

## 業 務

### 概 覽

我們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。我們的產品組合包括分子診斷產品及用於多組學分析的新一代電化學長讀長測序(EL-NGS)平台及生物芯片。

### 我們的策略重點

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。

### 分子診斷產品

市場對多重、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利用非測序檢測方法，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98億美元，預計將於2033年達225億美元，複合年增長率達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技術雖然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

## 業 務

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。我們已完成AxiLona EL-100的臨床試驗，並已於2025年4月取得江蘇省藥監局的註冊批准。根據江蘇省藥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。我們亦計劃進一步擴展AxiLona EL-100之臨床應用範疇，通過增加蛋白質檢測功能以把握蛋白質檢測之龐大市場機遇。

### *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，全球高通量基因測序於2024年的市場規模達到71億美元，預計將於2033年達至219億美元，複合年增長率達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

## 業 務

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。

### **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與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。

## 業務

### 我們的產品及服務組合

下方的產品管線圖表概列我們在研產品的開發情況，所有產品均為自主開發。

| 產品   | 主要應用                            | 市場/監管機構                  | 類別  | 開發階段 |      |                     |    | 當前階段<br>預期/實際<br>完成時間 | 預期/實際<br>臨床試驗<br>開始時間 | 預期/實際<br>商業化<br>批准時間 |                   |
|--|---------------------------------|--------------------------|-----|------|------|---------------------|----|-----------------------|-----------------------|----------------------|-------------------|
|  |                                 |                          |     | 臨床前  |      | 臨床試驗 <sup>(1)</sup> | 批准 |                       |                       |                      |                   |
|  |                                 |                          |     | 設計   | 設計驗證 |                     |    |                       |                       |                      | 試驗 <sup>(2)</sup> |
| <b>器械</b>  |                                 |                          |     |      |      |                     |    |                       |                       |                      |                   |
| 微陣列分析儀<br>AxiLona<br>EL-100 <span style="color: green;">★</span>           | 核酸檢測                            | 歐洲/美國一德國醫療文獻<br>與資料研究所   | A   |      |      |                     |    |                       |                       | Q3 2023              |                   |
|  |                                 |                          | II  |      |      |                     |    |                       |                       | Q3 2024              |                   |
|  | 核酸檢測及<br>蛋白質檢測 <sup>(3)</sup>   | 中國/江蘇省藥監局 <sup>(4)</sup> | II  |      |      |                     |    |                       |                       |                      | Q2 2025           |
|  |                                 |                          | II  |      |      |                     |    |                       |                       |                      | Q1 2026           |
|  |                                 |                          | II  |      |      |                     |    |                       |                       |                      | Q1 2026           |
| EL-NGS<br>基因測序儀<br>AxiLona<br>AXP-100 <span style="color: green;">★</span> | 基因測序                            | 美國/FDA                   | II  |      |      |                     |    |                       |                       | Q1 2026              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q1 2026              |                   |
| EL-NGS<br>基因測序儀<br>AxiLona<br>AXP-1000                                     | 基因測序                            | 中國/國家藥監局                 | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q4 2025              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q2 2025              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q3 2026              |                   |
| <b>试剂盒</b>   | X連鎖單基因<br>遺傳病试剂盒 <sup>(5)</sup> | 中國/國家藥監局                 | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q3 2026              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q4 2026              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q2 2027              |                   |
| 病原體微生物<br>试剂盒 <sup>(6)</sup>   | 呼吸道系統<br>多重檢測                   | 中國/國家藥監局                 | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q2 2026              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q3 2026              |                   |
|  |                                 |                          | III |      |      |                     |    |                       |                       | Q4 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。

## 業 務

### 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。



*AxiLona EL-100* 外觀

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AxiLona EL-100的臨床試驗，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。

於2024年6月，EL-100符合資格進入江蘇省藥監局「綠色通道」的快速監管審查。綠色通道為一項精英計劃，國家藥監局或地方藥監局據此對符合自主開發、擁有核心知識產權、具有國際先進技術及明確臨床價值以及處於先進開發狀態等嚴格創新標準的候選醫療器械給予優先審查和加速批准。根據《創新醫療器械特別審查程序》，在以下情況，醫療器械的審查應適用特別審查程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利

## 業 務

授權公告日不超過5年。或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技术方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究資料完整和可溯源；及(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。與同類產品相比，EL-100能以低成本、高速度同時檢測多個靶點，具有顯著的臨床應用價值。基於上述，江蘇省藥監局認為EL-100與同類產品相比，具有根本性改進，技術創新處於國際領先水平，符合《創新醫療器械特別審查程序》的上述標準，可適用綠色通道的特別審查程序。

根據《創新醫療器械特別審查程序》，綠色通道地位的主要優點為，在受理註冊申請前及技術審查過程中，江蘇省藥監局醫療器械技術審評中心可根據開發者的請求，指派專人提供及時指導，並就相關技術問題與開發者進行討論。開發者可請求與江蘇省藥監局醫療器械技術審評中心指定人員就以下問題進行討論：(i)實質性技術問題；(ii)實質性安全問題；(iii)臨床試驗計劃；(iv)臨床試驗結果的定期總結及評估；以及(v)其他須討論的重要問題。該等討論將記錄成文，並於申請提交後江蘇省藥監局審查註冊申請時參考。

於2024年5月9日，江蘇省藥監局受理安序源無錫提交的EL-100創新醫療器械註冊行政許可申請(申請編號：2024052010025)。於2024年6月，我們收到江蘇省藥監局發出的《第二類醫療器械創新醫療器械註冊申請審查決定通知書》(通知書編號：20240031)，標誌著產品正式進入創新產品註冊程序。

於EL-100商業化後，我們面臨有關製造、廣告及宣傳的持續監管。據我們所知，江蘇省藥監局並未對EL-100提出任何額外的上市前或上市後要求，亦未對上市授權持有人施加任何義務。我們計劃進一步完善我們的質量管理體系，持續開展上市後研究活動，定期進行不良事件監測及再評估，並採取有效的產品召回政策，以確保客戶的安全及滿意度。根據灼識諮詢的資料，該等持續監管義務及審查為醫療器械公司的行業常規，預期不會對我們的業務營運產生任何重大影響，亦不會影響EL-100作為核心產品的資格。

## 業 務

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。臨床試驗顯示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%，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，使用者評分達到98分(滿分100分)。此外，未發生任何安全相關事件。

### **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。



*AxiLona AXP-100 外觀*

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。

## 業 務

### ***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。

### **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。

### **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

## 業 務

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。

### 我們的歷程與策略演進

自成立以來，我們一直專注於基礎電化學檢測技術及專有半導體生物芯片的研發。我們最初的願景是建立一個多功能平台，能夠檢測各種物質，包括核酸、蛋白質及小分子。

我們的核心分子診斷產品AxiLona EL-100開發之旅始於2018年的初步原理設計。至2019年10月，我們已完成核心檢測解決方案，包含電極改性、電化學檢測方法及樣品製備協議。於2020年4月，我們發佈第一代電化學芯片及相應的工程原型微陣列分析儀。於2021年11月，我們在產品原型上完成病原體檢測應用的完整系統測試，實現一個重要的里程碑。於2022年11月，我們推出第二代電化學芯片和微流控試劑盒，大幅降低成本，使技術達到適合臨床應用的水平。

該項技術的成熟啟發我們優先將分子診斷產品AxiLona EL-100商品化的策略決定。與我們的EL-NGS平台所需的更複雜的合成測序生化學相比，該產品採用了穩健成熟的雜交基礎生化學方法，能夠實現更快速的開發和臨床驗證途徑。這項策略性的優先順序，讓我們能更快進入臨床市場，同時我們也持續長期開發我們的EL-NGS平台AxiLona AXP-100，以應用於研究市場和未來的臨床應用。

### 我們的技術平台

我們專注開發創新生命科學技術平台，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。

#### 集成電路芯片技術

我們的半導體Bio-CMOS芯片技術為基因測序及分子診斷帶來革命性變革。該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。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

## 業 務

程，可實現低成本量產，形成強大競爭優勢。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為我們技術能力的基石。此平台配備最先進的合成與分析工具，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(純化後HPLC主峰值面積 $\geq 98\%$ 、MS(質譜)純度 $\geq 95\%$ )，批量合成能力達1毫摩爾。該平台創新技術可提升測序應用中的信噪比，改善數據質量。此外，我們的人工智能輔助酶工程技術(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，顯著提升測序產品表現。此綜合平台確保我們能為最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變革性優勢。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，我們的方法推動小型化、可攜式及緊湊型的測序設備發展，讓診斷技術更容易獲得。我們的電化學及微流控平台擁有快速週轉時間及可擴展性，為具有成本效益及高效率的分子檢測解決方案樹立新標準，解決了廣泛的應用問題。

### 人工智能驅動創新

人工智能為我們在技術進步方面努力的核心，推動我們平台多個領域的進步，包括酶篩選與工程、產品設計與優化，以及數據與生物信息分析。

### 人工智能輔助酶工程與蛋白質篩選改良

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，驅動精確度和效率的突破。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開啟了無限的商機。透過人工智能支持的結構模擬與深入分析，我們可以

## 業 務

找出關鍵位點並精細化酶分子模型，以達到優異的性能。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，進一步增強我們的能力。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人工智能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。

### *利用人工智能豐富產品組合：人工智能驅動的數據生成與生物信息分析*

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。

### **我們的研發、生產與商業化能力**

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技公司，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、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超過100項，另有數項專利正在申請中。

我們在江蘇省無錫市建立了首個符合GMP標準的生產基地，廠區面積約4,100平方米。該設施旨在滿足我們的儀器及其專用配套試劑盒的生產需求。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。我們亦正加速推進商業化進程，並已構建合作夥伴與客戶網絡，以讓他們試用在研產品。這些措施將提升市場對產品的認知，為未來商業規模擴大後的市場接納奠定基礎。

## 業 務

### 競爭優勢

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

我們是集成電路生物科技領域的領跑者，專注於開發生命科學領域創新的專業工具。我們專注於分子診斷產品，旨在為廣泛的臨床情況提供快速、可靠的結果。我們的產品組合包括EL-NGS平台，可為全面的基因組分析提供無可比擬的準確性和可擴展性。我們亦積極拓展基於我們的基礎技術的其他產品及服務的創新領域。我們旨在提供全面的多組學解決方案，致力於幫助研究人員和臨床醫生應付複雜的挑戰，加速突破，並推動生命科學及臨床實踐中的多元化應用。

### 分子診斷產品

非測序分子檢測市場亟需創新技術以提供多重、快速、具成本效益的整合式檢測解決方案，以滿足尚未滿足的重要需求。我們的核心產品AxiLona EL-100直面此市場訴求。相較於傳統分子診斷技術(如螢光PCR)，AxiLona EL-100憑藉先進生物芯片技術展現顯著優勢，包括更高通量的基因表現分析、更全面的全基因組篩查能力，以及提升全基因組研究的成本效益。我們的AxiLona EL-100策略性地提供較傳統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(可同時檢測高達54個靶標)、高靈敏度(檢測限低至100拷貝/毫升)、快速檢測週期(少於2小時)及優異的操作靈活性。此全面性能表現使我們的核心產品成為研究環境與臨床應用的最佳選擇，於競爭格局中建立明確差異化優勢。

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。於該項臨床試驗中，我們的AxiLona EL-100與對照系統(一種市售實時螢光定量PCR儀器及呼吸道病原體核酸檢測試劑盒)呈現高度一致性。AxiLona EL-100與對照系統在陽性樣本的一致性率達100.00%，陰性樣本的一致性率同為100.00%，總體一致性率為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。此外，其於該項臨床試驗中亦展現優異的質量控制、穩定性及操作便利性，

## 業 務

且未報告任何安全相關事件。我們已於2025年4月就AxiLona EL-100取得江蘇省藥監局的註冊批准。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-NGS平台**

儘管該領域發展顯著，現時主流的新一代基因測序(NGS)平台在應對日益增長的長讀長測序需求方面仍存在重大局限，而長讀長測序是一種不斷演進中的技術，可提供更全面、更清晰的基因組學洞見。然而，現有長讀長測序技術在降低錯誤率與提升成本效益方面持續面臨挑戰，限制其廣泛應用。根據灼識諮詢的資料，我們的AxiLona AXP-100作為全球首款EL-NGS基因測序儀，通過融合半導體生物芯片與跨學科技術，成功解決行業痛點。我們已於2023年推出用於科學研究的AxiLona AXP-100，並將積極推進其臨床開發。該產品在讀長、準確度、成本及速度四大關鍵指標上實現了最優平衡。

- **突破性的高精度長讀長測序。**AxiLona AXP-100透過使用專有聚合酶和分子標籤的突破性EL-NGS，實現了同時進行合成和測序。該技術可通過單分子邊合成邊測序，確保長讀長、高精度以及即時測序和資料輸出。
- **以專有半導體技術實現高效能低成本。**我們利用專有的半導體技術，開發了超低成本但有效的測序平台。我們專有的Bio-CMOS測序芯片是全球首款擁有一百萬個測序通道的300毫米、65納米製程工藝Bio-CMOS芯片。每塊芯片擁有超過一百萬個並行納米孔檢測單元，並採用交流阻抗檢測設計，是項超高通量設計大幅降低測序成本，從而建立前所未有的經濟實惠的測序平台，同時帶來更高的穩定性和更快的數據生成速度。
- **更低的生產成本。**我們成功將測序通道密度最高的Bio-CMOS測序芯片的生產成本降低。我們的目標是實現大規模生產，以進一步降低產品成本並實現蛋白質測序等易用型增強應用。

## 業 務

### 擴展產品及服務範圍

我們的科技平台助力我們全面拓展生物科技產業鏈的產品與服務組合。在服務方面，重點項目包括合成生物學領域的客製化小分子合成及高通量蛋白質突變，以及多組學蛋白質檢測解決方案的技術升級。此外，我們正積極探索開發其他新產品，例如開發非侵入性唾液葡萄糖監測系統，以及用於自動化、高精度樣本處理的AxiLona自動化文庫製備機器系統。

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。IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人工智能)的融合，造就了我們在業界獨一無二的地位。

透過將IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人工智能)無縫結合，我們在業界確立了獨特領先的地位。多元化但互補的專業領域使我們能夠創造出強大的新技術解決方案來應付複雜的挑戰。在此基礎上，我們不斷利用這些技術開發更多的新產品及拓展服務供應。

### 集成電路芯片技術

我們的半導體生物芯片是基因測序儀和其他分子診斷產品的核心元件。這些芯片在技術領先，進一步推動了測序和分子診斷的高通量、低成本和高精度。

根據灼識諮詢的資料，我們是分子檢測行業少數擁有半導體研發團隊的公司之一，在先進半導體製程設計和製造方面擁有豐富經驗，專注於與生物液體的整合。我們的芯片基於傳統的CMOS原理設計，可實現多陣列掃描，以極低的雜訊生成和讀取各種電化學訊號，並實現大規模高速模數轉換，但僅須使用微流控芯片。透過採用基於交流的設計，每個工作單元的體積遠低於基於直流(DC)式的設計，從而可以在單一芯片達致更高的能量集成，並且更容易利用現有的集成電路製程進行生產。

我們已成功開發出全球首個300毫米、65納米製程Bio-CMOS芯片，每片擁有超過一百萬個並行納米孔檢測單元。目前已成功進行量產及設備驗證，檢測成本得以大幅降低。Bio-CMOS芯片目前用於AxiLona平台，預計將納入我們的多個臨床和臨床前階段的在研產品。

## 業 務

### 合成生物學與化學工程技術

我們開發了自主研發的合成平台，可以實現測序相關分子的合成和修飾，並確保穩定地交付優質產品。合成平台配備了完善的合成與分析儀器，能夠進行小分子砌塊合成、合成後修飾、製備純化和分析測試。此平台支援多樣化的合成應用，包括常規DNA/RNA、修飾DNA/RNA、修飾核酸、以及定制化類別；並具有合成能力高(單次運行合成最大可達1mmol)、產品純度高(純化後HPLC主峰面積 $\geq 98\%$ 、MS純度 $\geq 95\%$ )的特性。

此外，我們結合基於微流控的高通量蛋白質篩選和人工智能輔助合理蛋白質設計，建立了基礎酶工程科技平台。我們的高通量蛋白質篩選平台可以有效篩選大約 $10^5$ 到 $10^6$ 個隨機突變體，而人工智能輔助合理蛋白質設計可以進行測序和關鍵位點分析。這些方法的結合形成了我們的基礎酶工程科技平台，可以應用於蛋白質功能修飾以增強生物性能，或應用於合成生物學以增加生物基化合物的產量等用途。

### 電化學與微流控技術

我們的生物芯片將電化學生物感測器技術與精密的微流控系統相結合，顯著提高檢測效率，降低成本，並實現小巧便攜的設計。這些技術無縫整合到我們的基因測序儀和分子診斷產品中。與光學訊號檢測方法相比，電化學檢測具有顯著的成本優勢。此外，基於交流電的設計將設備的尺寸盡量縮小，能進一步降低成本。除了基因測序之外，電化學和微流控技術也適用於各種應用場景，包括非侵入性唾液葡萄糖監測和快速多重生物標記檢測。

### 人工智能驅動創新

我們的人工智能技術顯著提升我們在合成技術及化學工程領域的研發能力。例如，人工智能支持我們設計及優化聚合酶、納米孔蛋白質及測序複合體。通過採用人工智能支持單獨結構模擬與精細分析，我們可精準識別關鍵位點並優化酶模型，從而提升整體性能表現。此外，人工智能技術更推動我們開發基於微流控的高通量蛋白質突變系統，我們亦成功透過微流控PCR技術構建靶向基因突變文庫，實現基於區室化自我複製的蛋白質定向進化。結合高通量篩查數據與人工智能輔助理性設計技術，我們的平台於蛋白質篩選及修飾方面展現卓越單獨精準度與效率。我們的人工智能功能不僅強化現有平台效能，更拓展本集團於該領域提供全面解決方案的能力。

除賦能合成生物學及化學工程外，人工智能技術亦正革新我們的產品設計與優化流程。透過運用深度學習架構，我們已開發多項專利技術，包括可顯著提

## 業 務

升基因測序、分子診斷及宏基因組組裝準確度的序列校正方法及MetaCONNET工具(一種新型深度學習優化工具，用於優化宏基因組組合)，大幅強化分子診斷及宏基因組組裝效能。此外，我們的人工智能信息化診斷解決方案能整合多元健康數據，生成具預測性的洞察以支援個性化長壽策略制定，令本公司在快速增長的主動健康管理市場中佔據前沿位置，並開拓多元商業化路徑。透過深度融合人工智能技術，我們致力開發診斷解決方案，提供個性化健康及長壽建議，從而開創測序應用及醫療服務的新可能性。

此外，人工智能算法與生物信息學的融合正徹底改變複雜生物數據的分析，我們正帶領著利用這技術來提高效率和準確性的前沿。我們的基因組數據是技術的重要基礎，匯集了來自多個來源的測序結果和系統化訊息，為我們的人工智能學習系統提供支援。這個一體化的知識中心將複雜的遺傳資訊轉化為可用於操作的知識，不斷提高我們的分析能力。我們的人工智能驅動的生物信息學解決方案廣泛應用於各種用途，例如循環共識序列校正、宏基因組合成錯誤校正和以長壽為重點的診斷解決方案。

### 穩健高效的研發框架，致力促進創新及推動轉型

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。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。值得注意的是，我們擁有熟練及跨學科的研發團隊，佔我們總員工人數高達63%。團隊成員中約60%擁有碩士或以上學位，彼等的專業領域涵蓋多個專業領域，包括(但不限於)集成電路、生物化學、有機化學、表面物理、微流控、物理化學、生物信息學、大數據及人工智能。於全球方面，我們的創始人已取得近百項獲授權專利，並正在申請多項專利。

我們高度重視獨立進行研發的能力，完善的全球知識產權組合進一步驗證了我們的技術實力。截至最後實際可行日期，我們在中國、美國等多個司法管轄區合共擁有53項已授權專利以及中國17項軟件版權及四項集成電路佈圖設計，為我們的自有產品及技術提供全面保障。

我們的研發成就離不開由擁有豐富經驗及遠見的行業資深人士組成的領導團隊。Tian博士(創辦人兼首席執行官)擁有紮實學術基礎，發明全球100多項獲授權專利及於生物科技及半導體行業擁有逾20年經驗。Ivanov博士(創辦人兼首席

## 業 務

運營官)在創新方面往績卓越，發明超過100項獲授權專利，並著有多篇獲同行評審的學術論著。二人的專業知識、遠見及領導能力帶來協同效應，推動創新及塑造我們的增長軌跡。

由於我們的研發能力備受認同，我們成為多間全球知名大學、研究機構及生物科技公司的首選合作夥伴。我們積極促進產學合作，例如與一家行業領先研究機構合作開發非侵入性唾液葡萄糖監測儀。我們於2023年成為NVIDIA Inception會員，使我們能夠利用NVIDIA的尖端科技及開放的合作生態系統推動及促進基因測序技術的發展。我們在創業及創新領域亦獲得認可，尤其是我們於2024年進入南山「創業之星」大賽首屆人工智能領域挑戰賽決賽。

### 戰略性及前瞻性佈局的整合式生產及商業化能力

我們在推進技術平台及一系列精密生命科學工具方面取得顯著進展。我們專注於實現從突破性研究到工業應用、從實驗室到臨床場景的生物科技價值鏈無縫銜接。此戰略方針不僅彰顯我們將科學發現與實際的醫療解決方案連接的決心，更展現出我們將研發成果轉化為實質商業成果的業務模式的可行性。

我們在江蘇省無錫市建立了首個符合GMP標準的生產基地，廠區面積約4,100平方米。該設施旨在滿足儀器及其專用配套試劑盒的生產需求。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。我們亦正加速推進商業化進程，並已構建合作夥伴與客戶網絡，以讓他們試用在研產品。這些措施將提升市場對產品的認知，為正式推出後的市場接納奠定基礎。

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。我們已於美國建立研發中心，並駐有由經驗豐富的專業人員組成的專職海外研發團隊。我們持有13項海外授權專利，大部分專利組合已獲全球性保護。我們亦與布朗大學等頂尖機構及多間海外實驗室及檢測中心合作，推動我們產品(尤其為EL-NGS平台)的全球開發及部署。此外，我們正擴大在全球的商業佈局，並可能在主要國際市場建立銷售及分銷渠道，以及與國際商業合作夥伴合作。我們相信，這一靈活的全球擴展策略使我們能夠迅速進入對我們專有產品有高需求的地區，並可提高我們的市場滲透率及品牌知名度。

## 業 務

### 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

我們由具備卓越往績、經驗豐富的管理團隊帶領。我們的創辦人兼首席執行官Tian博士為一名頂尖科學家，發明100多項全球專利，於生物科技與半導體融合方面擁有逾20年經驗。Tian博士於1993年7月及1996年7月分別獲得中國清華大學應用物理學士學位(輔修工商管理)及工程物理學碩士學位，彼亦於1999年1月及2000年9月分別取得斯坦福大學電子工程碩士學位及應用物理學博士學位。在創辦本集團前，Tian博士曾在全國跨國藥企以及InVisage Technologies Inc. (一間於2017年被Apple Inc.收購的無廠半導體先驅，以基於量子點的圖像感測器技術QuantumFilm著稱)及Aptina等多間矽谷科技公司擔任領導職務，奠定其於生物科技及半導體技術融合的先驅地位。我們的創辦人兼首席運營官Ivanov博士為一名成功的連續創業家，在半導體及科技行業擁有逾30年經驗。作為100多項全球專利的發明家，於InVisage Technologies Inc.、Intermolecular (一間先進材料創新公司，其後在納斯達克上市，再於後來被Merck KGaA收購)、Blue29、CuTek及Mattson任職期間，彼積累納米材料及半導體方面的專業知識，為我們的科技改進及潛在商業成功提供寶貴的洞見。

在Tian博士及Ivanov博士領導下，我們已組建一支具前瞻性及洞察力，以科學家為首的管理團隊，成員包括多名連續創業者、跨國企業的高級行政人員、工程師及科學家。我們的管理團隊成員均來自國際知名大學，並擁有於多家頂尖跨國企業及研究機構積累的豐富專業經驗。彼等擁有基因測序、分子診斷、集成電路設計、硬件開發、軟件開發、產品商業化及業務發展等不同主要領域的豐富專業知識。彼等多元化及跨學科的專業知識使我們能應對IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人工智能)交錯融合的世代中的複雜挑戰。

## 戰略

### 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

我們已開發強大的分子診斷及基因測序產品組合。於未來，我們計劃加快從臨床前研究到研究及臨床應用各階段產品的開發進度。此外，我們致力推進研究及開發工作，推出升級產品及擴展其應用範圍。明確地說，我們計劃優先開發以下產品：

## 業 務

### *AxiLona EL-100*

我們計劃在美國推進AxiLona EL-100的臨床開發，並預計於2026年上半年完成其安全及性能檢測，隨後在獲得批准後開展臨床試驗。我們計劃升級AxiLona EL-100應用至核酸檢測及蛋白質檢測領域。我們計劃升級AxiLona EL-100，以實現核酸檢測與蛋白質檢測雙重功能。根據我們的中國法律顧問於2025年4月就中國法律向監管機構江蘇省藥監局進行的諮詢，新增蛋白質檢測功能屬於註冊變更事項而非新產品開發，將涵蓋於同一醫療器械註冊證書範圍內。該項功能可廣泛應用於多個臨床領域，包括與阿茲海默症相關的特定蛋白質生物標記檢測，以輔助診斷阿茲海默症。我們預計將於2026年第一季度完成蛋白質檢測功能設計工作。

我們亦計劃繼續探索自身業務於海外市場的潛力。我們的AxiLona EL-100已於2023年7月取得歐盟CE標誌，並預期將通過與在當地合作夥伴合作有策略地擴展其全球佈局。

根據國家藥監局發佈的《關於規範醫療器械產品分類界定工作的公告》，具備核酸檢測功能的AxiLona EL-100已被歸類為第二類醫療器械。我們已取得相應的第二類醫療器械註冊證書。基於該產品的預期用途、現有市場產品參照，以及中國法律顧問於2025年4月與江蘇省藥監局進行的諮詢，我們預期AxiLona EL-100將維持第二類醫療器械分類。在歐盟地區，我們已依據《體外診斷法規》(IVDR)為AxiLona EL-100取得相關認證，該產品被歸類為A類體外診斷醫療器械。我們於短期內並無計劃在歐盟推進核酸與蛋白質雙重檢測功能的臨床註冊。因此，只要法規框架未發生重大變動，我們預期在歐盟市場不會面臨重新分類。在美國，*De Novo*分類請求是指針對新型醫療器械的上市准入路徑，適用於不存在可通過510(k)途徑證明與擬議器械具有實質等同性的合法上市對比器械的情形。由於我們計劃為AxiLona EL-100提交510(k)申請，根據FDA發佈之指引，僅在收到「非實質等同」判定後方可提交*De Novo*請求。我們現正與CRO合作進行510(k)要求的材料初步準備工作，並已初步確定可建立實質等同性的潛在對比器械(該器械亦經過臨床試驗驗證)。基於AxiLona EL-100的特性及其規劃的監管途徑，我們預計FDA將其重新分類為第三類或施加更嚴格監管要求的可能性較低。然而，適用法

## 業 務

規的潛在變動或監管機構的意外行動，可能導致產品重新分類或實施更嚴格的審批程序。我們的董事會認為，本公司產品在中國、美國及歐洲市場被重新分類的可能性較低。基於上文所述，聯席保薦人並無發現任何事項令其不同意上文所載的董事會觀點。

### ***AxiLona AXP-100***

我們計劃積極推進EL-NGS基因測序儀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的型檢，隨後開始AxiLona AXP-100的臨床試驗，其後將根據試驗結果進行監管註冊。

我們將持續迭代及升級AxiLona AXP-100，以提升其功能及性能表現。具體而言，我們計劃持續優化其生化性能、提高測序準確度、建立多芯片並行處理能力、提升通量、縮短檢測流程時間，並進一步縮減設備體積。

此外，我們擬開發新一代產品AxiLona AXP-1000，該產品將配備具備一千萬個納米孔通道的高通量測序芯片，提供近十倍於AxiLona AXP-100的高通量測序能力。AxiLona AXP-1000目前處於設計階段，我們預計於2026年下半年前完成AxiLona AXP-1000的設計。

### ***AxiLona 自動化文庫製備機器系統***

我們已與一家在液體處理模組開發領域具豐富經驗的製造商建立合作關係，該製造商將根據相關合約條款向我們供應機器組件及相應耗材。展望未來，我們或會與其他行業參與者或供應商建立更多合作夥伴關係，以進一步提升AxiLona 自動化文庫製備機器系統測序工作流程的自動化程度及便攜性。

### ***試劑盒***

我們正在同步推進分子診斷產品及EL-NGS平台的檢測試劑盒開發工作，重點開發用於遺傳病檢測和病原體微生物檢測的專用試劑盒。我們預計遺傳病檢測試劑盒的設計驗證工作將於2025年下半年完成，而針對細菌、病毒及真菌等病原體微生物的檢測試劑盒設計驗證預計將於2026年上半年完成。

**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**

我們的戰略聚焦於增強及擴展核心科技平台，該平台乃建基於我們在四大關鍵領域的專業知識：半導體技術、合成生物學與化學工程、電化學與微流控，以及人工智能。該等核心競爭力使我們能在IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人

## 業 務

工智能)交錯融合的世代實現開創性創新。通過不斷提升科技能力，我們旨在強化此項獨特的整合優勢，開闢臨床及研究應用中解決方案的新可能性。此承諾確保我們繼續站在科學與科技融合的前沿，以無與倫比的精準度與效率應對複雜的挑戰。我們將透過持續研發投入與技術升級，進一步強化我們的集成電路及生物科技平台。基於集成電路及生物科技平台的發展基礎，我們正策略性加速人工智能技術的整合應用，以持續提升營運效能、優化客戶體驗，並實現全生態系統商業價值的最大化。憑藉上述平台所孵化的核心技術，我們計劃逐步擴展產品與服務範圍，致力實現技術平台的商業價值最大化。

### 建構國內及國際商業化能力以帶動產品管線持續商業化

我們將繼續強化自身的商業化團隊，並實施定制化策略以滿足科學研究、臨床診斷、海關疾控、轉化醫學及工業領域(如測序服務供應商)等不同應用市場的多元化需求。我們的核心銷售策略將以直銷為重點，我們得以藉此建立穩固的客戶關係並提供客制化解決方案。同時，我們計劃建立分銷商網絡滲透特定市場分部，透過地方合作提升產品可及性與我們的市場覆蓋。透過一支專業並以市場為導向的商業化團隊，結合直銷及分銷商網絡的戰略組合，我們的目標是將市場影響力最大化，並推動產品成功商業化。

我們正積極籌備AxiLona EL-100(用於臨床應用)及AxiLona AXP-100(用於未來研究應用)的商業化上市。我們將採納關鍵意見領袖(KOL)代言結合市場教育推廣的雙軌策略。KOL代言有助於業內及潛在客戶之間建立信譽及信任，而教育推廣則可提升我們的技術及解決方案在廣泛受眾間的知名度、加深彼等對我們技術及解決方案的認識並向彼等突顯其價值。此外，我們銳意與行業領導者及標竿機構建立戰略合作關係，打造一個開放的合作平台。該等合作關係不僅能加大我們的市場影響力，並可促進創新及共同增長，使我們成為行業的關鍵一員。

在建立國內市場地位的同時，我們計劃拓展海外市場，重點瞄準美國及歐盟等重點地區。在美國，我們計劃於2026年第一季度完成AxiLona EL-100在核酸檢測方面的型檢，並於2026年第二季度啟動臨床試驗。我們亦計劃於2026年第一季度完成兼具核酸檢測及蛋白質檢測功能的AxiLona EL-100升級版設計，並於2026年第四季度啟動臨床試驗。此外，我們計劃於2025年第二季度完成AxiLona AXP-100的設計驗證，並於2026年第四季度啟動臨床試驗。具體而言，在AxiLona EL-100方面，我們將透過510(k)途徑進行FDA註冊流程。我們現正與一家CRO合作初步準備510(k)要求的相關材料，並已初步確定可建立實質等同性的潛在對比

## 業 務

器械(該器械亦經過臨床試驗驗證)。隨後，我們計劃與CRO共同就審批事宜與FDA進行溝通，完成型檢，進行必要的臨床試驗，準備完整的註冊資料，最終提交510(k)申請。

在歐盟，我們的AxiLona EL-100已取得CE認證，我們將有戰略地優先布局中歐市場，借助當地成熟的早期採用者生態、研究資金及大型藥企，我們可透過自身平台的多功能性、快速測試開發能力以及較低的研發成本突圍而出。我們亦將積極開拓東歐市場的潛力，以具競爭力的價格提供符合當地需要的解決方案，打入該個對價格敏感的市場分部。我們將首先組建一支由應用科學家提供支援的專門銷售團隊，並建立覆蓋歐盟主要地區的分銷網絡。隨後，我們將與主要國家內具領導地位的研發機構建立戰略性應用開發合作關係，並與不同領域的關鍵意見領袖接觸。我們計劃於2025年末及2026年在歐洲透過知名學術會議發布產品，並配合針對醫療機構及製藥公司的路演活動。

### 進一步提高基因測序與分子診斷產品產能

我們專注釋放無錫生產基地的產能，該基地的設計年產能1,000台儀器及100,000套試劑盒，確保其能滿足大規模生產需求。此設施將作為擴張營運規模及在高產量下維持一致品質的基石。

為配合新產品管線的預期進展，我們正積極規劃擴充產能。該等準備工作可能包括擴大生產空間、購置先進設備、優化供應鏈管理，以及確保擁有一支熟練的勞動力隊伍應付不斷增長的需求。

此外，我們致力提升生產線自動化水平。當中涉及的措施包括引入全自動化與半自動化系統以精簡流程、減少人工干預，以及提升營運效率。通過提升高效的製造能力，我們旨在降低生產成本、提升產出一致性，並快速回應市場需求。

## 業務

### 我們的產品與服務組合

下方的產品管線圖表概列我們在研產品的開發情況，所有產品均為自主開發。

| 產品   | 主要應用                          | 市場/監管機構                | 類別  | 開發階段 |      |                     |         | 當前階段<br>預期/實際<br>完成時間 | 預期/實際<br>臨床試驗<br>開始時間 | 預期/實際<br>商業化<br>批准時間 |
|--|-------------------------------|------------------------|-----|------|------|---------------------|---------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
|  |                               |                        |     | 臨床前  |      | 臨床試驗 <sup>(1)</sup> | 批准      |                       |                       |                      |
|  |                               |                        |     | 設計   | 設計驗證 |                     |         |                       |                       |                      |
| <b>器械</b>  |                               |                        |     |      |      |                     |         |                       |                       |                      |
| 微陣列分析儀<br>AxiLona<br>EL-100 <span style="color: green;">★</span>           | 核酸檢測                          | 歐盟/歐盟一德國醫療文獻<br>與資料研究所 | A   |      |      |                     | Q3 2023 | /                     | Q3 2023               |                      |
|  |                               |                        | II  |      |      |                     | Q2 2025 | Q3 2024               | Q2 2025               |                      |
| EL-NGS<br>基因測序儀<br>AxiLona<br>AXP-100 <span style="color: green;">★</span> | 核酸檢測及<br>蛋白質檢測 <sup>(3)</sup> | 美國/FDA                 | II  |      |      |                     | Q1 2026 | Q2 2026               | Q3 2027               |                      |
|  |                               |                        | II  |      |      |                     | Q1 2026 | Q4 2026               | Q4 2027               |                      |
|  |                               |                        | II  |      |      |                     | Q1 2026 | Q4 2026               | Q4 2028               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q4 2025 | Q1 2026               | Q4 2027               |                      |
| EL-NGS<br>基因測序儀<br>AxiLona<br>AXP-1000                                     | 基因測序                          | 美國/FDA                 | III |      |      |                     | Q2 2025 | Q4 2026               | Q4 2028               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q3 2026 | Q2 2027               | Q2 2029               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q3 2026 | Q2 2028               | Q4 2030               |                      |
| <b>试剂盒</b>   |                               |                        |     |      |      |                     |         |                       |                       |                      |
| X-視網膜基因<br>遺傳病试剂盒 <sup>(4)</sup>   | 遺傳病檢測<br>一體性X綜合徵              | 中國/國家藥監局               | III |      |      |                     | Q4 2025 | Q2 2026               | Q4 2028               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q2 2026 | Q4 2026               | Q2 2029               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q1 2026 | Q3 2026               | Q3 2028               |                      |
| 病原體微生物<br>试剂盒 <sup>(5)</sup>   | 呼吸系統<br>多重檢測                  | 中國/國家藥監局               | III |      |      |                     | Q1 2026 | Q3 2026               | Q3 2028               |                      |
|  |                               |                        | III |      |      |                     | Q1 2026 | Q3 2026               | Q3 2028               |                      |
|  |                               |                        | 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。

## 業 務

我們的電化學長讀長新一代測序(EL-NGS)平台是我們兩大產品的技術基礎，涵蓋包括集成電路芯片、合成生物學與化學工程、電化學與微流控，以及人工智能在內的四大關鍵領域。

我們的集成電路芯片技術實現高通量、低成本及高精準度的測序，為兩大產品提供關鍵功能，包括多靶標檢測及納米孔測序。我們的合成生物學與化學工程平台提高生物標記的質量並優化酶的效能，確保檢測結果準確可靠。電化學與微流控技術的整合使我們的產品更具成本效益、便攜性及高效性。此外，人工智能算法進一步優化測序及生物信息學分析的準確性，推動我們在診斷及測序應用領域的持續改進。進一步詳情請參閱「—研發—我們的技術平台」。

我們為客戶提供全面的基因測序及分子診斷解決方案，包括整合儀器、檢測試劑盒及其他必要耗材的成套系統。這種端到端的服務模式確保客戶獲得經過全面優化的完整檢測系統，而非零散組件。

### 我們的核心產品—AxiLona EL-100

我們正在開發基於電化學生物芯片技術的分子診斷產品AxiLona EL-100。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。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。型式檢驗報告結果顯示，AxiLona EL-100展現出良好的安全性，並獲確認符合適用的國家及行業安全標準，包括GB4793.1-2007、GB4793.9-2013及YY0648-2008。型式檢驗為中國醫療器械註冊流程中的強制性步驟。該檢驗須依據《醫療器械註冊與備案管理辦法》執行，該辦法要求醫療器械在啟動臨床試驗或提交註冊申請前，須通過符合適用產品技術要求的檢測。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。

## 業 務



### *AxiLona EL-100的外觀*

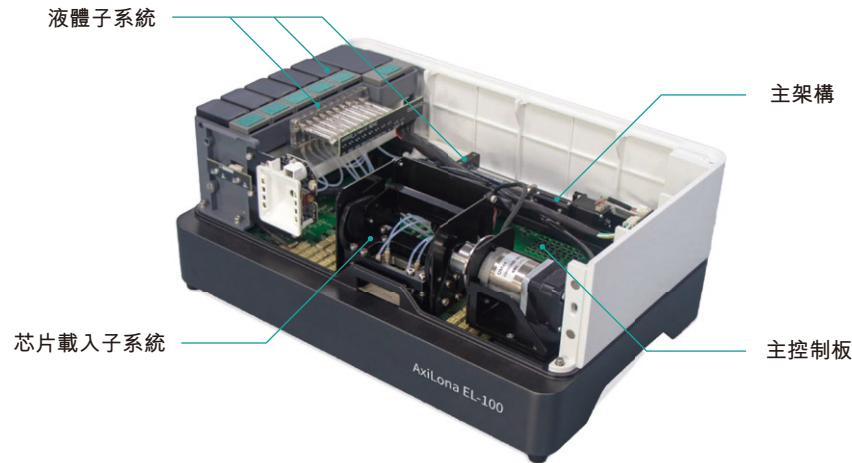
AxiLona EL-100於2024年6月獲江蘇省藥監局納入第二類創新醫療器械特別審查程序(一般稱為綠色通道)。我們於2025年3月完成臨床試驗，並已於2025年4月取得江蘇省藥監局的第二類醫療器械註冊證。此項註冊批准核准我們的微陣列分析儀用於對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並非擬用於核酸樣本的絕對定量。該等微陣列芯片是試劑盒的組件，對於任何僅用於臨床或研究的應用，AxiLona EL-100必須與兼容的試劑盒一同使用。我們的AxiLona EL-100亦於2023年7月取得CE標誌認證。AxiLona EL-100原版本的目標適應症僅為核酸檢測，我們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

該試劑盒須配合AxiLona EL-100一併使用，適用於臨床應用及科研用途。微陣列分析儀需搭配含有微陣列芯片的配套試劑盒使用，通過收集並分析核酸微陣列芯片的電信號，實現核酸檢測的定性分析，作為一個多功能平台可同時應用於科研(於科學研究用途試劑盒支持下)以至臨床應用(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)。我們正積極透過全新系列專用測試試劑盒增強其功能。在臨床應用方面，我們現有及即將推出的試劑盒可讓AxiLona EL-100檢測多重呼吸道病原體(5個靶標)及腦膜炎多重病原體(7個靶標)。在生命科學研究方面，AxiLona EL-100支持多種檢測分析項目，如呼吸道合胞病毒(RSV)檢測、多重呼吸道檢測面板檢測(包含3重及16重選項)以及用於高原適應研究的單核苷酸多態性(SNP)檢測。我們亦正尋求與第三方(包括AxiLona EL-100的終端用戶)合作，為目標適應症開發創新的試劑盒。我們自主開發的試劑盒與第三方開發的試劑盒在監管批准路徑上並無差異。

## 業 務

### 產品組件與操作流程

AxiLona EL-100由多個關鍵組件組成：主體架構(外殼)、主控板(電子電路系統)、芯片加載子系統(包括機械運動部件及電流信號採集模塊)、液路子系統(包含試劑存儲系統及液體循環系統)、適配器以及軟件。



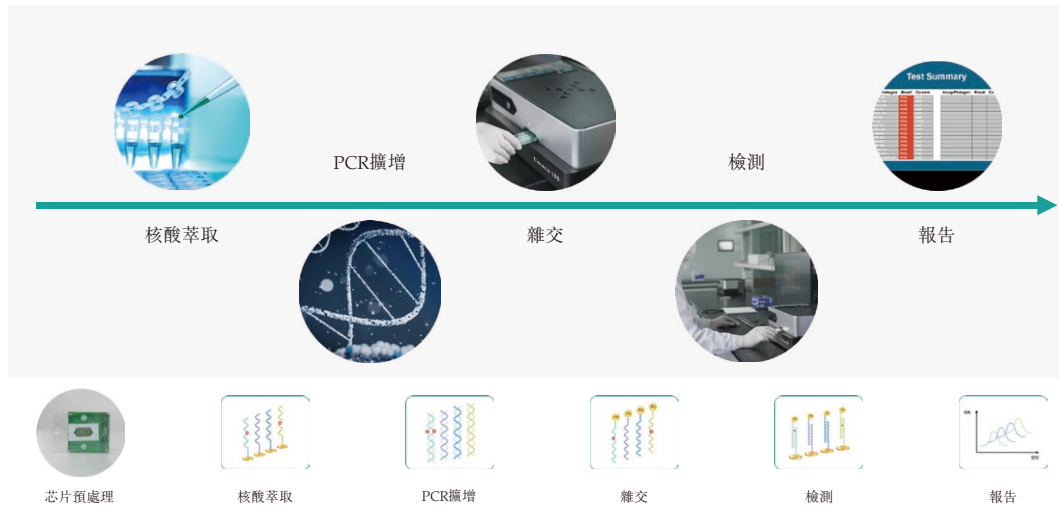
### AxiLona EL-100的關鍵組件

AxiLona EL-100採用電機驅動機制，可自動裝卸一次性微陣列芯片，確保芯片與設備間的電氣連接穩定可靠。用戶通過連接鼠標及鍵盤的計算機操作系統，設備與計算機之間通過USB數據線進行數據傳輸，使計算機能夠讀取並分析設備採集的樣本電信號。

AxiLona EL-100的工作流程如下：

- **芯片製備**。利用專門技術將多個寡核苷酸探針固定在芯片上。芯片的設計確保探針以精確的空間模式排列，以便在雜交過程中準確區分靶標。
- **樣本製備**。工作流程始於從血液或鼻拭子等生物樣本提取核酸，一旦提取出核酸，即會進行多重PCR擴增，作為文庫製備步驟，以產生可檢測靶標。
- **雜交**。將電化學標記的靶標與對照混合併應用於製造的芯片，然後進行清洗步驟以消除非特異性相互作用。
- **信號檢測與分析**。短暫雜交後，將芯片裝入AxiLona EL-100。對芯片施加電壓時，氧化還原反應會產生獨特的電信息。專用軟件會繼而處理該等信息並產生相應的測試報告。

## 業 務



### AxiLona EL-100 工作流程

AxiLona EL-100 具備自動掃描微陣列芯片及樣本卡條碼功能，用戶亦可手動輸入芯片與樣本卡信息。檢測過程中，設備實時顯示運行狀態及數據。檢測完成後，AxiLona EL-100 將自動生成並存儲檢測結果。產品支持結果分類、篩選、導出及查閱功能，單次檢測僅需約三分鐘即可完成。

### 產品特性與技術優勢

作為基於微陣列與電化學信號傳感技術的新一代分子診斷平台，AxiLona EL-100 有效解決現有螢光 PCR 產品 (可檢測靶標數量有限) 以及 mNGS (大規模並行測序) 檢測 (成本高昂、週期冗長) 的技術局限，具有以下顯著優勢：

- **多重檢測。** AxiLona EL-100 可同時檢測多達 54 個核酸靶標，滿足多樣化的診斷需求。相比傳統方法通常一次僅能檢測四至六個靶標，其多靶標檢測能力顯著提升診斷效率。通過單次檢測即可分析多種生物標記，該產品在更短時間內實現更全面的分析。
- **成本效益。** AxiLona EL-100 採用電化學傳感器，大幅降低檢測成本。其他多靶標分子診斷方法 (尤其是 mNGS 及 tNGS) 由於需要複雜的設備及試劑盒而成本較高。相比之下，AxiLona EL-100 的電化學檢測方法更具成本優勢，使其在臨床及研究應用中更加經濟實惠。

## 業 務

- **高靈敏度。**AxiLona EL-100亦以高靈敏度見稱，檢測限低至100拷貝／毫升，相較之下，目前在中國註冊的儀器的檢測極限為300至500拷貝／毫升。此外，大多數常規PCR平台的檢測極限在100至1000拷貝／毫升範圍內，而EL-100可以檢測到低至100拷貝／毫升的樣本，凸顯其卓越的分析靈敏度。有關特性及時的診斷及檢測至關重要。
- **快速檢測週期。**AxiLona EL-100可在兩小時內提供結果，遠快於許多傳統分子診斷方法。這一快速周轉時間在各種臨床及研究應用中具有重要價值。
- **用戶友好設計。**該設備設計簡潔易用，在完成樣本添加及孵育後，只需載入芯片並按下啟動按鈕即可開始檢測，大幅簡化操作流程。
- **小巧便攜。**AxiLona EL-100重量僅為6.15公斤，設計小巧，具有高度便攜性。有別於專為集中式、高通量環境設計的大型儀器，EL-100採用小型輕巧的設計。這使其不僅適用於高通量實驗室，亦適用於空間有限的分散式檢測場景，例如小型醫院或區域診所。

### 市場機遇與競爭

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。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%。

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

## 業 務

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。下表列示中國多重PCR微陣列分析儀市場競爭格局。

中國多重PCR微陣列分析儀市場競爭格局分析

| 指標                 | 多重PCR+螢光微陣列檢測  | 多重PCR+電化學微陣列檢測  |
|--------------------|--|---|
| 靈敏度                | • ≥200拷貝/毫升  | • 可低至100拷貝/毫升   |
| 特异性 <sup>(1)</sup> | • 約97% (僅依賴特异性引物擴增90%~95%)   | • >99.9% (特异性引物擴增與高特异性探針雜交的組合顯著提升特异性)                                   |
| 單位時間樣本通量           | • 相對較低   | • 高   |
| 儀器成本               | • 高，複雜光學組件導致儀器成本高昂   | • 低，無複雜光學組件，僅為螢光定量PCR儀器成本的1/3至1/2                                       |
| 試劑成本               | • 相對較高 (信號檢測需使用TaqMan探針等多種螢光標記探針，增加生產成本)   | • 低，約為螢光檢測試劑的1/2 (每個信號檢測僅需一個電化學基團，故只需一類標記，生產成本較低)                       |
| 獲國家藥監局註冊批准產品數      | • 78項  | • 2項  |
| 主要參與者              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CapitalBio</li> <li>• Afymetrix</li> <li>• Agilent</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 安序源</li> <li>• 達安基因</li> </ul> |

資料來源：國家藥監局、公開資料、文獻審閱、灼識諮詢

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。

### 臨床試驗結果摘要

#### 試驗設計

我們於2024年8月啟動一項臨床試驗，旨在評估AxiLona EL-100的臨床安全性及有效性。本項臨床試驗的設計目的在於評估其作為一項替代性指標的通用功能，而非旨在完成全面性能驗證。

AxiLona EL-100的臨床試驗設計旨在驗證AxiLona EL-100作為核酸檢測應用的微陣列分析儀的有效性和安全性。該臨床試驗具備嚴謹的科學設計，主要目的是證明AxiLona EL-100擁有核酸檢測功能與能力，並具有一定程度的安全性。對

## 業 務

照系統的選擇旨在證明AxiLona EL-100與對照系統相比具有同等的核酸檢測能力，而不是證明其性能優於或等同於採用相同電化學技術的其他產品。考慮到其他採用電化學技術的同類產品尚未廣泛商業化，且不被視為當前臨床實踐的標準，因此在臨床試驗中與此類產品進行比較缺乏臨床和科學意義。相較之下，我們為臨床試驗選擇的對照系統是目前臨床實踐中的既定標準，使其更適合臨床試驗設計。

在該試驗中，AxiLona EL-100與自主研發的呼吸道合胞病毒(RSV)核酸檢測試劑盒共同作為測試系統，並以市售實時螢光定量PCR儀器及呼吸道病原體核酸檢測試劑盒作為對照系統，對同一拭子樣本進行RSV檢測。該對照系統中使用的呼吸道病原體核酸試劑盒，為一家中國分子診斷公司研發和生產的第三方商業化產品。該對照試劑盒為已獲批產品，基於PCR螢光探針技術，可對六種常見呼吸道病原體進行定性檢測。AxiLona EL-100作為一個核酸檢測平台，需與配套的試劑盒及支持軟件協同運作。其工作流程如下：試劑盒負責捕獲並雜交特定靶標核酸；分析儀負責控制流體與電學過程，以採集並數字化檢測信號；軟件負責管理儀器運行、處理數據並解析結果。AxiLona EL-100的分析性能正是這三部分集成運作的體現，每個組件都發揮著獨特而互補的功能，共同確保檢測的準確性與可靠性。試驗評估測試系統與對照系統檢測結果的一致性，以展示核酸檢測能力與效能，包括陽性符合率、陰性符合率、總符合率及Kappa值。此外，試驗還在使用儀器過程中對AxiLona EL-100的功能性、穩定性、易用性及安全性進行評估。

試驗對象為疑似呼吸道感染患者，其症狀包括咳嗽、鼻塞、喉嚨痛、發熱、頭痛及肌肉痠痛，並採用咽喉拭子樣本進行檢測。符合資格的參與者不限年齡和性別，他們提供咽喉拭子樣本，並能夠理解研究程序並透過簽署知情同意書自願參與。受試者平均年齡為33.9歲，年齡分佈由0歲(六個月以下嬰兒記錄為0歲)至102歲。其中，男性131人(53.7%)，女性113人(46.3%)，未包含特殊人群。如無法收集足夠的樣本、樣本數量不足或由於採集或儲存不當而被認為不合適，或者性別、年齡或診斷數據等臨床或人口統計資訊不完整，則參與者將被排除在外。有一例樣本在臨床試驗期間因其對照管在擴增過程中發生變形導致樣本無法檢測而被排除。該排除操作符合臨床方案中針對因採集、提取、儲存或操作錯誤導致無法檢測的樣本所預設的剔除標準。

## 業 務

### 試驗狀態

我們的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)。我們已於2025年3月完成AxiLona EL-100的臨床試驗，並已於2025年4月獲江蘇省藥監局頒發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。

### 試驗結果

根據我們的納入和排除標準，本次臨床試驗共有244名可評估受試者入組。儘管我們的AxiLona EL-100與對照系統採用不同的技術原理，但測試系統(AxiLona EL-100)與對照系統於陽性樣本的一致率達100.00%，測試系統(AxiLona EL-100)與對照系統於陰性樣本的一致率同為100.00%，總體一致率為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。

就功能性而言，是次臨床試驗中所有陽性及陰性質控樣本均獲合格結果，未出現質控失效情況。操作期間，設備能準確識別微陣列芯片、顯示工作狀態、匯報及儲存檢測結果，各項功能運作正常，穩定性表現優異。在檢查運行狀態、故障情況和持續工作能力的穩定性評估中，微陣列分析儀保持連續運行，沒有異常操作。至於使用便利性，在評估10個可用性標準(包括介面的使用方便程度和檢測工作流程的簡單與否)的使用者便利性評估表中，微陣列分析儀持續獲得高分，使用者平均評分達到98分(滿分100分)。此外，我們也進行了安全性評估，涵蓋漏電、短路、夾傷、碰撞、割傷、燒傷或液體洩漏等12項。沒有發生與安全相關的事件。

我們認為，臨床試驗結果完整且充分，並包含所有提交予江蘇省藥監局且作為註冊審查過程的一部分而經其審酌之重要數據。截至最後實際可行日期，並無任何尚未披露的額外正面或負面結果。基於以下依據，臨床結果被認定為符合所有相關監管評估標準，且足以支持將AxiLona EL-100註冊為第二類醫療器械：

- AxiLona EL-100的高靈敏度已通過我們的臨床前驗證研究獲得支持，該研究測試了弱陽性、中度陽性及強陽性樣本。結果顯示，AxiLona EL-100偵測到的電信號值與樣本濃度呈正比變化，能精準區分陽性與

## 業 務

陰性結果，從而證實儀器具備高分析靈敏度。弱陽性樣本的精準檢測尤其彰顯EL-100系統的高靈敏度，進一步驗證儀器穩健的分析靈敏性。儘管臨床試驗基於監管要求聚焦單一病原體(RSV)，但研究同時實現了在同一檢測中同步檢測內部參考基因(管家基因)，證明該系統具備多重標靶同步檢測能力。

- AxiLona EL-100的技術設計，配備54個獨立可尋址電極，每組電極可檢測單一標靶。此設計已通過工程驗證與臨床前驗證，可支持單次檢測運行中最多54種標靶的多重檢測。

整體而言，設計驗證、臨床前驗證及臨床評估共同證實了AxiLona EL-100的安全性、穩定性及分析性能。聯席保薦人並無發現任何事項令其不同意上文所述本公司對臨床試驗結果的觀點。

### 進一步開發計劃

針對核酸檢測領域，AxiLona EL-100在目標司法管轄區的後續開發計劃與監管途徑如下：

在中國，我們已完成核酸檢測臨床試驗，並於2025年4月獲得江蘇省藥監局頒發的二類醫療器械許可證。該註冊證書授權EL-100用於核酸微陣列芯片產生的信號定性分析，支持基於核酸的醫療檢測應用。獲批後，我們已啟動商業化活動，與多家經銷商簽署分銷協議，並開展客戶參與計劃。

我們計劃通過新增蛋白質檢測功能，擴展AxiLona EL-100的臨床應用範圍，使其同時具備核酸檢測與蛋白質檢測能力，以滿足蛋白質檢測龐大的市場潛力。為實現此目標，我們將通過進一步開發表面修飾技術與不同捕獲探針來升級現有設備，從而實現快速、高靈敏度的蛋白質檢測，且僅需使用者最低限度的操作介入。從技術與設計角度而言，AxiLona EL-100無需硬件改動即可實現蛋白質檢測—僅需算法與軟件調整。算法調整涉及數字濾波參數、信號閾值類型及檢測設定的優化，軟件則能根據該等調整顯示檢測結果。相應的檢測卡匣同樣無需硬件改動，僅需搭配蛋白質檢測試劑盒即可使用。蛋白質與核酸檢測試劑的主要差異在於捕獲探針組成：核酸檢測採用修飾寡核苷酸，蛋白質檢測則運用特異性抗體。流程方面，蛋白質檢測無需擴增步驟。樣本經預處理(如離心或稀釋)後，可直接注入檢測卡匣進行捕獲探針孵育及後續信號檢測，系統隨後處理檢測信號生成

## 業 務

診斷報告。本公司計劃於2026年第一季度完成EL-100蛋白質檢測系統設計，隨後啟動設計驗證及其他臨床前研究。後續將依據市場狀況與設備性能，篩選特定檢測試劑盒開發項目。目前正評估數項潛在應用方向：(i)檢測蛋白質生物標記，以實現阿茲海默症早期篩檢與診斷；(ii)識別過敏原；(iii)分析免疫因子以輔助診斷敗血症、特定感染及自體免疫疾病。

在美國，我們計劃於2026年第一季度完成AxiLona EL-100在核酸檢測方面的型檢，並於2026年第二季度啟動臨床試驗。我們亦計劃於2026年第一季度完成兼具核酸檢測及蛋白質檢測功能的AxiLona EL-100升級版設計，並於2026年第四季度啟動臨床試驗。我們將透過510(k)途徑進行FDA註冊流程。我們已識別與多間CRO，並就潛在註冊計劃與彼等進行討論，並預期在近期作出正式委聘。隨後，我們計劃與CRO共同就審批事宜與FDA進行溝通，完成型檢，進行必要的臨床試驗，準備完整的註冊資料，最終提交510(k)申請。510(k)途徑是向FDA提交的上市前申請，通過與合法上市產品(即參照產品)的實質等效性證明產品安全有效。雖然近期獲准產品常被用作參照產品，但任何合法上市的美國產品皆可擔任此角色。根據FDA指引，新增適應症通常需提交新510(k)申請，以取得整合既有核准適應症與新增功能(對我們而言，為核酸與蛋白質檢測功能)之更新產品核准。

在歐盟，我們的AxiLona EL-100已取得CE認證，我們將有戰略地優先布局中歐市場，借助當地成熟的早期採用者生態、研究資金及大型藥企，我們可透過自身平台的多功能性、快速測試開發能力以及較低的研發成本突圍而出。我們亦將積極開拓東歐市場的潛力，以具競爭力的價格提供符合當地需要的解決方案，打入該個對價格敏感的市場分部。我們將首先組建一支由應用科學家提供支援的專門銷售團隊，並建立覆蓋歐盟主要地區的分銷網絡。隨後，我們將與主要國家內具領導地位的研發機構建立戰略性應用開發合作關係，並與不同領域的關鍵意見領袖接觸。我們計劃於2025年末及2026年在歐洲透過知名學術會議發布產品，並配合針對醫療機構及製藥公司的路演活動。

有關中國市場可觸及市場規模與競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—非測序分子檢測市場概覽—非測序分子檢測市場規模」。有關中國監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—中國相關法律法規—對醫療器械的規管」。

## 業 務

針對核酸檢測與蛋白質檢測領域，AxiLona EL-100在目標司法管轄區的后續開發計劃及監管路徑如下：

根據與江蘇省藥監局協商，在中國境內新增蛋白質檢測功能將構成註冊變更，並將繼續適用於原有的第二類醫療器械許可證。升級版EL-100不會被視為獨立的微陣列分析儀。我們計劃於2026年第四季度啟動升級版EL-100的臨床試驗。

在美國，我們計劃通過510(k)途徑申請FDA註冊，以實現核酸與蛋白質聯合檢測功能。預計2026年第一季度完成設計，並於2026年第四季度啟動臨床試驗。該產品預計歸類為第二類醫療器械。

有關美國目標市場與競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽—非測序分子檢測市場概覽—非測序分子檢測市場規模」及「行業概覽—蛋白質檢測市場概覽—蛋白質檢測市場規模」。有關美國監管框架的詳細資料，請參閱「監管概覽—美國相關法律法規」。

### 商業化計劃

為提升AxiLona EL-100的市場認可程度和用戶採用率，我們採取多管齊下的商業化策略，包括：(i)擴大我們的全國經銷商網絡，涵蓋醫院、研究機構和政府實驗室；(ii)透過學術研討會、產品演示和試用計劃與經銷商進行聯合推廣；及(iii)與KOL合作，以提升臨床認受性，提升臨床認可度。我們與四川大學華西醫院前沿醫學中心、深圳市疾控中心和昆明理工大學等機構建立了合作關係，並正在與布朗大學進行初步洽談，以探索在美國的潛在合作機會。有關合作一般包括AxiLona EL-100的試用、在現有樣本集上驗證其性能，以及探索定製或共同開發的試劑盒。該等合作可以在醫院的LDT架構內進行，也可作為研究機構的RUO計劃。

我們的銷售模式以直銷和經銷商主導的通路為主。對於醫院和研究機構，我們採用直銷方式，並由內部銷售團隊提供支援。至於更大的業務範圍，我們根據區域能力和合規性要求甄選經驗豐富的經銷商。AxiLona EL-100於2025年4月獲批准為第二類醫療器械後，我們在中國開展了銷售和行銷活動。截至最後實際可行日期，我們已向一名分銷商售出兩台AxiLona EL-100。

## 業 務

我們的商業化策略建基於雙重收入模式，包括：(i) 初始裝置銷售；和(ii) 試劑盒的定期銷售。每台AxiLona EL-100裝置都作為重複使用相容試劑盒的基礎，而該段試劑盒屬內部開發或是與第三方合作開發。臨床終端用戶通常會隨儀器一併購買我們的試劑盒，而KOL客戶也可能自行開發。有關硬體和耗材的整合增強了客戶黏性，並對可擴展且可持續的收入模式有利。

AxiLona EL-100雖需搭配檢測試劑盒及專用軟件生成測試報告，該軟件為自主研發並取得軟件著作權註冊。其作為EL-100的控制介面，可實現儀器操作、信號擷取、數據分析、用戶管理及維護功能。此軟件與儀器捆綁銷售，無需另行授權，確保部署流程與用戶體驗的無縫銜接。

儘管EL-100具備多重目標檢測、成本較低及加速檢測週期等技術優勢，醫院採購與驗證流程複雜且涉及多個步驟。此多階段流程通常包含：內部預算核准、設備試用與性能驗證、招標採購程序、試劑盒兼容性評估，以及法規與機構資格審查。此外，由於EL-100採用創新的技術，部分終端用戶可能需要市場教育與實機演示，以克服既有採購慣例與品牌偏好的慣性阻力。

我們目前正為AxiLona EL-100開發臨床檢測試劑盒產品線，包含呼吸道感染與腦膜炎檢測面板，現階段處於設計驗證階段，預計於2029年前推出。同步進行中，我們正與第三方合作開發RUO檢測試劑盒，鎖定病原體監測、SNP基因分型、腸道微生物群分析及遺傳性疾病等延伸應用領域。

儘管我們的專有臨床檢測套件預計至2028-2029年方會商業化，我們仍計劃通過與第三方開發商合作，為已安裝的EL-100設備提供支持。由於EL-100採用電化學檢測機制，目前尚無完全兼容的現成第三方套件，但經技術支持後可改裝傳統PCR卡匣。我們已建立引物與探針設計平台及合成生物學平台，協助第三方開發商為EL-100定製化試劑。RUO檢測試劑盒亦預期將帶動EL-100銷售，尤其在具備LDT資格的研究機構與醫院。此類試劑盒使EL-100能應用於基礎研究、轉譯醫學研究及探索性臨床合作，從而培育用戶群並拓展應用場景。

根據對國內領先上市公司(如北京鷹瞳科技發展股份有限公司、聖湘生物科技股份有限公司及杭州安旭生物科技股份有限公司)的研究，同類診斷儀器的平均收支平衡週期通常為8至10年。此長期週期反映出前期研發投入龐大、監管審批流程耗時，以及建立試劑持續性收入流所需的時間成本。

## 業 務

### 與監管機構的重要溝通進展

2024年2月，我們向國家藥監局醫療器械標準管理中心提交AxiLona EL-100分類申請，2024年4月接獲通知確認該產品歸類為第二類醫療器械。

2024年5月，我們向江蘇省藥監局提交AxiLona EL-100第二類創新醫療器械特別審查程序(一般稱為綠色通道)申請，2024年6月成功獲納入綠色通道。

2025年4月，AxiLona EL-100獲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。根據我們的中國法律顧問於2025年4月與江蘇省藥品監督管理局進行的磋商，我們計劃的蛋白質檢測擴展將被視為AxiLona EL-100的升級版本，並將與AxiLona EL-100受同一證書的監管。

我們可能無法最終成功進一步升級及上市AxiLona EL-100。

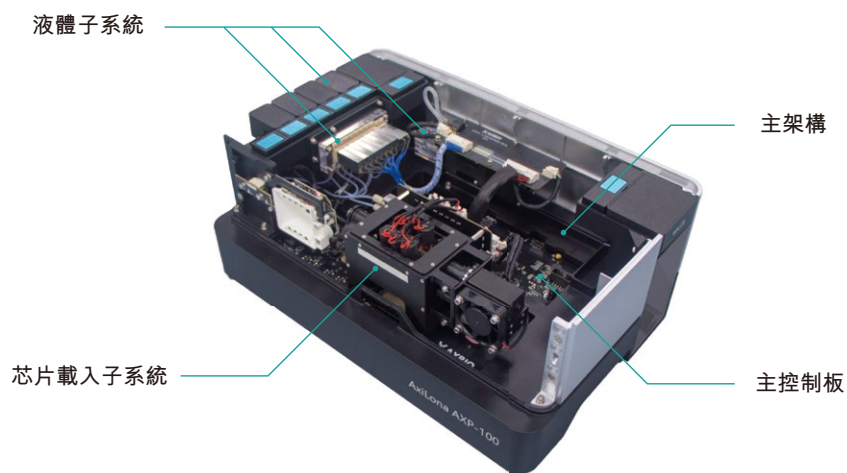
### AxiLona AXP-100

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產品，在四個關鍵指標(準確性、讀長、成本及速度)取得最優平衡。我們於2021年推出AxiLona AXP-100的產品原型機、於2023年推出用於科學研究的版本，並於2024年實現終端用戶安裝。在科學研究方面，AxiLona AXP-100可用於結構變異的研究、串聯重複區域分析及單基因疾病研究。我們亦計劃積極推動AxiLona AXP-100的臨床應用。AxiLona AXP-100的臨床應用包括癌症診斷、傳染病與感染診斷，以及生殖缺陷診斷。我們預計於2025年下半年前在中國完成AxiLona AXP-100的型檢，隨後啟動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。我們計劃開發AxiLona AXP-100的通用試劑盒，並針對遺傳病、微生物學及腫瘤學等領域開發專用試劑盒。

## 業 務



*AxiLona AXP-100 外觀*



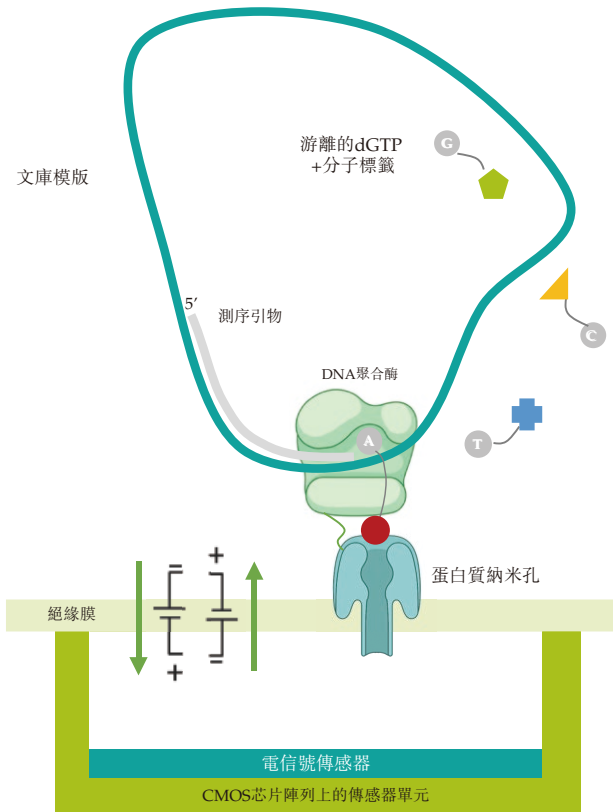
*AxiLona AXP-100 關鍵組件*

### 產品描述與操作流程

在AxiLona AXP-100中，帶有電活性分子標記的單個核酸分子會與納米孔捕獲的聚合酶共價結合。在引物延伸過程中，帶有相應標記分子的核苷酸依次通過納米孔，並產生獨特的電信號。設備利用這些信號來解析核酸的鹼基序列，從而實現高精度測序。

## 業 務

下圖展示 AxiLona AXP-100 的 EL-NGS 技術原理，其中合成與測序同步進行。



### *AxiLona AXP-100 的 EL-NGS 技術*

下圖展示 AxiLona AXP-100 的工作流程：



### *AxiLona AXP-100 工作流程*

## 業 務

### 產品特點與技術優勢

我們的EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100具備多項關鍵優勢，使其成為高效、可靠的基因測序與分子診斷工具：

- **超長讀長。**AxiLona AXP-100透過使用專有聚合酶和分子標籤的突破性EL-NGS，實現了同時進行合成和測序。該技術可通過單分子邊合成邊測序，確保長讀長、高精度以及即時測序和資料輸出。
- **高準確度。**AxiLona AXP-100整合了鹼基識別和循環共有序列校正的人工智能算法，提高了測序的效率和準確性。
- **快速測序。**AxiLona AXP-100數據生成速率高，可即時產出一百萬條讀長實時測序，4小時內完成分析，大幅縮短傳統測序所需的時間。
- **小巧便攜。**儘管功能獨特，AxiLona AXP-100採用輕量化小巧設計，體積僅為0.013立方米，重量約6.85公斤，具有出色的便攜性，適合在各種環境下使用。
- **隨到隨檢。**AxiLona AXP-100還具有靈活的操作優勢，支持樣本隨到隨檢，無需批量處理，確保快速高效的樣本分析。
- **高性價比。**AxiLona AXP-100的每Gb數據生成成本顯著低於傳統NGS技術，為高通量測序提供經濟高效的解決方案，適用於各類臨床及科研應用場景。

我們了解我們的核心產品AxiLona EL-100和AxiLona AXP-100不會作為單一產品進行監管。有關醫療器械在生化技術、功能和應用方面表現出顯著差異，並依循不同的開發路徑。在本質上，它們是兩種不同的醫療器械，而非同一醫療器械的功能延伸。具體而言，兩種器械採用不同的生化方法。AxiLona EL-100利用雜交技術檢測核酸，其中單鏈核酸探針透過互補鹼基配對與樣本中的目標核酸雜交，形成穩定的雙鏈結構，然後透過電化學訊號進行檢測。至於AxiLona AXP-

## 業 務

100則採用測序技術來確定分析結構、功能和突變。它將標記有分子標籤的單一核酸分子與納米孔內捕獲的聚合酶結合。然後，帶有相應分子標籤的核苷酸依序穿過納米孔，生成獨特的電訊號以進行高精度測序。

### 市場機遇與競爭

全球及中國基因測序市場的最新發展主要受新一代測序技術應用的推動。隨著市場對長讀長、更具成本效益及更全面基因組分析需求的增加，高通量測序平台已成為有關發展的核心支柱，通過實現數百萬DNA分子的並行測序，顯著提升基因組學研究和臨床應用的規模與效率。

近年，高通量基因測序領域強勁增長，預計將進一步加快增長，成為整個基因測序產業中最具活力的增長引擎之一。全球高通量基因測序市場規模由2018年的47億美元增長至2024年的71億美元，複合年增長率為7.1%，預計2033年將達219億美元，複合年增長率為13.2%。中國高通量基因測序市場規模由2018年的9億美元增長至2024年的13億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達53億美元，複合年增長率為17.4%。

全球高通量基因測序儀器及耗材市場呈現高度集中態勢，目前由少數跨國生物科技公司主導。於2024年，按該年的收入計，前五大市場參與者合共佔據94.9%的市場份額，其中僅Illumina一家企業就佔有71.8%的顯著份額。下表載列2024年按收入計的全球高通量基因測序儀器及耗材市場前五大參與者及彼等各自的市場份額。

| 公司                           | 收益 (十億美元) | 市場份額(%) |
|------------------------------|-----------|---------|
| Illumina                     | 3.5       | 71.8%   |
| Thermo Fisher Scientific     | 0.4       | 8.3%    |
| MGI                          | 0.3       | 7.1%    |
| Oxford Nanopore Technologies | 0.2       | 4.6%    |
| Pacific Biosciences          | 0.1       | 3.0%    |

附註：

- (i) 市場份額乃按各公司在全球高通量基因測序儀器及耗材市場中，來自基因測序儀器、配套耗材及售後維修服務的收入計算。

資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

## 業 務

中國高通量基因測序儀器及耗材市場的競爭格局與全球市場相似，均由少數主要參與者主導，市場集中度相若。於2024年，按收入計算，前五大市場參與者合共佔據95.8%的市場份額。雖然Illumina於全球及中國市場均處於領先地位，但由於MGI作為重要本地參與者的顯著市場存在，中國市場份額分佈較全球市場更為均衡。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。下表載列2024年按收入計的中國高通量基因測序儀器市場前五大參與者及彼等各自的市場份額。

| 公司                           | 收益(人民幣十億元) | 市場份額(%) |
|------------------------------|------------|---------|
| Illumina                     | 2.0        | 47.0%   |
| MGI                          | 1.7        | 39.0%   |
| Thermo Fisher Scientific     | 0.2        | 4.3%    |
| Oxford Nanopore Technologies | 0.1        | 3.2%    |
| Pacific Biosciences          | 0.1        | 2.2%    |

附註：

- (i) 市場份額乃按各公司在中國高通量基因測序儀器及耗材市場中，來自基因測序儀器、配套耗材及售後維修服務的收入計算。

資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

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。截至最後實際可行日期，尚未有任何EL-NGS儀器獲得監管批准，所有在售設備均限定於科學研究用途。

我們在建立中國國內市場份額的同時，計劃以美國、東南亞、中東等主要海外市場為目標進行國際擴張。就競爭格局而言，該等目標司法權區的分子檢測市場由多家歷史悠久的參與者主導，各自擁有相當大的市場份額。鑑於該等市場領導者的市場主導地位及長遠行業佈局，概無法保證我們將能成功與彼等進行競爭或避免被彼等超越。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—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的新產品或改良產品」。

## 業 務

### 進一步開發與商業化規劃

我們計劃積極推進開展AxiLona AXP-100的臨床應用。我們預計於2025年下半年前完成AxiLona AXP-100在中國的型檢，隨後開展臨床試驗。我們也於2025年第二季在美國完成了AxiLona AXP-100的設計驗證，並計劃於2026年第四季啟動臨床試驗。

產品迭代方面，我們規劃持續優化AxiLona AXP-100的性能表現。具體而言，我們計劃持續優化生化性能、提高測序精確度、建立多芯片並行處理能力、提升通量、縮短檢測流程時間，以及減小設備體積。

此外，我們計劃開發AxiLona AXP-1000，其將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，我們預計於2026年下半年前完成AxiLona AXP-1000的設計工作。AxiLona AXP-100和AxiLona AXP-1000可能會被監管機構作為單一產品進行監管。該兩種器械在整體架構、生化技術、功能和應用方面非常相似，主要區別在於AxiLona AXP-1000以其更先進的芯片實現了更高的通量。監管機構可能將此視為功能範圍的擴展，類似於AxiLona EL-100增加的蛋白質檢測功能，故將這兩種設備作為單一產品進行監管。

我們可能無法最終成功開發及上市AxiLona AXP-100。

### 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或由第三方開發。

## 業 務

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

## 業 務

為使第三方試劑盒適配我們的AxiLona EL-100平台，需要進行微調與調整，包括：(i)引物與探針調整；及(ii)電化學信號標籤調整。引物與探針調整涵蓋定製化的探針設計與引物合成。例如，在AxiLona EL-100的核酸檢測能力中，探針通過攜帶一段標記的核酸片段與靶序列雜交，以實現靶標的檢測與識別，而引物作為寡核苷酸，負責啟動新核酸鏈的合成，從而實現序列擴增。電化學信號標籤調整則涉及使用帶有電化學活性標記的寡核苷酸。通過特定反應，該結構會釋放一個可檢測的標籤片段，此片段通過調節電子轉移效率並產生可測量的電流變化，從而在AxiLona EL-100上實現電化學核酸檢測。

雖然第三方開發的試劑盒只需稍加修改和調整即可與我們的儀器配合使用，但我們自主研發的試劑盒具有獨特的優勢。憑藉利用我們對儀器技術特性的理解，我們能夠以更快、更經濟的方式開發試劑盒。此情況使我們能夠解決現有技術的若干局限性，包括呼吸道多重檢測和腦膜炎檢測等領域。

### 後續開發與商業化計劃

我們的X連鎖單基因遺傳病試劑盒與病原體微生物試劑盒目前均處於設計驗證階段。我們預計將於2025年第四季度完成X連鎖單基因遺傳病試劑盒的設計驗證，並計劃於2026年第二季度啟動其臨床試驗。我們預計於2026年第二季度完成病原體微生物試劑盒的設計驗證，並計劃於2026年第四季度啟動其臨床試驗。我們亦已與多家第三方生物技術公司達成合作安排，共同開發用於科研領域的試劑盒，包括多重呼吸道檢測組合(16重)、高海拔適應性SNP檢測、遺傳病SNP檢測以及胃腸道病原體微生物檢測。根據合作協議，合作項目的開發成果通常歸合作公司所有，而合作過程中產生的任何專利則由合作公司與我們共同所有。試劑盒的開發週期因其預期用途而異。就RUO試劑盒而言，其平均開發期約為六個月。臨床應用試劑盒的開發週期預計約為21個月，其中臨床前研究約佔9個月，臨床研究約佔12個月。目前，所有合作項目均正根據約定的里程碑與技術計劃進行開發。

我們計劃為試劑盒採用雙渠道銷售策略。首先，我們將直接銷售給三級甲等醫院、關鍵意見領袖(KOL)客戶(如科研院所、臨床實驗室和政府實驗室)以及企業客戶。其次，我們將通過分銷商渠道進行銷售，以覆蓋其他醫療機構、科研機構和政府實驗室。我們試劑盒的潛在終端用戶包括醫院、其他醫療機構、科研機構、政府實驗室以及生物技術公司。在市場營銷策略方面，我們將主要通過學術及專業交流活動推廣產品，包括現場研討會、產品路演和試用評估。為加強市

## 業 務

場影響力與學術認可度，我們已參與多項重要的學術會議，例如於2025年11月在青島舉辦的中華醫學會第二十二次醫學遺傳學學術年會，並計劃在2026年出席病原檢測與傳染病監測學術交流大會以及基因組蛋白質組與生物信息學報(GPB)前沿研討會。在定價方面，我們計劃採用成本加成與市場基準相結合的定價策略。

在現階段，我們臨床用途試劑盒的註冊申報計劃主要聚焦於中國市場。而科學研究用途試劑盒一經開發完成，可在中國、美國及歐盟用於科學研究。我們目前正優先在中國獲取試劑盒的監管批准，因我們儀器的成功商業化部分取決於是否有配套的試劑盒可用。在美國，鑒於其相對成熟的LDT體系，我們計劃通過與下游應用開發商和臨床機構合作，在LDT路徑下引入我們的儀器。該路徑允許我們的儀器在相關試劑盒無需立即進行FDA註冊的情況下即可進入市場。

### 服務與其他產品

#### 合成生物學與化學工程服務

我們提供專業的合成生物學與化學工程服務，主要面向生物科技企业。我們其中一項主要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，應用於生物醫學研究及工業領域。該服務已完成開發，我們於2024年已向客戶交付兩批次產品。

我們另一項服務為高通量蛋白質突變服務，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。該服務已完成開發並正式對外開放滿足定製需求。

#### 多組學檢測解決方案

憑藉我們的EL-NGS平台技術，我們正開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物檢測的ELP解決方案及基於我們的ELNGS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。該等互聯平台共同構建一個獨等的完整多組學檢測解決方案框架。

#### 非侵入性唾液葡萄糖監測

憑藉自主的電化學檢測能力，我們已開發出面向消費者的家用POCT非侵入性唾液葡萄糖監測儀。該唾液血糖監測解決方案通過簡單的咽拭子採集即可獲

## 業 務

得臨床級血糖讀數，無需傳統血液採樣。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**

AxiLona 自動化文庫製備機器系統為新一代基因組工作流程自動化平台。該設備具備高精度液體處理能力，可實現低至 $1\mu\text{L}$ 的移液操作，變異係數(CV)精度達0.5%。

製備機器系統配置最多有八條通道的移液臂，支持全量程移液，確保操作精準、高效且靈活。採用電容與壓力傳感技術實時檢測液面、凝塊、氣泡及吸頭狀態，顯著提升可靠性並避免操作失誤。系統還配備自動針頭裝卸裝置，通過實時監測提高針頭更換效率並防止污染。

為高效構建文庫，系統整合PCR模塊、磁力架、溫控組件及防污染模塊，實現全流程自動化操作，每批次可同時處理八個樣本。該自動化系統會減少人力需求，根據我們的內部測試，相比人工操作，該自動化系統可減少約50%的人力時間。實驗室驗證表明，該設備製備的文庫產量及讀長分佈與人工製備結果一致，完全符合高質量標準。

我們已與一家專業的液體處理模組製造商建立合作關係，該製造商將根據相關合約條款向我們提供機器組件及相應耗材。我們將享有與通過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。

## 研發

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」。

## 業 務

我們擁有全面的自主知識產權產品組合，涵蓋儀器設備、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，我們正持續利用基礎技術平台擴展我們的產品及服務。

### 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。該等技術渾然一體，功能相互依存，共同構成我們產品的技術基礎。該架構系統地驅動我們解決方案的性能、性價比及創新。我們技術平台面臨的主要挑戰在於其技術難度高且研發密集的特性。該技術的複雜性要求我們在專業人才和資源方面持續投入大量資本，以不斷突破研發瓶頸。

該等技術旨在協同工作，提供從樣本處理到數據解讀的完整解決方案。它們的功能關係如下：

- **集成芯片技術**：我們的集成芯片技術由工作在電流感應模式下的電化學傳感器陣列構成，用於生物標記檢測。EL-100與AXP-100芯片均基於同一核心原理：樣本→電化學檢測→信號處理。它們能在單一芯片上實現化學信號到可測量電信號的大規模並行轉換，從而實現多功能操作與高靈敏度檢測。此外，兩款芯片均集成了微流控組件，以輔助樣本製備並促進試劑與液體相互作用。
- **合成生物及化學工程**：為感測平台設計必需的生化試劑。這涉及創建專門的部件，例如經過優化的聚合酶及修飾的脫氧核苷三磷酸(dNTP)。這些定製開發的試劑專門用於產生隨後由芯片檢測和轉換的精準化學訊號。
- **電化學與微流控**：提供芯片上生化反應的核心物理介面。其結合微流控技術，可精確操控及輸送樣本與試劑，並結合電化學，為信號的產生與測量創造穩定的環境。這種整合確保精確性及可重複性。

## 業 務

- **人工智能：**作為系統的核心數據處理和解釋引擎。其採用機器學習模型對來自芯片感測器陣列的原始電數據流進行去噪、過濾和準確分類。這種複雜的信號處理對於將原始資信息轉換為準確且可解釋的遺傳信息及提高相關生化領域的研發效率方面至關重要。

我們的全棧內部開發模式建立於集成電路、生物科技及人工智能的緊密整合之上。我們設計的產品(包括AxiLona EL-100)具備跨平台運作能力：我們的生物科技產生特定化學反應，我們的集成電路芯片為有效將該反應轉換為數字信號而優化，而我們的人工智能則可以精確地將該信號轉換為最終結果。這種緊密的整合使我們得以系統地優化整個工作流程，達成高度性能及數據可靠性。我們核心產品AxiLona EL-100的開發歷程，充分體現了全棧自主研發能力。AxiLona EL-100完全自主設計，知識產權完全自主持有，整合了內部開發的硬件系統、電化學檢測系統與軟件平台，並已完成臨床試驗且獲得器械註冊批准。

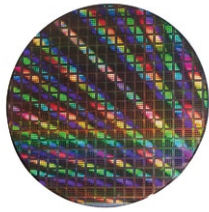
### 集成電路芯片技術

#### 我們芯片技術的功能及競爭優勢

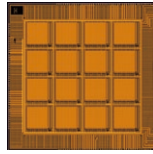
我們產品的基石為我們專有的集成電路級生物芯片。根據灼識諮詢的資料，我們是分子檢測行業中少數擁有半導體研發團隊的公司，彼等在先進半導體製程設計和製造方面擁有豐富經驗，專注於與生物液體的整合。具體而言，EL-100芯片採用分佈式電化學傳感器架構並配備模擬檢測功能，而基因測序儀因需實現全面檢測且數據通量要求更高，因此AXP-100芯片將電化學傳感器與CMOS電路共同集成於矽晶芯片之上。我們自主研發的半導體生物芯片—微流控Bio-CMOS芯片，作為EL-NGS基因測序儀及其他分子診斷產品的核心組件。我們的集成芯片技術共享統一的技術架構，由此在研發、生產製造與產品拓展三大維度形成了強大的協同效應。該芯片採用我們的專利設計與信號處理技術，為高通量、低成本、精準檢測及分子診斷產品奠定基礎。

## 業 務

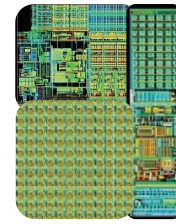
以下為展示本公司晶圓、Bio-CMOS 芯片及集成電路的圖片。



晶圓



Bio-CMOS 芯片



集成電路

基因測序及分子診斷芯片技術正從依賴外部設備的傳統芯片走向高度集成芯片。傳統芯片主要提供被動反應井，而關鍵信號檢測則依賴昂貴的大型外部光學系統。我們的積成電路芯片技術可讓芯片本身直接執行電信號讀取、模數轉換及數字輸出。

我們自主開發的微流控Bio-CMOS芯片是全球首款300毫米、65納米製程工藝、擁有一百萬個通道的Bio-CMOS芯片。該芯片已成功完成流片、全系統驗證及規模化量產。我們專有Bio-CMOS芯片具備高通量與低成本、高精度與低噪聲以及與標準半導體工藝兼容等主要特性和優勢，形成高度可擴展的基礎。

此外，與市場領先的測序芯片(例如ONT PromethION系列(R10.4.1的平均觀測準確率為96.8%，每個流動槽有2,675個通道))相比，我們專有的半導體測序芯片採用12吋65納米製程設計，包含數百萬個並行測序單元，可提供高達99%的準確度增強靈敏度。該等差異化特性反映我們能夠提供比現有技術更精確、更可靠、更具成本效益的測序解決方案。

### 我們的獨立研發

我們於2016年開始研發我們的專有Bio-CMOS芯片，並獨立開發我們的核心技術及專有技術。我們的研發過程遵循結構化、多階段的迭代方法，從最初的概念驗證到完全整合、可量產的商用芯片。這一過程受我們的專利及專業知識保護，創設相當高的進入門檻。

- **於2016年：初步概念驗證。**我們開發了第一個原型，一款無源測試芯片。該芯片旨在驗證我們的基本概念，包括納米孔插入及微流控，並在一家學術研究機構製成。

## 業 務

- **於2017年：規模化驗證原型。**我們開發了第二代無源原型，將我們的設計擴展到約一百萬個感測器單元。此芯片採用商用65納米晶圓代工製程製造，對於驗證我們的核心感測器單元架構及高密度格式的微流控系統至關重要，並確認其適合大量生產。
- **於2018年：完成我們專有的Bio-CMOS測序芯片製程整合。**我們的AX001芯片成功完成流片、測試及系統級驗證，實現了重大技術突破。這是我們第一款完全集成的商用Bio-CMOS生產芯片，在單一核心上集成了超過一百萬個有源感測單元與片上模擬放大及數位信號處理電路。這個里程碑確立了我們設計及量產高度先進的整合式生物芯片的能力。

我們的芯片開發、測試及製造過程結合了一系列專有技術，這些技術對效能、穩定性及可擴展性至關重要。我們的設計流程在前端(架構及邏輯設計)及後端(實體佈局及驗證)開發方面皆遵循系統化的業界標準方法。我們在每個階段進行全面、多層次的測試，從個別元件到使用生物樣品進行全面系統驗證。在我們的芯片研發及製造過程中，我們與晶圓製造商及電子設計自動化工具供應商等第三方合作。是項合作利用彼等的成熟製造能力和標準化設計工具，而我們保留核心知識產權，包括芯片架構、專有電路設計及專有技術，均由我們獨立開發及擁有。

半導體芯片的開發與迭代過程極為複雜，需要半導體工程、生物化學、微流控及算法等多個領域的專業知識深度融合。雖然高密度芯片的整合可能在平衡精密製造和產量方面面臨固有的技術複雜性，惟我們成熟的半導體設計專業知識和經過驗證的量產記錄為可擴展性和可靠性提供強力的保障，為我們的競爭對手帶來具有挑戰性的進入壁壘。根據灼識諮詢的資料，本集團的Bio-CMOS芯片代表了分子診斷及基因測序領域的重大技術進步。關鍵差異化因素及競爭優勢總結如下：

- **與市場同業比較。**與市場上其他先進的高通量測序芯片相比，本集團的Bio-CMOS芯片實現了更高的平行度和資料吞吐量潛力。例如，領先競爭對手的旗艦系統可能整合約144,000個測量通道，而本集團的芯片設計為在單一芯片上整合多達1,000,000個獨立檢測單元。

## 業 務

- **應用及定製化。**此技術主要應用於先進DNA測序。底層半導體平台允許在感測器陣列的設計和佈局上進行高度定製化，以滿足特定的性能和應用要求。
- **高進入門檻。**此類集成芯片的開發高度複雜，為競爭對手設置重大進入門檻。這些門檻乃源於需要無縫整合多個學科的深厚專業知識—包括微電子學、分子生物學、表面化學及先進信號處理—以及研究、開發及製造所需的大量資本投資。

我們成熟的微流控芯片設計與製造能力使我們區別於競爭對手，得以保持技術領先優勢並鞏固市場競爭地位。

### *我們跨產品的共享技術*

我們的核心集成芯片技術及相關專門技術形成了一個通用且可擴展的基礎，可在我們不同的產品中加以運用，包括我們的AxiLona EL-100及AxiLona AXP-100。這種共用的技術架構在研發、製造及產品擴充方面創造了協同效應。主要的共通點包括：

- **儀器架構。**其中包括一個用於我們的芯片及芯片卡盒的標準裝載模組、一個使用泵及閥門的流體控制系統，以及一個使用插座將芯片連接至主控制板進行訊號處理的電氣介面。
- **核心檢測方法。**這兩種產品都採用相同的基本電化學檢測方法，這是我們專利芯片技術的核心元素。
- **樣本製備。**我們檢測試劑盒的工作流程，尤其是樣本製備步驟，例如核酸萃取及擴增，亦屬各產品共用。

這種技術重疊受到我們知識產權組合的保護。在我們已獲授權及申請中的專利中，有18項專利涵蓋了AxiLona EL-100及AxiLona AXP-100共同使用的技術及方法。

## 業 務

### 合成生物學與化學工程技術

我們自主建立合成生物學與化學工程技術平台，旨在實現對我們產品屬關鍵的試劑的全面自主研究、開發及品質控制。這一能力透過提高性能同時控制品質及成本，系統性地支援我們的基因測序及分子診斷產品。該平台配備綜合合成與分析儀器系統，以及快速高通量自動化操作體系，支持全方位的生物合成任務，涵蓋小分子砌塊合成、DNA合成、合成後修飾、純化及分析檢測等全流程工作。雖然優化核心試劑通常涉及速度、保真度和穩定性之間的權衡，但我們的算法輔助酶工程和高通量篩選平台使我們能夠有效地實現跨多重參數的均衡表現，確保高品質和可重複的結果。我們合成平台的主要能力包括：

- **修飾dNTP合成**。我們設備操作流程中使用的化學試劑對我們產品的性能至關重要。我們的合成生物標記的設計與輸出信號的分辨率及清晰度直接相關，而我們在合成過程中達到的純度對於檢測化學的精確度至關重要。
- **定制合成**。平台提供DNA、RNA、各類標準及修飾亞磷醯胺單體、寡核苷酸等物質的定制合成服務。所獲產物具有三項核心特性：(i)高純度(HPLC主峰面積及質譜分析 $\geq 98\%$ )；(ii)高合成通量(每批次可達1mmol)；及(iii)質量穩定可靠。該平台亦提供定製化的捕獲及檢測探針，這些探針是我們電化學檢測技術不可或缺的一部分。這使我們能夠針對多種用途開發試劑盒，並能對第三方試劑盒進行修改，使其與我們的系統相適配。
- **酶工程**。聚合酶為在根本上決定我們的分子診斷產品性能的核心生物活性劑。例如，AxiLona EL-100檢測過程採用PCR聚合酶。就測序系統而言，天然酶一般無法滿足我們測序系統產品的嚴格、多維度要求，例如高熱穩定性、快速的反應速度、高保真度、耐鹽性及強模板結合親和力。為應對這一情況，我們已開發我們專有的創新酶工程技術體系，其包含兩大核心組件：(i)基於微流控技術的高通量蛋白質篩選與進化系統，可篩選約 $10^5$ 至 $10^6$ 個隨機突變體；及(ii)由人工智能算法、序列分析及關鍵位點分析驅動的蛋白質理性設計平台。透過高通量篩選與關鍵蛋白質位點的合理設計相結合，我們可以高效地發現及製造性能優越的聚合酶用於生產，從而提升我們測序產品的整體性能及市場競爭力。

## 業 務



合成實驗室



固相合成設施



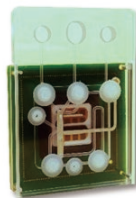
分析實驗室

### 我們的合成生物學服務實驗室

根據公開資訊和第三方質檢報告，市面上其他同類產品的聚合酶純度普遍在90%以上，包括Sigma-Aldrich公司的KOD DNA聚合酶，而中國一家從事分子、蛋白質和細胞生物學試劑研發的公司的Tth DNA聚合酶則在95%以上。此外，縱使若干寡核苷酸產品(例如一家致力於合成基因組學和生物合成產品開發的中國公司的ORF-1)在HPLC檢測下主峰面積比達到95%以上，其他供應商(例如一家專注於為生命科學提供上游原材料、耗材和服務的中國公司)並不保證有關純度。在此背景下，我們透過系統平台開發專有試劑，確保高保真度、穩定性和一致的質量，從而在測序應用方面具有競爭優勢。

### 電化學與微流控技術

在我們的Bio-CMOS芯片中，電化學生物傳感器技術與精密微流控系統的整合是我們儀器所使用的精密測序盒的基礎。該設計可實現高效的同步反應，並產生清晰可辨的電信號。下圖所示為我們儀器所使用的卡匣：



芯片卡匣

## 業 務

電化學與微流控技術相結合帶來多重優勢：

- **超低成本。**相較於其他檢測方法，電化學檢測技術不需要昂貴複雜的光學部件，可顯著降低儀器及試劑盒成本，大幅提高技術的普及適用性。
- **高通量性能。**基於電化學檢測的可擴展特性，平台支持構建高密度檢測陣列，而我們的架構旨在支持感測電極密度的持續增加。
- **高精度。**通過產生直接快速的信號且信號損失極小，提供卓越的檢測靈敏度，我們使用創新的電極材料進一步增強這一性能。我們的系統透過同時使用來自同一目標DNA或RNA分子的多個核酸片段實現了高特异性，確保在我們所有在研設備的預期用途(包括AxiLona EL-100上的核酸與蛋白質檢測，以及AxiLona AXP-100上的基因測序)中測量結果的可靠性與精確度。
- **便攜式設計。**區別於傳統光學檢測方案，平台無需複雜的光學組件，使檢測設備能夠實現高度集成化及便攜化，為開發緊湊型產品創造條件。
- **快速檢測週期。**電信號的直接讀取可實現更快速的檢測及更高的工作效率，相比複雜檢測方法能大幅縮短分析所需時間。

通過整合電化學生物傳感技術與微流控精密控制，集成芯片實現在成本效益、高通量、精確性、便攜性及快速檢測等方面的技術進步，使其成為分子診斷及基因測序等廣泛應用場景的理想解決方案。我們確認微米和納米級的微流控電流對通道堵塞或蒸發敏感。然而，我們的專有設計和驗證流程已證明具有強大的流體穩定性，可支援一致的高通量應用。

### 人工智能賦能的技術能力

我們的人工智能能力支持我們核心生物部件的開發及測序資料的分析。我們利用專有的人工智能模型我們的研發數據，改善酶設計及測序結果分析。

## 業 務

### 人工智能增強的生物部件開發

我們的人工智能技術提升了我們在合成生物學及化學工程領域的專業能力。通過建立蛋白質序列與結構關聯的數據庫，並結合人工智能技術，我們加速了設計蛋白質的進程，成功開發出定制化酶製劑、蛋白質藥物、疫苗及藥物遞送載體。基於我們的平台技術，我們已自主開發多個合成生物學及化學工程平台，包括高通量自動化蛋白質篩選系統及快速高通量小分子自動合成系統。該等平台使我們能夠對生物蛋白質活性進行優化，從而提升合成產品的性能。

通過人工智能整合，我們可通過關鍵位點識別及酶模型優化等多種方法，更好地實現對聚合酶、納米孔蛋白質及測序複合體的工程化建模。我們建立了基於微流控PCR的靶基因突變文庫，通過區室化自我複製實現蛋白質定向進化，其篩選通量可達約 $10^5$ - $10^6$ 隨機突變體。

這一人工智能驅動的高通量蛋白質篩選及定向演進平台可系統性地加速發現性能更佳的新型蛋白質，其主要包括人工智能導向突變體庫設計、基於微流控的高通量篩選、人工智能驅動的篩選與分選及迭代模型優化等關鍵階段。

這一人工智能驅動的平臺提升了我們開發對我們產品的效能至關重要的專有試劑的能力。例如，在一個設計若干具有增強耐鹽性的聚合酶的項目中，我們採用該系統篩選了一個大型突變體庫。經過兩到三輪「設計-篩選-學習」的反覆循環，我們成功開發出專有聚合酶，其在高鹽分條件下的活性提高了四倍。這項能力使我們能夠創造出專為我們的技術平台量身打造的優異生物部件，從而為我們帶來顯著的競爭優勢。雖然演算法訓練需要大量資料集來確保不同臨床樣本的穩健性，但我們從多年實驗中累積的專有資料資產在減輕偏見和支持準確的現實世界表現方面具有獨特的優勢。

### 人工智能驅動的資料分析與詮釋

我們專屬的人工智能與生物資料平台是我們產品效能的重要支撐，可快速、精確地詮釋複雜的生物資料。我們平台的核心功能是將納米孔檢測單元產生的原始複雜電子信號轉換為高度精確的基因組資料。此乃透過我們的硬件與人工智能算法的協同整合實現，該等算法有助於預測、模式識別和資料整合。

### 高準確度鹼基偵測的深度學習

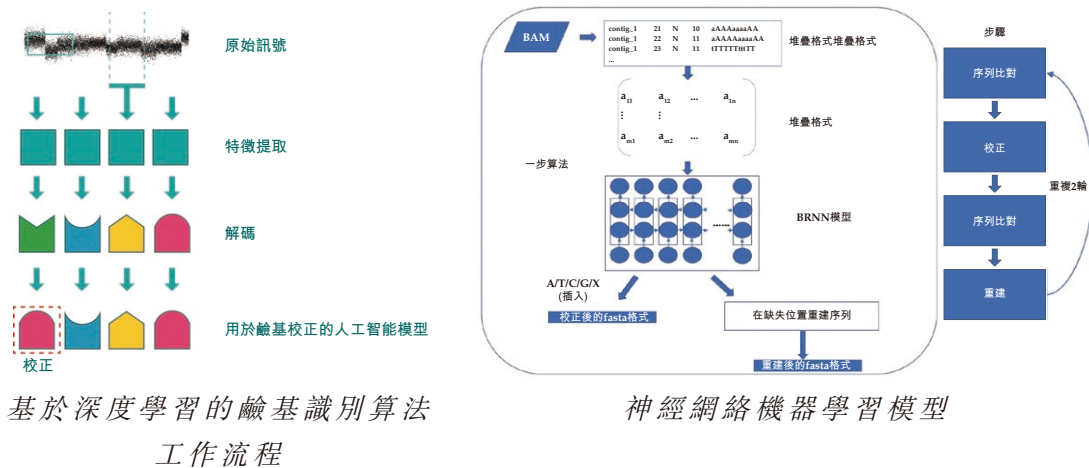
我們的主要鹼基偵測算法採用基於Transformer的深度學習架構。以數百萬個專屬實驗資料點進行訓練，其能夠解碼不同DNA鹼基通過我們的納米孔感測

## 業 務

器時所產生的特徵電信號模式。我們的自適應濾波算法為訊號去噪，而深度修正模型則優化循環測序共識序列精確度。我們亦基於該等人工智能相關能力開發了單鏈及雙鏈DNA的新樣品製備方法提升測序精準度，並已申請專利。

### 進階生物資料學應用

通過與北京大學和內蒙古農業大學的研究合作，我們開發了一種新型的元基因組組裝工具MetaCONNET。該工具利用基於神經網絡的機器學習模型，專門針對元基因組組裝中的長片段測序數據進行錯誤校正，在學術研究中的準確度、覆蓋率、連續性和資源消耗等關鍵指標上表現優異。以下為我們基於深度學習的基礎識別算法工作流程及賦能我們MetaCONNET平台運行的神經網絡機器學習模型。



資料來源： *MetaCONNET: A metagenomic polishing tool for long-read assemblies*, Dec 2024, PLOS ONE

此外，透過分析複雜的生物訊號，例如ctDNA甲基化模式或來自病原體的宏基因組數據，人工智能算法可促進癌症的早期發現及傳染源的快速識別。有關功能有助實現更自動化的從樣本到結果的測序工作流程。

## 業 務

### 產品開發週期

我們已建立內部研發管理體系。該管理體系根據與客戶的定期互動及深入市場調研，使我們的研發活動能有效契合客戶需求及期望。憑藉各職能部門間的無縫協作，我們能夠提供高質量產品以滿足市場需求。我們的產品開發流程通常包括以下環節：

- **產品提案與審批階段。**在啟動新產品開發項目前，我們通常會全面收集市場趨勢與需求信息。我們的產品開發週期始於初步開發提案，當中會闡述未滿足需求、研究領域、關鍵技術及潛在風險。該提案隨後將由多個職能團隊進行評估，以考慮其技術可行性、生產可實現性、市場潛力、預算等關鍵變數。於評估完成後將編製最終產品提案，提交管理團隊進行內部評審並決定是否推進該項目。
- **產品設計與開發階段。**獲得管理團隊批准後，我們將制定詳細的開發計劃，涵蓋產品功能應用、人力配置及預算規劃等內容，隨後啟動開發流程。新產品設計與開發嚴格遵循參照GMP及ISO13485:2016等風險管理標準制定的內部控制規程。詳情請參閱本章節「—質量控制」。
- **產品測試與驗證階段。**所有產品均需通過多輪內部測試及外部檔案測試。管理團隊將收集全面反饋以優化設計、解決技術問題及修復技術缺陷。此外，部分臨床用途產品還需在相關司法管轄區進行臨床試驗驗證。詳情請參閱本章節「—研發—臨床開發」。
- **產品上市階段。**遵循行業慣例，我們一般會在RUO產品通過嚴格質檢後方會將產品上市，並持續監督有關產品的生產銷售。至於若干臨床用途產品，我們會於獲得相關監管批准後方會將產品上市，具體要求因不同司法權區而異。詳情請參閱「監管概覽」。

## 業 務

### 我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已組建一支專業穩定的研發團隊，目前擁有75名成員，團隊成員具備半導體、生物技術及人工智能等多元學科背景及行業經驗，其中約60%持有博士或碩士學位。為配合全球化運營，我們已在中國及美國設立研發中心。研發團隊由富有遠見且經驗豐富的高級管理人員領導。我們的創辦人兼首席執行官Tian博士為一名頂尖科學家，發明100多項全球專利，於生物科技與半導體融合方面擁有逾20年經驗。Tian博士於1993年7月及1996年7月分別獲得中國清華大學應用物理學士學位(輔修工商管理)及工程物理學碩士學位。彼亦於1999年1月及2000年9月分別取得斯坦福大學電子工程碩士學位及應用物理學博士學位。在創辦本集團前，Tian博士曾在全球跨國藥廠以及InVisage Technologies Inc. (一間於2017年被Apple Inc.收購的無廠半導體先驅，以基於量子點的圖像感測器技術QuantumFilm著稱)及Aptina等多間矽谷科技公司擔任領導職務，奠定其於生物科技及信息技術融合的先驅地位。我們的創辦人兼首席運營官Ivanov博士為一名成功的連續創業家，擁有豐富的研發經驗，並曾創立多間生物科技公司。作為100多項全球專利的發明家，於InVisage Technologies Inc.、Intermolecular (一間先進材料創新公司，其後在納斯達克上市，再於後來被Merck KGaA收購)、Blue29、CuTek及Mattson任職期間，彼積累納米材料及半導體方面的專業知識，為我們的科技改進及潛在商業成功提供寶貴的洞見。詳情請參閱「董事及高級管理層」。

我們的研發團隊成員均具備優異的學術背景，並曾於斯坦福大學、耶魯大學、普渡大學及北京大學等世界知名學府接受專業教育。我們的生物化學與產品整合團隊由多位資深專家組成，這些專家曾在Life Technologies (由Thermo Fisher收購)、美國疾病控制與預防中心(CDC)、深圳灣實驗室轉化創新中心、BGI等知名機構，以及多家納米孔測序企業領導基因測序或分子診斷產品開發工作。硬件與電子團隊則由經驗豐富的技術專家構成，包括集成電路設計專家、微機電系統及納米技術專家，以及專注於醫療器械及人工智能醫學影像系統開發的軟件工程師。

## 業 務

我們已與全體員工簽訂包含知識產權歸屬、保密及競業限制條款的勞動合同，確保員工在職期間創造的知識產權均歸公司所有，且相關權利主張均已豁免。

### 臨床開發

根據適用法律法規要求，我們對部分在研產品開展臨床試驗。詳情請參與「監管概覽－中國相關法律法規－對醫療器械的規管－醫療器械的臨床評估及臨床試驗」。我們配備專業的臨床開發團隊，負責篩選臨床試驗機構、設計臨床試驗方案、監督CRO工作、跟蹤臨床進度及準備註冊申報材料等工作。

### 與臨床試驗機構合作

我們嚴格遵循國家藥監局公佈的臨床試驗機構目錄，從中遴選具備資質的領先醫療機構開展臨床試驗。篩選機構時考量的關鍵因素包括機構資質認證情況、專業領域經驗、學術影響力及背景、基礎設施條件、設備配置及患者人群特徵等。我們通常與潛在研究者就試驗目的及要求進行深入溝通。經綜合評估後，雙方簽訂明確試驗目的、時間安排、操作流程、方法及風險控制的合作協議。隨後協同主要研究者獲取機構倫理委員會審查意見，所有臨床試驗必須嚴格遵循經倫理委員會批准的方案執行，任何方案修訂均需重新通過倫理評估及批准。

在往績記錄期間，我們已與國內兩家臨床試驗機構開展核心產品的臨床試驗合作，包括浙江省人民醫院（其為牽頭機構）及宜昌市人民醫院。

根據合作協議，臨床試驗機構需嚴格按照方案執行臨床試驗、採集數據並在試驗結束後出具中心報告。牽頭機構負責匯總各中心報告形成最終研究報告。作為對價，我們按協議約定支付相應費用。協議明確約定臨床試驗相關知識產權歸屬我方，參與機構在獲得事先書面同意後可將試驗結果用於學術發表或其他用途。

## 業 務

我們與擔任主要研究者的知名臨床專家及研究者保持密切溝通，及時了解在研產品表現並解決試驗過程中的問題。主要研究者從醫學角度提出的建議對我們優化註冊策略、改進在研產品設計及開發具有重要價值。

### 與CRO的合作關係

我們與知名CRO機構合作開展臨床研究。在選擇CRO時，我們綜合考量其資質認證、專業能力、項目經驗、行業聲譽及服務成本等因素。我們通常就每項臨床試驗與CRO簽訂專項協議，要求CRO嚴格遵守相關法律法規及我方試驗方案，確保數據真實而準確。在核心產品開發過程中，我們與一家CRO建立臨床試驗合作關係。

根據與CRO的協議，我方主要負責試驗方案設計及進度監督，CRO則承擔試驗準備、樣本採集、試驗執行與管理、記錄保存及報告撰寫等工作，確保臨床試驗符合適用規範或標準。作為服務對價，我們按協議約定支付費用。協議明確規定相關知識產權及試驗成果歸屬我方，CRO須對臨床試驗期間獲知的信息嚴格保密。

### 與第三方合作

除臨床試驗合作外，我們已與知名合作夥伴建立戰略聯盟，共同推動科學發現與技術突破。例如，我們目前正與北京大學、廣州大學、華中科技大學及內蒙古農業大學等頂尖學術機構以研發項目形式開展深度合作，全面參與重大研發活動。根據合作協議約定，此類合作產生的知識產權通常由我們獨佔或雙方共同擁有，具體權屬條款可基於項目情況協商確定。這些第三方合作不僅鞏固客戶關係，使我們能及時掌握市場需求與前沿技術動態，更持續為產品優化提供創新動力。以下為與第三方合作協議的主要條款概要。

## 業 務

| 條款類別  | 典型條款概要   |
|-------|--|
| 範圍及服務 | 本公司通常委聘合作夥伴(例如CRO或大學實驗室)進行特定非核心研發服務。該等服務乃以非專屬的方式提供。合作夥伴提供技術專業知識及服務，而本公司則提供必要的材料、設備及研究方向。   |
| 期限    | 期限通常以項目為基礎，於項目完成或交付約定的結果時終止。若干協議擁有兩年的典型固定期限，須經雙方同意方可續約。  |
| 付款條款  | 付款主要以服務費或特定技術里程碑的實現為基礎。本公司向合作夥伴支付固定費用，作為所提供服務的代價。該等協議不涉及任何利潤或收益分享安排。   |
| 知識產權  | 本公司保留所有背景知識產權的所有權。對於源自合作、由合作夥伴獨立開發且與本公司核心技術無關的新技術，其知識產權通常歸合作夥伴所有。對於共同開發的知識產權，則根據雙方各自的貢獻來決定所有權。所有協議均明確規定，與本公司核心技術平台相關的任何改進或發明，仍為本公司的專有財產。 |
| 保密性   | 雙方均須遵守嚴格的保密義務，不得透露協議的存在、其條款或在合作期間收到的對方的任何機密信息。此義務一般在協議終止後兩至十年內仍有效。   |
| 管轄及終止 | 由於該等合作的非戰略性質，協議通常不會成立聯合指導委員會或類似的複雜治理機制。任何一方均可在特定情況下終止協議。於往績記錄期間，本公司並無提前終止任何重大合作協議。   |

## 業 務

### 生產製造

#### 生產設施與產能

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。我們擁有三條生產線，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。截至最後實際可行日期，我們的生產團隊擁有19名員工。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。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CMO。為擴大產能滿足市場需求增長，我們計劃新增一條儀器及試劑盒生產線。

生產儀器及試劑盒所用設備主要包括(但不限於)：空調及淨化系統、純水系統、電氣安全性能綜合測試儀、等離子清洗機、點樣儀、真空包裝機、螢光定量PCR儀、顯微鏡、超低溫冰箱等，我們可從多家供應商採購設備且具備替代供應渠道。截至最後實際可行日期，我們擁有生產流程所用全部生產設備(包括實驗室設備及儀器)的所有權。我們通過定期預防性維護確保機器及設備正常運行。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未因機器設備故障導致重大生產中斷。

我們相信現有產能足以滿足短期商業需求，同時得益於中國豐富的勞動力資源，我們能夠便捷地招募具備相應技能的生產人員。新員工正式上崗前需完成兩至四周的系統培訓，上崗後還將接受針對具體生產環節的專項技能培訓。這套完整的培訓體系有效提升我們的產能利用率及產品良率，從而全面提高生產效率。

## 業 務

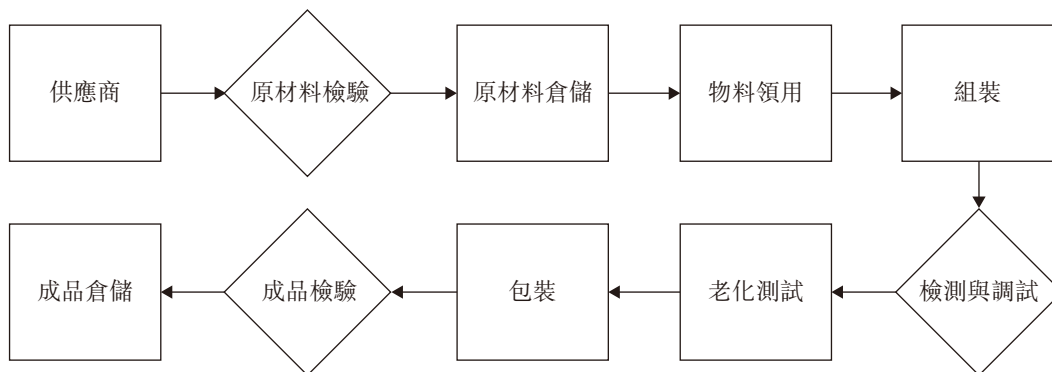
### 我們的生產團隊

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需工藝技術，並嚴格遵守質量控制要求及相關法律法規。

### 生產流程

#### 儀器生產流程

下圖展示我們儀器的生產流程。



我們的儀器生產流程包含以下關鍵環節。

- **原材料準備。**我們向多名供應商採購原材料以滿足後續生產要求。收貨後，我們會進行質量檢驗，確保符合品質標準後方存入相應倉庫。從倉庫取出後，材料會暫存於生產區域備用。對於靜電敏感材料，我們會實施適當的防靜電處理程序。所有儀器組裝工序均在受控潔淨環境中進行，以確保產品質量並防止污染。
- **模塊化製造。**我們採用模塊化及標準化工藝流程生產主要產品部件，高效製造可組裝成不同終端產品的標準化組件。
- **產品組裝。**根據生產操作手冊的要求，對產品組件及零部件進行組裝。

## 業 務

- **功能測試**。依據適用的測試標準，對組件及產品進行功能性測試。
- **老化測試**。我們對產品進行老化測試，以觀察其特性隨時間的變化，確保產品在長期儲存後仍能維持其安全性及有效性。
- **包裝**。產品包裝過程嚴格遵守無菌完整性及相關法規標準。
- **最終檢驗**。根據適用的檢驗標準及法規，對成品進行最終質量檢驗。

### *AxiLona EL-100*的生產流程

AxiLona EL-100微陣列芯片分析儀由主機殼結構、主控板(電子電路系統)、芯片裝載子系統(包含機械運動元件和電流訊號擷取模組)、流體子系統(包含試劑儲存系統和液體循環系統)、適配器和專有軟件(AxiLona EL Sys，型號：AxiLona EL-100)組成。該器械透過馬達驅動機構自動裝載和彈出一次性微陣列芯片，確保能與儀器的電氣順暢連接。使用者透過電腦介面與設備交互，透過USB連接進行數據交換，以讀取和分析電化學訊號。

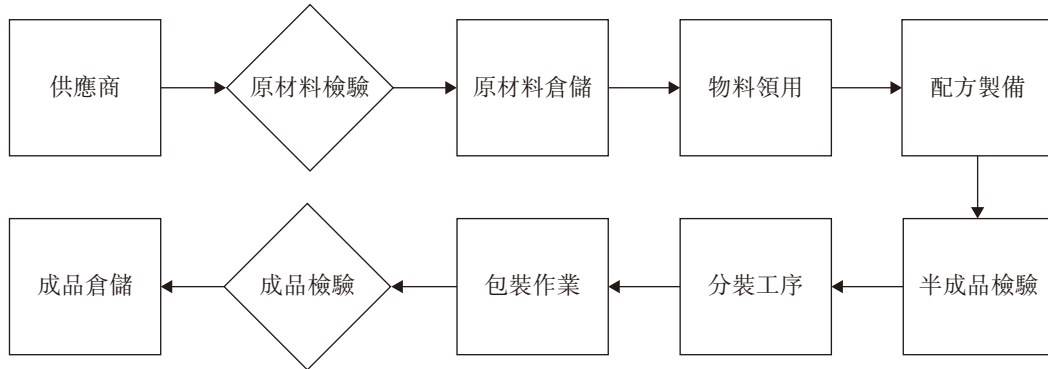
AxiLona EL-100的生產流程包括子部件組裝、調試、外觀組裝、包裝和檢驗。關鍵組裝工序包括：(i)試劑瓶安裝框架組裝；(ii)試劑瓶組裝；及(iii)電磁閥組裝。每個工序都包含明確的品質控制方法，例如用扭矩螺絲起子擰緊以確保密封完整性，隨後進行洩漏測試以進行驗證。所有組裝均採用雙人制，即一人操作，另一人負責驗證，而有關扭矩扳手會定期校準，每個螺絲都可透過工具編號進行追溯。其他子系統會整合以作出芯片自動裝載、液體填充和排出、訊號檢測、條碼輸入和芯片彈出，從而實現全自動化工作流程，提高效率和準確性。

在組裝後，會使用專門的調試軟件配置和驗證裝載和彈出參數，並通過人工交叉檢查以確保一致性和可靠性。每台儀器在出廠前都要經過1,440分鐘的老化測試，以確保其長期耐用性。

## 業 務

### 試劑盒及其他耗材的生產流程

下圖展示我們試劑盒及其他耗材的生產流程。



我們試劑盒及其他耗材的生產流程包含以下關鍵環節。

- *原材料準備*。我們向多名供應商採購原材料以滿足後續生產要求。收貨後，我們會進行質量檢驗，確保符合品質標準後方存入相應倉庫。從倉庫取出後，材料會暫存於生產區域備用。
- *溶液配製*。根據產品方案及生產操作手冊，按特定體積添加各組分以配製初級溶液。依據產品方案及製造手冊，使用稀釋劑對初級溶液進行稀釋，製備中間試劑產品。
- *質控樣本製備*。我們的耗材包含質控樣本，主要為陽性對照產品及陰性對照產品，作為檢測樣本的參照標準，以確保檢測過程的準確性。
- *配方製備*。完成所有製備步驟後，進行試劑配製。
- *半成品檢驗與質量控制*。質控人員全程監控生產過程。在試劑配製後，對中間試劑產品進行抽樣質檢。

## 業 務

- **分裝及包裝。**根據生產操作手冊的要求，對不同種類的試劑盒進行耗材試劑分裝。根據生產操作手冊及相關法規要求對耗材進行包裝。
- **最終檢驗。**對成品進行最終質量檢驗。

### 產品質量保證、退貨、召回及換貨

對於我們的商業化產品，我們的內部政策為：倘主管監管機關認定我們的產品存在缺陷，則依法承擔責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關發現。我們為客戶提供產品保修期內的免費維修服務。在特定情況下，遵循適當的控制程序，我們可能會授權產品退換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無經歷任何重大客戶投訴或客戶退換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團亦無經歷任何產品召回。

### 銷售及營銷

#### 產品銷售

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依賴此種方式銷售我們的產品。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。

#### 直銷

於2023年，我們尚未產生任何產品銷售收入。於2024年，我們大部分產品銷售收入來自直銷。我們已開始並將繼續採用一系列有效且高效率的措施來促進我們對大學、醫院和其他學術機構的直銷。例如，我們已與多所大學和醫院的KOL建立緊密聯繫，彼等將根據我們產品的滿意表現，透過其專業背景幫助我們促進產品銷售。以下為我們涉及直銷產品的銷售和購買協議中某些條款和條件的概要：

- **期限。**協議自簽訂之日起生效，並於所有義務獲履行前一直有效。

## 業 務

- **銷售與購買。**我們將以協議中規定的固定價格向買方銷售和交付指定產品。
- **付款。**買方須支付付款條款中規定的全數金額。我們通常提供兩種付款方式：付運前100%付款，或預付一定比例的款項，並於付運後指定月份內付清餘款，視個別情況協商而定。
- **送貨。**我們有責任在收到買方的付款和書面送貨通知後的若干工作日（通常為60個工作日）內，將產品送往買方指定地點。買方必須配合收貨，並於收貨時簽署交付文件。
- **售後服務。**我們為產品提供持續的技術支援及維護服務。
- **退貨。**只接受有品質瑕疵的產品退貨。
- **保密性。**買方須對所有與產品相關的資料保密，並只能將其用於協議中規定的用途。
- **終止。**我們保留不經買方事先同意而終止協議的權利，且不承擔任何責任。若買方終止協議，則需支付總購買價格一定比例的違約金。

### 透過分銷商銷售

我們正建立分銷網絡，並將於我們的產品獲准臨床使用以及我們推出新產品後擴大網絡。截至最後實際可行日期，我們在中國有七家分銷商，目前並無任何次級分銷商。我們一般採用單層經銷系統，除非事先經我們審核和同意，否則不允許分銷商在其指定的地理區域內委聘次級分銷商。我們通過分銷商進行銷售的安排符合行業慣常做法。根據灼識諮詢，醫療器械行業通常依賴分銷商銷售醫療器械。目前，我們主要通過固定年期的書面分銷協議與分銷商合作。於往績記錄期間，據本公司董事所知，本公司概無分銷商與本集團、本公司股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人於過往或現時有任何關係（無論業務或其他方面）。

## 業 務

我們對分銷商的選擇非常嚴格。我們力求選擇具有有效牌照、完善銷售渠道、過往表現、良好業務營運狀況、廣泛醫院覆蓋、強大客戶服務及售後服務能力、良好信用狀況、穩定營運場所及充足財務能力的分銷商。我們與分銷商建立了暢通的溝通渠道，有助於我們收集必要的資訊，為分銷商制定合理的銷售目標，並採納適當的銷售及定價策略。

我們於產品交付且所有權於分銷商收貨時轉移後確認分銷商銷售產生的收入。有關收入確認政策之詳細資料，請參閱「財務資料—重要會計政策及重大會計判斷與估計—重要會計政策—收入確認」。

自EL-100獲得江蘇省藥品監督管理局批准以來，我們積極聯合分銷商通過多項舉措推動早期商業化，包括共同參與學術研討會、產品路演及試用評估，向醫師和實驗室研究人員展示EL-100的臨床與研究價值。我們亦通過客戶拜訪和行業展會接觸潛在終端用戶，亦與關鍵意見領袖緊密合作提升產品公信力及市場認受性。這些推廣活動旨在加速市場滲透，為長期增長奠定堅實基礎。

截至最後實際可行日期，我們已與中國一家分銷商訂立分銷協議，據此，我們將以固定價格供應產品，而分銷商負責於其指定區域內進行分銷。根據此協議，已售出兩台AxiLona EL-100。除該等協議外，我們亦按訂單委聘若干分銷商，在此情況下，我們根據個別採購訂單供應產品，每批產品的定價固定，且合同條款與直銷協議的條款一致。以下為我們與分銷商簽訂的固定年期書面協議的主要條款概要。

- **期限。**分銷協議的期限通常為一年。銷售和採購協議以訂單為基礎。
- **銷售與購買。**我們將以協議中規定的固定價格向分銷商銷售及交付指定產品。
- **付款。**分銷商必須支付付款條款中規定的全額。我們要求分銷商於出貨前支付100%款項。

## 業 務

- **交貨。**我們應於收到全額付款後的特定期限(通常為30天)內交付並安裝產品，費用由我們承擔。
- **售後服務。**我們將於售後的特定期間內提供相關的持續技術支援及維護服務。
- **退貨。**除有品質瑕疵的產品外，我們不接受產品退貨，此符合市場慣例。
- **保密。**分銷商應對與本公司產品有關的任何資料保密。
- **地域限制與專屬權。**我們賦予分銷商獨家權利，可在其指定區域內向其指定的終端客戶或最終客戶銷售我們的指定產品。我們的分銷商必須遵守書面協議中規定的地理限制。
- **次級分銷商。**未經本公司事先書面許可，分銷商嚴禁在授權區域內指定次級分銷商。如獲授權，分銷商須提交次級分銷商資質文件(包括經營範圍、定價條款及績效指標)，並與本公司共同簽署三方協議。
- **終止。**當發生(其中包括)分銷商未能遵守相關法律法規、未達到目標銷售額或違反協議中的任何承諾且未於指定期限內補救違約等情況時，本公司可終止協議。分銷協議的任何一方均有權在提前三個月通知的情況下終止協議。

本公司董事確認，於往績記錄期間，並無重大違反分銷協議及買賣協議之情形，而導致該等協議終止。

## 業 務

### 營 銷

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。我們的學術營銷活動主要包括：

- 與頂尖醫院、製藥公司及研究機構建立臨床合作，
- 向潛在和現有客戶提供產品教育，及
- 參與醫學會議及產業展覽，與醫生、研究人員及其他業內人士溝通，以掌握最新的產業發展及臨床實務，並介紹我們的產品及服務，分享我們最新的研究及產品開發進度。例如，於2025年3月，我們參加了CACLP 2025，並組織了一場直播活動，向潛在客戶介紹我們的品牌及產品。

我們依靠KOL向醫生及臨床研究人員介紹及推薦我們的產品。KOL具有學術動力學習在其治療領域內於中國可用的最新分子診斷及基因測序選項，並向其他醫生介紹彼等認為具有臨床益處的尖端技術及產品，所有此等均有助於維護彼等於更廣泛的醫學界中的聲譽和地位。此外，我們也正將業務拓展至其他創新領域，以建立品牌聲譽與市場認可。例如，我們已與南京海關在瀕危物種鑑定領域建立合作關係。

我們亦透過社交媒體帳號及公司網站 [www.axbio.cn/](http://www.axbio.cn/) 建立活躍的線上形象。於該等線上渠道，我們提供廣泛的資料，介紹我們的技術平台、優異的產品及解決方案，以及我們的競爭優勢及技術優勢。

## 業 務

### 定價

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。

我們採用成本加成與市場競爭分析相結合的定價策略。EL-100的出廠價基於成本加成法確定，以確保其在市場上的價格競爭力。相較於多重PCR檢測技術，其終端用戶價格設定得更具競爭力，定價已充分考慮市場競爭狀況。此外，醫療器械的定價還受到國家報銷政策和招標流程的影響。憑藉EL-100的成本優勢，我們能夠在定價中預留一定的緩衝空間，以應對後續與醫院談判中可能出現的降價情況。

此外，我們的定價策略亦可能受到一般醫療器械行業法規和政策的影響。截至最後實際可行日期，中國政府尚未對本公司產品設定定價指引或集中採購。倘中國政府對本公司產品發出定價指引，其價格可能受到不利影響。詳情請參閱「風險因素—與我們業務及行業有關的風險—與我們在研產品商業化有關的風險—即便我們能夠將任何產品商業化，這類產品的定價亦可能向下調整，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」一節。截至最後實際可行日期，本公司產品的使用未被列入中國醫療保險報銷名單。本公司密切關注影響全球醫療器械及其相關服務定價的新政策，不斷更新定價策略，以適應不斷變化的監管環境，並應對不同地區的當地政策和競爭，以維持本公司產品的價格水平，最大限度地提高本公司的整體銷售額。

### 我們的客戶

我們擁有廣泛及多元化的客戶基礎。截至最後實際可行日期，我們已將我們的產品銷售給中國及美國的研究機構及醫院。我們的客戶一般具有良好及穩定的財務狀況，違約風險低，此有助於我們健康的現金流及我們於波動的市場中的經營能力。我們亦贏得客戶的高度忠誠。

## 業 務

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分別佔總收入的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%。下表載列往績記錄期間本公司五大客戶的詳情：

| 五大客戶                    | 背景                         | 提供的<br>產品或服務 | 業務關係<br>開始時間 | 信貸期              | 收入貢獻<br>(千美元) | 佔同期<br>總收入<br>百分比 |
|-------------------------|----------------------------|--------------|--------------|------------------|---------------|-------------------|
| <i>截至2024年12月31日止年度</i> |                            |              |              |                  |               |                   |
| 客戶A                     | 2018年於中國成立的私人公司，從事醫藥健康相關服務 | EL-NGS基因測序儀  | 2024年        | 部分預付款，<br>驗收後付尾款 | 119           | 24.8              |
| 客戶B                     | 2014年於中國成立的私人公司，提供基因檢測服務   | EL-NGS基因測序儀  | 2024年        | 部分預付款，<br>驗收後付尾款 | 118           | 24.6              |
| 客戶C                     | 2023年於哈薩克斯坦成立的私人設備分銷商      | 分子診斷解決方案     | 2023年        | 全額預付             | 91            | 19.0              |
| 客戶D                     | 1956年成立的公立醫院               | 分子診斷解決方案     | 2024年        | 驗收後分期付款          | 72            | 15.0              |
| 客戶E                     | 美國知名綜合研究型大學                | EL-NGS基因測序儀  | 2023年        | 交貨驗收後<br>全額付款    | 70            | 14.6              |
| 總計                      |                            |              |              |                  | <u>470</u>    | <u>98.1</u>       |

## 業 務

| 五大客戶                    | 背景                              | 提供的<br>產品或服務 | 業務關係<br>開始時間 | 信貸期          | 收入貢獻<br>(千美元) | 佔同期<br>總收入<br>百分比 |
|-------------------------|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|-------------------|
| <i>截至2025年6月30日止六個月</i> |                                 |              |              |              |               |                   |
| 客戶F                     | 2000年於中國成立的私人公司，從事進出口服務         | EL-NGS基因測序儀  | 2024年        | 預付款          | 463           | 87.0              |
| 客戶G                     | 2022年於香港成立的私人公司，從事進出口服務         | 分子診斷解決方案     | 2024年        | 預付款          | 58            | 10.9              |
| 客戶H                     | 中國政府公共衛生機構，負責疾病預防控制、公共衛生監測與健康宣傳 | 分子診斷解決方案     | 2024年        | 部分預付款，驗收後付尾款 | 9             | 1.7               |
| 客戶I                     | 2012年於中國成立的私人公司，提供生命科學實驗室全面解決方案 | 分子診斷解決方案     | 2025年        | 預付款          | 1             | 0.2               |
| 客戶J                     | 2022年於中國成立的私人公司，提供檢測及醫療健康相關服務   | 分子診斷解決方案     | 2025年        | 預付款          | 1             | 0.2               |
| 總計                      |                                 |              |              |              | <u>532</u>    | <u>100.0</u>      |

據本公司董事所知，董事、其各自的聯繫人或於緊隨[編纂]完成後擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司往績記錄期間五大客戶中擁有任何權益。

## 業 務

### 我們的供應商及原材料

#### 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%。請參閱以下於所示期間我們向五大供應商採購的概要：

| 五大供應商                   | 主要業務                             | 購買的<br>產品或服務 | 業務關係<br>開始時間 | 信貸期     | 採購金額<br>(千美元) | 佔同期<br>總採購量的<br>百分比 |
|-------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------|---------------|---------------------|
| <i>截至2023年12月31日止年度</i> |                                  |              |              |         |               |                     |
| 供應商B                    | 1999年於中國成立的私人公司，向高新技術企業提供技術及其他服務 | 場地租賃服務       | 2022年        | 月結      | 666           | 6.9                 |
| 供應商A                    | 2000年於中國成立的知名科研機構                | 科研服務         | 2017年        | 預付款     | 639           | 6.6                 |
| 供應商F                    | 2017年於中國成立之私人工程建設及設計服務提供商        | 裝修服務         | 2022年        | 按工程節點付款 | 618           | 6.4                 |
| 供應商G                    | 2006年於中國成立的私人工程建設及設計服務提供商        | 裝修服務         | 2022年        | 按工程節點付款 | 474           | 4.9                 |
| 供應商H                    | 1993年於中國成立的私人物業管理服務公司            | 物業管理服務       | 2022年        | 預付款     | 343           | 3.6                 |
| 總計                      |                                  |              |              |         | <u>2,740</u>  | <u>28.4</u>         |

## 業 務

| 五大供應商                   | 主要業務   | 購買的<br>產品或服務 | 業務關係<br>開始時間 | 信貸期 | 佔同期<br>總採購量的  |             |
|-------------------------|--|--------------|--------------|-----|---------------|-------------|
|                         |  |              |              |     | 採購金額<br>(千美元) | 百分比         |
| <i>截至2024年12月31日止年度</i> |  |              |              |     |               |             |
| 供應商A                    | 2000年於中國成立的<br>知名科研機構                        | 科研服務         | 2017年        | 預付款 | 824           | 10.8        |
| 供應商B                    | 1999年於中國成立的<br>私人公司，向高新技<br>術企業提供技術及<br>其他服務 | 場地租賃<br>服務   | 2022年        | 月結  | 601           | 7.8         |
| 供應商C                    | 1993年於中國成立的<br>私人公司，提供公司<br>及企業管理服務          | 勞務派遣<br>服務   | 2022年        | 預付款 | 411           | 5.4         |
| 供應商D                    | 美國知名律師事務所                                    | 法律服務         | 2018年        | 預付款 | 407           | 5.3         |
| 供應商E                    | 2020年於中國成立的<br>私人技術研發及<br>設備銷售公司             | 設備           | 2024年        | 預付款 | 281           | 3.7         |
| <b>總計</b>               |  |              |              |     | <b>2,524</b>  | <b>33.0</b> |

## 業 務

| 五大供應商                   | 主要業務                             | 購買的<br>產品或服務 | 業務關係<br>開始時間 | 信貸期     | 採購金額<br>(千美元) | 佔同期          |
|-------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------|---------------|--------------|
|                         |                                  |              |              |         |               | 總採購量的<br>百分比 |
| <i>截至2025年6月30日止六個月</i> |                                  |              |              |         |               |              |
| 供應商B                    | 1999年於中國成立的私人公司，向高新技術企業提供技術及其他服務 | 場地租賃<br>服務   | 2022年        | 月結      | 301           | 5.9          |
| 供應商D                    | 美國知名律師事務所                        | 法律服務         | 2018年        | 收到發票時付款 | 261           | 5.1          |
| 供應商C                    | 1993年於中國成立的私人公司，提供公司及企業管理服務      | 勞務派遣<br>服務   | 2022年        | 預付款     | 137           | 2.7          |
| 供應商I                    | 1980年於美國成立的私人公司，從事半導體製造服務        | 晶圓           | 2023年        | 預付款     | 109           | 2.1          |
| 供應商J                    | 1992年於中國成立的私人公司，從事場地租賃服務         | 場地租賃<br>服務   | 2021年        | 按季預付款   | 105           | 2.1          |
| 總計                      |                                  |              |              |         | <u>913</u>    | <u>17.9</u>  |

據本公司董事所知，董事、其各自的聯繫人或於緊隨[編纂]完成後擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於本公司往績記錄期間五大供應商中擁有任何權益。

### 客戶與供應商重疊

客戶E為我們於2024年的五大客戶之一，亦為我們於2023年及2024年的供應商。於往績記錄期間，我們聘用客戶E為我們提供研發服務，而客戶E向我們購買EL-NGS基因測序儀。2023年及2024年，我們自客戶E採購的交易金額佔我們採購總額的百分比分別為0.5%及2.6%。2024年來自客戶E的收入為70.0千美元，而與客戶E相關的銷售成本及毛利分別為13.0千美元及57.0千美元。該等金額分別佔我們該年度總收入、銷售成本及毛利的14.6%、7.4%及18.7%。

## 業 務

與客戶E的關係為產學合作共生的範例。我們委聘該大學以利用其高端研發能力，並獲取其領先的研究專長。我們委託該大學為我們提供專門的研發服務，而該大學購買我們的EL-NGS基因測序儀。作為一所領先的學術機構，其本身的研究項目及教育用途需要設備。我們預期隨著我們業務營運的發展，有關重疊程度不會增加。

我們與客戶E之間的銷售及採購條款協商是以個別方式進行，且銷售及採購之間既無相互關聯，亦非互為條件。本公司董事確認，本公司與客戶E之間的所有銷售及採購交易，均係於日常業務過程中，依一般商業條款及公平交易進行。我們的董事確認，除上文披露者外，於往績記錄期間，我們的主要供應商概非我們的客戶，反之亦然。

### 原材料

對於我們的產品及在研產品，我們主要使用的原材料包括(i)用於我們產品的印刷電路板組件、晶圓、泵、閥門、塑料部件及金屬加工零件；(ii)用於試劑盒的酶、探針、引物、常見化學試劑以及旋蓋管。於該等原材料中，我們自行生產若干酶、探針及化學試劑。我們可能會擴建自有生產線，以生產其他特定原材料。我們基於若干因素選擇原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們使用來自中國、歐洲及其他國家的信譽良好的供應商。基於目前的市場狀況，我們打算與主要的原料供應商維持穩定的工作關係。然而，我們無法保證可與主要供應商以類似條件維持工作關係(如有)。儘管我們設有後備供應商名單，以防任何供應商未能及時交付原材料，但我們仍須承受與原材料短缺相關的風險。如需詳細資料，請參閱「風險因素 — 與我們的業務相關的風險 — 與製造我們的在研產品相關的風險 — 我們依賴第三方供應商供應用於製造我們產品及在研產品的原物料。倘該等供應商無法以商業上合理的條件提供高質量的滿意產品，我們的業務、財務狀況及營運業績可能會受到不利影響」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於採購主要原材料時並無遇到任何重大困難，而供應價格亦無出現重大波動。據本公司董事所知，於往績記錄期間，本公司與供應商的採購協議並無重大違約。

### 庫存管理

我們的庫存主要包括用於我們專有儀器的原材料及消耗品以及製成品。本公司定期監控存貨，並努力保持與近期預期使用量相符的最佳存貨水平。我們經營倉庫，並建立庫存管理系統，以監控倉儲過程的每個階段。倉庫人員負責檢查、儲存和配送原材料。本公司董事確認，本公司的存貨控制系統及政策一直有效，

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無出現任何重大供應短缺或存貨過剩的情況。

### 質量控制

我們產品的質量、安全性和可靠性對我們的持續成功至關重要。我們的質量控制與監管團隊參與我們日常營運的每個環節，以確保我們產品的質量控制。我們參照多項國內外風險管理標準，包括GMP、GB/T42061-2022及GB/T42062-2022 idt ISO14971:2019，建立醫療器械設計和開發的內部控制規程。我們為相關員工提供培訓，以確保彼等能夠正確有效地執行我們的質量控制體系。我們在生產過程中的質量控制程序主要包括以下幾點：

- *原材料控制與檢驗*。我們對供應商進行謹慎的盡職調查，只向符合我們內部供應管理政策的供應商採購原料。我們亦會檢查每一批原料的樣品，以確保沒有質量或其他問題；
- *製程控制*。我們根據各類產品所採用的技術規劃生產流程，並監控整個生產過程，尤其是生產過程中的某些關鍵步驟。每個半成品都必須經過QC檢查和QA確認程序，才能用於下一階段的生產步驟；
- *產品檢驗*。我們根據產品規格編寫產品檢驗手冊，並根據產品檢驗手冊檢驗我們的產品，包括測試產品的能力及測量、驗證產品標籤和手冊，以及確認產品包裝妥當；及
- *產品放行*。於生產過程中，所有記錄、程序、方法和檢驗記錄均會經過仔細審查，以確保其符合產品規格和質量標準。一經驗證，我們的產品即獲准進入倉庫，並隨附放行文件和合格證書。

截至最後實際可行日期，我們已於重大方面遵守所有質量資格規定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無接獲任何有關產品質量的重大投訴，且本公司產品並無遭受任何重大索償、訴訟或調查。

## 業 務

### 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，我們在中國擁有53項獲授權專利及41項專利申請，在美國及其他司法管轄區擁有13項獲授權專利及13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九項專利申請。我們相信取得該等待批專利的批准並無重大法律障礙。下表載列截至最後實際可行日期與本公司核心產品及主要產品有關的重要專利。

| 相關產品            | 專利名稱           | 司法管轄區 | 專利持有人           | 授出日期        |
|-----------------|----------------|-------|-----------------|-------------|
| AxiLona EL-100  | 一種液路系統及核酸檢測設備  | 中國    | 安序源無錫           | 2023年7月25日  |
| AxiLona EL-100  | 一種校正檢測儀器的芯片    | 中國    | 安序源無錫           | 2023年7月25日  |
| AxiLona EL-100  | 微流控芯片及核酸檢測設備   | 中國    | 安序源無錫           | 2023年8月18日  |
| AxiLona EL-100  | 用於評估目標分子的系統及方法 | 日本    | 安序源美國           | 2025年1月14日  |
| AxiLona AXP-100 | 核酸樣本處理方法及其組成物  | 美國    | 安序源美國           | 2025年3月18日  |
| AxiLona AXP-100 | 核酸測序方法、系統及組成物  | 美國    | 安序源美國           | 2025年2月18日  |
| AxiLona AXP-100 | 核酸測序方法、系統及組成物  | 美國    | 安序源美國           | 2023年3月14日  |
| AxiLona AXP-100 | 生物分子診斷系統       | 美國    | 安序源美國           | 2022年11月1日  |
| AxiLona AXP-100 | 測序試劑           | 中國    | 安序源深圳及<br>安序源無錫 | 2022年11月8日  |
| AxiLona AXP-100 | 用於生物系統分析的集成電路  | 美國    | 安序源美國           | 2021年3月23日  |
| AxiLona AXP-100 | 大分子連續診斷裝置及方法   | 美國    | 安序源美國           | 2021年2月9日   |
| AxiLona AXP-100 | 大分子特性量測裝置及方法   | 美國    | 安序源美國           | 2019年12月17日 |
| AxiLona AXP-100 | 基因測序裝置和基因測序方法  | 中國    | 安序源深圳           | 2023年6月27日  |

## 業 務

| 相關產品            | 專利名稱              | 司法管轄區 | 專利持有人 | 授出日期        |
|-----------------|-------------------|-------|-------|-------------|
| AxiLona AXP-100 | 樹杈狀大分子修飾的核苷酸的製備方法 | 中國    | 安序源深圳 | 2022年10月21日 |
| AxiLona AXP-100 | 微流體裝置及基因測序儀       | 中國    | 安序源深圳 | 2024年6月11日  |

個別專利的期限可能因授權國家／地區而異。專利所提供的實際保護會因每項權利要求及每個國家／地區而異，並取決於許多因素，包括專利的類型、其涵蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、特定國家／地區是否有法律補救措施，以及專利的有效性與可執行性。我們無法保證我們所擁有或獲許用的任何未決專利申請或未來可能提出的任何此類專利申請會獲得專利授權，我們亦無法保證我們所擁有、獲許用或獲授權的任何專利或未來可能發行的任何此類專利在保護我們的核心產品、管線產品及製造相同產品的方法上具有商業用途。

基於對我們的核心產品與主要產品所含特定核心技術進行的自由實施（「FTO」）分析，我們目前未獲悉有任何已授權專利可能影響我們在中國和美國進行核心產品與主要產品的研發或商業化的權利。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於判斷公司的產品是否落入任何現有專利的保護範圍，以及該產品是否會構成對現有專利的侵權。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也無法保證未來不會有構成衝突的專利獲得授權。

於若干情況下，我們依賴商業秘密或保密資料保護我們的技術。我們與顧問、諮詢人及其他第三方簽訂保密協議，藉此保護我們的專有技術及流程。我們已與所有員工簽訂包含知識產權轉讓及保密條款的勞動合約，據此，員工於受僱期間所構想及開發的知識產權均屬於我們，且彼等已放棄對該知識產權的所有相關權利或主張。我們亦與關鍵員工簽訂不競爭協議。我們亦制定內部政策，規範所有公司資料的機密性。

然而，保密安排可能無法為我們的商業機密或機密資料提供足夠的保護。該等協議亦可能遭到違反，導致我們的商業機密或機密資料被盜用，而且我們可能無法對任何此類違反行為採取足夠的補救措施。此外，我們的商業機密或機密

## 業 務

資料可能被第三方知悉或獨立開發，或被我們披露此類資料的任何合作夥伴濫用。儘管已採取任何措施保護我們的知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的各個方面，或在未經我們同意的情況下取得或使用我們視為專屬的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業機密和專有資料。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的知識產權相關的風險 — 倘我們無法保護商業機密之機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能遭到索償，指我們的員工不當地使用或揭露其前僱主的商業機密」。

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。然而，倘我們日後無法保護知識產權，則存在風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與本公司知識產權相關之風險」。

### 數據隱私及保護

我們遵守嚴格的數據隱私及保護法律，並已實施全面的政策及內部控制，以規範我們對數據的收集、使用及處理。我們對目前營運中對敏感數據的處理僅限於個人健康數據，包括臨床試驗受試者的診斷結果。我們通常接收、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保護敏感數據，該等數據對我們的臨床試驗、產品及服務的提供至關重要。該等數據目前主要從臨床試驗受試者收集。此外，我們不會將任何個人數據用於目前產品及服務的人工智能訓練。因此，我們須遵守我們營運所在司法管轄區(包括中國)的相關地方、國家及國際數據保護與隱私權法律法規。

我們的數據管理生命週期旨在確保從收集到刪除的整個過程皆符合適用法律並尊重用戶隱私權。

- **數據收集與使用。**我們間接處理並接觸特定數據，包括臨床試驗中所產生的去識別化個人與健康資料。有關數據由醫院或CRO從受試者處收集，並僅在必要範圍內與我們共享。相關資料主要包含姓名縮寫、性別、年齡、檢測結果及診斷信息。該等數據對於我們進行臨床試驗、候選產品的研究及開發，以及提供及改善我們的服務乃屬必要。我們亦收集我們官方網站瀏覽者的聯絡信息及意見，以便與潛在客戶聯繫。我們不會收集或使用客戶在產品或服務使用過程中產生的任何數據，

## 業 務

該等數據完全由客戶掌控且我們無法訪問。此外，我們僅採用內部設備測試檢測過程中產生的數據及公開數據用於人工智能功能訓練，禁止使用任何個人數據用於訓練目的。我們通過嚴格遵守網站使用條款並實施內部技術與管理保護措施，確保所有訓練數據獲取的合規性。

- **用戶同意。**我們不會在未事先取得同意的情況下收集或使用任何數據。對於臨床試驗，我們會透過臨床試驗場所準備的知情同意書，在每位試驗受試者加入前取得其明確的書面知情同意。同意書的範圍有明確定義，訂明數據的使用目的，包括特定的臨床試驗，以及可能用於未來的科學研究，惟需遵守適用法律。此外，對於網站瀏覽者，我們的網站隱私權政策會詳細說明處理目的、範圍及數據保留期限，之後會排期將數據予以安全刪除或匿名化。我們的隱私權政策規定，應盡量減少數據儲存時間。數據保留期限不得超過同意的保留期限或法律規定的任何保留期限。數據會在保留期限後或數據提供者提出要求時，排期進行安全刪除或匿名化。
- **數據儲存、分享及刪除。**數據儲存於安全的加密服務器上，並有嚴格的存取控制。一旦不再需要用於授權目的或在保留期限屆滿時，我們已建立安全刪除及銷毀數據的協定。

關於跨境數據傳輸移轉，我們目前的海外營運僅涉及與海外實體分享研發進度、產品規格及性能研究報告，以達到同步研發計劃及提供技術支持的目的。為明確起見，我們現有的活動並不涉及試驗對象的個人信息或人類遺傳資源的跨境移轉。鑑於我們可能擴展至海外市場，包括未來在美國進行臨床試驗，我們致力於完全遵守有關跨境數據傳輸、網絡安全及數據安全的適用法律及法規，包括國家網信辦及接收方司法管轄區法律的相關規定。

我們已實施全面的內部控制系統及管理政策，以確保數據的隱私及安全，防止數據洩漏，並確保在我們的業務(包括人工智能訓練)中對數據使用的適當授權。我們執行該等措施，以確保符合法律與法規。主要措施包括：

- **數據治理與管理。**我們已針對數據管理的整個生命週期建立標準作業程序。包括數據管理、數據驗證及安全處理，尤其是臨床數據。

## 業 務

- **技術安全。**我們已實施技術性安全防護措施，例如：對靜止及傳輸中的數據進行數據加密、防火牆、入侵偵測系統，以及嚴格的存取控制機制，以確保只有授權人員才能在「需要知道」的基礎上存取數據。
- **授權與使用控制。**我們有特定的協定來管理用於AI模型訓練的數據授權及使用。確保只使用適當的去識別數據，且使用方式符合用戶同意的範圍。
- **員工訓練與保密性。**我們要求所有員工簽署保密協議，並定期接受有關數據保護法規、內部隱私政策及安全最佳實務的強制性訓練。
- **事件響應。**我們已建立緊急響應計劃，以迅速處理任何潛在的數據安全事故或外洩。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們中國法律顧問確認，我們在所有重大方面均遵守所有與數據安全及隱私有關的適用中國法律及法規。本公司並無受到任何重大行政處罰，亦無成為任何與數據隱私及保護相關之重大監管質詢之對象。

有關數據隱私及保護相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務相關的風險 — 我們須遵守嚴格的隱私權法律、資料安全政策以及與數據隱私及安全相關的合約責任」。

## 競爭

我們在技術進步和科學發現所帶來的快速變化的市場中運營。對於我們成功屬重要的主要競爭因素包括：分子診斷及基因測序產品的優異性能、強大的多學科及專利技術能力、已建立的品牌知名度及最終用戶認可度、有效的銷售渠道、穩定的供應鏈以及應對及遵守嚴格法規的能力。有關我們所處行業競爭格局的其他詳細資料，請參閱「行業概覽」。我們相信，憑藉高度協同、全面的產品組合以及研發驅動的創新，我們已建立強大的競爭優勢，我們預期，此將使我們保持市場地位，並掌握未來的機遇。我們致力於快速推動我們的在研產品進入商業化階段並獲得許可，以鞏固我們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，在分子診斷和基因測序的臨床應用方面相對於其他同業的先發優勢。

## 業 務

### 獎項及殊榮

下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得的主要獎項及殊榮的概要。

| 年份    | 獎項或殊榮                                       | 頒發機構                  |
|-------|---|-----------------------|
| 2025年 | 「科創•柳葉湖」合成生物製造創新創業大賽最佳團隊獎                   | 湖南省商務廳與北京市人民政府        |
| 2024年 | 2024未來醫療100強：中國創新醫療器械與智能製造TOP100            | VB100、動脈網、蛋殼研究院       |
| 2024年 | 2024醫療器械行業新銳企業100強創新指數及2024醫療器械行業體外診斷領域創新指數 | 國家高性能醫療器械創新中心         |
| 2024年 | 成功入圍第十六屆中國深圳創新創業大賽半決賽                       | 中國深圳創新創業大賽組委會         |
| 2023年 | 2023大灣區企業創新力榜單：未來創造之星                       | 深圳市工業總會               |
| 2023年 | 2023 VentureBeat未來獨角獸100強                   | VentureBeat           |
| 2023年 | 中國創新醫療器械TOP100                              | VB100、動脈網、蛋殼研究院       |
| 2022年 | 2022年度首批國家「高新技術企業」                          | 全國高新技術企業認定管理工作領導小組辦公室 |
| 2022年 | 2022中國高性能醫療器械企業新銳100強                       | 國家高性能醫療器械創新中心         |

## 業 務

| 年份    | 獎項或殊榮                  | 頒發機構            |
|-------|------------------------|-----------------|
| 2021年 | Beyond科技大獎             | BEYOND國際科技創新博覽會 |
| 2021年 | 第四屆大灣區生物科技創新企業50強：先鋒企業 | 中國創新研究院、廣東醫谷    |
| 2018年 | 南山「領軍團隊」計劃             | 深圳市南山區科技創新局     |

## 員工

於最後實際可行日期，本公司僱用119名全職員工，其中大部分在中國工作。下表載列於最後實際可行日期本公司按職能劃分的全職僱員人數。

| 職能        | 人數         | 佔總數百分比       |
|-----------|------------|--------------|
| 研發        | 75         | 63.0         |
| 製造及質量控制   | 19         | 16.0         |
| 管理及行政事務   | 16         | 13.4         |
| 銷售與營銷     | 9          | 7.6          |
| <b>總計</b> | <b>119</b> | <b>100.0</b> |

我們與每位員工簽訂勞動合約，內容涵蓋薪資、獎金、員工福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款、終止理由等事項。我們已與所有員工簽訂包含知識產權轉讓及保密條款的勞動合約。我們亦與關鍵員工簽訂不競爭協議。

為維持我們勞動力的素質、知識和技能水平，我們為員工提供持續教育及訓練計劃，包括內部及外部訓練，以提升彼等的技術、專業或管理技能。我們亦不時為員工提供訓練計劃，以確保彼等對我們各方面的政策和程序有所認識和遵守。此外，我們亦為員工提供各種獎勵與福利，包括具競爭力的薪資、花紅，以及為員工(尤其是關鍵員工)提供以股份為基礎的付款。

於往績記錄期間，我們並未嚴格遵照有關法律及法規為部分員工全額繳納社會保險及住房公積金。我們已就社會保險及住房公積金供款的欠款作出全數

## 業 務

撥備。於2023年、2024年截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險和住房公積金供款缺口分別為73.9萬美元、52.4萬美元及24.9萬美元。

我們已採取以下整改措施以防止日後發生該等違規情況：(i)我們計劃加強對僱員的法律合規培訓，以提高彼等對中國相關法律法規的意識，並鼓勵彼等配合繳納社會保險及住房公積金供款；(ii)我們已實施並向僱員分發符合中國相關法律法規的社會保險及住房公積金供款相關內部控制政策；及(iii)我們計劃定期諮詢外聘顧問，以評估我們是否存在未遵守相關法律法規的風險。

根據我們的中國法律顧問的意見，根據相關中國法律及法規，僱主未按時足額繳付社會保險費，可能會被適用當局責令於訂明期限內繳付未繳納供款。自違約日期起，每天亦可能被徵收金額為未繳納供款0.05%的滯納金。我們估計，倘若我們被責令補繳於往績記錄期末繳納的社會保險供款，則截至2025年6月30日，最高滯納金將約為人民幣1.1百萬元。倘僱主仍未能於訂明期限內糾正欠繳社會保險供款，則可能被處以介乎逾期金額一至三倍的罰款。此外，僱主倘違反有關法規未按時繳納住房公積金或少繳住房公積金，可能會被責令於訂明期限內補繳。倘僱主於訂明期限內仍不繳付，主管當局可申請法院強制執行。

根據我們的中國法律顧問的意見，並鑑於上述相關事實，如我們按照主管部門的要求在規定時間內及時支付過往未付的款項，因我們未能為僱員提供全額社會保險和住房公積金供款而遭受滯納金及任何重大罰款的可能性較低。截至最後實際可行日期，主管政府部門並未就此次違規事件向我們施加罰款或懲處。

根據最高人民法院於2025年7月31日發佈、2025年9月1日施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者通過書面或口頭約定不參加社會保險的，人民法院不予支持，並應認定該約定無效。據此，若用人單位未按約定為勞動者繳納社會保險費，勞動者解除勞動合同的，用人單位應當補繳社會保險費，並依照《中華人民共和國勞動法》相關規定向勞動者支付經濟補償。

## 業 務

本集團及董事確認，截至最後實際可行日期：(i) 未有僱員就社會保險及住房公積金事宜向本集團提出任何爭議，且本集團未收到任何與勞動爭議(尤其涉及社保及住房公積金繳納)相關的訴訟文書；及(ii) 即使發生相關勞動爭議，僅涉及經濟補償事宜，相關金額不會對本集團業務運營產生重大財務影響。基於法律規定及本集團與董事的確認，我們的中國法律顧問認為，前述司法解釋正式實施對本集團造成重大不利風險的可能性較低。

我們認為，我們與僱員關係良好。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無發生對本公司業務造成重大影響的任何罷工或勞資糾紛。

### 物業

於最後實際可行日期，我們於中國深圳、無錫及天津租用五處物業，總樓面面積約為7,972.33平方米，並在美國租用兩個物業，總樓面面積約為10,400平方呎。我們相信，我們現有的設施足以滿足我們的近期需要，而且我們能夠以商業上合理的條款獲得額外空間，以滿足我們的未來需要。我們預計於租約到期時續約不會有過多困難。

下表載列本公司於最後實際可行日期租賃之物業概要。

| 序號 | 物業類型 | 地址 | 總樓面面積       | 租賃期限              |
|----|------|----|-------------|-------------------|
| 1  | 樓宇   | 深圳 | 1,557.42平方米 | 2025年10月至2026年10月 |
| 2  | 樓宇   | 深圳 | 1,557.41平方米 | 2025年10月至2026年10月 |
| 3  | 樓宇   | 無錫 | 1,506平方米    | 2023年01月至2027年12月 |
| 4  | 樓宇   | 無錫 | 2,620平方米    | 2022年07月至2027年06月 |
| 5  | 樓宇   | 天津 | 731.5平方米    | 2025年01月至2025年12月 |
| 6  | 樓宇   | 美國 | 4,000平方呎    | 2023年05月至2026年05月 |
| 7  | 樓宇   | 美國 | 6,400平方呎    | 2024年08月至2026年05月 |

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部門的地方分支機構登記。於最後實際可行日期，我們尚未完成一份租賃協議之相關物業租賃登記。有關未登記租賃協議相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們主要經營業務的司法管轄區開展業務有關的風險 — 我們租賃物業的一份租賃協議尚未按中國法律規定向相關中國政府機關登記，可能使我們面臨潛在罰款」。據我們的中國法律顧問，未完成該登記程序並不影響相關物業租賃協議的有效性，

## 業 務

而每份未登記的租賃協議可被處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記我們的租賃協議而遭受任何罰款，亦無發生由我們的租賃物業引起或與之有關的任何糾紛。

### 保 險

我們的主要保單涵蓋財產及一般責任。我們認為我們所投保的保單的承保範圍足以應付我們目前的營運，並符合業界標準。於往績記錄期間，我們並無作出或遭受任何重大保險索償。有關我們的保險承保範圍的風險，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散」。

### 牌照、許可證及批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得對我們的營運有重大影響的所有必要牌照、許可證及批准，且該等牌照、許可證及批准仍然完全有效。有關本公司須遵守之中國及外國法律法規之詳細資料，請參閱「監管概覽」。

下表載列本公司於最後實際可行日期就本公司業務持有的重大許可證的相關詳情。

| 牌照/許可證             | 牌照/<br>許可證編號                       | 持證實體  | 核發日期    | 核發機構             | 有效期                       |
|--------------------|------------------------------------|-------|---------|------------------|---------------------------|
| 醫療器械生產許可證          | 20250068                           | 安序源無錫 | 2025年4月 | 江蘇省藥監局           | 2025年4月11日至<br>2030年4月10日 |
| 第一類醫療器械生產備案憑證      | 20230018                           | 安序源無錫 | 2023年8月 | 無錫市行政審批局         | 長期                        |
| 醫療器械註冊證            | 20252220593                        | 安序源無錫 | 2025年4月 | 江蘇省藥監局           | 2025年4月7日至<br>2030年4月6日   |
| 第一類體外診斷試劑備案<br>信息表 | 20230086、<br>20230087、<br>20230088 | 安序源無錫 | 2023年7月 | 無錫市行政審批局         | 長期                        |
| 第一類醫療器械備案憑證        | 20190490                           | 安序源深圳 | 2019年7月 | 深圳市食品藥品<br>監督管理局 | 長期                        |

## 業 務

| 牌照/許可證        | 牌照/<br>許可證編號 | 持證實體    | 核發日期    | 核發機構     | 有效期                       |
|---------------|--------------|---------|---------|----------|---------------------------|
| 第二類醫療器械經營備案憑證 | 20230580     | 安序源醫療科技 | 2025年3月 | 無錫市數據管理局 | 長期                        |
| 醫療器械經營許可證     | 20250043     | 安序源醫療科技 | 2025年3月 | 無錫市數據管理局 | 2025年3月11日至<br>2030年3月10日 |

我們計劃於上述主要牌照的到期日之前申請續期。我們現有的牌照、許可證及批准能否成功續期，將取決於我們是否符合相關要求。本公司董事並不知悉有任何原因會導致或導致牌照、許可證及批准不獲續期。本公司中國法律顧問確認，於最後實際可行日期，只要本公司遵守相關法律規定，本公司續期牌照、許可證及批准並無重大法律障礙。

### COVID-19 疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19 疫情並未對我們的運營或財務表現產生任何重大不利影響。於往績記錄期間，我們主力進行內部研發活動，且關鍵原材料基本由我們自主控制和供應。因此，我們的業務運營保持穩定且未受中斷。我們的董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19 疫情並未對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大影響。據本公司所知，我們未觀察到疫情導致我們可觸達市場的競爭格局出現顯著加劇的情況。

### 地緣政治緊張局勢的影響

2024年3月29日，美國眾議院中美戰略競爭特別委員會成員向美國國防部提交信函，提議將本公司及其他若干生物技術公司列入根據《2021財年國防授權法案》第1260H條制定的「中國軍工企業名單」(「1260H中國軍工企業名單」)。在此提議之後，我們立即啟動內部評估，並與美國國防部進行溝通。經溝通，美國國防部於2024年5月確認，我們未被納入已發佈的名單。此外，於2025年1月7日後續發佈的名單中亦未包含本公司。詳情請參閱「風險因素—與廣泛政府監管有關的風險—我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。任何未能遵守

## 業 務

相關法律法規的行為，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響」。截至最後實際可行日期，我們未被納入1260H中國軍工企業名單，且未與美國國防部進行進一步磋商。基於上述情況，我們的董事認為，該提議未曾且預計不會對我們的業務運營、財務狀況或前景產生任何重大不利影響。根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並無發現任何事項令其懷疑上述董事觀點的合理性。

截至最後實際可行日期，美國對部分中國進口商品加徵累計高達245%的關稅，而中國則對美國進口商品加徵最高達125%的報復性關稅。該等措施及其他潛在的貿易限制或制裁可能會導致我們的客戶、供應商和研究合作夥伴在獲取或使用對其營運至關重要的技術、系統、產品或材料方面出現延誤或中斷，並可能對全球監管與政治環境產生不利影響。有關國際貿易及地緣政治緊張局勢的風險，請參閱「風險因素—與我們的運營有關的風險—美國及國際貿易政策的變動，特別是與中國有關者，可能對我們的臨床開發、製造過程及業務及營運的其他方面造成干擾。」一節。

我們在美國的商業化努力仍處於早期階段，規模尚小。作為全球分銷策略的一部分，我們計劃將原產於中國的產品銷往美國市場。最新一輪的中美關稅談判已大幅降低對等關稅。根據灼識諮詢的資料，先進醫療器械下游需求通常對關稅波動並不敏感，此與市場觀察結果一致。

為緩解潛在的地緣政治風險，我們已實施一系列結構與運營層面的措施。本公司已建立組織架構並明確知識產權所有權，以支援以本地化研發能力和關鍵部件本地化生產為核心的全球營運模式。這種模式使我們在中國和美國兩大主要市場擁有並行生產能力，並可視乎需要提供更靈活的營運方案。此外，我們已實現供應鏈的多元化，以降低對任何單一司法管轄區或供應商的依賴。同時，我們對與產品設計及生產工藝相關的所有重要知識產權保持完全所有權，且不依賴任何限制性許可安排。這使得我們能夠持續掌控自有核心技術，並靈活適應不斷變化的監管環境。

我們未因應地緣政治事態而對資源分配(包括技術、人力、銷售與市場推廣、生產設施或研發中心)作出任何重大調整。我們現有的基礎設施支持跨司法管轄區的靈活部署，並將持續密切關注全球局勢，以確保戰略上的敏捷性。

經計及上述因素，董事認為，截至最後實際可行日期，貿易限制或關稅對我們的營運、商業化計劃或與客戶、供應商或政府機關的關係並無直接或間接造成重大影響，且聯席保薦人並無發現任何事項令其不同意上文所載的董事觀點。

## 業 務

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們深知環境保護及社會責任的重要性，並充分意識到環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題可能對本集團業務營運構成的影響。董事會全面負責(i)監察及釐定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機會，(ii)制定本集團的環境、社會及管治相關目標，(iii)採納環境、社會及管治相關政策，以及(iv)檢討本集團於環境、社會及管治事項方面的表現。我們已制定全公司層面的環境、健康及安全(「EHS」)政策，以及關於工作安全、環境保護、消防安全、應急響應及職業健康之標準操作程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團並無因遵守相關環保法律及法規而產生重大成本。我們承諾於[編纂]後嚴格遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告要求。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團於所有重大方面均遵守相關環境及職業健康與安全法律法規，且未遭受任何與健康、安全、社會及環境保護有關的重大索償或處罰，亦未涉及任何重大工傷事故或死亡事故，而於相同期間，本集團亦未發生任何對本集團業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。

### 環境保護

我們致力以保護環境單獨方式營運生產設施。我們雖未從事高污染行業，但我們的儀器、試劑盒及臨床試驗與研究候選產品的研發及製造過程涉及使用危險化學品、易燃及有毒物質，並可能排放廢氣及產生液體廢物、固體廢物及其他危險廢物。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，本公司就處理危險廢物所產生的開支分別為人民幣86,400元、人民幣92,800元及人民幣32,600元。為確保符合國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範內部政策，其中包括針對實驗室及生產設施環保操作的嚴格程序指引。

我們的主要環境處理程序如下：

- **液體廢物管理**。設備清洗及實驗室作業等過程產生的液體廢物會被系統地收集並儲存於我們的內部設施。然後該廢物會被定期轉移至專門從事專業處理及處置的經認證第三方公司，確保全面符合所有環境法規。
- **固體廢物及其他有害廢物處理**。一般固體廢物由衛生服務機構收集及處理。危險廢物收集後委託符合資格的第三方單位處置。

## 業 務

- **空氣污染處理。**我們實驗室及生產設施排放的廢氣於排放前均經過處理，例如活性碳吸附。

### 資源消耗及排放

我們進行環境影響評估以監測排放水平。我們使用一系列指標評估環境風險的影響。下表以表格形式載列我們於往績記錄期間在中國的實際能源消耗、排放及所產生的廢物(及其強度)。

|                      | 截至12月31日止年度 |       | 截至2025年       |
|----------------------|-------------|-------|---------------|
|                      | 2023年       | 2024年 | 6月30日<br>止六個月 |
| <b>能源消耗</b>          |             |       |               |
| 電力(兆瓦時)              |             |       |               |
| —總量                  | 1,049       | 1,019 | 399.1         |
| —強度*(兆瓦時/<br>人民幣百萬元) | 68.6        | 89.3  | 88.7          |
| 水(噸)                 |             |       |               |
| —總量                  | 3,337       | 2,563 | 1,227         |
| —強度*(噸/<br>人民幣百萬元)   | 218.1       | 224.8 | 272.7         |
| <b>廢棄物</b>           |             |       |               |
| 液體廢物(噸)              |             |       |               |
| —總量                  | 16.6        | 13.9  | 6             |
| —強度*(噸/<br>人民幣百萬元)   | 1.1         | 1.2   | 1.3           |
| 固體廢物(噸)              |             |       |               |
| —總量                  | 8.3         | 5.3   | 2             |
| —強度*(噸/<br>人民幣百萬元)   | 0.5         | 0.5   | 0.4           |

附註：

- \* 以資源消耗或排放總量除以相關年度的研發開支計算。

2023年至2024年，我們在中國的用電量保持相對穩定。2023年至2024年，用水、液體廢物及固體廢物總量有所減少，乃由於我們在年內加強資源管理工作及實施節水舉措直接所導致。

## 業 務

2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們在中國的能源消耗產生的二氧化碳量化排放量分別為584.3噸、567.1噸及222.2噸。該等數字乃根據我們的用電總量乘以中國國家平均電網排放因數(來源於國家溫室氣體排放因數數據庫)計算得出。同期我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的量化交通二氧化碳排放量分別為157.0噸、128.3噸及59.6噸。此類別包括僱員通勤(根據對內部僱員出行方式及距離的調查估算排放量)及業務差旅(根據公司差旅記錄計算排放量)。通勤及業務差旅的排放因數主要來自中國產品LCI(生命週期清單)溫室氣體排放因數數據庫。2023年至2024年，我們在中國的能源消耗所產生的二氧化碳排放量保持相對穩定。於中國的交通排放量有所減少主要由於我們的僱員人數減少所致。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因違反任何環境法律法規而遭受罰款或處罰。據董事所知所信，我們目前並無面臨重大環境負債風險，且預期未來不會產生重大合規成本。

### 環境、安全及管治目標與政策

#### 目標

董事會將根據上市規則附錄C2的披露規定設定重大關鍵績效指標(「**關鍵績效指標**」)的目標。於設定環境相關關鍵績效目標時，我們將考慮往績記錄期間的消耗及排放水平，並全面審慎地考慮未來的業務擴張，以期在業務增長與環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。

具體而言，我們設定以下初步目標：以目前的消耗水平為參考點，在未來數年內積極努力降低每位僱員的耗電量及用水量。該目標反映我們致力於未來三年內平衡研發及製造活動擴展與環境責任的承諾。我們相信，透過升級為更節能的設備、優化營運流程以減少用水量以及提高員工意識等措施，此目標是可以實現的。實現此目標的財務影響預計於時間段初微乎其微，而在目標時間段的中期及末期，由水電開支減少所帶來的潛在成本節約會變得更加明顯。對營運的影響將涉及對資源消耗實施更嚴格的監測及控制程序。

## 業 務

### 政策

為實現我們的目標，我們已實施並將繼續加強以下環保措施：

- 提高全體員工的環保意識，鼓勵他們節約水電資源，例如在顯眼的區域放置節水省電標誌；
- 鼓勵僱員避免列印紙質本，並要求盡可能雙面列印；
- 定期檢查我們的實驗室及生產設備，以及時發現及解決低效率；以及
- 推廣回收計劃，並尋求環保的廢物處理及減量方式。

### 工作場所安全

我們致力為員工提供安全的工作環境。我們堅信安全健康的工作場所不僅對員工福祉至關重要，亦為業務可持續發展的必要條件。我們已實施並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施以保障員工健康與安全，相關安全指引涵蓋潛在危害識別、安全操作規範、事故預防及事故報告程序等範疇。我們確保員工在必要時持續確認對安全規程的了解，具體而言，我們(i)制定規範生產及研究程序之指引；(ii)為員工提供定期安全意識培訓；(iii)建立職業病預防體系；(iv)全面告知員工可能接觸之職業病危害因素；(v)為全體員工建立健康檔案並實施健康檢查；(vi)定期進行消防安全檢查、確保消防設備維護保養，並組織常規應急演練以提升員工應急處置能力；及(vii)建立有效的救援與響應機制。

### 職場多元共融

在社會責任方面，我們致力於為員工提供公平、關懷的工作環境。我們根據員工的優點聘用彼等。不論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，我們均為員工提供平等的機會，並提供培訓課程，使員工了解行業及法規的最新發展。自本公司成立以來，我們未曾發生過任何重大工作場所意外事故。

### 氣候變化

我們認為我們業務不易受氣候變化影響。此外，我們預期中國有關氣候變化的潛在法規變動不會對業務營運造成不利影響。我們將持續關注氣候變化相

## 業 務

關風險，並制定應急預案以抵禦颱風及暴雨等極端天氣影響。截至最後實際可行日期，氣候變化或極端天氣狀況尚未對我們的業務營運或財務表現造成重大影響。

### 法律訴訟及監管合規

我們致力於維持最高標準，遵守適用於我們業務的法律和法規。然而，我們可能會不時受到日常業務過程中產生的法律訴訟、調查及索償的影響，我們亦可能為保護我們的知識產權和其他權利而提起法律訴訟。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或威脅法律或行政訴訟的一方，且我們的董事並不知悉我們將被列為一方的任何潛在或威脅法律、仲裁或行政訴訟。本公司董事進一步確認，概無本公司董事或高級管理人員以個人身份參與任何該等法律、仲裁或行政程序。

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們過往及現時均未涉及任何導致可能（無論單獨或合計）對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的罰款、執行行動或其他處罰的重大違規事件。本公司董事確認，本公司並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們認識到風險管理對我們業務的成功至關重要。有關我們面臨的各種營運風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險，尤其是於正常業務過程中產生的外幣風險、利率風險、信貸風險及流動性風險。有關市場風險的討論，請參閱「財務資料—財務風險披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，當中載列風險管理架構，以持續識別、評估、評價及監控與我們戰略目標相關的主要風險。董事會負責監督風險管理系統，而管理層則負責設計、實施及監察該系統。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將妥善跟進、減輕及糾正，並向董事匯報。

## 業 務

為於[編纂]後監控風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 我們的審核委員會負責監督與我們業務營運相關的整體風險，包括：(i) 檢討與會計及風險管理相關的政策；(ii) 與管理層討論與財務報告的程序及內部控制的充分性及有效性相關的重大議題；(iii) 監督我們於法律及監管政策方面的合規性；及(iv) 定期向董事會報告。
- 我們的管理層負責(i) 制定並更新本公司的合規管理政策與目標；(ii) 執行與風險評估相關的政策；(iii) 提供與法規及政策相關的合規指導；(iv) 識別並評估重大風險管理問題；(v) 監督及檢查子公司及部門的營運活動，以確保合規；(vi) 組織及提供合規培訓；(vii) 就我們的風險管理方法向相關部門提供指導；(viii) 審查及處理不當行為的報告；及(ix) 就我們的重大風險向我們的風險管理領導者報告。
- 本公司相關部門負責落實我們的風險管理政策，並執行我們的日常風險管理實踐。為使本集團的風險管理正規化，並訂定共同的透明度及風險管理表現，相關部門應(i) 收集與其營運或職能有關的風險資料；(ii) 進行風險評估，包括識別、優先排序、衡量及分類所有可能影響其達致目標的主要風險；(iii) 每年編製風險管理報告；(iv) 監控與其營運或職能有關的主要風險；(v) 就所識別的主要風險制定及實行降低風險的計劃；及(vi) 發展及維持適當的機制，以促進我們的風險管理架構的應用。

### 內部控制

我們的董事會負責確保本集團建立及維持合適及有效的內部控制系統，以就本集團達成與營運、報告及合規相關目標方面(尤其為在任何時候均保障股東的投資)提供合理保證。我們的內部控制政策載列各項業務流程的主要控制措施，以協助管理層傳達該等流程的預期做法，以及並協助員工採取一致的做法。

## 業 務

以下是我們已執行或計劃執行的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已就業務運作採納各種措施及程序，並為新員工提供有關該等措施和程序的培訓。我們亦會持續監督該等措施及程序的執行。
- 我們維持嚴格的反賄賂及反腐敗政策。此類政策明確要求所有員工遵守任何適用的反貪腐法律、法規和政策，並禁止所有員工自行或透過第三方向任何政府官員(包括醫院員工)支付非法或不當的款項。此外，我們的員工不得提供或贈送不屬於適當類型或超出政策規定價值上限的禮物、款待或任何有價物品。我們密切監控，以確保我們的銷售及營銷人員遵守適用的促銷和廣告規定。根據我們適用於整個公司的舉報政策，我們開放內部舉報渠道，使員工可匿名舉報任何違規事件及行為，包括賄賂及貪污。
- 在資料與隱私權保護方面，臨床試驗中與試驗樣本相關的原始醫療文件均由臨床試驗機構保存。為從本公司角度提升隱私權保護與數據安全性，臨床試驗機構對臨床數據進行去識別化，確保其不包含試驗參與者的任何隱私信息。我們不會收集參與者的個人資料，亦不會負責臨床數據管理。
- 我們的董事負責監察本集團的企業管治，彼等於合規顧問的協助下，亦會於[編纂]後定期檢視我們遵守所有相關法律法規的狀況。
- 我們已成立審核委員會，其職責為：(i)就外聘審核人員的任免向董事會提出建議；及(ii)審閱財務報表，並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部監控程序。

我們的董事相信，該等控制及措施足以，並可充分避免本公司僱員發生貪污、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無受到任何有關金錢及非金錢賄賂活動的索償或指控的政府調查或訴訟，而就本公司董事所知，本公司僱員概無涉及任何賄賂或回扣安排。