進彼等對適用法律法規的了解和合規性；及
- 安排董事及高級管理層參加有關上市規則規定以及香港上市公司董事職責的培訓研討會。

我們已任命一名內部控制顧問，負責審查與我們的主要業務流程相關的內部控制措施的有效性、發現有待改進的不足之處、就整改措施提供建議並審查該等措施的實施情況。在我們內部控制顧問的審查過程中，已識別出若干內部控制問題，而我們已採取相應的內部控制措施來改善該等問題。我們已採納內部控制顧問的建議，且我們的內部控制顧問已就我們於2020年9月採取的行動完成了內部控制系統的後續程序，但尚未發現我們內部控制系統有任何重大缺陷。