

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，且應與本文件全文一併閱讀，以確保其完整性。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。此外，我們是一間生物科技公司，由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們現正尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。此外，任何[編纂]均附帶風險。[編纂]於[編纂]的部分特有風險載於「風險因素」。本公司核心產品乃為符合上市規則第18A章及該指南第2.3章所載資格要求的產品。我們核心產品的應用拓展目前處於臨床開發的早期階段。我們或須持續承擔與核心產品研發相關的重大成本及開支，且我們的核心產品未必能成功推廣上市。

概覽

我們成立於2016年，是一家致力分子診斷儀器與生物芯片的開發和商業化，並在此領域處於領先地位的生物技術公司。截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋一款微陣列芯片分析儀、兩款EL-NGS基因測序儀，以及多種配套檢測測試劑盒，均為自主開發。我們的核心產品AxiLona EL-100是中國極少數能夠執行基於電化學、多靶標、快速、低成本及整合式生物分子檢測的分子診斷產品。AxiLona EL-100目前僅具備核酸檢測功能，未來計劃擴展至同時包含核酸及蛋白質檢測功能。根據江蘇省藥監局批准的器械註冊規格，我們的EL-100對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並不進行核酸樣本的絕對定量分析。

我們可能無法最終將我們的核心產品升級並推向市場。

概 要

下列產品管線圖表概列我們選定產品及在研產品(所有產品均為自主開發)截至最後實際可行日期的開發情況：

產品	主要應用	市場/監管機構	類別	開發階段				預期/實際 商業化 批准時間		
				臨床前		臨床試驗 ⁽²⁾	批准			
				設計	設計驗證				型檢 ⁽³⁾	
器械										
微陣列分析儀 AxiLona EL-100 ★	核酸檢測	歐盟/歐盟-德國醫療文獻 與資料研究所	A				↑	Q3 2023	/	
		中國/江蘇省藥監局 ⁽⁴⁾	II				↑	Q2 2025	Q3 2024	Q2 2025
	核酸檢測及 蛋白質檢測 ⁽⁵⁾	美國/FDA	II				↑	Q1 2026	Q2 2026	Q3 2027
		中國/江蘇省藥監局 ⁽⁴⁾	II				↑	Q1 2026	Q4 2026	Q4 2027
		美國/FDA	II				↑	Q1 2026	Q4 2026	Q4 2028
		中國/國家藥監局	III				↑	Q4 2025	Q1 2026	Q4 2027
EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-100 ★	基因測序	美國/FDA	III				↑	Q2 2025	Q4 2026	Q4 2028
		中國/國家藥監局	III				↑	Q3 2026	Q2 2027	Q2 2029
EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-1000	基因測序	中國/國家藥監局	III				↑	Q3 2026	Q2 2028	Q4 2030
		美國/FDA	III				↑	Q3 2026	Q2 2028	Q4 2030
试剂盒										
X-連鎖單基因 遺傳病试剂盒 ⁽⁶⁾	遺傳病檢測 —脆性X綜合徵	中國/國家藥監局	III				↑	Q4 2025	Q2 2026	Q4 2028
		中國/國家藥監局	III				↑	Q2 2026	Q4 2026	Q2 2029
		中國/國家藥監局	III				↑	Q1 2026	Q3 2026	Q3 2028
病原體微生物 试剂盒 ⁽⁶⁾	呼吸系統 多重檢測	中國/國家藥監局	III				↑	Q1 2026	Q3 2026	Q3 2028
		中國/國家藥監局	III				↑	Q1 2026	Q3 2026	Q3 2028

★ 核心產品

☆ 主要產品

縮寫：Q1指第一季度；Q2指第二季度；Q3指第三季度；Q4指第四季度

附註：

- (1) 美國FDA註冊中的型檢指安全及性能測試。
- (2) 於歐盟，核酸檢測受《體外診斷法規》(IVDR)規管。根據IVDR，被歸類為A級的核酸檢測裝置可免於遵守臨床試驗規定。
- (3) 儘管用於核酸檢測的AxiLona EL-100與用於核酸及蛋白質檢測的AxiLona EL-100在檢測靶標、试剂盒及軟件模塊方面存在差異，但由於其硬件配置相同，江蘇省藥監局將其作為同一產品進行監管。
- (4) 根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，EL-100作為第二類醫療器械，由江蘇省藥監局監管。
- (5) 專為與AxiLona AXP-100搭配使用而設計。
- (6) 專為與AxiLona EL-100搭配使用而設計。

概 要

我們的策略重點及市場機遇

我們當前的策略重點為對基於我們專有的電化學生物芯片技術的分子診斷產品進行商業化及進一步應用開發。同時，作為我們長期策略的組成部分，我們將繼續開發具長讀長測序功能的EL-NGS平台。該策略由來自於市場對更快速、更精準、更易用技術的需求所驅動。有關我們自成立以來的發展歷程及業務發展詳情，請參閱「業務—我們的歷程與策略演進」。

分子診斷產品

市場對多重檢測、快速、具成本效益及整合檢測解決方案的需求日增，使分子診斷產品擁有巨大的市場潛力。現時已推出或正在開發之分子診斷解決方案主要使用非測序檢測方法，涵蓋螢光原位雜交(FISH)、PCR及基因芯片等技術。根據灼識諮詢的資料，全球非測序分子檢測的市場規模於2024年達到98億美元，預計將於2033年達225億美元，複合年增長率為9.7%。

傳統聚合酶鏈式反應(PCR)產品雖然擁有高靈敏度及特異性的特點，且目前尤其在疫情後大規模應用於臨床環境中，但一般僅能同時檢測少量靶標、缺乏擴展性，且需要多重處理步驟及專用基礎設施。另一方面，傳統NGS技術雖能提供跨靶標的全面信息，但其成本高昂、耗時且不適用於實時應用。這些尚未滿足的需求為開發具有多重靶標檢測、較低成本及加速測試週期的創新產品提供了市場機會。

因此，我們已開發基於電化學生物芯片技術的分子診斷產品AxiLona EL-100。根據灼識諮詢的資料，全球電化學多重PCR微陣列檢測市場規模由2018年的93.3百萬美元增長至2024年的397.6百萬美元，預計2033年將達到1,027.8百萬美元，複合年增長率為11.1%。中國電化學多重PCR微陣列檢測市場規模由2018年的1.3百萬美元增長至2024年的2.2百萬美元，預計2033年將達到56.4百萬美元，複合年增長率為43.6%。美國電化學多重PCR微陣列檢測市場規模由2018年的23.3百萬美元增長至2024年的105.5百萬美元，預計於2033年將達到292.6百萬億美元，複合年增長率為8.2%。歐盟電化學多重PCR微陣列檢測市場規模由2018年的12.7百萬美元增長至2024年的220.9百萬美元，預計2033年將達到448.5百萬美元，複合年增長率為12.0%。2024年，電化學多重PCR微陣列檢測市場佔全球非測序分子檢測市場總額約4.1%，其中中國佔0.1%、美國佔6.7%、歐盟佔3.8%。

AxiLona EL-100是中國極少數能夠執行基於電化學、多靶標、快速、低成本及整合式生物分子檢測的分子診斷產品。我們已於2025年3月完成AxiLona EL-100之臨床試驗，並於2025年4月取得江蘇省藥監局核發之註冊批准。根據江蘇省藥

概 要

監局核准的醫療器械註冊規格，我們的EL-100對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並不進行核酸樣本的絕對定量分析。該等微陣列芯片屬檢測試劑盒組件，AxiLona EL-100必須搭配兼容的檢測試劑盒使用，且僅限臨床或研究用途。

EL-NGS平台

基因測序的用途廣泛，影響深遠。在臨床環境中，其可用於腫瘤檢測、遺傳病診斷及傳染病檢測。除臨床應用外，基因測序在科學研究、藥物開發、農業、食品安全檢測、公共衛生監測及法證科學中亦扮演關鍵角色。由此可見，其為一個擁有巨大長期增長潛力的市場。根據灼識諮詢的資料，2024年全球高通量基因測序市場規模達到71億美元，預計2033年達至219億美元，複合年增長率為13.2%。

然而，現時的主流新一代測序(NGS)產品仍無法滿足對能提供更清晰且更全面基因組信息的長讀長測序的需求。現有長讀長測序技術的應用受制於高錯誤率、高成本等挑戰，令其無法被廣泛採用，導致科學研究及臨床應用領域有大量未得到滿足的需求。與此同時，測序成本依然是決定測序技術觸及性與擴展性的關鍵因素。要釋放基因應用的所有潛力，費用相宜且精準的測序解決方案屬必不可少。

應對該等挑戰需要新的方法，將長讀長測序、成本效益及高精度等優勢結合，為利用新一代測序技術迎合不斷轉變的市場需要鋪路。我們正在開發AxiLona AXP-100，根據灼識諮詢的資料，其為全球第一款EL-NGS基因測序儀。AxiLona AXP-100採用半導體生物芯片，結合了生物化學、集成電路、微流控、人工智能及生物信息學等不同領域的技術，擁有長讀長、高精度、低成本及快速測序等優勢。根據灼識諮詢的資料，全球EL-NGS檢測市場規模預計將由2024年的0.0億美元增長至2033年的5億美元，2024年至2033年間複合年增長率為91.8%。中國EL-NGS檢測市場規模預計將由2024年的0.0億美元增長至2033年的2億美元，2024年至2033年間複合年增長率為77.0%。美國與歐盟的EL-NGS檢測市場規模預計將分別由2024年的零增長至2033年的1億美元。2024年，EL-NGS檢測市場佔全球整體高通量基因測序市場規模約0.0%，在中國佔約0.1%，而在美國和歐盟的市場份額則為零。

概 要

基於底層技術的業務拓展

以我們的底層技術為依託，我們亦利用我們的專業知識開發其他產品及服務。此等努力目前包括在合成生物領域提供客製化的小分子合成及高通量蛋白質突變服務。同時，我們亦在推進開發用於多重蛋白質檢測及蛋白質測序的多組學檢測解決方案。此外，我們的電化學檢測技術使我們開發非侵入性唾液葡萄糖監測系統，該系統已獲得一家行業領先研究機構的驗證，該研究機構已與我們就該系統建立正式的研發合作關係。此外，透過與一家提供機器組件及相應耗材的專業液體處理模組製造商建立合作夥伴關係，我們已開發AxiLona自動化文庫製備機器系統，其可同步對八個樣本進行極為精準的自動化文庫製備。我們將繼續推進AxiLona自動化文庫製備機器系統測序工序的自動化及提升其便攜性。

我們的產品及服務組合

儀器

我們的核心產品 AxiLona EL-100

AxiLona EL-100是一款基於電化學生物芯片技術的分子診斷產品。此產品提供較傳統PCR系統更優的性能，其特點為通過54個可尋址電極實現多重靶標檢測（可同步檢測多達54個靶標）、高靈敏度（檢測下限可低至100拷貝／毫升）、快速檢測週期（<2小時）及十分靈活易用。該等特點使其十分適用於科學研究（於科學研究用途試劑盒支持下）及臨床應用（於取得監管批文或通過其他路徑開發的開發中試劑盒支持下），並從分子診斷產品中脫穎而出。根據江蘇省藥監局批准的器械註冊規格，我們的EL-100對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並不進行核酸樣本的絕對定量分析。



AxiLona EL-100的外觀

概 要

AxiLona EL-100於2024年6月獲江蘇省藥監局納入第二類創新醫療器械特別審查程序(一般稱為綠色通道)。我們於2025年3月完成臨床試驗，並已於2025年4月取得江蘇省藥監局的第二類醫療器械註冊證。此項註冊批准核准我們的微陣列分析儀用於對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並非擬用於核酸樣本的絕對定量。該等微陣列芯片是試劑盒的組件，對於任何僅用於臨床或研究的應用，AxiLona EL-100 必須與兼容的試劑盒一同使用。我們的AxiLona EL-100亦於2023年7月取得CE標誌認證。EL-100原版本的目標適應症僅為核酸檢測，我們計劃開發升級版本，以涵蓋核酸檢測及蛋白質檢測兩方面。

在已完成的臨床試驗中，我們的AxiLona EL-100與對照系統(市售即時螢光定量PCR儀及呼吸道病原體核酸檢測試劑盒)的檢測結果呈現高度一致性。儘管我們的AxiLona EL-100與對照系統採用不同的技術原理，但該臨床試驗證明，我們的AxiLona EL-100作為測試系統與對照系統的陽性樣本一致性為100.00%，我們的AxiLona EL-100作為測試系統與對照系統的陰性樣本一致性為100.00%，整體一致性為100.00%。Kappa值為1.0000 (>0.75)，顯示測試系統與對照系統的檢測呈現高度一致性。

至於功能方面，於該項臨床試驗中，每個陽性及陰性質控樣品均獲得合格結果，質控合格率高達100%。此外，在操作過程中，儀器能正確辨識微陣列芯片、顯示工作狀態、報告及儲存檢測結果，功能正常，顯示出高度的穩定性。微陣列分析儀維持全程無異常運行。在易用性方面，使用者對儀器的評分達到98分(滿分100分)。此外，未發生任何安全相關事件。進一步詳情請參閱「業務—我們的產品與服務組合—我們的核心理產品—AxiLona EL-100」。

現有採用多重PCR微陣列技術的非測序分子檢測產品大多基於螢光微陣列檢測技術，僅少數採用電化學微陣列檢測技術。相較於螢光系統，電化學技術具備更高靈敏度與特异性、更強多重檢測能力、更低成本、更簡便緊湊的儀器配置，以及更簡化的工作流程。截至最後實際可行日期，由58家公司開發的80款多重PCR—微陣列檢測儀器已獲國家藥監局及其地方機構批准上市，其中僅兩款為電化學平台，包括我們的核心理產品AxiLona EL-100。2024年，中國非測序分子檢測市場前五大企業按收入計合共佔超過50%的市場份額，其中最大單一企業的市場份額為13.2%。相比之下，電化學多重PCR—微陣列檢測細分領域則高度集中，上述僅有的兩款獲批儀器在當年共同佔據中國全部市場份額。有關多重PCR微陣列分

概 要

析儀的競爭格局的進一步資料，請參閱「行業概覽—非測序分子檢測市場概覽—多重PCR微陣列檢測概述」。

我們的AxiLona EL-100乃按照策略開發，旨在把握龐大的市場機會。雖然該平台並非適用於所有終端用戶類別，但仍展現出廣泛的市場覆蓋率和客戶群潛力。AxiLona EL-100基於創新技術平台構建，提供具經濟效益的高度多重檢測能力，尤其適用於病原體檢測和在遺傳疾病篩方面的應用。值得注意的是，高度多重病原體檢測意味著龐大的市場機會和多元的應用場景。

在取得AxiLona EL-100微陣列分析儀的第二類醫療器械註冊證後，我們正在積極自主開發各種試劑盒，並與各領域的下游合作夥伴合作開發專用試劑盒，系統化地擴展臨床和研究應用。我們的商業化策略涵蓋多種途徑，包括尋求國家藥監局批准的體外診斷(IVD)試劑盒，開發針對特定臨床需求的實驗室開發測試(LDT)，並提供RUO試劑盒。該等靈活的方法使我們能夠動態地回應最終用戶的需求，同時能把握更廣泛的市場機會。

我們的主要產品 AxiLona AXP-100

根據灼識諮詢的資料，AxiLona AXP-100 EL-NGS基因測序儀為全球第一款EL-NGS平台，在準確性(>99%)、讀長(採用單分子邊合成邊測序技術)、成本(大幅降低每Gb數據的成本)與速度(同時產出數據量高達100萬條)等四個關鍵指標上達到最佳平衡。AxiLona AXP-100可同時滿足癌症及傳染病診斷等臨床應用，以及結構變異研究及單基因疾病調查等科研需求。研究用途指產品完成設計開發階段後，以科學研究為目的的應用。臨床應用指國家或地方藥品食品監督管理部門批准的用於臨床診斷的應用。



AxiLona AXP-100的外觀

概 要

我們於2021年推出AxiLona AXP-100的產品原型機，並於2023年推出用於科學研究的版本。我們亦計劃積極推進開展AxiLona AXP-100的臨床應用。我們預計於2025年下半年前在中國完成AxiLona AXP-100之型檢，其後將開展AxiLona AXP-100的臨床試驗，之後我們將根據試驗結果進行監管註冊。

截至最後實際可行日期，國家藥監局及其地方對應機構已批准由23家市場參與者生產的38款高通量基因測序儀器，截至同日未有任何EL-NGS儀器獲得監管批准。2024年，中國高通量基因測序市場前五大企業按收入計合共佔95.8%的市場份額，其中最大單一企業的市場份額高達47.0%。然而，EL-NGS細分領域仍處於商業化前階段，所有在售儀器均標註為科學研究用途。有關高通量基因測序產品競爭格局的進一步資料，請參閱「行業概覽—基因測序市場概覽—高通量基因測序市場競爭格局」。

AxiLona AXP-1000

我們計劃開發AxiLona AXP-1000，其特色是配備具有一千萬個納米孔通道的高通量測序芯片，其通量約為AxiLona AXP-100的十倍。AxiLona AXP-1000目前處於設計階段，我們預計將於2026年下半年完成AxiLona AXP-1000的設計。

檢測試劑盒

我們的檢測試劑盒包括生物芯片、試劑及其他必要的耗材。我們目前正在為分子診斷產品及EL-NGS平台開發檢測試劑盒。例如，我們已積極推進遺傳病檢測及病原體微生物檢測的專用檢測試劑盒的開發。我們預計將於2025年下半年完成遺傳病檢測試劑盒的設計驗證，並預計於2026年上半年完成針對細菌、病毒及真菌的病原體微生物檢測試劑盒的設計驗證。

試劑盒旨在與AxiLona EL-100和AxiLona AXP-100配合使用，用於臨床應用和僅供研究使用(RUO)用途。下表概述AxiLona EL-100和AxiLona AXP-100與試劑盒在臨床和研究領域的應用情況，並列明相應的試劑盒乃自主開發還是第三方開發。

概 要

	臨床應用 ⁽¹⁾	研究領域 ⁽¹⁾	合作夥伴/ 開發者身份	相關醫療器械
由我們獨家開發 及/或正在開發的 試劑盒	X連鎖單基因疾病	/	本集團	AxiLona AXP-100
	多重呼吸道病原體 (5個靶標) ⁽²⁾	/		AxiLona EL-100
	腦膜炎多重病原體 檢測(7個靶標)	/		AxiLona EL-100
		多重呼吸道檢測 (3重)		AxiLona EL-100
與第三方合作開發 及/或正在開發的 試劑盒	/	多重呼吸道檢測 (16重選項)	某省級疾控中心	AxiLona EL-100
		高海拔適應性單核 苷酸多態性(SNP) 檢測	中國一所專長於 工程及生命 科學的大學	AxiLona EL-100
		遺傳性疾病之 SNP檢測	中國一所主要 大學附屬醫院 下屬的關鍵臨床 研究機構	AxiLona EL-100
		胃腸道致病 微生物檢測	一所美國頂尖 研究型大學	AxiLona EL-100
由第三方開發 及/或正在開發的 試劑盒	基因突變檢測	/	一間位於中國 青島的生物 技術公司	AxiLona EL-100

附註：

- (1) 臨床應用的試劑盒與僅供研究使用的試劑盒不同，前者旨在輔助疾病診斷，可供有執照的醫療機構使用，而僅供研究使用的試劑盒僅用於科學研究及實驗目的，其結果不能用於指導臨床診斷或治療決策。
- (2) 該多重呼吸道病原體檢測組合(5個靶標)包含呼吸道合胞病毒(RSV)檢測。

概 要

其他產品及服務

我們其中一項基於我們基礎技術的主要延伸服務是化學產品的定制合成，涉及定制化小分子合成、生物活性優化及提升。該服務已完成開發，我們於2024年已向客戶交付兩批次產品。我們另一項已完成開發的服務為高通量蛋白質突變服務，一般包括基因合成、突變文庫構建、蛋白質表達與純化、高通量突變篩選及測序驗證。

我們亦正研發多組學蛋白質檢測服務解決方案。該等潛在產品包括我們基於EL-100平台構建的用於多重蛋白質標記檢測的ELP解決方案及基於我們的EL-NGS平台用於蛋白質測序的AXPP解決方案。該等解決方案的發展為我們擴展核心平台功能的長期策略的一部分。

此外，我們已開發出家用即時檢驗(POCT)非侵入性唾液葡萄糖監測儀。通過是項唾液血糖監測解決方案，使用者僅需通過簡單的咽拭子採集，即可獲得臨床級的葡萄糖讀數，無需進行傳統的採血流程。值得注意的是，我們已就是項創新的後續開發與行業領先研究機構訂立合作安排，顯示市場對我們技術及研發能力的認可。

AxiLona自動化文庫製備機器系統為一套用於基因組工作流程自動化的新一代機器平台，代表了我們進一步擴展產品組合的努力。該系統結合可實現微升級精度的工業級機械液體處理能力，可同步處理八個樣本。根據我們的內部測試，該系統已展現相較人工操作可節省約50%時間的潛力，並可維持一致的文庫質量及產出。此機器平台已整合至我們的檢測工作流程，有助於提升操作效率及一致性。憑藉與一家專業的液體處理模組製造商建立合作關係，我們正將高質製備機器系統組件及相應耗材加入我們的系統中。我們將享有與通過現有此合作模式開發的製備機器系統相關的專利的擁有權。未來，我們可能會與其他行業參與者或供應商建立更多合作關係，以進一步提升我們的AxiLona自動化文庫製備機器系統的測序工作流程自動化程度及便攜性。

我們的技術平台

我們專注開發生命科學技術平台，核心專業能力涵蓋四大關鍵領域：集成電路芯片、合成生物學與化學工程、電化學與微流控，以及人工智能。

概 要

集成電路芯片技術

我們的集成電路芯片技術為基因測序及分子診斷帶來革命性變革。我們的Bio-CMOS芯片採用互補金屬氧化物半導體(CMOS)原理及300毫米、65納米製程工藝，憑藉每芯片超過一百萬個並行納米孔檢測單元(下一代芯片設計已達數千萬級規模)之最高密度，顯著降低測序成本。儘管我們的Bio-CMOS芯片技術主要應用於先進DNA測序領域，該技術亦對開發AxiLona EL-100用於核酸與蛋白質醫療檢測的高性能微陣列芯片發揮關鍵作用。交流(AC)阻抗檢測技術及微流控芯片進一步提升該芯片的精度，有效降低噪聲並提高準確性。此外，該技術兼容標準半導體製程，可實現低成本量產。此專有技術確立本集團在半導體創新與生命科學應用融合領域的主要業者地位。

合成生物學與化學工程

我們的合成生物學與化學工程平台進一步增強了我們的技術能力。此平台配備專業的合成與分析工具，可實現DNA、RNA、亞磷酰胺、寡核苷酸及修飾dNTP生物標記之高純度定制合成。該等專門的合成與修飾技術增強了AxiLona EL-100檢測功能的信噪比，並強化了AxiLona AXP-100的測序應用效能，從而提升數據質量。此外，我們的人工智能算法輔助酶工程技術(包括基於微流控的高通量蛋白質篩選(10^5 – 10^6 突變體)及理性設計系統)已成功開發耐鹽高性能聚合酶，顯著提升診斷及測序產品表現。此平台確保我們能為嚴苛的分子生物學挑戰提供解決方案。

電化學與微流控集成

我們的Bio-CMOS芯片整合電化學生物傳感與微流控精密技術，為基因測序及分子診斷帶來顯著優勢。AxiLona EL-100通過結合電化學感測與微流體樣本處理技術，將上述能力轉化為臨床應用。此技術可實現超低成本的儀器及試劑盒、高密度檢測陣列，具備卓越的靈敏度、準確性及速度。透過摒棄笨重光學元件，我們的方法成功推動測序及診斷設備走向小型化、可攜式及緊湊型發展，讓診斷技術更容易獲得。我們的電化學及微流控平台為具有成本效益及高效率的分子檢測解決方案提供另類創新方案，解決了廣泛的應用問題。

概 要

人工智能賦能技術

目前，AxiLona EL-100 檢測流程採用 PCR 聚合酶，而 EL-NGS 測序流程則使用聚合酶。該等酶的性能對我們產品的成功至關重要。人工智能在我們的酶篩選與工程中扮演重要角色，賦能其在精確度和效率的持續提升。利用我們在合成生物學與蛋白質工程方面的專業技術，人工智能為聚合酶、納米孔蛋白質及測序複合體的設計與優化提供識別商機的路徑。透過人工智能支持的結構模擬與深入分析，我們可以找出關鍵位點並精細化酶分子模型，以達到更佳的性能。此外，人工智能還能夠開發基於微流控技術的高通量蛋白質突變系統。我們已經使用基於微流控的 PCR 建立靶向基因突變庫，通過分區化自我複製促進蛋白質定向進化。通過整合高通量篩查結果與算法輔助的合理設計方法，我們的平台在蛋白質篩選與修飾方面實現了高精度及高效率。該等進展不僅增強了我們現有平台的能力，亦擴大我們於此領域提供全面解決方案的能力。

我們為 AxiLona EL-100 設計的人工智能輔助多重面板，將機器學習及與多種生物信息學比對算法結合，用於識別高度特異性的引物探針結合位點、優化物理及化學參數，以及進行特異性驗證。該系統利用現有 PCR/qPCR 數據集訓練預測模型，可估算擴增效率、評估二聚化風險、實現多目標優化，以及檢測可能影響擴增表現的異常序列。

我們的競爭優勢

我們相信下列競爭優勢有助於我們的成功，並使我們有別於競爭對手。

- 我們是集成電路生物科技領域的領跑者，專門開發精密的生命科學工具，包括分子診斷產品及電化學長讀長新一代測序 (EL-NGS) 平台，為生命科學研究及臨床應用提供多組學解決方案；
- 我們專注於開發基礎平台，核心專業能力涵蓋四大關鍵領域：集成電路芯片、合成生物學與化學工程、電化學與微流控，以及人工智能。集成電路、生物科技、人工智能的融合，造就了我們在業界獨一無二的地位；
- 穩健高效的研發框架，致力促進創新及推動轉型；
- 戰略性及前瞻性佈局的整合式生產及商業化能力；

概 要

- 經驗豐富的管理團隊，具備跨學科科學專業知識及深入行業洞見。

請參閱「業務－競爭優勢」。

我們的戰略

我們擬採取以下戰略，以進一步發展我們的業務。

- 加速產品組合開發以鞏固分子診斷產品及EL-NGS基因測序的競爭優勢；
- 擴展及鞏固我們的核心科技平台，進一步鞏固IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人工智能)的獨特整合；
- 建構國內及國際商業化能力以帶動產品管線持續商業化；
- 進一步提高基因測序與分子診斷產品產能。

請參閱「業務－戰略」。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中許多乃我們無法控制。該等風險載列於「風險因素」。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的未來成長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研產品商業化，或無法緊跟行業及技術的發展步伐，或於上述過程中出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損；
- 我們可能無法成功開發、強化或適應新的技術及方法；
- 由於激烈的市場競爭以及若干主要參與者目前的主導地位，我們可能無法及時開發，或根本無法開發於市場上具有競爭力並能順應不斷演進的基因技術及客戶需求的新產品或改良產品；

概 要

- 倘我們在研產品的臨床試驗未能顯示出令監管機構滿意的正面結果，我們可能會在完成在研產品的開發及商業化時產生額外成本或遭遇延遲，或最終無法完成在研產品的開發及商業化；
- 我們在產品營銷與銷售方面的經驗有限。概無法保證我們能夠成功將產品商業化，而倘無法成功將產品商業化，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響；
- 我們的成功取決於我們提供可靠、高質量產品的能力，以及快速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或市場上一般的類似分子診斷及基因測序服務及產品無法滿足客戶的期望，我們的營運業績、聲譽及業務均可能受到影響；
- 倘我們的產品無法獲得廣泛的市場認可度或維持必要的良好聲譽，我們的營運業績及獲利能力可能受到重大不利影響；
- 我們產品的製造過程非常複雜，並須進行嚴格的質量控制。倘我們的產品生產不符合所有適用的質量標準，我們的業務可能受到損害；
- 倘我們在推出未來已批准的產品後無法擴大我們的商業製造能力，或我們的製造能力無法滿足市場需求，我們的業務前景可能受到重大不利影響；及
- 我們依賴第三方供應商供應用於製造產品的原材料。倘該等供應商無法再以商業上合理的條件提供高質量的滿意產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

研發

我們的核心競爭優勢源於強大的自主研發能力，憑藉尖端的研發基礎設施，我們產品組合得以不斷升級迭代。作為一家在美國創立並於中國發展的生命科學公司，我們一直積極推動多國戰略佈局。多年來，我們已因應戰略成立四大研發中心，分別位於矽谷、深圳、天津與無錫，各中心均配備精密的實驗設施以支持研發。截至最後實際可行日期，我們成熟穩定的研發團隊由75位擁有半導體、

概 要

生物科技及人工智能等跨領域背景及產業知識的成員所組成，其中約60%擁有博士或碩士學位。我們的創始人已在全球範圍內獲授權專利近100項，另有數項專利正在申請中。

我們的核心競爭力在很大程度上取決於我們對研發的持續投入，以及我們在新技術開發、新產品設計及現有產品優化方面的能力。我們擁有全面的自主研發能力，核心技術的自主開發使我們能夠以較低的外部依賴性完成後續產品開發流程。2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為15.3百萬美元、11.4百萬美元、6.1百萬美元及4.5百萬美元。詳情請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—研發開支」。

我們擁有全面的自主知識產權產品組合，涵蓋微陣列分析儀、儀器設備、試劑盒及服務。截至最後實際可行日期，我們已有一款產品獲得江蘇省藥監局的註冊批准，即我們的核心產品AxiLona EL-100。我們正積極投入大量研發資源，以充分挖掘在研產品的臨床應用潛力，包括持續推進臨床試驗及現有版本的迭代升級。同時，我們一直並將繼續專注於僅研究用途產品的研發，以擴大科研客戶群體並增強客戶黏性。此外，我們專注於開發基礎生命科學技術平台，核心技術優勢覆蓋四大關鍵領域：集成電路芯片、合成生物學與化學工程、電化學與微流控技術，以及人工智能。詳情請參閱「業務—研發」。

生產製造

我們主要在無錫4,100平方米的生產中心完成產品的製造、組裝及測試。目前擁有三條生產線，年設計產能為1,000台儀器及10萬套試劑盒。生產設施符合中國GMP要求及歐盟適用法規，並已通過ISO 13485質量體系認證。我們已於2025年4月就AxiLona EL-100取得江蘇省藥監局的醫療器械生產許可證。截至最後實際可行日期，我們擁有19名生產人員。憑藉自建生產線及內部生產團隊，我們無需依賴任何進口產品或外部合約製造組織(CMO)。為擴大產能滿足市場需求增長，我們計劃新增一條微陣列分析儀及試劑盒生產線。

我們組建一支專業扎實的生產團隊，能夠高效實現專有技術或工藝的GMP產業化。該團隊在醫療器械生產及質量控制方面具備豐富經驗。隨著核心產品的商業化推進，我們將進一步擴充生產團隊規模以滿足預期增長的核心產品及相關試劑盒銷售需求。通過定期培訓，我們確保生產人員持續掌握相關生產流程所

概 要

需工藝技術，並嚴格遵守質量控制要求及相關法律法規。詳情請參閱「業務－生產製造」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們主要直接向客戶銷售我們的產品，我們預期在可預見的將來仍會以直銷為主要銷售模式。為擴大我們未來於國內市場及海外市場的商業版圖，並在預期我們的產品將擴大臨床應用的情況下滲透醫院內市場，我們已開始委聘分銷商銷售我們的產品。我們相信，與分銷商的合作可使我們接觸到更廣泛的客戶群，並有利於我們的銷售。

我們主要依靠內部團隊制定及執行營銷策略。雖然我們有利用少數分銷商的資源來推廣我們的品牌和產品並於當地支援我們的現場活動，但我們的分銷商在我們的整體營銷策略中更多扮演行政及支援的角色。我們亦與KOL、醫生和研究人員進行廣泛的學術營銷活動，以推廣我們的品牌並建立優質的最終用戶基礎。

我們為市場產品制定並實施合理的定價策略，以保持競爭力及盈利能力。於往績記錄期間，我們主要以固定範圍內的價格銷售我們的產品。我們在釐定產品價格時考慮多項因素，主要包括我們的研發、生產和營銷成本及費用、產品和服務的認知價值、我們的市場佔有率以及競爭格局。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為研究機構及醫院。於2023年，我們未產生任何收入。於2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們對五大客戶的總銷售額佔總收入的98.1%及100.0%，對最大客戶的銷售額分別佔總收入的24.8%及87.0%。

據董事所知，董事、彼等各自的聯繫人或於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司往績記錄期間的任何客戶中擁有任何權益。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

概 要

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括跨科學研究、設施營運及專業技術支援領域的服務供應商及原材料供應商。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，向本公司五大供應商的採購總額分別佔本公司總採購額(包含增值稅)的28.4%、33.0%及17.9%，而向本公司最大供應商的採購額分別佔本公司同期總採購額(包含增值稅)的6.9%、10.8%及5.9%。

據董事所知，董事、彼等各自的聯繫人或於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司往績記錄期間的任何供應商中擁有任何權益。詳情請參閱「業務—我們的供應商及原材料」。

知識產權

我們於中國及海外建立廣泛的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及訣竅。截至最後實際可行日期，我們在中國、美國及其他司法管轄區擁有53項獲授權專利及41項專利申請。我們在中國亦有四項註冊集成電路佈圖設計。具體而言，就本公司的核心產品AxiLona EL-100而言，於最後實際可行日期，我們擁有五項獲授權專利及八項專利申請。我們相信取得該等待批專利的批准並無重大法律障礙。截至最後實際可行日期，我們已為本公司及我們的企業標誌在中國註冊商標，並正就本公司及我們的企業標誌在可取得及適當的國家尋求商標保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何針對我們或由我們提出的侵犯知識產權索償的重大法律程序。詳情請參閱「業務—知識產權」。

我們的單一最大股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)，Tian博士將擁有55,233,000股股份，相當於本公司已發行股本總額約[編纂]%。因此，Tian博士於[編纂]後將為我們的單一最大股東。有關詳情，請參閱「與單一最大股東的關係」。

概 要

[編纂]前投資者

自本集團成立以來，我們已自若干[編纂]前投資者獲得四輪[編纂]前投資。[編纂]前投資所得款項總額約為115.7百萬美元。B輪融資完成後，本集團的投資後估值約為347.5百萬美元。我們的[編纂]前投資者包括阿斯利康中金及雲鋒基金等資深投資者。有關[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

股權激勵計劃

我們已採納股權激勵計劃。有關股權激勵計劃的主要條款概要及悉數行使據此授出的所有尚未行使購股權所產生的攤薄影響，請參閱「附錄四—法定及一般資料—D.股權激勵計劃」。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。下文所載綜合財務數據概要應與本文件附錄一所載會計師報告(包括其附註)一併閱讀，並以報告所載完整內容為準。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

綜合損益表概要

下表列示我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。

概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
	(未經審核)			
收入	-	479	90	532
銷售成本	-	(175)	(63)	(118)
毛利	-	304	27	414
其他收入	1,935	2,063	993	590
其他收益及虧損	(1,477)	(7,805)	(4,218)	2,990
研發開支	(15,291)	(11,412)	(6,108)	(4,487)
行政開支	(7,919)	(6,526)	(3,390)	(2,537)
根據預期信貸虧損模型 確認的減值虧損淨額	-	-	-	(114)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本	(104)	(90)	(44)	(56)
除稅前虧損	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
其他全面(開支)／收益 (隨後可能重新分類至 損益的項目) 換算海外業務時產生 之匯兌差額	(82)	(187)	(93)	37
年／期內全面開支總額	(22,938)	(23,653)	(12,833)	(5,118)

概 要

非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港財務報告準則會計準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦採用經調整虧損作為非香港財務報告準則計量工具，該計量並非香港財務報告準則會計準則所要求，亦非根據香港財務報告準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量的呈列與相應的香港財務報告準則計量一併呈列時，為管理層及[編纂]提供有用資料，以便比較我們各年度的經營表現。特別是，非香港財務報告準則計量消除若干開支的影響，包括按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損或收益及以股份為基礎的付款。有關非香港財務報告準則計量指標允許[編纂]考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。

我們將經調整虧損(非香港財務報告準則計量)定義為通過加回(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動損失或收益；(ii)有關建議[編纂]及[編纂]的[編纂]；及(iii)以股份為基礎的付款後的經調整年／期內虧損或收益。按公平值計入損益的金融負債的公平值變動損失指我們的[編纂]前投資者所持有之A-1輪優先股及B輪優先股之公平值變動，屬非現金性質。待[編纂]完成後，A-1輪優先股及B輪優先股將轉換為本公司普通股。以股份為基礎的付款指我們向合資格的個別人士授出購股權所產生的費用，此亦屬於非現金性質。使用非香港財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其孤立於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況之外進行考量，或將其視為我們根據香港財務報告準則會計準則報告的經營業績或財務狀況分析的替代或較優選擇。此外，非香港財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量進行比較。

概 要

下表將我們的年／期內經調整虧損(非香港財務報告準則計量)與根據《香港財務報告準則會計準則》的呈列(即年／期內虧損)進行對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
	(未經審核)			
年／期內虧損	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
加：				
按公平值計入損益的 金融負債的公平值 變動損失／(收益)	2,070	7,610	4,220	(2,990)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
以股份為基礎的付款	1,110	1,198	609	214
	(19,676)	(14,658)	(7,911)	(5,976)
年／期內經調整虧損(非香 港財務報告準則計量)	(19,676)	(14,658)	(7,911)	(5,976)

於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得零、479,000美元、90,000美元及532,000美元收入，主要來自研究用途的AxiLona AXP-100銷售，另有小部分來自向第三方客戶提供分子診斷解決方案。於往績記錄期間，我們尚未從在研產品的商業銷售中產生收入，且處於虧損狀態。我們的淨虧損維持相對穩定，於2023年及2024年分別為22.9百萬美元及23.5百萬美元。我們的淨虧損由截至2024年6月30日止六個月的12.7百萬美元下降至2025年同期的5.2百萬美元，主要由於按公平值計入損益的金融負債的公平值收益相關的其他收益及虧損增加7.2百萬美元。實質上，我們的全部虧損淨額均來自研發開支及行政開支。有關往績記錄期間虧損淨額的詳細討論，請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們於截至所示日期的綜合財務狀況表概要資料。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
非流動資產總值	6,046	5,480	4,439
流動資產總值	55,980	39,707	33,488
流動負債總額	94,053	102,745	100,694
流動負債淨額	38,073	63,038	67,206
資產總值減流動負債	(32,027)	(57,558)	(62,767)
非流動負債總額	1,292	716	411
負債淨額	33,319	58,274	63,178

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的38.1百萬美元增加至截至2024年12月31日的63.0百萬美元，主要歸因於(i)銀行存款及現金減少17.4百萬美元，主要支持持續研發活動的現金流出所致；及(ii)按公平值計入損益的金融負債增加7.6百萬美元，涉及A-1輪優先股及B輪優先股的公平值變動。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的63.0百萬美元增加至截至2025年6月30日的67.2百萬美元，主要由於我們持續研發活動及日常營運的現金流出導致銀行結餘及現金減少6.2百萬美元；部分被與A-1系列優先股及B系列優先股的公平值變動有關的按公平值計入損益之金融負債減少3.0百萬美元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2023年12月31日的33.3百萬美元增加至截至2024年12月31日的58.3百萬美元，主要歸因於錄得年度全面虧損總額23.7百萬美元。我們的負債淨額由截至2024年12月31日的58.3百萬美元增加至截至2025年6月30日的63.2百萬美元，主要歸因於錄得期間全面虧損總額5.1百萬美元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告之綜合權益變動表。

於[編纂]完成後，所有歸類為按公平值計入損益的金融負債的A-1輪優先股及B輪優先股，將悉數轉換為本公司普通股並計入權益增加，我們的淨負債狀況預期將會轉變為淨資產狀況。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱「財務資料—對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度的現金流量概要。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前的				
經營現金流	(19,069)	(13,991)	(7,620)	(7,152)
營運資金變動	2,341	(1,013)	(693)	(806)
經營活動所用現金淨額	(16,728)	(15,004)	(8,313)	(7,958)
投資活動所得現金淨額	16,431	422	493	356
融資活動(所用)所得				
現金淨額	(246)	(2,607)	(2,995)	1,356
現金及現金等價物減少				
淨額	(543)	(17,189)	(10,815)	(6,246)
年/期初的現金及現金				
等價物	55,552	54,260	54,260	36,910
匯率變動影響	(749)	(161)	(80)	35
年/期末的現金及現金				
等價物	54,260	36,910	43,365	30,699

截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金為8.0百萬美元，主要由於除稅前虧損5.2百萬美元經若干非現金及營運資金項目調整後所致。正向調整主要包括(i)物業及設備折舊744,000美元；(ii)使用權資產折舊429,000美元；及(iii)以股份為基礎的付款開支214,000美元。負向調整主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債公平值變動3.0百萬美元，及(ii)貿易及其他應付款項減少646,000美元。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為15.0百萬美元，主要由於除稅前虧損23.5百萬美元，並就若干非現金及營運資金項目作出調整。正向調整主要包括

概 要

(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動7.6百萬美元；(ii)物業及設備折舊1.4百萬美元；及(iii)使用權資產折舊85.2萬美元。負向調整主要包括(i)利息收入1.5百萬美元；及(ii)貿易及其他應收款項增加1.0百萬美元。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為16.7百萬美元，主要由於除稅前虧損22.9百萬美元，並就若干非現金及營運資金項目作出調整。正向調整主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動2.1百萬美元；(ii)物業及設備折舊1.2百萬美元；(iii)遞延收入增加85.2萬美元；及(iv)使用權資產折舊82.2萬美元。負向調整主要包括(i)利息收入96.7萬美元；及(ii)遞延收入攤銷43.6萬美元。

有關現金流量表的更多詳情，請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。

於往績記錄期間，我們的現金的主要用於為研究及開發活動提供資金。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月錄得經營活動所用現金淨額分別16.7百萬美元、15.0百萬美元及8.0百萬美元。於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資滿足營運資金需求。管理層密切監察現金及現金等價物的使用情況，並致力維持流動性健康以支持運營。展望未來，我們預期流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、[編纂][編纂]淨額，以及銷售成功商業化產品的收入滿足。隨著業務持續擴展，我們或需透過公開或私人發售、債務融資或其他來源獲取進一步資金。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括銀行結餘及現金、未動用的銀行信貸及[編纂]估計[編纂]淨額，以及考慮到我們的現金消耗率，我們擁有足夠的營運資金應付自本文件日期起計未來12個月至少125%的成本(包括研究及開發開支、行政開支及其他營運成本)。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款的月均金額。截至2025年6月30日，我們的銀行結餘及現金為30.7百萬美元。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍下限)，我們估計將自[編纂]收到[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年6月30日止六個月水平的1.5倍，我們估計截至2025年6月30日的銀行結餘及現金可維持[18]個月的財務可行性，倘計及[編纂]的估計[編纂]淨額，則可維持[44]個月。我們將繼續密切監察營運現金流，並預計不早於[編纂]完成後六個月啟動下一輪融資。

有關我們營運資金充足性的詳情，請參閱「財務資料—營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.6	0.4	0.3

附註：

(1) 流動比率以年／期末時的流動資產除以流動負債計算。

詳情請參閱「財務資料—主要財務比率」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或支付任何股息。我們並未制定正式的股息政策，亦無預設派息比率。我們現時擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以為發展及擴展業務提供資金，且我們預期於可見未來不會派發任何現金股息。董事會可全權酌情決定是否派發股息，惟須受開曼群島法律若干限制規限。即使董事會決定宣派及支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來營運業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。

誠如我們有關開曼群島法律的法律顧問所告知，儘管本公司可能有累計虧損，本公司仍可在下述情況下宣派股息：(a)倘本公司有足夠溢利，除非宣派股息違反本公司所採納的會計準則，否則可以本公司溢利派發股息；(b)倘於建議支付股息之日後本公司能夠支付其日常業務過程中到期的債項，則可以本公司的股份溢價派發股息。在決定是否宣佈股息時，董事會須信納宣派股息符合本公司的最佳利益，並可能須就虧損作出撥備。[編纂]不應為收取現金股息的預期而購買本公司股份。

近期發展

自往績記錄期間結束後，本公司持續推進產品管線開發及業務發展，包括積極推動EL-100的商業化進程。我們預期截至2025年12月31日止年度將繼續錄得

概 要

淨虧損，主要原因為：(i)隨著持續推進及擴展產品管線並強化專有技術平台，我們預期將產生重大研發開支；及(ii)我們預期將產生與建議[編纂]相關的[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務及[編纂]狀況或前景自2025年6月30日(即我們最近期未經審核綜合財務報表編製之日)以來並無任何重大不利變動，而自2025年6月30日以來並無發生對本文件附錄一所載會計師報告內資料有重大影響的事件。

申請股份於聯交所[編纂]

我們已向聯交所申請批准已發行股份(包括發行在外或將由優先股轉換而得的股份)及根據(i)[編纂]；(ii)[編纂]獲行使；及(iii)根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使而將予發行的股份[編纂]及[編纂]。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]

我們須承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包含[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，佔[編

概 要

[編纂][編纂]總額的[編纂]%(假設並無根據[編纂]發行股份)。上述[編纂]包括：(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]港元，其中[編纂]港元已計入綜合損益表，另[編纂]港元因發行股份所產生，並將自權益中扣減。我們預期於往績記錄期間後將產生額外[編纂]約[編纂]港元，預期其中約[編纂]港元將計入綜合損益表，另約[編纂]港元因發行股份所產生，並將於[編纂]時自權益中扣除。上述[編纂]為最新實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元範圍的中間價)，經扣除我們已付及應付的[編纂]、費用及其他與[編纂]有關的估計開支(已計及任何額外酌情獎勵費)，我們估計本公司[編纂][編纂]總額將約為[編纂]港元。

我們擬將該等[編纂][編纂]淨額作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的核心產品AxiLona EL-100的進一步開發、商業化及生產；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100的進一步開發、商業化及生產；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-1000及其他管線產品的開發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於擴大及加強我們的核心技術平台，進一步鞏固我們對集成電路(IC)、生物技術(BT)及人工智能(AI)的獨特整合；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。