

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**mirxes**

TO KNOW. TO ACT.

**Mirxes Holding Company Limited**

(於開曼群島註冊成立的有限責任公司)

(股份代號：2629)

## 自願性公告

### 完成CADENCE CRC的入組程序

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

#### 完成CADENCE CRC的入組程序

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)宣佈，本公司已完成CADENCE (CAncer Detected Early caN be CurEd) CRC的入組程序，CADENCE CRC是一項大型前瞻性臨床研究，旨在驗證其血液檢測於平均風險及高風險成人群體中篩查結直腸癌(「結直腸癌」)的有效性。

CADENCE CRC於東南亞招募逾6,000名受試者，是該地區首項且規模最大用以評估基於血液檢測結直腸癌篩查測試的註冊性研究。該研究的受試者涵蓋華裔、馬來裔及印度裔等多種族裔背景，反映東南亞的真實世界人口結構且強化研究發現的普適性。

#### 有關CADENCE CRC的進一步資料

CADENCE CRC設計為一項前瞻性驗證研究，旨在支持本公司結直腸癌篩查血液檢測獲得監管批准及臨床採用。受試者接受標準治療的結腸鏡檢查作為參考手段，從而實現對臨床表現的嚴謹評估。

招募工作始於2023年，並於2026年初達成6,000例的目標入組規模。完成入組標誌著實現關鍵里程碑，研究將進入後期實驗室分析與數據評估階段。本公司預期在完成數據分析及隨訪後於2026年內公佈主要研究結果。

CADENCE CRC中評估的血液檢測由本公司專有的以miRNA為中心的多組學平台驅動，該平台整合了(i)腫瘤源發信號；(ii)非腫瘤宿主反應信號；及(iii) AI驅動的機器學習算法。此種獨特的miRNA賦能方法透過簡單的無創抽血能更精準地發現早期且具潛在治癒可能的結直腸癌，從而克服糞便檢測與結腸鏡檢查在篩查接受度上長期存在的障礙。

CADENCE CRC建基於先前的開發研究基礎上，已證實(i)檢測早期階段結直腸癌的靈敏度超過80%；及(ii)特異度約為90%。藉由在東南亞大型群組中前瞻性驗證上述發現，該研究旨在確認於真實世界篩查人群中的表現。

## **CADENCE CRC的後續步驟及預期商業化計劃**

入組程序完成後，本公司將進行(i)最終樣本處理及實驗室分析；(ii)數據庫鎖定及統計學驗證；(iii)頂線數據發佈準備工作；(iv)監管及市場準入溝通；及(v)倘研究結果成功並符合適用的監管規定，本公司擬於2026年中期在新加坡及選定的東南亞市場，以實驗室開發檢測(「LDT」)的形式啟動其結直腸癌血液檢測商業計劃，同時就將該檢測作為體外診斷設備尋求監管批准。

擬議推出的LDT將充分利用本公司現有的實驗室基礎設施及在東南亞地區的臨床網絡，使本公司可在繼續爭取更廣泛監管批准及報銷途徑的同時，盡早實現市場準入。

本公司相信，引入經臨床驗證、便捷的基於血液的篩查方案，可有望提高篩查參與率、改善早期檢測結果，並降低亞洲地區的結直腸癌死亡率。

## **CADENCE CRC解決亞洲尚未滿足的篩查需求**

結直腸癌仍是亞洲癌症相關死亡的主要原因之一，惟多個市場的篩查覆蓋率仍不盡如人意。在東南亞，估計有1.4億至1.7億名45至74歲的成人處於建議進行結直腸癌篩查的年齡段，而在整個亞洲，符合資格的人口則超過12億。

儘管高風險人群基數如此龐大，多個市場的篩查參與率仍低於理想水平。即使覆蓋率僅有小幅提升，亦代表重大的醫療機遇：僅東南亞可覆蓋篩查檢測的市場，按篩查方式、間隔及定價不同，預計每年規模可達數十億美元。本公司相信，便捷且經臨床驗證的基於血液的篩查方案有助於釋放龐大且服務不足的群體潛力，並擴大該地區的早期檢測覆蓋面。

繼GASTROClear成功完成臨床試驗並獲得多個市場批准後，CADENCE CRC入組程序完成標誌著本公司在推進亞洲五大最常見且致命癌症早期檢測使命上邁出重要一步。CADENCE CRC作為東南亞首項且規模最大基於血液的結直腸癌篩查檢測註冊研究，體現了本公司致力於提供嚴謹臨床依據的決心。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證能夠就CADENCE CRC獲得進一步批准，或最終成功開發及營銷CADENCE CRC。

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

香港，2026年2月23日

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