

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Axbio International Limited

安序源科技*

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須在香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所述證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，且聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

* 僅供識別

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Axbio International Limited 安序源科技*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂](可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股[編纂]0.0001美元
[編纂]：[編纂]
聯席保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為彼等本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]協商釐定。[編纂]預期將為[編纂](香港時間)或前後。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為彼等本身及代表[編纂])與本公司因任何原因未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將即時失效。[編纂]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘最終[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，多繳款項可予退還。

[編纂](為彼等本身及代表[編纂])可在其認為適當的情況下並經我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。於該情況下，本公司將在作出有關調低決定後在可行情況下儘快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.axbio.cn 刊登公告，而[編纂]將予以註銷並按修訂後的[編纂]數目及/或修訂後的指示性[編纂]範圍重新進行。有關進一步詳情，請參閱[[編纂]的架構]及[如何申請[編纂]]。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂](為彼等本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使[編纂][編纂]的責任。有關情況的詳情，請參閱[[編纂]]。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或以其名義或為其利益[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守美國證券法及適用的美國州證券法登記規定或毋須遵守該等規定的交易除外。[編纂]僅可(i)於美國根據第144A條或美國證券法其他豁免登記規定僅向合資格機構買家[編纂]及出售；及(ii)依據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，並不構成出售或[編纂]購買任何證券的[編纂]邀請。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區刊發本文件。於其他司法管轄區刊發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法管轄區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應僅倚賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何聯屬人士、董事、高級人員、僱員、顧問、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目 錄.....	viii
概 要.....	1
釋義.....	29
技術詞彙表.....	42
前瞻性陳述.....	51
風險因素.....	53
豁免及免除.....	108
有關本文件及[編纂]的資料.....	113
董事及參與[編纂]的各方.....	117

目 錄

公司資料.....	121
行業概覽.....	123
監管概覽.....	163
歷史、重組及公司架構	188
業務	212
財務資料.....	309
與單一最大股東的關係.....	349
股本	352
主要股東.....	356
董事及高級管理層	358
未來計劃及[編纂]用途	369
[編纂]	373
[編纂]的架構.....	386
如何申請[編纂].....	397
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 本公司章程及開曼群島公司法概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

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

概覽

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

我們可能無法最終將我們的核心產品升級並推向市場。

概 要

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

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

 核心產品  主要產品
縮寫：Q1指第一季度；Q2指第二季度；Q3指第三季度；Q4指第四季度

附註：

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

概 要

我們的策略重點及市場機遇

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

分子診斷產品

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

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

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

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

概 要

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

EL-NGS平台

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

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

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

概 要

基於底層技術的業務拓展

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

我們的產品及服務組合

儀器

我們的核心產品 *AxiLona EL-100*

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



AxiLona EL-100的外觀

概 要

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

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

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

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

概 要

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

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

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

我們的主要產品 AxiLona AXP-100

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



AxiLona AXP-100的外觀

概 要

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

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

AxiLona AXP-1000

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

檢測試劑盒

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

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

概 要

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

附註：

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

概 要

其他產品及服務

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

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

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

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

我們的技術平台

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

概 要

集成電路芯片技術

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

合成生物學與化學工程

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

電化學與微流控集成

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

概 要

人工智能賦能技術

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

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

我們的競爭優勢

我們相信下列競爭優勢有助於我們的成功，並使我們有別於競爭對手。

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

概 要

- 經驗豐富的管理團隊，具備跨學科科學專業知識及深入行業洞見。

請參閱「業務－競爭優勢」。

我們的戰略

我們擬採取以下戰略，以進一步發展我們的業務。

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

請參閱「業務－戰略」。

風險因素

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

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

概 要

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

研發

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

概 要

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

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

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

生產製造

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

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

概 要

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

銷售及營銷

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

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

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

我們的客戶

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

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

概 要

我們的供應商

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

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

知識產權

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

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

我們的單一最大股東

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

概 要

[編纂]前投資者

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

股權激勵計劃

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

歷史財務資料概要

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

綜合損益表概要

下表列示我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。

概 要

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

概 要

非香港財務報告準則計量

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

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

概 要

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

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

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

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們於截至所示日期的綜合財務狀況表概要資料。

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

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

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

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

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

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度的現金流量概要。

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

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

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

概 要

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

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

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

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

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

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

有關我們營運資金充足性的詳情，請參閱「財務資料—營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

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

附註：

(1) 流動比率以年／期末時的流動資產除以流動負債計算。

詳情請參閱「財務資料—主要財務比率」。

股息

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

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

近期發展

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

概 要

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

無重大不利變動

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

申請股份於聯交所[編纂]

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

[編纂]

概 要

[編 纂]

[編 纂]

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

概 要

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

[編纂]用途

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

我們擬將該等[編纂][編纂]淨額作下列用途：

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

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表述具有以下涵義。
若干其他詞彙於「技術詞彙表」中解釋。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載的本集團會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「安序源醫療科技」	指	安序源醫療科技(無錫)有限公司，一間於2023年4月20日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「安序源深圳」	指	安序源生物科技(深圳)有限公司，一間於2017年6月1日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「安序源蘇州」	指	安序源生物科技(蘇州)有限公司，一間於2020年4月7日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「安序源天津」	指	安序源成生物科技(天津)有限公司，一間於2020年4月21日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司
「安序源無錫」	指	安序源生物科技(無錫)有限公司，一間於2021年11月19日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司

釋 義

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於●通過特別決議案採納第四次經修訂及重列的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，自[編纂]起生效，其概要載於「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「安序源香港」	指	安序源(香港)有限公司，一間於2021年10月27日在香港註冊成立的有限公司，並為本公司的全資附屬公司
「Axbio Talent」	指	Axbio Talent Limited，一間於2025年4月16日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，持有根據股權激勵計劃授出的股份獎勵的相關股份
「安序源美國」	指	Axbio Inc.，一間於2016年2月29日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，並為本公司的全資附屬公司
「AXPP解決方案」	指	基於AXP-100平台的蛋白質測序解決方案
「阿斯利康中金」	指	無錫阿斯利康中金壹號創業投資合夥企業(有限合夥)，一間於2022年6月30日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者
「董事會」	指	本公司董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島

[編纂]

「開曼公司法」	指	開曼群島公司法(經修訂)，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

「首席執行官」	指	本集團首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件及地理參照而言，除文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」	指	灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，一家市場研究及諮詢公司，並為一名獨立第三方
「灼識諮詢報告」	指	本公司委聘灼識諮詢獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	Axbio International Limited，一間於2021年9月14日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	浦銀國際融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，並為就符合上市規則第十八A章及該指南第2.3章下的資格規定的產品
「首席運營官」	指	本集團首席運營官

釋 義

「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「Tian博士」	指	Hui Tian博士，我們的創辦人、董事會主席、執行董事、首席執行官及單一最大股東
「Ivanov博士」	指	我們的創辦人、執行董事及首席運營官Igor Ivanov博士
「ELP解決方案」	指	基於EL-100平台的蛋白質檢測解決方案
「股權激勵計劃」	指	本公司於2021年10月15日採納及於2023年2月16日及2025年4月15日修訂的股權激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄四 — 法定及一般資料 — D.股權激勵計劃」
「極端情況」	指	香港任何政府機關於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，及視乎文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，指有關附屬公司(猶如其於有關時間為本公司的附屬公司)
「該指南」	指	聯交所發出的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編 纂]

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告會計準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則、香港會計準則及相關詮釋

[編 纂]

釋 義

[編 纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編 纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司或其附屬公司關連人士(定義見上市規則)的任何實體或人士

釋 義

[編 纂]

「江蘇省藥監局」 指 江蘇省藥品監督管理局

[編 纂]

釋 義

「最後實際可行日期」 指 [2025年11月3日]，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運營

「組織章程大綱」
或「大綱」 指 本公司於●通過特別決議案採納第四次經修訂及重列的組織章程大綱(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，自[編纂]起生效，其概要載於「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」

「標準守則」 指 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「國家藥監局」 指 中華人民共和國國家藥品監督管理局

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

釋 義

[編 纂]

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	漢坤律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

釋 義

「優先股」	指	本公司股本中的可換股優先股，包括(i)種子1輪優先股、(ii)種子2輪優先股、(iii)種子3輪優先股、(iv)種子4輪優先股、(v)種子5輪優先股、(vi)種子6輪優先股、(vii) A輪優先股、(viii) A-1輪優先股及(ix) B輪優先股
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關投資協議對本集團作出的投資，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「[編纂]前投資者」	指	向本公司作出多輪投資的投資者，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」
[編纂]		
「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	第144A條界定的合資格機構買家
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本公司為籌備[編纂]而進行的重組安排，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構—重組」
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」 (前稱「國家工商 總局」)	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局(前稱中 華人民共和國工商行政管理總局)
「國務院國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「A輪融資」	指	A輪投資者對本集團作出的投資，有關詳情載於 「歷史、重組及公司架構」
「A輪投資者」	指	A輪融資的投資者
「A輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A輪可換股 優先股
「A-1輪融資」	指	A-1輪投資者對本集團作出的投資，有關詳情載 於「歷史、重組及公司架構」
「A-1輪投資者」	指	A-1輪融資的投資者
「A-1輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A-1輪可換 股優先股
「B輪融資」	指	B輪投資者對本集團作出的投資，有關詳情載於 「歷史、重組及公司架構」
「B輪投資者」	指	B輪融資的投資者
「B輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的B輪可換股 優先股
「種子輪融資」	指	種子輪投資者對本公司作出的六輪投資，有關詳 情載於「歷史、重組及公司架構」

釋 義

「種子輪投資者」	指	種子輪融資的投資者
「種子輪優先股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的種子1輪可換股優先股、種子2輪可換股優先股、種子3輪可換股優先股、種子4輪可換股優先股、種子5輪可換股優先股及種子6輪可換股優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有該指南第2.3章賦予該詞的涵義

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「往績記錄期間」 指 包括截至2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年6月30日止六個月的期間

「庫存股份」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

[編 纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改，以及據此頒佈的規則及法規

「雲鋒基金」 指 雲鋒基金，一間領先的私募股權公司，專注於投資新興行業，包括互聯網及新消費領域、科技及商業系列以及醫療保健

「%」 指 百分比

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中與我們及我們的業務相關的若干術語的解釋。
有關術語和含義可能與其標準行業含義或用法不符。

「交流電」	指	交流電，週期性改變方向和功率的電流
「人工智能」	指	人工智能，在編程為模擬人類思考並模仿人類行為的機器中模擬人類智能
「AIDS」	指	後天免疫力缺乏症候群，一種身體細胞免疫力嚴重缺失的疾病，嚴重降低對感染和惡性腫瘤的抵抗力
「阿茲海默症」	指	由大腦中異常蛋白質結構積聚而引起的疾病，可導致腦細胞死亡和腦組織萎縮，影響患者的記憶力和思考力
「鹼基識別」	指	將測序儀的原始資料轉換成核苷酸序列的過程
「生物芯片」	指	類似集成電路的小型裝置，由與生物體相關的有機分子構成或用於分析有機分子
「生物信息學」	指	結合生物學、電腦科學、統計學和資訊科技的跨學科研究領域，用於分析、解釋和管理生物數據
「生物標記」	指	在血液、其他體液或組織中發現的生物分子，是正常或異常過程、狀況或疾病的標誌；生物標記可用於觀察身體對疾病或病症治療的反應的理想程度
「生物科技」	指	生物科技，利用生物過程作工業和其他用途，特別是透過微生物基因操作來生產抗生素和激素等
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「cDNA」	指	互補DNA，是透過使用逆轉錄酶的反應從特定mRNA轉錄而成的合成DNA；即使DNA由編碼序列和非編碼序列組成，但cDNA僅包含編碼序列
「CE標誌認證」	指	Conformité Européenne標誌，是認證標誌，顯示在歐洲經濟區內銷售的產品符合健康、安全和環境保護標準
「化學發光」	指	因化學反應導致發出非白熾光的現象
「第二類醫療器械」	指	中度風險的醫療器械，受《醫療器械監督管理條例》的嚴格控制管理，以確保其安全和有效
「CMOS」	指	互補金屬氧化物半導體，在同一電路設計中整合負通道(n通道)和正通道(p通道)電晶體的集成電路
「CRO」	指	合約研究組織，以合約方式外包研究服務的形式向製藥、生物科技和醫療器械產業提供支援的公司
「CTC」	指	循環腫瘤細胞，即脫離原始(原發性)腫瘤並進入血液的癌細胞
「ctDNA」	指	循環腫瘤DNA，在血液中與細胞無關的腫瘤衍生DNA碎片
「ctRNA」	指	循環腫瘤RNA，來自腫瘤細胞並釋放到血液中的RNA碎片
「CV值」	指	變異系數，是統計學的測量方法，用於顯示數據點相對於其平均值的相對分散性

技術詞彙表

「直流電」	指	直流電，只向一個方向流動的電流
「ddNTP」	指	雙脫氧核苷三磷酸，是根據桑格測序技術用於DNA測序的人工DNA核苷酸
「深度學習」	指	一種機器學習技術，建構多層人工神經網絡以從原始輸入數據中提取特徵
「DNA」	指	一種分子，帶有全部已知生物體和許多病毒的育成、功能和繁殖所需的大部分遺傳指令
「dNTP」	指	脫氧核苷三磷酸，是DNA的組成部分，由脫氧核糖、含氮鹼基和三個磷酸基團組成
「dPCR」	指	數碼聚合酶鏈式反應，一種專門用於核酸檢測和定量的方法，透過統計學方法估算分子的絕對數量
「EL-NGS」	指	電化學長讀長新一代測序
「ELISA」	指	酶連結免疫吸附測定，是一種血清學檢測方法，其中通過連結酶檢測結合的抗原或抗體，而酶將無色底物轉化為有色物
「酶」	指	作為催化劑的生物大分子
「表觀遺傳」	指	對表觀基因組學的研究，通常專注於細胞如何透過DNA甲基化和組蛋白質修飾等非遺傳修飾來控制基因活性
「錯誤校正」	指	用於識別及校正DNA或RNA測序數據錯誤的方法，以提高準確性及可靠性
「外泌體」	指	不同類型細胞分泌的納米級囊泡，內含各種生物分子，例如蛋白質或核酸

技術詞彙表

「細胞外囊泡」	指	細胞釋出的納米級膜結構，廣泛存在於血液、唾液及尿液等體液中
「FISH」	指	螢光原位雜交，一種檢測和定位染色體上特定DNA序列的實驗室技術
「基因」	指	生物體遺傳的分子單位
「基因合成」	指	在實驗室利用化學或酶化方法人工創造基因或DNA序列的過程
「基因組」	指	細胞或生物體的整套遺傳信息，儲存在稱為染色體的DNA長分子中
「基因組學」	指	對生物體全部或部分基因序列信息的研究，重點在於結構、功能、演化、DNA編碼信息的對應與編輯
「GMP」	指	良好生產規範，可確保藥品一直按照適合其預期用途的品質標準和產品規格的要求進行生產和控制的品質保證指引
「綠色通道」	指	江蘇省第二類醫療器械創新產品註冊程序，據以對若干創新醫療器械進行優先審批
「肝炎」	指	由多種原因引起的肝臟炎症，包括感染性和非感染性
「HPLC」	指	高效液相色譜法，是一種可分離複雜蛋白質混合物的方法，其中流動相是液體，透過高壓系統提高流速，從而增強分離能力並加快速度

技術詞彙表

「集成電路」	指	集成電路，是一種小單元或封裝，製成單一不可分割的結構(如芯片)，在電氣層面等效於由多個獨立元件組成的傳統電路
「免疫螢光」	指	一種使用螢光顯微鏡進行光學顯微鏡檢查的技術，主要用於微生物樣本
「KOL」	指	關鍵意見領袖，意指對醫療同業實務產生影響的知名醫生
「微流控芯片」	指	將實驗室功能整合到單一微型平台的微縮器械
「文庫」	指	從特定生物體、組織、器官或細胞類型複製而成的大量生物樣本、分子或基因序列
「液體活檢」	指	對週邊血液樣本進行的檢測，用於尋找在血液中循環的腫瘤細胞或血液中腫瘤細胞的DNA碎片
「長讀長測序」	指	一種DNA測序方法，可就較傳統短讀測序方法較長的DNA碎片進行測序
「機器學習」	指	對透過經驗自動改進的電腦演算法的研究，視為人工智能的子集
「質譜」或「MS」	指	一種分析技術，透過將電場和磁場中的氣態離子按照其質荷比進行分類以識別化學物質
「MetaCONNET」	指	一種新型深度學習優化工具，用於優化宏基因組組合
「微陣列」	指	已知序列的DNA片段網格，用於測試和繪製DNA碎片、抗體或蛋白質
「微流控」	指	微型級別流體操控技術系統的設計與應用

技術詞彙表

「mNGS」	指	宏基因組新一代測序，是一種鳥槍測序法，對臨床樣本中的所有核酸(DNA和RNA)進行非常深度的測序，每個樣本有1,000萬到2,000萬個序列
「分子診斷」	指	一種實驗室方法，透過研究組織或體液樣本中的DNA、RNA和蛋白質等分子，幫助識別疾病或罹患癌症等疾病的風險
「MRD」	指	微小殘留病灶，即治療期間或治療後殘留在體內的極少量癌細胞
「多組學」	指	一種生物學分析方法，結合不同組學組別的評估，包括基因組學、蛋白質組學、轉錄組學和表觀基因組學，以全面了解生物過程
「突變」	指	DNA分子核苷酸序列的改變
「納米孔測序」	指	一種實驗室技術，利用納米孔技術讀取穿過膜上納米孔(或小孔)的DNA分子
「神經網絡」	指	受人腦生物神經元工作方式啟發的計算模型
「NGS」	指	新一代測序，是一種高通量、大規模並行測序方法，用於在單一生化反應體積中確定基因組的核苷酸序列
「NIPT」	指	非侵入性產前檢測，一種在懷孕期間使用的基因篩檢方法，用於評估胎兒若干染色體疾病的風險
「核酸」	指	於活細胞存在的複雜有機物質，特別是DNA或RNA，其分子由多個核苷酸以長鏈方式連接而成
「核苷酸」	指	DNA和RNA等核酸的基本組成部分

技術詞彙表

「寡核苷酸」	指	由單股或雙股DNA或RNA組成的短核苷酸鏈
「組學」	指	一組生物學分析科學，源自後綴「組學」，涵蓋基因組學、蛋白質組學、轉錄組學和表觀遺傳學等術語，每個學科都旨在分析細胞、組織或生物體內的生物分子或成分，以及有關分子或成分決定生物體結構、功能和相互作用的方式；該等研究代表研究生物系統的全面性系統方法
「病原體」	指	可引起疾病的細菌、病毒或其他微生物
「PCR」	指	聚合酶鏈式反應，一種廣泛用於快速複製數百萬至數十億份特定DNA樣本的方法
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二酯，是聚酯家族中常見的熱塑性聚合物樹脂
「pH值」	指	酸鹼度，用於標示水溶液酸性或鹼性的尺度
「POCT」	指	即時檢驗，在患者接受護理現場或附近對患者樣本進行分析，通常由未接受過實驗室訓練的臨床工作人員進行，病患自我監測也包括在內
「聚合酶」	指	促使特定聚合物(尤其是DNA或RNA)形成的酶
「蛋白質組學」	指	對蛋白質體的研究，重點是表徵和識別回應特定刺激或跟隨基因組或轉錄組變化的蛋白質表現模式
「QA」	指	品質保證
「QC」	指	品質控制

技術詞彙表

「qPCR」	指	定量聚合酶鍊式反應，一種基於聚合酶鍊式反應的技術，將目標DNA序列的擴增與該DNA物種在反應中的量化濃度結合起來
「反轉錄」	指	在部分RNA病毒中發生的正常轉錄的逆轉，在此情況下，核苷酸序列在DNA分子合成過程中從RNA模板複製而來
「RNA」	指	核糖核酸，由一個或多個核苷酸組成的分子，在基因的編碼、解碼、調控和表達中起著重要的生物學作用
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，可引起呼吸道感染的常見傳染性病毒
「RT-PCR」	指	逆轉錄聚合酶鍊式反應，一種將RNA逆轉錄為DNA(本文稱為互補DNA或cDNA)結合以聚合酶鍊式反應擴增特定目標DNA的實驗室技術
「RUO」	指	僅供研究使用，該術語通常用於作研究而非診斷、治療或其他臨床應用的實驗室試劑、試劑套裝或產品；僅供研究使用產品專為在受控實驗室環境下進行科學研究、實驗和分析而設計和加以標記
「桑格測序」	指	一種透過螢光訊號辨識不同DNA碎片來確定DNA核苷酸序列的傳統方法，由Frederick Sanger及其同僚於七十年代首次開發，又稱「鏈末端法」
「SBS」	指	邊合成邊測序
「半導體」	指	一種固體物質，其電導率介乎絕緣體和大多數金屬之間，原因是添加了雜質或溫度效應

技術詞彙表

「單分子測序」	指	一種測序技術，利用四種可區分的標記的脫氧核糖核苷三磷酸，透過DNA聚合酶進行不間斷模板導向合成而獲取測序數據
「SNP」	指	單核苷酸多態性，DNA中單一鹼基位置的基因組變異
「tNGS」	指	特定目標新一代測序，是一種測序技術，專注於選定的基因子集或選定的基因組區域，可以對特定目標進行高覆蓋率和深入分析，而非對整個基因組進行測序
「蛋白質印跡法」	指	一種用於檢測異質樣本中特定蛋白質的技術

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們現時對未來事件的預期及意見的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括「風險因素」所列者)的事件有關，有關事件可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，該等前瞻性聲明可透過「可能」、「將要」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「有望」或其他類似表述識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們完成開發產品並獲得所需監管批准的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需要；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及影響彼等的行動及發展；
- 我們運營或計劃運營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們運營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合同條款及規定履約的能力；
- 我們留任高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們維護知識產權及保護保密性的能力；及
- 資本市場的發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非本集團所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非未來表現的

前 瞻 性 陳 述

保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本文件所載的前瞻性陳述僅與於作出陳述當日的事件或資料有關。除法律另有規定外，我們並無責任因作出陳述日期之後的新資料、未來事件或其他原因或為反映發生預期之外的事件而公開更新或修訂任何前瞻性陳述。閣下務請閱讀本文件的全文，並應明白我們的實際未來業績或表現可能有別於預期。

於本文件內，有關我們或我們任何董事意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於「前瞻性陳述」的警示聲明。

與我們業務及行業有關的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來成長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研產品商業化，或無法緊跟行業及技術的發展步伐，或於上述過程中出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於在研產品(其中大部分仍處於設計或設計驗證階段、類別／安全及性能測試階段或早期商業化階段)的成功開發、監管批准和商業化，以及我們未來可能開發的其他產品。我們能否從經營活動中獲利，很大程度上取決於在研產品能否成功商業化。我們在研產品的成功商業化將取決於多項因素，包括但不限於以下各項：

- 成功入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究及其他開發階段(包括設計、驗證及類別／安全及性能測試)的成功；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及有效性數據；
- 監管批准；
- 建立及擴展商業製造能力；
- 任何第三方，例如CRO或其他我們可能聘請來進行臨床試驗的第三方，在履行其對我們的責任時對我們的協議和適用法律的遵守情況，並保護臨床數據的完整性；
- 獲得並維持專利、商業機密及其他知識產權保護，以及監管專有權；

風險因素

- 緊跟業務及技術的發展步伐；
- 成功推出我們的在研產品(倘獲批准上市)；及
- 與其他分子診斷及基因測序產品競爭。

倘我們無法及時或完全達成上述一項或多項因素，我們可能會遭遇重大延遲，或無法取得在研產品的批准及／或成功將我們的在研產品商品化，此將對我們的業務造成重大不利影響，我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續營運。

我們可能無法成功開發、強化或適應新的技術及方法。

全球生命科學工具市場不斷演進，我們必須跟上新技術及方法的步伐，方可維持競爭優勢。我們的基礎生命科學技術平台屬於新興而複雜的科技領域，涵蓋集成電路芯片、合成生物學、化學工程、電化學、微流控，以及人工智能。由於需同步整合快速演進的技術，其固有複雜性帶來重大風險，包括滿足高精度要求、系統整合挑戰，以及緊跟快速變化的行業標準。於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，而我們直至2024年才開始產生收入。我們必須持續投資於開發或獲取技術，以提升我們產品的應用場景、功能、性能及質量。然而，概無法保證我們能夠及時或根本無法開發、增強或適應新的技術及方法。倘未能如此行事，則可能使我們的技術及產品過時，從而大幅降低對我們產品的需求，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

開發新技術及改善現有技術需要大量資本投資，並涉及重大不確定因素。即便我們在花費大量時間與努力進行研發後能夠成功開發新技術或優化現有技術，亦無法保證我們一定能夠於初期投資獲得足夠回報，以維持成本效益或實現盈利。因此，我們在研發活動上的投資可能遭受重大虧損，而我們未來的業務、營運成果、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

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。

生命科學工具市場的特點是技術變遷、新產品頻繁推出以及行業標準不斷演進。倘不能及時推出新產品及改良產品，我們的產品可能會技術過時或更容易受到競爭的影響，而我們的營運業績及財務狀況亦會受到影響。即便我們開發出新的或改良的產品，我們的銷售能力亦可能受到各種因素的限制，例如監管批准及市場需求。我們計劃將AxiLona EL-100升級，以容許進行核酸檢測及蛋白質檢測，並繼續探索其在海外市場的潛力。就我們的EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100而言，我們將持續迭代及升級，以增強其功能及性能。此外，我們計劃開發AxiLona AXP-1000，它將配備更高通量的測序芯片。概無法保證我們將大量財務及其他資源投入研發活動的努力會產生有利結果，亦無法保證新產品或改良產品能及時成功推出，或根本無法推出。

具體而言，我們可能無法開發出與基因技術快速發展相匹配的在研產品，或無法滿足客戶日益複雜與多樣化的需求。分子診斷與測序行業正持續創新，客戶可能會要求更高的通量、更高的準確性、更快的檢測週期，或更廣泛的應用覆蓋範圍。若我們無法及時且以具成本效益的方式預測或應對這些趨勢，我們的在研產品可能無法獲得市場認可，甚至可能被競爭技術所淘汰。

技術創新通常需要大量時間及投資，我們方可確定其商業可行性。我們可能沒有必要的財務資源資助所有現有及未來的產品開發項目。此外，即便我們能夠成功開發新產品或改良產品，該等產品亦可能無法產生超過開發成本的收入或達到預期的財務回報，而且該等產品可能會因為客戶偏好的改變、我們的競爭對手推出具有先進技術或功能的產品或其他因素而被淘汰或其競爭力降低。

倘我們在研產品的臨床試驗未能顯示出令監管機構滿意的正面結果，我們可能會在完成在研產品的開發及商業化時產生額外成本或遭遇延遲，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

於獲得監管機構註冊批准將我們的在研產品商業化之前，我們可能須進行廣泛的臨床試驗，而且根據我們相關在研產品的類型，臨床試驗可能需要進行遠比其他現有管線產品更嚴格、更昂貴的大型前瞻性臨床研究。就AxiLona EL-100而言，我們已於2025年3月完成其臨床試驗，並於2025年4月獲得江蘇省藥監局的第二類醫療器械註冊證。我們亦於2023年7月獲得AxiLona EL-100的CE標誌認證。

風 險 因 素

我們或會在美國開展AxiLona EL-100的臨床試驗。至於AxiLona AXP-100，我們預計將於2025年下半年在中國完成型檢，隨後開始臨床試驗。我們亦可能就其他在研產品進行臨床試驗。我們可能會在臨床試驗期間或由於臨床試驗而遭遇許多意想不到的事件，該等事件可能會延遲或妨礙我們獲得監管註冊批准或將我們的在研產品商業化的能力，包括但不限於以下情況：

- 監管機構、機構審查委員會(IRB)或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展或進行臨床試驗；
- 我們可能無法與預期的CRO及醫院(作為試驗中心)就可接受條款達成協議，當中的條款可能須經過廣泛磋商，而且不同的CRO及試驗中心醫院的條款可能有很大差異；
- 製造問題，包括製造、供應質量或獲得足夠數量的在研產品以用於臨床試驗的難題；
- 能力不足，無法滿足臨床試驗的要求；
- 我們的在研產品未能展示出比競爭產品或替代產品更優異的效果(倘適用)；
- 我們的在研產品的臨床試驗可能無法證明預期的敏感性及特異性，因此我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 在研產品臨床試驗所需的受試者人數可能多於我們的預期，入試人數可能不足或慢於我們的預期，或受試者退出率可能高於我們的預期；
- 我們的顧問或參與臨床試驗的其他第三方可能未有及時，或根本沒有遵守監管規定或履行彼等對我們的合約責任；
- 我們可能因各種原因而需要暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意料之外的特徵；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終結果；及

風 險 因 素

- 由於試驗設計、方法及患者人口的差異，臨床試驗結果在不同司法權區之間的可比性及可轉移性或會受到挑戰，可能須進行額外的銜接性研究或導致監管核准延遲。

概無法保證該等試驗能及時或以符合成本效益的方式完成，或產生商業上可行的產品。倘我們延遲完成或終止任何在研產品的臨床試驗，該在研產品的商業前景將受到損害，而我們從任何該等在研產品產生收入的能力亦將延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成將增加我們的成本、減慢我們的在研產品開發及審批流程，並損害我們開始銷售產品及為該在研產品產生收入的能力。發生任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在採購必要的測試樣本或收集臨床試驗樣本時遇到困難，我們的研發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

我們在研產品的臨床試驗可能會涉及人類受試者的測試樣本。能否依方案及時完成臨床試驗，主要取決於我們是否有能力為臨床試驗取得足夠數量的測試樣本。我們可能出於各種原因而在此方面遇到困難，包括但不限於下列者：

- 樣本的數量及性質；
- 方案所界定的合格樣品；
- 分析試驗主要終點所需的研究規模；
- 我們在研產品的已知風險及裨益；
- 試驗設計；及
- 我們獲取及維持所需同意，以使用樣品的能力。

倘我們在臨床試驗中無法採集到足夠的試驗樣本，樣本採集的任何延遲均可能導致成本增加，或可能影響計劃中臨床試驗的時間或結果，從而可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推進在研產品開發的能力造成不利影響。

風險因素

倘與我們簽約進行臨床試驗的第三方未能以可接受的方式進行臨床試驗，或該等第三方未能成功履行其合約責任或在預期的期限前完成臨床試驗，我們可能無法如預期般開發候選製品。

我們依賴第三方，包括臨床試驗機構及CRO，協助我們設計、執行及監督我們的臨床試驗。倘其中任何一方終止與我們的合約，我們可能無法及時達成，或以商業上合理的條款達成、或根本無法與符合我們標準的替代第三方達成合約，而該等合約所涵蓋的在研產品的開發可能大幅延遲。

此外，我們有責任確保我們的每項非臨床與臨床研究均為依照適用的方案、法律及監管要求及科學標準進行，而我們對該等第三方的依賴並不免除我們的監管責任。然而，該等第三方可能無法順利履行其合約義務、達到預期的截止日期或遵循臨床及製造指導方針與方案。倘任何該等第三方未能按照我們與其所簽訂的合約中規定的方式履行其責任，監管機構可能不接受該等研究產生的數據，或可能要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗，此將增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們任何在研產品的臨床試驗受到上述任何原因的影響，我們將無法達到預期的開發或商業化時程，此將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們在研產品商業化有關的風險

我們在產品營銷與銷售方面的經驗有限。概無法保證我們能夠成功將產品商業化，而倘無法成功將產品商業化，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

迄今為止，我們的營運主要專注於在研產品的研發。截至最後可行日期，我們僅有AxiLona EL-100獲得註冊批准，其他在研產品尚未進入臨床階段。我們正積極準備將來用於臨床應用的AxiLona EL-100及用於研究應用的AxiLona AXP-100投入商業市場。因此，我們在產品上市及商業化方面的經驗相對較少。例如，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理產品銷售團隊方面的經驗有限。因此，我們成功將產品商業化的能力，可能較具有足夠產品推出經驗的公司涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

我們將持續強化內部商業化團隊，以執行我們的直銷戰略，此將使我們建立穩固的客戶關係，並提供訂製化的解決方案。我們亦計劃建立分銷商網絡滲透

風 險 因 素

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。然而，概無法保證我們能夠與客戶或經銷商建立或維繫此種關係，或即便我們能夠建立或維繫此種關係，亦無法保證能夠建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得的任何收入將部分取決於我們內部團隊及此類分銷商的努力，而該等努力可能不會成功。我們對員工的控制力有限，對於此類第三方的營銷與銷售行為，我們可能只有極少控制力，或根本無法控制。於尋找具有商業化經驗的銷售人員及其他聲譽良好的第三方協助我們進行候選商品的銷售及營銷工作時，我們亦會面臨競爭。概無法保證我們能夠發展內部銷售與營銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，以成功將任何產品商業化，因此，我們可能無法獲得產品銷售收入。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量產品及服務的能力，以及快速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或服務或市場上一般的類似分子診斷及基因測序服務及產品無法滿足客戶的期望，我們的營運業績、聲譽及業務均可能受到影響。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量產品及服務的能力，以及快速發展以滿足客戶需求的能力。然而，概無法保證我們的產品在任何時候均能達到預期效能或客戶滿意我們的服務。倘我們的產品無法準確完整地檢測或識別測試目的的特定指標，或發生其他錯誤，或我們無法回應客戶對我們服務的需求，我們的客戶可能會不滿意我們的產品或服務、減少購買，甚至轉而購買我們競爭對手的同類產品或服務，此舉可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

此外，我們的成功亦取決於市場對分子診斷及基因測序服務及產品的整體信心。倘其他分子診斷及基因測序產品或服務的表現未達預期，可能導致市場對我們行業的整體信心降低，進而對我們的產品及／或服務需求及業務造成不利影響。

倘我們的產品無法獲得廣泛的市場認可度或維持必要的良好聲譽，我們的營運業績及獲利能力可能受到重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其市場認可度，尤其是我們的客戶的接受度。我們的產品可能無法如預期般獲得目標客戶及終端用戶的廣泛認可。倘我們的產品無法獲得客戶及其他業界人士的充分認可，我們的產品銷售將受到不利影響。此外，客戶可能偏好其他新型產品而非我們的產品。倘我們的產品無法獲得足夠的市場認可度，我們可能無法創造可觀的營收並獲利。倘我們的產

風 險 因 素

品無法達到足夠的認可程度或無法提高市場對我們產品的認知，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。倘我們的產品獲准進行商業銷售，其市場認可程度將取決於多項因素，包括：

- 客戶認為我們的產品安全有效；
- 我們的產品相較於其他替代產品的潛在優勢及認為的優勢；
- 我們與已建立的商業化渠道的持續合作；
- 我們透過臨床研究及相關出版物進一步驗證產品的能力；
- 監管機構批准我們在研產品的時間及範圍；
- 因缺陷或錯誤而對我們或競爭對手的產品及技術造成負面宣傳的影響；
- 有關分子診斷及基因測序產品及服務的政府政策或指引的改變；
- 我們的競爭對手加快研發進度；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

即便我們成功將我們的產品商業化以供臨床應用，倘我們的任何產品無法獲得客戶的市場認可，或倘我們無法與彼等維持良好的關係，我們將無法獲得可觀的收入。我們銷售產品的能力可能受到以下因素的限制：需要通過監管批准、對已批准的應用施加限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方償付的不確定性或其他因素。即便我們的產品獲得市場認可，但若有新產品或技術推出，且較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時，我們可能無法長期維持市場認可。

我們相信，維持並加強我們的品牌形象，提高公司及產品的市場知名度，對於我們的產品獲得廣泛認可、加強與現有客戶的關係以及吸引新客戶的能力乃屬至關重要。我們的品牌能否成功推廣，很大程度上取決於我們能否持續提供高質量的產品以及我們的研發努力。然而，概無法保證我們的品牌推廣活動及研發努力會成功或有助於我們的成長。此外，即便該等活動使收入增加，收入亦可能不足以抵銷我們增加的支出。

風 險 因 素

我們在研產品的實際市場規模可能小於我們的預期，此可能導致該等產品即便商業化，最終亦無法獲利。

我們對目前在研產品的總可應對市場的估計乃基於多項內部及第三方估計，包括但不限於目標客戶的規模，以及我們對尚未建立的市場銷售相關在研產品的假定價格。該等假設及估計可能並不正確，而且支持我們的假設或估計的條件可能隨時改變，從而降低該等基本因素的預測準確性。因此，我們對於在研產品總市場的估計可能被證實為並不正確。儘管我們的AxiLona EL-100是為把握龐大的市場機遇而開發，但其並非適用於所有終端用戶類別，可僅被視為服務於利基市場的產品。倘受惠於我們在研產品的目標人口、我們銷售我們在研產品的價格或我們在研產品的可應對市場總數小於我們的估計，我們的銷售增長可能受損，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

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。

由於市場競爭日趨激烈、競爭產品的推出或不斷演變的監管制度可能實施價格控制或其他限制措施，我們可能面臨產品定價下調的情況。平衡我們產品技術複雜度與成本效益的能力就我們的業務、客戶及最終使用者而言至關重要。我們已制定合理而全面的定價策略，但仍面臨固有挑戰。在與供應商議價時，我們可能缺乏足夠的談判能力，導致生產成本高於預期。我們的客戶可能獲得更多的議價能力，此取決於替代產品的可用性、客戶的需求及醫生的偏好。倘我們的客戶降低我們產品的訂單價格，從而降低我們的利潤，將對我們的經營業績造成重大不利影響。

可能出現更多競爭分子診斷及基因測序產品，此將為我們的客戶提供替代方案。具備大規模生產能力的競爭對手降價可能迫使我們下調價格，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，截至最後實際可行日期，中國政府尚未就我們的產品制定定價指引或實施集中採購。倘中國政府對我們的產品發出價格指引，可能對我們目前的定價戰略造成下調壓力。此外，我們的國際化商業策略將使我們在海外市場面臨維持產品價格吸引力或競爭力的額外風險。我們出口銷售的目標國家可能採取貿易關稅、反傾銷稅或其他非關稅壁壘等限制性措施以保護其國內市場。倘一個或多個市場實施此類關稅、反傾銷稅

風 險 因 素

或非關稅壁壘，可能導致我們成本增加，並影響我們以具吸引力或競爭力的價格銷售產品的能力。我們產品定價的任何下調均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們計劃依賴內部營銷團隊及第三方分銷商來推廣及營銷我們的產品。倘我們無法發展、擴展及維持足夠的銷售及商業經銷能力，我們的業務及營運業績可能受到不利影響。

在我們的戰略性營銷模式下，我們計劃依靠內部的銷售及營銷團隊以及第三方分銷商來推廣及銷售我們的產品。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。我們的營銷模式能否成功，取決於我們是否有能力維持並擴大與合資格分銷商的關係，以及我們是否有能力吸引、激勵並挽留合格且專業的員工加入我們的銷售與營銷團隊，該等員工擁有(其中包括)於分子診斷與基因測序及其他相關領域的足夠專業知識，並能夠與醫療專業人員有效溝通。然而，我們對於第三方分銷商的營銷與銷售工作幾乎沒有控制權，因此我們的產品銷售收入可能低於我們自行將產品商業化的情況。我們在尋找分銷商協助我們產品的銷售及營銷工作時亦面臨競爭。概無法保證我們能夠發展並成功維持我們的商業經銷能力，或與醫療器械經銷公司、醫院及其他第三方建立或維持關係，以成功將我們的產品商業化。倘我們無法維持及擴大與該等第三方的關係，或無法吸引、激勵及挽留足夠的合格銷售人員以支援我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷售量或利潤可能受到不利影響，而且我們可能無法如預期般擴大市場覆蓋範圍及深化市場滲透。

我們產品的業務成功部分依賴我們持續開發及商業化我們的試劑盒。

我們的試劑盒包含生物芯片、試劑及其他必要耗材。目前正為分子診斷產品與EL-NGS基因測序儀同步開發試劑盒。此類產品設計可搭配本公司或第三方開發的試劑盒使用。醫療器械的成功商業化往往取決於支援應用生態系的擴展，其中包含多元化的檢測方案。倘若我們未能持續拓展應用場景、豐富檢測試劑盒產品組合(無論臨床用途或僅供研究使用)，或建立足夠的合作夥伴關係共同開發此類檢測試劑盒，則可能大幅限制儀器實用性，進而阻礙其商業化進程。儘管我們相信自主研發的檢測試劑盒具備顯著優勢，但若無法維持檢測試劑盒的充足產能、供應或品質管控，或第三方開發出成本更低、性能更優且與我方產品相容的替代檢測試劑盒，客戶可能延遲、減少或取消採購我方檢測試劑盒或儀器設備。此外，若試劑盒遭遇監管核准、製造、供應鏈或市場接受度等任何中斷，皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

與製造我們的在研產品相關的風險

我們產品的製造過程非常複雜，並須進行嚴格的質量控制。倘我們的產品生產不符合所有適用的質量標準，我們的業務可能受到損害。

我們產品的製造過程非常複雜，並須進行嚴格的質量控制，部分原因是存在嚴格的監管要求。此外，由於產品故障會造成嚴重且昂貴的後果，因此質量極為重要。在製造過程中，可能因為各種原因而產生問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。穩定性失敗及其他與我們產品製造相關的問題在未來亦可能發生。在實施新設備及系統以取代老化設備，以及生產線轉移及擴充期間，可能發生中斷。隨著我們市場滲透率的提升及管線產品的陸續推出，我們可能面臨產品需求的意外激增，此可能使我們的產能緊張。倘發生該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準(其中包括詳細的記錄保存要求)，我們的聲譽可能受到損害，我們可能受到安全警示或被要求進行召回，我們可能產生產品及專業責任及其他成本，產品審批可能延遲，因此我們的業務可能受到其他不利影響。此外，地震、颶風、火山爆發、火災及其他自然災害或災難性情況可能嚴重破壞我們的生產及倉儲設施，以及我們供應商及物流夥伴的設施，進而對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們在推出未來已批准的產品後無法擴大我們的商業製造能力，或我們的製造能力無法滿足市場需求，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

我們主要在我們位於無錫的4,100平方米的生產中心製造、組裝及測試我們的產品。為擴大我們的生產能力以滿足日益增長的市場需求，我們計劃為我們的儀器及試劑盒建立新的生產線，計劃總產能可達每年約1,000台儀器及100,000套檢測試劑盒。在中國生產醫療器械的公司必須取得多個政府機關頒發的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證(倘該等製造公司在其住所及醫療器械生產地以外的地方儲存及銷售醫療器械)。我們於2025年4月已獲得江蘇省藥監局發出的AxiLona EL-100醫療器械生產許可證。該等許可證、執照及證書須由相關政府機關定期審核及續期，而審核及續期的標準可能不時改變。概無法保證相關主管機關未來一定會批准我們的申請。倘我們無法取得、維持或更新必要的許可證、執照及證書，可能擾亂我們的業務，進而對我們的業務及營運業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

除與申請必要執照及許可證有關的風險外，我們在實施商業生產計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延遲、未能採用新的製造技術、未能實施有效的質量控制、未能招募足夠的合格員工支持產能的提升，或未能以符合成本效益的方式及我們可接受的條款聘用具備足夠製造能力的合格次級分包商。鑑於我們在研產品的複雜性，對合格製造人員的競爭非常激烈。新的製造人員通常必須接受足夠的訓練，方可開始在我們的生產線上工作。此外，在市場需求大幅增加的情況下，我們可能無法找到足夠的外部分包商協助生產我們的產品，而且即便我們可以委託第三方生產我們的部分產品，我們亦將面臨第三方可能無法生產符合我們規格的產品或無法生產足夠數量的產品以滿足市場需求的風險。因此，概無法保證我們能夠建立或提高商業製造能力、開發先進的製造技術、以我們所考量的方式進行製程控制、招募足夠數量的合格製造人員，或聘請具備足夠產能的合格分包商，或根本無法達成上述各項。

若發生上述任何失敗，我們可能無法掌握預期的產品需求成長，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們建立並提高商業製造能力的計劃需要大量資本投資，而商業製造計劃的實際成本可能超出我們原先的估計，此可能對就我們的支出實現預期回報造成重大不利影響。

我們依賴第三方供應商供應用於製造產品的原材料。倘該等供應商無法再以商業上合理的條件提供高質量的滿意產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們採購的原材料主要包括(i)用於我們產品的印刷電路板組件、晶圓、泵、閥、塑膠零件及金屬加工部件，及(ii)用於試劑產品的酵素、試劑盒、探針、引物、常規化學試劑及螺旋蓋管等。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們在採購主要原材料時並無遇到任何重大困難，供應價格亦無出現大幅波動。

整體經濟狀況可能對我們供應商的財務可行性造成不利影響，導致彼等無法及時或完全無法提供用於製造我們產品的材料及元件。我們的第三方供應商亦可能遇到困難，例如生產瓶頸、影響品質或遵守適用法規的技術問題以及缺乏管理生產流程的合資格人員，這可能導致無法及時我們要求的數量及品質的原材料，或根本無法生產。我們與供應商緊密合作，以監控其財務可行性、確保供

風險因素

應的持續性，並維持高質量與可靠性，該等努力可能無法成功。此外，我們預期隨著業務規模的擴大及更多在研產品的商業化，我們對原材料的需求亦會增加，概無法保證目前的供應商有能力滿足我們未來的需求。我們亦面臨原料成本增加的可能性，而我們可能無法將此成本轉嫁予客戶，結果為降低我們的盈利能力。此外，我們無法保證在用於製造過程前，我們將能夠透過我們的品質檢驗程序發現原材料及元件的所有品質問題，並要求供應商維持高品質標準。該等第三方可能無法維持及更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用的法律及法規。倘彼等無法達成上述各項，可能導致彼等的業務運作中斷，進而導致我們的供應短缺。此種短缺可限制我們的生產能力，並最終對我們的業務運作產生重大不利影響。

此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品製造的嚴格規定及要求(包括任何供應安排的變更均需要獲得批准)，倘有需要，我們可能難以及時建立或根本無法建立額外或替代來源。若干供應商亦可能因為大量的要求及監管而選擇不再為醫療器械公司提供服務。儘管我們會考慮替代供應商的選擇，但若所供應的項目與產品效能密不可分或包含獨特技術，則更換供應商可能需要大量的努力或投資，而失去任何現有的供應合約可能對我們造成重大不利影響。

倘發生上述任何不利事項，我們可能必須延遲製造及銷售、召回產品、遭受產品責任申索、未能符合持續性監管要求，並為糾正該等問題而產生重大成本，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們主要依賴自有生產設施製造產品。生產設施的任何運作中斷均可能對我們的業務及營運業績造成不利影響。

我們主要在我們位於無錫的4,100平方米的生產中心製造、組裝及測試我們的產品。由於監管要求等多種因素，該等設施可能遇到意料之外的開支。我們生產設施的設計符合中國的GMP要求以及歐盟的適用法規。我們亦通過ISO 13485質量標準的認證。我們的生產設施將持續、定期接受國家藥監局及／或其地方分支機構或其他類似監管機構的檢查，以確保符合相關法律法規。倘未能遵守適用法規，亦可能導致我們受到制裁，此可能妨礙我們生產設施的運作，並對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、非法闖入及類似事件所造成的實體損害而受到損害或無法運作。倘我們的製造設施或設備遭到破壞或摧毀，我們可能無法快速或以低成本取代製造能力，或根本無法取代。若設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法及時或完全將製造業務轉移至第三方。即便我們能夠將生產轉移到第三方，轉移過程亦很可能既昂貴又費時，尤其是新設施必須符合必要的法規要求，而且在銷售該設施生產的任何產品之前，我們必須獲得監管機構的批准。此類事件可能延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。製造廠生產作業的任何中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時製造在研產品的中斷，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

目前，我們的主要保險政策涵蓋財產及一般責任。然而，我們的保險可能無法償付或不足以償付我們因營運中斷而可能遭受的所有費用或損失。倘我們的製造設施或製程發生災難性事件或故障，我們可能遭受支出或損失，並可能無法滿足我們對在研產品的要求。

倘我們的實驗設施未能符合適用的實驗許可證要求，或受到污染、損壞、毀壞或無法使用，或我們被要求遷出設施，我們經營業務的能力可能受損。

截至最後實際可行日期，我們已成立四大研發中心，分別位於矽谷、深圳、天津與無錫，各中心均配備尖端的實驗設施以支持研發，每個研發中心均配備精密的實驗設施，以推動我們的創新研發工作。我們的實驗設施須遵守各種法規要求，倘未能遵守適用法規，可能導致我們受到制裁，從而對我們的業務造成重大不利影響。我們的設施及設備可能因自然或人為災害(包括疫情、污染、火災、地震、水災、停電及其他缺陷)而受到損害或無法運作，可能使其在一段時間內難以或無法運行，導致客戶流失或我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係受到傷害，而且我們未來可能無法重新獲得該等客戶或修復我們的聲譽或此類關係。不僅如此，我們的實驗設施及用於執行研發工作的設備可能因修理或更換而耗費大量成本及時間。

此外，我們研發過程中的一個關鍵組成部分涉及從患者或試驗對象收集生物樣本，以開發我們的在研產品。在若干情況下，該等樣本難於取得。倘我們儲存該等生物樣本的實驗設施遭到破壞或損害，我們進行研發項目、營運業務的能力以及聲譽均可能受到重大不利影響。

風險因素

與我們知識產權有關的風險

倘我們無法透過知識產權取得並維持在研產品的專利保護，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，而我們成功將所開發的任何產品及在研產品商業化的能力可能受到不利影響。

我們業務運作的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維護及執行包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及在研產品免受競爭的能力。我們透過在中國及其他司法管轄區申請專利、依賴商業機密或醫療法規保護或採用上述方法的組合來保護我們認為具有重要商業價值的技術及在研產品。此過程費用昂貴且耗時，我們可能無法及時提出或根本無法提出並申請所有必要或理想的專利申請。專利可能因為多種原因而無效，專利申請亦可能不會獲得授權，包括專利申請中已知或未知的先前缺陷，或基礎發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法在及時取得專利保護之前確認我們研發成果中可獲得專利的部分。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發競爭產品並將其商業化。

我們與有機會接觸到我們研發成果的機密或可取得專利方面的人士(例如我們的員工、顧問、諮詢人及其他第三方)簽訂保密協議，或已於相關協議中納入此類條款。但該等人士中的任何一方均可能違反此類協議，並在專利申請之前披露此類成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上發表的發現往往滯後於實際的發現。在中國及其他司法管轄區，專利申請通常於申請後18個月方會發表，或於某些情況下根本不會發表。

此外，中國已採用「申請在先」制度，在此制度下，只要符合所有其他專利性要求，由最先提出專利申請者獲得專利。在中國的「申請在先」專利制度下，即使我們已進行合理的調查，仍可能有風險在不知情的情況下侵犯第三方的知識產權。這是因為競爭對手可能會在我們不知悉的情況於我們產品開發階段提交專利申請，而更重要的是，專利保護的起始時間由申請日期起計而非授出日期。因此，如果另一方在我們之前就相同或大致相同的技術提交專利申請，則即使其專利較我們晚獲批，在有效性及適用性方面仍會優先於我們的獲授權專利或正在審核的申請。此外，根據中國專利法的規定，任何組織或個人就在中國完成的發明或實

風 險 因 素

用新型在外國申請專利的，必須向中國國家知識產權局報告，接受保密審查。未能遵守是項規定將導致相關發明的中國專利被拒絕受理。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即便我們目前或未來許可或擁有的專利申請將獲頒發專利，但其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，由於共同開發協議或合作研究協議，我們的部分專利及專利申請可能與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法在中國及海外有效保護我們的知識產權。

在世界各地的司法管轄區申請、起訴、維護及辯護我們在研產品的專利，對我們來說可能非常昂貴，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區不同。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與若干其他司法管轄區的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區實踐我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能在我們未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發彼等自己的產品，並且可能進一步出口侵權產品到若干我們有專利保護但執行權不如其他司法管轄區強大的司法管轄區。該等產品可能與我們的在研產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效防止或足以防止該等產品與我們的在研產品競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有40項專利及28項專利申請，在海外擁有13項專利及13項專利申請，其中任何一項均可能遭到政府或第三方的反對，

風 險 因 素

從而可能妨礙其維持或頒發。此外，倘我們無法成功取得主要品牌的商標保護，我們可能被要求更改品牌名稱，此可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日漸成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能受到重大不利影響。

許多公司已於若干司法管轄區保護及捍衛知識產權時遇到重大難題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及產品的法律制度，此可能使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權利的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功，並可能延遲我們在研產品的開發或商業化。

競爭對手可能侵犯我們的知識產權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們在未來可能必須透過訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業機密或確定我們自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反申索，指稱我們侵犯了彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權相關訴訟中需要披露大量文件，我們的若干保密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。

被告聲稱專利無效或不可強制執行的反申索屢見不鮮，而第三方亦可以多種理由聲稱專利無效或不可強制執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似申索，即便屬訴訟範圍之外。此類法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，使其不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。於作出無效性及不可強制

風 險 因 素

執行性的法律主張後，其後果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利顧問及專利審查員在起訴過程中可能並不知曉有無效的現有技術。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律主張上佔上風，則我們至少會在我們的在研產品上喪失部分或全部專利保護。失去專利保護可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，我們可能無法防止我們的商業機密或保密信息被盜用，尤其是在法律可能無法如我們預期般完全保護該等權利的國家。

倘第三方聲稱我們侵犯或盜用其知識產權，此類訴訟可能耗費大量成本及時間，並可能妨礙或延遲我們在研產品的開發或商業化。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉全球諸多屬於第三方的獲授權專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發在研產品的領域。我們亦可能並不知曉第三方的專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域充滿活力，很可能頒發更多與我們業務相關的專利。一般而言，醫療器械行業有大量涉及專利及其他知識產權的訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴展及更多專利的頒發，我們的在研產品可能引起侵犯他人專利權之申索的風險亦會增加。

第三方可能聲稱我們使用的技術侵犯了彼等的專利權或其他專有權利。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者從其日常責任中分心。即便並無訴訟，我們亦可能尋求從第三方取得許可以避免訴訟風險，而且倘能夠取得許可，亦可能對我們造成高昂的授權費及其他費用及支出。

即便訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式解決，庭審、動議裁決或其他臨時程序的結果或進展可能會以公告方式宣佈；倘證券分析師或[編纂]認為該等結果乃屬負面，可能對我們的股票市價造成重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能大幅增加我們的營運虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能沒有足夠的財務或其他資源來充分進行此類訴訟或法律程序。我們的若干競爭對手可能因為擁有較強的財務資源，而較我們更能有效地承受此類訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動與持續所導致的不確定性，可能對我們的市場競爭能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的專利保護能否取得及維持，取決於我們是否遵守政府專利機構所規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，我們的專利保護可能因為不遵守該等要求而被削減或撤銷。

任何獲授權專利的定期維護費均應在專利有效期內分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各政府專利機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，進而部分或完全喪失在相關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括：未在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用，以及未適當合法化及提交正式文件。倘發生任何此類事件，我們的競爭對手可能進入市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權及其他法律及法規可能有變，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而影響我們保護現有及未來任何產品的能力。

在生物科技行業中獲取及執行專利涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，獲取及執行生物科技專利成本高昂、耗時且本身存在不確定性。此外，中國、美國及其他國家定期提出的專利法修訂建議如獲通過，可能會對我們執行專有技術的能力構成影響。中國、美國及其他國家的專利法或專利的詮釋如有任何變動，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查及強制執行或捍衛獲授權專利的不確定性及成本。我們無法預測未來在我們的專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利主張的範圍。

專利條款可能不足以有效保護我們的產品及業務。

在我們計劃申請專利的大多數國家中，獲授權專利的期限通常為10至20年，自適用國家的非臨時專利申請最早主張申請日期起算。專利的期限及其所提供的保護乃屬有限。即便取得涵蓋我們在研產品的專利，一旦我們的專利權到期，我們仍可能面臨其他公司的競爭。此外，中國目前並沒有有效的法律或法規提供醫療器械專利期限的延長。

截至最後實際可行日期，我們已在中國獲得40項專利。我們的專利到期日介乎2029年8月至2042年9月。截至最後實際可行日期，我們在中國亦有28項專利申請。當我們的獲授權專利或我們待審專利申請可能頒發的專利到期時，我們將無法向潛在競爭對手主張此類專利權，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能遭到申索，指我們的員工不當地使用或披露其前僱主的商業機密。

除我們的獲授權專利及正在申請的專利外，我們亦仰賴商業秘密(包括非專利技術、技術及其他專有資料)，以維持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權接觸該等商業秘密的各方(如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議，或於協議中包含此類承諾。然而，任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

再者，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)以前曾在其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用他人的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會受到任何該等僱員的先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即便我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，並對管理層造成干擾。

此外，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方(如我們的員工、顧問及其他第三方)簽立將知識產權轉讓予我們的協議，而這可能導致我們或他方針對我們就上述知識產權的所有權提出申索。倘若我們未能就任何該等申索作出起訴或辯護，除需要支付經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即便我們成功就該等索償作出訴訟或辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，並對管理層造成干擾。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法在所關注的市場中建立品牌知名度，我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已發行之商標註冊，並有待批之商標申請，而其中任何一項可能遭到政府或第三方之反對，而導致無法註冊或維持。倘我們無法成功取得主

風 險 因 素

要品牌的商標保護，我們可能被要求更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的在研產品日漸成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們的商標或商號名稱可能受到挑戰、侵權、規避或被宣告為通用名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而該等權利需要在我們有意向的市場的潛在夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含我們已註冊或未註冊商標或商號變更的註冊商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠而言，倘我們未能根據我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權的努力可能無效，並可能產生巨額成本及分散資源，且可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成不利影響。

知識產權未必能完全保障我們的競爭優勢不受到所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。例如：

- 他人可能能夠製造類似任何在研產品或我們可能開發的任何未來產品的產品，或使用類似技術，而該等技術不在我們現在或將來擁有或授權的專利權利範圍內；
- 我們及我們目前或任何未來的合作夥伴可能並非首先創造出我們未來可能授權或擁有的獲授權專利或待審專利申請所涵蓋的發明；
- 我們及我們目前或未來的合作夥伴可能並非首個就我們或彼等的若干發明提出專利申請的人；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術，而不侵犯、盜用或以其他方式違反我們擁有或授權的知識產權；
- 我們的待批專利申請或我們未來可能擁有或授權的專利申請，可能不會使我們獲得獲授權專利；

風 險 因 素

- 我們持有權利的獲授權專利可能無法為我們提供競爭優勢，或可能被裁定為無效或無法強制執行，包括作為我們的競爭對手或其他第三方提出法律挑戰的結果；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們並不享有專利權的司法管轄區進行研發活動，然後運用從該等活動中獲得的資料開發出競爭產品，並在我們的主要商業市場上銷售；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 他人的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不為若干商業機密或技術訣竅申請專利，而第三方可能隨後就此類知識產權申請專利。

發生任何上述事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運成果及前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已產生重大營運虧損，並預計在可預見的未來，我們可能持續出現營運虧損。

投資於生命科學工具的開發牽涉龐大的前期資本支出，以及在研產品無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們持續產生與持續營運相關的重大支出。因此，我們於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別產生22.9百萬美元、23.5百萬美元、12.7百萬美元及5.2百萬美元的淨虧損。我們的營運虧損絕大部分來自於研發活動及一般業務營運的相關支出。

在可預見的未來，我們可能持續出現虧損，而且虧損可能隨著我們擴大開發在研產品、尋求監管批准以及將產品商業化的步伐而增加。一般而言，開發一種新產品，從設計到商業化需要數年時間。此外，於[編纂]後，我們將開始產生與成為及維持香港上市公司地位相關的成本。我們亦將產生支持我們進一步發展及成長的成本。我們未來淨虧損的大小將部分取決於我們產品開發的數量及規模、研發活動的相關成本、任何已批准產品的商業化成本、我們賺取收入的能力，以及我們與第三方安排的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何在

風 險 因 素

研產品在臨床試驗中失敗或未獲得監管機構的批准，或即便獲得批准而無法獲得市場的接納，則我們可能永遠無法盈利。即便我們在未來實現盈利，我們亦可能無法在之後的期間維持盈利。倘若無法盈利或維持盈利，本公司的價值將會降低，並可能損害本公司籌集資金、維持研發努力、擴展業務或持續營運的能力，以及本公司股票的價格。

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金淨流出，我們可能需要依靠在研產品於商業化後產生的收入及獲取額外融資為我們的營運提供資金。

我們的在研產品需要完成臨床開發、監管批准、大量營銷工作及大量投資，方可產生收入。自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。概無法保證未來的經營活動能夠產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能受到負淨現金流量的重大不利影響，而且概無法保證我們會從其他來源獲得足夠的現金來為我們的營運提供資金。倘我們透過其他融資活動產生額外現金，我們將產生融資成本，而且概無法保證我們能夠以我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資；倘我們透過發行更多股本證券融資，閣下於本公司的權益可能被稀釋。倘我們未來的營運現金流持續為負值，我們的流動性及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們預期將持續在研發、推進在研產品的臨床開發以及任何獲得監管批准的在研產品的上市與商業化上投入大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有全球開發或商業化推出我們目前所有在研產品的預期用途，以及投資額外的研發活動。因此，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作與授權安排或其他來源取得進一步資金。概無法保證我們的財務資源足以支持我們的營運。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括：

- 我們的在研產品於商業化後產生的收入及現金；
- 與我們已獲准產品或未來可能獲准的在研產品相關的銷售及營銷費用，包括擴展我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括能否及時招募受試者參加我們計劃中的以及未來潛在的臨床試驗；
- 我們的在研產品獲得監管機構批准的結果、時間及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數量及特性；

風 險 因 素

- 申請、起訴、辯護及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 我們未來可能建立的任何潛在合作、授權或其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 開發及完成具商業規模的內部或外包(如有)製造活動的成本及時間；及／或
- 我們的員工人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條件獲得足夠的額外資金，或根本無法獲得。倘我們無法於需要時籌集資金，或無法以具吸引力的條件籌集資金，我們將被迫延遲、減少或取消研發活動或未來的商業化努力。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，可能對本公司的流動性產生不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額分別為38.1百萬美元、63.0百萬美元及67.2百萬美元，負債淨額分別為33.3百萬美元、58.3百萬美元及63.2百萬美元，未來亦可能有流動負債淨額及負債淨額。有關詳情，請參閱「財務資料」。處於淨流動負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。此將要求我們從包括[編纂]在內的來源尋求足夠的融資，及／或其他來源(如外債)，而該等融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們在需要時遇到任何困難或無法滿足流動資金需求，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已發生且可能繼續發生以股份為基礎的付款。發行以股份為基礎的付款獎勵可能使我們現有的股東面臨攤薄，並可能影響我們股份的市價。

我們已授予若干合資格員工購股權以表彰彼等對本公司的貢獻。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的付款1.1百萬美元、1.2百萬美元、0.6百萬美元及0.2百萬美元。為進一步激勵員工及非員工對本公司的貢獻，本公司可能於未來進一步授出以股份為基礎的補償。就有關以股份為基礎的補償發行額外股份亦可能攤薄現有股東的持股百分比。因該等股份基礎報酬所產生之費用亦可能增加本公司之營運費用，繼而對本公司之財務績效產生負面影響，並可能影響本公司股票之市價。

風 險 因 素

我們面臨按公平值計入損益的金融負債的公平值變動。

我們按公平值計入損益的金融負債主要為[編纂]前投資者持有的A-1輪優先股及B輪優先股。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公平值計入損益的金融負債分別為90.2百萬美元、97.8百萬美元及94.8百萬美元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別使用倒推法及現金流量折現法釐定股票的基本價值。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們亦應用混合法進行權益分配，得出A-1輪優先股及B輪優先股的公平值。混合法指概率加權預期回報法與期權定價方法的混合，即估計多種場景的概率加權價值，但使用期權定價方法估計其中一種或多種情況下的價值分配。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的若干金融負債(即A-1輪優先股及B輪優先股)按公平值計量，該公平值乃根據重大不可觀察輸入值使用估值技術釐定，並在建立相關估值技術及其相關輸入值時涉及作出判斷和估計。我們僅於義務被解除、撤銷或到期時終止確認金融負債。

我們無法向閣下保證，我們日後能夠確認公平值收益，相反，我們或會確認公平值虧損，這將會影響我們的經營業績。我們無法控制的因素可能會對我們所使用的估計造成重大影響及不利變動，進而影響該等資產及負債的公平值。任何該等因素以及其他因素均可能導致我們的估計與實際結果有所差異，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

為維持全球監管合規，我們須擴充生產線及研發中心，在作出所需的投資時，可能遇到重大障礙。

擴充生產線及研發中心以符合全球監管標準，需要大量的財務及營運投資。這些投資可能包括建設或翻新設施、購置先進設備、實施品質控制系統以及招聘技術人員。維持遵守不同國家及地區各種監管規定，例如美國FDA、歐盟EMA及中國國家藥監局的規定，是一項複雜且成本高昂的工作。各監管部門本身均有一套必須遵守的標準及準則，倘不滿足該等要求，可能會導致延遲、額外成本，甚至無法獲得必要的批准。

風 險 因 素

再者，監管環境可能發生變化。隨時可能頒佈新法規、修訂現有的法規或轉變監管重心，從而可能導致過往對設施及研發中心的投資變得過時或不足。為更新或改造我們的生產線及研發中心以符合最新的監管預期，這可能需要進一步的財務開支。監管變動的不確定性可能導致我們擴充生產線及研發中心延遲或成本增加。

此外，擴充生產線及研發中心的過程涉及固有的風險，例如施工延誤、成本超支、技術挑戰，以及難以取得所需的許可和批准。任何該等問題均可能擾亂我們的營運、延遲產品開發及商業化時間表，並最終影響我們創造營收的能力。

倘我們無法在規定的時限及預算內獲得足夠的資金或有效管理該等擴充項目，我們維持維持全球監管合規以及在國際市場成功將產品商業化的能力可能受到不利影響。

籌集額外資本可能導致我們的股東權益被攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對我們的技術或在研產品的權利。

我們可能透過股票發售、債務融資、合作及授權安排等方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將會被稀釋，且條款可能包含清盤或其他優先權，對閣下身為我們股份持有人的權利造成不利影響。招致額外債務或發行特定股權證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外的限制性契約，例如限制我們招致額外債務或發行額外股權的能力、限制我們取得或授權知識產權的能力，以及可能對我們經營業務的能力造成不利影響的其他營運限制。此外，發行額外的股權證券，或此等發行的可能性，可能導致我們股票的市價下跌。當尋求透過合作或許可安排籌集資金時，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或在研產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以尋求自行開發或商業化，或可能保留用於未來可能出現的安排，以實現更有利的條款。

匯率波動可能導致外匯虧損。

雖然我們使用美元作為報告貨幣，但我們於中國的營運主要以人民幣進行，並以人民幣編製財務記錄。人民幣兌港元及美元的匯率時有大幅及不可預測的波動。我們已於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得淨匯兌收益分別50.2萬美元、2,000美元、2,000美元及零。概無法保證我們將來會繼續

風 險 因 素

產生匯兌收益，或我們將來不會產生匯兌虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素的影響。我們無法保證人民幣兌港元或美元日後不會大幅升值或貶值。現時難以預測未來市場力量或政府政策對人民幣與港元、美元或其他貨幣之間匯率的影響。

此外，[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣的任何貶值可能會對我們以外幣計值的股份的價值及就股份應付的任何股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外幣風險的工具有限。此外，目前我們在將大額外幣兌換為人民幣之前，亦須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的股份價值及應付股息。

與廣泛政府監管有關的風險

倘我們無法取得、完成或維持或延遲取得、完成或維持所需的監管批准、許可、註冊或備案，我們將無法將在研產品商業化，而我們創造營收的能力將嚴重受損。

我們在研產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程及審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可包括監管者拒絕批准處理中的申請、撤銷批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕批出政府合約、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。倘未能遵守該等法規，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於任何在研產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在控制良好的臨床試驗中證明其有效性，就中國的批准而言，必須令國家藥監局信納在研產品對預定用途的安全性及有效性，以及製造設施、流程及控制乃屬足夠。獲得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，而且可能無法獲得批准。當我們向國家藥監局提交註冊申請時，國家藥監局將決定是否接受或拒絕所提交的註冊申請。我

風 險 因 素

我們無法確定任何提交的註冊申請是否會被國家藥監局接受及審核。國家藥監局亦可能減緩、暫停或停止審查我們的申請，任何該等情況均可能延長我們在研產品的註冊過程。

我們的在研產品可能因許多原因而無法獲得監管機構的批准，包括：

- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平，或未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管機構要求進行額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的詮釋有疑問，以及出現與我們的在研產品或其他產品相關的新資料；及／或
- 相關主管機關拒絕批准本公司提出之待決申請或已批准申請之補充，或暫停、撤銷或撤回批准。

監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能(其中包括)需要修改提交予適用的監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。修訂可能要求我們重新提交臨床試驗方案予IRB或倫理委員會重新審查，這可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

尤其是，當我們尋求擴大AxiLona EL-100於中國、歐盟及美國的適應症及應用範圍時，監管機構可能會對產品重新分類或採用更嚴格的批准程序。根據國家藥監局發佈的《醫療器械產品分類界定通知》，我們具備核酸檢測功能的AxiLona EL-100已被劃分為第二類醫療器械，並已取得相應的第二類醫療器械註冊證書。基於其預期用途、現有市場產品參照以及我們中國法律顧問於2025年4月與江蘇省藥監局的溝通，我們預計AxiLona EL-100將維持第二類分類。在歐盟地區，我們已根據《體外診斷醫療器械法規》(IVDR)為AxiLona EL-100取得相關認證，其被劃分為A類體外診斷醫療器械。我們並無計劃於短期內在歐盟推進核酸與蛋白質雙重檢測功能的臨床註冊。因此，只要監管框架未發生重大變化，我們預計其在歐盟不會出現重新分類。在美國，*De Novo*分類請求是針對無法通過510(k)途

風 險 因 素

徑找到合法上市對比器械的新型醫療器械的上市路徑。由於我們計劃為AxiLona EL-100提交510(k)申請，根據FDA的指引，只有在收到「非實質等同」認定後方可提交*De Novo*請求。我們正與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的技術特性及規劃的註冊路徑，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，適用法律法規的潛在變化或監管機構意料之外的行動，仍可能導致產品被重新分類或面臨更嚴格的審批程序。

醫療器械在研產品的開發、獲得監管批准及商業化的過程，無論在中國國內或海外，均為漫長、複雜且昂貴。即便我們的在研產品成功取得監管機構的批准，該批准亦可能大幅限制批准用途，或要求在產品標籤中納入預防措施或警告，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監測，作為批准的條件。倘我們無法在一個或多個司法管轄區取得在研產品的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮減，我們實現在研產品全部市場潛力的能力將會受損。此外，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入及現金流，以在未來繼續開發任何其他在研產品。

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。

我們有意開發在研產品並將之商業化，以及進行其他生物科技行業活動的所有司法管轄區，均會對該等活動進行深入且詳細的監管。全球各主要市場均嚴格監管醫療器械行業，並採用大致相同的監管策略，包括監管醫療器械產品的開發與批准、製造、營銷、銷售與分銷。然而，該等地區的監管制度仍有差異，對於如我們這般計劃於該等地區營運的公司而言，監管合規的負擔會更複雜且成本更高。我們或我們的合作夥伴若未能遵守該等法規，可能導致正在進行的研究被終止、被監管機構施以行政處罰或被取消向監管機構提交資料的資格。此可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及營運業績。

取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要投入大量時間及財務資源。例如，美國及其他司法管轄區或組織，包括歐盟、英國、聯合國及澳洲，已通過行政命令、立法或其他政府手段實施措施，對若干國家、地區或目標行業、公司或個人團體及／或該等國家內的組織實施經濟制裁。倘於產品開發過程或審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法

風險因素

制裁。2024年3月29日，美國眾議院美中戰略競爭特別委員會成員向美國國防部提交信函（「該信函」），建議根據《2021財年國防授權法案》第1260H條，將包括本公司在內的若干生物科技公司列入「中國軍事企業」清單（「1260H CMC清單」）。獲悉此事後，我們立即啟動內部審查及風險評估，以研判對業務運作的潛在影響。我們亦透過書面函件與美國國防部進行溝通。於2024年5月，美國國防部確認我們未被列入已公佈的1260H CMC清單。其後於2025年1月7日發佈的1260H CMC清單中，我們未被列入。因此，此事對本公司業務營運並未造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，本公司未被列入1260H CMC清單，且自美國國防部於2024年5月確認該清單後，雙方並未進行任何後續磋商或溝通。

然而，美國的出口管制和經濟制裁措施可能發生我們控制範圍以外的變動，我們無法保證未來不會面臨此類限制。該等制裁可包括監管者拒絕批准處理中的申請、撤銷批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕批出政府合約、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，倘未能遵守該等法規，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，有關醫療器械行業的監管框架仍在持續發展中，概無法保證醫療器械行業相關法規的修訂不會對我們的業務及前景造成不利影響。任何此類修訂可能導致合規難度及成本增加，或導致我們的在研產品開發或商業化延遲或無法成功，並減少我們目前認為可從開發與生產在研產品中獲得的利益。與醫療器械行業相關的政府法規或實踐的發展，例如放寬法規要求或引進簡化的批准程序，降低潛在競爭者的進入門檻，或增加法規要求，增加我們滿足該等要求的難度，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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，而我們可能面臨與我們管理參與臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感資料相關的風險。

我們通常透過臨床研究機構取得並管理臨床試驗相關資料，該等機構在將資料傳送予我們之前，會使用身份脫敏方法，例如編碼及以姓名首字母取代全名。因此，我們須遵守相關的地方、州、國家及國際資料保護及隱私權法律、指令、

風 險 因 素

法規及標準，該等法律、指令、法規及標準適用於在我們經營及進行臨床試驗的各個司法管轄區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理個人資料，以及履行合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷轉變，可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷上升以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律及法規，可能導致對我們採取執法行動，包括罰款、公司高級職員被監禁及受到公開譴責、客戶及其他受影響的個人提出損害申索、損害我們的聲譽及商譽損失，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私權法律及法規一般要求臨床試驗贊助者及操作者及其人員保護其入選受試者的隱私權，並禁止未經授權洩露個人資料。倘該等機構或人員未經受試者同意而洩露受試者的隱私或醫療記錄，將須對因此造成的損害負責。我們臨床試驗受試者的個人資料屬高度敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私權保護法規的嚴格要求。保護我們專有資料及受試者隱私的安全政策及措施可能無法避免因駭客活動、人為錯誤、員工不當行為或疏忽或系統故障而造成的隱私洩漏事件。

此外，我們的臨床試驗亦經常有來自第三方機構的專業人士在現場與我們的工作人員及入選的受試者一同工作。我們無法確保該等人士將一直遵守我們的數據隱私權措施。我們亦與第三方合作，包括CRO、醫院、顧問及其他第三方，以進行我們的臨床試驗及營運。我們的第三方合作夥伴洩漏或濫用個人資料，可能被受試者視為我們的過失、疏忽或失敗的結果。

此外，此類法律及法規的任何發展均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的用途而承擔法律責任。遵守與隱私權及數據安全相關的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生龐大的營運成本，或要求我們修改數據處理實務及流程。不合規情況可能導致數據保護機關、政府單位或其他單位對我們進行法律程序，包括若干司法管轄區的隱私權集體訴訟，此可能使我們承受巨額罰金、處罰、裁決及負面宣傳。我們若未能或被認為未能防止資料安全漏洞或遵守隱私權政策或隱私權相關法律責任，或因資料安全漏洞導致個人識別資料或其他個人數據未經授權外洩或轉移，均可能對我們的業務、財務狀況及經營成果造成重大不利影響。

風 險 因 素

即便我們就營銷及分銷我們的在研產品取得監管批准後，我們的產品及任何未來產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或未來產品遭遇意外問題，我們可能會遭受處罰。

即便於我們的在研產品獲監管機構批准上市及分銷之後，我們已獲批准的產品在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、抽樣、記錄保存、上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料，以及中國及／或其他司法管轄區監管機構的其他要求方面，仍須持續遵守監管規定。倘我們的在研產品未能滿足各自司法管轄區的該等要求，或出現新的安全問題，我們可能面臨監管行動，包括重新審查我們的批准、要求重新認證或強制產品召回。該等行動可能會導致額外的成本、產品銷售延遲、損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況和前景造成不利影響。我們的生產設施須符合國家藥監局及／或其他類似機構的廣泛監管要求。因此，我們現在及將來均會受到監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用的法律及要求，以及是否遵守我們在向國家藥監局或其他機構提交的任何申請材料中作出的承諾。因此，我們必須於所有監管合規的領域持續投入時間、金錢及精力。

我們在研產品的監管批准可能受到產品上市用途的限制。我們所獲得的批准亦可能受到其他條件的規限，該等條件可能要求我們於產品上市後進行成本高昂的測試及監視，以監控我們在研產品的安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們在研產品的商業潛力造成不利影響。

在我們的在研產品獲准商業化之後，產品的若干變更，例如製程變更及額外的標籤聲稱，可能需要國家藥監局及／或類似監管機構的額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能遭撤回。倘我們未能遵守該等持續性的法規要求，或產品上市後發生問題，國家藥監局或類似監管機關可能要求執行同意令或撤回許可。日後若發現在研產品或我們的製程出現先前未知的問題，可能導致修訂已批准的標籤或要求加入新的安全性資料、進行臨床研究以評估新的安全性風險或施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制我們產品的上市或製造、產品退市，或自願或強制性的召回；
- 罰款、無標題信函、警告函或暫停臨床試驗；

風 險 因 素

- 國家藥監局或同類監管機構拒絕審批我們提交的待批申請或經批准申請的補充文件，或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 沒收或扣留產品，或拒絕允許進口或出口我們的產品及在研產品；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格規範上市醫療產品及服務的營銷、標籤、廣告及推廣。我們的在研產品僅可依照獲批標籤的規定，針對其獲批用途進行推廣。國家藥監局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣標籤外用途，被認定不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能發生變動，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。我們無法預測政府政策或法規的可能性、性質或範圍，該等政策或法規可能來自中國或國外未來的立法或行政行為，而中國或國外的監管環境不斷演變。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能失去已獲得的監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

我們在跨境銷售或技術授權，以及與基因及數據安全相關的業務時，須遵守監管機構的註冊、審查及其他要求。

中國已就技術及軟件產品的進出口採納管理及行政措施。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口的定義包括(其中包括)專利及技術秘密的轉讓或許可，以及提供與技術相關的服務。根據相關技術的性質，技術進口及出口需要獲得相關中國政府部門的批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明有關技術進出口的登記要求。

我們在未來可能與美國的CRO簽訂協議，由其提供技術支援，協助本公司開發在研產品，根據法規，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓須向適用的中國政府機關登記。我們亦受基因及數據相關業務的監管監督規限。為進

風 險 因 素

行臨床試驗，身為外商投資企業，我們可能需要(如適用)取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准，其將進行遺傳資源及數據安全審查。概無法保證能及時取得此類批准，或根本無法取得批准。此外，我們亦可能須受海外監管機構的類似要求規限。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(下稱「科學數據辦法」)，對科學數據進行廣泛定義，並對科學數據的管理進行相關規定。根據科學數據辦法，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密或個人隱私的任何科學數據轉移至外國或轉讓予外國人士。此外，進行至少部分由中國政府資助的研究的任何研究人員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究人員所屬實體管理。倘及僅限於我們的在研產品研發須受科學數據辦法及相關政府機關要求的任何相關法律規限，概無法保證我們始終能夠獲得相關批准，以便向國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法取得必要的批准或無法及時取得該等批准，我們的在研產品研究及開發可能受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘我們的科學數據傳輸被認定違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

我們及我們的第三方合作夥伴可能直接或間接受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫師及其他人士在推薦我們取得監管批准的任何在研產品方面扮演主要角色。在我們營運的司法管轄區內，我們的營運須遵守各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規。該等法律可能影響(其中包括)我們建議的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合約。

對於欺詐及濫用法律是否適用於我們的業務，目前尚無明確的指引。執法機關越來越重視執行該等法律，我們的若干實踐可能受到該等法律的挑戰。為確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規，將需要付出龐大成本。政府機關可認定我們的業務實踐可能不符合現行或未來的成文法、法規或判例法，該等成文法、法規或判例法涉及適用的欺詐與濫用或其他醫療保健法律

風 險 因 素

與法規。倘我們被提起任何有關訴訟，且倘我們未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可能導致施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、交出款項、罰款、可能從政府醫療保健目錄中剔除、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力造成不利影響，並對我們的業務及營運業績造成重大影響。

與我們的運營有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家成立於2016年的生物科技公司。迄今為止，我們的營運重點在於募集資金、建立知識產權組合、產品開發，以及進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗。基於該等原因，特別是鑑於迅速發展的生物科技行業，可能難以評估我們目前的業務及可靠預測我們未來的表現。使用我們過往的財務資料來預測或估計我們未來的財務表現存在固有風險，因為該等資料僅反映我們過往於特定條件下的表現。我們於一般業務營運、在研產品的研發或已獲准產品的商業化等方面可能遭遇無法預見的開支、困難、併發症、延遲及其他已知及未知因素。此外，我們的財務及營運業績可能不符合公開市場分析師的預期，從而可能導致未來股價下跌。倘我們未能成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受到影響。

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政主管以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有主要僱員的能力。我們高度依賴公司創辦人及其他資深管理階層，以及其他關鍵臨床及科學人員的持續貢獻。失去任何高級行政職員或其他主要僱員的服務均可能對我們的業務造成重大損害。

生物科技行業對於合格員工的競爭較為激烈，而合資格候選人的儲備有限。我們相信，對於高技術的管理、技術、銷售及其他具備行業經驗的人才，將持續存在激烈的競爭。我們需要大幅增加合格員工的人數，並挽留關鍵員工，這可能使我們的薪酬相關成本(包括股票薪酬)大幅增加。儘管員工成本增加，我們未來仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床與科學人員。一名或多名關鍵員工的離職可能打亂我們的產品開發進度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。不僅如此，倘我們從競爭對手招聘人員，我們亦可能面臨指控，指其被不當招攬或洩露專有或其他保密信息。此外，我們的高級

風 險 因 素

管理團隊在經營公眾公司方面的經驗有限，這將需要我們花費額外資源招聘額外的支援人員，並產生額外的成本及開支。倘我們無法挽留及激勵現有僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括發展、營銷及銷售，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在成功管理成長及擴展營運時可能遇到困難。

我們是一家快速成長的公司，正致力於擴展分子診斷及基因測序的在研產品管線。我們未來的財務表現及我們將在研產品商業化的能力，將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理營運的擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、商機流失、員工流失及剩餘員工的生產力降低。我們的管理階層可能亦須從日常活動中轉移過多注意力，以投入大量時間管理該等成長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略不斷演進，我們必須增聘管理、營運、製造、財務及其他人才。我們近期的成長以及未來的任何成長，均會為我們的管理階層帶來重大額外職責，包括但不限於：

- 識別、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 在競爭激烈的生物科技行業中持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括在研產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的成長，並依需要聘請新員工、擴大顧問與其他第三方團隊以進一步擴充我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發在研

風 險 因 素

產品並將其商業化的必要任務，因此可能無法達成我們的研究、開發與商業化目標。倘我們無法達成目標，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策的潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口美國的商品徵收關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事宜採取何種額外行動(如有)。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。此外，美國亦擴大由工業與安全局負責管理的《出口管理條例》(「《出口管理條例》」)下的出口管制限制，其中包括將實體列入「實體清單」。列入實體清單的實體通常被禁止出口、再出口或轉讓《出口管理條例》管制的物項，除非獲得特定許可證。這些貿易限制和出口管制措施一直在快速變化，目前尚不確定是否會實施新的或更廣泛的關稅、制裁或限制，或者現有措施是否會進一步擴大。

該等限制、制裁及關稅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。這些措施可能影響我們的客戶、供應商或研究合作夥伴取得或使用對其營運至關重要的技術、系統、產品或材料的能力，擾亂我們的研發、臨床或生產流程，增加我們的生產或物流成本，或限制我們與某些交易對手進行交易或取得並維持與此類交易相關的必要許可和批准的能力。美國或其他政府是否會徵收新的關稅，或是否會制定新的法律法規，或任何此類行動對我們或我們的行業所造成的影響，亦屬未知之數。任何對國際貿易不利的政府政策，例如資本管制或關稅，均可能影響原材料的進出口，並擾亂我們的產品開發及在研產品的製造。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的僱用、產品需求及競爭力造成負面影響，或使我們無法在若干國家銷售產品。倘宣佈或實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新談判現有的貿易協定，此類變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

風 險 因 素

倘我們的產品存在重大瑕疵，我們可能面臨潛在產品責任申索；而我們的保險保障可能不足以保護我們免於承擔可能產生的所有責任。

我們現有或未來的若干在研產品可能被歸類為第二類或第三類醫療器械。該分類指有重大臨床影響的醫療器械，需要高度的監督以確保安全性及有效性。倘我們的產品有質量問題，我們可能面臨產品責任申索。例如，倘我們的在研產品存在缺陷，因而無法提供準確的結果，可能導致診斷不準確，我們就可能面臨產品責任申索。任何該等產品責任申索可能包括設計缺陷、組件故障、診斷不準確、未警告醫療器械產品固有的危險、疏忽或嚴格責任等指控。此外，我們無法確保醫生會嚴格且準確地遵照我們的指示正確使用我們的在研產品。倘醫生不正確使用我們的在研產品，可能導致質量問題、不正確的診斷及傷害，這可能需要我們採取審查及糾正措施，甚至引起針對我們的產品責任申索。

任何嚴重故障或缺陷可能導致我們撤回或召回產品，並使我們承擔產品責任，這可能損害我們的品牌聲譽，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無經歷任何重大客戶投訴或客戶退貨或換貨。概無法保證我們將能夠成功辯護產品責任申索、從合作夥伴處獲得彌償(倘適用及如適用)，或以可接受的成本獲得足夠的產品責任保險，若未能做到這一點，可能導致我們的在研產品的商業化產生重大責任或受到限制，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們未來的投資、收購或戰略夥伴關係可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時評估各種投資、收購、合營企業及戰略夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略夥伴關係均可能帶來多種風險，包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務、或然負債或不可預見的負債；
- 發行我們的股本證券；
- 同化被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人事相關的困難；

風 險 因 素

- 將管理層的注意力從我們現有的產品計劃及舉措轉移至尋求戰略性合併或收購；
- 主要員工及人員流失，及我們維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及彼等的現有產品或在研產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從所收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們可能無法識別有吸引力的目標，而且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源進行收購，亦可能無法成功收購所識別的目標。不僅如此，將被收購公司、其知識產權或技術整合至我們自己的營運為一個複雜、費時且昂貴的過程。要成功整合收購案，我們可能需要包括但不限於整合併保留主要管理、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合併支援既有的供應商、經銷及客戶關係，協調研發工作，以及整合重複的設施與功能。公司間的地理距離、須整合的技術與營運的複雜性，以及須整合的不同企業文化，均可能增加整合被收購公司或技術的困難程度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購整合階段吸引客戶並從公司招募關鍵員工的情況乃屬常見。此外，倘我們進行收購，我們可能發行稀釋性證券、承擔或產生債務責任、產生龐大的一次性支出，以及取得可能導致巨額未來攤銷費用的無形資產。對於我們未取得管理及營運控制權的投資，我們可能對控股合夥人或股東缺乏影響力，這可能妨礙我們實現此類投資的戰略目標。上述任何負面發展可能擾亂我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的分子診斷產品及EL-NGS基因測序儀的工作流程相當複雜，涉及多個步驟，其中部分步驟可能受人為失誤及其他我們可控因素影響。

我們的分子診斷產品與EL-NGS基因測序儀的工作流程相當複雜，涉及多個步驟。以AxiLona EL-100為例，其工作流程包含芯片製造、樣本前置處理、雜交反應、訊號偵測與分析，以及其他上游與下游製程。其中部分流程(如樣本前置處理步驟)需大量人工介入，因而存在人為失誤風險，可能影響產品分析效能。具體而

風 險 因 素

言，該系統對手動操作的依賴可能導致結果出現差異、所需時間長於預期或不一致，以及最終用戶需要進行更多培訓。此外，我們當前非整合式工作流程的複雜性及相關技術障礙，可能對未來產品升級構成挑戰(例如開發整合式核酸與蛋白聯合檢測方法)，這可能限制我們與提供更先進或精簡功能平台競爭的能力。

儘管我們對產品實施嚴格品質管控，但鑑於工作流程的複雜性及全週期中廣泛的人工參與程度，我們無法保證能完全排除人為失誤、手動工作流程導致性能不一致或其他不可控風險。該等因素可能對我們產品可靠性及競爭力方面的感觀產生負面影響，可能導致市場接受度慢於預期，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們、我們的高級管理層或董事可能涉及申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能遭受政府調查或行政程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們、我們的高級管理層或董事在日常業務過程中可能會不時涉及申索、糾紛及法律訴訟。其可涉及(其中包括)產品責任、環境事項、違約、僱傭或勞動糾紛以及侵犯知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們的申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，均可能導致巨額成本及資源分散，而倘我們敗訴，可嚴重損害我們的聲譽。此外，任何在起初並不重大的訴訟、法律糾紛、申索、行政程序或其他行政措施均可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級，及對我們而言變得重大。訴訟、法律糾紛、申索、行政程序或其他行政措施產生的負面報道可能會令我們的聲譽受損，並對我們品牌及產品的形象帶來不利影響。此外，倘供詞或判決對我們不利或我們被施加任何罰款或處罰，我們可能被要求支付大額金錢賠償、承擔其他負債，甚或暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

倘我們未能遵守軟件授權規定，我們可能須承擔法律及財務責任。

我們的業務營運依賴各類第三方軟件進行研究及開發、數據分析、營運管理及行政職能。規範此類軟件使用的授權通常十分複雜，且對使用範圍、用戶數

風 險 因 素

量及部署環境設有具體限制。我們已實施內部控制政策及程序，以規範授權軟件的採購、安裝、使用及監控。該等控制措施旨在防止安裝或使用未授權軟件，並確保我們在符合現行授權的條款範圍內使用軟件。

儘管已採取上述措施，我們無法保證內部控制在所有情況下均能有效防範員工無意或故意使用未獲授權或不當授權的軟件。任何未能就我們軟件維持足夠授權或遵守授權協議條款的情形，均可能使我們面臨軟件供應商的法律行動，其可能包括損害索償、禁止我們使用軟件的禁制令以及承擔法律費用的責任。此外，倘我們被要求停止使用關鍵軟件，任何此類違規行為可能導致聲譽受損及營運中斷。儘管我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們的軟件安裝及使用已在所有重大方面遵守相關中國法律法規，任何未來的違規行為均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能受到災害、健康疫情、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他我們無法控制的不可抗力因素可能對我們經營業務的司法管轄區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的營運及我們合作夥伴、供應商及其他第三方的營運可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)爆發、其他不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外的維護或技術問題)的威脅，或潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。災難的發生或傳染病的長期爆發，或其他不利的公共衛生發展，均可能嚴重干擾我們的業務及營運。例如，自2019年12月底以來的幾年間，新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區受到COVID-19爆發的影響。概無法保證此類健康疫症甚至更嚴重的大流行病在未來不會再次發生。

此外，亦可能發生嚴重的自然災害，造成人員傷亡、資產損毀及業務與營運中斷。我們的公司、開發、研究或製造設施因火災、災害、疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務與供應品，倘第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生任何上述事件均可能嚴重損害我們取得服務或供應品的能力。此外，在此情況下，我們

風 險 因 素

的保險可能無法承保所有損失，而我們的業務可能因為此類延遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的員工、擾亂我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務的地區出現不明朗因素，使我們的業務蒙受無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務夥伴無法導守環境、健康及安全法例及規例，我們會被處以罰款或懲罰或產生成本，可對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序，以及有害物料及廢料處理、使用、儲存、處置及廢棄的法律及法規。我們並非在高污染的行業中運作，但我們用於臨床試驗及研究的儀器、檢測試劑盒及在研產品的製造過程涉及使用有害化學品、易燃及有毒材料，並可能排出廢氣及產生廢水、固體廢物及其他有害廢棄物。我們可能與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立合約。我們無法排除該等材料及廢棄物造成污染或傷害的風險，不論於現在或將來、因我們本身或業務合作夥伴的營運所造成。倘發生此類污染或傷害，我們可能被認定須對任何由此造成的損害負責，而此類責任可能超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及懲罰相關的重大成本。此外，我們可能會為保證遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規而產生大額成本。該等現時或未來的法例及規例可能會損害我們對研究、開發或生產所作出的努力。無法符合該等法例及規例亦會導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法偵測、阻嚇及防止我們僱員或其他第三方所作出的一切欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，而且我們可能受到處罰並承擔巨額費用。

我們須遵守中國的防止賄賂法例，其全面禁止公司及彼等的中介公司向政府官員提供款項，以取得或維持業務或獲得任何其他不當的好處。此外，我們亦受到美國海外反腐敗法(簡稱「FCPA」)的規範。FCPA一般禁止我們為取得或挽留業務而向非美國官員支付不當款項。概無法保證確保遵守反賄賂法的政策或程序能夠防止我們的代理人、員工及中介人從事賄賂活動。未有遵守防止賄賂法例可對我們業務造成干擾，並招致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事

風 險 因 素

罰款、失去出口牌照、暫時中止與政府進行業務的能力、我們的產品不獲政府報銷及／或被剔除參與政府的保健計劃。其他補救措施可包括進一步變更或提升我們的程序、政策及監控，以及潛在人員變動及／或紀律行動，任何有關措施均可能會對我們的業務、財務狀況、營運業績及流動現金造成重大不利影響。我們亦可能受到任何有關我們違反此類法律的指稱的不利影響。

不僅如此，我們可能會面對僱員或第三方所作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，而可能令我們蒙受財務損失及政府機關所施加的制裁，可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何涉及僱員及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，並已對我們的業務及營運業績造成任何重大不利影響的事件。然而，我們不能向閣下保證於未來不會出現任何有關事件。我們可能無法防止、偵測或阻嚇所有該等不當行為事件。任何此類侵害我們利益的不當行為(可能包括過往未被發現的行為或未來的行為)，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何未能遵守適用法律法規及行業標準，或未能取得各種執照及許可證，或任何適用法律法規的發展，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的若干政府機關或行業監管機構對生物科技研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準，該等規則、法規及行業標準均適用於我們。我們或我們的合作夥伴若未能遵守該等法規，可能導致正在進行的研究被終止、被監管機構施以行政處罰或被取消向監管機構提交資料的資格。此可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、營運業績及前景。

根據相關法律法規，我們必須取得、維持及更新相關權力機關的各種批准、執照、許可證及證書，以經營我們的業務。若未能取得或更新我們營運所需的任何批准、執照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括由相關監管機構發出採取補救措施、暫停我們的營運或施加罰款及處罰的命令，這可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。此外，審核許可、執照及證書申請或續期時所使用的標準可能有所發展，概無保證我們能夠符合可予施加的新標準。倘現行法律法規的詮釋或實施有所發展，或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可、執照或證書，但我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可、執照或證書。倘我們無法取得額外的批准、許可、執照或證書，可能限制我們進行業務、增加我們的成本，進而對我們的營運業績及前景造成不利影響。

風 險 因 素

任何政府對指稱違法行為的調查可能需要我們花費大量時間及資源進行回應，並產生負面輿論。任何未能遵守持續性法規要求的情況，均可能對本公司產品的商業化及產生收入的能力造成重大不利影響。倘受到監管制裁或監管批准被撤回，我們公司的價值及營運業績均會受到不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，任何對我們的負面宣傳或未能維持及提高我們的知名度及聲譽，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可，以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。我們未必能夠成功持續推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，當我們聘用各種第三方(如合約銷售機構)以擴大我們的商業化網絡及增加在研產品的市場准入時，由於我們對該等第三方的控制權相對有限，因此我們可能愈發難以有效管理我們的品牌聲譽。

我們的聲譽極易受到多項潛在威脅的影響，該等威脅可能難以或無法控制，補救成本高昂或無法補救。我們、我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或其他與我們合作或我們依賴的第三方可能不時受到媒體的負面報道及宣傳。該等媒體負面報道及宣傳可能威脅我們聲譽的觀感。此外，若我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或其他與我們合作或我們依賴的第三方違反任何法律或法規，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。任何負面宣傳，包括與我們的股東、董事、主管、員工、合作夥伴、供應商或其他我們合作或依賴的第三方有關的爭議，即便並非真實，亦可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留關鍵員工及業務夥伴的能力可能受到損害，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，任何有關生物科技行業整體的負面媒體報道，包括僅涉及業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。倘此類負面宣傳與我們自身的產品及業務有關，則可能對我們的財務狀況或營運業績造成更大的不利影響。任何此類負面宣傳可能損害大眾對我們產品的信心、聲譽、品牌形象、業務前景，並損害我們在研產品的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。由此類負面宣傳(如有)所引發的調查及日益嚴格的監管，可能耗費我們管理團隊的時間及注意力，而該等時間及注意力原本可以用於我們的業務營運；或可能產生額外的合規開支。

風險因素

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。

我們投購中國法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的主要保險政策涵蓋財產及一般責任。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。我們的設施或人員的任何責任或損害或其所引致的任何責任或損害如超出保障範圍，可能會令我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的產品開發及整體運營造成負面影響。

與在我們主要經營業務的司法管轄區開展業務有關的風險

我們在海外[編纂]及未來[編纂]活動(包括本次[編纂])中，須遵守中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求。

於2021年7月6日，中國相關政府部門頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對非法證券活動的管理及對中國公司境外上市的監管，並建議採取有效措施，如推動建立相關監管制度，以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》規定(其中包括)，中國境內公司尋求直接或間接在境外市場首次發行及上市證券的，應當在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案所需文件。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求在特定時限內向中國證監會提交備案。然而，我們無法向閣下保證能夠及時完成該等備案或根本無法完成該等備案，倘未能完成，可能會限制我們完成建議發售的能力，並對我們的財務表現及業務前景造成重大不利影響。

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局發佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「檔案規定」)，並於2023年3月31日生效。檔案規定要求，對於境內企業以直接或間接方式進行的境外證券發行及上市活動，該等境內企業以及提供相關證券服務的證券

風 險 因 素

公司及證券服務機構須嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求，建立健全的保密及檔案系統，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。

我們無法向閣下保證未來頒佈的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘將來確定需要獲得中國證監會或其他監管機構的額外批准或向其備案或進行其他程序，我們可能無法及時獲得或根本無法獲得該等批准、執行該等備案程序或滿足該等其他要求。

我們營運所在司法管轄區的經濟、社會狀況及政策變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

於往績記錄期間，我們主要在中國和美國開展業務。因此，我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況在很大程度上受我們經營所在司法管轄區的經濟、政治及法律發展的影響。倘該等司法管轄區的宏觀經濟狀況出現重大不利變動，對於我們產品的需求及我們維持運營的能力均可能受到影響，進而可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。此外，倘外國政府實施限制投資於中國實體的法律或法規，而我們被視為受到此類限制，則我們股票的投資及交易、我們的業務前景、財務狀況、經營業績及未來的集資活動可能受到不利影響。自實施改革開放政策以來，中國經濟在過去幾十年顯著增長。近年來，中國政府一直推行措施強調利用市場力量進行經濟改革，並在商業企業中建立完善的企業管治常規。該等經濟改革措施可能會配合不同行業或全國不同地區而作出調整。我們營運所在司法管轄區的商業環境變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

本公司大部分資產位於中國境內。此外，我們的董事及高級管理人員大部分居於中國。因此，要向居住在中國的該等人士送達法律程序文件，或在中國強制執行從非中國法院針對我們或該等人士取得的任何判決，可能相當困難且耗費時間。中國並無與若干其他司法管轄區訂立互相認可及執行雙方法院判決的條約。因此，可能難以在中國境內承認及執行中國境外任何此等司法管轄區法院的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的

風 險 因 素

安排》(「該安排」)。根據該安排，倘任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的可強制執行的終審判決，則任何一方當事人可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，可能無法於中國內地執行由香港法院作出的判決。因此，閣下可能難以或無法向我們送達法律程序文件，以尋求中國內地對境外判決的承認及執行。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)。新安排擴大了中國內地與香港之間可根據該安排執行的判決的範圍。根據該安排，管轄權的選擇需要當事人以書面協議確定，並由選定的司法管轄區對相關事項擁有專屬管轄權。而新安排則規定，受理判決的法院可以依照一定的規則適用管轄權，而無需當事人的同意。新安排於2024年1月29日同時在中國內地和香港生效，並取代該安排。根據新安排，當事人可以依照新安排規定的條件，向內地或香港有關法院申請認可和執行民商事案件的生效判決。儘管新安排已生效，惟根據新安排提起的任何訴訟的結果及效力仍可能存在不確定性。概無法保證符合新安排的有效判決能夠於中國內地法院獲承認及執行。

如果我們在繳納中國所得稅方面被歸類為中國居民企業，該分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務結果。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，於中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的生產經營、人員、賬務及財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年4月22日，國家稅務總局發出《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「國家稅務總局82號文」)，該通知於2017年12月29日經最新修訂。國家稅務總局82號文為釐定中資企業或中資企業集團控股的境外註冊企業的「實際管理機構」是否位於中國制定了若干具體標準。儘管該通知僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，不適用於中國個人或外國人士控制的境外企業，但通知所載標準仍可反映國家稅務總局對認定所有境外企業的稅務居民

風 險 因 素

身份時如何應用「實際管理機構」概念的總體立場。根據國家稅務總局82號文，僅在符合以下所有條件的情況下，由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊成立企業才會因其「實際管理機構」位於中國而被視為中國稅務居民及須就其全球收入繳納中國企業所得稅：(i)日常運營管理的主要場所位於中國；(ii)與企業財務及人力資源事務有關的決策由中國境內機構或人員作出或須經其批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住地為中國。我們認為，就中國稅務而言，本公司不屬於中國居民企業。然而，企業的稅務居民身份由中國稅務機關釐定，而「實際管理機構」一詞的詮釋仍存在不確定性。如果中國稅務機關認定本公司或我們的任何境外附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則本公司或有關境外附屬公司可能須就其全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，倘我們被視為中國稅收居民企業，則須自我們向非居民企業股東支付的股息中預扣10%的稅項。此外，如果非居民企業股東就銷售或以其他方式處置股份而變現的收益被視為來源於中國，則非居民企業股東可能須按10%的稅率繳納中國稅項。再者，如果我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益可能須按20%的稅率繳納中國稅項(如為股息，則可由我們從源頭預扣)。該等稅率可能通過適用稅收協定降低，但倘我們被視為中國居民企業，並不明確我們的非中國股東能否實際獲得其稅務居民國家與中國之間稅收協定的利益。任何該等稅項可能減少 閣下[編纂]於我們股份的回報。

有關貨幣兌換的法律法規可能限制我們支付股利及其他責任的能力，並影響 閣下的股票價值。

目前，人民幣可於「經常帳戶」下兌換，其中包括股利、貿易及服務相關之外匯交易，但於「資本帳戶」(其中包括外商直接投資及貸款)下則需經適當之政府機關或指定銀行批准或登記。目前，我們的中國附屬公司(即外商投資企業)可購買外幣用於結算「經常帳戶交易」，包括向我們支付股利，而無需國家外匯管理局的批准，只要遵守若干程序規定即可。然而，相關中國政府機關可能限制或取消我們未來購買外幣進行經常帳戶交易的能力。出現任何外匯不足可能限制我們向

風 險 因 素

股東支付股利或滿足任何其他外匯需求、將我們的資本支出計劃資本化的能力，並可能最終對我們的未來前景、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規以及政府控制貨幣兌換可能限制或阻止我們使用[編纂]的[編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外出資。

我們為一家離岸控股公司，透過中國附屬公司主要在中國經營業務。倘我們需向我們的中國附屬公司提供任何離岸資金，我們可能(i)向我們的中國附屬公司提供貸款，惟須受政府機關的批准及金額限制所規限，或(ii)於中國向我們的中國附屬公司提供額外注資。跟據中國法律，我們的中國附屬公司被視為外商投資企業，因此我們向中國附屬公司提供的任何貸款均須遵守中國法規及辦理外匯貸款登記。例如，我們向中國子公司提供的用於資助其活動的貸款不得超過法定限額，且必須向國家外匯管理局的地方分支機構登記。此外，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金不得用於以下用途：(一)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(二)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於銀行保本產品以外的證券投資；(三)向非聯屬企業發放貸款(營業執照許可者除外)；(四)除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

鑑於中國法規對離岸控股公司向中國實體貸款及直接投資的諸多規定，概無法保證我們將來向中國附屬公司貸款或我們將來向中國的外商獨資附屬公司注資時，能夠及時完成必要的政府登記或獲得必要的政府批准(如有)。因此，我們是否有能力在需要時即時向中國附屬公司提供財務支援，包括按照「未來計劃及[編纂]用途」中披露的擬定用途向中國附屬公司提供[編纂]，存在不確定性。倘我們未能完成該等註冊或取得該等批准，本公司使用預期自本次[編纂]取得之[編纂]、以資本化或以其他方式為本公司中國業務提供資金之能力可能受到負面影響，這可能對本公司之流動資金及本公司提供資金及擴展業務之能力造成重大不利影響。

我們可能會依賴中國附屬公司派付的股息及其他股權分派滿足我們可能出現的現金及融資需求。我們的中國附屬公司向我們支付款項的能力若受到任何限制，可能對我們經營業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家開曼群島控股公司，主要依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股權分派以滿足現金需求，包括償還我們可能產生的債務。

風 險 因 素

我們的中國附屬公司分派股息的能力取決於其可分派收益。現行中國法規限制中國附屬公司僅可根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)向其各自的股東派付股息。此外，各中國附屬公司每年均須將其稅後利潤(倘有)至少10%撥至法定公積金，直至有關公積金達至其註冊資本的50%。該等公積金不得作為現金股息分派。如果中國附屬公司日後以自身名義招致債務，則債務文書可能會限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，近年來，中國人民銀行及國家外匯管理局已實施一系列資本監管措施，包括對中國公司匯出外匯以派付股息實施更嚴格的審查程序。請參閱「一 有關貨幣兌換的法律法規可能限制我們支付股利及其他責任的能力，並影響 閣下的股票價值」。如果中國附屬公司向其各自的股東分派股息或作出其他付款的能力受限，則可能對我們的發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、派付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力造成重大不利限制。

此外，企業所得稅法及其實施條例規定，中國公司向非中國居民企業派息適用的預扣稅稅率為10%，除非根據中國中央政府與非中國居民企業為稅務居民的其他國家或地區政府訂立的條約或安排另行獲寬減。根據中國內地與中國香港特別行政區之間的稅務協議，如香港企業(i)直接持有中國企業至少25%的股權；(ii)是香港的稅務居民；及(iii)從中國的稅收角度可以被確認為股息的受益人，則中國企業向香港企業派付股息的預扣稅稅率由標準稅率10%下調至5%。根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(「國家稅務總局81號文」)，為享有經下調預扣稅稅率，香港居民企業應同時符合以下條件(其中包括)：(i)應限於公司；(ii)在該中國居民企業的全部所有者權益和有表決權股份直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)直接擁有該中國居民企業的資本比例，取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。根據於2019年10月頒佈及於2020年1月生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民企業自行享有經下調預扣稅稅率，毋須從相關稅務機關取得預先批准。反之，非居民企業及其扣繳義務人可自行評估及確認列明準則以享有所符合稅務待遇，直接申請經下調預扣稅稅率，於報稅時報送所需表格及支持文件，而相關稅務機關將進行稅後申報審查。因此，如果我們的香港附屬公司符合國家稅務總局81號文及其他

風 險 因 素

相關稅務條例及法規列明的條件，其可就從我們的中國附屬公司收取的股息享有5%的預扣稅稅率。然而，倘相關稅務機關認為我們交易或安排之主要目的為享有優惠稅務待遇，相關稅務機關或於日後調整優惠預扣稅。因此，概不保證我們的香港附屬公司可就從中國附屬公司收取的股息享有5%的預扣稅稅率。該預扣稅會降低我們可從中國附屬公司收取的股息金額。

未有遵守有關僱員股份激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，取代之於2007年頒佈的規定。根據該等規則，中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民參與境外上市公司任何股份激勵計劃，除若干例外情況外，須通過一家境內合格代理機構(可為有關境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序。此外，須聘用境外受託機構處理有關行使或銷售購股權以及買賣股份及權益等事項。我們以及(i)身為中國公民或連續於中國居住不少於一年及(ii)已經或將獲授激勵股份或購股權的行政人員及其他僱員，現在或將來須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能使我們及彼等面臨罰款及法律制裁，且可能會額外限制彼等行使購股權或將銷售彼等股份所得款項匯回中國的能力。我們亦面臨監管的不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、行政人員及僱員採納其他股權激勵計劃的能力。請參閱「監管概覽 — 對外匯及股息分派的規管」。

未能遵守中國關於社會保險費及住房公積金供款的法規可能會使我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據中國法律法規，我們需要參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們需要為每名僱員繳納的款項根據僱員上一年度的實際工資水平計算，並須遵守地方政府不時規定的最低及最高水平。於往績記錄期間，我們未有根據部分僱員的實際工資水平全額支付社會保險及住房公積金。我們已就社會保險基金

風 險 因 素

及住房公積金供款的欠款作出全數撥備。2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險及住房公積金供款不足額分別為73.9萬美元、52.4萬美元及24.9萬美元。主管機關可能要求我們支付未繳納的款項，並可能對我們處以逾期罰款，或向法院提交強制執行申請。根據相關中國法律法規，相關中國機關可能要求未履行上述責任的僱主在規定期限內支付未繳納的社會保險供款，而有關僱主可能須支付逾期罰款，罰款額為每延遲一天按未繳納金額的0.05%收取。如僱主未能支付有關款項，可能會被處以未繳納供款一至三倍的罰款。至於未按規定全額支付住房公積金的情況，住房公積金管理中心可能會要求在規定期限內支付未繳納的款項。如未能在該期限內支付，主管機關可能向中國法院申請強制執行。

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)》，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同，並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。在前款訂明的情形下，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險補償的，人民法院依法予以支持。若未來社會保險及住房公積金相關法律法規發生變動，而我們未能及時合規，我們可能面臨處罰或其他風險。此外，儘管截至最後實際可行日期，尚未有員工就社會保險或住房公積金事宜向我們提出爭議，但我們無法向閣下保證未來將不會發生此類申索或爭議，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的租賃物業中有一份租賃協議尚未按中國法律的要求向相關中國政府部門登記，這可能令我們面臨潛在的罰款。

我們在中國租賃若干物業。根據由中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈，並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均需將租賃協議送交進行登記，並為彼等的租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們有三份租賃協議尚未登記。儘管未進行註冊本身並不會導致租賃無效，但倘我們在收到相關中國政府部門的通知後未能在規定期限內糾正有關不合規情況，我們可能會面臨罰款。每份未登記租賃協議的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因未有登記租賃協議而受到任何處罰。

風險因素

然而，我們無法向閣下保證我們於未來不會被罰款及／或被地方部門要求履行登記規定，而這可能會令我們的成本上升。

與[編纂]相關的風險

我們的股份並無過往公開市場，股份的流動性及市價可能波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。無法保證我們的股份將於[編纂]完成後將會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]乃由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定，未必可作為股份於[編纂]完成後的成交價指標。我們股份的市價可能於[編纂]完成後任何時間下跌至低於[編纂]。

我們股份的市價及[編纂]量或會出現波動，可能導致在[編纂]中購買我們股份的[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的市價及[編纂]量可能出現波動，並可能因應我們無法控制的因素而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國內地且其證券於香港上市的其他公司的市價及成交量表現及波動，可能影響我們股份的價格及[編纂]量的波動。多家中國內地公司的證券已在香港上市，部分公司正籌備證券在香港上市。若干該等公司的股份市價及成交量曾出現大幅波動，包括於首次公開發售後股價大幅下跌。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會對[編纂]對在香港上市的中國內地公司的整體觀感造成影響，繼而影響我們股份的交易表現。不論我們的實際經營表現如何，該等因素可能會對我們股份的市價及[編纂]量造成重大影響。

於[編纂]後，主要股東未來或預期於公開市場上出售我們的股份，可能對我們股份的價格產生重大不利影響。

未來在公開市場出售大量我們的股份或與股份相關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，均可能令我們的股份市價下跌。未來出售或預期出售我們的大量證券，包括任何未來[編纂]，亦可能對我們在特定時間及以對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。我們發行的股票掛鈎證券亦可能賦予較股票優先的權利及特權。

風 險 因 素

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時大幅攤薄，倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，潛在投資人將面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值的即時攤薄。為擴大我們的業務，我們或會考慮將來[編纂]及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

由於我們預期在[編纂]後的可預見將來不會派發股息，因此 閣下必須依賴我們股票的價格升值來獲得[編纂]報酬。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[編纂]的任何未來盈利，以為我們的在研產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此， 閣下不應依賴股份[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來營運業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下於股份的[編纂]回報將可能完全取決於股份的任何未來價格升值。概不保證我們的股份將於[編纂]後升值，甚或維持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現對我們股份的[編纂]回報，甚至可能損失對我們股份的全部[編纂]。

概無法保證本文件所載從政府官方來源或其他公開來源取得的事實、預測及其他統計資料的準確性，該等事實、預測及其他統計數據代表未經獨立核實的官方政府來源的信息及統計數據。

本文件中有關中國、中國經濟及中國生物科技行業的若干事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括政府官方出版物。我們相信，有關資料來自適當的來源，並在合理審慎的情況下摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料為虛假或具誤導成分，亦無理由相信該等資料已遺漏任何事實，致令該等資料為虛假或具誤導成分。

風險因素

然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾核實該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療保健行業的統計資料可能會不準確或無法與為其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源獲得的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。

此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，不應過度倚賴。再者，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確性陳述或編製。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，而不應在未有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，對公開的媒體報道中的任何特定陳述加以考慮或依賴。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報道，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。閣下作出[編纂]我們股份的決定時，應純粹依賴本文件、[編纂]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已就嚴格遵守上市規則相關條文及嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例尋求豁免。

管理層留駐香港

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

本集團的總部、高級管理層及業務運營主要位於香港境外並於香港境外管理及進行。由於我們的執行董事及高級管理層在業務運營中擔當非常重要角色，我們認為彼等駐於本集團重大營運所在地符合本公司的最佳利益。因此，本公司並無且於可見將來亦將不會有足夠管理層人員留駐香港以滿足上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請豁免而聯交所[已]批准豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間有有效的溝通渠道：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任Tian博士及聯席公司秘書黃沛翹女士(「黃女士」)為我們的授權代表。我們的授權代表將作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道。彼等可隨時以電話、電郵及／或傳真迅速處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，我們的授權代表將有一切必要方法隨時迅速與所有董事(包括獨立非執行董事)取得聯絡。本公司亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情，以便與聯交所溝通；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並將能夠應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；及
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任浦銀國際融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，期限由[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。合規顧問將可

豁免及免除

隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯繫，並在無法與我們的授權代表取得聯繫時作為與聯交所之間的額外溝通渠道。

委任聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，發行人的公司秘書須為聯交所認為其學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

上市規則第3.28條附註1進一步列明，聯交所視下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個別人士的「有關經驗」時將予考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 對上市規則以及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，曾經及／或將會參加的相關培訓；及
- (d) 於其他司法管轄區的專業資格。

現時，所有熟悉我們業務並對董事會及企業管理事宜面擁有豐富經驗的董事及高級管理層均不具備上市規則第3.28條所規定的任何資格，故未必能夠獨自符合上市規則的規定。

我們建議委任張瑜女士(「張女士」)及黃女士為聯席公司秘書。儘管張女士不具備上市規則第3.28條規定的資格，但由於彼在董事會事宜及投資者關係方面的經驗，加上彼熟悉我們的業務運營及內部[編纂]，我們有意委任彼為聯席公司秘書。

豁免及免除

因此，我們已向聯交所申請豁免而聯交所[已]批准豁免我們就委任張女士為聯席公司秘書嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。根據該指南第3.10章第13及15段，豁免自[編纂]起計三年(「豁免期」)有效，並須遵守以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士(「合資格人士」)協助；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤回。

我們已委任黃女士(香港公司治理公會會員，為合資格人士)為聯席公司秘書，以於豁免期內協助張女士，使張女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，從而妥為履行其職責。鑒於黃女士的專業資格及經驗，彼將能夠向張女士及本公司解釋上市規則的相關規定。黃女士亦將協助張女士組織董事會會議及股東大會，以及其他與公司秘書職責相關的事宜。彼預計將與張女士緊密合作，並與張女士、董事及高級管理層保持定期聯繫。此外，張女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於豁免期內增強其對上市規則的認識。張女士亦將(i)獲得合規顧問的協助，特別是在遵守上市規則方面；及(ii)就有關持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜獲得本公司香港法律顧問的協助。倘黃女士在豁免期內停止協助張女士，或倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即時被撤銷。倘黃女士在豁免期結束前不再擔任聯席公司秘書，本公司將向聯交所申請另一項豁免，以委任另一名合資格人士替代。

我們將於豁免期結束前與聯交所聯繫，以便其評估張女士在黃女士及(如適用)另一位合資格人士的三年協助下內，是否已獲得上市規則第3.28條所指的相關經驗，從而不再需要進一步豁免。

有關張女士及黃女士的資格及經驗的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

本文件內的財務報表

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，招股章程必須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3(「附表3」)第I部所列明的事項，並載列附表3第II部所列明的報告。

豁免及免除

根據附表3第I部第27段，招股章程必須列明公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據附表3第II部第31段，招股章程必須載列本公司核數師就以下所作出的報告：(i)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損；及(ii)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度中每個年度最後一日的資產及負債。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會於顧及有關情況後，認為豁免並不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，發行人及其附屬公司緊接上市文件發行前的三個財政年度各年或聯交所可接受的較短期間的綜合業績必須載入其招股章程的會計師報告中。

根據上市規則第18A.06條，生物科技公司必須遵守上市規則第4.04條的規定，但第4.04條中提及的「三個財政年度」或「三年」應改為指「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段有關的規定，理由如下：

- (a) 本公司為集成電路生物科技領域的領導者，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範疇內；
- (b) 已根據上市規則第18A.06條在本文件披露截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，並載於本文件附錄一中；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件載列的財務業績僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，但根據

豁免及免除

上市規則及和公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定在本文件作出充分披露；

- (d) 由於上市規則第十八A章訂明生物科技公司的財務披露往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段對本公司而言將屬於過重的負擔；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，加上本文件內的其他披露，已經在當前情況下為[編纂]公眾提供充分且合理最新資料，使其能夠對本公司的業務、資產和負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄形成見解。因此，該豁免不會損害[編纂]公眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向我們發出豁免證書，豁免嚴格就附表3第I部第27段及第II部第31段遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，條件為(i)於本文件列明豁免的詳情；及(ii)本文件將於[編纂]或之前發行。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

Hui Tian 博士	中國 廣東省 深圳市 南山區 南投前海東岸花園 6號樓30樓3004室	美國

Igor Ivanov 博士	420 Live Oak Drive Danville, CA 94506 United States	美國

非執行董事

別力子先生	中國 廣東省 深圳市 福田區 澤田路2號 翠海花園A3號樓14D單元	中國

獨立非執行董事

李安康博士	中國 上海市 閔行區 古美西路628號6-201	中國

Keith Warner 先生	152 Barbaree Way Tiburon, CA 94920 United States	美國

章濤女士	中國 北京市 海淀區 遺光寺8號院 西北區1號樓2單元801號	中國

有關我們董事詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

浦銀國際融資有限公司

香港

軒尼詩道1號

One Hennessy

浦發銀行大廈33樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場2座35樓

有關中國法律：
漢坤律師事務所
中國
北京市
東城區
東長安街1號
東方廣場C1座9層

有關開曼群島法律：
Harney Westwood & Riegels
香港
皇后大道中99號
中環中心3501室

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]法律顧問 有關香港及美國法律：

高偉紳律師行

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈27樓

有關中國法律：

上海澄明則正律師事務所

中國

上海

南京西路1366號

上海恒隆廣場二座2805室

申報會計師及獨立核數師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

金鐘道88號

太古廣場一座35樓

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司

中國

上海

靜安區

普濟路99號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

浦銀國際融資有限公司

香港

軒尼詩道1號

One Hennessy

浦發銀行大廈33樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	ICS Corporate Services (Cayman) Limited 的辦事處 Palm Grove Unit 4, 265 Smith Road George Town, P.O. Box 52A Edgewater Way #1653 Grand Cayman KY1-9006 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 江蘇省 無錫市 錫山區 團結中路37號 錫山經開區 檢驗檢測中心B棟5樓、A棟8樓東段
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1918室
本公司網站	<u>www.axbio.cn</u> (此網站所載資料概不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	張瑜女士 中國 廣東省 深圳市 南山區 清華信息港 研發樓A座5層 黃沛翹女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1918室
授權代表	Hui Tian 博士 中國 廣東省 深圳市 南山區 清華信息港 研發樓A座5層

公 司 資 料

	黃沛翹女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1918室
審核委員會	李安康博士(主席) 章濤女士 Keith Warner 先生
提名委員會	Hui Tian 博士(主席) Keith Warner 先生 章濤女士
薪酬委員會	Keith Warner 先生(主席) Igor Ivanov 博士 李安康博士

[編 纂]

主要往來銀行	招商銀行總行 中國 廣東省 深圳市 深南大道7088號 招商銀行大廈 中國銀行深圳分行 中國 廣東省 深圳市 羅湖區 建設路2022號 國際金融大廈

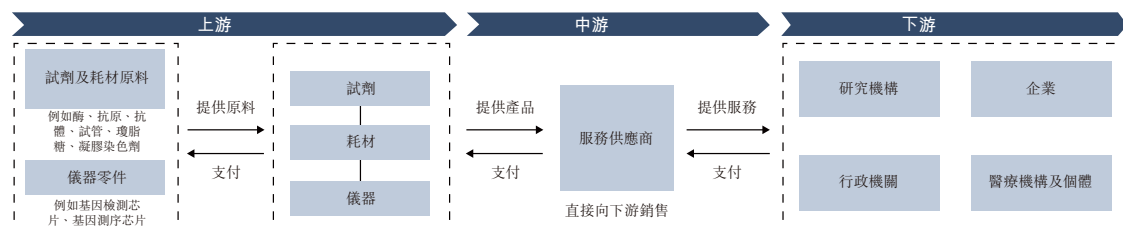
行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各類官方政府刊物、公開市場數據供應商的可用來源及獨立第三方來源灼識諮詢。灼識諮詢編製並於本文件引用的報告乃由我們委託編製。本公司、聯席保薦人、[編纂]，以及我們及彼等各自的聯屬人士、董事、高級職員、僱員、代理人或顧問，或[編纂]涉及的任何其他人士或各方，均未對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，且不就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」。

生命科學工具市場概覽

生命科學為當代最具影響力的學科之一，其核心在於探究不同複雜度層級下生物體的結構、功能與行為機制。作為科學研究與臨床實踐的關鍵基礎，生命科學工具涵蓋各類儀器設備、試劑及耗材，這些工具作為基因組學、蛋白質組學、細胞生物學、分析技術等前沿技術發展的基石。

生命科學工具價值鏈構成一個複雜且動態的網絡，包含多個參與層級。在上游，儀器、試劑及耗材供應商提供必要的支持，為中游服務商奠定運作基礎。上游產品的貢獻對於決定最終進入市場的產品和服務的效率與品質至關重要。中游服務供應商通常會向上游供應商購買生命科學工具，並將其用於下游用戶的研發、生產、測試及其他相關服務，以中介角色提供該等服務以獲取利潤。下游用戶包括醫療機構、研究機構、監管機構及其他終端用戶，彼等依賴中游服務成果進行醫療、科學研究及診斷測試，從而持續驅動生命科學工具的需求。下圖闡述生命科學工具價值鏈的概況：

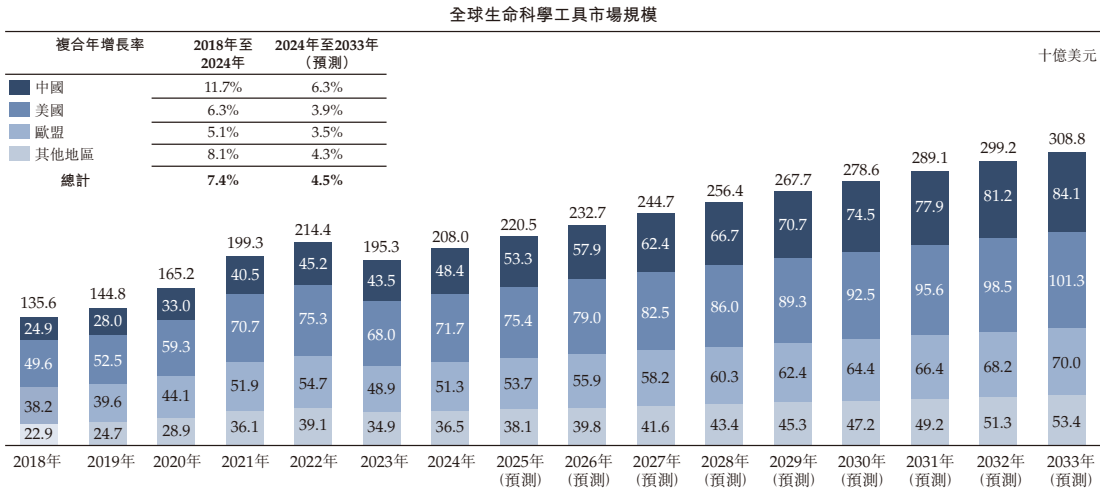


資料來源：灼識諮詢

行業概覽

全球生命科學工具市場

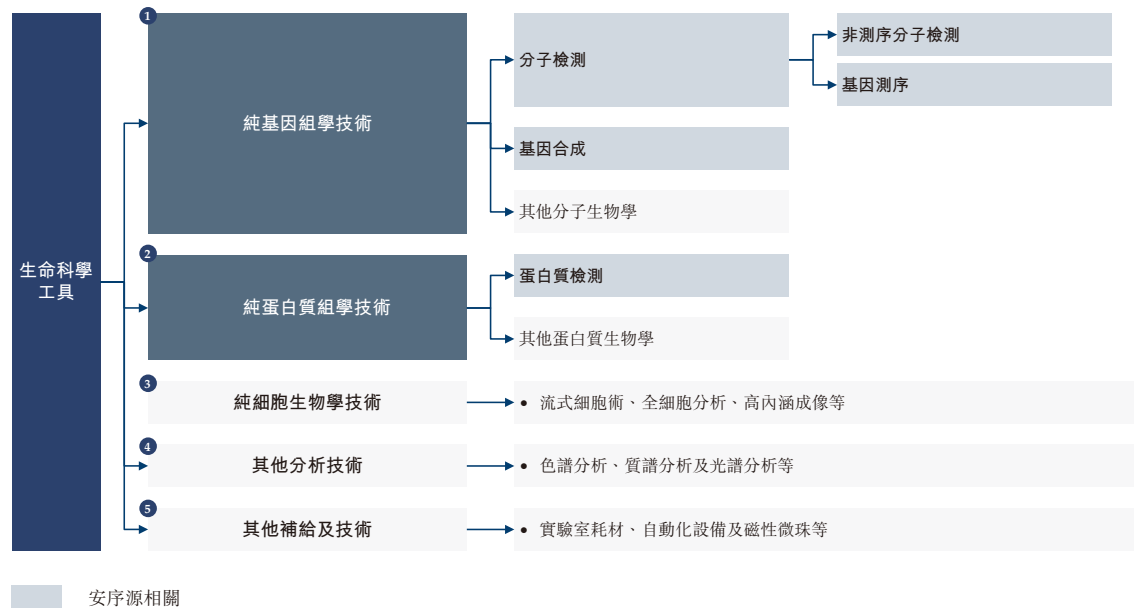
全球生命科學工具市場近年來大幅成長，由2018年的1,356億美元增長至2024年的2,080億美元，複合年增長率為7.4%。中國生命科學工具市場增速更為顯著，由2018年的249億美元攀升至2024年的484億美元，複合年增長率達11.7%。美國及歐盟生命科學工具市場擴張幅度較為溫和，由2018年的496億美元及382億美元，分別增長至2024年的717億美元及513億美元，複合年增長率分別為6.3%及5.1%。後疫情時代，儘管生命科學工具市場整體增速有所放緩，但在科技持續革新、研發投資增加，以及學術、臨床及工業對創新生命科學解決方案需求持續增長帶動下，預期全球及中國生命科學工具市場將繼續展現強勁的市場潛力並保持平穩增長。預測2033年全球、中國、美國及歐盟生命科學工具市場規模將分別達到3,088億美元、841億美元、1,013億美元及700億美元，2024年至2033年間複合年增長率分別為4.5%、6.3%、3.9%及3.5%。下圖展示全球生命科學工具市場於所示期間的歷史及預測規模：



資料來源：世界衛生組織(WHO)、經濟合作與發展組織(OECD)、中國國家統計局(NBSC)、中華人民共和國海關總署(GACC)、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

生命科學工具市場大致分為多個技術類別，分別對應科學研究與臨床實踐的不同範疇。純基因組學技術包含分子檢測(如非測序分子檢測與基因測序)、基因合成及其他分子生物學技術。純蛋白質組學技術則專注於蛋白質檢測及其他蛋白質生物學應用。純細胞生物學技術涵蓋流式細胞術、全細胞分析及高內涵成像等方法。此外，市場亦提供色譜法、質譜分析及光譜分析等其他分析技術。此外，實驗室耗材、自動化設備及磁性微珠等其他補給及技術則為生命科學研究各領域提供必要支援。下圖展示整體生命科學工具的市場細分。



資料來源：灼識諮詢

分子檢測與蛋白質檢測的比較

分子檢測(包含非測序分子檢測與基因測序)通過解析核酸，揭示遺傳性或後天性基因變異；相較之下，蛋白質檢測鎖定基因產物的下游表現，捕捉反映即時生理狀態的動態生物化學變化。因此，分子檢測揭示靜態基因組資訊，而蛋白質檢測則擅長功能狀態監測與生物標記發現，使這兩種方法在科學上截然不同，卻在臨床應用上相輔相成。

行 業 概 覽

下表載列分子檢測及蛋白質檢測的比較。

測試類型	分子檢測		蛋白質檢測
	非測序分子檢測	基因測序	
分析物	特異性分子標記	核酸	蛋白質分子
技術原理	PCR、FISH、 基因芯片	桑格、NGS、單分子 測序、EL-NGS	Elisa、CLIA、蛋白質 印跡法、質譜等
輸出	定量值（拷貝數、 比率）或定性結果 （陽性／陰性）	基因變異、突變及 其臨床意義	蛋白質水平、表現模式 及活性測量
反映	特定目標狀態、 突變存在	基因特徵及疾病易感性	蛋白質表現和疾病生物 標記狀態
複雜程度	+	+++++	+++
目的	快速病原體檢測、 已知突變篩檢、 伴隨診斷等	基因變異檢測、 腫瘤突變分析、 出生缺陷篩檢等	疾病診斷、治療監測及 生物標記分析

* 複雜程度指的是檢測技術本身的複雜性、實驗室基礎設施與設備的要求、數據分析與臨床解讀的難度，以及相關人員的成本與技能水平。

資料來源：灼識諮詢

生命科學工具市場增長動力及未來趨勢

生命科學工具市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 國家層面政策支持。**中國已實施一系列利好政策推動生命科學工具行業發展。例如，2022年5月10日發佈的《「十四五」生物經濟發展規劃》鼓勵使用較佳的工具進行基因檢測及疾病檢測，並亦支持可用於醫療、農業及環境保護的合成生物學及微流控等新方法。2022年4月27日刊發的《「十四五」國民健康規劃》強調加強先進醫療設備及診斷工具的開

行業概覽

發和部署，以支持國家的衛生健康目標。值得注意的是，該規劃對預防醫學及早期疾病檢測的重視推動了對創新非測序分子檢測技術的需求。美國亦於2022年9月12日推出國家生物科技與生物製造倡議(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)，該倡議支持新診斷技術的開發，通過協調部門間的合作促進研發工作，並旨在改善監管環境以推動生物經濟的增長。

- **下游市場需求擴張。**基因研究及患者需求日益受到重視，推動依賴先進生命科學工具以快速識別生物標記及進行高通量篩查的個性化及精準醫療發展，進而刺激市場需求。除醫療領域外，高通量測序技術在農作物及牲畜育種、動物疾病監測、食品安全檢測等非醫療領域的應用，亦帶動生命科學工具需求上升。
- **技術創新與人工智能融合。**技術進步(尤其是高通量應用自動化及空間多組學技術及人工智能)顯著加快實驗進程，同時推動更先進生命科學工具及分析平台的開發。此外，自動化技術與人工智能及大數據分析的融合，可實現高質量、大規模且極精準的數據生成與分析，從而大幅提升效率、加速科學發現，並擴展生命科學工具在多元領域的應用。
- **突發衛生事件防控。**突發公共衛生事件(尤其是COVID-19疫情)暴露全球衛生體系脆弱性，突顯對快速、可擴展且具成本效益的診斷方案的迫切需求。此推動對先進生命科學工具的需求激增，該等工具在檢測、監測及治療方面發揮關鍵作用。
- **跨國合作與技術標準化。**鑑於跨國藥企與研究機構合作加速，促使生命科學工具的標準化及監管成為確保流程質量與一致性的關鍵因素，推動全球生命科學工具市場擴張。
- **國家級報銷政策支持。**近年來，國家醫療保障局(醫保局)與各省衛生部門推出一系列報銷改革措施，加速創新生命科學工具的市場准入。在國家層面，醫保局現加速推動創新路徑醫療器械的投保和採購政策；

行業概覽

四川試行對國家核准的醫療器械在設施建設、收費項目配置、投保範圍等方面給予優先支援；江蘇醫療保障局允許創新器材實行DRG/DIP專案談判，單獨定價，提高支付比例；浙江省強化對符合條件的醫療技術項目的DRG激勵機制。這些措施共同降低採用成本、縮短報銷週期，並推動先進醫療器械的廣泛應用。

分子檢測市場概覽

分子檢測概述

分子檢測涵蓋多種旨在檢測及分析核酸(包括DNA及RNA)，可在分子層面識別基因突變、基因表達模式及表觀遺傳修飾的先進技術。作為生命科學工具行業中的轉型領域，分子檢測能夠精準檢測及分析基因組及表觀遺傳組標誌物。

分子檢測最重要的應用之一是在腫瘤管理方面。鑒於癌症仍是全球主要致死原因，分子檢測(尤其是液體活檢)展現出無限的市場潛力。液體活檢可通過血液或尿液等體液非侵入性地獲取癌症生物標記，用於檢測循環腫瘤DNA(ctDNA)、循環腫瘤細胞(CTCs)、細胞外囊泡、循環腫瘤RNA(ctRNA)及外泌體。除腫瘤領域外，病原體分子檢測(包括PCR及NGS檢測)在識別病原體遺傳物質方面發揮關鍵作用。這有助於進行傳染病精確診斷，並為靶向治療干預提供保障。

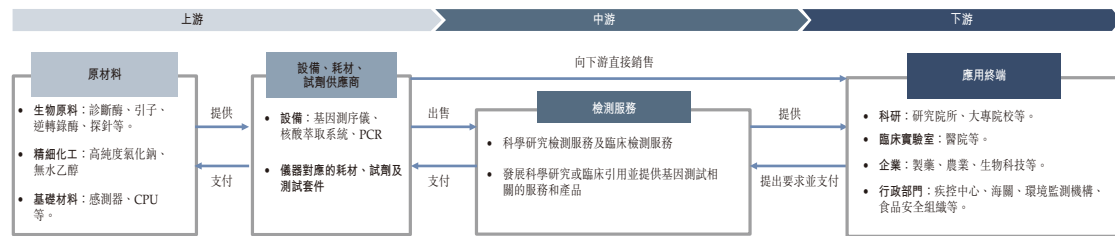
除臨床應用外，消費者分子檢測日趨普及，可讓個人深入了解其遺傳傾向、潛在健康風險及整體健康狀況。消費者分子檢測包括攜帶者篩檢、遺傳健康風險評估、藥物遺傳學檢測、癌症易感性篩檢、低風險一般健康檢測及祖先檢測。所有該等消費者服務正在徹底改變個人健康照護，使個人有能力根據自己的遺傳資料做出明智的決定。

分子測試的產業鏈與工作流程

分子檢測產業的價值鏈包括上游供應商、中游服務供應商及下游使用者。上游公司提供試劑及化學品等原材料、作為技術平台的儀器以及臨床檢測試劑盒。中游廠商提供研究與臨床用途的測試服務。下游使用者包括研究機構、醫院、政府機關及生物科技公司。

行業概覽

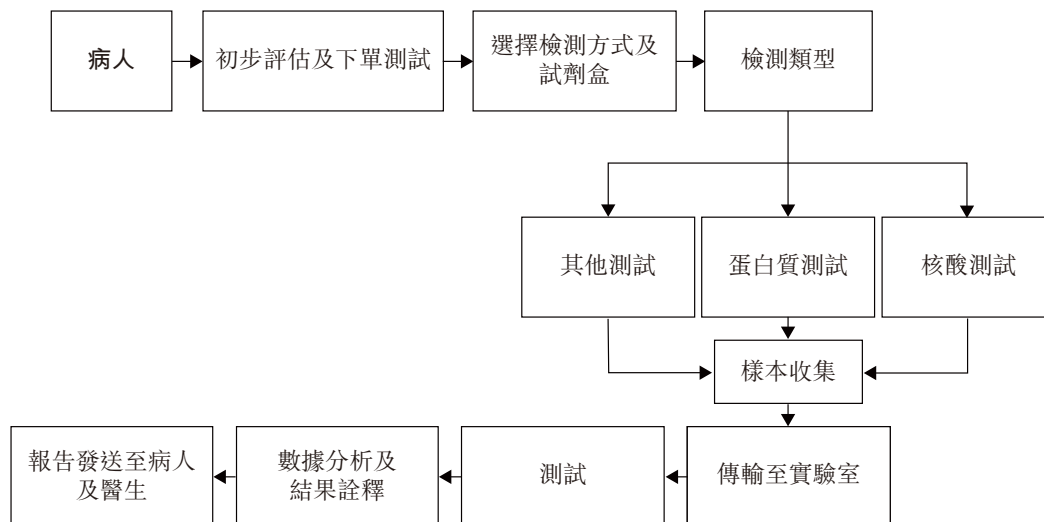
下圖闡述分子測試市場的產業鏈。



資料來源：灼識諮詢

作為診斷與研究平台的核心，分子測試儀器可支持標準化但具高度適應性的工作流程，應用範圍廣泛。該等儀器及其相關耗材通常被設計為通用平台，可廣泛應用於臨床及研究環境。它們的多功能性在臨床診斷中尤有價值，因為在臨床診斷中，測試必須符合標準化程序、品質控制系統及監管框架，以確保準確性、重複性及臨床可靠性。

在臨床環境中，典型的工作流程從患者評估開始，然後根據診斷或研究目標選擇適當的檢測方法和臨床檢測試劑盒，例如核酸檢測、蛋白質檢測或其他專門檢測。然後收集樣本並轉移到實驗室，由分子檢測儀器進行分析。對所得的數據進行處理和解釋，並為患者和醫生產生報告。下圖列出了分子檢測在臨床環境中的典型應用工作流程。



分子檢測的類型

根據基本方法及診斷目標的不同，分子檢測技術一般可分為非測序型檢測

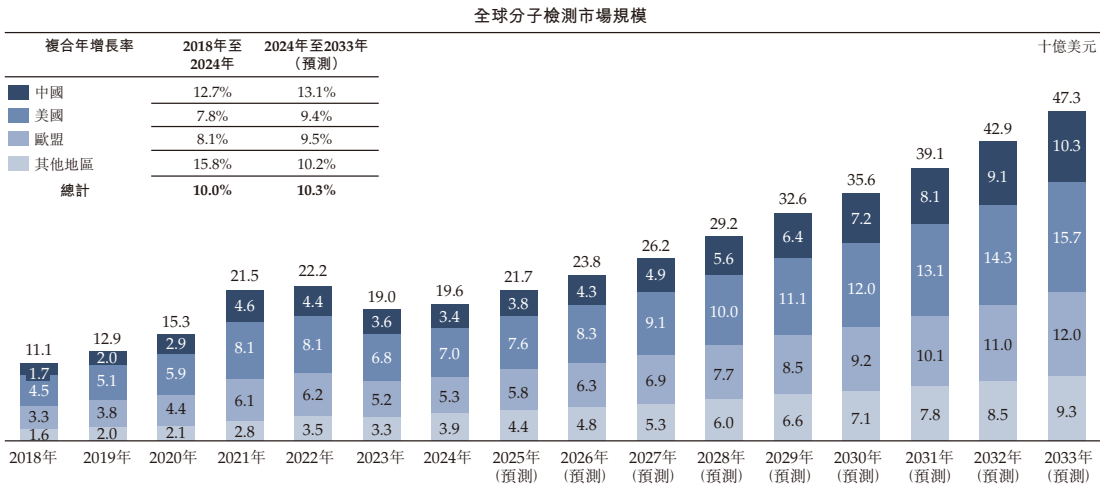
行 業 概 覽

和基因測序型檢測。基於檢測原理、信息深度及成本結構的差異，每種方法扮演著不同的技術角色，並在各種應用場景中達到不同的功能目的。

非測序型分子檢測主要用於特定目標的快速檢測。非測序型分子檢測主要用於快速檢測特定目標，具有簡單、成本效益高、操作效率高等優點，非常適合大規模篩查及輔助診斷。相比之下，基因測序則擅長於提供全面的基因信息，可深入分析複雜的基因組變異。然而，其通常需要較高的成本和較多的數據處理需求。

分子檢測市場規模

分子檢測技術的廣泛應用推動了該領域的顯著增長與創新。全球分子檢測市場規模由2018年的111億美元增長至2024年的196億美元，複合年增長率達10.0%。中國分子檢測市場規模由2018年的17億美元增長至2024年的34億美元，複合年增長率達12.7%。美國分子檢測市場規模由2018年的45億美元增長至2024年的70億美元，複合年增長率達7.8%。歐盟分子檢測市場規模由2018年的33億美元增長至2024年的53億美元，複合年增長率達8.1%。預期全球、中國、美國及歐盟分子檢測市場至2033年規模將分別達到473億美元、103億美元、157億美元及120億美元，2024年至2033年的複合年增長率分別為10.3%、13.1%、9.4%及9.5%。下圖展示所示期間全球分子檢測市場於所示期間的歷史及預測規模：



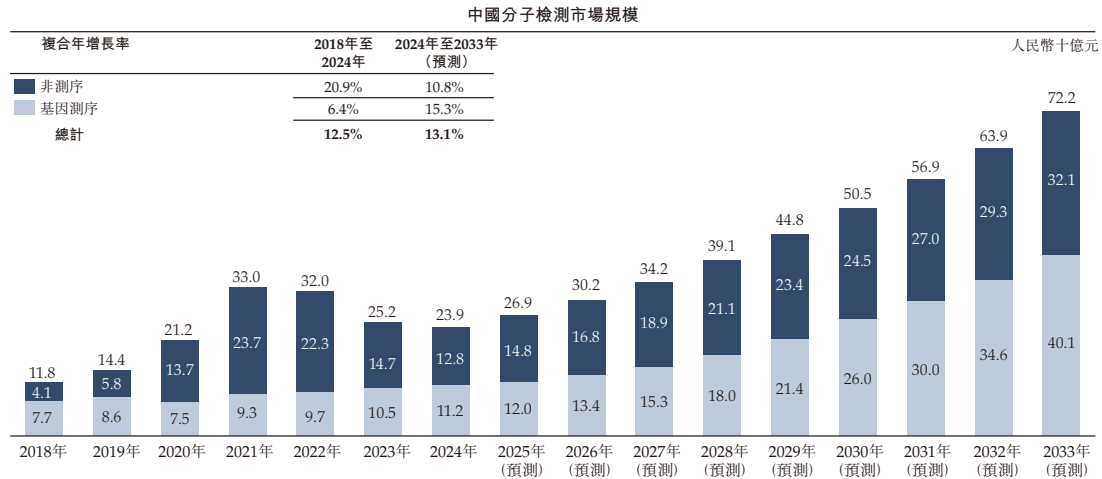
附註：

(i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

於中國分子檢測市場中，基因測序法於COVID-19疫情前一直保持領先地位，預計將於未來數年重奪主導地位。下圖列示中國分子檢測市場於所示期間按分子檢測技術(包括非測序分子檢測及基因測序)劃分的明細表。



附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：國家藥監局、中華醫學會(CMA)、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

分子檢測市場之准入壁壘

新晉企業進入分子檢測市場所面臨的主要准入壁壘載列如下：

- **嚴格的監管要求。**分子檢測工具於大多數主要市場均須接受嚴格監管審查，如FDA、EMA及國家藥監局。滿足該等要求須提交大量文件、進行臨床驗證並符合複雜的質量與安全標準，此等程序均需耗費大量時間、專業知識及財務資源。對於缺乏必要經驗或監管架構的新進者而言，通過該等監管途徑尤為困難。
- **先進技術。**分子檢測產品單獨開發涉及跨學科尖端技術，包括分子生物學、基因組學、生物信息學、化學、材料科學及工程學。此要求企業具備高水平科研技術能力，並需持續創新以維持競爭力。若新進業者缺乏堅實技術基礎或經驗豐富的人才庫，可能難以在產品性能與創新速度方面與市場領導者抗衡。

行業概覽

- **市場認知度及聲譽。**醫院、實驗室及醫療機構傾向於選擇採購具備可靠度、準確性及合規往績的知名品牌所提供的分子檢測解決方案。建立市場認可度與用戶信任需時，此令新進業者相較於已擁有穩定客戶群、成熟產品及完善分銷網絡的既有企業處於劣勢。
- **密集資本投入。**分子檢測產品的研發與商業化需投入大量前期資金，涵蓋研發、生產、質量保證及監管審批等環節。此外，本行業銷售週期較長，從開發至實現收益存在明顯滯後期。雖具規模的企業多具財務實力支持持續投入並承受初期虧損，然新進業者於商業化前期及擴產階段可能面臨重大資金籌集壓力。

非測序分子檢測市場概覽

非測序分子檢測概述

非測序分子檢測依賴於有針對性的方法擴增或檢測特定核酸序列，無需對整個基因組進行測序即可識別基因變異、突變或病原體存在。非測序分子檢測廣泛應用的技術包括聚合酶鏈式反應(PCR)、螢光原位雜交(FISH)及基因芯片。

PCR是一種強大的技術，通過DNA聚合酶與引物在溫度循環作用下，對目標DNA序列進行指數級擴增，可從單一DNA模板產生數百萬複本以供後續分析。根據不同的基本原理與檢測機制，PCR技術可進一步細分為多種亞型，包括傳統PCR、逆轉錄PCR(RT-PCR)、定量PCR(qPCR)、RT-qPCR、數字PCR(dPCR)以及多重PCR。這些技術變體可提供從定性分析到相對定量及絕對定量等不同類型的檢測結果，其靈敏度、特異性與準確度各異，能滿足從基礎基因擴增到腫瘤伴隨診斷及無創產前篩查等不同層級的檢測需求。

FISH為另一流行的非測序技術，利用螢光探針與組織樣本中特定DNA序列結合，可直觀顯示基因位置及染色體異常。

基因芯片則通過檢測標誌DNA或RNA樣本與固相載體上固定探針的雜交反應，可同步分析數千種基因的基因表達模式。下表就這三種非測序分子檢測技術

行業概覽

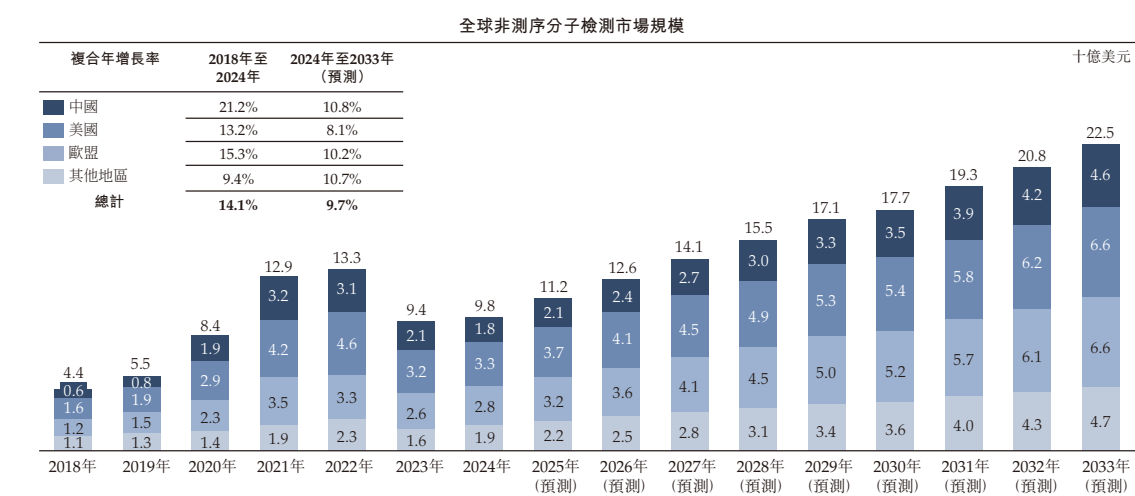
的基本原理、技術成熟度及應用領域進行對比分析。

	原理	技術成熟度			應用
		操作要求	時間效率	成本效益	
PCR	高溫使DNA變性為單鏈，低溫時互補配對	操作要求低至中等	- 中等通量 - 實驗週期較短	相對成本較低	- 傳染病診斷 - 腫瘤早期檢測及伴隨診斷 - 遺傳性疾病檢測
FISH	利用標記探針與細胞／組織切片中的已知序列雜交，精確定位特定標記細胞	操作要求低至中等	中等（線性實驗流程較繁瑣）	成本低（技術成熟）	- 病毒檢測 - 腫瘤疾病分類、預後及用藥指導
基因芯片	將已知DNA序列整合於芯片，與樣本分子雜交以獲取序列資訊	操作難度高	- 高通量 - 實驗週期較長	測試成本較高	- 高通量疾病篩查及多靶點基因分析 - 新藥開發

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

非測序分子檢測市場規模

目前，非測序分子檢測市場為全球超過1.1億名目標個體及合資格使用者提供服務。全球非測序分子檢測市場規模由2018年的44億美元增長至2024年的98億美元，複合年增長率達14.1%，預計2033年將達225億美元，2024年至2033年的複合年增長率為9.7%。中國非測序分子檢測市場由2018年的6億美元增長至2024年的18億美元，複合年增長率達21.2%，預計2033年將達46億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.8%。美國非測序分子檢測市場由2018年的16億美元增長至2024年的33億美元，複合年增長率達13.2%，預計2033年將達66億美元，2024年至2033年的複合年增長率為8.1%。歐盟非測序分子檢測市場由2018年的12億美元增長至2024年的28億美元，複合年增長率達15.3%，預計2033年將達66億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.2%。下圖列示全球非測序分子檢測市場於所示期間的歷史及預測規模。



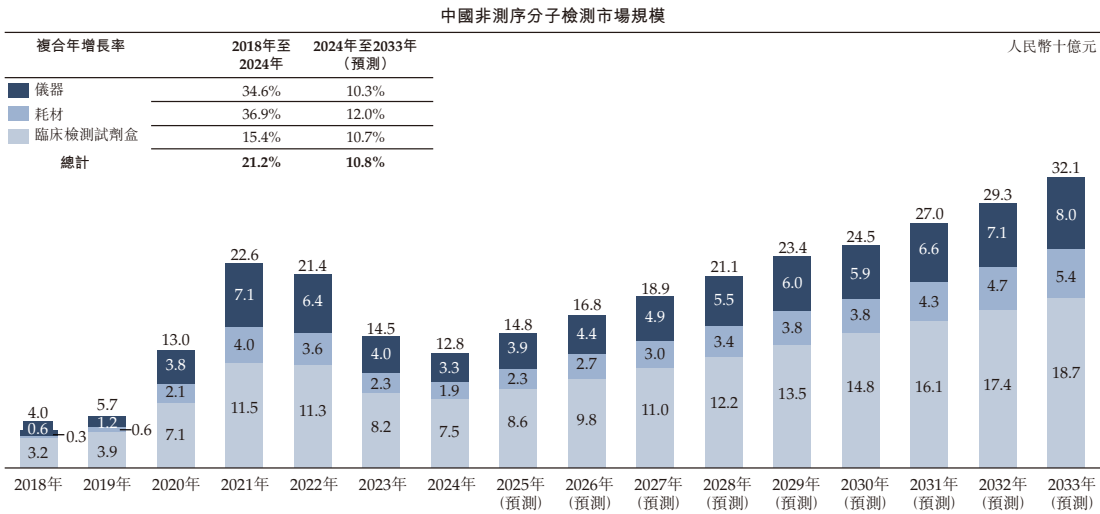
行業概覽

附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的非測序分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

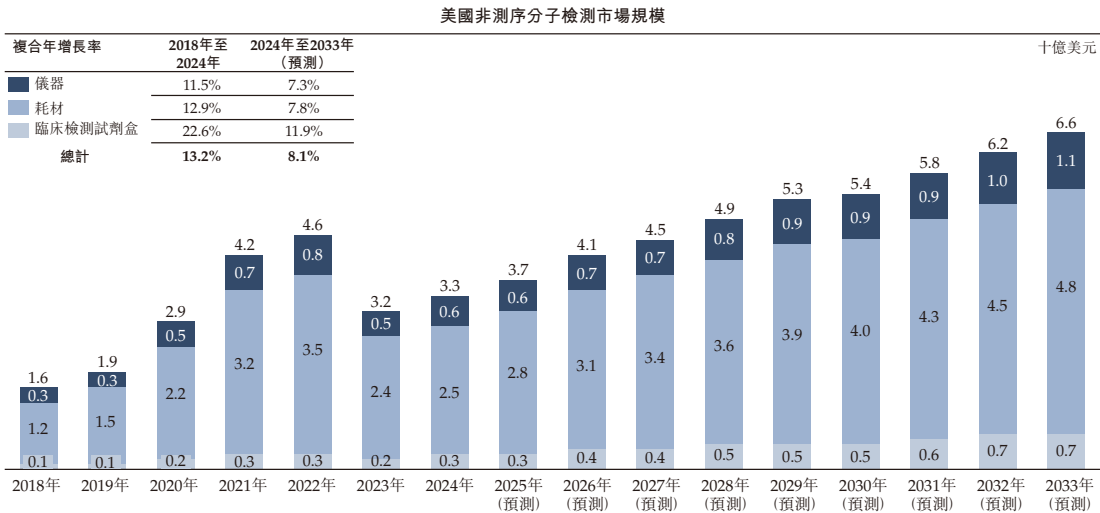
下圖進一步列示中國、美國及歐盟各自非測序分子檢測市場於所示期間按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)的明細。



附註：

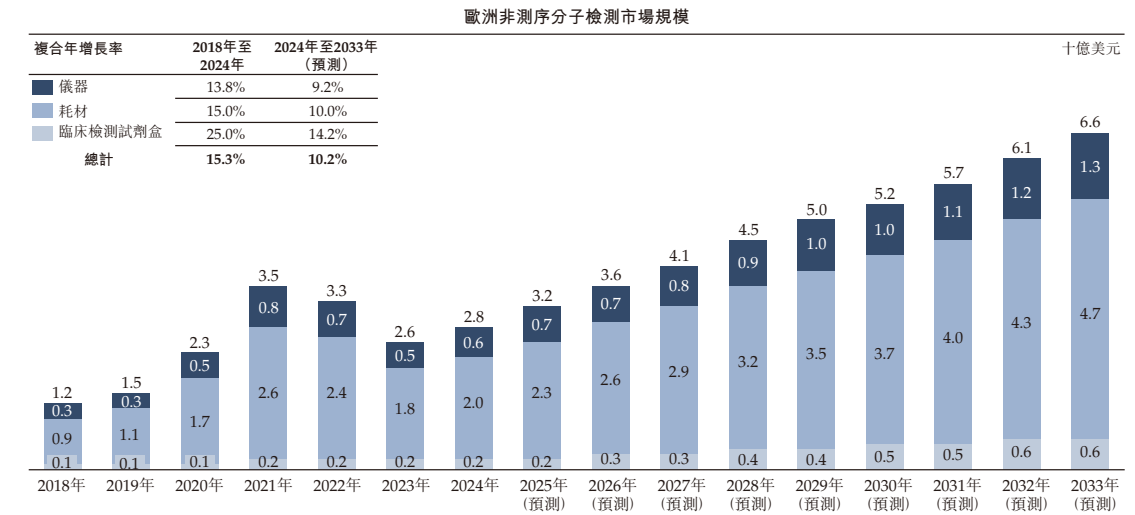
- (i) 此市場規模包括所有應用領域的非測序分子檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

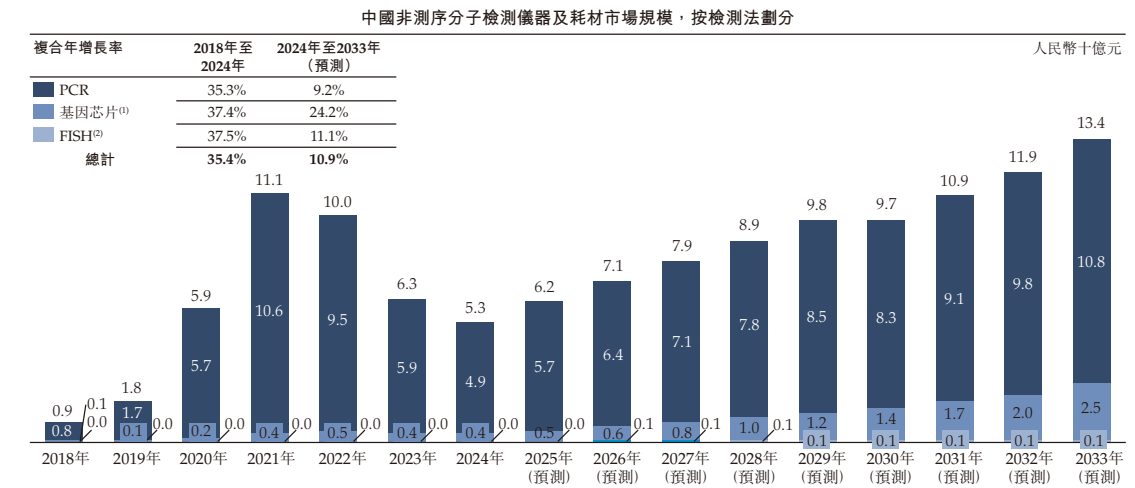
行業概覽



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測儀器及耗材市場規模

非測序分子檢測儀器及耗材使用的技術包括PCR、FISH及基因芯片。下圖載列於所示期間中國非測序分子檢測儀器及耗材市場按檢測方法劃分的明細。



附註：

- (1) 儘管傳統的基因芯片僅依賴於基於雜交的檢測方式，技術進步已引入核酸擴增增強的檢測格式，以提升分析性能。具體而言，多重PCR微陣列平台將基於PCR的擴增與微陣列讀取相結合，從而實現多靶點檢測。根據系統架構的不同，擴增過程可以在雜交之前獨立進行，亦可以整合至統一的工作流程中。

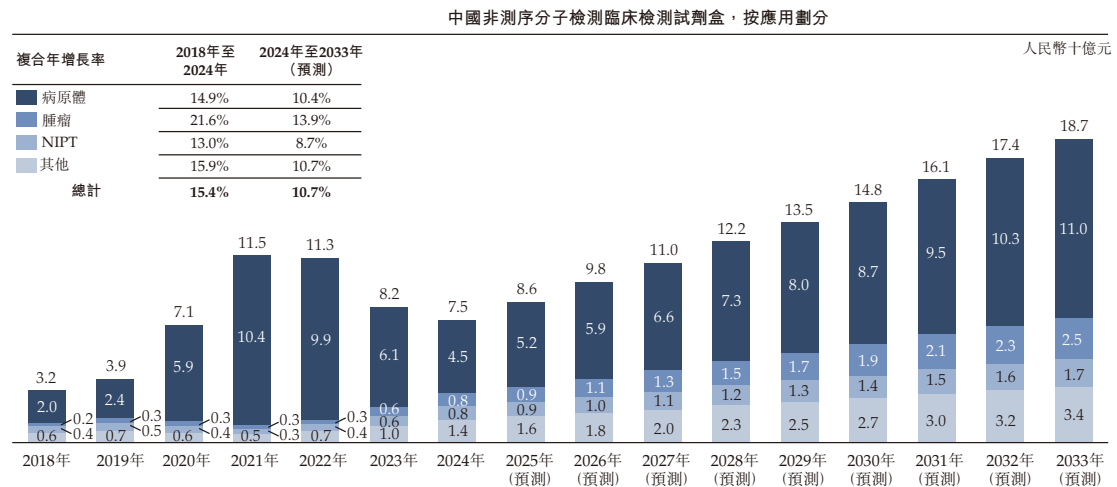
行業概覽

- (2) FISH是一種常用的實驗室技術，已成為臨床環境中重要的工具，尤其在腫瘤學領域。FISH檢測技術運用螢光探針將微觀分子病理現象可視化，透過螢光顯微鏡即可觀察目標位置的螢光訊號。由於FISH檢測無需專用儀器，僅需螢光顯微鏡進行觀察，因此FISH本身被歸類為檢測試劑盒。我們在市場規模中涵蓋與FISH相關的常見耗材，例如螢光探針與緩衝溶液。

資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測臨床檢驗試劑盒市場規模

臨床檢測試劑盒通常搭配相應的儀器及耗材使用。其主要應用包括病原體檢測、腫瘤診斷及非侵入性產前檢測(NIPT)。下圖顯示於所示期間中國非測序分子檢測臨床檢驗試劑盒按應用劃分的市場明細。



資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

非測序分子檢測市場競爭格局

全球非測序分子檢測儀器及耗材市場競爭激烈且高度分散，眾多跨國企業與地方公司競逐市場份額。主要參與者包括bioMérieux、Bio-Rad Laboratories、Danaher Corporation、Qiagen N.V.及Roche Diagnostics等公司，憑藉其廣泛的產品組合、持續創新及全球分銷網絡維持競爭優勢。

中國非測序分子檢測儀器及耗材市場同樣呈現國際市場分散化的趨勢，跨國企業(如bioMérieux、Bio-Rad Laboratories、Danaher Corporation、Qiagen N.V.及Roche Diagnostics)與快速崛起的國內公司(如安序源及達安基因)均持續推出新產品豐富產品組合。截至最後實際可行日期，共有155台PCR儀器、1,049套PCR試劑

行業概覽

盒、35套FISH試劑盒、80台多重PCR微陣列檢測儀器及57套多重PCR微陣列檢測試劑盒已獲國家藥監局批准進入中國市場。

下表載列中國非測序分子檢測儀器及耗材市場的前五名參與者，以及彼等2024年的收入及相應的市場份額。

	收入（人民幣十億元）	市場份額(%)
A 公司 ⁽¹⁾	0.7	13.2%
B 公司 ⁽²⁾	0.6	11.8%
C 公司 ⁽³⁾	0.6	11.7%
D 公司 ⁽⁴⁾	0.5	9.0%
E 公司 ⁽⁵⁾	0.4	8.3%

來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

附註：

- (1) A公司於2006年透過合併數個實體建立，其總部位於美國馬薩諸塞州。其為全球實驗室提供科學儀器、試劑及服務，並於2006年在紐交所上市。
- (2) B公司為基因檢測及分子診斷技術的提供商。其成立於1997年，總部位於中國西安，為醫療機構提供PCR儀器、體外診斷試劑及自動化解決方案。
- (3) C公司為醫用PCR分析系統的專業製造商。其成立於2003年，總部位於中國上海，為診斷實驗室提供全自動核酸檢測設備。
- (4) D公司為一間提供端到端分子檢測產品的綜合供應商。其成立於2002年，總部位於中國杭州，為醫療機構及研究組織提供全自動即時PCR系統、核酸處理工作站及配套試劑。
- (5) E公司為一間專注於分子診斷行業的企業。其成立於2010年，總部位於中國蘇州，提供病原體檢測的集成PCR技術解決方案。

在更廣義的非測序分子檢測領域中，相關儀器、耗材及配套臨床檢測試劑盒亦可細分為兩大功能類別，包括一次檢測單一靶點的單重檢測，以及同時讀取多個靶點的多重核酸檢測。目前，多重檢測能力主要由多重PCR及多重PCR微陣列平台實現。下表載列截至最後實際可行日期全球主要的多重核酸檢測儀器。

行 業 概 覽

主要的多重核酸檢測儀器

公司	產品／系列	測試技術	檢測方法	描述	開發階段
Biofire (bioMérieux)	Filmarray	多重PCR	光學	• 全封閉式卡匣型多重PCR平台，具備集成化的樣本至結果工作流程，廣泛應用於呼吸道、血流感染及腸胃道病原體檢測	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
	Spotfire	多重PCR	光學	• 桌面型多重PCR檢測儀，用於快速病原體檢測	FDA批准
Cepheid (DanaHER)	GeneXpert	多重PCR	光學	• 模組化樣本至結果系統，廣泛應用於結核病、呼吸道病原體及耐藥基因的檢測	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
Bio-Rad	CFX	多重PCR	光學	• 多通道即時PCR檢測系統，支援最多5靶點的多重檢測，搭載先進光學技術與精準熱控系统	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
GenMark (Roche)	eSensor XT-8	多重PCR微陣列	電化學	• PCR擴增後利用電化學探針微陣列進行多重檢測的自動化系統	FDA批准
	ePlex	多重PCR微陣列	電化學	• 透過PCR擴增結合電化學芯片雜交探針實現多靶點檢測	FDA批准 CE標誌
Affymetrix (Thermo Fisher)	GeneChip System	基於雜交的微陣列	光學	• 依賴標記核酸雜交的固相寡核苷酸微陣列平台	國家藥監局批准 FDA批准 CE標誌
Agilent	SurePrint Microarray	基於雜交的微陣列	光學	• 用於基因表達與多靶點分析的高通量寡核苷酸雜交平台	國家藥監局批准CE標誌
Illumina	Infinium/BeadChip	基於雜交的微陣列	光學	• 採用全基因組擴增和單鹼基延伸化學雜交的固相微珠基因分型微陣列平台	RUO
CapitalBio	BioMixer/ LuxScan Series	多重PCR微陣列	光學	• 早期國產芯片檢測儀器，用於呼吸道病原體及腫瘤標誌物的檢測	國家藥監局批准
Axbio	EL-100	多重PCR微陣列	電化學	• 電化學生物芯片分析儀，透過PCR擴增後的微陣列電化學訊號檢測進行多靶點分析	國家藥監局批准
Atlas Genetics/ binx health	IO	多重PCR微陣列	電化學	• 具有微流控芯片和電化學檢測功能的等溫核酸擴增平台	FDA批准
	Callisto	多重PCR微陣列	電化學	• 用於核酸提取與文庫製備的自動化微流控樣本製備系統	RUO
Daan gene	DA9100	多重PCR微陣列	電化學	• 具備每片芯片72個電極的電化學基因芯片檢測儀，可進行多位點及多等位基因分析	國家藥監局批准
One-chip	/	多重PCR微陣列	電化學	/	開發中

資料來源：公司官方網站、文獻審閱、灼識諮詢

多重PCR微陣列檢測概述

多重PCR微陣列檢測完美結合多重PCR的高效擴增能力與微陣列技術的高通量篩查優勢，透過優化檢測流程及降低儀器成本，展現顯著的經濟效益。多重PCR微陣列檢測通過PCR引物擴增目標DNA，並以電化學探針驗證序列，有效縮短檢查時間，確保檢測結果準確可靠。其高通量多重能力允許同時分析單一樣本中的多個靶標，較傳統方法節省更多時間和資源。

憑藉更高靈敏度及特異性，多重PCR微陣列可用於多個領域。在疾病診斷方面，其被用於檢測傳染病、遺傳病及癌症生物標記；在藥物篩選領域，多重PCR微陣列可識別抗生素耐藥基因、腫瘤藥物靶點、內分泌激素相互作用及進行毒理學研究，從而加速藥物研發進程。除醫療保健之外，該技術的效用亦延伸至基因多態性研究、環境監測及農作物育種計劃，有效提升作物抗逆性與產量。

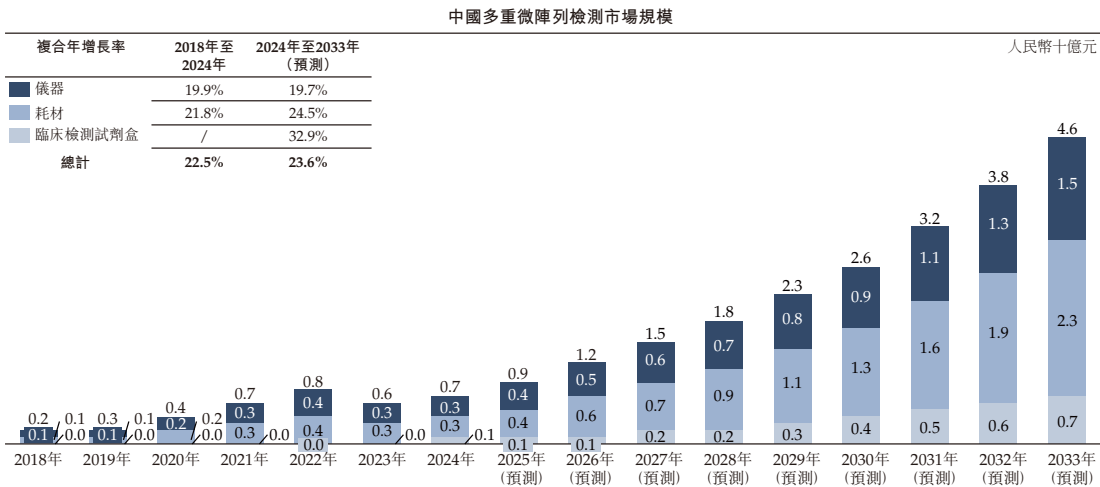
此廣泛應用性建基於完善的產業價值鏈。上游廠商生產微陣列基質、樣本點綴技術、探針以及點綴器和機械臂等設備等基本元件；中游公司開發專為多重PCR微陣列工作流程量身定制的檢測試劑盒與儀器；最後，下游用戶涵蓋臨床實

行業概覽

驗室、醫療機構、製藥企業、農業組織、學術研究機構，以及疾控中心與環境監測機構等監管單位。該協同生態系統確保多重PCR微陣列技術從生產至應用不同產業間的無縫銜接。

隨著中國多重PCR微陣列檢測技術在症候群檢測與高多重病原體檢測領域獲得更廣泛臨床應用，該技術市場正在快速擴張。市場規模從2018年約人民幣2億元增長至2024年的人民幣7億元，預計到2033年將達到人民幣46億元，2024年至2033年間的複合年增長率為23.6%。有關增長的支持來自對二、三級醫院的滲透率提升、檢測項目從呼吸道病原體擴展至胃腸道、中樞神經系統及抗菌藥物耐藥性檢測組合，以及公立醫院與獨立臨床實驗室持續對分子診斷基礎設施的投資。

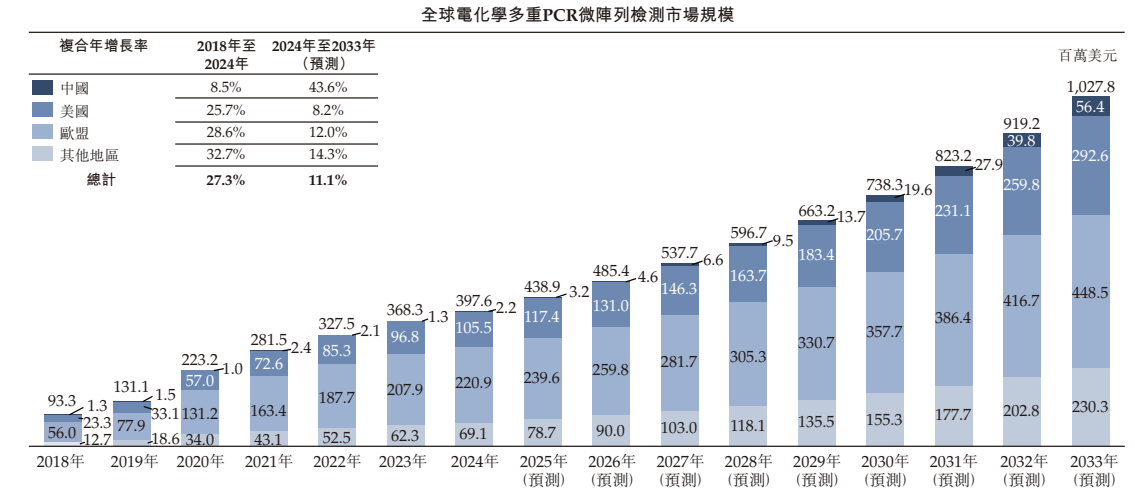
下圖展示了於所示期間中國多重PCR微陣列檢測市場按產品類型(包括儀器、耗材和臨床檢測試劑盒)劃分的細分情況。



資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

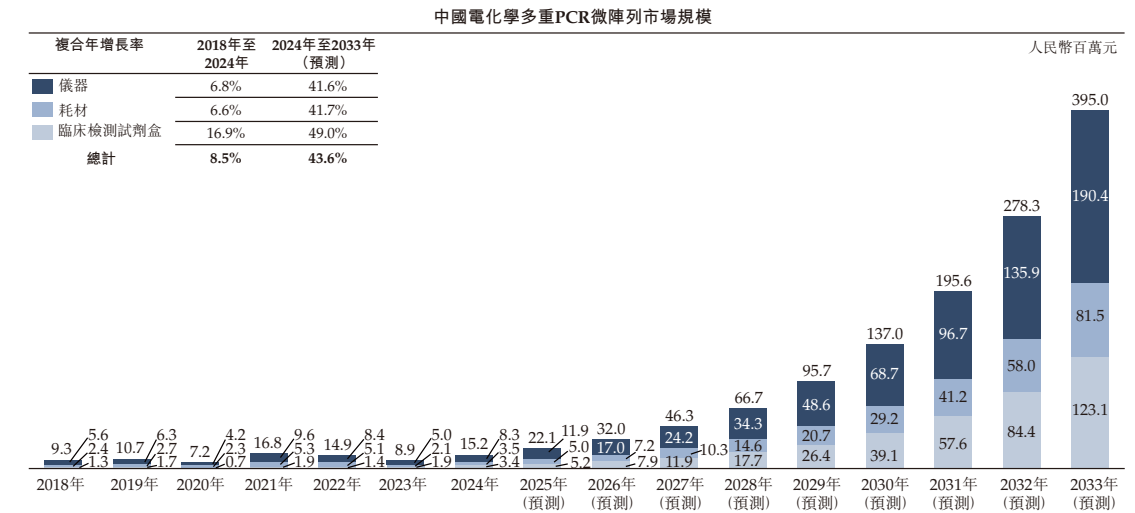
在現有的多重PCR微陣列檢測儀器中，大多數是基於螢光微陣列檢測技術，而採用電化學微陣列檢測技術的則較少。與基於螢光的系統相比，電化學微陣列檢測技術具有更強的多重檢測能力、更低的成本、更精巧的儀器以及更簡化的工作流程。下圖展示了於所示期間全球電化學多重PCR微陣列檢測市場的歷史規模和預測規模。

行業概覽



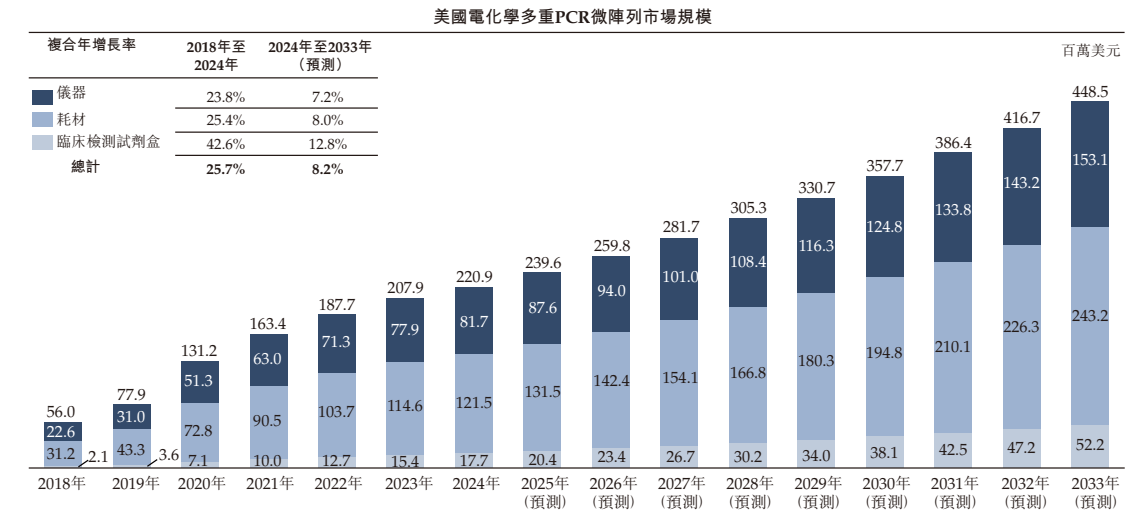
資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖進一步說明了於所示期間中國、美國和歐盟電化學多重PCR微陣列檢測市場按產品類型(包括儀器、耗材和臨床測試試劑盒)劃分的細分情況。

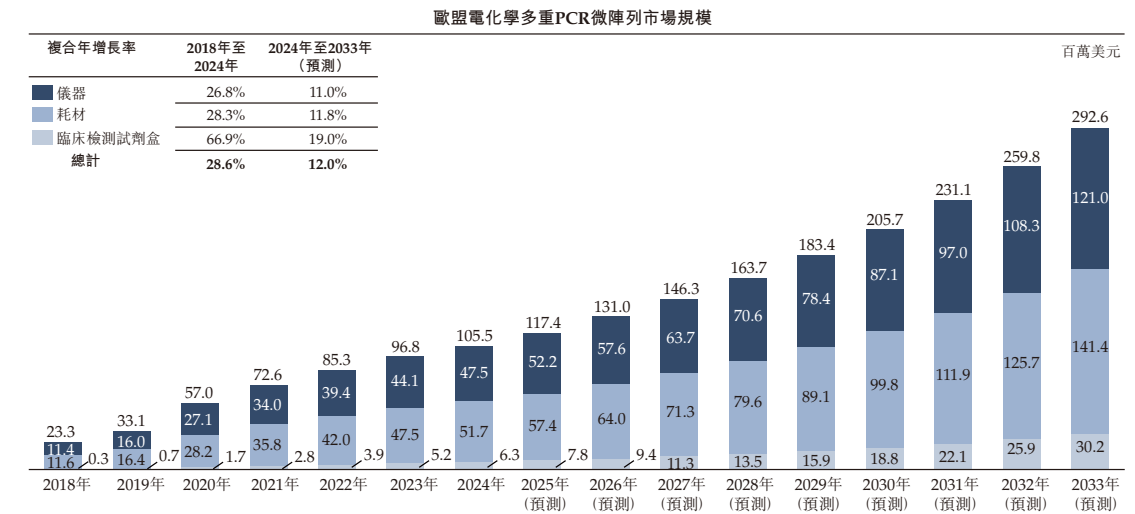


資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

多重PCR微陣列檢測儀器市場競爭情況

截至最後實際可行日期，國家藥監局及其地方對應機構合共批准58間公司開發的80種多重PCR微陣列檢測儀器，其中僅有兩款為電化學平台，當中包括本公司核心產品AxiLona EL-100，其餘78個為光學系統。因此，市場結構仍以光學系統為主導，成熟的國內供應商(例如Affymetrix、CapitalBio)佔據了三級醫院和大型二級醫院的市場份額，而新進業者則專注於區域實驗室和逐步擴展產品種類。下表列示中國多重PCR微陣列分析儀市場競爭格局。

行 業 概 覽

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 ⁽¹⁾	• 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	• CapitalBio • Affymetrix • Agilent	• 安序源 • 達安基因

附註：

- (1) 特异性是指檢測正確辨識真陰性樣本的機率。高特异性可盡量減少假陽性，從而避免不恰當使用抗菌藥物、不必要的後續檢測和臨床誤診。多重PCR微陣列檢測的特异性取決於試劑盒，並受探針設計、引子特异性、目標序列多樣性、樣本類型、參考方法和實驗室工作流程的影響。

資料來源：國家藥監局、公開資料、文獻審閱、灼識諮詢

總體而言，多重PCR微陣列檢測儀器市場仍然分散，並呈現出新興行業的特徵：少數幾家國內領先企業已佔據更廣泛的醫院滲透率和更全面的檢測項目，而許多新進業者則專注於特定地區或細分領域。競爭主要集中在檢測項目的廣度和臨床驗證、工作流程的簡單性和自動化程度、試劑經濟效益以及醫院的招標管道和服務能力等方面。儘管目前光學系統佔據主導地位，惟電化學平台代表了替代技術方案。隨著臨床應用的不斷深入，預計各平台將越來越倚重在通量、易用性和總體經濟價值等方面的差異化。

下圖載列 Axbio EL-100 及 Daan Gene DA9100 的比較分析。

Axbio EL-100及Daan Gene DA9100的比較分析		
指標	Axbio EL-100	Daan Gene DA9100 ⁽¹⁾
檢測限值	• 可低至100拷貝／毫升	• 不適用
速度	• 儀器檢測僅需3分鐘，總週轉時間<2小時	• 3小時完成至少100份檢測
單一芯片電極	• 高達54個	• 高達72個
尺寸(mm)	• 370(長)×242(寬)×148(高)	• 840(長)×545(寬)×665(高)
重量	• 6.15千克	• 60千克

行業概覽

鑒於產品定位、預定應用場景及商業化策略的明顯差異，兩款產品不具直接可比性。DA9100主要設計用於集中式高通量檢測環境，例如第三方實驗室，且尺寸和重量明顯較大。相較之下，EL-100為緊湊的便攜式微陣列分析儀，同時適用於集中式及分散式檢測場景。關鍵在於，兩種系統在檢測前均需進行預先的PCR擴增。

非測序分子檢測市場增長驅動因素

非測序分子檢測市場的增長預期將受以下因素推動：

- **呼吸道感染負擔日益加重，臨床意識不斷提高。**呼吸道合胞病毒(RSV)、流感病毒和其他呼吸道病原體仍然是嬰幼兒急性下呼吸道感染的主要原因，並持續導致患有基礎心肺疾病的患者大量消耗醫療資源。兩歲以下兒童的RSV住院率尤其高企，反覆出現的季節性流行以及合併感染的情況，更加凸顯了快速準確鑑定病原體的必要性。根據灼識諮詢的資料，2019年中國報告傳染病病例1,020萬例，預計2023年將增至1,870萬例(不包括COVID-19)，此情況凸顯了傳染病負擔的加重和診斷需求的不斷增長。隨著對早期診斷、適當的抗病毒或支持治療以及感染控制決策的日益重視，對快速分子呼吸道檢測平台的需求持續增長，其中尤以在兒科和急診等需要快速分流和精確病原體鑑別的情況為然。
- **高性價比診斷需求增長。**國產製造技術進步降低非測序分子檢測儀器及試劑成本，提升診斷可負擔性。此外，其在基層醫療、疾病監測及早期篩查的廣泛應用，符合中國分級診療體系提升診斷可及性的發展方向。
- **快速檢測應用領域擴展。**非測序分子檢測憑藉快速、高靈敏度及成本效益優勢，在食品安全與溯源領域日益重要。例如在食品安全領域，非測序方法廣泛應用於基因改造成分檢測、過敏原篩查及污染物溯源，滿足消費者對食品透明度與安全性的高要求。此外，隨著高齡孕婦增加及產前健康意識提升，使無創產前檢測(NIPT)成為現代產前篩查的重要組成部分，而非測序方法在此領域具有顯著優勢。

行業概覽

- **技術進步。**人工智能與生物芯片技術的結合已成為分子診斷領域的強勁增長動力。人工智能擅長分析生物芯片所產生的龐大數據集，可識別傳統分析方法常忽略的細微模式及生物標記；而生物芯片則為人工智能算法提供必需的標準化大規模數據輸入。此種協同效應能實現複雜生物樣本的快速高通量處理，顯著縮短檢測週轉時間，並降低分子診斷的整體成本。該等技術的融合將徹底革新臨床檢測流程，並開拓更多市場機會。
- **政策支持。**中國政府通過利好政策積極推動非測序診斷技術發展。例如，於2021年12月21日發佈的《「十四五」醫療裝備產業發展規劃》強調要推進體外診斷、高通量智能檢測及多功能診斷工具等領域創新，並明確強調推進非測序技術。國家藥監局亦簡化創新非測序診斷產品審批流程，加速產品上市。

非測序分子檢測市場的未來趨勢

非測序分子檢測市場的發展預期將受以下因素影響：

- **精準醫療技術進步。**非測序技術(尤其是高通量及即時診斷技術)將成為推動精準醫療發展的核心。該等技術能快速準確識別基因變異及微生物組成，對制定最有效治療方案至關重要。
- **人工智能驅動的進步。**人工智能與該領域的結合將推動非測序檢測技術的小型化及自動化發展。配備人工智能的微流控設備可自主調控流體動力學，提升免疫檢測的可靠性，從而改善診斷準確性及便捷度。此趨勢將實現更快速高效的檢測，使非測序技術更普及且更具效益。

基因測序市場概覽

基因測序技術概述

基因測序技術指用於測定DNA或RNA分子中核苷酸序列的方法，在基因組學研究中發揮關鍵作用，可分析遺傳信息並應用於科研、診斷及其他領域。隨著

行業概覽

基因測序技術的發展，目前已形成多種各具特色及功能的測序方法。決定該等技術性能的關鍵參數包括讀長、檢測方法及測序原理。

讀長：長讀長與短讀長測序

基因測序儀的讀長指單次測序可連續讀取的DNA鹼基對數量，是基因測序技術的重要技術特徵。短讀長測序技術(如Illumina所提供)可提供具有高通量、成本效益高及高度精確的短DNA片段測序。然而，該等技術對複雜基因組區域(尤其是具有重複序列的區域)的處理能力有限，且在檢測結構變異及組合複雜的基因組區域的能力上亦受到限制。相比之下，長讀長測序技術(如Pacific Biosciences及Oxford Nanopore的產品)可讀取長達數千鹼基的片段。長讀長在組合複雜基因組方面準確性更優，惟成本較高且通量較低。

檢測方法：螢光檢測與電化學檢測

螢光檢測通過測量螢光標誌核苷酸通過檢測系統時發出的光信號來識別DNA序列。儘管該檢測方法具備高靈敏度的特點，其亦存在若干技術限制，例如讀長受限；及信號檢測靈敏度不穩定。此外，使用螢光標記可能會損害關鍵生化部件，可能導致測序準確性受影響及反應持久性降低。

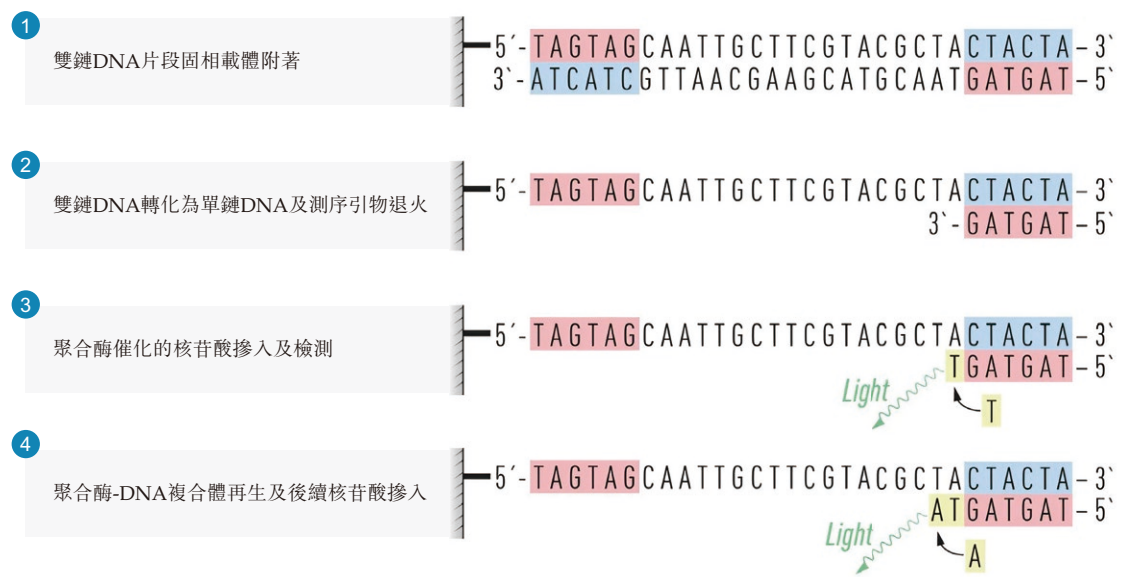
另一方面，電化學檢測則通過測量核苷酸穿過納米孔時引起的離子電流變化來識別DNA序列，每種核苷酸標誌有獨特聚合物，形成特異性電流阻斷模式。此技術無需昂貴光學元件及螢光標誌，可降低儀器與試劑成本。此外，其亦可實現更快速的實時數據處理，有利於開發更精巧、可靠及便攜的系統，使其成為微型化及集成至行動裝置的理想選擇。

測序原理：直接測序與合成測序

直接對原生DNA進行測序可避開擴增或化學修飾的需要，使DNA和RNA的測序速度更快。然而，該方法準確性較低且錯誤率較高。

相比之下，由Illumina廣泛商業化為主流NGS平台的邊合成邊測序(SBS)，則是通過工程化DNA聚合酶檢測核苷酸的順序摻入來確定DNA序列。各DNA片段獨立結合於流動槽位點，可同步並行測序數百萬片段。SBS模擬自然DNA複製過程，利用聚合酶的鹼基配對特異性，既保證高準確性，又通過省略多輪試劑添加與清洗步驟簡化工作流程。下圖說明SBS工作流程：

行 業 概 覽



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因測序技術類別

隨著技術發展，目前已開發出多種基因測序技術，各具備獨特的準確性、速度及應用特點。該等技術已廣泛應用於腫瘤檢測、NIPT、病原體檢測及其他相關檢測活動等各個領域。下表列示四種主要基因測序技術(包括桑格測序、新一代測序(NGS)、單分子測序及電化學長讀長新一代測序(EL-NGS))的性能、優勢與局限性：

技術	性能	優勢	局限性
桑格測序	- 高精度 (錯誤率0.001-0.01%) - 中等測序長度(1kbp) - 低通量(<1kb) - cDNA測序方法	- 目標數量少時快速且成本效益高 - 流程成熟 - 數據分析簡單	- 低靈敏度 (檢測限15-20%) - 發現能力有限 - 樣本輸入需求增加導致可擴展性低
NGS	- 測序長度50-300bp - 錯誤率0.1% - 每鹼基成本低，但每次運行成本高	- 多重檢測／樣本混合以降低單位成本 - 高通量	- 數據分析複雜 - 錯誤率較桑格測序高 (短讀長)
單分子測序	- 基於螢光信號 - 中等通量 - 測序長度10k-100kbp - 基於電信號 - 超長讀長(>100kb)	- 極高準確度(<0.01%) - 真正 (超) 長讀長 - 便攜性	- 單次讀取錯誤率高 (約15%) - 測序儀價格昂貴 - 總體錯誤率較高 (約10%) - 系統性誤差
EL-NGS	- 基於電信號 - 當前1百萬個獨立感測通道；目標未來達10百萬通道 - 高通量100Gb，未來目標1,000Gb	- 長讀長能力 - 高測序準確度 - 可擴展至高通量 - 每樣本成本極低 - 儀器便攜且成本低	需先進算法處理信號／數據

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

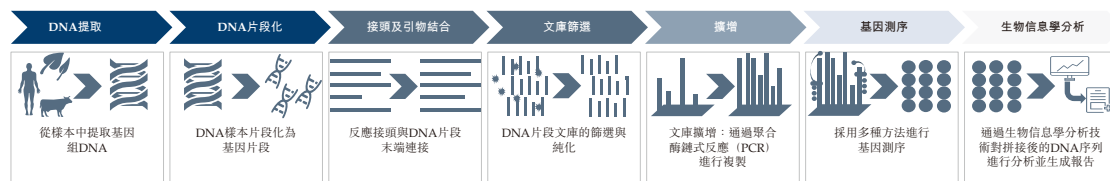
行業概覽

在所有基因測序技術中，EL-NGS一項創新的DNA測序技術，結合了長讀長測序、電化學檢測、SBS與納米孔技術的優點，提供卓越的全方位性能。EL-NGS通過特殊設計的核苷酸聚合物標籤在穿越納米孔時產生特異性電信號，EL-NGS可實現DNA合成過程中核苷酸摻入的實時檢測，兼具高速與高精度特性，成功克服傳統測序方法的關鍵局限。EL-NGS不需要光學檢測系統與複雜的樣品製備，大幅簡化流程並降低成本。此外，其可擴展的電子傳感器設計實現更高通量，進一步降低成本。EL-NGS具備徹底改變基因組分析的潛力，可推動從基礎研究到臨床診斷的廣泛應用，並推動個人化醫學和基因研究的進展。

基因測序技術的工作流程

基因測序的基本原理包含從DNA樣本中提取序列信息、通過電化學反應或光學檢測技術捕獲信號，及經計算機分析處理所得數據。根據採用技術的不同，可能需額外步驟，例如下一代測序中的DNA片段化處理或基於聚合酶鏈式反應的測序方法所需的DNA擴增步驟。

下圖說明NGS的典型工作流程，包括DNA提取、DNA片段化、適配體與引物結合、文庫篩選、擴增、基因測序及生物信息學分析。



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

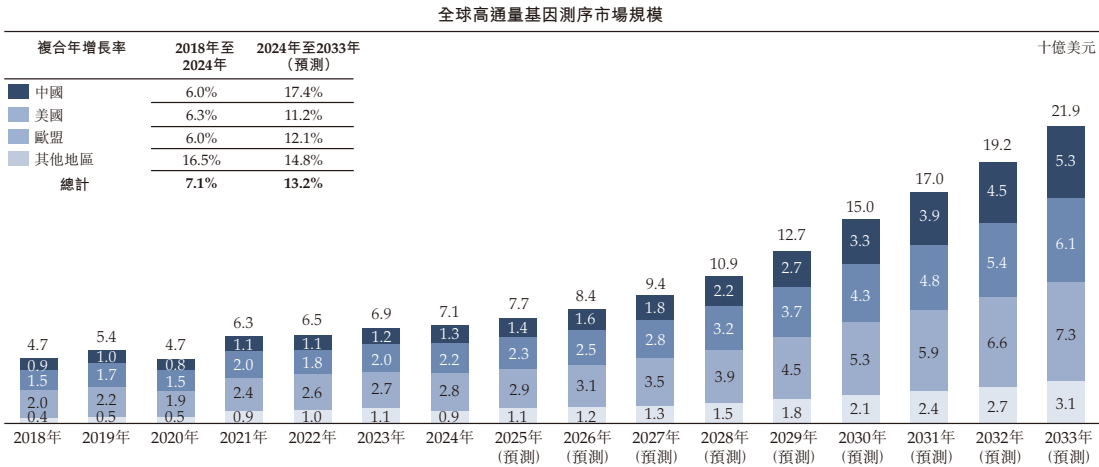
高通量基因測序市場規模

全球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。傳統的桑格(Sanger)測序雖然精確，但因其低通量而受到極大限制，每次反應僅能產生單一序列。這使其無法應用於需要高量及高效率的大規模基因組應用。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。

行業概覽

目前，高通量基因測序市場為全球超過2,000萬名目標個體及合資格的使用者提供服務。近年來，高通量基因測序領域經歷強勁的增長，並預計將進一步加速，成為更廣泛的基因測序版圖中最具活力的驅動力之一。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，2024年至2033年的複合年增長率為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，2024年至2033年的複合年增長率為17.4%。美國高通量基因測序市場規模由2018年的15億美元增長至2024年的22億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達61億美元，2024年至2033年的複合年增長率為11.2%。歐盟高通量基因測序市場規模由2018年的20億美元增長至2024年的28億美元，複合年增長率為6.0%，預計2033年將達73億美元，2024年至2033年的複合年增長率為12.1%。

下圖列示全球高通量基因測序市場於所示期間的歷史及預測規模。



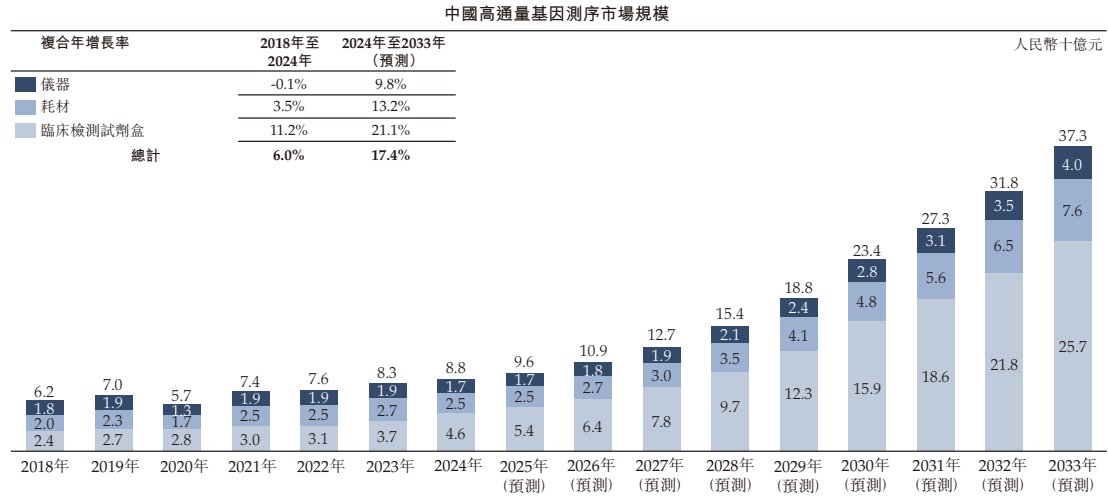
附註：

- (i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的高通量基因測序儀器、耗材及臨床檢測試劑盒(不包括採用桑格測序技術的產品)。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

下圖列示中國高通量基因測序市場於所示期間按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。



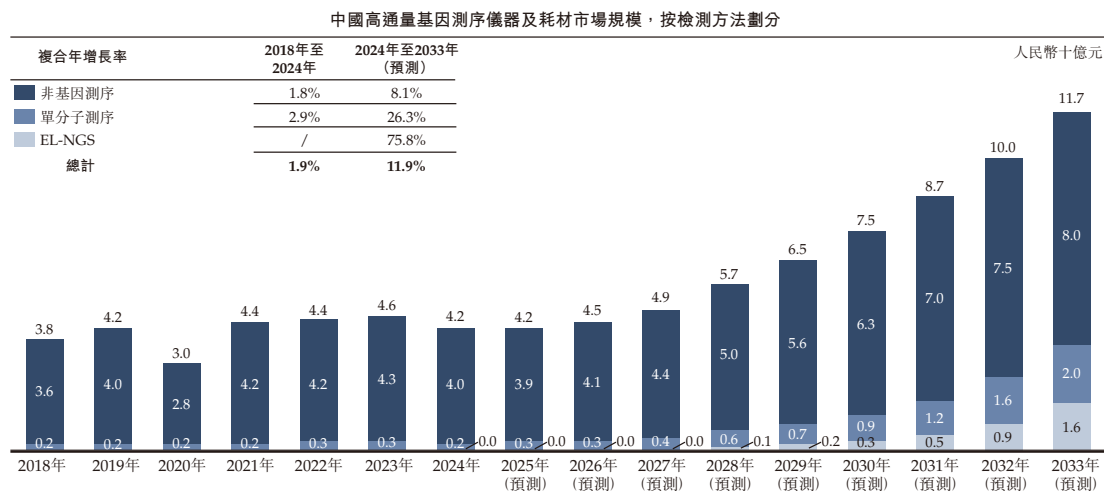
附註：

- (i) 此市場規模包括所有應用領域的高通量基因測序儀器、耗材及臨床檢測試劑盒(不包括採用桑格測序技術的產品)。

資料來源：國家藥監局、國家衛生委員會(國家衛健委)、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

高通量基因測序儀器及耗材市場

技術為高通量基因測序儀器及耗材市場的核心及支撐效率、準確性及可擴展性進步的基礎。下圖列示中國高通量基因測序儀器及耗材市場於所示期間按檢測方法劃分的明細。

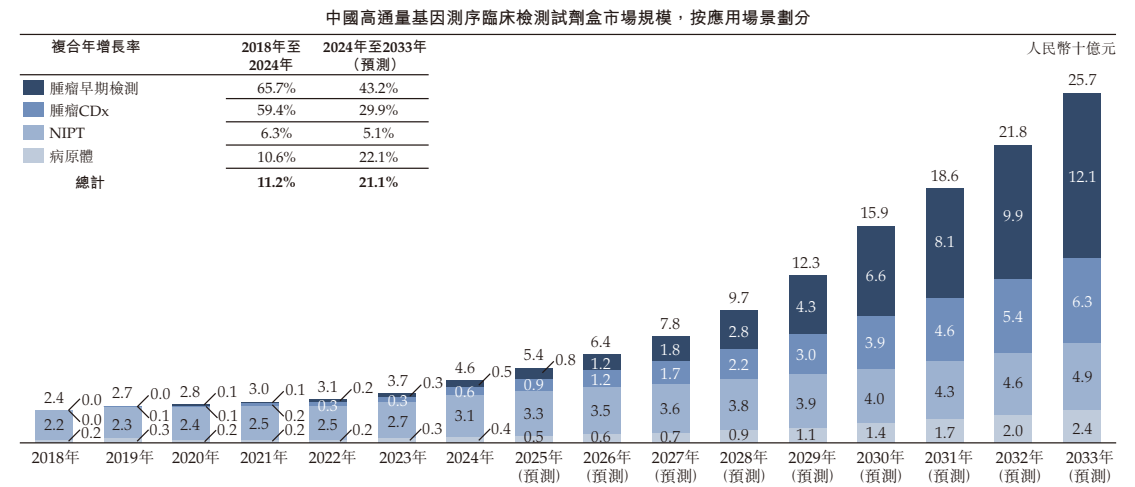


資料來源：灼識諮詢

行業概覽

高通量基因測序臨床檢測試劑盒市場

臨床檢測試劑盒通常搭配相應的儀器及耗材使用。其主要應用包括腫瘤早期檢測、腫瘤CDx、NIPT及病原體檢測。下圖呈列中國高通量基因測序臨床檢測試劑盒於各期間按應用劃分的市場明細。



資料來源：灼識諮詢

高通量基因測序市場競爭格局

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Illumina單一企業即佔有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的收益及相應的市場份額。

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。

行業概覽

資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

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。截至最後實際可行日期，共有38台高通量基因測序儀器及57套高通量基因測序臨床檢測試劑盒已獲國家藥監局批准進入中國市場。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。下表載列中國高通量基因測序儀器市場前五大參與者及彼等於2024年的收益及相應的市場份額。

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：

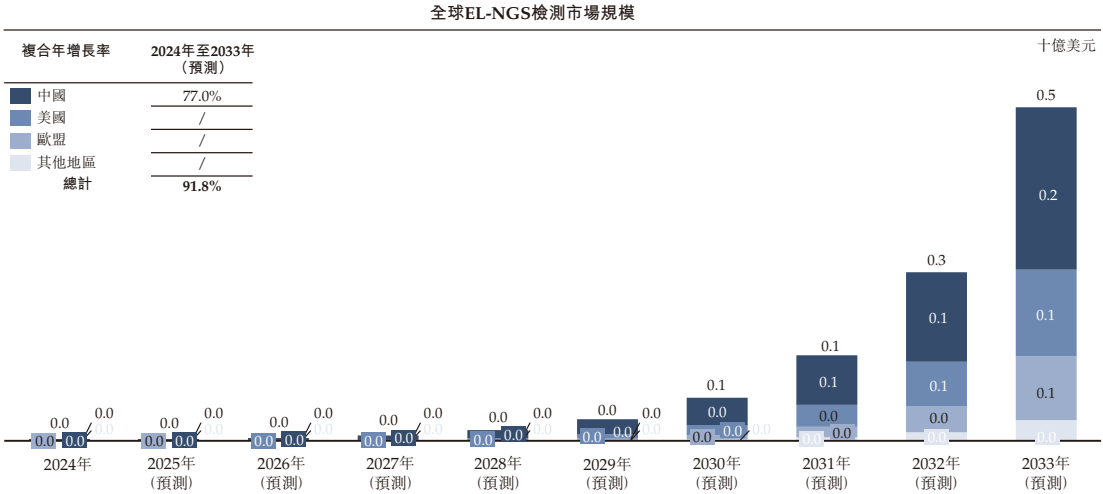
- (i) 市場份額乃按各公司在中國高通量基因測序儀器及耗材市場中，來自基因測序儀器、配套耗材及售後維修服務的收入計算。

資料來源：上市公司年報、JPM會議、專家訪談、灼識諮詢

EL-NGS檢測概述

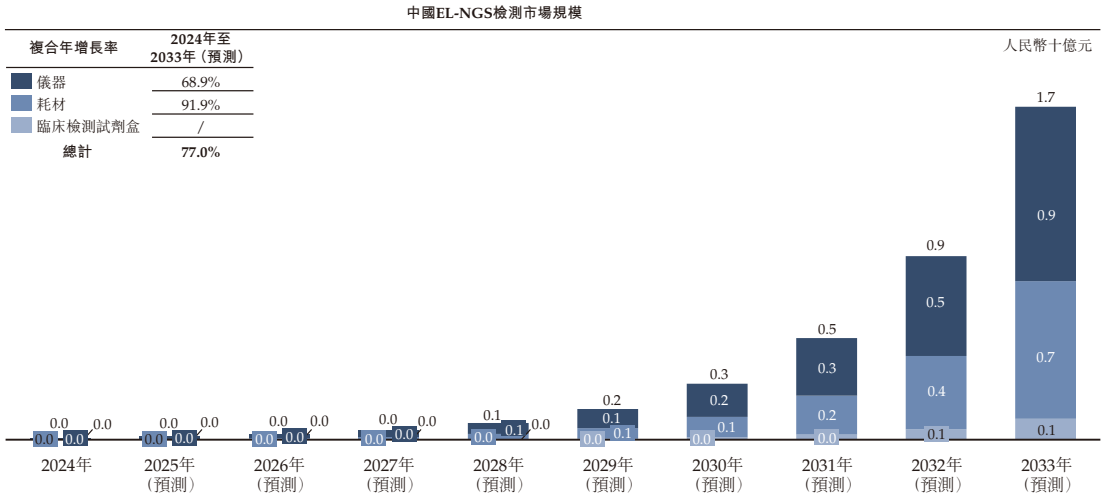
EL-NGS結合大規模並行測序技術與優化化學反應，相較於桑格測序、早期NGS或單分子平台，能提供更高通量、更低成本及更卓越的準確性。其整合式儀器與臨床檢測試劑盒，打造出真正的「樣本到答案」工作流程，可輕鬆擴展應用於常規基因體診斷。下圖展示了所示期間內全球EL-NGS檢測市場的歷史規模和預測規模。

行業概覽



資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖顯示於所示期間中國EL-NGS檢測市場按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。



資料來源：國家藥監局、CMA、NBSC、GACC、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，所有採用EL-NGS技術的基因測序儀器仍處於開發階段或僅供研究使用(RUO)，且相關臨床檢測試劑盒尚未進入臨床試驗階段。下表載列截至最後實際可行日期全球主要的EL-NGS基因測序儀器。

行 業 概 覽

主要的EL-NGS基因測序儀器

公司		產品名稱	技術方法	開發階段
Axbio		AXP-100	單核苷酸納米孔測序技術 (納米孔合成式測序)	RUO
Genus Technologies		G-seq500 G-seq1M	單核苷酸納米孔測序技術 (納米孔合成式測序)	RUO
Roche	Genia Technologies Stratos Genomics	/	擴展測序(SBX)	開發中
INanoBio Inc.		/	半導體納米孔測序技術	開發中
Electronic BioSciences (EBS)		/	低噪聲電子設計與新型納米孔平台	開發中

資料來源：本公司官方網站、文獻審閱、灼識諮詢

基因測序市場的增長驅動因素

基因測序市場的增長預期將受以下因素推動：

- 持續的技術革新。**測序技術的快速發展顯著提升了該領域的準確性、速度及成本效益，相較傳統方法降低時間與成本。隨著更多經濟型測序平台面世，醫療專業人員得以更大規模採用基因檢測，持續推動基因測序市場擴張。
- 監管與投資支持。**各國政府及監管機構日益重視基因檢測在醫療領域的價值。例如中國《「十四五」規劃》明確將基因測序列為戰略產業，美國《21世紀治癒法案》亦通過政策與資金支持基因技術發展。此外，政府、私營機構及學術界的重大投資正推動基因組學的發展，使測序技術更精準、經濟且具創新性。
- 個性化醫療需求增長。**個性化醫療乃基於個體基因特徵定制治療方案，正成為醫療健康領域的重要趨勢。基因測序技術能全面識別單基因與多基因疾病的遺傳變異，在此轉型中扮演關鍵角色。因此，個性化醫療需求的上升正推動該技術的普及，並促進市場擴展。
- POCT市場擴張。**POCT市場的快速增長正推動便攜式、高性價比且高效的測序技術在各醫療場景的應用。此趨勢加速了基因測序與臨床實踐的融合，實現更快速的疾病檢測、更精準的治療決策，以及於精準醫學領域的更廣泛應用。

行業概覽

基因測序市場的未來趨勢

基因測序檢測市場的發展預期將受以下因素影響：

- **生物信息學領域擴展。**領先企業已將業務從測序設備延伸至試劑、耗材及生物信息學工具，以加強供應鏈控制。生物信息學在解讀海量測序數據方面尤為關鍵，隨著測序技術進步，從原始基因數據提取有價值信息的能力已成為核心競爭優勢。
- **巨量數據與「基因+雲端」解決方案。**由於成本降低，基因測序的可及性提高，以及NGS與先進組學技術的廣泛應用，催生龐大數據集。為處理基因測序產生的巨量數據，多家雲端服務供應商推出一站式基因測序解決方案。同時，部分領先測序企業正加大投資雲端平台，將測序服務與計算工具整合。
- **EL-NGS技術進一步普及。**EL-NGS能有效解析傳統方法難以測序的重複基因區域(如著絲粒與端粒)。EL-NGS的電化學檢測機制、提升的通量及省去昂貴光學元件的設計，顯著降低測序成本，成為推進基因組分析的理想選擇。生物芯片技術與EL-NGS系統的整合，於微型化方面具備顯著優勢，此技術融合為便攜式測序裝置的發展奠定基礎，該等裝置能在維持高準確度的同時，大幅降低測序成本。
- **人工智能與基因測序融合。**在機器學習模型、深度學習算法、人工智能質控系統、預測分析及自然語言處理的支持下，人工智能將從根本上改變基因測序領域。此融合將提升準確性、減少錯誤並優化測序流程。

蛋白質檢測市場概覽

蛋白質檢測技術概述

蛋白質檢測技術指用於測量及分析生物樣本(如血液、血漿、血清或尿液)中蛋白質水平的一系列技術，可提供疾病機制的關鍵信息，實現更精準的診斷與個性化治療策略。基於蛋白質組學領域多年深入研究，目前已發展出多種蛋白質檢測方法，用於評估患者蛋白質水平並指導治療方案。廣泛使用的技術包括酶聯免

行業概覽

疫吸附試驗(ELISA)、化學發光免疫分析、免疫螢光法、蛋白質印跡法、質譜分析及蛋白質微陣列。下表概述該等蛋白質檢測技術的原理及關鍵參數比較分析。

分類	ELISA	化學發光	免疫螢光	蛋白質印跡法	質譜	蛋白質微陣列
工作原理	將抗原或抗體固定於聚苯乙烯微孔板上，加入待測樣本後，通過酶標記物催化底物產生的顯色反應，定性或定量檢測目標抗原／抗體的存在情況	化學發光物質在催化劑作用下發生氧化反應，形成激發態中間體，當其返回基態時會釋放光子。該光信號由化學發光儀檢測。在免疫分析中，這些發光物質可直接標記抗原／抗體，或通過酶促反應作用於化學發光底物產生信號	基於抗原－抗體特異性結合原理，將已知抗原／抗體標記螢光基團，用於檢測細胞或組織中的對應物質。通過螢光顯微鏡觀察螢光信號定位，實現定性分析；結合定量技術可測定目標物含量	利用聚丙烯酰胺凝膠電泳(PAGE)按分子量分離蛋白質，隨後轉印至固相載體(如硝酸纖維素膜)上。目標蛋白質作為抗原與一抗結合後，再與酶標記或放射性標記的二抗反應，最終通過顯色或放射自顯影檢測	主要流程包括蛋白質樣本製備、胰蛋白酶酶解、MALDI(基質輔助激光解吸電離)或ESI(電噴霧電離)離子化，質譜儀測定肽段質荷比。通過蛋白質數據庫比對實現蛋白質鑒定	將蛋白質或抗體高密度固定於固相載體表面。通過特異性結合反應檢測目標蛋白質，該技術無需標記探針
應用	用於抗原或抗體濃度及理化性質的檢測分析	通過已知抗原(或抗體)檢測未知抗體(或抗原)	實現細胞/組織中蛋白質的可視化檢測，為疾病診斷和病理生理機制研究提供重要技術手段	可對複雜混合物中的特定蛋白質進行鑒定並提供半定量分析，應用於HIV、癲癇等醫學診斷領域	通過蛋白質鑒定與定量分析，助力疾病診斷和生物標記發現	實現蛋白質和自身抗體的高通量檢測，可高精度獲取樣本中的生物信息

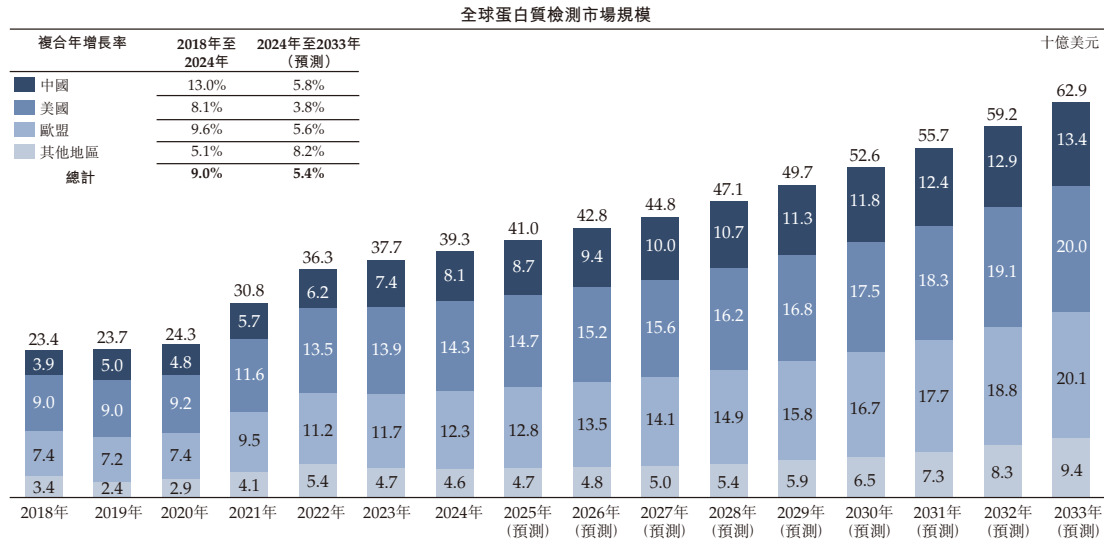
項目	ELISA	化學發光			免疫螢光	蛋白質印跡法	質譜	蛋白質微陣列
		間接	直接	電化學				
敏感度	10 ⁻¹¹ mol/L	10 ⁻¹⁶ ~10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹⁶ ~10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹⁶ ~10 ⁻²² mol/L	10 ⁻¹² mol/L (易受干擾)	100~1,500 µg/mL	10 ⁻¹⁶ ~10 ⁻¹⁸ mol/mL	10 ⁻¹³ mol/L
定性/定量	定性／定量	定量	定量	定量	定性／定量	定性／定量	定性／定量	定性／定量
定量準確性								
耗時								
成本								
操作難度指數								
典型應用場景	正逐漸被自動化化學發光設備所取代	廣泛應用於標記免疫檢測，在免疫診斷領域佔據主導地位	廣泛應用於標記免疫檢測，作為主流免疫診斷技術持續發展	羅氏專利技術(專利已於2016年到期)	目前應用有限	廣泛應用於特定蛋白質及分析等臨床應用	目前應用有限	神經系統疾病：阿爾茨海默病、癱瘓症、帕金森病、心血管疾病；心肌梗死早期檢測

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

蛋白質檢測市場規模

全球蛋白質檢測市場規模由2018年的234億美元增長至2024年的393億美元，複合年增長率為9.0%，預計於2033年將達629億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.4%。中國蛋白質測序市場規模由2018年的39億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.0%，預計於2033年將達134億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.8%。美國蛋白質檢測市場規模由2018年的90億美元增長至2024年的143億美元，複合年增長率為8.1%，預計於2033年將達200億美元，2024年至2033年的複合年增長率為3.8%。歐盟蛋白質檢測市場規模由2018年的71億美元增長至2024年的124億美元，複合年增長率為9.6%，預計於2033年將達201億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.6%。下圖列示全球蛋白質檢測市場於所示期間的歷史及預測規模。

行業概覽

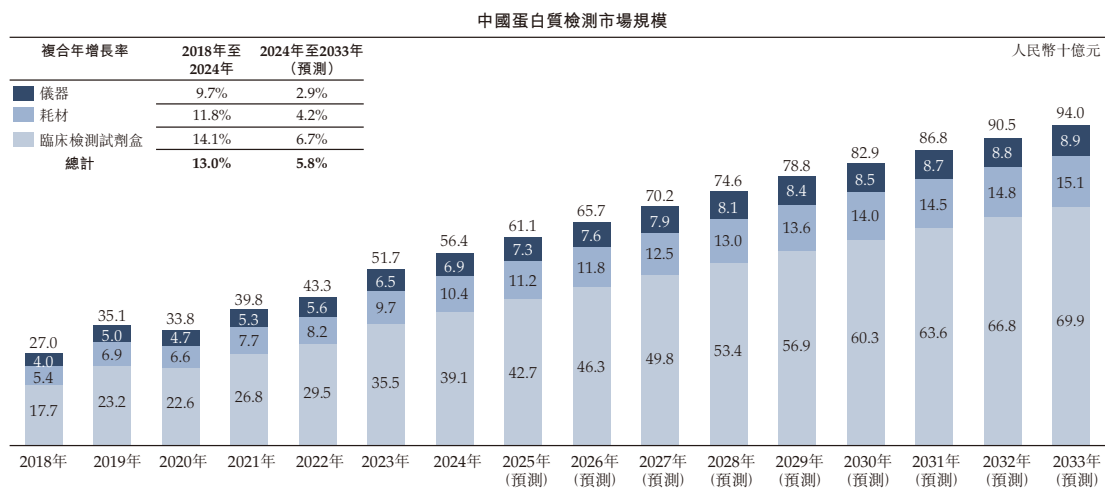


附註：

(i) 該市場規模數據涵蓋各類應用場景下的蛋白質檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

下圖列示於所示期間中國蛋白質檢測市場按產品類別(包括儀器、耗材及臨床檢測試劑盒)劃分的明細。



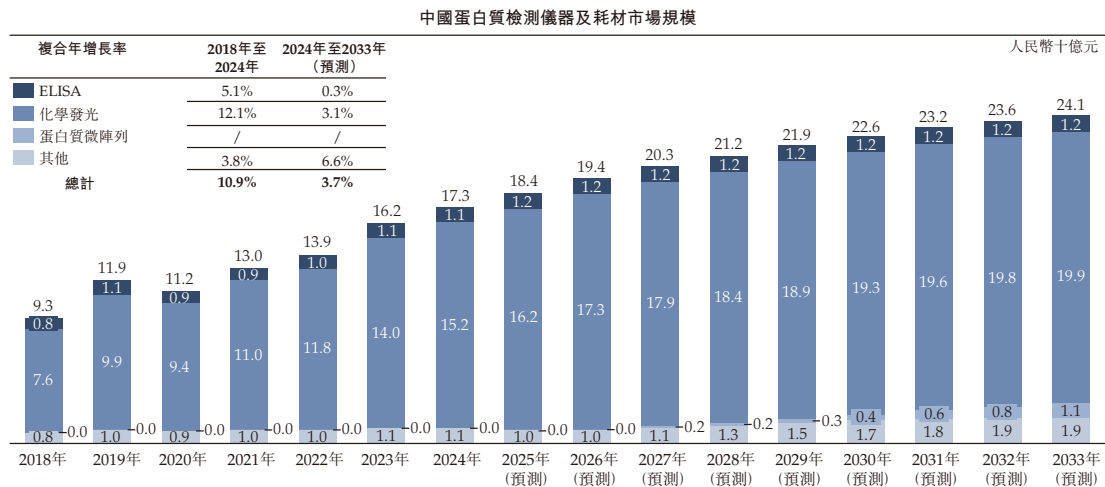
附註：

(i) 該市場規模涵蓋各類應用場景下的蛋白質檢測儀器、耗材及臨床檢測試劑盒。

資料來源：國家藥監局、國家衛健委、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

按檢測方法劃分，化學發光免疫分析法目前主導中國蛋白質檢測儀器及耗材市場，佔據絕大部分支出，而ELISA雖仍佔有龐大份額，但明顯規模較小；蛋白質微陣列及其他利基方法合計僅佔市場極小部分。鑑於蛋白質微陣列檢測的固有優勢，本公司計劃將此技術拓展至AxiLona EL-100系統的臨床應用範圍，藉此進軍更廣闊的蛋白質檢測市場。下圖列示中國蛋白質檢測儀器及耗材市場於所示期間按檢測方法劃分的明細。



資料來源：WHO、FDA、國家藥監局、上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

蛋白質檢測市場增長動力與未來趨勢

蛋白質檢測市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 慢性疾病患病率持續上升。**類風濕性關節炎、炎症性腸病、癌症及心血管疾病等與C反應蛋白質水平升高相關的慢性疾病日益普遍。此增長趨勢正推動蛋白質組學分析在疾病特異性生物標記發現與驗證中的應用，從而促進對先進蛋白質檢測及測序技術的需求。
- 技術進步。**生物信息學工具的創新顯著提升蛋白質分析準確性。此外，人工智能與大數據技術的整合有效優化蛋白質結構預測與功能分析流程，從而縮短蛋白質檢測及測序技術的研發週期。

行 業 概 覽

- **多組學整合。**結合基因組學、轉錄組學、表觀遺傳學及代謝組學數據，可從分子層面全面了解疾病。蛋白質組學作為多組學研究的關鍵組成部分日趨重要。隨著高通量技術和大規模臨床研究的進步，利用機器學習分析及解讀多組學數據，對精準醫學的未來發展至關重要。
- **可持續發展需求。**降解酶在可持續發展中發揮關鍵作用，為解決塑膠廢物問題提供巨大潛力。然而，要使酶催化聚對苯二甲酸乙二酯(PET)回收過程有效進行，酶必須在接近PET玻璃轉化溫度時保持穩定。因此，環境微生物蛋白質測序對於識別及優化能夠耐受該等苛刻條件並提升回收效率的新型降解酶至為重要。

蛋白質測序

作為廣闊蛋白質檢測領域中一項專門技術，蛋白質測序乃確定蛋白質或肽段全部或部分氨基酸序列的過程，已成為推動醫學與生物學發展的重要工具。在醫學研究領域，蛋白質測序(尤其是對蛋白質一級結構的精確分析)有助開發基於蛋白質的抗體以對抗病毒及細菌感染。在工業生物技術領域，蛋白質測序可協助識別關鍵蛋白質修飾位點、設計高效酶製劑及優化生物合成路徑，從而提升生產效率及盈利能力。

主要蛋白質測序方法包括Edman降解測序法、基於質譜的測序技術、下一代蛋白質測序及電化學長讀長下一代蛋白質測序。下表概述該等方法的原理：

分類	Edman 降解測序	質譜測序	新一代蛋白質測序	電化學長讀長下一代蛋白質測序
工作原理	從蛋白質的N端依次識別氨基酸。該方法使用異硫氰酸苯酯 (PTTC) 形成苯氨基硫甲酰衍生物，經裂解釋放N端氨基酸並轉化為苯乙內酰肼硫脲衍生物以供識別。此循環重複進行以測定蛋白質序列	將分子離子化生成帶電離子，通過電場或磁場按質荷比分離。分析所得質譜圖以確定分析物的分子量及結構，從而實現序列測定	捕獲每個N端氨基酸 (NAA) 結合事件產生的螢光信號。氨肽酶逐一切割N端氨基酸，使下一個N端氨基酸暴露以供識別。重複此過程直至完成整個肽段測序	將修飾後的單分子蛋白質鏈穿過納米孔，利用電泳控制其移動。檢測每個氨基酸通過孔道時產生的離子電流變化，通過分析這些信號確定蛋白質序列
應用	蛋白質結構與功能研究、生物製藥開發、蛋白質工程及突變分析	用於蛋白質鑑定、新型蛋白質測序、生物標記發現，以及癱瘓症、糖尿病、多發性骨質疏松和乳糜瀉等疾病的診斷	適用於高通量單細胞蛋白質組學、動態蛋白質組學及疾病診斷，但由於靈敏度與成本等挑戰，其應用仍處於較低水平	蛋白質測序、高通量藥物開發、生物標記發現、長壽評估

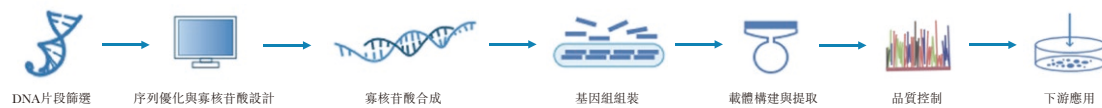
資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

行業概覽

基因合成市場概覽

基因合成概述

基因合成指透過化學或酶促方法，在實驗室內人工合成基因或特定DNA序列的過程。此技術可精確設計及構建特定核苷酸序列的定制化基因，廣泛應用於基礎研究、生物技術、基因治療及合成生物學等多個領域。下圖說明基因合成的流程：



資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因合成類別

基因合成的類別主要包括柱式合成、微陣列合成及酶促合成。

- 柱式合成是一種傳統方法，將DNA片段固定於固相載體(通常為層析柱)上，試劑流經層析柱，於微珠表面逐步構建寡核苷酸序列。由於每支層析柱僅能合成特定序列，需使用高通量合成儀同時操作多支層析柱。該技術廣泛應用於研究及工業領域的定制基因合成。
- 微陣列合成是在微陣列芯片上並行合成多種寡核苷酸。此技術可進行高通量基因合成，可小規模製備大量定制DNA序列。微陣列合成技術(如光刻法、電化學法及噴墨印刷法等)各具獨特優勢，能滿足不同合成需求。
- 酶促合成利用酶催化反應合成DNA寡核苷酸，無需天然模板，可精確控制DNA序列與長度。儘管近年技術有所突破，但酶穩定性及大規模生產成本等挑戰仍限制其工業化應用。

行業概覽

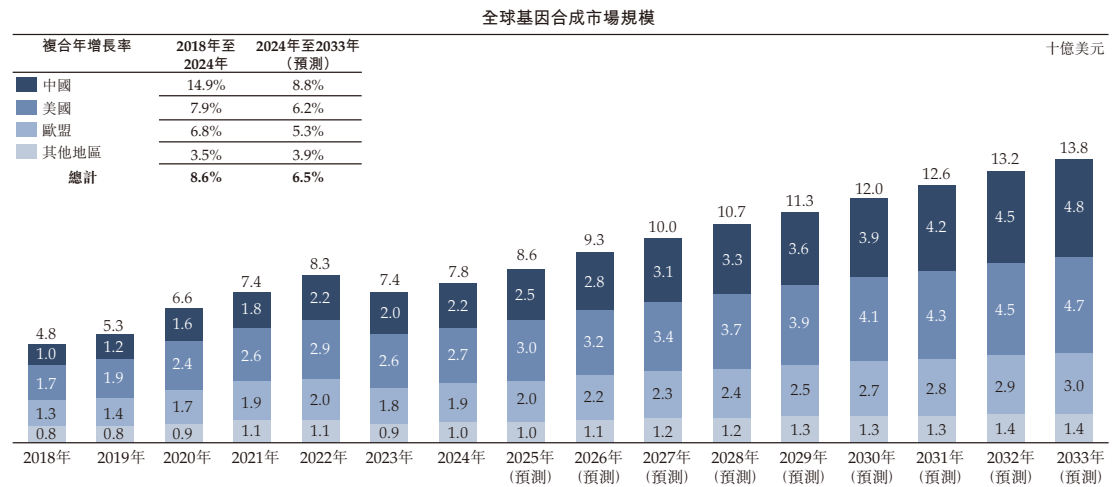
下表說明不同類型基因合成器的比較。

合成儀類型	技術原理	錯誤率	靈活性	擴展性	成本	有毒化學品	發展限制
柱式合成儀	亞磷酰胺法						合成成本高昂； 合成儀器開發 難度大
微陣列合成儀	光刻技術						技術門檻高； 專利壁壘
	電化學合成						
	噴墨打印技術						
酶促合成儀	酶催化反應						技術成熟度較低

資料來源：文獻審閱、灼識諮詢

基因合成市場規模

全球基因合成市場規模由2018年的48億美元增長至2024年的78億美元，複合年增長率為8.6%，預計於2033年將達138億美元，2024年至2033年的複合年增長率為6.5%。中國基因合成市場規模由2018年的10億美元增至2024年的22億美元，複合年增長率為14.9%，預計2033年將達48億美元，複合年增長率為2024年至2033年的8.8%。美國基因合成市場規模由2018年的17億美元增至2024年的27億美元，複合年增長率為7.9%，預計2033年將達47億美元，複合年增長率為2024年至2033年的6.2%。歐盟基因合成市場規模由2018年的13億美元增至2024年的19億美元，複合年增長率為6.8%，預計2033年將達30億美元，複合年增長率為2024年至2033年的5.3%。歐盟基因合成市場規模由2018年的13億美元增至2024年的19億美元，複合年增長率為6.8%，預計2033年將達30億美元，複合年增長率為2024年至2033年的5.3%。下圖列示全球基因合成市場於所示期間的歷史及預測規模。



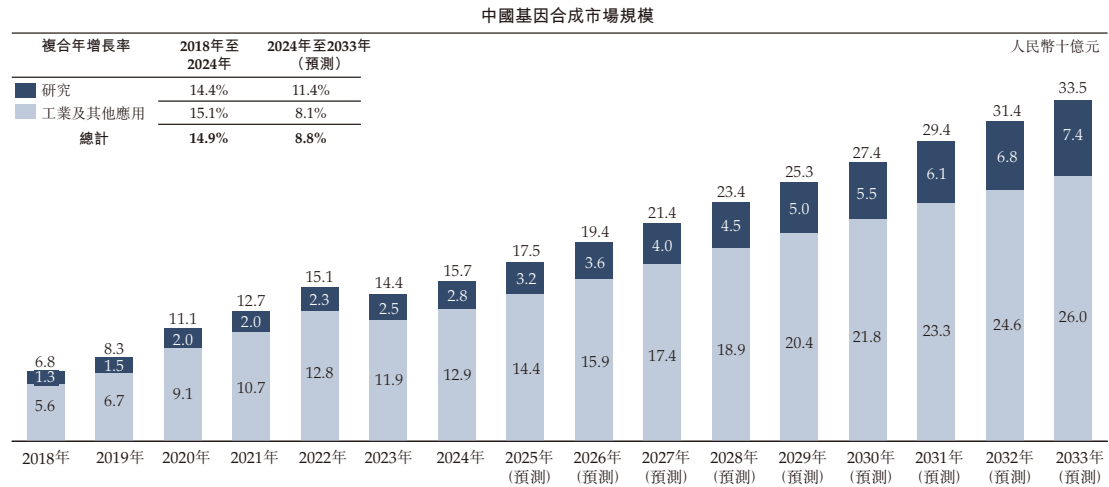
附註：

(i) 該市場規模涵蓋全球寡核苷酸合成、基因合成及基因合成測序。

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

下圖列示中國基因合成市場按應用領域劃分的明細。



附註：

(i) 該市場規模涵蓋全球寡核苷酸合成、基因合成及基因合成測序。

資料來源：上市公司年報、專家訪談、灼識諮詢

基因合成市場增長動力與未來趨勢

基因合成市場的增長預期將受以下因素推動及影響：

- 技術創新。**基因編輯技術、基因元件標準化、微生物底盤工程及細胞工廠等創新技術正擴展基因合成的應用能力。此外，人工智能與機器學習的整合顯著縮短設計時間，加速合成生物學發展，使基因合成方法更精準高效。
- 政策支持。**隨著合成生物技術的重要性與日俱增，中國政府持續加大對該產業的支持力度，期望以此促進創新，確保基因合成技術的發展有一個良好的環境。國家級計劃，如「合成生物」特別研究計劃和重點項目，以及省級對合成生物企業的扶持政策，為行業發展提供堅實基礎。
- 研究與工業市場需求增長。**合成生物、液體活檢及細胞免疫治療等生物技術的廣泛應用推動產業轉型。隨著研究能力與創新水平提升，研究市場對基因合成的需求持續擴大。此外，製藥企業(尤其是基因治療與疫苗領域)的需求促進了基因合成的需求(尤其是對設計載體及基因片段的需求)發展。

行業概覽

資料來源

我們委聘市場研究顧問灼識諮詢編製灼識諮詢報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自灼識諮詢的資料摘自灼識諮詢報告，並經灼識諮詢同意披露。於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢收集並審閱公開可得的資料，如政府來源的信息、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場資料。灼識諮詢報告假設在預測期內，監管環境保持穩定，並推測全球供應鏈不會因主要地緣政治事件而受到重大干擾。灼識諮詢進一步假設在預測期內，中國及全球經濟將穩定增長，並推測不會發生任何疫情或類似的公共衛生緊急情況。

灼識諮詢於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集信息的準確性。我們同意向灼識諮詢支付人民幣780,160元的費用，作為編製及更新灼識諮詢報告的費用，該費用不以[編纂]的進行為前提。

監管概覽

中國相關法律法規

對醫療器械的規管

醫療器械的分類

根據國務院頒佈並自2004年11月12日起實行以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例》」）以及國家市場監管總局頒佈的自2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，醫療器械（包括體外診斷試劑）按其各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險水平較低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類指具有中等風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三級指具有高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。條款「體外診斷試劑」，乃指作為醫療器械受規範之體外診斷試劑。此類產品包含試劑、試劑盒、校正劑、對照品及其他用於人體樣本體外檢驗之產品，適用於疾病預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察及健康狀況評估等流程。此類產品可單獨使用，亦可與儀器、器具、設備或系統配合使用。國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）與國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）頒佈並於2014年2月9日生效的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》進一步規定，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件）應作為醫療器械進行規管。

具體而言，擬與EL-100及AXP-100等儀器配套使用的體外診斷試劑及試劑盒，構成一個獨特的醫療器械類別，在中國監管框架下，註冊和備案要求適用相同的總體監管框架，但在分類規則、註冊文件要求和臨床評價等領域，則受更詳細、更具體的法規約束。根據其擬定用途及風險分級，該等試劑盒將被分類為第三類醫療器械。除非屬豁免目錄範圍之內或符合其他適用豁免條件，否則每種試劑盒均需接受臨床評價，並向國家藥品監督管理局（國家藥監局）單獨進行儀器註冊。此外，試劑盒與儀器間的兼容性必須在註冊資料中明確展示，包括分析性能、軟體整合及工作流程一致性的驗證數據。若試劑盒與特定儀器共同開發，監管機關可能會要求進行聯合測試或捆綁提交。

監管概覽

國家食藥監總局於2015年7月14日頒佈，並於2016年1月1日生效的《醫療器械分類規則》（以下簡稱「**2015年規則**」）建立了明確而詳細的器械分類標準，為企業提供一個標準化的分類決策矩陣，首先將醫療器械細分為(1)接觸人體器械；(2)非接觸人體器械；再根據其結構特徵細分為無源醫療器械或有源醫療器械，使製造商可通過此矩陣確定產品分類，進而啟動相應的註冊備案程序。然而，國家藥監局於2025年4月7日頒佈《醫療器械分類規則(修訂草案)》（「**2025年草案**」），與2015年規則相比，其提出四項重要修訂：(1)細化分類標準，包含技術特性及使用情境，並設有風險量化評分矩陣；(2)動態調整機制，強制每年更新分類目錄，並設立重新分類申請途徑，供企業挑戰有爭議的分類；(3)釐清監管職責，實施三層治理架構，由國家藥監局監督宏觀決策，分類技術委員會提供專家支持，省級主管機關營運指定諮詢入口網站，加速企業諮詢；(4)強化製造商責任，要求製造商在研發階段主動進行分類自我評估，並在註冊檔案中強制說明理由。因此，倘2025年草案隨後生效，我們現有和未來的產品將受2025年草案規管，並根據其新的分類矩陣進行分類。

根據國家藥監局（「**國家藥監局**」）頒佈並於2025年6月9日生效的《二代基因測序相關體外診斷試劑分類界定指導原則》（「**指導原則**」），(1)核酸提取純化試劑（例如：柱提法／柱式法、磁珠法分離器，不含目標特異性元件）因其例行低風險的樣本處理功能而被歸類為第一類；(2)文庫構建試劑（包含目標特異性寡聚體，用於適應體連接和富集）因其對診斷準確性的重要影響而普遍被歸類為第三類；(3)測序試劑（平台特異性化學試劑，例如可逆終止器或半導體測序雞尾酒，不包括文庫建構元件）保留第一類地位，但必須嚴格限制於信號檢測，並指定適配的國家藥監局認證的儀器。指導原則規定了結合文庫構建和測序試劑系統的綜合第三類註冊，同時僅允許在有文件證明的技術分界和儀器連結的情況下提交模塊化申請；關鍵是，其排除了非下一代測序技術，並規定不符合規定的舊產品（特別是錯誤分類的測序試劑）在2027年1月1日為重新分類或退出市場的過渡期限，與《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》保持一致。

醫療器械註冊備案

根據國家市場監管總局頒佈的自2025年1月20日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》以及國家市場監管總局頒佈的自2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，就第一類醫療器械（包括體外診斷試劑）的備案而言，

監管概覽

須向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。對備案事項進行修改的，應向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)須獲得各自的產品註冊才能在中國上市銷售。第二類醫療器械(包括體外診斷試劑)由國家藥監局省級分支機構審核，第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)由國家藥監局審核，批准後為有關醫療器械(包括體外診斷試劑)頒發醫療器械註冊證。倘已登記的第二類或第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)的設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生任何重大變動而可能影響該等醫療器械(包括體外診斷試劑)的安全性及有效性，註冊人須於30日內向原註冊部門提交變更註冊申請。醫療器械註冊證書有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局提出續期申請。

創新醫療器械的審查及批准特別程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「**意見**」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據該意見，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本程序：(1)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其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或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術方案具備新穎性和創造性；(2)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；(3)產品主要工作

監管概覽

原理或者作用機理為國內首創，產品性能或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準，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心在收到註冊申請後，應優先對創新醫療器械進行技術審評，隨後，國家藥監局將在其行政批准中優先考慮該產品。

醫療器械的臨床評估及臨床試驗

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊、備案，應當進行臨床評價。醫療器械的臨床評價指採用科學合理的方法對臨床資料進行分析、評價，以確認醫療器械在其適用範圍內的安全性、有效性的活動。惟有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：

- 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

開展醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床資料等情形，通過開展臨床試驗，或通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床資料進行分析評價，證明醫療器械的安全性、有效性。根據國家藥監督局於2023年7月20日發佈並於2023年7月20日生效的《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》（「**免評目錄**」），對於不在免評目錄中的醫療器械，必須在註冊或備案前進行臨床評價。

臨床試驗應根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「**臨床管理規範**」）進行，該規範由國家藥監局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2022年3月24日聯合印發，並於2022年5月1日生效。《臨床管理規範》載列醫療器械臨床試驗所需的程序，包括（其中包括）臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查以及數據採集、記錄、分析、總結和報告程序。在臨床試驗開始之前，申辦者必須完成試驗醫療器械的臨床前研究，包括產品性能驗證及確認、基於技術要求的產品檢驗報

監管概覽

告、風險受益分析，且結果應當能夠支持臨床試驗。在臨床試驗開始前，應獲得相關臨床試驗組織的倫理委員會的批准，且申辦者、臨床試驗機構及主要研究者必須訂立書面協議，以安排各方於試驗中的權利和義務。

醫療器械的營運許可證及供應鏈管理規範

根據《醫療器械條例》及國家食藥監總局頒佈並於2022年3月10日最新修訂及於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械經營辦法》」），從事經營第一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其地方部門審批或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前30至90個工作日內申請續期。根據《醫療器械條例》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥監局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理額外的經營許可證或者備案。

根據國家食藥監總局頒佈的並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械的採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後服務的實體應採取有效的質量控制措施，確保產品在業務經營過程中的質量安全。

醫療器械的生產許可證及生產管理規範

《醫療器械生產監督管理辦法》（「《醫療器械生產辦法》」）於2022年3月10日發佈，並於2022年5月1日生效，規定醫療器械生產企業應滿足以下條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- 有能對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- 有保證醫療器械品質的管理制度；

監管概覽

- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產企業應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業須向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門備案該等第一類醫療器械，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業須向國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交合資格從事該等醫療器械生產的證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證的有效期為五年，註冊人須於有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局原分局提交續期申請。

根據中國食品藥品監督管理局(國家食藥監總局)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

醫療器械的進口及出口

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2024年4月26日頒佈並於2024年12月1日生效的《中華人民共和國關稅法》，對允許進出口的貨物和進境物品應由海關徵收關稅。相關部門有權根據《關稅法》及相關法律法規的規定調整徵收的關稅稅率。

根據中華人民共和國海關總署於2021年11月19日公佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人或報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。

監管概覽

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品註冊及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報材料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

人類基因資源的管理

《人類遺傳資源管理暫行辦法》由科學技術部（「科技部」）及衛生部於1998年6月頒佈，旨在保護和利用中華人民共和國的人類遺傳資源。科技部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，根據該指南，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》由國務院於2024年3月1日頒佈，並自2024年5月1日起生效，對實體採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i)人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織和細胞；及(ii)人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據《人類遺傳資源條例》，為臨床診療、採供血服務、查處違法犯罪、興奮劑測試和殯葬等活動需要，採集、保藏器官、組織、細胞等人體物質及開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構（各稱為「**受限制實體**」）不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；但外國實體可採取與中國科研機構、高等學校、醫療機

監管概覽

構或企業(各稱為「**境內實體**」)合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科技部批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要上述審批，但須向科技部備案。

於2023年5月26日，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日實行。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確中國人類遺傳資源管理條例的監管規定及詳情，包括但不限於：

- 明確人類遺傳資源信息的範圍，其中應包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- 進一步明確構成境外實體的標準，其中應包括(a)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他權益；(b)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(c)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(d)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- 優化行政許可和備案的範圍，並明確指出，為獲得中國相關藥品和醫療器械的市場授權進行的臨床試驗採集活動無需申請採集批准等。

本集團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，目的僅為同步研發計劃及提供技術支持。為清楚起見，該等活動不涉及任何與受試者相關的個人資料的跨境轉移。根據我們中國法律顧問的意見，本集團在所有重大方面均符合有關人類遺傳資源的相關法律法規。

監管概覽

對病原體微生物實驗室的規管

根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原體微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原體微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛健委地方部門備案。病原體微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

對環境保護的規管

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。從事生產、儲存、運輸、銷售、使用或處置化學品和含有放射性物質的物品的企業，應當遵守國家相關法規，防止污染環境。相關機構獲授權對違反環境法規的個人或實體施加各類處罰，包括罰款、限制或停業、關閉、拘留負責人等。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2003年9月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）用於報告及備案目的。倘建設項目的環境影響評價文件未按照法律規定獲得批准機關的審閱或在審閱後未獲批准，則建設單位不得開始施工。

監管概覽

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年10月1日修訂及生效的《建設項目環境保護管理條例》以及前環境保護部於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，倘建築項目需要配套環保設施，則該等設施須與項目的主要部分同時設計、建築及投入運作。編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目竣工後，項目擁有人應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準及程序，對建築的配套環保設施進行驗收。建築的配套環保設施通過驗收後，該建築項目方可投入生產或使用。

根據於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，建設排放、貯存、利用、處置固體廢物的項目，應當依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》及衛生部（「衛生部」）於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，醫療機構應及時將醫療廢物交由相關環保行政部門許可的醫療廢物集中處置單位進行集中處置。醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放相關標準後，方可排入污水處理系統。

對消防的規管

全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》（「消防法」）及住房和城鄉建設部於2023年8月21日頒佈並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》規定，所有建設項目必須根據國家消防技術標準設計防止火災，建設單位須提交消防設計文

監管概覽

件以供批准或備案。於有關建設項目竣工後，建設單位須申請消防批文或就消防設計及竣工批文進行消防備案(如適用)。

對產品質量及生產安全的規管

產品質量

於2018年12月29日最新修訂生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有產品生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。違反國家或行業健康及安全標準以及任何其他有關違反事件或會導致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、吊銷營業執照或停業，及沒收非法生產銷售的產品以及銷售所得收入。根據全國人民代表大會(「全國人大」)於2020年5月28日公佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(第七編侵權責任)，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者製造商請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向生產商追償。

生產安全

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營實體應當(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產標準，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

監管概覽

對外商投資的規管

在中國，公司實體的設立、營運和管理受《中華人民共和國公司法》（即《公司法》）規管，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，並於2023年12月29日最新修訂，於2024年7月1日生效。外商投資公司亦須遵守《公司法》，除非外商投資法律另有規定。

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（即《外商投資法》），該法於2020年1月1日生效，並取代規管中國外商投資的主要舊法律及法規。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國投資者在中國境內直接或間接進行的投資活動。

根據《外商投資法》及其實施細則，國家對外商投資管理採取准入前國民待遇加負面清單制度。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇，而負面清單指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的若干條件。現行規管外國投資者在中國境內進行投資活動的行業准入許可規定主要載於《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》於2024年9月6日頒佈，並於2024年11月1日生效。未列入該等兩類的行業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監管總局聯合印發《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效。根據該辦法，外國投資者如在中國直接或間接進行投資活動，則外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統及全國企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資相關信息，以便進一步處理。

與外國投資者併購國內企業及海外上市相關的法規

根據商務部、國家外匯管理局及其他四個部門於2006年8月8日聯合採納並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的

監管概覽

規定》(「**併購規則**」)，「外國投資者併購境內企業」是指：(a)外國投資者購買境內非外商投資企業(境內公司)股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業(「**股權併購**」)；或(b)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(c)外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產(「**資產併購**」)。

併購規則規定，外國投資者併購境內企業須獲商務部或省級商務主管部門批准。任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，須報商務部審批。不得以外商投資企業境內投資或其他方式規避前述要求。

證監會於2023年2月17日頒佈《境外上市試行辦法》及五項相關指導意見，自2023年3月31日起實行。《境外上市試行辦法》通過採納備案監管制度對中國境內公司證券直接和間接境外發行上市進行監管。

根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求通過直接或間接方式在境外市場發行和上市證券的，須向中國證監會履行備案程序並報告相關信息。

《境外上市試行辦法》亦規定，倘發行人同時符合下列情形的，有關發行人進行的境外證券發行及上市將被視為間接境外發行，須履行《境外上市試行辦法》規定的備案手續：(i)根據發行人最近一個會計年度經審核綜合財務報告，境內企業的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，佔發行人的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責業務經營的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。倘發行人向境外主管監管機構提交首次公開發售申請，有關發行人須在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求就重大事件向中國證監會提交後續報告，如已完成境外發行及上市的發行人的控制權變更或主動終止或強制終止上市。

監管概覽

對知識產權的規管

專利

《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)於2020年10月17日由全國人大常委會修訂，並於2021年6月1日生效。根據現行《專利法》，當授予發明或實用新型專利時，除非《專利法》另有規定，否則任何實體或個人未經專利權人批准，不得實施相關專利，即不得為商業目的製造、使用、要約銷售、銷售或進口專利產品，或使用專利方法以及使用、要約銷售、銷售或進口直接利用該專利方法獲得的產品。未經專利權人批准而實施專利構成對專利權的侵害。任何與此有關的糾紛應由相關各方通過協商解決。如有關各方拒絕談判或談判失敗，專利權人或利害關係人可向人民法院提起訴訟，或向專利管理機構尋求處理。

著作權

在中國，著作權(包括受著作權保護的軟件)主要受《中華人民共和國著作權法》及相關法律法規保護。根據《中華人民共和國著作權法》，受著作權保護的軟件的保護期限為50年。於2020年11月11日，全國人大常委會頒佈新修訂的《著作權法》(或《新著作權法》)，該法於2021年6月1日生效。《新著作權法》提高了侵權違規的成本，並擴大著作權法的保護範圍。《信息網絡傳播權保護條例》於2013年1月30日最新修訂，提供有關合理使用、法定許可及可安全使用著作權及著作權管理技術的特定規則，以及各種實體(包括版權持有者、圖書館及互聯網服務供應商)違法責任的規定。為進一步落實國務院於1991年6月4日頒佈及於2013年1月30日最後修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，該辦法適用於有關軟件著作權的登記、許可合同登記及轉讓合同登記。

商標

註冊商標根據1983年生效並於2019年11月1日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及相關規則及法規受到保護。商標向國家知識產權局商標局註冊。倘擬登記的商標與已登記或接受初步核查並獲批用於相同或相似類別的商品或服務的商標相同或相似，該商標註冊申請可被拒絕。商標註冊可續期，有效期為10年，除非獲另行撤銷。

監管概覽

域名

域名根據工業和信息化部(工信部)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》受到保護。域名註冊由根據相關法規成立的域名服務機構處理，申請人在成功註冊後成為域名持有人。域名註冊亦遵循「先申請，先註冊」的原則。

集成電路佈圖設計

2001年4月2日，國務院頒佈了《集成電路佈圖設計保護條例》(「**保護條例**」)。根據保護條例，只要集成電路佈圖設計的擁有人符合保護條例的規定，其將擁有該設計的專有權，條例保護了集成電路佈圖設計的專有權，鼓勵集成電路技術創新，並促進科學技術的發展。佈圖設計的專有權在向國務院知識產權管理部門進行註冊後生效，而未有註冊的佈圖設計不受保護條例的保護。佈圖設計專有權的保護期限為10年，自設計註冊申請之日或全球任何地方首次商業使用之日起計算，以較早者為準。然而，不論為註冊或作商業用途，佈圖設計自創建之日後15年不再受該條例的保護。

對稅務的規管

企業所得稅

中國企業所得稅乃根據於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最近修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則計算。企業所得稅法對所有中國居民企業(包括外資企業)普遍徵收25%的統一企業所得稅稅率。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合若干條件並經正式認可的高新技術企業(「**高新技術企業**」)享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

於2016年3月23日，財政部及國家稅務總局聯合發佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(或36號文)，36號文於2016年5月1日生效。根據36號文，所有於須繳納營業稅的建築、房地產、金融、現代服務或其他行業經營的公司，須繳納增值稅(「**增值稅**」)，以取代營業稅。提供若干服務所產生的收入適用6%的

監管概覽

增值稅率。與營業稅不同，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(第39號公告)，該公告於2019年4月1日生效，以進一步降低增值稅稅率。根據第39號公告，(i)此前對增值稅一般納稅人銷售行為或進口貨物徵收的16%或10%稅率分別降低至13%或9%；(ii)農產品的10%的增值稅進項稅率降低至9%；(iii)用於生產或者委託加工的農產品的13%的增值稅進項稅率降低至10%；及(iv)原適用的16%或10%的增值出口稅退稅率分別降低至13%或9%。

對外匯及股息分派的規管

規管中國外匯交易的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(或外匯管理條例)。根據外匯管理條例及其他中國內地有關貨幣兌換的規定，人民幣一般可為支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但倘未事先取得國家外匯管理局或其地方分支的批准，則不可為資本項目(如直接投資、貸款或投資於中國境外證券)對人民幣進行自由兌換。

國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，該文於2019年12月30日修訂，並規定銀行(而非國家外匯管理局)可直接處理外商直接投資下的外匯登記和批准，而外匯管理局及其分支機構則通過銀行間接監督外商直接投資下的外匯登記和批准。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局第19號文**」)，該文於2019年12月30日最新修訂，並於2016年6月9日進一步發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局第16號文**」)。根據國家外匯管理局第19號文和國家外匯管理局第16號文，從外幣計價的外商投資企業註冊資本轉換而來的人民幣資本的流動和使用，不得用於超出其經營範圍的業務，或向除關聯企業外的人士提供貸款，除非在其經營範圍內另有許可。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，允許非投資性外資企業使用其資本資金在中國進行股權投資，惟該等投資不得違反負面清單，且所投項目真實、合規。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金真實合規使用及遵守資本項目收入使用的現行管理規定的前提下，符合條件的企業可使用資本賬戶下的收入，如資本金、外債及海外上市等，進行國內支付，無需事先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料進行核對。

對勞工保護的規管

勞工保護

根據《中華人民共和國勞動法》（由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈，並於2018年12月29日修訂及生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（由全國人民代表大會常務委員會修訂，並於2013年7月1日生效）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（由國務院頒佈，並於2008年9月18日生效），僱主應根據法律法規建立和完善勞動規章制度，並應嚴格遵守國家標準，為其員工提供培訓，保護其勞動權益，履行其勞動義務。僱主應與全職僱員簽訂書面勞動合同。勞動合同應分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及在完成特定任務後到期的勞動合同。所有僱主必須遵守當地最低工資標準。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》以及國務院修訂並於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的僱主應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。

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。

監管概覽

據此，若用人單位未有繳納社會保險費，即便先前用人單位與勞動者相方有所協定，於勞動者解除勞動合同時，用人單位應當補繳尚未繳納的社會保險費，並依照《勞動法》條文向勞動者支付經濟補償。

反商業賄賂及反貪污

中國已建立全面、健全的法律框架，以打擊醫療領域的商業賄賂及貪污。例如，根據國家衛生計劃生育委員會(國家衛計委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘藥品、醫療器械及醫療耗材的生產商、企業、機構或個人向醫療機構的工作人員提供任何財物或其他利益，則在相關情況存在的情況下，該企業應當列入商業賄賂不良記錄。倘醫療生產經營企業首次被列入商業賄賂不良紀錄，則自該紀錄公佈之日起兩年內公共醫療機構以及獲得當地省份財政補貼的醫療衛生機構不得購買其產品，以及其他省份獲得財政補貼的公共醫療機構和醫療衛生機構在招標或購買過程中應降低其評級。倘醫療生產經營企業在五年內被列入商業賄賂不良記錄超過一次，則其自該紀錄公佈之日起兩年內公共醫療機構以及獲得全國財政補貼的醫療衛生機構不得購買其產品。

根據由全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》以及由國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易中的對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。任何違反上述相關反貪污規則的業務經營者，根據案件的嚴重性可能會受到行政處罰或承擔刑事責任。

對信息安全及數據保護的規管

根據《中華人民共和國民法典》，個人資料應受到法律的保護。任何需要獲取他人個人信息的組織或個人，應依法獲取該等資料並確保該等資料的安全，不得

監管概覽

非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，或非法購買、出售、提供或公開他人的個人信息。此外，個人信息的處理應遵循合法、適當及必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常務會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(或《個人信息保護法》)，於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》要求(其中包括)處理個人信息應具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益和利益影響最小的方法。收集個人信息應當限於實現處理目的的最小範圍。個人信息處理者不得過度收集個人信息。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(或《數據安全法》)，該法於2021年9月1日生效。根據《數據安全法》，中央國家安全領導機構負責國家數據安全工作的決策和議事協調，研究制定、指導實施國家數據安全戰略和有關重大方針政策，統籌協調國家數據安全的重大事項和重要工作，建立國家數據安全工作協調機制。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。公安機關、國家安全機關等在各自職責範圍內承擔數據安全監管職責。國家網信部門負責統籌協調網絡數據安全和相關監管工作。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效。根據該法，網絡運營商在經營業務和提供服務時，應履行保障網絡安全的義務。通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡資料的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律的規定和雙方的約定收集、使用個人資訊，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的所有個人信息和重要資料應當在中國境內存儲。關鍵信息基礎設施的運營者採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的國家安全審查。

監管概覽

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，所謂「關鍵信息基礎設施」指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者資料洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、資訊系統等。上述重要行業的管理部門將負責(i)根據若干認定規則組織認定本行業的關鍵信息基礎設施，及(ii)及時將認定結果通知運營者，並通報公安部門。該等法規要求關鍵信息基礎設施發生重大網絡安全事件或者發現重大網絡安全威脅時，運營者應當按照有關規定向中國主管行政機關報告，關鍵信息基礎設施的運營者應優先採購安全、可信的網絡產品及服務。採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，有關運營者應當通過相應的網絡安全審查。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)會同其他十二個行政機關，頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展資料處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬使用者個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須接受網絡安全審查。主管行政機關認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，亦可對該運營商展開網絡安全審查。

網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》規定，數據處理者向境外提供資料，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報資料出境安全評估：(1)關鍵信息基礎設施運營商向境外提供個人資料或重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的資料處理者向境外提供重要資料或自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息。

監管概覽

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理者應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，在網絡安全等級保護的基礎上，加強網絡數據安全防護，建立健全網絡數據安全管理制度，採取技術措施保護數據安全，防範針對和利用網絡數據實施的違法犯罪活動。《網絡數據安全管理條例》亦對通過網絡進行的數據處理活動作出規定，包括但不限於制定個人資料處理規則、對個人資料處理的一般要求及接受有關個人資料的個別請求。網絡數據處理者應明確網絡數據安全負責人及網絡數據安全管理機構，並應當履行網絡數據安全保護責任。如因網絡數據處理者的合併、分拆、解散或破產而可能影響數據的安全，該處理者應採取措施以確保網絡數據的安全，並向主管機關報告。

本集團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，目的僅為同步研發計劃及提供技術支持。為清楚起見，該等活動不涉及任何與受試者相關的個人資料的跨境轉移。

我們致力於在未來的營運中遵守所有適用於跨境數據傳輸、網絡安全及數據保護的法律法規。為此，本集團已實施一套全面的技術及行政保障措施，以確保數據在其全生命週期的安全性。該等措施包括但不限於加密儲存、存取控制、備份與復原協議，以及惡意軟件偵測系統。我們的內部數據安全管理政策進一步強化了該等保障措施，該政策建立了健全的治理架構，旨在主動偵測、警示及緩解我們價值鏈中的潛在漏洞。根據我們中國法律顧問的意見，本集團在所有重大方面均遵守有關網絡安全措施的相關法律法規，包括跨境數據傳輸。

對人工智能的監管

網信辦於2022年11月25日頒佈並自2023年1月10日起生效的《互聯網信息服務深度合成管理規定》對使用深度合成技術提供互聯網信息服務的服務提供者施加若干合規義務，包括但不限於建立數據庫以識別非法或不良信息，對使用深度合成技術產生的信息添加標籤，在允許用戶使用深度合成信息發佈服務之前驗證用戶的真實身份等。

2023年7月13日，國家網信辦與其他六部委聯合發佈《生成式人工智能服務管理暫行辦法》（「《GAI暫行辦法》」），自2023年8月15日起生效。《GAI暫行辦法》適

監管概覽

用於在中國境內利用生成式人工智能技術向公眾提供文本、圖像、音頻和視頻等生成式內容（「**GAI服務**」）。另一方面，《GAI暫行辦法》不適用於開發和應用生成式人工智能技術但不向中國公眾提供GAI服務的行業組織、企業、教育和科研機構、公共文化機構以及相關專業機構。

美國相關法律法規

美國對醫療器械的規管

醫療器械在美國受到FDA、醫療保險和醫療補助服務中心（「**CMS**」）、衛生與公眾服務部監察長辦公室（「**OIG**」）以及其他監管機構的廣泛持續監管。這些法規幾乎涵蓋了醫療器械公司業務運營的所有關鍵方面，包括研究活動、產品開發與測試、製造與生產、合同簽訂、醫保報銷、產品信息傳達、醫學交流、銷售、市場營銷和廣告宣傳。在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FDCA**」）及FDA的實施法規對產品設計與開發、臨床前和臨床測試、上市前的審查或批准、產品製造、產品標籤、產品儲存、廣告與促銷、產品銷售與分銷、進出口以及上市後的臨床監測等方面進行規範。

FDA上市前審查與批准要求

除非豁免條款適用，否則在美國商業銷售的每一種醫療器械均需獲得FDA對510(k)上市前通知的批准、*de novo*分類請求的批准，或上市前批准（「**PMA**」）申請的批准。FDA將醫療器械分為三類。被視為風險屬低至中等的器械被歸為第一類或第二類。第一類器械受一般管控措施約束，如企業註冊與器械列名、標籤管理、遵守FDA《質量體系法規》（「**QSR**」）中規定的現行優良製造規範、產品投訴記錄的維護與調查，以及不良事件報告，但通常可豁免上市前通知要求。第二類器械同樣受一般管控措施約束，此外亦可能須遵守特殊管控措施，如性能標準、上市後監測、特定標籤要求及／或批核前臨床測試。第二類器械製造商在不獲豁免的情況下，須在商業銷售前向FDA提交上市前通知。若器械被FDA視作為風險最高，則歸為第三類，須提交PMA申請並獲得批准。這類高風險器械包括維持生命或支持生命的器械、若干植入式器械，以及擬用於防止人類健康受損或可能帶來不合理疾病或傷害風險的其他器械。PMA批准程序比510(k)審查程序更為複雜，通常需要數年時間完成。

監管概覽

510(k) 上市許可途徑

510(k)通知要求申請方證明其醫療器械在實質上等同於另一種已在美國合法銷售且無需提交PMA申請的器械，該器械被稱為「對比器械」。倘若某器械具有與對比器械相同的預期用途和技術特性，或雖具有不同技術特性但不會引發新的安全性和有效性問題，並且提交給FDA的信息表明該器械至少與對比器械一樣安全有效，則該器械可被視為實質等同。

倘若FDA同意該器械與當前市場上的對比器械實質等同，將授予510(k)上市許可，使其可進行商業銷售。倘若新器械因具有新的預期用途而無法找到合適的對比器械，則該器械將自動歸為第三類器械。除非該新器械可適用*de novo*分類途徑，否則申請方必須達到更嚴格的PMA要求。PMA流程要求製造商證明該器械在其預期用途下是安全有效的，通常需要提交大量數據，包括臨床前研究和人體臨床試驗結果。PMA申請亦必須包含器械及其組件的完整描述、用於製造的工藝、設施與控制措施，以及擬定的標籤內容。PMA流程較為繁瑣，實際上FDA對PMA申請的審查可能需要長達數年時間。

當器械獲得510(k)上市許可後，若對其進行的任何修改可能顯著影響其安全性或有效性，或構成其預期用途上的新增或重大變更，則須重新申請510(k)上市許可，或視乎修改情況，可能須提交*de novo*分類請求或PMA申請，其中可能包括臨床試驗數據等信息。醫療器械公司須根據每項修改的性質，判斷是否需要提交新的510(k)通知。倘若公司認為無需提交新的510(k)申請，則應將該決定及其依據記錄在「歸檔函」中。倘若FDA不同意公司的判斷，FDA可要求公司停止營銷或召回該經修改的器械，直至獲得新的510(k)許可、*de novo*分類請求的批准或PMA批准。

De Novo 分類程序

製造商可依據「*de novo*」程序，申請對新型醫療器械進行基於風險的分類認定。對於FDA尚未歸類為第一類、第二類或第三類的醫療器械類型，無論其實際風險水平如何，都會自動歸為第三類。倘若某一低至中等風險的醫療器械因缺乏對比器械而被自動歸為第三類，製造商可通過「自動第三類指定評估請求」或*de novo*分類程序，申請將其器械重新歸類為第一類或第二類，前提是該器械確實僅

監管概覽

具有低或中等風險，從而無需提交並獲得PMA申請的批准。製造商可要求直接申請*de novo*分類，無需先向FDA提交510(k)上市前通知並獲得不具實質等同性的判定。*De novo*分類請求與PMA申請和510(k)通知一樣，須支付用戶費用。

FDA須在收到*de novo*請求後的120天內作出決定，儘管實際流程可能耗時更長。倘若製造商申請將器械重新歸類為第二類，必須提交一份關於特殊管控措施的草案提案，以合理確保該醫療器械的安全性與有效性。倘若FDA批准*de novo*請求，該器械即可在美國合法上市。然而，倘若FDA發現已有合法上市的對比器械適用於510(k)通知，或認定該器械並非低至中等風險，或認為一般管控措施不足以控制風險及／或無法制定特殊管控措施，則可能拒絕該請求。器械獲得*de novo*分類後，任何可能顯著影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途上的重大變更，均須重新申請510(k)上市許可，或視乎修改情況，提交另一項*de novo*請求，甚至可能須提交PMA申請。

醫療器械臨床試驗

PMA申請須進行臨床試驗，偶爾亦須通過臨床試驗來支持510(k)或*de novo*申請。所有旨在評估器械安全性與有效性的臨床研究必須遵循FDA的試驗性器械豁免(「IDE」)規定，該規定涵蓋試驗器械的標籤管理、禁止宣傳推廣試驗器械，並規定研究贊助方與研究人員在記錄保存、報告提交和試驗監督方面的職責。倘若器械被FDA認定為對人體健康構成「重大風險」，則器械申請方必須向FDA提交IDE申請，並在該申請生效後方可啟動人體臨床試驗。倘若器械不對人體健康構成重大風險，則在開展人體臨床試驗前無需向FDA提交IDE申請，但在進行試驗時仍需遵守簡化版IDE要求。重大風險器械是指可能對患者健康、安全或福祉造成嚴重風險的器械，包括植入式器械、用於支持或維持生命的器械、在疾病診斷、治療、緩解或預防健康損害方面具有重要作用的器械，或以其他方式可能對患者造成嚴重風險的器械。IDE申請必須附有相關數據支持，如動物實驗和實驗室測試結果，以證明該器械可安全用於人體試驗，且試驗方案具備科學合理性。除非FDA通知公司調查可能不會開始，否則IDE將在FDA收到後30天自動生效。倘若FDA釐定IDE申請存在缺陷或其他問題，可能要求修改，並可在有條件批准下允許進行臨床試驗。

監管概覽

無論醫療器械風險程度如何，所有臨床研究都必須獲得每個臨床試驗點的機構審查委員會（「**IRB**」）批准，並在其監督下進行。**IRB**負責臨床研究的初始和持續審查，並可就研究的進行提出額外要求。倘若**IDE**申請獲得**FDA**及一個或多個**IRB**的批准，人體臨床試驗可在**FDA**批准的特定試驗點和特定患者數量範圍內啟動。倘若器械被認定為非重大風險，申請方可在獲得一個或多個**IRB**批准後啟動臨床試驗，無需另行獲得**FDA**批准，但仍必須遵守簡化**IDE**要求，如試驗監督、確保研究人員獲取知情同意、標籤管理和記錄保存等。**FDA**接納**IDE**申請並不保證一定會批准其生效，即使生效，**FDA**亦可能認定試驗數據不足以支持器械的安全性與有效性，或不足以繼續開展臨床試驗。

在研究過程中，申請方須遵守適用的**FDA**要求，包括試驗監督、選擇臨床研究人員並向其提供研究計劃、確保**IRB**審查、不良事件報告、記錄保存，以及禁止宣傳試驗器械或宣稱其安全性與有效性。臨床研究人員亦須遵守**FDA**規定，包括獲取患者知情同意、嚴格執行試驗計劃與試驗方案、控制試驗器械的使用與處置，並遵守所有報告與記錄要求。此外，在試驗啟動後，申請方、**FDA**或**IRB**可因各種原因隨時暫停或終止臨床試驗，例如戰略性商業決策，或認為試驗風險可能超過預期得益。

歷史、重組及公司架構

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。本集團由Tian博士及Ivanov博士於2016年創立。我們的創始人在測序、影像傳感器及半導體產業擁有豐富的經驗。有關Tian博士及Ivanov博士的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們於2016年2月透過Angstrom Centro Holdings, LLC(「ACH」)開始經營業務，ACH為一間在美國特拉華州註冊成立的有限公司。為了將本集團的控股公司從美國遷冊至開曼群島以達到稅務規劃的目的，並採用更常用的離岸控股架構以支持我們擴張及籌備[編纂]，我們已進行重組，且本公司於2021年9月在開曼群島註冊成立為本集團的控股公司。有關重組詳情，請參閱本節「一重組」。

我們已自阿斯利康中金及雲鋒基金等若干[編纂]前投資者獲得四輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的主要條款詳情及[編纂]前投資者的背景資料，請參閱本節「一[編纂]前投資」。

業務發展里程碑

下表概述我們的主要業務發展里程碑。

年份	里程碑
2016年	我們開始業務運營
2017年	我們成立首間全資中國附屬公司安序源深圳
2018年	我們完成自主研發的Bio-CMOS測序芯片的工藝集成
2019年	我們發佈EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100的工程原型機
2020年	我們發佈AxiLona EL-100工程原型機

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2021 年	我們推出 AxiLona EL-100 產品原型機 我們推出 EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-100 的產品原型機
2022 年	我們在中國無錫設立首個符合 GMP 標準的生產設施 安序源深圳被認定為國家高新技術企業
2023 年	我們的 AxiLona EL-100 獲得 CE 標誌認證 我們取得 ISO 13485:2016 認證
2024 年	AxiLona EL-100 獲江蘇省藥監局准許納入第二類醫療器械創新產品註冊程序(通稱綠色通道) 我們建立高通量蛋白質篩選系統，發現多種可生產的新型聚合酶。
2025 年	我們完成 AxiLona EL-100 的臨床試驗 我們開始設計及開發超高通量 EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-1000 我們的 AxiLona EL-100 取得江蘇省藥監局的第二類醫療器械註冊證 AxiLona EL-100 蛋白質探測通過概念驗證階段

歷史、重組及公司架構

我們的主要附屬公司

下表載列於往績記錄期間對我們營運業績有重大貢獻或對本公司業務運作有重大影響的本集團各成員公司的成立／註冊成立地點及日期及主要業務活動。

附屬公司	成立／ 註冊成立地點	成立／ 註冊成立日期	主要業務活動
安序源美國	美國特拉華州	2016年2月29日	研發生物科技、半導體及 納米技術
安序源無錫	中國	2021年11月19日	生產體外診斷設備、RUO 產品及耗材以及研發生物科 技、半導體及納米技術
安序源深圳	中國	2017年6月1日	研發生物科技、半導體及 納米技術
安序源醫療科技	中國	2023年4月20日	銷售我們的產品
安序源天津	中國	2020年4月21日	提供定制合成及分析服務

主要合併、收購及出售

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除本節另有披露外，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的合併、收購或出售。

歷史、重組及公司架構

本集團的成立及早期發展

(a) ACH註冊成立

於2016年2月29日，ACH在美國特拉華州註冊成立為有限責任公司。ACH的初始股東為獨立第三方及早期財務投資人Krystian Ji先生（「**Ji先生**」）。Tian博士及Ivanov博士於彼等在InVisage Technologies Inc.（一間於2017年被Apple Inc.收購的無晶圓廠半導體先驅，以量子點圖像傳感器技術QuantumFilm聞名）任職期間相識，並於2016年5月成為ACH的股東。於2016年11月，Ji先生將其ACH股份轉讓予其聯屬實體Krystian Ji Holdings LLC（「**KJH**」）。

(b) 種子輪融資及ACH交換及重組

於2016年6月至2017年11月，本集團就六輪種子輪融資訂立協議，據此，種子輪投資者同意合共認購22,260,460股ACH種子輪優先股，總代價約為9.8百萬美元，詳情載於下文。有關種子輪融資的進一步詳情，請參閱本節「一[**編纂**]前投資」。

種子輪投資人	所認購種子輪優先股數目	代價
KJH	4,566,395股種子1輪優先股	2,000,000美元
RADIANCE CAPITAL MANAGEMENT INTERNATIONAL LTD.（「 Radiance Capital 」）	570,776股種子2輪優先股	250,000美元
Zhen Partners Fund IV, L.P.（「 ZhenFund IV 」）	1,141,553股種子3輪優先股	500,000美元
領陞投資有限公司（「 領陞 」）	4,566,210股種子4輪優先股	2,000,000美元
清華力合創業投資國際有限公司（「 清華力合 」）	4,566,210股種子5輪優先股	2,000,000美元
Keung Ma 深圳市松禾成長一號股權投資合夥企業 （有限合夥）（「 松禾 」）	2,283,106股種子6輪優先股 4,566,210股種子6輪優先股	1,000,000美元 2,000,000美元
總計	22,260,460種子輪優先股	9,750,000美元

歷史、重組及公司架構

根據ACH、安序源美國(當時由ACH全資擁有的美國特拉華州公司)及當時的ACH股東所訂立日期為2017年11月14日的交換及重組協議，ACH各股東同意向ACH轉讓及出讓其於ACH的股東權益，以換取安序源美國的股份(「ACH交換及重組」)。ACH交換及重組完成後，安序源美國成為本集團的控股公司，股權架構如下：

股東	所持股份類別	所持股份類別	概約持股
Tian 博士	普通股	55,233,000	49.89%
Ivanov 博士	普通股	27,616,000	24.94%
KJH ⁽¹⁾	普通股	5,607,000	5.06%
	種子1輪優先股	4,566,395	4.12%
Radiance Capital	種子2輪優先股	570,776	0.52%
ZhenFund IV ⁽²⁾	種子3輪優先股	1,141,553	1.03%
領陞 ⁽³⁾	種子4輪優先股	4,566,210	4.12%
清華力合	種子5輪優先股	4,566,210	4.12%
Keung Ma	種子6輪優先股	2,283,106	2.06%
松禾	種子6輪優先股	4,566,210	4.12%
總計：		110,716,460	100.00%

附註：

- (1) 2019年11月1日，KJH以零代價將安序源美國的5,607,000股普通股及4,566,395股種子1輪優先股轉讓予其聯屬公司Kryssen Capital Fund 29 LLC，且不再為股東。2022年4月27日，Kryssen Capital Fund 29 LLC以零代價將本公司5,607,000股股份及4,566,395股種子1輪優先股轉讓予其聯屬公司Kryssen Capital 29 Ltd (「Kryssen 29」)，且不再為股東。2022年8月3日，Kryssen 29再以零代價將5,607,000股股份轉讓予其聯屬公司Kryssen Capital 30 Investment Ltd (「Kryssen 30」)。
- (2) 2025年8月9日，ZhenFund IV以1,224,542美元的代價將本公司1,141,553股種子3輪優先股轉讓予中橫資本有限公司(「中橫資本」)，並不再為股東。
- (3) 2023年11月3日，領陞以2,000,000美元的代價將本公司4,566,210股種子4輪優先股轉讓予其聯屬公司力合泓鑫(香港)有限公司(「泓鑫香港」)，並不再為股東。

(c) 安序源深圳成立

為利用中國日益增長的跨學科人才池、高供應鏈效率及顯著的成本優勢，我們於2017年6月成立首間中國全資附屬公司安序源深圳，以進行生物技術、半導體及納米技術的研發。

歷史、重組及公司架構

(d) A 輪融資

於2018年8月29日，安序源美國及A輪投資者訂立A輪優先股及認股權證購買協議，據此，A輪投資者同意認購合共11,650,330股安序源美國A輪優先股，總代價約為18.4百萬美元，詳情載於下文。有關A輪融資的進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」。

A 輪股東	所認購A輪 優先股數目	代價
汕頭市華潤創新股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「汕頭華潤」) ⁽¹⁾	4,345,726	7,199,998.84 美元
深圳力合泓鑫創業投資合夥企業 (有限合夥)(「深圳力合泓鑫」)	2,547,976	4,221,486.64 美元
Tsingyuan Opportunity I LLC (「Tsingyuan Opportunity」)	1,810,719	2,999,999.24 美元
Tsingyuan Ventures I LP (「Tsingyuan Ventures」)	568,053	509,657.53 美元
蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業 有限合夥(「聚明中泓」)	1,207,146	1,999,999.50 美元
Lau Kong Lo	603,573	999,999.75 美元
英石控股有限公司(「英石」)	567,137	508,835.62 美元
總計	11,650,330	18,439,977.12 美元

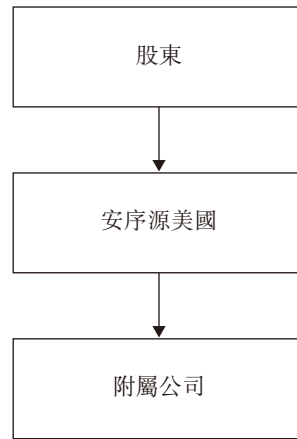
附註：

- (1) 於2024年2月1日，本公司以2,500,000美元的代價向汕頭華潤購回1,341,336股A輪優先股。

歷史、重組及公司架構

重組

下圖載列緊接重組開始前本集團的企業及股權架構。



為了將本集團的控股公司從美國遷冊至開曼群島以達到稅務規劃的目的，並採用更常用的離岸控股架構以支持我們計劃的全球擴張及籌備[編纂]，我們已進行以下重組步驟。

(a) 註冊成立本公司

於2021年9月14日，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並作為本集團的最終控股公司。於註冊成立時，本公司的法定股本為50,000美元，每股面值0.0001美元。

(b) 合併子公司註冊成立

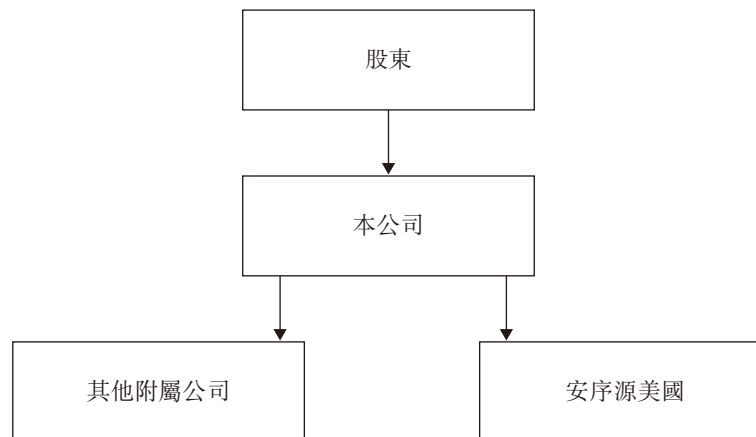
於2021年9月24日，Axbio MergerCo, Inc. (「合併子公司」) 於美國特拉華州註冊成立為有限公司，本公司為其唯一股東。

歷史、重組及公司架構

(c) 與安序源美國合併及配發及發行本公司股份

於2021年10月15日，本公司、合併子公司及安序源美國訂立合併重組協議及計劃，據此，合併子公司與安序源美國合併，合併子公司的獨立法團地位終止，而安序源美國作為存續公司及本公司全資附屬公司繼續存在（「合併事項」），自協議日期起生效。為了於本公司層面反映並對應安序源美國於合併事項前的股權結構，安序源美國每股已發行及發行在外的股份已自動轉換並交換為本公司一股有效發行、繳足股款且無需增繳的股份或優先股，並使各類別及系列股份盡可能獲授與安序源美國股份根據開曼群島法律所獲授者相似的權利及優先權。於合併完成後，安序源美國及合併附屬公司的所有資產、物業、權利、特權、權力及特許權均歸屬安序源美國，而安序源美國及合併附屬公司的所有債務、負債及責任均成為安序源美國的債務、負債及責任。

下圖載列緊隨重組完成後本集團的企業及股權架構。



歷史、重組及公司架構

後續融資

(a) A-1輪融資

於2021年10月15日，本公司與A-1輪投資者簽訂股份購買協議，據此，A-1輪投資者同意認購合共12,071,463股A-1輪優先股，總代價為20百萬美元，詳情載於下文。有關A-1輪融資的進一步詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。

A-1輪股東	所認購 A-1輪 優先股數目	代價
杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 凱泰宏澤 」)	3,017,866	5,000,000美元
MSA Master Advantage Fund L.P. ⁽¹⁾	3,017,866	5,000,000美元
5Y Capital Evolution Fund II, L.P. (「 5Y Evolution II 」)	2,744,721	4,547,453美元
5Y Capital Evolution Fund II Co-Investment, L.P. (「 5Y Evolution II Co-Investment 」)	273,145	452,547美元
元禾璞華集成電路美元基金(有限合夥) (「 元禾璞華 」)	1,810,719	3,000,000美元
Yael Evergreen Fund SPC– Yael Evergreen SP I (「 Yael Evergreen 」)	603,573	1,000,000美元
瀛核資本合夥企業(「 瀛核資本 」)	603,573	1,000,000美元
總計	12,071,463	20,000,000美元

附註：

- (1) 於2022年4月27日，MSA Master Advantage Fund L.P.以零代價將3,017,866股A-1輪優先股轉讓予其聯屬公司MSA Venture Fund III L.P.(前稱MSA China Venture Fund III L.P.)(「**MSA Fund III**」)，且不再為股東。

歷史、重組及公司架構

(b) B輪融資

於2022年5月27日，本集團與B輪投資者訂立B輪優先股購買協議，據此，B輪投資者同意認購合共37,557,408股B輪優先股，總代價為70百萬美元，詳情載於下文。有關B輪融資的進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」。

B輪投資者	所認購的 B輪 優先股數量	代價
阿斯利康中金	10,730,688	20,000,000 美元
YF Digital Health Limited (「YF Digital Health」)	10,730,688	20,000,000 美元
I-BRIDGE II INVESTMENT ONE PTE. LTD. ⁽¹⁾	5,365,344	10,000,000 美元
先進製造產業投資(蘇州)基金(有限合夥) (「蘇州先進產業基金」)	5,365,344	10,000,000 美元
5Y Evolution II	4,879,730	9,094,907 美元
5Y Evolution II Co-Investment	485,614	905,093 美元
總計	37,557,408	70,000,000 美元

附註：

- (1) 於2022年12月30日，I-BRIDGE II INVESTMENT ONE PTE. LTD. 以10,000,000美元的代價將5,365,344股B輪優先股轉讓予其聯屬公司I-Bridge II Investment AxBio Limited (「I-Bridge」)，且不再為股東。

[編纂]前投資

(a) [編纂]前投資的主要條款

本集團已獲得多輪[編纂]前投資，概列如下：

	種子輪融資 ⁽¹⁾	A輪融資 ⁽¹⁾	A-1輪融資	B輪融資
協議日期	2016年6月28日至 2017年11月21日	2018年8月29日至 2020年8月20日	2021年10月15日	2022年5月27日

歷史、重組及公司架構

	種子輪融資 ⁽¹⁾	A輪融資 ⁽¹⁾	A-1輪融資	B輪融資
已付代價金額(美元)	9,750,000	15,939,977 ⁽⁴⁾	20,000,000	70,000,000 ⁽⁶⁾
悉數支付代價日期	2020年5月13日	2020年8月18日	2022年4月15日	2023年3月17日
所認購股份數目	22,260,460	10,308,994 ⁽⁴⁾	12,071,463 ⁽⁵⁾	37,557,408
已付每股成本(美元)	0.4380	0.8972/1.6568	1.6568	1.8638
較[編纂] 折讓(概約) ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
本集團投資後估值 ⁽³⁾ (概約)(美元)	52.9百萬	147.5百萬／ 219.3百萬	239.3百萬	347.5百萬
估值及代價的釐定 基準	本集團的估值及各輪[編纂]前投資的各自的代價乃由本集團與[編纂]前投資者經公平磋商後釐定，當中已考慮[編纂]前投資的時間，以及研究及開發進度以及業務前景。			
[編纂]前投資 所得款項用途	我們已將[編纂]前投資的所得款項用於為研發活動提供資金及日常營運。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資所得款項淨額約[86]%。			
禁售	根據[編纂]前投資的相關協議，[編纂]前投資者於[編纂]時將不受任何禁售安排規限。			
[編纂]前投資者 為本集團帶來的 戰略利益	我們的董事認為，[編纂]前投資者提供的額外資金、彼等的行業知識及經驗，將使本集團受益。[編纂]前投資亦顯示[編纂]前投資者本公司研發能力及業務前景的信心及支持。			

附註：

- (1) 上表所呈列種子輪融資及A輪融資的資料是指ACH或安序源美國(視何者適用)於重組前配發及發行種子輪優先股、A輪優先股的詳情。有關詳情，請參閱本節「本集團的成立及早期發展」及「一重組」。

歷史、重組及公司架構

- (2) [編纂]的折讓乃根據(i)假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的指示性[編纂]範圍的中位價)、[編纂]未獲行使及未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，及(ii)[有關本文件及[編纂]的資料]所載的人民幣兌港元匯率計算。
- (3) 於各輪[編纂]前投資之間，本集團的估值增加，主要是由於本集團的研發進度、業務前景及作出投資時創業資本市場的普遍市場情緒所致。具體而言：
- (i) 本集團的估值於種子輪融資至A輪融資期間增加，乃主要由於我們專有的Bio-CMOS測序芯片工藝整合已完成；
 - (ii) 本集團的估值於A輪融資至A-1輪融資期間增加，乃主要由於EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100工程原型機的發佈及AxiLona EL-100工程原型機的發佈；及
 - (iii) 本集團的估值於A-1輪融資至B輪融資期間增加，乃主要由於EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100產品原型機的推出，以及在中國無錫建立首個符合GMP標準的生產設施。
- (4) 不包括本公司於2024年2月1日以2,500,000美元代價向汕頭華潤購回的1,341,336股A輪優先股。
- (5) 不包括A-1輪投資者於2022年6月因應股權激勵計劃限額增加而行使反攤薄權利時向彼等配發及發行的484,016股未繳股款A-1輪優先股。根據本公司當時有效之組織章程細則，倘根據股權激勵計劃預留發行之股份數目增加超過當時已發行及發行在外股份的1%，則A-1輪投資者有權享有反攤薄權利。
- (6) 由於外匯限制，其中一名B輪投資者最初通過向本集團提供一筆在岸貸款支付認購價。在獲得必要的外匯批准後，本集團向該B輪投資者悉數償還在岸貸款。隨後，該B輪投資者將等值金額從人民幣兌換為美元並轉入我們的離岸賬戶。由於在岸貸款日期與離岸匯款日期之間的匯率波動，本集團以美元收到的B輪融資總代價略低於相關B輪融資協議中規定的70,000,000美元。

(b) [編纂]前投資者的特別權利

根據本公司與[編纂]前投資者訂立的協議及目前適用的組織章程細則公司章程大綱及細則，若干[編纂]前投資者獲授予若干慣常的特別權利，包括(其中包括)知情權及檢查權、優先認購權、優先出售權、優先購買權、共同出售權、拖售權及贖回權(只適用於A1輪投資者及B輪投資者)。授予若干[編纂]前投資者的贖回權於緊接本公司首次向聯交所提交[編纂]前不再可行使，而授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利將在[編纂]時終止。

歷史、重組及公司架構

(c) 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的各項代價已於本公司首次向聯交所遞交[編纂]前超過120整日結算，及(ii)授予若干[編纂]前投資者的贖回權於緊接本公司首次向聯交所提交[編纂]前不再可行使，而授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利將在[編纂]時終止，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合該指南第4.2章。

(d) 有關我們[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即阿斯利康中金及雲鋒基金。我們[編纂]前機構投資者的背景資料載於下文。據我們董事所深知，除泓鑫香港由本公司非執行董事別力子先生全資擁有外，每名[編纂]前投資者及其普通合夥人與有限合夥人(如適用)以及最終實益擁有人或控制人均為獨立第三方。

阿斯利康中金

阿斯利康中金為一間於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢(無錫)有限公司(「**阿斯利康商務諮詢**」)及中金私募股權投資管理有限公司(「**中金私募股權投資管理**」)，各自持有0.0018%合夥權益。截至最後實際可行日期，阿斯利康中金擁有一名有限合夥人無錫阿斯利康中金創業投資合夥企業(有限合夥)，持有99.9964%合夥權益。

中金私募股權投資管理為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司，中國國際金融股份有限公司為一間在聯交所(股份代號：03908)及上海證券交易所(股份代號：601995)上市的公司。

阿斯利康商務諮詢為阿斯利康投資(中國)有限公司的全資附屬公司，而該等實體為母公司AstraZeneca PLC(「**AstraZeneca**」)間接全資擁有的附屬公司，而AstraZeneca為一間公眾有限公司，主要交易市場為倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩及納斯達克全球精選市場(股票代碼：AZN)。AstraZeneca是一家全球領先的科學型生物製藥公司，專注於腫瘤、罕見病及生物製藥領域(包括心血管、腎臟與代謝，以及呼吸與免疫)處方藥物的發現、開發及商業化。AstraZeneca的基地位於英國劍橋，其創新藥物銷往超過125個國家，並被全球數百萬名患者使用。

歷史、重組及公司架構

AstraZeneca直接投資於多間醫療及生物科技公司，包括和譽開曼有限責任公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：02256)及映恩生物(一間於聯交所上市的公司，股份代號：09606)。

雲鋒基金

YF Digital Health為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。其由Yunfeng Fund IV AIV II, L.P. (「**YF Fund IV**」)全資擁有。YF Fund IV的普通合夥人為Yunfeng Fund IV AIV GP, Ltd. (「**YF Fund IV GP**」)，其並無持有合夥權益。YF Fund IV的有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。YF Fund IV GP由虞鋒先生控制。YF Digital Health為雲鋒基金的投資實體。雲鋒基金的在管資產超過150億美元。雲鋒基金投資於多間醫療及生物科技公司，包括騰盛博藥生物科技股份有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：02137)、美年大健康產業控股股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代號：002044)以及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一間於聯交所(股份代號：02359)及上海證券交易所(股份代號：603259)上市的公司)。

五源

5Y Evolution Fund II及5Y Evolution Fund II Co-Investment各自為一間在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，兩者皆為五源的投資實體。兩者均由彼等的普通合夥人5Y Capital GP Limited控制，其並無持有合夥權益。Qin Liu先生有權在5Y Capital GP Limited的股東大會上行使該公司全部已發行股份100%的投票權。概無5Y Evolution II或5Y Evolution II Co-Investment的有限合夥人持有30%以上的合夥人權益。5Y為一間風險投資公司，專門培育信息技術、生命科學及消費創新領域的傑出公司成長。5Y已投資晶泰控股有限公司(前稱晶泰科技有限公司，股份代號：02228)、浙江太美醫療科技股份有限公司(股份代號：02576)及微醫控股有限公司等其他醫療及生物科技公司。

Kryssen 30

Kryssen 30為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。Kryssen 30由Senzi Wang持有60%權益及由Yanfeng Zhang持有40%權益。Kryssen 30的管理資產規模為200百萬美元。其專注投資於生物技術領域，並曾投資包括Seven Bridges Genomics及Totient在內的其他生物科技公司。

Kryssen 29

Kryssen 29為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，Kryssen 29共有五名股東，其中最大股東Yael Evergreen持有44.87%股權。

歷史、重組及公司架構

Kryssen 29之其他股東概無持有超過30%股權。Kryssen 29主要從事生物技術及醫療保健領域的私募股權投資。

I-Bridge

I-Bridge為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。其由I-BRIDGE HEALTHCARE FUND II PTE. LTD. (「**I-Bridge Fund**」)全資擁有。I-Bridge Fund由Fu Wei先生最終控制。I-Bridge Fund為一間專注於醫療保健的風險投資基金。

蘇州先進產業基金

蘇州先進產業基金為一間於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為國投招商投資管理有限公司(「**國投招商**」)及蘇州工業園區致道私募基金管理有限公司(「**致道**」)，各自持有0.1%合夥權益。國投招商的兩名最大股東為招商局資本管理有限責任公司及中國國投高新產業投資有限公司，各自持有國投招商20%股權。致道的兩名最大股東為蘇州中方財團控股股份有限公司(「**蘇州中方財團**」)及許強先生，各自持有致道40%股權。截至最後實際可行日期，蘇州先進產業基金有兩名有限合夥人，包括蘇州中方財團及先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「**先進製造產業基金二期**」)，各自持有49.9%的合夥權益。蘇州中方財團的最大股東為蘇州工業園區國有資本投資運營控股有限公司，持有28.31%股權。先進製造產業基金二期的普通合夥人為國投招商。國投招商及其聯屬人士管理近人民幣1,000億元的資金，其多元化的投資者包括金融機構、保險公司、民營企業及國有企業。國投招商專注於四個投資領域：生命科學、智能新能源車、智能製造以及信息與通信技術。

泓鑫香港

泓鑫香港為一間於香港註冊成立的有限公司。泓鑫香港由我們的非執行董事別力子先生全資擁有。泓鑫香港主要從事股權投資及管理諮詢，專注於生命科學及先進製造等主要行業。

清華力合

清華力合創業投資國際有限公司(「**清華力合**」)為一間於開曼群島註冊成立的有限公司。清華力合由深圳市力合科創股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代號：002243)最終全資擁有。清華力合主要從事創業投資，特別專注於下一代信息技術、智能製造、健康及生命科學以及新能源與材料的早期投資。

深圳力合泓鑫

深圳力合泓鑫為一間於中國成立的有限合夥企業。深圳力合泓鑫的普通合夥人為珠海紫荊泓鑫投資管理有限公司(「**珠海紫荊**」)，其持有0.33%的合夥權益。

歷史、重組及公司架構

珠海紫荊由趙賓紅控制。截至最後實際可行日期，深圳力合泓鑫有一名有限合夥人深圳市泓鑫投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳泓鑫**」)，其持有約99.67%的合夥權益。深圳泓鑫的普通合夥人為李永良。深圳力合泓鑫主要從事創業投資及股權投資。

松禾

松禾為一間於中國成立的有限合夥企業。松禾的普通合夥人為深圳市松禾國際資本管理合夥企業(有限合夥)(「**松禾資本**」)，其持有約1.66%的合夥權益。松禾資本最終由羅飛控制。最後實際可行日期，松禾有26名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有超過30%的合夥權益。松禾資本專門從事初期階段及成長階段的投資，重點投資三個關鍵高科技領域：數字技術、精準醫學及創新材料。松禾資本目前在管資產超過人民幣180億元。松禾資本已投資多家生物科技公司，包括深圳華大基因股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300676)、開拓藥業有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：09939)及深圳華大智造科技股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688114)。

凱泰宏澤

凱泰宏澤為一間於中國成立的有限合夥企業。凱泰宏澤的普通合夥人為杭州凱泰長匯投資管理有限公司(「**凱泰長匯**」)，其持有1.84%合夥權益。凱泰長匯由徐永紅最終控制。截至最後實際可行日期，凱泰宏澤有17名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有超過30%的合夥權益。凱泰宏澤為一間風險資本管理機構，主要專注於生命科學、人工智能及數字產業等領域的創新投資。

MSA Venture

MSA Fund III為一間於開曼群島成立的有限合夥企業。MSA Fund III的普通合夥人為MSA China Venture Fund III GP LLC(「**MSA Venture**」)。截至最後實際可行日期，除MSA Master Advantage Fund L.P.外，MSA Fund III的其他有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。MSA Venture由曾玉最終控制。MSA Venture專注於私人創投及成長性資產，並投資於生物科技及面向企業的核心技術領域中具有高度創新性及顛覆性的公司。十多年來，MSA Venture於生物科技領域投資超過500百萬美元，投資組合涵蓋醫渡科技有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：02158)及智雲健康科技集團(一間於聯交所上市的公司，股份代號：09955)等約30家公司。

歷史、重組及公司架構

汕頭華潤

汕頭華潤為一間於中國成立的有限合夥企業。汕頭華潤的普通合夥人及經理人為漢威潤創股權投資(汕頭)有限公司(「**漢威潤創**」)，其持有0.18%合夥權益。漢威潤創由國務院國資委最終控制。於最後實際可行日期，汕頭華潤有五名有限合夥人，當中最大的有限合夥人漢威華德(天津)投資諮詢有限公司(「**漢威華德**」)持有約54.02%的合夥權益。漢威華德由中國華潤有限公司最終控制。汕頭華潤的其他有限合夥人概無持有超過30%的合夥權益。汕頭華潤主要從事股權投資，並專注於優質的初期階段創新公司。

Foothill Ventures

Tsingyuan Ventures為一間於美國特拉華州成立的有限合夥企業。Tsingyuan Ventures的普通合夥人為Tsingyuan Ventures I GP, LLC(「**Tsingyuan Ventures GP**」)，其持有1.64%合夥權益。概無Tsingyuan Ventures的有限合夥人持有超過30%合夥權益。Tsingyuan Ventures由Jinlin Wang、Xuhui Shao及Eric Rosenblum最終控制。

Tsingyuan Opportunity為一間於美國特拉華州成立的有限責任公司。Tsingyuan Opportunity的管理成員為Uplands View LLC(「**Uplands**」)，其持有約0.000125%成員權益。Upland最終由Jinlin Wang控制。

Tsingyuan Ventures及Tsingyuan Opportunity均為Foothill Ventures的投資實體。Foothill Ventures為一家以技術為重心的創投公司，主要投資於早期階段的從事軟件、生命科學及深度技術行業的差異化技術公司。

Hua Capital

Hua Capital為一間於開曼群島成立的有限合夥企業。Hua Capital的普通合夥人為Hua Capital Oriza Management Limited Partnership(「**Hua Capital Oriza**」)，其持有0.77%合夥權益。Hua Capital Oriza由吳海賓及劉越控制。截至最後實際可行日期，Hua Capital有12名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有超過30%的合夥權益。Hua Capital主要從事創業資本投資，主要專注於電路產業鏈及相關細分領域以及人工智能、智能製造及其他先進技術行業。

聚明中泓方仁

聚明中泓方仁為一間於中國成立的有限合夥企業。聚明中泓方仁的普通合夥人為蘇州聚明投資管理合夥企業(有限合夥)(「**聚明合夥**」)，其持有約1.00%合夥

歷史、重組及公司架構

權益。聚明合夥由郭華最終控制。截至最後實際可行日期，聚明中泓方仁有27名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有超過30%的合夥權益。聚明中泓方仁主要從事創業投資。其管理資產規模超過人民幣500百萬元。聚明中泓方仁的投資組合企業包括蘇州貝康醫療股份有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：02170）及蘇州信邁醫療器械有限公司。

中橫資本

中橫資本為於英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由廖凌祥全資擁有。中橫資本主要從事投資。

Yael Capital

Yael Evergreen為一間由Yael Evergreen Fund SPC創立及持有的獨立投資組合公司。Yael Evergreen Fund SPC為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免獨立投資組合公司。Yael Evergreen Fund SPC的管理股份100%由Yael Evergreen Capital Management Limited擁有。概無Yael Evergreen有限合夥人持有合夥權益30%以上。Yael Evergreen Capital Management Limited由Chong Liu先生最終控制。Yael Capital主要從事高科技、生物及醫療行業公司的私募投資。

Hannut Capital

Hannut Capital為一間於開曼群島成立的有限合夥企業。Hannut Capital的普通合夥人為Hannut Advisor，而該公司由Bo Tan先生最終控制。截至最後實際可行日期，Hannut Capital有四名有限合夥人，其中Triple Talent Enterprises Limited（「**Triple Talent**」）及Cathay Capital International Limited（「**Cathay Capital**」）各自持有32.61%的合夥權益。Triple Talent由Bo Tan先生控制。Cathay Capital由Wei Chen先生控制。概無其他有限合夥人持有超過30%的合夥權益。Hannut Capital主要從事股權投資。

Radiance Capital

Radiance Capital為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。其由陳錦棣擁有。Radiance Capital主要從事投資。

英石

英石為一間於香港註冊成立的有限公司。英石由Win Bright Worldwide Limited全資擁有。Win Bright Worldwide Limited由Xu Hang最終擁有。英石主要從事股權投資，投資領域包括人工智能、半導體及生物技術，其管理資產規模為150百萬美元。

歷史、重組及公司架構

公眾持股量及自由流通量

根據[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，並假設[編纂]未獲行使且不計入根據股權激勵計劃可能獲配發及發行的任何股份，我們預期[編纂]後的市值將為[編纂]港元。根據上市規則第8.08(1)條，我們股份適用的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%。

由於Tian博士、Ivanov博士、Axbio Talent及泓鑫香港均為本公司的核心關連人士，Tian博士、Ivanov博士、Axbio Talent及泓鑫香港持有的97,703,820股股份(佔[編纂]完成後我們已發行股份總額約[編纂]%(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份))將不會計入公眾持股量。

據我們董事所深知，除上文披露者外，概無其他股東(包括[編纂]前投資者)：(i)為本公司之核心關連人士；(ii)曾直接或間接由本公司之核心關連人士提供財務資助以供購買股份；或(iii)慣常接受本公司核心關連人士指示，以購買、處置、投票或以其他方式處置以其名義登記或以其他方式持有之股份。因此，於[編纂]完成後，公眾人士將持有本公司全部已發行股份的約[編纂]%，符合上市規則第8.08(1)條的規定。此外，本公司將符合上市規則第8.08A條的自由流通量規定。

遵守中國法律及法規

我們的中國法律顧問確認，我們在中國成立附屬公司及其後續的股權變動在所有重大方面均符合適用的中國法律及法規。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局所頒佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局第37號通知**」)：(i)中國居民以資產或股權向由中國居民以投融資為目的直接設立或間接控制的境外特殊目的公司(「**境外特殊目的公司**」)出資前，必須向當地國家外匯管理局分支機構登記，及(ii)於首次登記後，中國居民亦須就境外特殊目的公司的任何重大變更向當地國家外匯管理局分支機構辦理登記，包括(其中包括)境外特殊目的公司的中國居民股東變更、境外特殊目的公司的名稱變更、經營期限變更、境外特殊目的公司任何增資或減資、股份轉讓或置換，以及合併或分拆。

歷史、重組及公司架構

根據國家外匯管理局所頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，接受國家外匯管理局登記的權力已由當地國家外匯管理局分支機構下放至國內實體資產或權益所在的地方銀行。

我們的中國法律顧問認為，國家外匯管理局第37號通知並不適用於Tian博士或Ivanov博士。

併購規則

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規則」），外國投資者在進行以下事項時須取得必要的批准：(i)收購境內企業的股權，使其轉變為外商投資企業；(ii)通過增加註冊資本認購境內企業的新股權，使其轉變為外商投資企業；(iii)成立外商投資企業購買及經營境內企業的資產；(iv)購買境內企業的資產，並將該等資產注入新成立的外商投資企業。併購規則進一步意味由中國公司或個人控制，為尋求於海外證券交易所公開上市而成立的境外特殊目的公司，於該特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前須獲得中國證監會批准。

鑑於：(i)中國證監會尚未就我們這一類公司的上市是否受併購規則所規限頒佈明確規則或解釋；(ii)安序源無錫乃直接作為外商投資企業成立，誠如我們的中國法律顧問所告知，除非未來出台新的法律法規或商務部及中國證監會就併購規則發佈新的條文或解釋，[編纂]毋須事先獲得中國證監會批准。

歷史、重組及公司架構

資本化

下表概列截至最後實際可行日期本公司的資本化情況。

股東	所持股份	所持種子輪 優先股	所持A輪 優先股	所持A-1輪 優先股	所持B輪 優先股	持有股份 總數	佔本公司 已發行股本 的概約 百分比 (%)
Tian 博士	55,233,000					55,233,000	30.44
Ivanov 博士	27,616,000					27,616,000	15.22
Axbio Talent	10,288,610					10,288,610	5.67
Kryssen 30	5,607,000					5,607,000	3.09
Albert Chuch	13,750					13,750	0.01
Kryssen 29		4,566,395 ⁽¹⁾				4,566,395 ⁽¹⁾	2.52
Radiance Capital		570,776 ⁽²⁾				570,776 ⁽²⁾	0.31
中橫資本		1,141,553 ⁽³⁾				1,141,553 ⁽³⁾	0.63
泓鑫香港		4,566,210 ⁽⁴⁾				4,566,210 ⁽⁴⁾	2.52
清華力合		4,566,210 ⁽⁵⁾				4,566,210 ⁽⁵⁾	2.52
Keung Ma		2,283,106 ⁽⁶⁾				2,283,106 ⁽⁶⁾	1.26
松禾		4,566,210 ⁽⁶⁾				4,566,210 ⁽⁶⁾	2.52
汕頭華潤			3,004,390			3,004,390	1.66
深圳力合泓鑫			2,547,976			2,547,976	1.40
Tsingyuan Opportunity			1,810,719			1,810,719	1.00
Tsingyuan Ventures			568,053			568,053	0.31
聚明中泓方仁			1,207,146			1,207,146	0.67
羅柳江			603,573			603,573	0.33
英石			567,137			567,137	0.31
5Y Evolution				2,854,773	4,879,730	7,734,503	4.26
5Y Evolution Co-Investment				284,097	485,614	769,711	0.42
凱泰宏澤				3,138,870		3,138,870	1.73
MSA Fund III				3,138,870		3,138,870	1.73
Hua Capital				1,883,321		1,883,321	1.04
Yael Evergreen				627,774		627,774	0.35
Hannut Capital				627,774		627,774	0.35
阿斯利康中金					10,730,688	10,730,688	5.91
YF Digital Health					10,730,688	10,730,688	5.91
I-Bridge					5,365,344	5,365,344	2.96
蘇州先進產業基金					5,365,344	5,365,344	2.96
總計	<u>98,758,360</u>	<u>22,260,460</u>	<u>10,308,994</u>	<u>12,555,479</u>	<u>37,557,408</u>	<u>181,440,701</u>	<u>100.00</u>

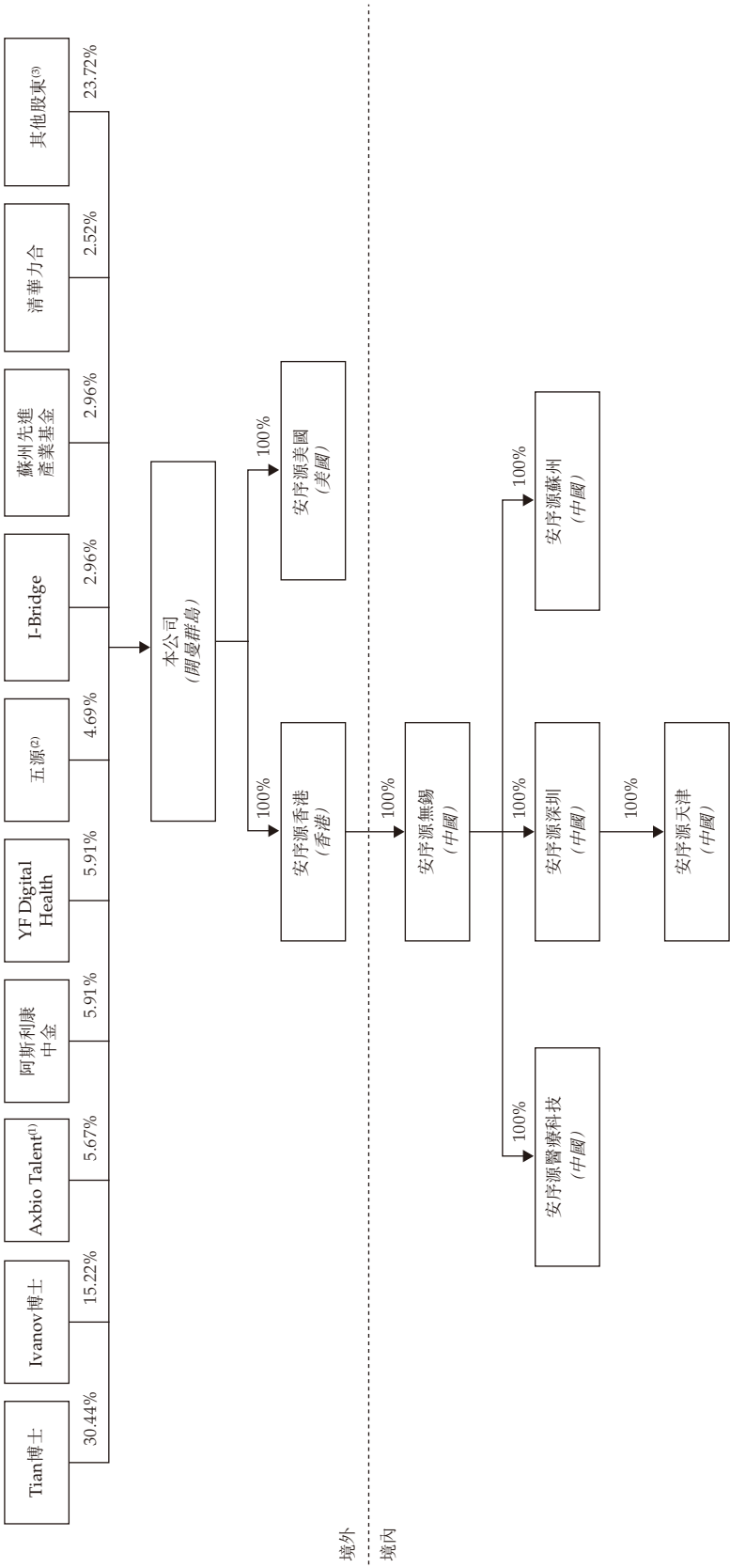
附註：

- (1) 指種子1輪優先股。
- (2) 指種子2輪優先股。
- (3) 指種子3輪優先股。
- (4) 指種子4輪優先股。
- (5) 指種子5輪優先股。
- (6) 指種子6輪優先股。

歷史、重組及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構及股權結構

下圖載列本集團於緊接[編纂]完成前的公司架構及股權結構。



歷史、重組及公司架構

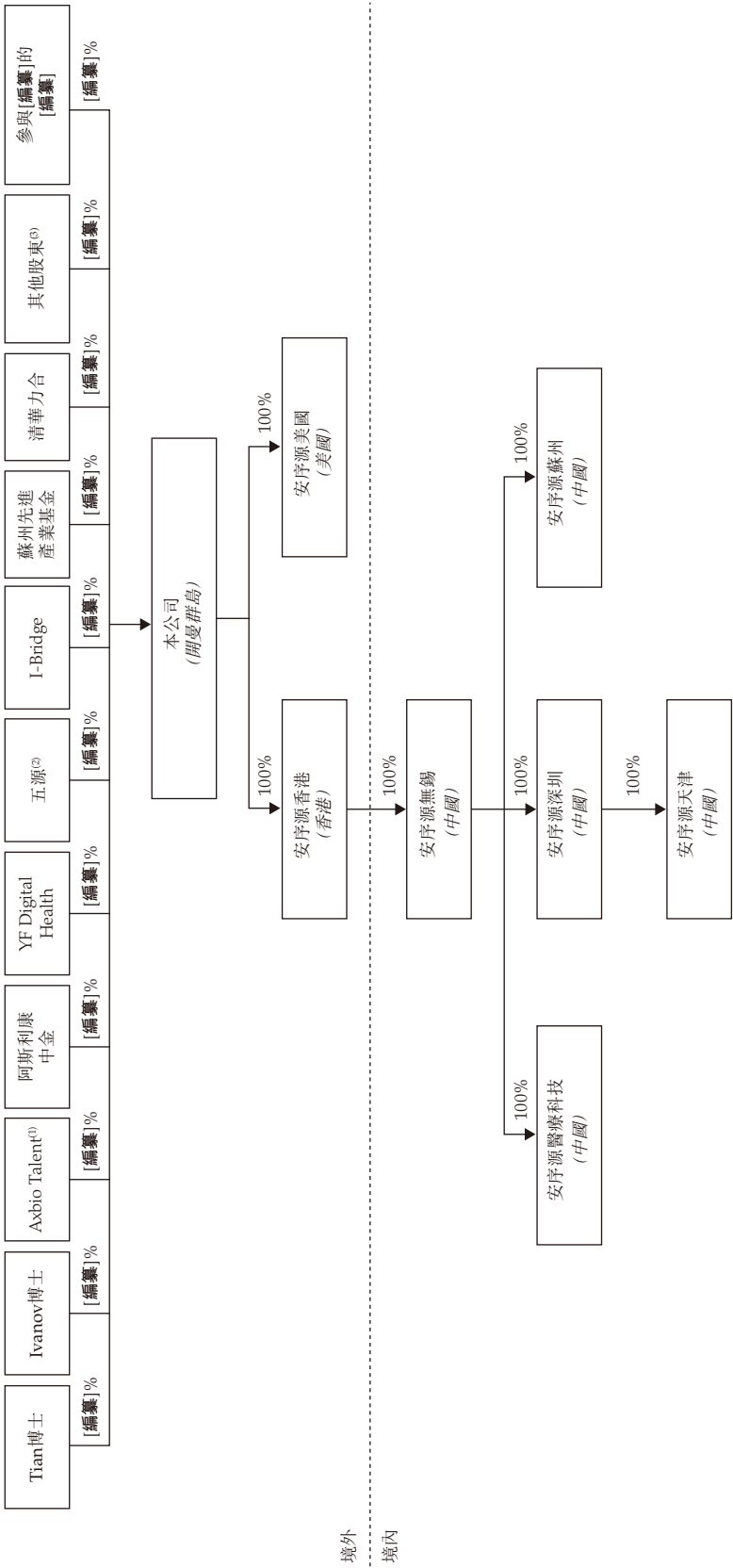
附註：

- (1) Axbio Talent由Futu Trustee Limited (「Futu」)全資擁有，而Futu是為方便管理根據股權激勵計劃授予本公司員工及顧問的股份獎勵而設立的安序源員工激勵信託的信託人。根據本公司與Futu訂立的設立安序源員工激勵信託的信託契約，Futu應放棄並應促使Axbio Talent放棄行使Axbio Talent所持股份所附的表決權。有關詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D. 股權激勵計劃」。
- (2) 五源包括5Y Evolution II及5Y Evolution II Co-Investment。有關五源的背景資料及持股詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資 — (d) 有關我們[編纂]前投資者的資料」及「— 本公司的資本化」。
- (3) 有關其他股東的背景資料及持股詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資 — (d)有關我們[編纂]前投資者的資料」及「— 本公司的資本化」。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構及股權結構

下圖載列本集團於緊隨[編纂]完成後的公司架構及股權結構(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)。



附註(1)至(3)：請參閱本節「緊接[編纂]完成前的公司架構及股權結構」圖表的附註(1)至(3)。

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 預期／實際 完成時間	預期／實際 臨床試驗 開始時間	預期／實際 商業化 批准時間
				臨床前		臨床試驗 ⁽³⁾	批准				
				設計	設計驗證						
器械											
微陣列分析儀 AxiLona EL-100	核酸檢測	歐盟／歐盟－德國醫療文獻 與資料研究所	A						Q3 2023	/	Q3 2023
			II						Q2 2025	Q3 2024	Q2 2025
	核酸檢測及 蛋白質檢測 ⁽³⁾	美國／FDA	II						Q1 2026	Q2 2026	Q3 2027
		中國／江蘇省藥監局 ⁽⁴⁾	II						Q1 2026	Q4 2026	Q4 2027
		美國／FDA	II						Q1 2026	Q4 2026	Q4 2028
EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-100	基因測序	中國／國家藥監局	III						Q4 2025	Q1 2026	Q4 2027
		美國／FDA	III						Q2 2025	Q4 2026	Q4 2028
EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-1000	基因測序	中國／國家藥監局	III						Q3 2026	Q2 2027	Q2 2029
		美國／FDA	III						Q3 2026	Q2 2028	Q4 2030
試劑盒											
X連鎖單基因 遺傳病試劑盒 ⁽⁵⁾	遺傳病檢測 －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 試劑盒 ⁽⁶⁾	呼吸系統 多重檢測	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

★ 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、試劑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術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博士曾在全球跨國藥企以及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 預期／實際 完成時間	預期／實際 臨床試驗 開始時間	預期／實際 商業化 批准時間	
				臨床前		臨床試驗 ⁽¹⁾	批准				
				設計	設計驗證						型檢 ⁽²⁾
器械											
微陣列分析儀 AxiLona EL-100 	核酸檢測	歐盟／歐盟－德國醫療文獻 與資料研究所	A				Q3 2023	/	Q3 2023		
			II				Q2 2025	Q3 2024	Q2 2025		
			II				Q1 2026	Q2 2026	Q3 2027		
	核酸檢測及 蛋白質檢測 ⁽³⁾	中國／江蘇省藥監局 ⁽⁴⁾	II				Q1 2026	Q4 2026	Q4 2027		
		美國／FDA	II				Q1 2026	Q4 2026	Q4 2028		
EL-NGS 基因測序儀 AxiLona AXP-100 	基因測序	中國／國家藥監局	III				Q4 2025	Q1 2026	Q4 2027		
		美國／FDA	III				Q2 2025	Q4 2026	Q4 2028		
	基因測序	中國／國家藥監局	III				Q3 2026	Q2 2027	Q2 2029		
		美國／FDA	III				Q3 2026	Q2 2028	Q4 2030		
試劑盒											
X連鎖單基因 遺傳病試劑盒 ⁽⁵⁾	遺傳病檢測 －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 試劑盒 ⁽⁶⁾	呼吸系統 多重檢測	中國／國家藥監局	III				Q2 2026	Q4 2026	Q2 2029		
			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、試劑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

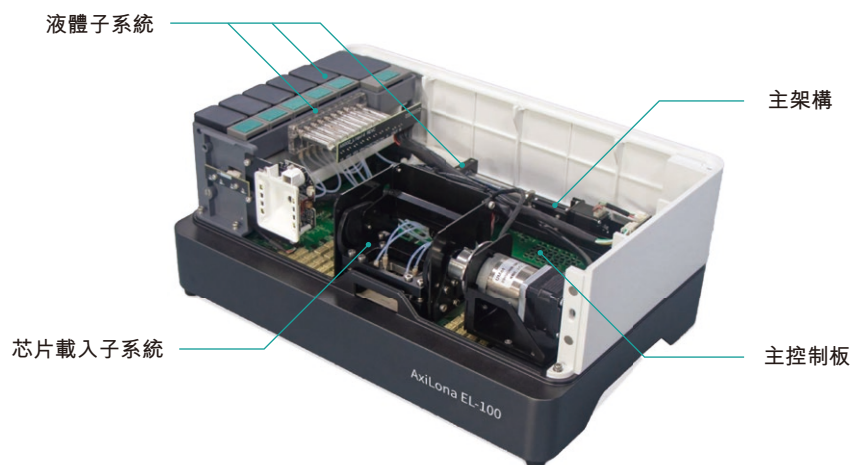
AxiLona EL-100於2024年6月獲江蘇省藥監局納入第二類創新醫療器械特別審查程序(一般稱為綠色通道)。我們於2025年3月完成臨床試驗，並已於2025年4月取得江蘇省藥監局的第二類醫療器械註冊證。此項註冊批准核准我們的微陣列分析儀用於對核酸微陣列芯片產生的信號進行定性分析，以支持基於核酸的醫學檢測應用，但並非擬用於核酸樣本的絕對定量。該等微陣列芯片是試劑盒的組件，對於任何僅用於臨床或研究的應用，AxiLona EL-100必須與兼容的試劑盒一同使用。我們的AxiLona EL-100亦於2023年7月取得CE標誌認證。AxiLona EL-100原版本的目標適應症僅為核酸檢測，我們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



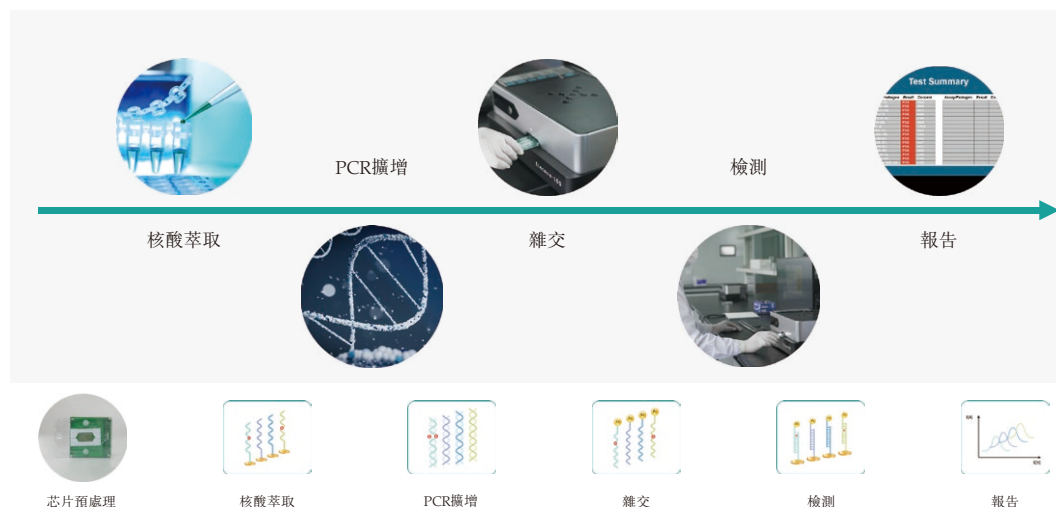
AxiLona EL-100的關鍵組件

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異性、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 ⁽¹⁾	• 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	• CapitalBio • Affymetrix • Agilent	• 安序源 • 達安基因

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、深圳市疾病控制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。

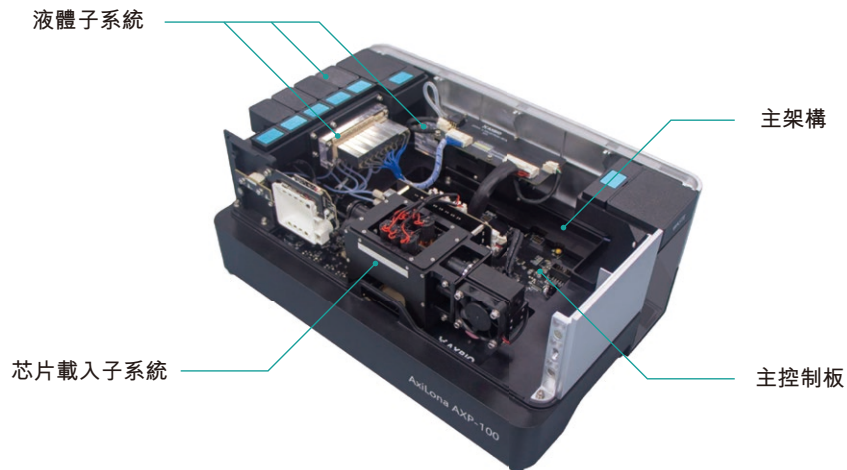
AxiLona AXP-100

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



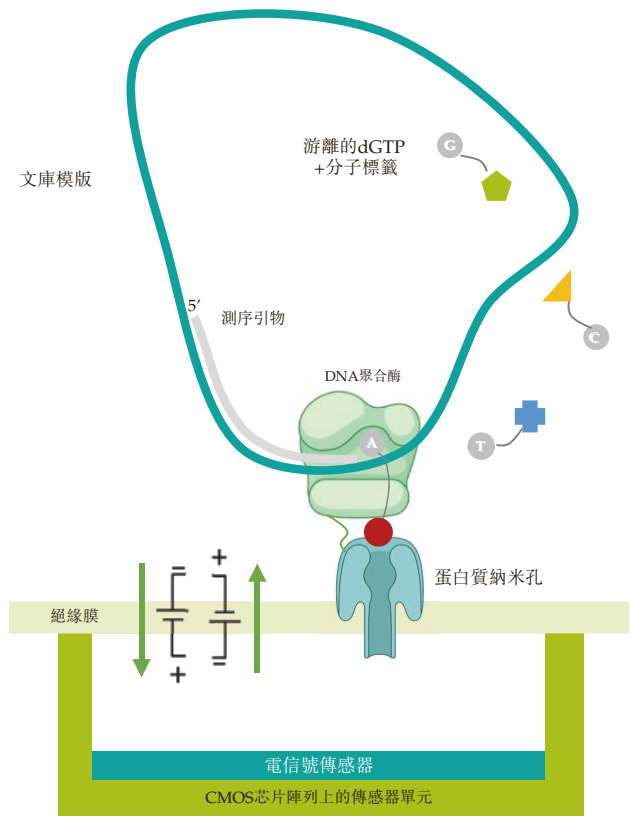
AxiLona AXP-100 關鍵組件

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

附註：

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

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 μ 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。

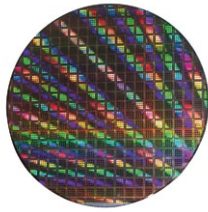
集成電路芯片技術

我們芯片技術的功能及競爭優勢

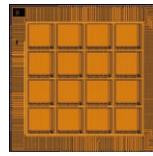
我們產品的基石為我們專有的集成電路級生物芯片。根據灼識諮詢的資料，我們是分子檢測行業中少數擁有半導體研發團隊的公司，彼等在先進半導體製程設計和製造方面擁有豐富經驗，專注於與生物液體的整合。具體而言，EL-100芯片採用分佈式電化學傳感器架構並配備模擬檢測功能，而基因測序儀因需實現全面檢測且數據通量要求更高，因此AXP-100芯片將電化學傳感器與CMOS電路共同集成於矽晶芯片之上。我們自主研發的半導體生物芯片—微流控Bio-CMOS芯片，作為EL-NGS基因測序儀及其他分子診斷產品的核心組件。我們的集成芯片技術共享統一的技術架構，由此在研發、生產製造與產品拓展三大維度形成了強大的協同效應。該芯片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

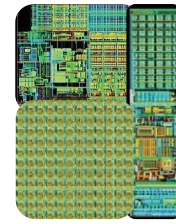
以下為展示本公司晶圓、Bio-CMOS 芯片及集成電路的圖片。



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。我們的集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统至關重要，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



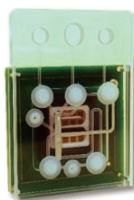
分析實驗室

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異性，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台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

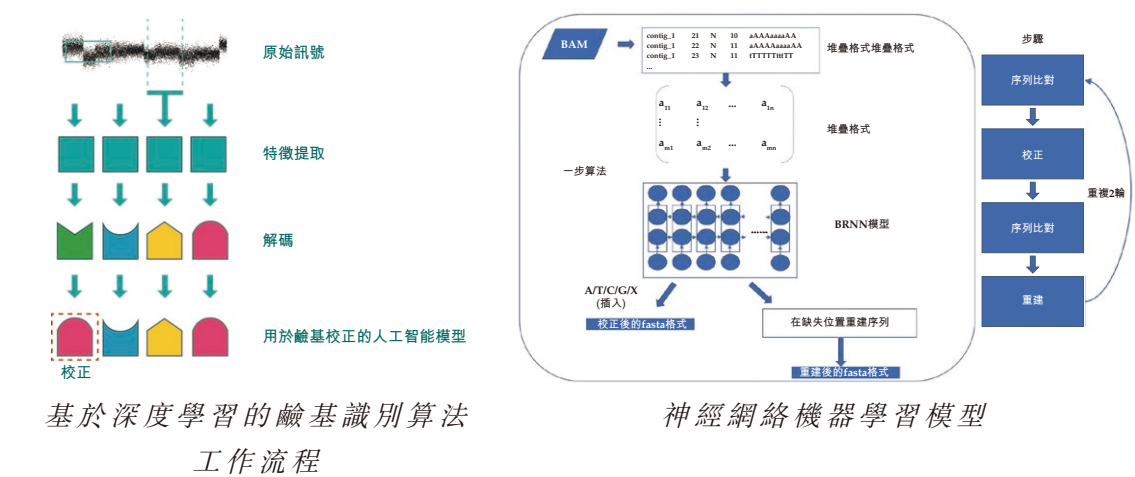
我們的主要鹼基偵測算法採用基於Transformer的深度學習架構。以數百萬個專屬實驗資料點進行訓練，其能夠解碼不同DNA鹼基通過我們的納米孔感測

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

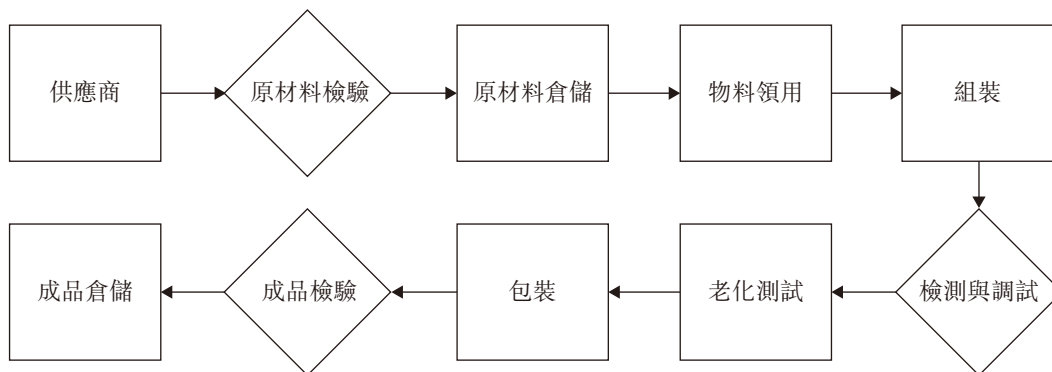
我們的生產團隊

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。

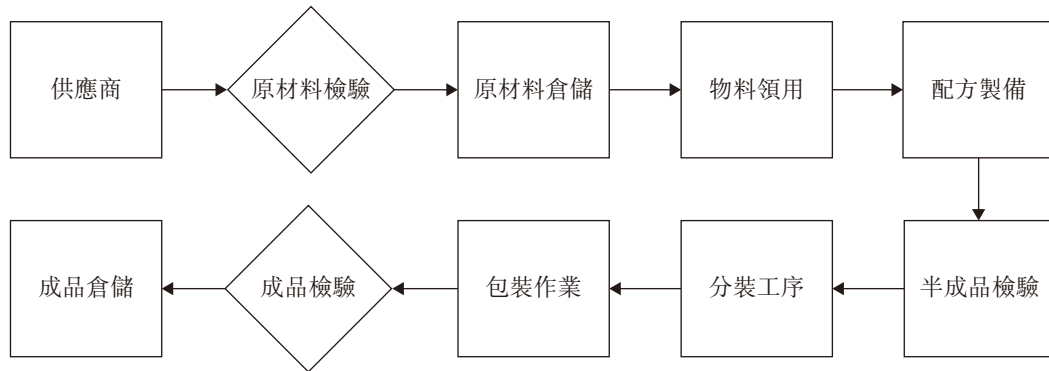
AxiLona EL-100的生產流程包括子部件組裝、調試、外觀組裝、包裝和檢驗。關鍵組裝工序包括：(i)試劑瓶安裝框架組裝；(ii)試劑瓶組裝；及(iii)電磁閥組裝。每個工序都包含明確的品質控制方法，例如用扭矩螺絲起子擰緊以確保密封完整性，隨後進行洩漏測試以進行驗證。所有組裝均採用雙人制，即一人操作，另一人負責驗證，而有關扭矩扳手會定期校準，每個螺絲都可透過工具編號進行追溯。其他子系統會整合以作出芯片自動裝載、液體填充和排出、訊號檢測、條碼輸入和芯片彈出，從而實現全自動化工作流程，提高效率和準確性。

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/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 產品或服務	業務關係 開始時間	信貸期	收入貢獻 (千美元)	佔同期 總收入 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， 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， 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 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 產品或服務	業務關係 開始時間	信貸期	收入貢獻 (千美元)	佔同期 總收入 百分比
截至2025年6月30日止六個月						
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					532	100.0

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 產品或服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購金額 (千美元)	佔同期 總採購量的 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 產品或服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購金額 (千美元)	佔同期 總採購量的 百分比
截至2024年12月31日止年度						
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	824	10.8
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	601	7.8
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 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 私人技術研發及 設備銷售公司	設備	2024年	預付款	281	3.7
總計					2,524	33.0

業 務

五大供應商	主要業務	購買的	業務關係	信貸期	佔同期	
		產品或服務	開始時間		採購金額	總採購量的百分比
(千美元)						
截至2025年6月30日止六個月						
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	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	場地租賃服務	2021年	按季預付款	105	2.1
總計					913	17.9

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 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
總 計	119	100.0

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限期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／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 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 2030年4月6日
第一類體外診斷試劑備案 信息表	20230086、 20230087、 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 監督管理局	長期

業 務

牌照／許可證	牌照／ 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 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 6月30日 止六個月
	2023年	2024年	
能源消耗			
電力(兆瓦時)			
—總量	1,049	1,019	399.1
—強度*(兆瓦時／ 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／ 人民幣百萬元)	218.1	224.8	272.7
廢棄物			
液體廢物(噸)			
—總量	16.6	13.9	6
—強度*(噸／ 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／ 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。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的經審計合併財務資料及其相應附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告會計準則編製。

以下的討論及分析包括前瞻性陳述，該等陳述反映我們目前對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們根據我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述中的預期存在重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮「風險因素」所提供的資料。

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。在集成電路、生物科技及人工智能交錯融合的世代，我們致力於為生命科學研究（於RUO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）打造基礎平台。我們的產品組合包括用於多組學分析的電化學長讀長測序平台（EL-NGS）；分子診斷產品，並輔以基於我們堅實及穩健技術和平台基礎的擴展服務。

於往績記錄期間，我們並未從我們的產品及在研產品的商業化銷售中產生任何收入，並錄得虧損。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生淨虧損分別為22.9百萬美元、23.5百萬美元、12.7百萬美元及5.2百萬美元。我們的絕大部分虧損淨額來自研發開支及行政開支。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的年／期內經調整虧損（非香港財務報告準則計量）分別為19.7百萬美元、14.7百萬美元、7.9百萬美元及6.0百萬美元。我們將經調整虧損（非香港財務報告準則計量）定義為通過加回(i) 按公平值計入損益的金融負債的公平值變動損失或收益；(ii) [編纂]；及(iii) 以股份為基礎的付款後的經調整年／期內虧損。有關本集團經調整虧損（非香港財務報告準則計量）之更多資料，請參閱「— 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分說明 — 非香港財務報告準則計量」。

隨著我們推進研究及開發工作、探索臨床潛力，以及加強我們產品及在研產品的製造和商業化，我們預計在可預見的未來將產生不斷增加的開支及經營虧損。於[編纂]後，我們預期將產生與作為上市公司經營有關的成本。我們預期，由於我們管線產品的開發狀況、監管批准及商業化，我們的財務表現將會在不同期間出現波動。

財務資料

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據符合香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告會計準則的會計政策編製。我們的歷史財務資料以美元（「美元」）呈列。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直且預期將繼續受多項因素影響，其中許多因素可能非我們所能控制。有關主要因素的討論載於下文。

全球及中國非測序分子檢測與基因測序產業發展

我們的業務擴展及經營業績一直並且將繼續受到中國及全球非測序分子檢測和基因測序市場發展的影響。這些市場不斷演變，我們必須跟上新技術和新方法，以保持我們的競爭地位。

近年來，全球及中國的非測序分子檢測產業快速增長，並持續展現強勁的增長潛力。根據灼識諮詢，2024年全球非測序分子檢測市場達到98億美元，預計2033年將增長至225億美元，期內複合年增長率為9.7%。此外，2024年中國非測序分子檢測市場達到18億美元，預計2033年將增長至46億美元，期內複合年增長率為10.8%。同樣，全球及中國市場的基因測序領域也經歷了快速擴張，並展現出顯著的增長潛力。根據灼識諮詢，2024年全球高通量基因測序市場達到71億美元，預計2033年將增長至219億美元，期內複合年增長率為13.2%。此外，2024年中國高通量基因測序市場達到13億美元，預計2033年將增長至53億美元，期內複合年增長率為17.4%。這兩個市場的強勁增長受到多種有利因素和市場趨勢的推動，包括但不限於市場需求的擴大、本地創新和技術突破，以及有利的政策支持。詳情請參閱「行業概覽」。

我們的成功取決於我們準確識別和預測這些趨勢的能力，以及調整我們的業務以適應不斷變化的市場環境。我們相信，我們具備良好的優勢，能夠受惠於整體市場的增長，並擁有競爭優勢、資源及專業知識，以把握不斷變化的市場動態。然而，非測序分子檢測及基因測序市場的持續增長，以及我們從市場增長中受益的能力，受到若干風險和不確定性的影響。詳情請參閱「風險因素 — 與我們主要經營的司法管轄區開展業務有關的風險」。

財務資料

我們成功開發及商業化我們的產品和在研產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功開發在研產品、在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效結果、獲取所需的監管批准、確保足夠的生產能力，以及按計劃在目標市場上商業化我們的產品。憑藉我們在分子診斷和基因測序方面的豐富專業知識，截至最後實際可行日期，我們已培養出一條涵蓋一款微陣列分析儀、兩款基因測序儀以及配套的檢測試劑盒的全面管線。特別是，我們的核心產品AxiLona EL-100於2024年6月獲江蘇省藥品監督管理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），並於2025年4月獲同一機構頒發第二類醫療器械註冊證書。我們亦於2023年7月為AxiLona EL-100獲得歐盟CE標誌認證。此外，我們已於2023年推出用於科學研究的AxiLona AXP-100，世界首款EL-NGS基因測序儀，作為我們的關鍵產品，並於2024年實現終端用戶安裝。我們亦計劃積極推進AxiLona AXP-100的臨床應用，預計於2025年下半年完成中國型檢，其後將啟動該候選產品的臨床試驗。有關我們產品及在研產品開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品及服務組合」。

從國家藥監局、FDA或其他具同等權限的監管機構獲取市場批准所需的時間難以預測，但一般而言，從產品設計開始後通常需時數年。若我們任何在研產品於主要市場的監管批准出現延遲，將相應延遲我們在該等市場從相關在研產品中產生收入的能力，並對我們的經營業績造成不利影響。

隨著我們的核心產品AxiLona EL-100及其他在研產品實現商業化，我們的業務及經營業績將受市場接受度、產品銷售以及我們滿足日益增長需求的生產能力所驅動。成功實現商業化亦可能在我們能夠從產品銷售中產生任何收入之前，需投入大量市場推廣工作及資源。截至最後實際可行日期，我們已建立一支由九名成員組成的高質素內部銷售及行銷團隊，他們主要位於中國，以支援我們的商業化工作。為擴大我們未來在國內市場及海外市場的商業足跡，並滲透到醫院市場，以期擴大我們產品的臨床應用，我們已開始委聘分銷商，銷售我們的儀器和試劑盒。儘管我們採取靈活的商業化策略，若我們未能達到預期的市場接受程度，我們可能無法產生預期的收入。詳情請參閱「風險因素－與我們在研產品商業化有關的風險」。

財務資料

我們的成本架構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發開支和行政開支。

研發開支一直且預計未來仍是我們成本結構的主要組成部分。我們已投入大量精力及財務資源於我們的產品及在研產品的開發。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括員工成本、折舊及攤銷開支、原材料及耗材成本、合同服務費，以及股份付款。詳情請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表中經選定科目的說明 — 研發開支」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發費用分別為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。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷開支及一般辦公開支。詳情請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明 — 行政開支」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為7.9百萬美元、6.5百萬美元、3.4百萬美元及2.5百萬美元。

我們預計，隨著我們持續發展及擴展業務，我們的成本結構將會相應演變。於我們持續推進管線產品的研發工作並推動其商業化過程中，我們預期將會產生與研發、製造、監管事務及銷售和市場推廣等方面有關的額外成本。此外，我們預計作為一家香港[編纂]公司，法律、合規、會計、保險以及[編纂]和公共關係方面的開支將會增加。

營運資金來源

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資為我們的營運提供資金。我們預計未來將主要以現有現金及現金等價物、銀行貸款、成功實現商業化產品所產生的銷售收入及[編纂][編纂]淨額為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資或其他來源進一步籌集資金。我們的營運資金出現任何波動，將影響我們的現金流量及經營業績。

財務資料

重要會計政策及重大會計判斷與估計

我們已識別若干對編製我們的綜合財務報表具重大影響的會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設與估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。有關估計及判斷會持續重新評估，並根據過往經驗、行業慣例及我們認為在有關情況下合理的對未來事件的預期作出。我們過往並無變更假設或估計，亦無發現有關假設或估計的任何重大錯誤。根據目前情況，我們並不預期未來會對有關假設或估計作出重大變動。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策、(ii)應用該等政策時所涉及的判斷及其他不確定因素，及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們至關重要或在編製綜合財務報表過程中涉及重大估計與判斷的會計政策。我們的重要會計政策及重大會計判斷與估計，對於理解我們的財務狀況及經營業績至為重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告的附註3及4。

重要會計政策

收入確認

來自銷售貨物的收入於貨品控制權轉移至客戶的時間點確認，即當產品已交付且所有權於客戶接收時轉移至客戶。

外幣

我們按交易日的現行匯率確認以實體功能貨幣以外的貨幣(即外幣)進行的交易。於報告期結束時，以外幣為定值之貨幣項目均按該日之適用匯率重新換算。按公平值列賬的非貨幣項目，若以外幣計價，則需按釐定公平值當日的當前匯率重新換算。當非貨幣項目的公平值收益或虧損於損益中確認時，該收益或虧損的任何匯兌部分亦於損益中確認。以外幣歷史成本計算之非貨幣項目不會重新換算。

於結算貨幣項目及重新換算貨幣項目時產生的匯兌差額均於彼等產生期間於損益確認。

財務資料

我們將我們業務的資產及負債按各報告期末的現行匯率換算為呈列貨幣(即美元)。及開支項目乃按期內平均匯率換算，除非期內匯率出現重大波幅，否則於此情況下，將採用交易日之匯率。所產生的匯兌差額(如有)於其他全面收益中確認，並於權益項下的匯兌儲備中累計。

物業及設備

物業及設備為用於生產或供應貨品或服務或行政用途所持有之有形資產。物業及設備按成本減去其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表中列賬。

折舊乃以直線法於資產的估計可使用年期內撇銷其成本減去其剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末作檢討，以按未來適用法反映任何會計估算之變更。

物業及設備、使用權資產及除商譽以外之無形資產之減值

於報告期末，我們檢討我們的物業及設備、使用權資產及具有限使用年期的無形資產的賬面值，以確定是否存在任何跡象顯示該等資產已發生減值虧損。如果我們發現任何此類跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以確定減值虧損(如有)的程度。

我們按個別基準估計物業及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額。倘若無法單獨估計可收回金額，我們將估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

於測試現金產生單位的減值時，當我們能建立合理一致的分配基準時，便將企業資產分配至相關的現金產生單位；否則，我們將其分配至可建立合理一致分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額由企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位釐定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額乃公平值減去出售成本與使用價值之較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用稅前貼現率折現至其現值，該貼現率反映當前市場對金錢時間價值的評估及資產(或現金產生單位)特定風險，而未來現金流量的估計並未就此作出調整。

財務資料

倘資產(或現金產生單位)的估計可收回金額低於其賬面值，則資產(或現金產生單位)的賬面值將被調低至其可收回金額。資產的賬面值不會削減至低於其公平值減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可釐定)及零三者間的最高者。將原本應分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位內的其他資產。減值虧損應立即計入損益。

倘其後撥回減值虧損，資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值乃增加至其經修訂估計之可收回金額，惟致令經增加的賬面值不得超出於過往年度並無就該資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)確認減值虧損下原已釐定的賬面值。減值虧損的轉回即時於損益內確認。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本方式計量或按公平值計入損益。

以公平值計量且其變動計入當期損益的金融負債

當金融負債為(i)收購方於應用《香港財務報告準則》第3號「業務合併」的業務合併中的或然代價；(ii)持作買賣用途；或(iii)指定為按公平值計入損益時，則歸類為按公平值計入損益的金融負債。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括銀行借款、貿易及其他應付款項以及應付附屬公司款項)其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

金融負債之確認終止

我們會在且僅在我們的責任已被解除、取消或屆滿時，方會終止確認金融負債。終止確認該金融負債的賬面值與已付及應付對價之間的差額，將於損益中確認。

以股份基礎支付

授予僱員的購股權

向僱員及其他提供類似服務的人員提供以股權結算的股份支付，於授出日期按權益工具的公平值計量。

於授出日期所釐定之以股權結算以股份為基礎付款的公平值(並無計及所有非市場歸屬條件)，會根據我們對最終將會歸屬的權益工具數目的估計，於歸屬期內以直線法確認為開支，同時相應調增權益(以股份為基礎付款儲備)。於各

財務資料

報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂我們對預期將予歸屬之股權工具數量的估計。修訂原有估計的影響(如有)於損益中確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

當購股權獲行使時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認之金額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使，則先前於以股份為基礎的付款儲備中確認的金額將轉撥至累計虧損。

當授出股份歸屬時，先前於股份付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

授予非僱員購股權

與僱員以外之人士作出之以股權結算之以股份為基礎付款交易，按所收取之貨物或服務之公平值計量，除非無法可靠地估計公平值，否則按所授出之股權工具之公平值計量，並於實體取得貨物或對手方提供服務當日計量。所獲取貨品或服務的公平值均確認為開支(除非有關貨品或服務符合資格確認為資產)。

重大會計判斷及估計

於編製我們的歷史財務資料時，需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定性，可能會導致未來需要對受影響的資產或負債的賬面值進行重大調整。本公司會持續審閱該等估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則有關估計修訂將於作出修訂的期間確認；或倘修訂對本期及未來期間均有影響，則會於作出修訂的期間及未來期間確認。

估計不確定性的主要來源

金融工具的公平值計量

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公平值計量若干金融負債，包括A-1輪及B輪優先股，金額分別為90,220,000美元、97,830,000美元及94,840,000美元。我們使用依賴重大不可觀察輸入的估值技術來確定這一公平值，並在確定相關方法和輸入時涉及我們的判斷和估計。管理層的估計及假設會定期審閱及調整(倘必要)。與此等因素有關的假設變化可能會導致對此等工具之公平值的重大調整。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23。

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

下表載列於所示期間的綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分：

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

財務資料

非香港財務報告準則計量

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

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

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

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

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自於銷售我們關鍵產品AxiLona AXP-100，另有小部分來自向第三方客戶提供分子診斷方案。我們在2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得收入為零、47.9萬美元、9萬美元及53.2萬美元。同期，我們銷售AxiLona AXP-100作研究用途之收入分別為零、30.8萬美元、零及46.3萬美元。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要產生自我們銷售AxiLona 100及提供分子診斷方案，包括原材料成本、員工成本，以及與此相關的若干折舊及攤銷開支。在2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為零、17.5萬美元、6.3萬美元及11.8萬美元。

毛利及毛利率

我們2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的毛利為30.4萬美元、2.7萬美元及41.4萬美元，而我們於同期的毛利率為63.5%、30.0%及77.8%。由於我們於2023年並無產生收入且並無產生銷售成本，因此我們於2023年錄得的毛利為零。於2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們銷售用作研究用途的AxiLona AXP-100之毛利分別為26.2萬美元、零及39.7萬美元，而我們的有關毛利率分別為85.3%、零及85.7%。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。政府補助是指中國地方政府機關為支持我們的研發活動及業務運作而提供的各類補貼，該等補助並無附帶任何條件或或然事項，或在符合附加條件後確認。銀行利息收入指我們的銀行存款所產生的利息。

下表概述於所示期間我們的其他收入明細(以絕對金額及佔其他收入總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
	(以千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
銀行利息收入	967	50.0	1,548	75.0	771	77.6	493	83.6
政府補助	831	42.9	513	24.9	222	22.4	86	14.6
其他	137	7.1	2	0.1	—	—	11	1.8
總計	<u>1,935</u>	<u>100.0</u>	<u>2,063</u>	<u>100.0</u>	<u>993</u>	<u>100.0</u>	<u>590</u>	<u>100.0</u>

財務資料

其他收益及虧損

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損包括(i)因金融負債按公平值計入損益的變動而產生的損失或收益，該虧損源自於A-1輪優先股及B輪優先股的公平值變動，(ii)外匯收益淨額，(iii)因金融資產按公平值計入損益的變動而產生的收益，指我們所購買之若干財富管理產品的公平值收益，以及(iv)其他，主要包括提早終止一項租賃的虧損及向研究機構的若干捐贈。

下表概述於所示期間我們的其他收益及虧損明細(以絕對金額及佔其他收益及虧損總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
	(以千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
按公平值計入損益 的金融負債公平 值變動產生的損 失／(收益)	(2,070)	140.2	(7,610)	97.5	(4,220)	100.0	2,990	100.0
外匯收益淨額	502	(34.0)	2	(0.0)	2	(0.0)	—	—
按公平值計入損益 的金融資產的公 平值變動收益	100	(6.8)	—	—	—	—	—	—
其他	(9)	0.6	(197)	2.5	—	—	—	—
總計	<u>(1,477)</u>	<u>100.0</u>	<u>(7,805)</u>	<u>100.0</u>	<u>(4,218)</u>	<u>100.0</u>	<u>2,990</u>	<u>100.0</u>

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)員工成本，主要包括我們研發人員的工資、花紅及其他福利；(ii)折舊及攤銷開支，涵蓋用於研發用途的物業及設備、使用權資產及無形資產；(iii)我們在研發活動過程中所耗用原材料的成本；(iv)合同服務費用，主要包括因委聘合同研究機構(CROs)、臨床試驗機構及其他服務供應商而產生的款項；(v)因我們授予研發人員的購股權而產生以股份為基礎的付款；及(vi)其他開支，例如我們於研發活動中產生的水電等費用、監管註冊費用，及專利相關的開支。

財務資料

下表載列我們於所示期間研發開支的絕對金額及佔研發開支總額的百分比。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
(以千元計，百分比除外)								
(未經審核)								
員工成本	8,584	56.1	6,583	57.7	3,617	59.2	2,495	55.6
折舊攤銷開支	1,126	7.4	1,360	11.9	672	11.0	735	16.4
原材料成本	2,527	16.5	1,000	8.8	443	7.3	597	13.3
合同服務費	1,702	11.1	1,521	13.3	1,142	18.7	413	9.2
以股份基礎支付	518	3.4	392	3.4	(20)	(0.3)	72	1.6
其他	834	5.5	556	4.9	254	4.1	175	3.9
總計	<u>15,291</u>	<u>100.0</u>	<u>11,412</u>	<u>100.0</u>	<u>6,108</u>	<u>100.0</u>	<u>4,487</u>	<u>100.0</u>

我們就核心產品產生的研發開支於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為6.2百萬美元、3.7百萬美元、2.2百萬美元及1.5百萬美元，分別佔同期我們總經營開支的26.8%、20.8%、22.9%及20.7%。我們核心產品的應佔研發開支由2023年至2024年減少40.0%，主要由於(i)我們已於2023年7月成功取得AxiLona EL-100的CE標誌，並於同年完成在歐洲的相關研發活動；及(ii)於中國，我們已於2024年將AxiLona EL-100推進至較後期的開發階段，所產生的研發開支相對較少。我們核心產品的應佔研發開支由截至2024年6月30日止六個月至2025年同期減少33.4%，主要由於我們於2025年4月為AxiLona EL-100取得二類醫療器械註冊證書，並於2025年上半年完成相關研發計劃。

財務資料

下表載列於所示期間我們的研發開支按核心產品類別及開發階段劃分的明細(以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
	(以千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
核心產品								
AxiLona EL-100	6,217	40.7	3,730	32.7	2,179	35.7	1,452	32.4
臨床前	6,069	39.7	3,138	27.5	2,099	34.4	1,435	32.0
臨床	119	0.8	489	4.3	50	0.8	17	0.4
註冊階段	29	0.2	103	0.9	30	0.5	-	-
其他產品及在研產品								
AxiLona AXP-100	4,694	30.7	4,337	38.0	2,336	38.2	1,758	39.2
AxiLona AXP-1000	1,060	6.9	685	6.0	300	4.9	204	4.5
特定遺傳病專用試劑盒	709	4.6	545	4.8	274	4.5	282	6.3
病原體微生物試劑盒	382	2.5	639	5.6	334	5.5	254	5.7
技術平台	2,229	14.6	1,476	12.9	685	11.2	537	12.0
總計	15,291	100.0	11,412	100.0	6,108	100.0	4,487	100.0

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括 (i) 員工成本，主要包括行政及管理人員的工資、花紅及其他福利，(ii) 支付給法律顧問、核數師及其他諮詢服務供應商的專業服務費用；(iii) 用於行政目的的物業及設備及使用權資產的折舊及攤銷開支，(iv) 一般辦公室開支，以及 (v) 其他，例如差旅及交通開支、業務發展開支，以及稅金和附加費用。

財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細(按絕對金額及佔總行政開支的百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
	(以千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	3,556	44.9	3,156	48.3	2,021	59.6	1,111	43.8
專業服務費	2,096	26.5	1,545	23.7	495	14.6	454	17.9
折舊及攤銷開支	672	8.5	790	12.1	297	8.8	449	17.7
一般辦公室開支	1,239	15.6	873	13.4	493	14.5	411	16.2
其他	356	4.5	162	2.5	84	2.5	112	4.4
總計	7,919	100.0	6,526	100.0	3,390	100.0	2,537	100.0

融資成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)銀行借款利息；及(ii)租賃負債的利息。

下表載列我們於所示期間的融資成本明細(以絕對金額及佔融資成本總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	美元	%	美元	%	美元	%	美元	%
	(以千元計，百分比除外)							
	(未經審核)							
利息包括：								
租賃負債	104	100.0	89	98.9	44	100.0	34	60.7
銀行借款	—	—	1	1.1	—	—	22	39.3
總計	104	100.0	90	100.0	44	100.0	56	100.0

所得稅開支

我們於往績記錄期間的所得稅開支指當前應付稅項。我們須按實體基準就產生於或源自我們註冊及經營所在司法管轄區的溢利繳納所得稅。

財務資料

開曼群島

我們於開曼群島註冊成立，並於往績記錄期間獲豁免繳納所得稅。

美國

我們的美國附屬公司安序源美國為須繳納美國所得稅的公司，於往績記錄期間須繳納美國聯邦稅及適用州所得稅。美國聯邦法定稅率為21%，州所得稅稅率因州和地方而異，但最高為8.84%。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(統稱「企業所得稅法」)，於往績記錄期間，我們的中國附屬公司須就其應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

香港

我們的香港附屬公司於往績記錄期間須就其估算應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。

由於我們於往績記錄期間錄得除稅前虧損，故並無確認任何所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已向有關司法管轄區的有關稅務機關作出所有必要的稅務申報並繳清所有未償還稅項負債，且我們並未發現與此等稅務機關有任何未決或潛在糾紛。

按期比較經營業績

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的9萬美元大幅增加至2025年同期的53.2萬美元，主要是由於我們於2025年上半年的研究用AxiLona AXP-100銷售增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的6.3萬美元增加87.3%至2025年同期的11.8萬美元，主要是由於原材料成本、員工成本及若干折舊及攤銷開支增加，而該等開支與我們於2025年上半年銷售研究用於AxiLona AXP-100。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的2.7萬美元增加至2025年同期的41.4萬美元，而同期的毛利率由30.0%變為77.8%。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年6月30日止六個月的99.3萬美元減少40.6%至2025年同期的59.0萬美元，主要由於(i)銀行利息收入隨同期平均銀行存款減少而減少27.8萬美元；及(ii)政府補貼減少13.6萬美元。

其他收益及虧損

截至2025年6月30日止六個月，我們的其他收益為3.0百萬美元，而2024年同期則為其他虧損4.2百萬美元，主要由於證券市場波動導致按公平值計入損益的金融負債公平值收益增加7.2百萬美元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的6.1百萬美元減少26.5%至2025年同期的4.5百萬美元，主要由於(i)員工成本減少1.1百萬美元，主要歸因於我們減少人手及精簡組織，及(ii)合約服務費減少0.7百萬美元，主要歸因於核心產品AxiLona EL-100，因我們已於2025年上半年完成該在研產品的相關研發計劃，致使向CRO及其他服務供應商支付的費用降低。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的3.4百萬美元減少25.2%至2025年同期的2.5百萬美元，主要由於管理團隊精簡導致員工成本減少0.9百萬美元，以及2025年上半年就合資格管理人員產生的以股份為基礎的支付減少。

[編纂]

截至2025年6月30日止六個月內，我們就擬議[編纂]及[編纂]錄得[編纂][編纂]美元，而截至2024年6月30日止六個月則為[編纂]。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的4.4萬美元增加27.3%至2025年同期的5.6萬美元，主要由於銀行借款利息隨我們的銀行借款增加而增加2.2萬美元；部分被租賃負債利息隨我們同期租賃負債下降而減少1萬美元所抵銷。

期間虧損

由於上述原因，我們的期間虧損由截至2024年6月30日止六個月的12.7百萬美元減少至2025年同期的5.2百萬美元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2023年的零增加至2024年的47.9萬美元，主要是由於我們在2024年銷售用於科學研究用途的AxiLona AXP-100及向第三方客戶提供分子診斷方案所致。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的零增加至2024年的17.5萬美元，主要由於原材料成本、員工成本及若干折舊及攤銷開支增加，而該等開支與我們於2024年銷售研究用途的AxiLona AXP-100產品及提供分子診斷方案有關。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由2023年的零增加至2024年的30.4萬美元，而同年的毛利率由零變為63.5%。

其他收入

我們的其他收入由2023年的1.9百萬美元增加6.6%至2024年的2.1百萬美元，增幅為6.6%，主要是由於我們以美元計值的銀行存款利息收入增加58.1萬美元，該等存款享有較高利率及對人民幣升值。該增幅部分被2024年政府補助減少31.8萬美元所抵銷，主要因我們於2023年收到一筆與收取外幣資金相關的補貼，而該補貼預期不會於隨後每年再次發放。

財務資料

其他收益及虧損

我們的其他虧損由2023年的1.5百萬美元顯著增加至2024年的7.8百萬美元，主要由於按公平值計入損益的金融負債公平值變動所產生的虧損增加5.5百萬美元，該虧損主要源於A-1輪優先股及B輪優先股的公平值因我們的估值增加而升值。

研發開支

我們的研發開支由2023年的15.3百萬美元減少25.4%至2024年的11.4百萬美元，主要由於(i)員工成本減少2.0百萬美元，主要歸因於我們減少人手及精簡組織；及(ii)原材料成本減少1.5百萬美元，主要歸因於AxiLona AXP-100，因我們已於2023年成功將該用於科學研究的在研產品推出市場，並於隨後年度產生較低的原材料成本。

行政開支

我們的行政開支由2023年的7.9百萬美元減少17.6%至2024年的6.5百萬美元，主要由於(i)專業服務費減少55.1萬美元，此乃由於我們隨著2024年精簡組織，令所產生的僱員聘用開支減少所致；及(ii)員工成本減少40萬美元，主要歸因於我們減少人手及削減管理層薪酬。

融資成本

我們的融資成本由2023年的10.4萬美元減少13.5%至2024年的9萬美元，主要是由於租賃負債利息減少1.5萬美元，與我們的租賃負債在2023年至2024年間的下​​降趨勢一致。

年度虧損

由於上述原因，我們的年度虧損維持相對穩定，於2023年及2024年分別為22.9百萬美元及23.5百萬美元。

財務資料

對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
資產			
非流動資產			
物業及設備	4,354	3,533	2,809
使用權資產	1,399	1,183	756
無形資產	—	527	510
其他應收款項、按金及 預付款項	293	237	364
非流動資產總值	6,046	5,480	4,439
流動資產			
存貨	243	326	319
貿易應收款項	—	347	130
其他應收款項、按金及預付 款項	1,477	2,124	2,340
銀行結餘及現金	54,260	36,910	30,699
流動資產總值	55,980	39,707	33,488
負債			
流動負債			
貿易及其他應付款項	2,804	2,770	2,220
銀行借款	—	835	2,858
租賃負債	638	814	597
合約負債	222	329	11
按公平值計入損益的金融負 債	90,220	97,830	94,840
遞延收入	169	167	168
流動負債總額	94,053	102,745	100,694
流動負債淨額	(38,073)	(63,038)	(67,206)
資產總值減流動負債	(32,027)	(57,558)	(62,767)

財 務 資 料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
非流動負債			
租賃負債	798	396	174
遞延收入	494	320	237
非流動負債總額	1,292	716	411
負債淨額	(33,319)	(58,274)	(63,178)
資本及虧絀			
股本	12	12	13
儲備	(33,331)	(58,286)	(63,191)
虧絀總額	(33,319)	(58,274)	(63,178)

物業及設備

於往績記錄期間，我們的物業及設備包括若干租賃裝修、研究及開發設備、辦公室裝置及設備及生產設備。下表載列截至所示日期的物業及設備明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
物業及設備			
租賃裝修	2,333	1,753	1,477
研究及開發設備	1,439	1,413	1,110
辦公室裝置及設備	224	179	119
生產設備	358	188	103
總計	4,354	3,533	2,809

財務資料

我們的物業及設備由截至2023年12月31日的4.4百萬美元減少至截至2024年12月31日的3.5百萬美元，主要由於(i)租賃裝修賬面值減少58.0萬美元；(ii)生產設備賬面值減少17.0萬美元，兩者均主要因累計折舊所致。我們的物業及設備由截至2024年12月31日的3.5百萬美元減少至截至2025年6月30日的2.8百萬美元，主要由於(i)研發設備賬面值減少30.3萬美元，及(ii)租賃裝修的賬面值減少27.6萬美元，兩者均主要因累計折舊所致。我們的物業及設備採用三年直線法基準計算折舊。於往績記錄期間及各報告期末，並無發現物業及設備出現減值跡象。

使用權資產

往績記錄期間，我們的使用權資產主要與用作辦公室處所的租賃物業及生產設施有關。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的1.4百萬美元減少至截至2024年12月31日的1.2百萬美元，主要由於兩項租賃於2024年底屆滿，兩者均於其後重續。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的1.2百萬美元減少至截至2025年6月30日的75.6萬美元，主要由於租賃期內我們的租賃物業折舊。於往績記錄期間及各報告期末，並無發現使用權資產出現減值跡象。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要為專利。我們的無形資產由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的52.7萬美元，主要由於2024年為支持在研產品的研究及開發與生產而收購五項發明專利。我們的無形資產維持相對穩定，截至2024年12月31日及2025年6月30日分別為52.7萬美元及51萬美元。於往績記錄期間及各報告期末，並無發現無形資產出現減值跡象。

我們於往績記錄期間各期末會通過審閱內部及外部信息來源，評估所有非金融資產(包括物業及設備、使用權資產及無形資產)是否存在任何減值跡象。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，並無發現非金融資產存在減值跡象，此乃基於：(i) 我們非金融資產的價值於往績記錄期間並無重大下跌；(ii) 我們非金融資產並無過時或出現實體損壞情況；(iii) 申報會計師並無發現或識別出香港會計準則第36號「資產減值」第14段所載的任何跡象。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括原材料及耗材，以及製成品。我們的存貨由截至2023年12月31日的24.3萬美元增加至截至2024年12月31日的32.6萬美元，主要由於為支持於中國推廣我們的分子診斷解決方案而囤積存貨，令製成品增加11.1萬美元。我們的存貨維持相對穩定，截至2024年12月31日及2025年6月30日分別為32.6萬美元及31.9萬美元。

下表載列截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
存貨：			
原材料及耗材	149	149	192
製成品	94	205	149
減：存貨撥備	—	(28)	(22)
總計	243	326	319

截至最後實際可行日期，我們截至2025年6月30日的存貨中7.7萬美元或24.1%已於其後耗用。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項乃由銷售作研究用途的AxiLona AXP-100所產生。我們於截至2023年及2024年12月31日及2025年6月30日錄得貿易應收款項分別零、34.7萬美元及13.0萬美元。截至2024年12月31日及2025年6月30日的所有貿易應收款項根據收益確認日期計算的賬齡均少於90天。

截至最後實際可行日期，我們截至2025年6月30日的貿易應收款項中概無已於其後結清。

其他應收款項、按金及預付款項

於往績記錄期間，我們的應收款項、按金及預付款項包括：(i)可收回稅項主要包括增值稅進項稅抵扣及預繳企業所得稅；(ii)研究及開發服務預付款項，主

財務資料

要包括預付的合約服務費及材料採購成本；(iii)租賃按金；(iv)其他預付款項指預付專業服務費、物業管理費及其他雜項開支；(v)遞延發行成本；及(vi)其他，主要包括應收銀行存款利息及代僱員預扣及繳納的社會保險及住房公積金供款。

下表載列截至所示日期的其他應收款項、按金及預付款項明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
其他應收款項、按金及預付款項：			
可收回稅項	950	1,234	1,387
研究及開發服務預付款項	123	458	295
租賃按金	289	277	277
其他預付款項	193	110	265
遞延發行成本	—	—	249
其他	215	282	337
減：信貸虧損撥備	—	—	(106)
總計	1,770	2,361	2,704

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2023年12月31日的1.8百萬美元增加至截至2024年12月31日的2.4百萬美元，主要由於(i)研究及開發服務預付款項增加33.5萬美元，有關預付款項增加乃主要由於為推進AxiLona AXP-100的研究及開發，於2024年預付相關服務供應商的合約服務費增加；(ii)我們的可收回稅項增加28.4萬美元。我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2024年12月31日的2.4百萬美元減少至截至2025年6月30日的2.7百萬美元，主要由於遞延發行成本增加24.9萬美元。

截至最後實際可行日期，我們截至2025年6月30日的其他應收款項、按金及預付款項中27.4萬美元或10.1%已於其後結清。

銀行結餘及現金

於往績記錄期間，我們的銀行結餘及現金包括活期存款及原到期日為三個月或以下的短期存款，以滿足我們的短期現金承諾。我們的銀行結餘及現金由截至2023年12月31日的54.3百萬美元減少至截至2024年12月31日的36.9百萬美元，

財務資料

並截至2025年6月30日進一步減少至30.7百萬美元，主要由於與我們持續投資於研究及開發活動以及日常操作相關的現金流出。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括：(i)貿易應付款項，主要包括購買原材料的應付款項；(ii)應計發行成本；(iii)應付薪金；及(iv)其他應付款項，主要包括應付予法律顧問、核數師及其他諮詢服務提供者之應計專業服務費用。下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(千美元)		
貿易及其他應付款項			
應付薪金	2,224	2,175	1,612
應計發行成本	—	—	89
貿易應付款項	—	14	13
其他應付款項	580	581	506
總計	2,804	2,770	2,220

我們的貿易及其他應付款項相對維持穩定，截至2023年及2024年12月31日分別為2.8百萬美元及2.8百萬美元。我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的2.8百萬美元減少至截至2025年6月30日的2.2百萬美元，主要由於我們於2025年第一季支付未結僱員薪資及獎金，導致應付薪金減少56.3萬美元。

截至最後實際可行日期，我們截至2025年6月30日的貿易及其他應付款項中約163.9萬美元或73.8%已於其後結清。

銀行借款

我們一般會向中國信用良好的商業銀行借款，以補充營運資金需要及為資本支出提供資金。截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年9月30日，我們的銀行借款總額分別為零、80萬美元、2.9百萬美元及3.2百萬美元。該等銀行借款按3.0%或3.5%的固定年利率計息。所有該等借款均為無抵押及無擔保，並將根據合約還款日期於一年內到期。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註22。

財務資料

截至最後實際可行日期，我們有已承諾的未動用銀行信貸人民幣17.0百萬元(2.4百萬美元)。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，並無與我們任何未償還債務有關的重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無任何契諾遭重大違反。我們的董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款上並無遇到任何困難，且我們並無出現拖欠銀行貸款的情況。

租賃負債

往績記錄期間，我們的租賃負債主要與用作辦公室處所的租賃物業及生產設施有關。下表載列截至所示日期的租賃負債明細：

	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(千美元)			(未經審核)
租賃負債				
流動	638	814	597	417
非流動	798	396	174	129
總計	1,436	1,210	771	546

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的1.4百萬美元減少至截至2024年12月31日的1.2百萬美元，主要由於兩項租賃於2024年屆滿。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的1.2百萬美元減少至截至2025年6月30日的77.1萬美元，主要由於主要由於若干租約屆滿後未續期。截至2025年9月30日，租賃負債進一步減少至54.6萬美元，主要由於租賃責任於租賃期內攤銷所致。

按公平值計入損益的金融負債

我們按公平值計入損益的金融負債主要為[編纂]前投資者所持有的A-1輪優先股及B輪優先股。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得按公平值計入損益的金融負債分別90.2百萬美元、97.8百萬美元及94.8萬美元。

財務資料

我們參考獨立合資格專業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的估值報告，評定A-1輪優先股及B輪優先股的價值。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別使用倒推法及貼現現金流法釐定股份的相關價值。我們亦採用混合方法進行股權分配，以達致A-1輪優先股及B輪優先股於截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的公平值。混合方法乃概率加權預期回報法與期權定價法的結合，其透過估算多種情景下的概率加權價值，並於一個或多個情景中採用期權定價法以估算價值分配。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註23。我們僅於責任獲解除、取消或到期時終止確認金融負債。

遞延收入

我們的遞延收入主要指若干政府補助，有關補助在符合附帶條件前未有在損益確認。我們於截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日錄得遞延收入分別66.3萬美元、48.7萬美元及40.5萬美元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金的主要用於為研究及開發活動提供資金。我們於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得經營活動所用現金淨額分別16.7百萬美元、15.0百萬美元、8.3百萬美元及8.0百萬美元。於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資滿足營運資金需求。管理層密切監察現金及現金等價物的使用情況，並致力維持流動性健康以支持運營。展望未來，我們預期流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、**[編纂]****[編纂]**淨額，以及銷售成功商業化產品的收入滿足。隨著業務持續擴展，我們或需透過公開或私人發售、債務融資或其他來源獲取進一步資金。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(千美元)			(未經審核)
流動資產				
存貨	243	326	319	302
貿易應收款項	–	347	130	291
其他應收款項、按金及 預付款項	1,477	2,124	2,340	2,576
銀行結餘及現金	54,260	36,910	30,699	27,954
流動資產總值	55,980	39,707	33,488	31,123
流動負債				
貿易及其他應付款項	2,804	2,770	2,220	2,192
銀行借款	–	835	2,858	3,237
租賃負債	638	814	597	417
合約負債	222	329	11	12
按公平值計入損益的金融 負債	90,220	97,830	94,840	94,840
遞延收入	169	167	168	169
流動負債總額	94,053	102,745	100,694	100,866
流動負債淨額	(38,073)	(63,038)	(67,206)	(69,743)

我們的流動負債淨額維持相對穩定，截至2025年6月30日及9月30日分別為67.2百萬美元及69.7百萬美元。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的63.0百萬美元增加至截至2025年6月30日的67.2百萬美元，主要由於我們持續研發活動及日常營運的現金流出導致銀行結餘及現金減少6.2百萬美元；部分被與A-1系列優先股及B系列優先股的公平值變動有關的按公平值計入損益之金融負債減少3.0百萬美元所抵銷。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的38.1百萬美元增加至截至2024年12月31日的63.0百萬美元，主要由於(i)銀行結餘及現金減少17.4百萬美元，減少的主要原因為支持持續進行的研究及開發活動的現金流出；及(ii)與A-1輪優先股及B輪優先股公平值變動相關的按公平值計入損益的金融負債增加7.6百萬美元。

財務資料

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要由於我們發行予[編纂]前投資者的優先股錄作按平值計入損益的金融負債列示於流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，其後我們於往績記錄期間列作流動負債的按公平值計入損益的金融負債將自負債中終止確認並列作權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀況。詳情請參閱本文件會計師報告附註23。

現金流量

下表載列所示年度的現金流量概要：

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

財務資料

經營活動所用現金淨額

為改善我們的經營現金淨流出狀況，我們已引入第三方產品以提供集成分子診斷解決方案，從而提升我們的行業競爭力及增加我們的收入。同時，我們實施更嚴格的預算控制，優化研發流程管理，完善僱員績效考核體系，以加強營運效率及現金流管理。

截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為8.0百萬美元，主要由於除稅前虧損5.2百萬美元經若干非現金及營運資金項目調整後所致。正向調整主要包括(i)物業及設備折舊74.4萬美元；(ii)使用權資產折舊42.9萬美元；(iii)以股份為基礎的付款開支21.4萬美元。負向調整主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債公平值變動3.0百萬美元，以及(ii)貿易及其他應付款項減少64.6萬美元。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為15.0百萬美元，主要由於除稅前虧損23.5百萬美元，並就若干非現金及營運資金項目作出調整。正向調整主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動7.6百萬美元；(ii)物業及設備折舊1.4百萬美元；及(iii)使用權資產折舊85.2萬美元。負向調整主要包括(i)利息收入1.5百萬美元；及(ii)貿易及其他應收款項增加1.0百萬美元。

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

投資活動所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們投資活動所得現金淨額為35.6萬美元，主要由於收取利息49.3萬美元，部分被購置物業及設備及就此所支付按金13.7萬美元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所得現金淨額為42.2萬美元，主要由於已收利息1.5百萬美元，部分被：(i)購買物業及設備及就物業及設備支付的按金58.3萬美元；及(ii)購買無形資產54.3萬美元所抵銷。

財務資料

於2023年，我們投資活動所得現金淨額為16.4百萬美元，主要由於出售按公平值計入損益的金融資產所得款項17.6百萬美元，部分被購買物業及設備及就物業及設備支付的按金2.2百萬美元所抵銷。

融資活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們融資活動所用現金淨額為1.4百萬美元，主要由於新增銀行貸款2.1百萬美元，部分被償還租賃負債44.1萬美元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所用現金淨額為2.6百萬美元，主要由於(i)購回優先股2.5百萬美元；及(ii)償還租賃負債86.0萬美元。

於2023年，我們融資活動所用現金淨額為24.6萬美元，主要由於(i)償還欠一名優先股股東的貸款18.7百萬美元；(ii)償還租賃負債85.4萬美元；部分被來自發行予優先股股東的認股權證獲行使的所得款項19.4百萬美元所抵銷。

營運資金確認

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

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

財 務 資 料

現金經營成本

下表載列所示期間與我們現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023 年	2024 年	2024 年	2025 年
	(千美元)			
與研究及開發我們核心 產品有關的成本				
合同服務費	556	587	435	156
原材料成本	1,029	337	179	181
小計	1,585	924	614	337
與研究及開發我們其他 在研產品有關的成本				
合同服務費	1,236	1,484	781	279
原材料成本	1,545	786	322	377
小計	2,781	2,270	1,103	656
研發人員員工成本	8,195	6,810	3,889	2,753
其他研發成本	808	379	174	158
研究及開發成本總額	13,369	10,383	5,780	3,904
非研發人員員工成本	2,748	2,415	1,379	1,103
直接生產成本	160	284	91	32
其他營運成本	2,934	2,686	1,245	1,468

財務資料

債務

下表載列截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 9月30日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(千美元)			(未經審核)
流動：				
銀行借款	—	835	2,858	3,237
租賃負債	638	814	597	417
非流動：				
租賃負債	798	396	174	129
總計	<u>1,436</u>	<u>2,045</u>	<u>3,629</u>	<u>3,783</u>

除上表所披露者外，截至2025年9月30日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論為有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或其他或然負債。董事確認，自2025年9月30日起至本文件日期止，我們的債務並無重大變動。

資本開支

我們不時產生資本開支，用作購買及維護物業及設備以及無形資產，從而提升產品開發能力及擴展業務營運。於過往，我們主要透過股權及債務融資為資本開支提供資金。下表載列所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(千美元)			(未經審核)
資本開支				
購買物業及設備及就物業及設備支付的按金	2,236	583	278	137
購買無形資產	—	543	—	—
總計	<u>2,236</u>	<u>1,126</u>	<u>278</u>	<u>137</u>

財務資料

我們計劃主要以現有現金及現金等價物、銀行貸款及[編纂][編纂]淨額為未來的資本開支提供資金。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據發展計劃或因應市場狀況或其他合適的因素調整特定期間的資本開支。

承擔

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何資本承擔。

或然負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何重大或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外的承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無進行任何重大關聯方交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註27。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

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

附註：

(1) 流動比率以年／期末時的流動資產除以流動負債計算。

財務資料

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.6減少至截至2024年12月31日的0.4，主要由於(i)為支持我們持續投資於研究及開發活動的現金流出，令我們的銀行結餘及現金大幅減少，及(ii)按公平值計入損益的財務負債增加，有關增加乃由於我們估值上升，令A-1輪優先股及B輪優先股出現公平值收益。我們的流動比率維持相對穩定，截至2024年12月31日及2025年6月30日分別為0.4及0.3。

財務風險披露

我們涉及多種財務風險，包括貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動性風險。我們管理層管理及監察該等風險，確保及時有效地採取適當措施。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註30(b)。

外幣風險

我們入賬的銀行結餘、應收關連公司款項、貿易及其他應付款項，以及應付各集團實體關連公司款項令我們面臨外幣風險。我們現時並無實施外幣對沖政策。然而，管理層會密切監察匯率波動，並在我們面臨重大風險時啟動對沖措施。

我們的外幣風險集中於人民幣兌美元的波動。有關我們以外幣計值的貨幣資產及負債的詳情，以及其對利率變動的敏感性分析，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註30(b)。

利率風險

我們面臨與租賃負債有關的公平值利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流利率風險。我們的現金流量利率風險主要集中於銀行結餘利率波動。我們根據利率水平及前景評估任何利率變動產生的潛在影響，藉此管理利率風險。管理團隊認為所面對的租賃負債公平值利率風險及因浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險不大。

信貸風險及減值評估

我們的信貸風險主要來自貿易應收款項、其他應收款項及按金、應收關聯方款項，以及現金及現金等價物。交易對手方可能會違反合約責任，導致我們產生財務損失。我們並無持有任何抵押品或其他信用增級保障與金融資產相關的信貸風險。我們已根據預期信用虧損模型對金融資產進行減值評估。有關信貸風

財務資料

險管理、最高風險及相關減值評估的進一步資料，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註30(b)。

流動性風險

我們會監察現金及現金等價物，並將其為持於管理層認為足以應付營運資金，並可減輕現金流量波動影響的水平。我們的管理團隊監察銀行借款的使用情況，確保遵守貸款契諾。有關於往績記錄期間內各期末的金融負債及租賃負債詳情及到期情況分析，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註30(b)。

股息

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

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

可分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可分派儲備。

財務資料

[編纂]

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

[編纂]

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，我們的財務或及[編纂]狀況或前景自2025年6月30日以來及截至本文件日期並無任何重大不利變動，而自2025年6月30日以來並無發生對本文件附錄一所載列的會計師報告內的綜合財務資料所示資料有重大影響的事件。

根據上市規則第13.13條至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何會引致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下披露規定的情況。

與單一最大股東的關係

我們的單一最大股東

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

獨立於單一最大股東

董事相信，於[編纂]後，基於以下原因，本集團將能夠獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人進行業務。

運營獨立性

我們已建立自身的組織架構，每個部門均獲指派至特定職責範疇，並已獨立獨立於我們的最大單一股東及緊密聯繫人運作，預計將繼續如此。我們擁有進行及經營業務所必要的所有許可證、資產、版權、商標及其他知識產權。我們擁有獨立的供應商及客戶。此外，我們在資本及員工方面具備足夠的運營能力，能夠獨立運營。

基於上文所述，董事相信，於[編纂]後本集團將能夠獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人運營。

管理獨立性

於[編纂]後，董事會將由兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，而我們的高級管理團隊將由兩名成員組成。我們的執行董事及高級管理團隊負責日常運營管理。

董事相信，於[編纂]後本集團將能夠獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人運作，原因如下：

- (a) 董事會內執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的人數保持平衡。獨立非執行董事與最大單一股東或其緊密聯繫人並無關聯，確保董事會只會於經過周詳考慮獨立及公正的意見後作始行出；

與單一最大股東的關係

- (b) 獨立非執行董事個別及共同擁有必要的知識、經驗及能力，以平衡可能涉及利益的董事，提升本公司及股東整體的利益；
- (c) 本公司已制定內部監控機制識別關連交易，確保於建議進行的交易中有利益衝突的股東或董事將放棄就相關決議案投票；
- (d) 各董事均知悉其作為[編纂]發行人董事於上市規則下的受信義務及責任，其要求彼以本公司的最佳利益行事，且其作為董事的職責不得與其個人利益存在任何衝突；及
- (e) 倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將進行的任何交易可能會產生利益衝突，擁有利益關係的董事須申報並充分披露該潛在利益衝突，並應在相關董事會會議上放棄就該交易投票。

基於上文所述，董事相信，於[編纂]後彼等將能夠獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人履行彼等於本公司的管理角色。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制及會計系統。我們亦設有獨立的財務部門，負責履行庫務職能。倘需要，我們有能力從第三方獲取融資，而毋須依賴我們的最大單一股東或其緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，概無由單一最大股東或其緊密聯繫人向本集團提供且仍然存在的貸款、擔保或質押。

基於上文所述，董事相信，於[編纂]後本集團將能夠在財務上維持獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人。

與單一最大股東的關係

企業管治

董事深明良好企業管治對保護股東利益的重要性。我們已採納以下企業管治措施維持良好的企業管治標準，以及避免本集團與單一最大股東及其緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

- (a) 本公司已制定內部控制機制識別關連交易。於[編纂]後，倘本集團與單一最大股東或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則的適用規定；
- (b) 倘舉行股東大會考慮單一最大股東或其緊密聯繫人於當中擁有任何重大權益的建議交易，則單一最大股東及其緊密聯繫人(如適用)將不會就有關決議案投票；
- (c) 獨立非執行董事將審閱本集團與單一最大股東及其緊密聯繫人之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見保障少數股東的利益；
- (d) 倘單一最大股東或董事在將於董事會考慮的事宜上存在利益衝突，且董事會認為該事宜屬重大，則該事宜將通過實體會議(而非書面決議案)處理。此外，於該事宜中並無重大利益的獨立非執行董事將出席相關董事會會議；
- (e) 倘董事(包括獨立非執行董事)合理地要求獨立專業人士(如財務或法律顧問)提供意見，則將由本公司付費委聘有關獨立專業人士；及
- (f) 我們已委任浦銀國際融資有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則(包括與董事職責及企業管治事宜有關的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事相信已有足夠的企業管治措施於[編纂]後處理本集團與單一最大股東及其緊密聯繫人之間的潛在利益衝突，以及保護少數股東的權利。

股本

法定及已發行股本

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為：(i) 415,856,766股每股面值0.0001美元的股份；(ii) 4,566,395股每股面值0.0001美元的種子1輪優先股；(iii) 570,776股每股面值0.0001美元的種子2輪優先股；(iv) 1,141,553股每股面值0.0001美元的種子3輪優先股；(v) 4,566,210股每股面值0.0001美元的種子4輪優先股；(vi) 4,566,210股每股面值0.0001美元的種子5輪優先股；(vii) 6,849,316股每股面值0.0001美元的種子6輪優先股；(viii) 11,650,330股每股面值0.0001美元的A輪優先股；(ix) 12,675,036股每股面值0.0001美元的A-1輪優先股；(x) 37,557,408股每股面值0.0001美元的B輪優先股；優先股將於緊接[編纂]前以重新指派或重新分類的方式，按一換一的基準轉換為股份。

假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，緊隨[編纂]完成後，本公司的股本將如下文所示。

股份描述	股份數目	總份總面值 (美元)	佔本公司 已發行股本 的概約 百分比 (%)
已發行股份(包括將由優先股 轉換的股份)	181,440,701	18,144.07	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

股本

假設[編纂]獲悉數行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，緊隨[編纂]完成後，本公司的股本將如下文所示。

股份描述	股份數目	總份總面值 (美元)	佔本公司 已發行股本 的概約 百分比 (%)
已發行股份(包括將由優先股 轉換的股份)	181,440,701	18,144.07	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

上表假設[編纂]成為無條件，股份乃根據[編纂]發行，以及優先股按一換一的基準轉換為股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，並將與所有現有已發行或將予發行的股份(包括所有將於緊接[編纂]前轉換為股份的優先股)享有同等地位，此外，將對就股份所宣派、作出或支付而記錄日期在本文件日期後的所有股息或其他分派享有同等地位。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司可不時經股東普通決議：(i)增加股本；(ii)合併並將股本分為金額更大的股份；(iii)將股份拆細為金額較小的股份；(iv)註銷任何未獲承購或未同意將承購的股份；(v)就配發及發行不附帶任何投票權的股份作出撥備；(vi)更改股本的計值貨幣；及／或(vii)以法律授權的任何方式，並在其訂明的任何條件規限下削減股份溢價賬。此外，本公司可根據開曼公司法及在其規則下，經股東通過特別決議削減其股本。有關詳情，請參閱「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要—2.組織章程細則—2.1股份—(c)股本變動」。

股本

發行股份的一般授權

在[編纂]成為無條件為的前提下，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及處置總面值不超過以下總和的股份：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總值20% (不包括本公司任何庫存股份，以及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使時將予發行的任何股份)；及
- 我們根據本節「一購回股份的一般授權」所述授權購回的股份的總面值。

此項發行股份的一般授權將於下列最早發生者當日屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿時；或
- 股東於股東大會以普通決議案修改或撤回授權當日。

有關配發、發行及處置股份的一般授權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 4.股東決議案」。

購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的前提下，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司所有權力購回自身最多達緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值10%的證券(不包括本公司任何庫存股份，以及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使時將予發行的任何股份)。

購回授權僅與按照上市規則在聯交所或股份[編纂]的任何其他證券交易所(以及就此獲證監會及聯交所認可的交易所)進行的購回有關。相關上市規則的概要載於「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 5.購回自身的股份」。

股本

購回股份的一般授權將於下列最早發生者當日屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿時；或
- 股東於股東大會以普通決議案修改或撤回授權當日。

有關購回股份的一般授權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 4.股東決議案」。

股權激勵計劃

我們已採納股權激勵計劃。有關詳情(包括股權激勵計劃的主要條款概要，以及悉數行使根據該計劃授出的所有未行使購股權所產生的攤薄影響)，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.股權激勵計劃」。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或將直接或間接於附帶權利可於所有情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本的面值擁有10%或以上的權益。

股東	權益性質	截至最後	截至最後	緊隨[編纂]	緊隨[編纂]
		實際可行日期	實際可行日期	完成後	完成後於
		擁有權益的	於本公司	擁有權益的	本公司所佔
		股份數目 ⁽¹⁾⁽²⁾	所佔權益的	股份數目 ⁽¹⁾⁽²⁾	權益的概約
			概約百分比 ⁽²⁾		百分比 ⁽²⁾
			(%)		(%)
Tian博士	實益擁有人	55,233,000 (L)	30.44	[編纂] (L)	[編纂]
Ivanov博士	實益擁有人	27,616,000 (L)	15.22	[編纂] (L)	[編纂]
阿斯利康中金 ⁽⁴⁾	實益擁有人	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
阿斯利康商務諮詢 ⁽⁴⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
阿斯利康中國 ⁽⁴⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
AstraZeneca ⁽⁴⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
中金私募股權投資					
管理 ⁽⁴⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
中金公司 ⁽⁴⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
YF Digital Health ⁽⁵⁾	實益擁有人	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
YF Fund IV ⁽⁵⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
YF Fund IV GP ⁽⁵⁾	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]
虞先生	受控制法團權益	10,730,688 (L)	5.91	[編纂] (L)	[編纂]

附註：

(1) 「L」代表該名人士於股份的好倉。

(2) 按優先股將於緊接[編纂]前以重新指派或重新分類的方式，按一換一的基準轉換為股份計算。

主要股東

- (3) 根據[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份的假設計算。
- (4) 阿斯利康中金的普通合夥人為阿斯利康商務諮詢(無錫)有限公司(「**阿斯利康商務諮詢**」)及中金私募股權投資管理有限公司(「**中金私募股權投資管理**」)。阿斯利康商務諮詢由阿斯利康投資(中國)有限公司(「**阿斯利康中國**」)全資擁有。阿斯利康中國由AstraZeneca PLC(「**AstraZeneca**」)全資擁有，AstraZeneca為一間公眾有限公司，主要交易市場為倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩及納斯達克全球精選市場(股票代碼：AZN)。中金私募股權投資管理由中國國際金融股份有限公司(「**中金公司**」)全資擁有，中國國際金融為一間在聯交所(股份代號：03908)及上海證券交易所(股份代號：601995)上市的公司。因此，根據證券及期貨條例，阿斯利康商務諮詢、阿斯利康中國、AstraZeneca、中金私募股權投資管理及中金公司各自均被視為於阿斯利康中金持有的股份中擁有權益。
- (5) YF Digital Health Limited(「**YF Digital Health**」)由Yunfeng Fund IV AIV II, L.P.(「**YF Fund IV**」)全資擁有。YF Fund IV的普通合夥人為Yunfeng Fund IV AIV GP, Ltd.(「**YF Fund IV GP**」)。YF Fund IV的有限合夥人概無持有超過三分一的合夥權益。YF Fund IV GP由虞鋒先生(「**虞先生**」)控制。因此，根據證券及期貨條例，YF Fund IV、YF Fund IV GP及虞先生各自均被視為於YF Digital Health持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有本集團任何成員公司的已發行具投票權股份10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

緊隨[編纂]完成後，我們的董事會將由六名董事組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事日期	加入 本集團日期	職責
執行董事					
Hui Tian博士	54	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	2021年 9月14日	2016年 6月6日	負責監督本集團的戰略規劃、 全球業務營運、財務管理、 創新及研發
Igor Ivanov 博士	71	執行董事兼 首席運營官	2021年 9月14日	2016年 3月28日	負責監督本集團的企業管理、 研發、銷售及市場推廣以 及業務發展
非執行董事					
別力子先生 ⁽¹⁾	54	非執行董事	2021年 10月15日	2021年 10月15日	參與制定本集團的企業及業 務策略
獨立非執行董事					
李安康博士	47	獨立非執行 董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並提供獨立判斷
Keith Warner 先生	64	獨立非執行 董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並提供獨立判斷
章濤女士	46	獨立非執行 董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並提供獨立判斷

(1) 別力子先生為本公司[編纂]前投資者力合泓鑫(香港)有限公司(「力合泓鑫」)之董事會代表。

董事及高級管理層

執行董事

Hui Tian 博士，54歲，於2021年9月14日獲委任為董事，並於2025年4月27日調任為執行董事。彼於2025年4月27日獲委任為董事會主席。**Tian 博士**為我們的創始人及首席執行官，負責監督本集團的戰略規劃、全球業務營運、財務管理、創新及研發。自本集團成立以來，**Tian 博士**在業務發展中發揮關鍵作用，並兼任安序源美國、安序源深圳、安序源無錫及安序源天津的董事。

Tian 博士為發明全球100多項獲授權專利的頂尖科學家，在生物科技與半導體行業交互領域累積20多年經驗。創立本集團前，彼由2013年9月起出任一間以加州為基地而業務為開發實時DNA測序平台的公司的副總裁。**Tian 博士**留任一間全球性跨國製藥公司的測序部門的副總裁至2016年。自2012年2月至2013年9月，彼任職成像解決方案供應商Aptina LLC的高級經理。**Tian 博士**亦曾於矽谷科技公司擔任領導職務，包括自2007年6月至2012年3月擔任InVisage Technologies Inc.（「**InVisage**」）（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）的副總裁，自2005年5月至2007年5月擔任Pixim, Inc.的總監，及自2004年5月至2005年5月擔任IC Media Corporation的首席感測器科學家。

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，並於1999年1月及2000年9月分別取得美國斯坦福大學電機工程碩士學位及應用物理學博士學位。

Igor Ivanov 博士，71歲，於2021年9月14日獲委任為董事，並於2025年4月27日調任為執行董事。**Ivanov 博士**為我們的創始人及首席運營官，負責監督本集團的企業管理、研發、銷售及市場推廣以及業務發展。彼亦擔任安序源美國的董事。

Ivanov 博士為發明全球100多項獲授權專利的成功連續創業家，於半導體及科技行業累積逾30年經驗。創立本集團前，**Ivanov 博士**在其職業生涯中積累納米材料及半導體方面的專業知識。彼於2008年至2016年擔任InVisage（其後被Apple, Inc.收購）的副總裁，彼在該公司曾參與開發新的半導體製造工藝及設備，以及全球首創的影像感測器量子點有機超晶格光敏材料。2007年至2008年出任先進材料創新公司Intermolecular, Inc.（「**Intermolecular**」），其後在納斯達克上市，再於後來被Merck KGaA收購）副總裁。**Ivanov 博士**創立半導體製造商Blue29, LLC（「**Blue29**」）並自2001年至2007年擔任行政總裁及首席技術官。Blue29其後被KLA-Tencor Corp.及Dainippon Screen Manufacturing Co. Ltd收購。創立Blue 29前，**Ivanov 博士**亦曾任職於Cutek Research Inc.、Advanced Micro Devices, Inc.及Mattson Technology, Inc.。

董事及高級管理層

Ivanov 博士於1976年6月及1980年2月分別取得俄羅斯聖彼得堡國立大學(Saint Petersburg State University，前稱Leningrad State University)化學碩士學位及物理數學博士學位。

非執行董事

別力子先生，54歲，於2021年10月15日獲委任為董事，並於2025年4月27日調任為非執行董事。別先生負責參與制定本集團的企業及業務策略。

別先生於股權投資領域經驗豐富。彼自2016年11月起擔任珠海紫荊泓鑫投資管理有限公司之執行董事。別先生於深圳證券交易所上市公司深圳市力合科創股份有限公司(股份代號：002243)擔任多個職位。彼亦曾於2015年9月至2024年7月擔任全國中小企業股份轉讓系統掛牌公司深圳市斯維爾科技股份有限公司(股份代號：838470)之董事會主席。

別先生於1993年7月取得中國清華大學應用物理學士學位，並於1998年7月獲得中國社會科學院非全日制投資管理碩士學位。

獨立非執行董事

李安康博士，47歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。李博士將負責監督董事會並提供獨立判斷。

李博士於投資銀行、業務發展、法律事務及生物醫學研究領域擁有15年經驗。彼現任聯交所上市公司騰盛博藥生物科技有限公司(股份代號：02137)之執行董事、財務總監、公司秘書兼首席策略官。此前，李博士自2019年6月至2020年8月擔任納斯達克證券交易所上市公司Terns Pharmaceuticals, Inc.(股份代號：TERN)財務總監。彼自2018年1月至2019年6月擔任高盛集團(Goldman Sachs)企業融資部執行董事。李博士自2016年9月至2017年12月擔任默沙東研發(中國)有限公司業務發展部總監。彼自2014年8月至2016年9月於國際律師事務所Ropes & Gray LLP任職律師。彼自2012年9月至2014年8月於國際律師事務所Davis Polk & Wardwell LLP任職律師。李博士自2007年9月至2009年9月於美國科學研究機構Salk Institute for Biological Studies從事博士後科研。

董事及高級管理層

李博士於1999年7月取得中國復旦大學生物化學學士學位，於2002年10月獲得新加坡國立大學理學碩士學位，於2007年6月取得美國貝勒醫學院(Baylor College of Medicine)生物醫學博士學位，並於2012年6月獲美國芝加哥大學法學院(The University of Chicago Law School)頒授法律博士學位。李博士於2013年1月獲准成為紐約州律師，並於2016年8月取得CFA Institute的特許金融分析師(CFA)資格。

Keith Warner先生，64歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。Warner先生將負責監督董事會並提供獨立判斷。

Warner先生於生物科技、診斷及醫療設備行業擁有超過25年經驗。彼自2024年6月起擔任Keith Warner Consulting的負責人。在此之前，他曾擔任Neuralace Medical, Inc. (一間專注於疼痛管理技術的醫療器械公司)的行政總監兼董事會成員、Advanced Cooling Therapy, Inc. (一間專注於主動食道冷卻的醫療設備公司)的行政總監兼董事會成員、Wafer Gen Biosystems, Inc. (一間專注於單細胞分析及臨床研究的基因組技術解決方案生物科技公司)的營運總監及Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc. (一間創新藥物公司)的副總裁。

Warner先生於1985年5月取得美國堪薩斯州立大學(Kansas State University)微生物學士學位，並於2008年4月獲得美國佩珀代因大學(Pepperdine University)工商管理碩士學位。

章濤女士，46歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。章女士將負責監督董事會並提供獨立判斷。

章女士擁有逾15年審計經驗及逾5年合規及內部控制經驗。自2003年8月至2018年4月，章女士任職於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)北京分所，離職前任審計合夥人。隨後，彼於2018年4月至2021年8月期間擔任老鋪黃金股份有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：06181)監事會主席兼內部控制及審計部總經理。章女士自2021年8月起擔任中商惠民科技集團有限公司副總裁，自2023年8月起擔任中國陽光紙業控股股份有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：02002)獨立非執行董事，以及自2022年6月起擔任北京樂自天成文化發展股份有限公司董事。

董事及高級管理層

章女士於1999年7月獲北京信息科技大學(前稱北京機械工業學院)頒授財務管理學士學位，並於2003年7月獲中國首都經濟貿易大學頒授會計學碩士學位。彼於2006年10月成為中國註冊會計師協會會員。

高級管理層

緊隨[編纂]完成後，我們高級管理層將由兩名成員組成。

下表載列高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 日期	加入 本集團日期	職責
Hui Tian博士	54	首席執行官	2016年 6月6日	2016年 6月6日	負責監督本集團的戰略規劃、 全球業務營運、財務管理、 創新及研發
Igor Ivanov 博士	71	首席運營官	2016年 3月28日	2016年 3月28日	負責監督本集團的企業管理、 研發、銷售及市場推廣以 及業務發展

Hui Tian博士，54歲，於2016年6月6日獲委任為本公司首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

Igor Ivanov博士，71歲，於2016年3月28日獲委任為本公司首席運營官。有關其履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的權益

除本文件另行披露者外，就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，董事及高級管理層的權益如下：

- (i) 董事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內，概無於其證券於香港或海外任何證券市場上市之任何公眾公司擔任任何其他董事職務；
- (ii) 董事及高級管理層與其他董事及高級管理層概無任何關係；
- (iii) 除「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東之進一步資料 — 3.權益披露」所披露者外，董事及主要行政人員概無於本公司及相聯法團的股份及相關股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及
- (iv) 就董事之委任而言，並無其他須提請股東注意之事宜，亦無任何與董事有關之資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露。

董事的確認

各董事均已確認，截至最後實際可行日期，彼並無於任何與本公司業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須作出披露的權益。

各董事均確認，彼(i)已於2025年4月16日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解彼作為[編纂]發行人董事的責任。

各獨立非執行董事均已確認：(i)彼於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素方面的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過去或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無擁有財務或其他權益，或與本公司任何核心關連人士並無任何聯繫；及(iii)於彼獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

董事及五名最高薪酬人士的酬金

有關本公司與董事訂立之服務合約及委任函詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東之進一步資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」。

截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，已付或應付董事的薪酬總額分別約為701,000美元、584,000美元及248,000美元。截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬人士(不包括董事)的酬金總額分別約為895,000美元、713,000美元及326,000美元。

根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應計的董事除稅前薪酬總額(包括估計的以股份為基礎的薪酬)為642,000美元。2025年董事的實際薪酬可能有別於上文所載預期薪酬。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。本公司並無已付或應付董事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為加入本公司的誘因酬金或加入本公司後的獎勵或作為與本公司或其任何附屬公司管理職務有關的離職補償。於往績記錄期，概無董事放棄任何薪酬。

聯席公司秘書

張瑜女士已獲委任為本公司聯席公司秘書，自2025年4月27日起生效。

張女士於2022年8月加入本集團，現擔任董事長助理及投資者關係總監，主要負責協助本集團的企業管治、董事會事務及投資者關係。自2018年3月至2022年8月，張女士就職於華大基因股份有限公司，最後職位為證券部主管。於2016年7月至2018年1月，彼就職於民生證券股份有限公司。

張女士於2013年7月獲中國西安理工大學頒授金融學士學位，並於2016年6月獲中國陝西師範大學頒授金融學碩士學位。

董事及高級管理層

黃沛翹女士已獲委任為本公司聯席公司秘書，自2025年4月27日起生效。

黃女士現任卓佳專業商務有限公司的公司秘書服務高級經理，該公司為一家全球性專業服務供應商，專門提供綜合商業、企業及投資者服務。黃女士於企業秘書領域擁有逾十年經驗。彼一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。黃女士現為上海醫藥集團股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：02607）的聯席公司秘書。

黃女士獲英國倫敦法律大學(The University of Law in London)頒授法律學士學位、香港科技大學頒授環球商業及組織管理工商管理學士學位，以及英國法律大學(The University of Law，前稱英格蘭及威爾斯法律學院(The College of Law of England and Wales)頒授法律學士學位，獲香港浸會大學頒授企業管治及合規碩士學位。黃女士為特許秘書、特許企業管治專業人員以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會之會士。

股權激勵計劃

我們已採納股權激勵計劃。有關股權激勵計劃之條款及參與者資料之詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—D.股權激勵計劃」部分。

企業管治

我們已成立三個董事委員會，分別為審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。董事委員會均依據董事會訂立之職權範圍運作。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段之規定成立審核委員會並制定書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事(即李安康博士、章濤女士及Keith Warner先生)組成，現由李博士擔任主席。李博士具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所要求之適當會計或相關財務管理專業知識。審核委員會的主要職責包括(但不限於)：就本集團財務匯報程序、內部監控及風險管理制度之有效性向董事會提供獨立意見以協助其履行職責、監督審計流程，以及履行董事會委派之其他職責。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段之規定成立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事(即Tian博士、Keith Warner先生及章濤女士)組成，現由Tian博士擔任主席。提名委員會之主要職責包括(但不限於)：檢討董事會之架構、規模及組成，協助董事會維持董事技能矩陣，評估獨立非執行董事之獨立性，就董事委任事宜向董事會提供建議，以及履行董事會委派之其他職責。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段之規定成立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事(即Keith Warner先生、Ivanov博士及李安康博士)組成，現由Warner先生擔任主席。薪酬委員會之主要職責包括(但不限於)：就全體董事及高級管理人員之薪酬政策及架構向董事會提供建議，釐定全體董事及高級管理層之具體薪酬待遇，參照董事會不時議決之企業目標及目的檢討及批准與表現掛鉤之薪酬，以及履行董事會委派之其他職責。

企業管治守則

本公司致力維持高標準的企業管治，以保障股東權益。為達成此目標，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則，惟下文披露的事項除外。

根據企業管治守則第2部守則條文C.2.1的規定，聯交所上市公司應遵守(但可選擇偏離)有關主席與首席執行官的角色應分開且不應由同一人擔任的規定。本公司現時並未分設董事會主席與首席執行官職位，此兩項職務均由Tian博士擔任。董事會認為，由同一人兼任董事會主席及首席執行官可確保本集團領導層的一致性，並能更有效及高效地制定整體戰略規劃及執行戰略舉措。董事會認為現行安排不會影響權力與權限制衡，且此架構能使本公司更迅速有效地作出及實施決策。董事會將持續檢討情況，並會於適當時候考慮在顧及本集團整體狀況的前提下分拆董事會主席與首席執行官的職務。

董事及高級管理層

多元化政策

我們致力於在可行情況下透過考慮公司治理結構的多項因素，促進本公司內部的多元化。我們已採納多元化政策，訂明董事會及員工(包括高級管理層)實現及維持多元化的目標與方針。根據多元化政策，我們會考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、種族、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及服務年期，力求實現董事會的多元化。董事會候選人的最終甄選將以其資歷及對董事會的潛在貢獻為依據，並充分考慮董事會多元化的益處及本公司的具體需求，而非僅著眼於單一多元化方面。我們亦致力推動員工(包括高級管理層)多元化，以提升整體企業管治成效。

我們的董事具備均衡的知識與技能組合，涵蓋整體管理與策略發展，以及在基因測序、圖像傳感器、半導體、科技、股權投資、投資銀行、業務發展、法律交易、生物醫學研究、生物科技、診斷及醫療器械、審計、合規及內部控制等領域的知識與經驗。彼等持有物理學、工商管理、電機工程、化學、數學、投資管理、生物化學、生物科學、生物醫學、法律、微生物學、財務管理及會計等不同學科的學位。此外，董事會在年齡及性別方面亦呈現多元化，五名男性董事及一名女性董事的年齡介乎46歲至71歲。

[編纂]後，我們將不時討論並訂立多元化的預期目標，並檢討及(如有需要)更新多元化政策以確保其持續有效。我們將每年於企業管治報告中匯報多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浦銀國際融資有限公司擔任合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用法律法規向本公司提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況下向本公司提供意見：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的事項(包括股份發行、庫存股出售或轉讓及股份回購)時；

董事及高級管理層

(iii) 擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所述不同，或業務活動、發展或表現偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料時；及

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條附註，合規顧問須及時通知本公司上市規則的任何修訂或補充，以及任何新訂或經修訂的香港適用法律法規。

合規顧問的委任任期將自[編纂]起生效，並預期於本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日屆滿。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來業務計劃及策略之具體描述，請參閱「業務一戰略」。

[編纂]用途

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

我們擬將該等[編纂][編纂]淨額作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的核心產品AxiLona EL-100的進一步開發、商業化及生產，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona EL-100的持續開發、計劃臨床試驗及監管註冊，其中
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付我們的研發活動，涵蓋為擴大AxiLona EL-100的臨床應用以加入蛋白質檢測功能必需的工藝驗證材料、原型開發及性能測試。我們擬透過進一步開發表面修飾及不同的捕獲探針對現有器械進行升級，從而提供快速、高靈敏度的蛋白質檢測，且使用者的投入降至最低。該項功能將適用於多個臨床領域，包括檢測與阿爾茨海默氏症相關的特定蛋白質生物標記，以幫助診斷該疾病。我們預計在2026年第一季度完成該項功能的設計。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona EL-100蛋白質檢測功能於中國的註冊臨床試驗，及籌備該功能於中國的註冊申請。我們計劃在中國開展臨床試驗，評估整合核酸檢測及蛋白質檢測功能的升級版AxiLona EL-100的臨床安全性及療效。相關成本預期包括試驗實施費、臨床諮詢費、醫學統計分析、臨床前研究開支、倫理委員會審閱費、材料及耗材

未來計劃及[編纂]用途

成本以及研發及法規團隊的人力成本。我們計劃於2026年第四季啟動該項試驗。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona EL-100的核酸檢測功能於美國的註冊臨床試驗，及籌備AxiLona EL-100於美國的註冊申請。我們計劃於2026年第四季在美國開展臨床試驗，評估整合核酸檢測及蛋白質檢測功能的升級版AxiLona EL-100的臨床安全性及療效。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona EL-100的商業化，包括擴大我們的內部銷售及市場團隊，以及進行學術推廣以擴大我們的市場佔有率。我們計劃分配(a)約[編纂]%或[編纂]港元於中國及美國建立具有廣泛行業背景及良好銷售記錄的專門內部銷售團隊，以促進快速進入市場及推動市場滲透；以及(b)約[編纂]%或[編纂]港元支持與KOL、醫師及研究人員的學術市場推廣活動，為潛在客戶提供市場教育，以及參加各個學術會議及研討會，旨在提高我們的品牌知名度及宣傳我們的產品。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於升級AxiLona EL-100的現有生產線，主要透過以下方式：(i)將先前外包的工序轉為內部生產，從而提升毛利率並加強供應鏈管控；(ii)於關鍵生產環節實施自動化，以提升效率、可擴展性及產品品質一致性，為較廣泛的商業化上市鋪路；以及(iii)採購額外設備以降低單位生產成本，並擴充產能以滿足預期市場增長。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100的進一步開發、商業化及生產，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100的持續開發、計劃臨床試驗及監管註冊，其中
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100的持續升級及迭代。具體而言，我們計劃持續優化生化表現、提升測序準確性、建立多芯片並行處理能力、提高通量，縮短檢測

未來計劃及[編纂]用途

處理時間，並縮小AxiLona AXP-100的器械體積。我們預期於2025年第四季度完成AxiLona AXP-100的中國型檢。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100於中國和美國的註冊臨床試驗。於AxiLona AXP-100型檢完成後，我們計劃分別於2026年第一季度及2026年第四季度在中國及美國開展臨床試驗，以評估其臨床安全性及療效。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-100的商業化，包括擴大我們的內部銷售及市場團隊及進行學術推廣以擴大我們的市場佔有率。我們計劃分配(a)約[編纂]%或[編纂]港元於中國及美國建立具有廣泛行業背景及良好銷售記錄的專門內部銷售團隊；以及(b)約[編纂]%或[編纂]港元支持與KOL、醫師及研究人員的持續學術市場推廣活動，為潛在客戶提供市場教育，以及參加各個學術會議及研討會。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設AxiLona AXP-100生產線及購買生產設備，以建立我們的AxiLona AXP-100產能。我們計劃為AxiLona AXP-100建立新的生產線，預期可提升1,000台儀器及100,000套兼容檢測試劑盒的年產能。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於AxiLona AXP-1000及其他管線產品的開發。我們計劃於2026年第三季度完成AxiLona AXP-1000的設計，其特點為較高通量的測序芯片，具備1,000萬個納米孔通道，提供近十倍於AxiLona AXP-100的通量。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於擴大及加強我們的核心技術平台，進一步鞏固我們對IC(集成電路)、BT(生物技術)及AI(人工智能)的獨特整合。具體而言，我們計劃(i)於2026年前建立專門的生物芯片封裝整合生產線，在內部完成半導體生物芯片的封裝與微流控卡盒組裝，預計此項技術升級將提升兼容AxiLona EL-100的測試試劑盒生產效率；(ii)推出AI驅動的酶工程服務，通過建立專有蛋白質數據(包含序列、結構、功能及表達數據)數據庫，為特定應用開發預測模型，例如恒溫多重PCR的酶製劑，或具備高耐鹽性與高保真度的酶製劑。該服務將建立一個

未來計劃及[編纂]用途

全自動的閉環「設計-構建-測試-學習」循環，由AI根據篩選結果自動生成新設計，大幅加快酶的進化。我們預計於2027年前開始提供此項服務。通過該平台生產的酶製劑及蛋白質亦可整合至兼容我們AxiLona EL-100及AxiLona AXP-100的測試試劑盒中；及(iii)購買額外的計算服務器，以於2027年前提升數據處理速度及生物信息學分析能力，例如用於訓練我們基於深度學習的鹼基識別算法。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般企業用途。

倘[編纂][編纂]淨額超出上述資金需求及適用法律及法規准許，我們將動用剩餘資金作營運資金。倘我們亟需資金作上述用途，惟無法即時取得[編纂][編纂]淨額，我們將動用自籌資金滿足相關資金需求，並於我們可動用[編纂][編纂]時以該[編纂]淨額取代該等自籌資金。倘[編纂][編纂]淨額不能即時用於上述用途，我們僅將該等[編纂]淨額存入於香港及中國的持牌商業銀行及／或其他經認可金融機構(定義見證券及期貨條例以及中國適用法律及法規)的短期計息賬戶。

倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]港元。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，則[編纂][編纂]淨額將減少至約[編纂]港元。倘[編纂]較本文件所載指示性[編纂]範圍的中間價為較高或較低水平，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中間價)，則我們將獲得的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]獲行使，我們擬按上文所載比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘我們的任何部分計劃因政府政策變動等原因導致我們的任何計劃不可行或發生不可抗力事件而無法按計劃進行，我們的董事將仔細評估情況，並可能重新分配[編纂][編纂]淨額。

倘上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為載於本文件第[I-1]至[I-51-i]頁、由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)出具之報告全文，乃為載入本文件而編製。



致AXBIO INTERNATIONAL LIMITED各位董事、中國國際金融香港證券有限公司及浦銀國際融資有限公司的歷史財務資料會計師報告

緒言

本會計師報告涉及Axbio International Limited(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於第[I-3]至[I-51-i]頁之歷史財務資料，包括 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日之綜合財務狀況表、 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日之財務狀況表、 貴集團截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月(「往績記錄期間」)之綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。載於第[I-3]至[I-51-i]頁之歷史財務資料構成本報告不可分割之一部分。本報告乃為載入 貴公司日期為●之文件(「文件」)而編製，涉及 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板之首次[編纂]申請。

董事對歷史財務資料之責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註3所載之編製基準，編製真實而公平之歷史財務資料，並負責建立其認為必要之內部監控，以確保歷史財務資料不存在重大錯誤陳述(不論因欺詐或錯誤所致)。

申報會計師之責任

吾等之責任乃對歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報吾等之意見。吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之《香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」》進行工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作，以合理保證歷史財務資料不存在重大錯誤陳述。

附錄一

會計師報告

吾等之工作包括執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露事項之審計證據。程序之選擇取決於申報會計師之專業判斷，包括評估歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述(不論因欺詐或錯誤所致)之風險。在進行該等風險評估時，申報會計師考慮與 貴公司編製歷史財務資料相關之內部監控，該等歷史財務資料乃根據附註3所載編製基準真實而公平地呈列，以設計於當時情況下適當之審計程序，惟並非旨在對 貴公司內部監控之有效性發表意見。吾等之工作亦包括評估所採用會計政策之適當性及 貴公司董事所作會計估計之合理性，以及評估歷史財務資料之整體列報方式。

吾等相信，所獲取之審計證據乃充分及適當，可為吾等之意見提供合理基礎。

意見

吾等認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已按照附註3所載之編製基準，真實而公平地反映 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日之財務狀況及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日之財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間之財務表現及現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

吾等已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2024年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及其他解釋資料(「追加期間的比較財務資料」)。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註3所載的編製基準編製追加期間的比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。吾等已根據會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱追加期間的比較財務資料包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等可保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信就本會計師報告而言追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註3所載的編製基準編製。

附錄一

會計師報告

關於聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定事項之報告

調整

在編製歷史財務資料過程中，並無對第I-4頁所界定之相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹提述歷史財務資料附註12，其中載明 貴公司於往績記錄期間並無宣派或支付任何股息。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[日期]

貴集團歷史財務資料

歷史財務資料之編製

下文載列構成本會計師報告不可分割部分之歷史財務資料。

作為歷史財務資料編製基礎之 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表，乃根據符合香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則會計準則的會計政策編製，並已由吾等按照香港會計師公會頒佈之《香港審計準則》(「相關財務報表」)進行審核。

歷史財務資料以美元(「美元」)列示，除另有註明者外，所有數值均按千位整數(千美元)列報。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日		截至6月30日	
		止年度		止六個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		千美元	千美元	千美元	千美元
				(未經審核)	
收益	5	—	479	90	532
銷售成本		—	(175)	(63)	(118)
毛利		—	304	27	414
其他收入	6a	1,935	2,063	993	590
其他收益及虧損	6b	(1,477)	(7,805)	(4,218)	2,990
研發開支		(15,291)	(11,412)	(6,108)	(4,487)
行政開支		(7,919)	(6,526)	(3,390)	(2,537)
根據預期信貸虧損模型確認的 減值虧損淨額	30	—	—	—	(114)
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本	7	(104)	(90)	(44)	(56)
除稅前虧損		(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
所得稅開支	8	—	—	—	—
年／期內虧損	9	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
其他全面(開支)／收益					
其後可能重分類至損益的項目					
換算海外業務所產生的 匯兌差額		(82)	(187)	(93)	37
年／期內全面開支總額		(22,938)	(23,653)	(12,833)	(5,118)
每股虧損	13				
—基本(美元)		(0.19)	(0.19)	(0.10)	(0.04)
—攤薄(美元)		(0.19)	(0.19)	(0.10)	(0.05)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		千美元	千美元	千美元
非流動資產				
物業及設備	14	4,354	3,533	2,809
使用權資產	15(a)	1,399	1,183	756
無形資產	16	–	527	510
其他應收款項、按金及預付款項	17	293	237	364
		<u>6,046</u>	<u>5,480</u>	<u>4,439</u>
流動資產				
存貨	18	243	326	319
貿易應收款項	19	–	347	130
其他應收款項、按金及預付款項	17	1,477	2,124	2,340
銀行結餘及現金	20	54,260	36,910	30,699
		<u>55,980</u>	<u>39,707</u>	<u>33,488</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	21	2,804	2,770	2,220
銀行借款	22	–	835	2,858
租賃負債	15(b)	638	814	597
合約負債		222	329	11
按公平值計入損益的金融負債	23	90,220	97,830	94,840
遞延收入	24	169	167	168
		<u>94,053</u>	<u>102,745</u>	<u>100,694</u>
流動負債淨額		<u>(38,073)</u>	<u>(63,038)</u>	<u>(67,206)</u>
資產總值減流動負債		<u>(32,027)</u>	<u>(57,558)</u>	<u>(62,767)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於 12 月 31 日		於 6 月 30 日
	附 註	2023 年	2024 年	2025 年
		千 美 元	千 美 元	千 美 元
非 流 動 負 債				
租 賃 負 債	15(b)	798	396	174
遞 延 收 入	24	494	320	237
		1,292	716	411
負 債 淨 額				
		(33,319)	(58,274)	(63,178)
資 本 及 虧 絀				
股 本	25	12	12	13
儲 備		(33,331)	(58,286)	(63,191)
虧 絀 總 額				
		(33,319)	(58,274)	(63,178)

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

		於12月31日		於6月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		千美元	千美元	千美元
非流動資產				
附屬公司投資	32	45,658	53,356	56,271
應收附屬公司款項	33	35,010	35,060	35,060
		<u>80,668</u>	<u>88,416</u>	91,331
流動資產				
其他應收款項	17	66	252	588
銀行結餘及現金	20	<u>38,414</u>	<u>29,964</u>	<u>25,974</u>
		<u>38,480</u>	<u>30,216</u>	<u>26,562</u>
流動負債				
應付附屬公司款項	33	807	1,350	1,925
其他應付款項	21	—	—	89
按公平值計入損益的金融負債	23	<u>90,220</u>	<u>97,830</u>	<u>94,840</u>
		<u>91,027</u>	<u>99,180</u>	<u>96,854</u>
流動負債淨額		<u>(52,547)</u>	<u>(68,964)</u>	<u>(70,292)</u>
資產淨值		<u>28,121</u>	<u>19,452</u>	<u>21,039</u>
資本及儲備				
股本	25	12	12	13
儲備	26	<u>28,109</u>	<u>19,440</u>	<u>21,026</u>
		<u>28,121</u>	<u>19,452</u>	<u>21,039</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	就股權 激勵計劃 發行的 股份	其他儲備	匯兌儲備	股份支付 儲備	累計虧損	總計
	千美元	千美元	千美元 (附註ii)	千美元 (附註i)	千美元	千美元	千美元	千美元
於2023年1月1日	12	6,618	—*	18,726	(695)	1,947	(38,099)	(11,491)
年內虧損	—	—	—	—	—	—	(22,856)	(22,856)
換算境外業務產生的 匯兌差額	—	—	—	—	(82)	—	—	(82)
年內全面開支總額	—	—	—	—	(82)	—	(22,856)	(22,938)
確認按股權結算以股份 為基礎的付款 (附註28)	—	—	—	—	—	1,110	—	1,110
於2023年12月31日	12	6,618	—*	18,726	(777)	3,057	(60,955)	(33,319)
年內虧損	—	—	—	—	—	—	(23,466)	(23,466)
換算境外業務產生的 匯兌差額	—	—	—	—	(187)	—	—	(187)
年內全面開支總額	—	—	—	—	(187)	—	(23,466)	(23,653)
確認按股權結算以股份 為基礎的付款 (附註28)	—	—	—	—	—	1,198	—	1,198
回購及註銷股份	—*	(2,500)	—	—	—	—	—	(2,500)
於2024年12月31日	<u>12</u>	<u>4,118</u>	<u>—*</u>	<u>18,726</u>	<u>(964)</u>	<u>4,255</u>	<u>(84,421)</u>	<u>(58,274)</u>
期內虧損	—	—	—	—	—	—	(5,155)	(5,155)
換算境外業務產生的 匯兌差額	—	—	—	—	37	—	—	37
期內全面開支總額	—	—	—	—	37	—	(5,155)	(5,118)
確認按股權結算以股份 為基礎的付款 (附註28)	—	—	—	—	—	214	—	214
根據股權激勵計劃 發行股份	1	—	(1)	—	—	—	—	—
交回股份(附註25(d))	—*	(10)	—	10	—	—	—	—
於2025年6月30日	<u>13</u>	<u>4,108</u>	<u>(1)</u>	<u>18,736</u>	<u>(927)</u>	<u>4,469</u>	<u>(89,576)</u>	<u>(63,178)</u>

附錄一

會計師報告

	股本	股份溢價	就股權 激勵計劃 發行的 股份	其他儲備	匯兌儲備	股份支付 儲備	累計虧損	總計
	千美元	千美元	千美元 (附註ii)	千美元 (附註i)	千美元	千美元	千美元	千美元
截至2024年6月30日止 六個月(未經審核)								
於2024年1月1日	12	6,618	-*	18,726	(777)	3,057	(60,955)	(33,319)
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(12,740)	(12,740)
換算境外業務產生的 匯兌差額	-	-	-	-	(93)	-	-	(93)
期內全面開支總額	-	-	-	-	(93)	-	(12,740)	(12,833)
確認按股權結算以股份 為基礎的付款 (附註28)	-	-	-	-	-	609	-	609
回購及註銷股份	-*	(2,500)	-	-	-	-	-	(2,500)
於2024年6月30日	<u>12</u>	<u>4,118</u>	<u>-*</u>	<u>18,726</u>	<u>(870)</u>	<u>3,666</u>	<u>(73,695)</u>	<u>(48,043)</u>

* 指少於1,000美元的金額

附註：

- i. 其他儲備主要指 貴公司權益擁有人所注入註冊資本金額的資本溢價以及於上年度完成集團重組所產生的影響。
- ii. 根據股權激勵計劃Axbio Talent Limited獲發行及持有的股份(定義及詳情載於附註28)被 貴公司確認為庫存股份，並已從綜合權益變動表「就股權激勵計劃發行的股份」儲備項下列示的股東權益中扣除。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日 止年度		截至6月30日 止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
	(未經審核)			
經營活動				
除稅前虧損	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
就下列各項作出調整：				
融資成本	104	90	44	56
利息收入	(967)	(1,548)	(771)	(493)
物業及設備折舊	1,175	1,403	680	744
使用權資產折舊	822	852	422	429
無形資產攤銷	—	11	—	19
遞延收入攤銷	(436)	(169)	(84)	(84)
根據預期信貸虧損模式確認的 減值虧損，扣除撥回	—	—	—	114
存貨撥備	—	28	—	(6)
以股份為基礎的付款開支	1,110	1,198	609	214
按公平值計入損益的金融資產的 公平值變動	(100)	—	—	—
按公平值計入損益的金融負債的 公平值變動	2,070	7,610	4,220	(2,990)
提前終止租賃的虧損	9	—	—	—
營運資金變動前的經營現金流	(19,069)	(13,991)	(7,620)	(7,152)
貿易及其他應收款項減少(增加)	589	(1,006)	(215)	144
存貨(增加)減少	(63)	(112)	(81)	15
貿易及其他應付款項增加(減少)	954	(2)	(244)	(646)
合約負債增加(減少)	9	107	(153)	(319)
遞延收入增加	852	—	—	—
經營所用現金	(16,728)	(15,004)	(8,313)	(7,958)
已付所得稅	—	—	—	—
經營活動所用現金淨額	(16,728)	(15,004)	(8,313)	(7,958)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日 止年度		截至6月30日 止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
	(未經審核)			
投資活動				
出售按公平值計入損益的金融資產 所得款項	17,625	—	—	—
已收利息	967	1,548	771	493
購買物業及設備及就物業及 設備支付的按金	(2,236)	(583)	(278)	(137)
購買無形資產	—	(543)	—	—
提取受限制銀行存款	75	—	—	—
投資活動的現金淨額	<u>16,431</u>	<u>422</u>	<u>493</u>	<u>356</u>
融資活動				
已付利息	(104)	(90)	(44)	(56)
支付發行成本	—	—	—	(160)
償還租賃負債	(854)	(860)	(451)	(441)
償還欠一名優先股股東的貸款	(18,686)	—	—	—
因向一名優先股股東發行的認股權 證獲行使的所得款項	19,398	—	—	—
新造銀行貸款	—	843	—	2,088
償還銀行借款	—	—	—	(75)
購回優先股	—	(2,500)	(2,500)	—
融資活動(所用)所得現金淨額	<u>(246)</u>	<u>(2,607)</u>	<u>(2,995)</u>	<u>1,356</u>
現金及現金等價物減少淨額	<u>(543)</u>	<u>(17,189)</u>	<u>(10,815)</u>	<u>(6,246)</u>
年／期初的現金及現金等價物	<u>55,552</u>	<u>54,260</u>	<u>54,260</u>	<u>36,910</u>
匯率變動影響	<u>(749)</u>	<u>(161)</u>	<u>(80)</u>	<u>35</u>
年／期末的現金及現金等價物	<u><u>54,260</u></u>	<u><u>36,910</u></u>	<u><u>43,365</u></u>	<u><u>30,699</u></u>

歷史財務資料附註

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度各年

1. 一般資料

貴公司於2021年9月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，股東包括Hui Tian博士、Igor Ivanov博士（「創辦人」）以及多個機構投資者與個人投資者群體。

貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要在中華人民共和國（「中國」）及美國（「美國」）從事高性能分子體外診斷技術研發、醫療設備開發與銷售以及技術支持服務。

貴公司及於美國註冊成立之營運附屬公司以美元（「美元」）為功能貨幣，中國營運附屬公司則以人民幣（「人民幣」）為功能貨幣。歷史財務資料以美元為呈報貨幣，因為此乃最能滿足股東及投資者需要之安排。

2. 新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則之應用

為編製及呈列往績記錄期間之歷史財務資料，貴集團一貫採用符合香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則會計準則之會計政策，該等準則適用於自2025年1月1日開始之會計期間，並於整個往績記錄期間一致應用。

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則

於本報告日期，貴集團並未提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則：

香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號之修訂	金融工具分類及計量之修訂 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號之修訂	參照自然因素定價之電力合約 ²
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號之修訂	投資者及其聯營或合營企業間資產出售或 出資 ¹
香港財務報告準則會計準則之修訂	香港財務報告準則會計準則年度改進—第11 卷 ²
香港財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ³

¹ 自待定日期或之後開始之年度期間生效。

² 自2026年1月1日或之後開始之年度期間生效。

³ 自2027年1月1日或之後開始之年度期間生效。

除下文所述之新訂香港財務報告準則會計準則外，貴公司董事預期香港財務報告準則會計準則所有其他修訂於可見將來不會對貴集團之財務狀況及表現構成重大影響。

香港財務報告準則第18號－財務報表之呈報及披露

香港財務報告準則第18號－財務報表之呈報及披露就財務報表之呈報及披露訂明相關規定，將取代香港會計準則第1號－財務報表之呈報。此項新準則在保留香港會計準則第1號多項要求之同時引入以下新規定，包括於損益表列示指定類別及界定小計項目；於財務報表附註提供管理層界定績效指標之披露；及改進財務報表所披露資料之匯總及分列方式。此外，香港會計準則第1號部分段落已轉移至香港會計準則第8號及香港財務報告準則第7號，並對香港會計準則第7號－現金流量表及香港會計準則第33號－每股盈利作出輕微修訂。

香港財務報告準則第18號及相關準則修訂將適用於2027年1月1日或以後開始之年度期間，並允許提前應用。該新訂準則之應用預期將影響未來財務報表中損益表之呈報方式及披露要求。貴集團將持續評估香港財務報告準則第18號對貴集團綜合財務報表之影響。

3. 編製基準及重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘合理預期有關資料會影響主要使用者的決策，則資料被視為重要。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例所規定的適用披露。

截至2025年6月30日，貴集團淨負債為67,206,000美元，淨負債為63,178,000美元，累計虧損為89,576,000美元。根據貴公司的組織章程大綱及細則，倘貴公司未能於2026年12月31日前完成[編纂]或發生其他若干事件，則優先股持有人可隨時選擇贖回。優先股的相關條款已於2025年4月之後作進一步修訂，詳情在附註23披露。貴公司董事認為，優先股將不會對貴集團自本報告日期起的未來十二個月內產生現金流影響，因為其認為贖回事件不大可能在本報告日期起計未來十二個月內發生。

考慮到貴集團於截至2025年6月30日止期間有現金流出6,246,000美元，預期貴集團於2025年6月30日有銀行結餘及現金30,699,000美元以及可動用而尚未動用的銀行融資2,654,000美元，以及計入流動負債賬面值為94,840,000美元的按公平值計入損益的金融負債不會於本報告日期起計未來12個月內對貴集團產生現金流影響。貴集團已對未來十二個月的現金流量進行了預測。因此，貴公司董事相信，貴集團將擁有充足的營運資金以應付到期的財務負債及義務，並維持自本報告日期起未來十二個月的營運。因此，貴公司董事認為，以持續經營基準編製歷史財務資訊是適當的。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司以及貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。在下列情況下，貴公司擁有控制權：

- 擁有被投資方的權力；
- 因參與被投資方而承擔或有權獲得可變回報；和
- 有能力利用其權力來影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素有一項或以上出現變動，貴集團會重新評估是否對被投資方擁有控制權。

附錄一

會計師報告

貴集團取得對附屬公司的控制權時開始將附屬公司合併入賬，直至 貴集團失去對附屬公司的控制權時停止。具體而言， 貴集團於年度內收購或處置的附屬公司的收入和開支自取得控制權之日起直至失去對該附屬公司的控制權之日止，納入綜合損益及其他全面收益表。

如有需要，會調整附屬公司的財務報表，以使其會計政策與 貴集團的會計政策保持一致。

所有與 貴集團成員公司之間交易有關之集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量已於合併時全數抵銷。

客戶合約收入

附註5提供了有關 貴集團與客戶簽訂合約的會計政策的資料。

租賃

貴集團於合約開始時根據香港財務報告準則第16號租賃的定義評估合約是否一項租賃或包含一項租賃。除非合約條款和條件隨後發生變化，否則不會重新評估該類合約。

貴集團作為承租人

短期租賃

貴集團對租期自租賃開始日起不超過12個月且不包含購買選擇權的租賃應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃款項於租期以直線法或另一個系統化基準確認為開支。

使用權資產

使用權資產之成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的租賃付款減去所收取的任何租賃獎勵；及
- 貴集團初步產生之任何直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產於其估計可使用年期或租期(以較短者為準)內按直線法計提折舊。

貴集團於綜合財務狀況表中將使用權資產呈列為單獨項目。

可退回租賃按金

已支付的可退回租賃押金依香港財務報告準則第9號金融工具(「香港財務報告準則第9號」)入賬，並以公平值進行初步計量。初始確認時公平值的調整被視為額外租賃付款，並計入使用權資產的成本。

附錄一

會計師報告

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按照當日的未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃隱含的利率難以釐定，則貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款(包括實質上為固定的付款)減去任何應收的租賃獎勵。

於開始日期後，租賃負債按利息累計及租賃付款進行調整。

每當租期改變，貴集團會重新計量租賃負債(並對相關的使用權資產進行相應調整)。在此情況下，相關租賃負債會重新計量，方式是以重新評估日的修訂貼現率對修訂後的租賃付款進行貼現；租賃條款改變亦包括租賃合約有所修訂而租賃修訂不作為獨立租賃入賬。有關「租賃修改」的會計政策見下文)。

貴集團於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨項目。

租賃修訂

倘出現下列情況，貴集團將租賃修訂作為一項獨立租賃入賬：

- 修訂加入使用一項或多項相關資產的權利使租賃範圍擴大；及
- 租賃代價增加，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格及為反映特定合約的實際情況而對該單獨價格進行的任何適當調整。

對於並非作為獨立租賃入賬的租賃修訂，貴集團通過使用於修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產作出相應調整，將重新計量租賃負債入賬。

外幣

編製集團各實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外之貨幣(外幣)所進行之交易，按交易當日適用之匯率確認。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目按當日的現行匯率重新換算。以外幣計值以公平值計量的非貨幣性項目，以公平值決定日的匯率重新換算。當非貨幣項目的公平值損益確認為損益時，該損益中的任何匯兌部分也確認為損益。以外幣歷史成本計量的非貨幣項目則不予重新換算。

因貨幣項目結算及因重新換算貨幣項目而產生之匯兌差額，在產生期間於損益確認。

為呈列歷史財務資料，貴集團營運的資產及負債均以各報告期末的現行匯率換算為貴集團的呈列貨幣(即美元)。收入和開支項目採用當期平均匯率換算，除非當期匯率有重大波動，在此情況下，將使用交易日的匯率。產生的匯兌差額(如有)確認為其他全面收益，並在權益項下的匯兌儲備項累積。

附錄一

會計師報告

借款成本

所有借款成本於產生的期間確認為損益。

政府補助

政府補助於能合理確保 貴集團將會遵守補助所符帶的條件及將會收到補助前不予確認。

政府補助乃就 貴集團確認的有關支出(預期補助可予抵銷成本的支出)期間按系統化的基準於損益中確認。具體而言，以要求 貴集團購買、建造或以其他方式收購非流動資產為主要條件的政府補助於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的可使用年期內按系統和合理基準轉撥至損益。

為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予 貴集團直接財務支援(而無未來有關成本)的應收收入相關政府補助款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。有關補助於「其他收入」呈列。

僱員福利

退休福利開支

向界定供款福利計劃的付款於僱員提供服務而可享有該等供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利按於僱員提供服務時預期將支付的未折現福利金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另有香港財務報告準則規定或允許在資產成本納入該項福利。

經扣除已支付的任何金額後，就僱員應計福利(例如薪資及薪金)確認負債。

以股份為基礎的付款

按股權結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員之購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士作出的權益結算以股份為基礎的付款乃於授出日期按權益工具的公平值計量。

於授出日期釐定的權益結算以股份為基礎的付款的公平值(不考慮所有非市場歸屬條件)乃根據 貴集團對最終歸屬權益工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，並在權益(以股份為基礎的付款儲備)內計入相應增加。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂其對預期將歸屬的權益工具數目的估計。修訂原有估計的影響(如有)於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

行使購股權時，先前在以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。如購股權在歸屬日期後被沒收或於到期日尚未行使，先前在以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至累計虧損。

如授出的股份獲歸屬，先前在以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

附錄一

會計師報告

授予非僱員之購股權

與僱員以外其他方進行的按股權結算以股份為基礎的付款交易，按照收到的商品或服務的公平值計量，除非該公平值不能可靠估計；在此情況下，按照授予的股權工具的公平值計量，該公平值在實體獲得商品之日或交易對手提供服務之日計量。收到的商品或服務的公平值確認為開支，除非該商品或服務符合確認為資產的條件。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年度／期間應課稅利潤計算。應課稅利潤與「除稅前虧損」不同，因有於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支，以及有從不課稅或從不可扣稅的項目。貴集團的即期稅項責任使用於各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率計算。

遞延稅項就綜合財務報表內資產及負債之賬面值與計算應課稅利潤所採用相應稅基之臨時差異而確認。遞延稅項負債一般會就全部應課稅臨時差異確認。遞延稅項資產一般針對所有可扣稅臨時差異而確認，但以很可能獲得用以抵扣可扣稅暫時性差異的應稅溢利為限。如於一項交易中，因業務合併以外原因初始確認資產及負債而引致不影響應課稅利潤及會計利潤的臨時差額，以及於交易時並無產生相等的應課稅及可扣減臨時差異時，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

對於與附屬公司投資相關的應課稅臨時差異，確認遞延稅項負債，除非貴集團能夠控制該臨時差異的轉回並且該臨時差異在可預見未來很可能不會轉回。與此類投資相關的可扣稅臨時差異產生的遞延稅項資產，僅在很可能獲得足夠的應課稅利潤來抵扣臨時差異的利益並且預計在可預見未來能夠轉回的情況下確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並在不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時作調減。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率(及稅法)，按清償負債或變現資產期間預期適用的稅率計算。

遞延稅項負債與資產的計量，反映按照貴集團於各報告期末預期收回或清償資產及負債賬面值的方式所產生的稅務結果。

為計量貴集團確認使用權資產和相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項，貴集團首先確定稅項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減由租賃負債產生的租賃交易而言，貴集團分開對租賃負債及相關資產應用香港會計準則第12號所得稅的規定。貴集團就所有應課稅暫時差額確認與租賃負債相關的遞延稅項資產(以可能有應課稅溢利可用於抵銷可扣稅暫時差額為限)及遞延稅項負債。

倘有可依法強制執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且有關稅項資產及負債與同一稅務機關向同一應課稅實體所徵收的所得稅有關，遞延稅項資產與負債互相抵銷。

附錄一

會計師報告

即期稅項及遞延稅項均計入損益。

物業及設備

物業及設備指為生產或供應貨品或服務或作行政用途而持有的有形資產。物業、廠房及設備於綜合財務狀況表按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

折舊乃根據資產之估計可使用年期以直線法確認，以撇銷減去剩餘價值的資產成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業及設備項目於出售或預期持續使用資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售物業及設備項目或將有關項目報廢所產生的任何收益或虧損乃以銷售所得款項與該資產的賬面值之差額釐定，並於損益中確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨購入而可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產按估計可使用年期以直線法確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。單獨購入而可使用年期不確定的無形資產按成本減其後任何累計減值虧損列賬。

物業及設備、使用權資產及無形資產(商譽除外)減值

貴集團於報告期末審閱其物業及設備、使用權資產及可使用年期有限的無形資產的賬面值，以釐定有否任何跡象顯示該等資產蒙受減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損的程度(如有)。

物業及設備、使用權資產以及無形資產的可收回金額會作個別估計。倘不可能個別估計可收回金額，則貴集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，當可以建立合理及一致的分配基礎時，公司資產乃分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理及一致的分配基礎的最小現金產生單位組別。可收回金額按公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流使用反映當前市場對金錢時間價值的評估及資產(或現金產生單位)特定風險(估計未來現金流並無就此作出調整)的稅前貼現率貼現至其現值。

倘某項資產(或現金產生單位)的可收回金額估計低於其賬面值，則該項資產(或現金產生單位)的賬面值會下調至其可收回金額。資產的賬面值不低於其公平值減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可釐定)與零之中的最高值。原應分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

附錄一

會計師報告

倘減值虧損其後撥回，則該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值會增加至其可收回金額的經修訂估計值，惟增加後的賬面值不得超出假設過往年度並無就該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)確認減值虧損原應釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

現金及現金等價物

綜合財務狀況表中呈列的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，其包括手頭現金及活期存款，但不包括受監管限制以致不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，包括短期(通常原到期日為三個月或以下)，可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物持作滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文定義的現金及現金等價物。

存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者中之較低者入賬。存貨的成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完成成本及作出銷售所需的成本。進行銷售所必須的成本包括直接歸因於銷售的增量成本以及 貴集團必須產生以進行銷售的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合約條款其中一方時確認。所有以正常方法買賣之金融資產按交易日基準確認及終止確認。常規買賣指須於市場法規或慣例規定的時間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公平值計量，惟自客戶合約產生的貿易應收款項(初步按香港財務報告準則第15號客戶合約收入計量)除外。直接歸屬於以公平值計入損益的金融資產或金融負債(「按公平值計入損益」)的交易成本於損益即時確認。

實際利息法是用於計算金融資產或金融負債之攤銷成本，以及在攤分有關期間利息收入及利息支出之方法。實際利率是按金融資產或金融負債的預期年期或(如適用)較短期間，於初始確認時準確貼現估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率整體部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)至賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產之分類及其後計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流為目的之經營模式下持有的金融資產；及
- 合約條款會導致於指定日期產生純粹為支付本金及未償還本金額利息的現金流。

攤銷成本及利息收入

就其後以攤銷成本計量之金融資產而言，其利息收入使用實際利息法確認。利息收入乃對一項金融資產賬面總值應用實際利率計算，惟其後出現信用減值的金融資產除外(見下文)。對於其後出現信貸減值的金融資產，其利息收入自下個報告期間起乃透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘信用減值金融工具的信用風險好轉，使金融資產不再出現信用減值，於釐定資產不再出現信用減值後，自報告期間初起利息收入乃對金融資產賬面總值應用實際利率確認。

根據香港財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團根據預期信用損失(「預期信用損失」)模式對根據香港財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產(包括貿易及其他應收款項、按金、應收附屬公司款項以及銀行結餘及現金)進行減值評估。預期信用損失金額於各報告日期更新，以反映信用風險自初始確認以來的變動。

全期預期信用損失指於相關工具的預期年期內所有可能的違約事件而產生的預期信用損失。相反，12個月預期信用損失(「12個月預期信用損失」)指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信用損失的一部分。評估乃根據貴集團的歷史信貸虧損經驗進行，並就債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團一直就貿易應收款項確認預期信用損失。

至於所有其他工具，貴集團計算的虧損撥備與12個月預期信貸虧損相同，除非信貸風險自初步確認以來已大幅上升，在該情況下，貴集團會確認生命週期預期信貸虧損。評估是否應以全期預期信貸虧損確認乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估信用風險自初始確認以來有否顯著上升時，貴集團比較金融工具於各報告日期的違約風險與金融工具於初始確認日期的違約風險。作出該評估時，貴集團同時考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出過多成本或努力即可獲取的前瞻性資料。

具體而言，評估信用風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 金融工具外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信用風險的外部市場指標顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價格顯著上升；

- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預計將導致債務人償還債項的能力顯著下降；
- 債務人運營業績實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預期的重大不利變動，導致債務人償還債項的能力顯著下降。

無論上述評估結果如何，當合約款項已逾期逾30天時，貴集團假設信用風險自初始確認以來顯著上升，惟貴集團有合理及支持性的資料證實其他情況，則另作別論。

貴集團定期監察識別信用風險是否顯著上升所用準則的成效，並作出合適的修訂，以確保該等準則能夠在款項逾期前識別信用風險的顯著上升。

(ii) 違約的定義

就內部信用風險管理而言，當內部發現或外部所得的資料表明債務人不太可能向其債權人(包括貴集團)悉數還款(未經計及貴集團持有的任何抵押品)，則貴集團認為發生違約事件。

即使上述情況不適用，倘金融資產逾期超過90天，貴集團亦視為已發生違約，除非貴集團有合理證據支持證明採用較滯後的違約標準更為合適。

(iii) 信貸減值金融資產

金融資產在一項或多項對金融資產估計未來現金流有不良影響的事件發生時出現信用減值。金融資產出現信用減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人出現財務困難的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人在其他情況下不會考慮的優惠；或
- (d) 借款人有可能面臨破產或其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如對手方已清盤或進入破產程序，或如屬貿易應收款項金額已逾期超過3年(以較早發生者為準))，則貴集團撇銷金融資產。經考慮法律意見後(倘合適)，遭撇銷的金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撇銷構成終止確認事項。任何其後收回在損益中確認。

(v) 計量及確認預期信貸虧損

預期信用損失的計量為違約概率、違約虧損率(即發生違約時的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率的評估乃基於過往數據並就前瞻性資料作出調整。預期信用損失的估計反映無偏概率加權金額，以發生違約的風險為權重確定。貴集團採用簡便實務方法，透過撥備矩陣並參考歷史信貸虧損經驗及在無需過度成本或努力下可取得之前瞻性資料，估算貿易應收款項的預期信貸虧損。

一般而言，預期信用損失為貴集團根據合約應付的所有合約現金流量與貴集團預計收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

非信貸減值貿易應收款項的全期預期信貸虧損乃按集體基準進行評估，並考慮過往逾期資料及相關信貸資料，例如前瞻性宏觀經濟資料。

就集體評估而言，貴集團於釐定分組時會考慮以下特性：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級(如有)

管理層會定期檢討有關分組，以確保各組別的構成部分繼續擁有類似的信用風險特性。

利息收入按金融資產的賬面總值計算，惟金融資產出現信用減值則除外，而在該情況下，利息收入乃按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團藉調整所有金融工具的賬面值於損益確認有關工具的減值收益或虧損，惟應收貨款除外，其透過虧損撥備賬確認相應調整。

外匯收益及虧損

以外幣計值的金融資產的賬面值以該外幣確定，並按各報告期末的即期匯率換算。具體就按攤銷成本計量且並非指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兌差額於損益「其他收益及虧損」項下作為外匯收益／(虧損)淨額的一部分確認。

終止確認金融資產

僅於資產現金流量之合約權利屆滿時，或將金融資產及該資產所有權之絕大部份風險及回報轉讓予其他實體時，貴集團方會終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價總和之間的差額乃於損益確認。

附錄一

會計師報告

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具為證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。貴集團所發行的權益工具乃按已收所得款項減直接發行成本確認。

貴公司回購自身權益工具的金額於權益直接確認及扣除。就貴公司自身權益工具的購入、出售、發行或註銷而言，概不於損益中確認任何收益或虧損。

金融負債

所有金融負債於其後採用實際利率法按攤銷成本計量或按公平值計入損益。

按公平值計入損益的金融負債

金融負債在下列情況下分類為按公平值計入損益：(i)屬適用香港財務報告準則第3號業務合併的業務合併中的收購方或有代價；(ii)為交易而持有；或(iii)被指定為按公平值計入損益。

按攤銷成本列賬之金融負債

金融負債(包括銀行借款、貿易及其他應付款項以及應付附屬公司款項)於其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

金融負債之終止確認

貴集團僅於貴集團的責任獲解除、取消或到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額於損益中確認。

附屬公司投資

附屬公司投資於貴公司財務狀況表內按成本減任何已識別減值虧損列賬。

4. 估計不確定性之主要來源

於應用貴集團的會計政策(見附註3)時，貴集團董事須就無法從其他來源即時得知的資產與負債的賬面值作出判斷、估計及假設。有關估計及相關假設根據以往經驗及視為相關的其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

有關估計及相關假設是按持續經營基準檢討。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，修訂將僅於該期間確認。倘修訂同時影響現時及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

估計不確定性之主要來源

下文討論有關未來的主要假設及於報告期結束時估計不明朗因素的其他主要來源，該等因素於下個財政年度極有可能會導致資產及負債賬面值作出重大調整。

附錄一

會計師報告

金融工具的公平值計量

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團部分金融負債(即A-1輪及B輪優先股，金額分別為90,220,000美元、97,830,000美元及94,840,000美元)按公平值計量，而該公平值乃基於重大不可觀察輸入值，採用估值技術並涉及判斷及估計以釐定相關估值技術及其輸入值。管理層的估計及假設會定期檢討，並於必要時作出調整。該等因素相關假設的變動或會導致該等工具的公平值出現重大調整。進一步披露請參閱附註23。

5. 收入及分部資料

收入

(i) 客戶合約收入分類

下表為 貴集團按主要產品劃分的收入分析：

於某個時間點

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
銷售貨物	—	479	90	532

(ii) 與客戶簽訂合約的履約義務

就向客戶銷售貨品而言，收入於客戶取得商品控制權的時間點確認，即當產品已交付且客戶收貨後所有權已轉移時確認。所有客戶合約的期限均為一年或以下。根據香港財務報告準則第15號的規定，分配至該等未履行合約的交易價格不予披露。

分部資料

就資源分配及表現評估目的而言，貴公司執行董事(即主要經營決策者)集中檢討整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有一個經營及可呈報分部，故無須就該單一分部作出進一步分析。

附錄一

會計師報告

地區資料

貴集團的業務營運及非流動資產主要位於美國及中國內地。貴集團按資產所在地理位置呈列非流動資產的資料。

	非流動資產(不包括金融工具)		
	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
美國	1,086	1,044	809
中國	4,723	4,213	3,407
	5,809	5,257	4,216

附註：非流動資產不包括租賃按金的非流動部分。

6a. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
銀行利息收入	967	1,548	771	493
政府補助(附註)	831	513	222	86
其他	137	2	–	11
	1,935	2,063	993	590

附註：截至2023年及2024年12月31日以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，政府補助包括收到的鼓勵研發補貼，分別為395,000美元、344,000美元、138,000美元(未經審核)及2,000美元，於收到該等獎勵且與獎勵相關的條件已滿足(如有)時，在綜合損益表中確認。與這些補助相關的任何未滿足的條件或或有事項均不存在。

其餘部分政府補助與因應：i)租賃裝修成本；及ii)特定研發項目所收到的補助有關，這些補助在相關資產的使用壽命內計入損益表，詳情請見附註24。

附錄一

會計師報告

6b. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
按公平值計入損益的 金融負債的公平值 變動	(2,070)	(7,610)	(4,220)	2,990
外匯收益淨額	502	2	2	—
按公平值計入損益的 金融資產的公平值 變動	100	—	—	—
其他	(9)	(197)	—	—
	<u>(1,477)</u>	<u>(7,805)</u>	<u>(4,218)</u>	<u>2,990</u>

7. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
有關下列各項的利息：				
銀行借款	—	1	—	22
租賃負債	104	89	44	34
	<u>104</u>	<u>90</u>	<u>44</u>	<u>56</u>

8. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立，於往績記錄期間獲豁免繳納所得稅。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，就美國所得稅而言，Axbio Inc.屬應繳稅企業，須繳納美國聯邦所得稅及適用的所得稅。美國聯邦法定稅率為21%，州所得稅稅率因州和地方而異，但最高為8.84%。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，於報告期間中國附屬公司的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，惟於中國境內經營之安序源生物科技（深圳）有限公司（「安序源深圳」）自2022年起獲認定為「高新技術企業」，享有15%的優惠企業所得稅稅率，有效期三年至2025年12月14日。

附錄一

會計師報告

根據中國國家稅務總局自2022年起實施的政策，從事研發活動的企業可將當年度實際產生的研發費用全額作為稅前加計扣除（「加計扣除」）。安序源深圳於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月計算應課稅利潤時，已申請適用此項加計扣除優惠。

香港利得稅乃按往績記錄期間的估計應課稅利潤以16.5%稅率計算。

由於 貴公司所有附屬公司於往績記錄期間均無應課稅利潤，故未計提任何稅項撥備。

往績記錄期間的所得稅開支與綜合損益及其他全面收益表所列稅前虧損的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
	(未經審核)			
除稅前虧損	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
按25%計算的所得稅開支	(5,714)	(5,867)	(3,185)	(1,289)
不可扣稅開支的稅務影響	964	2,104	906	33
毋須課稅收入的稅務影響	—	(42)	(21)	(436)
加計扣除的稅務影響	(1,317)	(969)	(631)	(554)
未確認稅務虧損的稅務影響	6,202	4,752	2,998	2,251
其他	(135)	22	(67)	(5)
於損益中確認的所得稅開支	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團分別有約64,290,000美元、83,459,000美元及91,788,000美元的未確認稅項虧損，須待相關稅務機關最終確認方告作實。由於未來盈利來源存在不確定性， 貴集團並未就該等稅項虧損或臨時差異確認任何遞延稅項資產。在截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的未確認稅項虧損中，中國內地營運附屬公司產生的虧損分別為25,699,000美元、37,442,000美元及44,163,000美元，將分別於2025年至2033年、於2025年至2034年及2025年至2035年屆滿。與Axbio Inc.和安序源(香港)有限公司相關的剩餘未使用的稅項虧損將無限期結轉。

附錄一

會計師報告

9. 年／期內虧損

計算年／期內虧損時已扣除：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
物業及設備折舊	1,175	1,403	680	744
使用權資產折舊	822	852	422	429
無形資產攤銷	—	11	—	19
折舊及攤銷總額	<u>1,997</u>	<u>2,266</u>	<u>1,102</u>	<u>1,192</u>
核數師酬金	3	1	1	2
董事及最高行政人員酬金 (附註10)	701	584	330	248
其他員工成本：				
薪金、津貼及實物利益	10,954	8,586	4,757	3,364
退休福利計劃供款	594	347	251	100
以股份為基礎的付款	<u>1,110</u>	<u>1,198</u>	<u>609</u>	<u>214</u>
員工成本總額	13,359	10,715	5,947	3,926
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄一

會計師報告

10. 董事及首席執行官酬金

根據適用的上市規則及香港公司條例披露的往績記錄期間內董事及首席執行官的酬金如下：

	袍金 千美元	薪金及 其他福利 千美元	退休福利 計劃供款 千美元	總計 千美元
截至2023年12月31日止年度				
<i>執行董事：</i>				
Hui Tian博士(主席兼首席執行官)	—	354	—	354
Igor Ivanov博士	—	347	—	347
<i>非執行董事：</i>				
Bing Chen先生	—	—	—	—
井續天先生	—	—	—	—
別力子先生	—	—	—	—
	—	701	—	701
截至2024年12月31日止年度				
<i>執行董事：</i>				
Hui Tian博士(主席兼首席執行官)	—	301	—	301
Igor Ivanov博士	—	283	—	283
<i>非執行董事：</i>				
Bing Chen先生	—	—	—	—
井續天先生	—	—	—	—
別力子先生	—	—	—	—
	—	584	—	584
截至2025年6月30日止六個月期間				
<i>執行董事：</i>				
Hui Tian博士(主席兼首席執行官)	—	128	—	128
Igor Ivanov博士	—	120	—	120
<i>非執行董事：</i>				
Bing Chen先生	—	—	—	—
井續天先生	—	—	—	—
別力子先生	—	—	—	—
	—	248	—	248
截至2024年6月30日止六個月期間(未經審核)				
<i>執行董事：</i>				
Hui Tian博士(主席兼首席執行官)	—	170	—	170
Igor Ivanov博士	—	160	—	160
<i>非執行董事：</i>				
Bing Chen先生	—	—	—	—
井續天先生	—	—	—	—
別力子先生	—	—	—	—
	—	330	—	330

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 上文所示的執行董事酬金與彼等為 貴公司及 貴集團事務管理的服務有關。概無 貴公司董事於往績記錄期間內放棄任何酬金。
- (ii) 於往績記錄期間， 貴集團並無向任何董事支付誘使其加入或於加入時之酬金，亦無支付離職補償。

11. 五名最高薪酬僱員

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團薪酬最高的五名人員分別包括兩名、兩名、兩名(未經審核)及兩名董事，其薪酬詳情載列於上文。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，其餘三名、三名、三名(未經審核)及三名最高薪酬僱員之酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 千美元	2024年 千美元	2024年 千美元 (未經審核)	2025年 千美元 (未經審核)
薪金、津貼及實物利益	702	641	350	286
以股份為基礎的付款	193	72	46	40
	<u>895</u>	<u>713</u>	<u>396</u>	<u>326</u>

該等僱員(董事除外)的酬金範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 僱員人數	2024年 僱員人數	2024年 僱員人數 (未經審核)	2025年 僱員人數 (未經審核)
零至1,000,000港元	—	—	2	3
1,000,001港元至1,500,000港元	1	—	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	2	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	1	1	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	1	—	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於往績記錄期間， 貴集團概無向五位最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付任何酬金作為加入 貴集團的獎勵或加入 貴集團時的獎勵或離職補償。

附錄一

會計師報告

12. 股息

貴集團並無就往績記錄期間宣派或支付任何股息，自往績記錄期間結束以來亦並無建議派發任何股息。

13. 每股虧損

貴公司所有者應佔每股基本及攤薄虧損按以下數據計算：

虧損數字計算如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
計算每股基本虧損所用虧損 潛在攤薄普通股的影響：	(22,856)	(23,466)	(12,740)	(5,155)
按公平值計入損益的 金融負債的公平值變動	2,070	7,610	4,220	(2,990)
計算每股攤薄虧損所用虧損	<u>(20,786)</u>	<u>(15,856)</u>	<u>(8,520)</u>	<u>(8,145)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
計算每股基本虧損之 普通股加權平均數	122,443,040	121,211,951	121,336,255	121,075,262
潛在攤薄普通股之影響：				
可轉換優先股	<u>47,907,951</u>	<u>50,112,887</u>	<u>50,112,887</u>	<u>50,112,887</u>
計算每股攤薄虧損之 普通股加權平均數	<u>170,350,991</u>	<u>171,324,838</u>	<u>171,449,142</u>	<u>171,188,149</u>

為計算每股基本虧損之目的，貴集團就股權激勵計劃(定義見附註28)而持有的股份數目已從普通股加權平均數之計算中扣除。

由於種子輪優先股及A輪優先股歸類為權益工具，且享有與普通股相同的收取股息權利(附註25)，故於計算每股基本及攤薄虧損時，種子輪優先股及A輪優先股均視作普通股。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，為股權激勵計劃而就尚未行使購股權持有的普通股未計入每股攤薄虧損的計算中，因納入該等股份將具有反攤薄作用。

附錄一

會計師報告

14. 物業及設備

貴集團

	租賃改善 工程	研發設備	辦公室 裝置及 設備	生產設備	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
成本					
於2023年1月1日	1,761	1,516	305	415	3,997
添置	1,116	780	152	131	2,179
匯兌調整	(36)	(12)	(4)	(7)	(59)
於2023年12月31日	2,841	2,284	453	539	6,117
添置	22	525	73	5	625
匯兌調整	(40)	(18)	(6)	(9)	(73)
於2024年12月31日	2,823	2,791	520	535	6,669
添置	—	11	—	—	11
匯兌調整	11	6	2	2	21
於2025年6月30日	<u>2,834</u>	<u>2,808</u>	<u>522</u>	<u>537</u>	<u>6,701</u>
折舊					
於2023年1月1日	44	444	73	35	596
年內撥備	467	403	158	147	1,175
匯兌調整	(3)	(2)	(2)	(1)	(8)
於2023年12月31日	508	845	229	181	1,763
年內撥備	575	541	115	172	1,403
匯兌調整	(13)	(8)	(3)	(6)	(30)
於2024年12月31日	1,070	1,378	341	347	3,136
期內撥備	281	317	60	86	744
匯兌調整	6	3	2	1	12
於2025年6月30日	<u>1,357</u>	<u>1,698</u>	<u>403</u>	<u>434</u>	<u>3,892</u>
賬面值					
於2023年12月31日	<u>2,333</u>	<u>1,439</u>	<u>224</u>	<u>358</u>	<u>4,354</u>
於2024年12月31日	<u>1,753</u>	<u>1,413</u>	<u>179</u>	<u>188</u>	<u>3,533</u>
於2025年6月30日	<u>1,477</u>	<u>1,110</u>	<u>119</u>	<u>103</u>	<u>2,809</u>

上述物業及設備項目按下述年率於以直線法折舊：

租賃裝修	按租期
研究及開發設備	33%
辦公室裝置及設備	33%
生產設備	33%

於往績記錄期間及各報告期末，並無發現物業及設備出現減值跡象。

附錄一

會計師報告

15. 使用權資產及租賃負債

貴集團

(a) 使用權資產

	租賃物業			
	千美元			
賬面值				
於2023年12月31日				1,399
於2024年12月31日				1,183
於2025年6月30日				756
攤銷費用				
截至2023年12月31日止年度				822
截至2024年12月31日止年度				852
截至2025年6月30日止期間				429
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
與短期租賃有關的開支	62	61	29	29
租賃現金流出總額	1,020	1,011	524	504
添置使用權資產	641	648	—	—

截至2023年及2024年12月31日以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團租賃物業作辦公處所。租賃合約訂立的固定期限為19個月至5年。租賃合約並無延長或終止選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期間的長度時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

貴集團定期就員工宿舍訂立短期租約。在各報告期內，短期租賃組合與上文所披露的短期租賃開支所涉及的短期租賃組合類似。

截至2023年12月31日止年度，貴集團已提前終止一項位於美國的租賃協議。提前終止費用為9,000美元。貴集團終止確認使用權資產及相應租賃負債分別約23,000美元及23,000美元，並確認虧損9,000美元。

此外，於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，分別就1,399,000美元、1,183,000美元及756,000美元的相關使用權資產確認租賃負債分別1,436,000美元、1,210,000美元及771,000美元。除出租方持有的租賃資產擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不可用作借款的抵押品。

於往績記錄期間及各報告期末，並無發現使用權資產出現減值跡象。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
應付租賃負債：			
一年內	638	814	597
多於一年但不多於兩年	479	314	157
多於兩年但不多於五年	319	82	17
	1,436	1,210	771
減：流動負債下所示於12個月內到期償付的金額	(638)	(814)	(597)
非流動負債下所示於12個月後到期償付的金額	798	396	174

於截至2023年及2024年12月31日以及於2025年6月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率分別介乎4.31%至9.17%、4.59%至9.17%及4.59%至9.17%。

附錄一

會計師報告

16. 無形資產

貴集團

	專利 千美元
成本	
於2023年1月1日及2023年12月31日	—
添置	543
匯兌調整	(5)
	<u>538</u>
於2024年12月31日	538
添置	—
匯兌調整	2
	<u>2</u>
於2025年6月30日	<u>540</u>
攤銷	
於2023年1月1日及2023年12月31日	—
年內撥備	(11)
	<u>(11)</u>
於2024年12月31日	(11)
期內撥備	(19)
	<u>(19)</u>
於2025年6月30日	<u>(30)</u>
賬面值	
於2023年12月31日	<u>—</u>
於2024年12月31日	<u>527</u>
於2025年6月30日	<u>510</u>

上述無形資產的使用年期有限。有關無形資產於15至15.2年內以直線法攤銷。

於往績記錄期間及各報告期末，並無發現無形資產出現減值跡象。

附錄一

會計師報告

17. 其他應收款項、按金及預付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
可收回稅項	950	1,234	1,387
研究及開發服務預付款項	123	458	295
租賃按金	289	277	277
其他預付款項	193	110	265
遞延發行成本	—	—	249
其他	215	282	337
	<u>1,770</u>	<u>2,361</u>	<u>2,810</u>
減：信貸虧損撥備	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(106)</u>
	<u>1,770</u>	<u>2,361</u>	<u>2,704</u>
代表：			
非流動	293	237	364
流動	<u>1,477</u>	<u>2,124</u>	<u>2,340</u>
	<u>1,770</u>	<u>2,361</u>	<u>2,704</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
可收回稅項	66	144	184
遞延發行成本	—	—	249
其他	<u>—</u>	<u>108</u>	<u>155</u>
	<u>66</u>	<u>252</u>	<u>588</u>

其他應收款項、按金及預付款項的減值評估詳情載於附註30。

附錄一

會計師報告

18. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
原材料及耗材	149	149	192
製成品	94	205	149
	243	354	341
減：存貨撥備	—	(28)	(22)
	243	326	319

19. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
貿易應收款項	—	347	138
減：信貸虧損撥備	—	—	(8)
	—	347	130

於2023年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為零。

貴集團一般向客戶提供30至90天的信貸期。於2024年12月31日及2025年6月30日的貿易應收款項根據收入確認日期計算的賬齡均少於90天。

貿易應收賬款的減值評估詳情載於附註30。

20. 銀行結餘及現金

貴集團及 貴公司

銀行結餘及現金包括活期存款及原到期日為三個月或以下的短期存款，以滿足 貴集團及 貴公司的短期現金承諾，於2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，其按介乎0%至5.25%、0%至4.62%及0%至4.31%的市場年利率計息。

附錄一

會計師報告

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
貿易應付款項	–	14	13
應付薪金	2,224	2,175	1,612
應計發行成本	–	–	89
其他應付款項	580	581	506
	<u>2,804</u>	<u>2,770</u>	<u>2,220</u>

貿易應付款項的信貸期為14日。於2024年12月31日及2025年6月30日的貿易應付款項根據供應商發票日期計算的賬齡均少於90天。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
應計發行成本	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>89</u>

22. 銀行借款

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
無抵押及無擔保	<u>–</u>	<u>835</u>	<u>2,858</u>

附註：於2024年12月31日及2025年6月30日，銀行借款按固定年利率3.0%及3.1%計息，而利息乃按月計算及結算。

附錄一

會計師報告

上述銀行借款的賬面值根據合約還款日期分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
一年內	—	835	2,858
減：分類為流動負債於一年內到期的金額	—	(835)	(2,858)
非流動負債下所示的金額	—	—	—

23. 按公平值計入損益的金融負債

貴集團及 貴公司

	發行日期	所發行 優先股 總數	每股 優先股 認購價 美元	總計 千美元
A-1輪優先股				
—第一批	2021年10月29日	9,053,597	1.6568	15,000
—第二批	2022年4月27日	3,017,866	1.6568	5,000
—第三批(附註)	2022年6月7日	484,016	—	—
		<u>12,555,479</u>		<u>20,000</u>
B輪優先股				
—第一批	2022年6月7日	21,461,376	1.8638	40,000
—第二批	2022年8月18日	5,365,344	1.8638	10,000
—第三批	2023年3月17日	10,730,688	1.8638	20,000
		<u>37,557,408</u>		<u>70,000</u>

附註：於2022年6月7日，因應股權激勵計劃(定義見附註28)向A-1輪投資者配發及發行484,016股未繳股款的A-1輪優先股。

根據A輪優先股及B輪優先股的投資協議，投資人獲得若干優先股出資後可獲得的權利（「優先權」）。優先股權益主要包括以下內容：

(a) 股息權

當 貴公司董事會宣佈時，B輪優先股有權優先於其他優先股和普通股獲得非累積股息，年利率為B輪優先股適用發行價的6.8%。B輪優先股全額支付後，A-1輪優先股有權優先於其他優先股和普通股獲得非累積股息，股息率為每年每股0.1127美元。僅當資金合法可用且 貴公司董事會宣佈時才支付股息。於往績記錄期間， 貴公司董事會並無宣派任何股利。

(b) 轉換功能

A-1輪及B輪優先股均可由其持有人在各輪優先股發行日後的任何時間選擇轉換為相應數量的普通股，該數量為將相系列列的原始發行價除以該系列的轉換價所確定。初始轉換價為A-1輪優先股和B輪優先股的原始購買價，分別為1.6568美元和1.8638美元。如 貴公司額外發行的普通股的每股對價低於A-1輪優先股轉換價或B輪優先股轉換價，則可進行調整（視情況而定）。截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年6月30日，A-1輪優先股的適用轉換比率分別為1:1、1:1及1:1，B輪優先股的適用轉換比率亦分別為1:1、1:1及1:1。

每股A-1輪及B輪優先股將於緊接合資格公開發售結束前，按當時有效的換股比率自動轉換為普通股，而合資格公開發售指在紐約證券交易所、納斯達克證券市場全球市場系統、香港聯合交易所主板、上海證券交易所、深圳證券交易所或任何其他經已發行及流通在外的A輪優先股（定義見附註25）及A-1輪優先股百分之五十（50%）以上投票權的持有人（「初級優先股大多數」）及已發行及流通在外的B輪優先股三分之二（2/3）以上投票權的持有人正式批准的任何其他具有公認國際聲譽及地位的交易所進行的首次公開發售、 貴公司於緊隨該首次公開發售完成後之市值不低於1,500,000,000美元（未扣除慣常包銷商佣金及費用），以全面攤薄基準計算，或經優先股大多數持有人及已發行B輪優先股投票權百分之八十（80%）以上之持有人核准之其他估值（「合資格公開發售」）。

(c) 贖回

如 貴公司未能於2026年12月31日之前完成合資格公開發售，A-1輪和B輪優先股投資者可要求 貴公司贖回其投資，贖回價為原始購買價，惟可因應任何股份分拆、股息、資本重組和類似事件而作出調整，另加上原始發行日起至贖回日累計的每年10%的單利和所有已宣派但尚未派付的股息。

根據日期為2025年4月30日的經修訂投資者權利協議，有關A-1輪及B輪優先股的贖回權於緊接 貴公司首次向聯交所提交[編纂]前終止行使，並假設可於(a) 貴公司的[編纂]遭聯交所拒絕後；(b) 貴公司向聯交所送達撤回其[編纂]的書面通知；或(c) 貴公司首次向聯交所遞交[編纂]表格起計18個月(可按 貴公司及B輪優先股持有人一致協定予以延長)的較早發生者按下文條款予以行使。

鑒於與贖回權重設及恢復相關的或然事項超出 貴公司的控制，經評估相關金融負債於簽署經修訂投資者權利協議後，將繼續入賬列作按公平值計入損益的金融負債。

(d) 清盤優先權

倘發生任何清算事件(包括收購等慣常視為清盤事件)，不論其為自願或非自願， 貴公司依法可供分派予股東之所有資產及資金應按下列方式分派予 貴公司股東：

倘 貴公司進行任何自願或非自願清算、解散或清盤，則尚未行使的A-1輪及B輪優先股有權於普通股付款前從 貴公司可供分派資產中按以下順序獲全數支付：(i)就B輪優先股而言，(a)每股B輪優先股1.8638美元、(b)年利率5%的利息(自B輪優先股發行日期起每日累計，每年複算)及(c)任何應計或已宣派但未支付的股息；(ii)就A-1輪優先股而言，(a) 1.6568美元，(b)年利率為5%之利息(自A-1輪優先股發行日期起每日累計，每年複算)及(c)任何應計或已宣派但未支付之股息。

(e) 投票權

普通股的投票權、股利及清算權受優先股的權利、權力及優先權規限。普通股在所有股東會上每股有一票投票權。無累積投票權。就於任何股東會議上提呈 貴公司股東採取行動或考慮的任何事項而言，每名優先股持有人有權投與可轉換為優先股的普通股整股數目相等的票數。優先股持有人應與普通股持有人作為單一類別共同投票。

附錄一

會計師報告

呈列及分類

貴公司董事認為，貴公司發行的A-1輪及B輪優先股應作為按公平值計入損益的金融負債入帳。

貴公司董事亦認為，A-1輪及B輪優先股因該等金融負債信貸風險變動而產生的公平值變動極微。A-1輪及B輪優先股並因金融負債信貸風險變動而產生的公平值變動計入損益中，並呈列為「按公平值計入損益的金融負債的公平值變動」。

貴公司董事參考獨立合資格專業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司（「仲量聯行」，其具備就類似工具進行估值的合適資格及經驗）編製的估值報告，評定A-1輪及B輪優先股的價值。仲量聯行的地址位於中國北京市朝陽區建國路乙118號京匯大廈801室（郵編100022）。

於2023年12月31日，貴公司董事採用倒推法釐定貴公司相關股份的價值，並採用混合方法進行股權分配，以達致A-1輪及B輪優先股的公平值。混合方法乃概率加權預期回報法與期權定價法的結合，其透過估算多種情景下的概率加權價值，並於一個或多個情景中採用期權定價法以估算價值分配。

於2024年12月31日及2025年6月30日，貴公司董事採用貼現現金流法釐定貴公司相關股份的價值，並採用混合方法進行股權分配，以達致A-1輪及B輪優先股的公平值。

釐定A-1輪及B輪優先股公平值時所採用的倒推法及貼現現金流法所使用的關鍵估值假設如下：

倒推法

	於2023年 12月31日
清盤概率	20%
贖回概率	20%
首次公開發售概率	60%
清盤日期	2026年12月31日
預期波動率	53%
預期股息率	0%
無風險利率	4.01%

貴公司董事根據美國國債孳息率估算無風險利率。預期波動率乃於估值日期根據相同行業內可資比較公司的平均歷史波幅波動率估計得出。股息率、不同情境下的可能性及預期退出日期乃根據管理層於估值日作出的預測進行估算。

附錄一

會計師報告

貼現現金流法

	於2024年 12月31日	於2025年 6月30日
清盤概率	20%	15%
贖回概率	20%	15%
首次公開發售概率	60%	70%
預期波動率	44.48%	52.38%
預期股息率	0%	0%
無風險利率	4.25%	3.84%
貼現率	20.70%	21.20%

按公平值計入損益的金融負債的變動載列如下：

	千美元
於2023年1月1日	88,150
償還來自一名優先股股東的貸款	(18,686)
因貴公司向一名優先股股東發行的認股權證獲行使的所得款項	19,398
按公平值計入損益的金融負債的公平值變動	2,070
匯兌調整	(712)
於2023年12月31日	90,220
按公平值計入損益的金融負債的公平值變動	7,610
於2024年12月31日	97,830
按公平值計入損益的金融負債的公平值變動	(2,990)
於2025年6月30日	94,840

24. 遞延收入

貴集團

截至2023年12月31日止年度，貴集團就其中國辦事處的租賃裝修成本收到約852,000美元的政府補助。就辦事處租賃裝修成本收到的金額在所有翻新成本支付完畢後使用。該金額作為遞延收入處理。該金額在相關使用權資產的租期內以折舊費用扣減的形式轉至其他收入。此政策導致截至2023年12月31日止年度、截至2024年12月31日止年度、截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月的收入分別進賬170,000美元、169,000美元、84,000美元(未經審核)及84,000美元。於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，分別有663,000美元、487,000美元、575,000美元(未經審核)及405,000美元尚待攤銷。

貴集團亦就特定研究及開發項目收到約756,000美元的政府補助，所收到的補助已存入貴集團持有的受限制銀行賬戶。該金額作為遞延收入處理。在獲得政府批准後，根據研發項目的協定里程碑，貴集團獲准從受限制銀行賬戶轉出指定金額，並就此將有關金額轉撥至其他收入。該項目於截至2023年12月31日止年度內完成並獲政府認證，故截至2023年12月31日止年度產生進賬金額266,000美元。於2023年12月31日，該補助並無尚未攤銷的金額。

附錄一

會計師報告

25. 股本及庫存股份

貴公司

	股份數目	面值 千美元
法定：		
於2023年1月1日以及2023年及2024年12月31日以及 2025年6月30日		
每股面值0.0001美元的普通股	415,856,766	42
每股面值0.0001美元的種子輪優先股(附註a)	22,260,460	2
每股面值0.0001美元的A輪優先股(附註b)	11,650,330	1
	<u>449,767,556</u>	<u>45</u>
	股份數目	股本 千美元
已發行及繳足股本：		
於2023年1月1日及2023年12月31日	125,943,040	12
購回及註銷股份(附註c)	(1,341,336)	—*
	<u>124,601,704</u>	<u>12</u>
於2024年12月31日	124,601,704	12
交回及註銷股份(附註d)	(62,500)	—*
就股權激勵計劃發行的股份(附註e)	6,788,610	1
	<u>131,327,814</u>	<u>13</u>
於2025年6月30日	<u>131,327,814</u>	<u>13</u>
	股份數目	股本 千美元
庫存股份：		
於2023年1月1日、2023年及2024年12月31日	3,500,000	—*
就股權激勵計劃發行的股份(附註e)	6,788,610	1
	<u>10,288,610</u>	<u>1</u>
於2025年6月30日	<u>10,288,610</u>	<u>1</u>

* 代表金額少於1,000美元

附註：

(a) 貴公司向 貴公司投資者發行22,260,460股優先股(「種子輪優先股」)，總代價約為9,750,000美元。

(b) 於2021年10月15日，貴公司向 貴公司投資者發行11,650,330股優先股(「A輪優先股」)，總代價約為18,440,000美元。

附錄一

會計師報告

- (c) 於2023年3月15日，根據貴公司與汕頭市華潤創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)訂立的股份回購協議，貴公司同意按每股1.8638美元的回購價(總回購價為2,500,000美元)，回購1,341,336股面值每股0.0001美元的A輪優先股，該等股份不帶有任何留置權、申索、轉讓限制、購股權、押記、擔保權益或其他產權負擔。轉讓已於2024年1月30日完成，而回購的A輪優先股已於2024年2月1日註銷。
- (d) 於2025年4月15日，一名股東(「交回股東」)向貴公司交回以交回股東名義登記於貴公司股東名冊的62,500股普通股(「交回股份」)，而毋須支付任何代價或不附帶任何留置權、產權負擔或其他限制。交回股份已於2025年4月15日註銷。
- (e) 於2025年4月15日，貴公司就授予合資格人士(定義見附註28)的股權激勵向貴公司股權激勵計劃平台Axbio Talent Limited發行6,788,610股普通股。

貴公司發行的種子輪和A輪優先股歸類為權益工具，原因是它們不可贖回，貴公司也不承擔向另一方交付現金或其他金融資產的任何合約義務。此外，作為該等股份的發行人，貴公司並無任何義務發行其本身數量可變的權益工具，或交付具有固定價值或基於發行日和每段報告期末相關變量變化而釐定的價值的股份。

26. 貴公司之儲備

	股份溢價	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計溢利 (虧損)	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2023年1月1日	6,618	18,726	1,947	1,794	29,085
年內虧損	-	-	-	(2,086)	(2,086)
確認以股權結算以股份為基礎的 付款(附註28)	-	-	1,110	-	1,110
於2023年12月31日	6,618	18,726	3,057	(292)	28,109
年內虧損	-	-	-	(7,367)	(7,367)
購回優先股	(2,500)	-	-	-	(2,500)
確認以股權結算以股份為基礎的 付款(附註28)	-	-	1,198	-	1,198
於2024年12月31日	4,118	18,726	4,255	(7,659)	19,440
期內溢利	-	-	-	1,372	1,372
交回股份	(10)	10	-	-	-
確認以股權結算以股份為基礎的 付款(附註28)	-	-	214	-	214
於2025年6月30日	4,108	18,736	4,469	(6,287)	21,026

附錄一

會計師報告

27. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分披露者外，貴集團於往績記錄期間與關連方進行之交易如下：

主要管理人員酬金

貴公司董事被視為貴公司的主要管理人員。於往績記錄期間，貴公司董事、首席執行官及貴集團其他主要管理成員之酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元	千美元
薪金、津貼及實物利益	701	584	330	248

28. 以股份為基礎的付款

貴公司於2023年1月6日採納股權激勵計劃，該計劃取代Axbio Inc.於2017年12月18日採納的先前股權激勵計劃（「股權激勵計劃」）。股權激勵計劃之主要目的為透過授予股權激勵，吸引、激勵、留任及獎勵符合資格之員工、董事及顧問（「合資格人士」），並將其利益與貴公司股東整體利益進一步掛鉤，從而促進貴公司成功及股東權益。

(a) 購股權計劃

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，根據股權激勵計劃已授予且仍未行使之購股權數量分別為7,971,375份、7,816,264份及5,005,000份。

附錄一

會計師報告

下表載列截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月股權激勵計劃下未行使購股權之變動詳情：

截至2023年12月31日止年度

	授出日期	歸屬期	行使期	行使價	於2023年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內行使	年內沒收	於2023年 12月31日 尚未行使
僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	2,150,000	-	-	-	2,150,000
非僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	300,000	-	-	-	300,000
僱員	2018年5月14日	附註1	附註2	0.16美元	1,400,000	-	-	-	1,400,000
僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	3,461,321	-	-	394,946	3,066,375
非僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	340,000	-	-	-	340,000
非僱員	2023年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	-	715,000	-	-	715,000
					<u>7,651,321</u>	<u>715,000</u>	<u>-</u>	<u>394,946</u>	<u>7,971,375</u>
年末可行使數量									<u>5,812,188</u>
加權平均行使價					<u>0.31美元</u>	<u>0.46美元</u>	<u>-</u>	<u>0.46美元</u>	<u>0.32美元</u>

截至2024年12月31日止年度

	授出日期	歸屬期	行使期	行使價	於2024年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內行使	年內沒收	於2024年 12月31日 尚未行使
僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	2,150,000	-	-	1,000,000	1,150,000
非僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	300,000	-	-	-	300,000
僱員	2018年5月14日	附註1	附註2	0.16美元	1,400,000	-	-	-	1,400,000
僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	3,066,375	-	-	573,902	2,492,473
非僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	340,000	-	-	-	340,000
非僱員	2023年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	715,000	-	-	-	715,000
僱員	2024年4月18日	附註1	附註2	0.46美元	-	508,791	-	-	508,791
非僱員	2024年4月23日	附註1	附註2	0.46美元	-	910,000	-	-	910,000
					<u>7,971,375</u>	<u>1,418,791</u>	<u>-</u>	<u>1,573,902</u>	<u>7,816,264</u>
年末可行使數量									<u>5,568,854</u>
加權平均行使價					<u>0.32美元</u>	<u>0.46美元</u>	<u>-</u>	<u>0.27美元</u>	<u>0.35美元</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	授出日期	歸屬期	行使期	行使價	於2025年 1月1日 尚未行使	期內授出	期內行使	期內替換 (附註4)	期內沒收	於2025年 12月31日 尚未行使
僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	1,150,000	-	-	-	-	1,150,000
非僱員	2017年12月18日	附註1	附註2	0.16美元	300,000	-	-	-	-	300,000
僱員	2018年5月14日	附註1	附註2	0.16美元	1,400,000	-	-	1,100,000	-	300,000
僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	2,492,473	-	-	989,506	32,967	1,470,000
非僱員	2022年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	340,000	-	-	-	-	340,000
非僱員	2023年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	715,000	-	-	-	-	715,000
僱員	2024年4月18日	附註1	附註2	0.46美元	508,791	-	-	153,846	54,945	300,000
非僱員	2024年4月23日	附註1	附註2	0.46美元	910,000	-	-	910,000	-	-
僱員	2025年1月1日	附註1	附註2	0.51美元	-	230,000	-	-	-	230,000
非僱員	2025年1月1日	附註1	附註2	0.51美元	-	10,000	-	-	-	10,000
非僱員	2025年1月1日	附註3	附註2	0.51美元	-	20,000	-	-	-	20,000
僱員	2025年1月1日	附註1	附註2	0.46美元	-	170,000	-	-	-	170,000
					<u>7,816,264</u>	<u>430,000</u>	<u>-</u>	<u>3,153,352</u>	<u>87,912</u>	<u>5,005,000</u>
期末可行使數量										<u>4,110,313</u>
加權平均行使價					<u>0.35美元</u>	<u>0.49美元</u>	<u>-</u>	<u>0.36美元</u>	<u>0.46美元</u>	<u>0.36美元</u>

附註1：該等購股權乃授予 貴集團之僱員及非僱員。購股權之四分之一(25%)將於歸屬開始日期之第一個週年日歸屬，其後每月於歸屬開始日期之相同日期再歸屬四十八分之一(1/48)，惟有關員工於各該日期仍須為在職服務提供者。

附註2：根據股權激勵計劃授予之購股權之行使期應自相關購股權歸屬當日起計，並於授予日期之十週年日屆滿，惟須受股權激勵計劃之條款及承授人簽署之購股權獎勵協議所規限。

附註3：此購股權應於緊隨[編纂]完成後即時歸屬並可行使，惟承授人在行使日期仍為服務供應商。

附註4：截至2025年6月30日止六個月，根據若干承授人及 貴公司簽訂的補充協議， 貴公司將其若干尚未行使的購股權替換為受限制股份單位(「受限制股份單位」)。協議的所有條款維持不變，惟於替換後，所有受限制股份單位除須遵守基於時間的歸屬條件外，亦須於下列最早發生者為準歸屬：(a)[編纂]；(b)控制權變更；或(c)受限制股份單位到期日前三十日。

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月內授予之購股權之估計公平值分別為1,255,000美元及385,000美元。該公平值乃採用二項式期權定價模型釐定。該等公平值及模型之相應輸入數據如下：

	截至2024年 12月31日 止年度	截至2025年 6月30日止 六個月
預期波動率	57.81%	57.19%
無風險利率	4.64%	4.58%
預期股息收益率	0%	0%
預期期限(年)	10	10
期權授予日相關股份公平值(美元)	0.89	0.89至0.91

貴集團董事參考與購股權期限相近之美國國庫債券收益率釐定無風險利率。預期波動率乃基於與購股權剩餘期限相若之可比公司歷史波動率平均數，並於授予當日估算。預期股息收益率乃根據管理層於授予當日之估算。模型採用之預期年期已就不可轉讓性、行使限制及行為因素之影響，按管理層最佳估計作出調整。

貴集團就授予之購股權，於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別確認總開支約1,110,000美元、1,198,000美元、609,000美元(未經審核)及205,000美元。

(b) 受限制股份單位計劃

於2025年6月30日，根據股權激勵計劃已授出但尚未行使之受限制股份單位股份數目為10,288,610股。除按時間基準的歸屬條件外，所有已授出的受限制股份單位將於下列情況歸屬(以最早發生者為準)：(a)[編纂]；(b)控制權變更；或(c)受限制股份單位到期日前三十日。

下文載列截至2025年6月30日止六個月內根據股份獎勵計劃授出的受限制股份單位的變動詳情：

	授出/替換日期	歸屬期	行使期	行使價	於2025年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內行使	期內替換 (附註(a))、 (附註4))	年內沒收	於2025年 12月31日 尚未行使
僱員	2025年4月至 2025年5月	附註1	附註2	0.16美元	-	-	-	1,100,000	-	1,100,000
僱員	2025年4月至 2025年5月	附註1	附註2	0.46美元	-	-	-	989,506	-	989,506
僱員	2025年4月至 2025年5月	附註1	附註2	0.46美元	-	-	-	153,846	-	153,846
非僱員	2025年4月至 2025年5月	附註1	附註2	0.46美元	-	-	-	910,000	-	910,000
僱員	2025年1月1日	附註1	附註2	0.51美元	-	588,402	-	-	-	588,402
僱員	2025年1月1日	附註3	附註2	-	-	283,165	-	-	-	283,165
非僱員	2025年1月1日	附註3	附註2	-	-	6,201,191	-	-	-	6,201,191
非僱員	2025年3月31日	附註3	附註2	-	-	62,500	-	-	-	62,500
					-	7,135,258	-	3,153,352	-	10,288,610
期末可行使數量					-	-	-	-	-	-
加權平均行使價					-	0.04美元	-	0.36美元	-	0.14美元

附錄一

會計師報告

附註1：受限制股份單位乃授予 貴集團之僱員及非僱員。四分之一(25%)之受限制股份單位將於歸屬開始日期之第一個週年日歸屬，其後每月於歸屬開始日期之相同日期再歸屬四十八分之一(1/48)，惟僱員須繼續擔任服務供應商至各有關日期為止。就該等替換購股權的受限制股份單位而言，其開始日期將維持不變，並自購股權計劃結轉。

附註2：根據股權激勵計劃授出之受限制股份單位之行使期應自相關受限制股份單位歸屬當日起計，並於授出日期之第十個週年日為止，惟須受股權激勵計劃之條款及承授人簽署之購股權獎勵協議所規限。就該等替換購股權的受限制股份單位而言，開始日期及授出日期將維持不變，並自購股權計劃結轉。

附註3：受限制股份單位應於緊隨以下事項發生後(以較早發生者為準)歸屬及可予行使：(a)[編纂]；(b)控制權出現轉變；或(c)受限制股份單位屆滿前三十日，惟承授人須於該日期仍為服務供應商。

截至2025年6月30日止六個月內，已替換帶行使價的受限制股份單位的估計公平值為2,021,000美元，已於替換前計入附註(a)之購股權計劃並予以披露。截至2025年6月30日止六個月，已授出帶行使價的受限制股份單位的估計公平價值為524,000美元，乃採用二項式期權定價模型計算得出。該等公平價值及模型輸入參數如下：

	截至2025年 6月30日 止六個月
預期波動率值	57.19%
無風險利率	4.58%
預期股息收益率	0%
預期期限(以年計)	10
於受限制股份單位授出日期的股份公平值(美元)	0.89

於計量用以替換購股權的受限制股份單位於剩餘歸屬期間所獲服務的確認金額時，未計入任何增量公平值，原因為所授出受限制股份單位的條款或條件已以對僱員不利的方式作出修訂。因此，該僱員所提供服務的確認金額繼續基於購股權的授出日公平值及歸屬條件進行計量。

截至2025年6月30日止六個月授予的無行使價受限制股份單位的估計公平值為8,118,000美元。該公平值乃採用貼現現金流量模型釐定。該等公平值及模型輸入參數如下：

	截至2025年 6月30日 止六個月
預期波動率值	44.48%
貼現利率	20.70%

截至2025年6月30日止六個月， 貴集團就其授出的受限制股份單位確認開支總額約9,000美元。

附錄一

會計師報告

29. 資本風險管理

貴集團致力管理其資本結構，旨在確保貴集團各成員公司能夠持續經營，同時透過優化債務與股權之平衡，為投資者爭取最大回報。於整個往績記錄期間內，貴集團的整體戰略保持不變。

貴集團之資本結構包括負債淨額(即分別於附註22及15b披露之銀行借款及租賃負債，扣除現金及現金等價物)以及貴集團權益(包括已發行股本及其他儲備)。

貴集團管理層定期檢討資本結構。在檢討過程中，管理層會考慮各類資本之成本及相關風險。根據管理層之建議，貴集團將通過發行新股及新債務平衡整體資本結構。

30. 金融工具

(a) 金融工具分類

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
金融資產			
攤銷成本	54,708	37,802	31,196
金融負債			
攤銷成本	580	1,430	3,466
按公平值計入損益的			
金融負債	90,220	97,830	94,840

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
金融資產			
攤銷成本	73,424	65,132	61,073
金融負債			
攤銷成本	807	1,350	2,014
按公平值計入損益的			
金融負債	90,220	97,830	94,840

附錄一

會計師報告

(b) 金融風險的管理目標及政策

貴集團之主要金融資產及負債包括貿易及其他應收款項、存款、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、銀行借款及按公平值計入損益的金融負債。貴公司的金融資產及負債包括銀行結餘及現金、其他應收款項、應收附屬公司款項、應付附屬公司款項、其他應付款項及按公平值計入損益的金融負債。該等金融資產及負債之詳情於相關附註披露。

與該等金融資產及負債相關之風險包括市場風險(貨幣風險、利率風險及其他價格風險)、信貸風險及流動性風險。下文載有如何減緩該等風險之政策。管理層會持續管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地採取適當措施。

市場風險

貴集團及貴公司之業務活動主要面臨貨幣風險及利率風險。貴集團及貴公司對該等風險之承受程度，以及管理及計量該等風險之方式並無變動。

(i) 外幣風險

若干銀行結餘、應收關連公司款項、貿易及其他應付款項，以及應付各集團實體關連公司款項令貴集團面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

於各報告期末，貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值主要如下：

貴集團：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
資產			
美元	111	21	21
集團內公司間應收結餘			
美元	76	76	76
人民幣	2,248	2,210	2,219
負債			
美元	—	—	—
集團內公司間應付結餘			
美元	—	106	106
人民幣	204	420	996

附錄一

會計師報告

貴公司：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
資產			
人民幣	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
負債			
人民幣	<u>204</u>	<u>418</u>	<u>994</u>

敏感度分析

貴集團及 貴公司的外幣風險集中於人民幣兌美元的波動。

下表載列 貴集團及 貴公司對人民幣兌美元升值及貶值5%的敏感度詳情。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析僅包括以外幣列值的未付貨幣項目，並於年底進行換算時就外幣變動5%調整彼等的換算金額。下文所示的負數表示年內稅後虧損在人民幣兌美元貶值5%時的年內虧損減少。倘人民幣兌美元上升5%，則將對年內稅後虧損產生相反的影響。

貴集團：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
對利潤或虧損的影響	<u>102</u>	<u>89</u>	<u>61</u>

貴公司：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
對利潤或虧損的影響	<u>(10)</u>	<u>(21)</u>	<u>(50)</u>

(ii) 利率風險

貴集團面臨與租賃負債及銀行借款(附註15b及22)相關之公平值利率風險。 貴集團及 貴公司同時承受與浮動利率銀行結餘相關之現金流量利率風險。 貴集團及 貴公司的現金流量利率風險主要集中於銀行結餘利率波動。 貴集團及 貴公司透過評估利率水平及前景變動可能產生之影響，以管理其利率風險敞口。

附錄一

會計師報告

管理層認為所面對的與租賃負債及銀行借款有關公平值利率風險及因浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險不大。因此，概無呈列敏感度分析。

(iii) 其他價格風險

貴集團及貴公司截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日面臨分類為按公平值計入損益的金融負債的優先股所產生的其他價格風險。

敏感度分析

下文所述之敏感度分析乃基於報告期末按公平值計入損益的金融負債所承受的股權價格風險而確定。

就截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日按公平值計入損益的金融負債而言，倘貴公司股權價值上升／下降5%，則截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月之虧損將相應增加／減少約4,511,000美元、4,892,000美元及4,742,000美元。

信貸風險及減值評估

信貸風險指貴集團及貴公司對手方違反其合約責任而導致貴集團及貴公司財務損失的風險。貴集團之信貸風險敞口主要來自貿易應收款項、其他應收款項及存款、應收附屬公司款項以及銀行結餘。貴集團並未持有任何抵押品或其他信貸增級措施以抵禦其金融資產相關之信貸風險。

貴集團已按照預期信貸虧損模型對金融資產進行減值評估。貴集團之信貸風險管理、最大信貸風險敞口及相關減值評估(如適用)之資料概述如下：

貿易應收款項

在接受新客戶前，貴集團及貴公司會採用內部信貸評級系統評估潛在客戶之信貸質量，並按客戶設定信用額度。客戶之信用額度及評級每年覆核兩次。貴集團已制定其他監控程序，以確保採取適當跟進措施回收逾期賬款。就此而言，管理層認為，此等措施已顯著降低貴集團及貴公司之信用風險。為盡量降低信用風險，管理層已委派專責團隊負責信用額度審批工作。

此外，貴集團會根據預期信貸虧損模型對貿易應收款項進行個別及集體減值評估。除已識別存在信貸減值之債務人會作個別評估外，其餘貿易應收款項會按結餘賬齡及共同信貸風險特徵進行分組評估。下表列示已確認貴集團貿易應收款項的全期預期信貸虧損變動：

	全期預期 信貸虧損 (並無發生 信貸減值)	全期預期 信貸虧損 (發生信貸 減值)	總額
	千美元	千美元	千美元
於2023年1月1日、2023年 及2024年12月31日	—	—	—
已確認減值虧損	—	8	8
於2025年6月30日	—	8	8

附錄一

會計師報告

倘有資料表明債務人陷入嚴重財政困難且收回款項的機會渺茫(例如債務人已被清盤或已進入破產程序，或貿易應收款項逾期超過兩年(以較早發生者為準))，則貴集團會撤銷貿易應收款項。概無已撤銷的貿易應收款項須進行強制執行活動。

銀行結餘

銀行結餘之信貸風險有限，因其交易對手均為國際信貸評級機構授予高信貸評級之知名銀行。貴集團及貴公司參考外部信用評級機構公佈之各信貸評級級別違約概率及違約損失率數據，對銀行結餘評估12個月預期信貸虧損。基於平均損失率，銀行結餘之12個月預期信貸虧損被視為不重大，故於各報告期間均未確認虧損撥備。

其他應收款項及按金以及應收附屬公司款項

就其他應收款項及按金以及應收附屬公司款項而言，管理層會定期根據歷史結算記錄、過往經驗，以及合理且具支持性之前瞻性資料(包括定量及定性信息)，對各金融資產之可收回性進行個別評估。除下文所披露截至2025年6月30日信貸減值的其他應收款項106,000美元外，貴集團管理層認為自初始確認以來餘下其他應收款項及按金之信貸風險並無顯著增加，故貴集團及貴公司基於12個月預期信貸虧損計提減值撥備。

下表列示已確認貴集團其他應收款項及按金的虧損撥備對賬：

	12個月 預期信貸 虧損	全期預期 信貸虧損 (並無發生 信貸減值)	全期預期 信貸虧損 (發生信貸 減值)	總額
	千美元	千美元	千美元	千美元
於2023年1月1日、2023年及 2024年12月31日	-	-	-	-
已確認減值虧損	-	-	106	106
於2025年6月30日	-	-	106	106

倘有資料表明債務人陷入嚴重財政困難且收回款項的機會渺茫(例如債務人已被清盤或已進入破產程序，或貿易應收款項、其他應收款項及按金逾期超過兩年(以較早發生者為準))，則貴集團會撤銷其他應收款項及按金。概無已撤銷的其他應收款項及按金須進行強制執行活動。

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司的內部信貸風險分級評估包括以下類別：

內部信貸風險	說明	貿易應收款項	其他金融資產/ 其他項目
低風險	交易對手方違約風險低，且並無任何逾期金額	全期預期信貸虧損—並無信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察清單	債務人經常在逾期後償還款項，惟通常悉數結清	全期預期信貸虧損—並無信貸減值	12個月預期信貸虧損
可疑	根據內部開發資料或外部資源，信貸風險自初步確認以來已顯著增加	全期預期信貸虧損—並無信貸減值	全期預期信貸虧損—並無信貸減值
虧損	有證據顯示資產已出現信貸減值	全期預期信貸虧損—出現信貸減值	全期預期信貸虧損—出現信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人處於嚴重財務困境，而 貴集團收回款項之機會渺茫	撤銷款項	撤銷款項

下表詳述 貴集團須進行預期信貸虧損評估之金融資產之信貸風險：

貴集團：

	附註	內部/外部 信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	2023年 12月31日 賬面總值 千美元	2024年 12月31日 賬面總值 千美元	2025年 6月30日 賬面總值 千美元
按攤銷成本計量的 金融資產						
貿易應收款項	19	低風險(附註i)	全期預期信貸虧損 (未發生信貸減值)	-	347	130
		虧損(附註i)	全期預期信貸虧損 (未發生信貸減值)	-	-	8*
其他應收款項及按金	17	低風險	12個月預期信貸虧損	448	545	367
		虧損	全期預期信貸虧損 (未發生信貸減值)	-	-	106*
銀行結餘及現金	20	Baa2至Aa2	12個月預期信貸虧損	54,260	36,910	30,699

* 經評估發生信貸減值的貿易應收款項、其他應收款項及按金已對總額作全數減值。

附錄一

會計師報告

貴公司：

	附註	內部／外部 信貸評級	12個月或 全期預期信貸虧損	2023年 12月31日 賬面總值 千美元	2024年 12月31日 賬面總值 千美元	2025年 6月30日 賬面總值 千美元
按攤銷成本計量的金融資產						
其他應收款項及按金	17	低風險	12個月預期信貸虧損	-	108	39
應收附屬公司款項	33	低風險	12個月預期信貸虧損	35,010	35,060	35,060
銀行結餘及現金	20	A2至Aa2	12個月預期信貸虧損	38,414	29,964	25,974

附註：

- (i) 就貿易應收款項而言，貴集團已應用香港財務報告準則第9號的簡化方法，以計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。除個別重大或信貸減值的應收款項外，貴集團按內部信貸評級組合，以整體基準釐定該等項目的預期信貸虧損。

流動性風險

在管理流動性風險方面，貴集團及貴公司持續監控並維持管理層認為足夠之現金及現金等價物水平，為貴集團及貴公司營運提供資金，並緩減現金流量波動之影響。貴集團及貴公司依賴股東投資及發行優先股作為流動資金之重要來源。

下表詳列貴集團及貴公司金融負債的剩餘合約到期情況，乃基於貴集團可能被要求支付之最早日期，按金融負債之未折現現金流量編製，包含利息及本金現金流量。

	加權平均 實際利率 %	一年內及 按要求償還 千美元	一至五年 千美元	總計 千美元	賬面金額 千美元
貴集團					
於2023年12月31日					
貿易及其他應付款項	-	580	-	580	580
按公平值計入損益的金					
融負債	10%	-	141,392	141,392	90,220
租賃負債	6.40%	678	849	1,527	1,436
		1,258	142,241	143,499	92,236

附錄一

會計師報告

	加權平均 實際利率	一年內及 按要求償還	一至五年	總計	賬面金額
	%	千美元	千美元	千美元	千美元
貴集團					
於2024年12月31日					
貿易及其他應付款項	–	595	–	595	595
銀行借款	3.05%	856	–	856	835
按公平值計入損益的					
金融負債	10%	–	141,392	141,392	97,830
租賃負債	6.81%	869	423	1,292	1,210
		<u>2,320</u>	<u>141,815</u>	<u>144,135</u>	<u>100,470</u>
貴集團					
於2025年6月30日					
貿易及其他應付款項	–	608	–	608	608
銀行借款	3.05%	2,921	–	2,921	2,858
按公平值計入損益的					
金融負債	10%	–	141,392	141,392	94,840
租賃負債	7.03%	639	186	825	771
		<u>4,168</u>	<u>141,578</u>	<u>145,746</u>	<u>99,077</u>
貴公司					
於2023年12月31日					
應付附屬公司款項	–	807	–	807	807
按公平值計入損益的金					
融負債	10%	–	141,392	141,392	90,220
		<u>807</u>	<u>141,392</u>	<u>142,199</u>	<u>91,027</u>
貴公司					
於2024年12月31日					
應付附屬公司款項	–	1,350	–	1,350	1,350
按公平值計入損益的					
金融負債	10%	–	141,392	141,392	97,830
		<u>1,350</u>	<u>141,392</u>	<u>142,742</u>	<u>99,180</u>
貴公司					
於2025年6月30日					
其他應付款項		89	–	89	89
應付附屬公司款項	–	1,925	–	1,925	1,925
按公平值計入損益的金					
融負債	10%	–	141,392	141,392	94,840
		<u>2,014</u>	<u>141,392</u>	<u>143,406</u>	<u>96,854</u>

(c) 金融工具的公平值計量

貴集團及貴公司部分金融工具按公平值計量以作財務報告用途。在估算公平值時，貴集團在可獲得情況下盡量採用可觀察市場數據。對於第三層級中具有重大不可觀察輸入數據之金融工具，貴集團聘請合資格第三方估值師進行估值。管理層與外聘合資格估值師緊密合作，以確定適當之估值方法及模型輸入數據。財務總監每年向貴公司董事匯報估值結果，並就公平值波動原因作出說明。

附錄一

會計師報告

(i) 貴集團及 貴公司按公平值定期計量的金融負債的公平值

貴集團及 貴公司部分金融負債於各報告期末按公平值計量。下表載列有關該等金融負債公平值之確定方法(特別是所用之估值技術及輸入輸入)的資料。

金融負債	於2023年 12月 31日的 公平值 千美元	公平值 層級	估值技術 及主要 輸入數據	重大 不可觀察 輸入數據	重大 不可觀察 輸入數據與 公平值的關係
按公平值計入損益的 金融負債－優先股	90,220	第三級	倒推估值法、 混合方法 清算概率、 贖回概率、 [編纂]概率、 預計退出日 期、預期波 動值、預期 股息收益 率、無風險 利率	預期波動值	波動率若大幅 上升將導致 公平值顯著 增加，反之 亦然。(附註 a)

金融負債	於2024年 12月 31日的 公平值 千美元	於2025年 6月30日 公平值 千美元	公平值 層級	估值技術 及主要 輸入數據	重大 不可觀察 輸入數據	重大 不可觀察 輸入數據與 公平值的關係
按公平值計入損 益的金融負債 －優先股	97,830	94,840	第三級	現金流量折 現法、混合 方法 折現率、清算 概率、贖回 概率、[編纂] 概率、預計 退出日期、 預期波動 值、預期股 息收益率	貼現率	貼現率若大幅 上升將導致 公平值顯著 減少，反之 亦然。(附註 b、c)

第三層級計量之按公平值計入損益的金融負債對賬表載於附註23，而按公平值計入損益的金融負債之公平值變動則列為「按公平值計入損益的金融負債公平值變動」。

附錄一

會計師報告

附註a：在其他變量保持不變的情況下，若預期波動率估值上升(下降)5%，將導致 貴集團及 貴公司截至2023年12月31日按公平值計入損益的金融負債賬面值(減少)增加(440,000)美元及410,000美元。

附註b：在其他變量保持不變的情況下，若貼現率上升(下降)5%，將導致 貴集團及 貴公司截至2024年12月31日按公平值計入損益的金融負債賬面值(減少)增加(6,120,000)美元及6,930,000美元。

附註c：在所有其他變量保持不變的情況下，若貼現率上升(下降)5%，將導致 貴集團及 貴公司於2025年6月30日持有的按公平值計入損益之金融負債的賬面值分別(減少)增加(6,530,000)美元及7,400,000美元。

(ii) 貴集團未按公平值定期計量的金融資產及金融負債的公平值(但按規定須披露公平值信息)

貴集團管理層認為，歷史財務資料中以攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值大致相近。

31. 退休福利計劃

貴集團美國附屬公司為其合資格僱員設立合資格供款儲蓄計劃，並允許僱員在特定限額內自願供款。該計劃由僱員及僱主共同供款，僱員供款主要基於指定金額或薪酬百分比。美國附屬公司就退休福利計劃之唯一義務為按計劃規定進行指定供款。

貴集團中國附屬公司之僱員參與由中國相關地方政府機構組織之國家統籌退休福利計劃。該等附屬公司須按僱員薪酬成本之一定百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外，對養老金或其他退休後福利之實際支付並無其他義務。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月， 貴集團就美國及中國之相關計劃所作供款總額(已計入損益)分別為594,000美元、347,000美元、251,000美元(未經審核)及100,000美元。

32. 附屬公司投資

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	千美元	千美元	千美元
非上市投資，按成本計算	45,658	53,356	56,271

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日及2025年6月30日以及本報告日期，貴集團之附屬公司如下：

附屬公司名稱	成立／註冊成立 地點及日期	已發行及繳足 股份／註冊資本	貴集團應佔股權			於本報告 日期 %	主要活動
			於12月31日		於 6月30日		
			2023年 %	2024年	2025年 %		
直接持有：							
Axbio Inc. (附註i)	美國 2016年2月29日	0.1 美元	100%	100%	100%	100%	研發活動
安序源(香港) 有限公司 (附註ii)	香港 2021年10月27日	10,000 港 元	100%	100%	100%	100%	投資控股
間接持有：							
安序源生物科技 (深圳)有限公司 (附註i)	中國 2017年6月1日	人民幣 140,000,000 元	100%	100%	100%	100%	研發活動
安序源成生物科技 (天津)有限公司 (附註i)	中國 2020年4月21日	人民幣 8,000,000 元	100%	100%	100%	100%	研發活動
安序源無錫 (附註i)	中國 2021年11月19日	35,000,000 美元	100%	100%	100%	100%	生產體外診 斷設備
安序源醫療科技 (無錫)有限公司 (附註i)	中國 2023年11月19日	人民幣 5,000,000 元	100%	100%	100%	100%	暫無業務
安序源生物科技 (蘇州)有限公司 (附註i)	中國 2020年4月7日	人民幣 10,000,000 元	100%	100%	100%	100%	暫無業務

* 英文名稱僅供識別

附註：

- (i) 該等附屬公司並無編製法定財務報表，因其註冊成立地之司法管轄區無法定審核要求。
- (ii) 安序源(香港)有限公司截至2023年12月31日止年度之法定財務報表乃根據香港會計師公會頒佈之私營企業香港財務報告準則編製，並由香港註冊的瑞豐會計師事務所有限公司進行審核。於本報告日期，安序源(香港)有限公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。
- (iii) 所有附屬公司均為有限責任公司，並以12月31日為財政年結日。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，各附屬公司均未發行任何債務證券。

附錄一

會計師報告

33. 應收／應付附屬公司款項

該等款項屬非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。董事認為，貴公司於報告期結束後一年內不會要求附屬公司償還該等款項，故將該等款項分類為非流動款項。

34. 融資活動所產生負債之對賬

下表詳列 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量經已或未來現金流量將會於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動的現金流量的負債。

	應計發行 成本	按公平值 計入損益的 金融負債	租賃負債	銀行借款	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2023年1月1日	—	88,150	1,694	—	89,844
融資現金流量	—	712	(958)	—	(246)
公平值變動	—	2,070	—	—	2,070
訂立新租賃	—	—	641	—	641
利息開支	—	—	104	—	104
提前終止租賃	—	—	(23)	—	(23)
匯兌調整	—	(712)	(22)	—	(734)
於2023年12月31日	—	90,220	1,436	—	91,656
融資現金流量	—	—	(950)	843	(107)
公平值變動	—	7,610	—	—	7,610
訂立新租賃	—	—	648	—	648
利息開支	—	—	89	1	90
匯兌調整	—	—	(13)	(9)	(22)
於2024年12月31日	—	97,830	1,210	835	99,875
融資現金流量	(160)	—	(475)	1,991	1,356
公平值變動	—	(2,990)	—	—	(2,990)
應計發行成本	249	—	—	—	249
利息開支	—	—	34	22	56
匯兌調整	—	—	2	10	12
於2025年6月30日	89	94,840	771	2,858	98,558
截至2024年6月30日止 六個月(未經審核)					
於2024年1月1日	—	90,220	1,436	—	91,656
融資現金流量	—	—	(495)	—	(495)
公平值變動	—	4,220	—	—	4,220
訂立新租賃	—	—	319	—	319
利息開支	—	—	44	—	44
匯兌調整	—	—	(9)	—	(9)
於2024年6月30日	—	94,440	1,295	—	95,735

35. 期後事項

於2025年6月30日後及直至本報告日期的任何期間內均未發生任何重大事項。

36. 後續財務報表

截至本報告日期，貴集團、貴公司及其任何附屬公司均未就2025年6月30日後任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

下文載列本公司的章程文件若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2021年9月14日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)本公司股東僅須承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制(故此包括作為一家投資控股公司行事)，且本公司應有可執行開曼公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何宗旨的全部權力及權限。

2. 組織章程細則

細則於●獲有條件採納，並將自[編纂]起生效。細則若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司股本包括單一類別普通股。

(b) 變更現有股份或股份類別的權利

如本公司股本於任何時間分拆為不同股份類別，則任何股份類別於發行時所附帶的全部或任何權利(除非該類股份的發行條款另有規定)，可(無論本公司是否正在清盤)經由該類已發行股份至少四分之三的持有人書面批准，或在該類股份的持有人另行召開的會議上經由親身(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)或受委代表出席的該等持有人以至少四分之三票數通過的決議案批准，予以變更。細則中有關股東會的條文於作出必要修訂後均適用於各另行召開的會議，惟所需法定人數須為兩名合共持有或其受委代表持有該類已發行股份至少三分之一的人士(若股東為公司，則為其正式授權代表)。該類股份的各持有人有權在投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)或受委代表出席的該類股份持有人有權要求以投票方式表決。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

就另行召開類別股東會議而言，倘董事會認為待審議的提案將以相同方式影響有關類別股份，則董事會可將兩個或以上類別的股份視為一個類別的股份，但在任何其他情況下，應將其視為不同類別的股份。

除非該類股份的發行條款所附權利另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的任何權利，均不會因設立或發行與該等股份享有同等權益的額外股份而被視為已變更。

(c) 變更股本

本公司可通過普通決議案：

- (i) 藉增設其可能釐定的數目的新股份增加其股本，並賦予該等股份其可能釐定的權利、優先權及特權；
- (ii) 將其所有或任何股本合併及分拆為面值大於現有股份的股份。在任何合併繳足股份及分拆為較大面值股份時，董事會可以其認為權宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不損害前述一般性原則的前提下)待合併股份的不同持有人之間決定將何種股份合併為合併股份，倘任何人士因而獲得零碎合併股份或股份，則有關零碎股份可由董事會就此委任的人士出售，該獲委任人士可將如此出售的股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，上述出售所得款項淨額(經扣除有關出售費用後)可按原應有權獲得零碎合併股份或股份的人士的權利及權益的比例分派予該等人士，或為本公司的利益而支付予本公司；
- (iii) 將其股份或其中任何股份拆細為面值小於大綱所規定的股份；及
- (iv) 註銷任何於通過決議案之日尚未獲任何人士認購或同意認購的股份，並按所註銷股份數額削減其股本金額。

本公司可通過特別決議案削減其股本或任何不可分派儲備，惟須遵守開曼公司法的規定。

(d) 轉讓股份

根據細則條款，本公司任何股東可通過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘所轉讓股份乃連同按照彼此不可分開轉讓的條款根據細則發行的權利、期權、認股權證或單位而發行，董事會在並無證據令其信納有關權利、期權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記任何有關股份的轉讓。

根據細則及聯交所的規定，所有股份轉讓均須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據進行，且須親筆簽署，倘轉讓人或承讓人為認可結算所或其代名人，則須以親筆或機印簽署，或以董事會可能不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接受機印簽署之轉讓。在有關股份以承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。

根據開曼公司法的規定，倘董事會認為必要或恰當，本公司可在董事會認為適當的開曼群島境內或境外的一個或多個地點設立或存置一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定於任何時間自股東名冊總冊轉讓任何股份至任何股東名冊分冊，或自任何股東名冊分冊轉讓任何股份至股東名冊總冊或其他股東名冊分冊。

董事會可全權決定拒絕轉讓任何股份(並非已繳足股份)予其不批准的人士或拒絕轉讓本公司擁有留置權的任何股份(並非已繳足股份)，或轉讓任何根據任何購股權計劃發行且對其轉讓的限制仍屬有效的任何股份，或向超過四名聯名持有人轉讓任何股份。倘建議轉讓不符合細則或上市規則的任何規定，董事會亦可拒絕承認任何轉讓文據。

除非已就所提交的轉讓文據向本公司繳交費用(應付最高金額由聯交所釐定)、轉讓文據已妥為加蓋印鑒(如適用)，且轉讓文據僅涉及一類股份，並連同相關股票及董事會可能合理要求足以證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件(倘轉讓文據由其他人士代為簽署，則為授權該名人士如此行事的授

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

權書)，送達有關股份登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在上市規則及《公司條例》有關章節的規限下，股東可於董事會釐定的時間或期間暫停辦理股份過戶登記手續，惟於每一年度的時間或期間合計不得超過30日(或本公司股東通過普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日)。

繳足股份並無任何轉讓限制(惟獲聯交所准許的限制除外)，亦不附帶任何留置權。

(e) 贖回股份

在開曼公司法條文、上市規則及賦予任何股份持有人或任何類別股份所附帶的任何權利的規限下，本公司可發行可贖回或可由股東或本公司選擇贖回的股份。該等股份應按本公司在發行該等股份之前通過特別決議案釐定的方式及其他條款贖回。

(f) 本公司購回本身股份的權力

根據開曼公司法或任何其他法律或在未被任何法律禁止的情況下及受任何類別股份持有人獲賦予的任何權利所限，本公司有權購回或以其他方式取得其本身全部或任何股份(包括可贖回股份)，惟購回方式及條款須首先通過普通決議案授權，且任何購回僅可根據聯交所及／證監會不時頒佈生效的相關守則、規則或條例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的規定。

(h) 催繳股款及沒收股份

根據任何股份的配發及發行條款(如有)，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關彼等所持股份的未繳股款(不論按面值或以股份溢價計算)。被催繳股款的股東須(在已接獲最少14個完整日通知列明付款時間的前提下)按通知規定的時間向本公司支付其股份的催繳股款。催繳股款可一次付清或分期繳付，並被視作於董事會授權作出催繳的決議案通過當

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

日支付。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項。

倘催繳股款於到期應付後仍未支付，則欠款股東須按董事會釐定的利率就未繳款項支付利息(連同本公司因有關欠款而產生的任何開支)，利息由到期應付日期起計至繳款為止，惟董事會可豁免繳付全部或部分有關利息或開支。

倘股東於任何催繳股款或分期催繳股款到期應付後仍未繳付，董事會可在仍有任何部分催繳股款或分期催繳股款尚未繳付的情況下，向股東發出不少於14個完整日的通知，要求支付仍未支付的股款，連同任何已累計及截至付款日將累計的利息(連同本公司因有關欠款而產生的任何開支)。該通知須訂明另一個指定付款日期，有關股東須於付款日期或之前繳付通知規定的款項。該通知亦須聲明，若在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份將遭沒收。

若股東不依有關通知辦理，則董事會可通過決議案，於股東仍未支付通知所規定的款項前沒收發出通知涉及的股份。有關沒收將包括就被沒收股份的所有應付但於沒收前仍未支付的股利、其他分派或其他款項。

被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，惟仍有責任向本公司支付於沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同(倘董事會酌情決定要求)由沒收日期起至付款日期止期間的有關利息(利率由董事會釐定)，以及本公司因有關欠款而產生的任何開支。

2.2 董事

(a) 委任、退任及免職

本公司可通過股東普通決議案選舉任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或增加董事人數，惟受限於股東於股東會上或細則釐定的任何董事人數上限。任何獲委任的董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，並有資格於該大會上膺選連任。釐定於股東週年大會上輪值退任的董事或董事數目時不會計入董事會如此委任的任何董事。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

股東可通過普通決議案在任何董事(包括董事總經理或執行董事)任期屆滿前罷免其職務，而不論細則或本公司與該董事之間訂立的任何協議有何規定，並可通過普通決議案選舉其他人士填補其職位。對任何董事的罷免均不得被視為剝奪該董事因其遭終止董事委任或因終止董事委任而失去任何其他委任或職位而應支付予該董事的任何補償或損害賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事書面通知本公司其辭去董事職務；
- (ii) 未經董事會特別批准，董事連續12個月缺席(並未由其委任的代表或替任董事代表出席)，且董事會議決該董事因有關缺席而被撤職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令或暫停還債或與其債權人全面達成債務重整協議；
- (iv) 董事逝世，或任何相關法院或官員根據董事屬或可能屬神志紊亂或董事因其他原因未能處理事務而發出命令，且董事會議決將其撤職；
- (v) 董事遭法律禁止或終止出任董事一職；
- (vi) 董事應聯交所要求停任董事一職或不再符合上市規則有關擔任董事的條件；或
- (vii) 由當時在任董事(包括該董事)人數不少於四分之三(倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事簽署書面通知將其罷免。

在每屆股東週年大會上，當時三分之一董事須輪值退任。若董事人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一為退任董事人數，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。每屆股東週年大會上退任的董事應為自上

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

次獲選連任或獲委任後任期最長的董事，若多名董事於同日成為或上次乃於同一日獲連任為董事，則以抽籤決定須告退的董事，除非彼等之間另行協議。

(b) 配發及發行股份以及其他證券的權力

在開曼公司法、大綱及細則條文與(在適用情況下)上市規則的規限下，以及在無損任何股份當時所附帶之任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情決定按其認為合適的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授予購股權或以其他方式處置股份(無論是否附帶有關股利、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權或有其他權利或限制)，惟不得按其面值折讓發行股份。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

在配發、提呈發售股份、授出購股權或處置股份時，倘董事會認為在任何個別地區或多個地區如不辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地配發、提呈發售股份、授出購股權或處置股份即屬違法或不切實際，則本公司及董事會均無責任向登記地址位於該等地區之股東或其他人士進行上述活動。然而，因上述規定受影響之股東在任何情況下均不會成為或被視為另一類別股東。

(c) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

在開曼公司法、大綱及細則條文以及本公司特別決議案發出的任何指示的規限下，董事會可行使及採取本公司可行使或採取的一切權力、措施與行動，以處置本公司或其任何附屬公司資產。大綱或細則的更改以及本公司特別決議案發出的任何指示不得使董事會此前原應有效的行動在作出更改或發出指示後失效。

(d) 借款權利

董事會可行使本公司一切權力，以籌集款項或借款，為本公司安排支付任何款項，將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

並在開曼公司法規限下發行債權證、債權股證、債券及其他證券，無論其為直接進行，或作為本公司或任何第三方的債項、負債或責任的附屬抵押品。

(e) 酬金

董事有權收取由董事會或本公司於股東會上不時釐定的酬金。董事亦有權獲發其因出席董事會或董事委員會會議或本公司股東會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因處理本公司業務及履行其董事職責而合理產生的所有開支，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東會上亦可批准向任何董事就董事會或本公司於股東會上認為其超出作為董事的日常工作的任何服務支付額外酬金。

(f) 對離職的補償或付款

細則中並無有關離職補償或付款的條文。

(g) 向董事提供貸款

細則中並無有關向董事提供貸款的條文。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事可於任職董事期間兼任本公司的任何其他職位或獲利崗位(本公司核數師一職除外)，任期及條款由董事會決定，除按照細則規定的任何酬金外，董事亦可以任何形式獲發所兼任其他職位或獲利崗位的額外酬金。董事可擔任或出任本公司可能擁有權益之任何其他公司的董事、高級職員或股東，該董事毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東而收取的酬金或其他利益。

任何人士不會因擔任董事或替任董事而失去資格或被阻止以該等身份與本公司訂立合約，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表訂立而任何董事或替任董事以任何方式擁有權益或承擔責任的任何其他合約或交易

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

亦不得因此撤銷。參與訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事無須因其董事或替任董事職務或由此而建立的受託關係，而向本公司交代其由任何此等合約或交易所獲得或產生的任何利潤，惟任何董事或替任董事須在任何此等合約或交易獲審議或投票時或之前，披露於其中的權益的性質。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票(亦不得就此列入法定人數內)，倘該董事作出表決，則其票數不得計算在內，其亦不得被列入該決議案的法定人數內。此項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求，或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出款項或招致或承擔債務，本公司因而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 董事或其緊密聯繫人就本公司或其任何附屬公司的債務或責任透過擔保或彌償保證或提供抵押，個別或共同地承擔全部或部分責任，本公司因而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創立或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與發售之包銷或分包銷而擁有或將擁有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關為本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括採納、修訂或執行：(A)董事或其緊密聯繫人可能得益之任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃，或(B)養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，當中涉及董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司的僱員，且並無就任何董事或其緊密聯繫人提供並非根據與該計劃或基金有關的類別人士通常賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

2.3 董事會之議事程序

董事會可於世界任何地區舉行會議以處理事務，亦可休會及以其認為適當的方式規管會議。除非另行釐定，否則兩名董事即構成法定人數。任何會議提出的事項均須由大多數投票表決。如出現相同票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 修訂章程文件及本公司名稱

本公司僅能透過特別決議案更改或修訂大綱及細則，以及更改本公司名稱。

2.5 股東會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須經親身出席(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)並有權投票的股東或其受委代表或(若股東為公司)其正式授權代表或其受委代表在股東會上以所持不少於三分之二投票權之大多數票通過(惟有關批准本公司章程文件變動或本公司自願清盤之任何決議案除外，在此情況下，特別決議案須經不少於四分之三投票權之大多數票通過)，且表明擬提呈該決議案為特別決議案之通知已妥為發出。特別決議案亦可由有權在股東會上投票的全體股東以一份或多份文據的形式書面批准，每份文據由一名或多名有關股東簽署。

相反，普通決議案乃指經親身出席(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)並有權投票的股東或其受委代表或(若股東為公司)其正式授權代表或其受委代表在股東會上以所持投票權的過半數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權在股東會上投票的全體股東以一份或多份文據的形式書面批准，每份文據由一名或多名有關股東簽署。

特別決議案及普通決議案的條文在作出必要修訂後適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何類別股份於任何股東會時所附的任何投票權利、限制或特權的規限下，(a)以投票方式表決時，每名親身出席(不論以實體或透過使用技術

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

虛擬出席)(或若股東為公司，則其正式授權代表)或其受委代表出席的股東每持有一股股份即可投一票；及(b)舉手表決時，每名親身(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)(或若股東為公司，則其正式授權代表)或其受委代表出席的股東均可投一票。為免生疑義，倘提供電子方式，股東可透過該方式投票(如有提供該等方式)。

如為聯名持有人，親自或其受委代表投票的優先持有人的表決須被接受，而不接受其他聯名持有人表決，優先次序以本公司股東名冊內持有人排名次序先後釐定。

任何人士不得被計入法定人數或無權在任何股東會上投票，除非其於股東會的紀錄日期登記為股東，或除非已支付其當時就相關股份應付的所有催繳或其他款項。

於任何股東會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則准許純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)。

作為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其章程文件，或在其組織章程文件並無規定時通過其董事或其他監管部門的決議案或以授權書，授權其認為合適的人士在本公司或任何類別股東的任何會議上擔任其代表，且獲授權的人士有權行使法團或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘獲認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任或授權其認為合適的人士在本公司任何會議(包括但不限於股東會及債權人會議)或本公司任何類別股東的任何會議上擔任其代表，有關代表享有與其他股東同等的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則授權文件須列明獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權行使其代表的獲認可結算所或其代名人可行使的相同權利及權力(包括個別地發言及以舉手或投票方式表決(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)的權利)，猶如該人士為本公司自然人股東。

本公司所有股東(包括身為獲認可結算所(或其代名人)的股東)有權(i)於股東會上發言；及(ii)於股東會上表決(不論以實體或透過使用技術虛擬

出席)，惟根據上市規則須就正在審議的事宜放棄投票的股東除外。倘上市規則規定任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或受限制僅可就任何個別決議案投票贊成或反對時，則該名股東或其代表違反該項規定或限制所投的任何票數不予點算。

(c) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度舉行一次股東週年大會，並須在召開大會的通知中指明其為股東週年大會。該大會須於本公司財政年度結束後的六個月內舉行。股東會議或任何類別股東會議可通過電話、電話會議或其他電子方式召開，惟所有參與者可同時相互交流，且通過上述方式參加會議即構成出席有關會議。

董事會可適時召開股東特別大會。此外，一名或多名股東(於提呈要求當日合共持有不少於本公司股本中投票權(按每股一票基準)的十分之一)可要求召開股東特別大會及／或在會議議程內新增決議案。該項請求必須說明將新增到會議議程的目的及決議案並必須由請求人簽署，且應存放在本公司的香港主要營業地點或(倘本公司不再擁有此主要營業地點)本公司的註冊辦事處。倘董事會未於提呈該項請求之日起21日內妥為召開須於其後21日內舉行之會議，請求人自身或其中(持有全部請求人所持全部投票權的一半以上)的任何人士可自行召開股東會，但就此召開的會議不得晚於上述21日期限屆滿後三個月召開。由請求人召開的股東會須按盡可能接近於董事會召開股東會採取的相同的方式召開，且請求人產生的所有合理開支須由本公司償付。

(d) 會議通知及會上處理的事務

凡召開本公司的股東週年大會須發出最少21日的書面通知，而本公司任何其他股東會須發出最少14日的書面通知。發出通知所需的日數不包括發出或視作發出之日及送達通告當日，並須註明舉行大會的日期、時間、地點及議程，會上將予審議的決議案詳情，會上將予審議的事務的一般性質，以及股東通過使用技術虛擬出席大會的詳情(倘適用)。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

除另有指明外，任何根據細則發出或刊發的通知或文件(包括股票證書)均須以書面形式作出，並由本公司親自送達各股東，或以郵寄方式送達股東的登記地址，或(於上市規則及所有適用法律法規准許的情況下)以電子方式或(如為通告)以上市規則指定的方式刊登廣告送達。

儘管本公司舉行大會的通知時間不足上述規定者，但倘上市規則允許，該大會在以下股東同意情況下，將視作已正式召開：

- (i) 如為召開股東週年大會，經有權出席及投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開股東特別大會，經大多數有權出席大會及投票的股東(即其持有有關股東所持總投票權不少於95%)同意。

倘在發出股東會通知後但在股東會召開前，或在押後股東會後但在延會召開前(不論是否需要發出延會通知)，董事會全權酌情認為按會議通知所指定之日期、時間及地點召開股東會並不可行或並不合理(不論基於任何原因)，其可以更改或押後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事會亦有權在召開股東會的每一份通知中規定，倘股東會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告或出現極端情況(除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明之股東會前最短時間內撤銷)，會議須押後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

當股東會押後時：

- (i) 本公司須在切實可行的情況下儘快在本公司網站及聯交所網站刊登有關延期的通知並須根據上市規則載明延期的理由，惟由於股東會當天發出烈風警告或黑色暴雨警告或出現極端情況，未有發出或刊登該通知不會對股東會自動延期有所影響；
- (ii) 董事會須釐定重新召開大會之日期、時間、地點及股東通過使用技術虛擬出席的詳情，並提前最少7個整日發出重新召開大會通

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

知。有關通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，股東通過使用技術虛擬出席有關延會的詳情(倘適用)，以及代表委任書在重新召開大會上被視作有效的提交日期及時間(惟就原始會議提交之任何代表委任書在重新召開大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書)；及

- (iii) 重新召開大會上僅審議原定大會通知所載的事務，就重新召開大會發出的通知無須訂明重新召開大會上將審議的事務，亦無須重新刊發任何隨附文件。倘重新召開大會上有須審議的新事務，本公司須根據細則就有關重新召開大會發出新通知。

(e) 大會及另行召開類別股東會議的法定人數

除非在股東會開始討論事務時，出席股東已達到法定人數(並直至會議結束時一直維持法定人數)，否則不得於任何股東會上審議事務。

股東會的法定人數為兩名親身出席(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)(或若股東為公司，則其正式授權代表)或其受委代表出席並有權投票的股東。有關為批准變更股份類別權利而另行召開的類別股東會議(續會除外)，所需的法定人數為兩名持有或以受委代表身份代表該類別已發行股份不少於三分之一的人士。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會及在會上投票的本公司任何股東(包括身為獲認可結算所(或其代名人)的股東)均有權委任另一名人士(自然人)作為其受委代表，代其出席並投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作為其代表並於本公司的股東會或類別會議代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並且有權代表身為自然人的股東行使其所能行使的相同權力。此外，受委代表亦有權行使其代表的公司股東所能行使的相同權力，猶如其為一名親身出席(不論以實體或透過使用技術虛擬出席)任何股東會的自然人股東。當以投票表決或舉手表決時，親身出席(或若股東為公司，則其正式授權代表)或其受委代表出席的股東皆可投票。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

代表委任文據須以書面作出，並由委任人或其獲書面正式授權代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋公司印鑒或由正式授權代表親筆簽署。委任人應當獲許透過電子方式寄發代表委任文據。

董事會應在召開任何會議或續會的通知或本公司發出的代表委任文據中，列明以電子方式(倘適用)寄發或交回代表委任文據的方式以及代表委任文據交回的地點及時間(不遲於舉行代表委任文據相關的會議或續會開始的時間)。

各代表委任文據(不論供特定大會或其他大會之用)的格式須為符合上市規則且經董事會不時批准的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席將於會上審議任何事項的股東會並於會上投票的表格，須讓股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議案投贊成票或反對票(或在並無作出指示的情況下，由受委代表行使其有關酌情權)。

2.6 賬目及審計

董事會須根據開曼公司法安排存置必要會計賬簿，以真實公平地反映本公司業務狀況，並解釋其交易。

本公司的會計賬簿須存置於本公司的香港主要營業地點或(根據開曼公司法條文)董事會認為合適的其他一個或多個地點，並可經常供任何董事查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟開曼公司法賦予權利或具司法管轄權的法院命令或由董事會或本公司在股東會上授權者除外。

董事會須安排編製自上一份賬目起的該期間的損益賬連同於損益賬編製日期的資產負債表、董事就損益賬涵蓋期間的本公司利潤或虧損及本公司截至該期間止的業務狀況的報告、核數師就該賬目編製的報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會上提呈本公司。

股東須在每屆股東週年大會上按董事會可能同意的條款及職責通過股東普通決議案委任核數師，任期直至下屆股東週年大會結束為止。核數師的酬金須於其獲委任的股東週年大會上由股東通過股東普通決議案或按此普通決議案列明

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

的任何其他方式釐定。股東可在任何根據細則召開及舉行的股東會上，藉普通決議案於核數師任期屆滿前任何時間罷免該核數師，並在該會議上藉普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。

本公司賬目須按照香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能認可的其他準則編製及審計。

2.7 股利及其他分派方式

在開曼公司法及細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣宣派股利及其他分派，以及授權從本公司可合法作此用途的資金中，撥付股利或分派，惟(i)股利不得超過董事會建議的金額，及(ii)從本公司已變現或未變現的利潤、股份溢價賬或法律允許的其他方面撥付除外，不得派付任何股利或分派。

董事會認為本公司財務狀況及利潤足以派付時，董事會可不時向本公司股東派付中期股利。此外，董事會可不時按其認為合適的款額及日期宣派及派付特別股利。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股利及其他分派須根據股東就於派付股利及分派期間持有的股份所繳付的股款派付。凡在催繳前方才就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事會可自本公司任何股東應獲派的任何股利或其他分派扣減其當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數(如有)。董事會可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股利或分派，並可將該等股利或分派用於清償存在留置權的債務、負債或協議。

本公司毋須承擔應付或有關任何股份的股利或其他分派的利息。

當董事會或本公司已於股東會議決派付或宣派股利，董事會可進一步議決：

(a) 以配發入賬列作繳足的股份方式償付全部或部分股利，而所配發的股

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

份須與承配人已持有的類別屬於相同類別，惟有權獲派股利的股東有權選擇收取現金作為全部股利(或部分股利)以代替配發；或

- (b) 有權獲派股利的股東有權選擇收取配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為合適的全部或部分股利，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。

在董事會作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股利通過普通決議案方式議決，(即使上文有所規定)以配發入賬列作繳足的股份方式派付全部股利，而不給予股東選擇收取現金股利以代替配發的任何權利。

就股份應以現金支付的任何股利、分派或其他款項，可通過電匯方式支付予股份持有人，或以支票或股利單支付並通過郵寄方式寄送至持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄送至在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或寄送至該名持有人或該等聯名持有人可能書面指示的人士及地址。每兩名或多名聯名持有人中的任一人均可就其以聯名持有人身份持有的股份應付的任何股利、分派或其他款項出具有效收據。

如董事會或本公司已於股東會議決派付或宣派股利，董事會可進一步議決透過分派任何類別的指定資產支付全部或部分股利。

任何於股利或分派應付日期起計六年內仍未領取的有關股利或其他分派須被沒收，並撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司紀錄

只要本公司的任何部分股本於聯交所上市，任何股東均可免費查閱本公司保存於香港的任何股東名冊(惟根據《公司條例》暫停辦理股東名冊登記時除外)，且可要求取得其股東名冊各方面副本或摘要，猶如本公司乃根據《公司條例》註冊成立且受其規限。

2.9 少數股東遭受欺詐或壓制時的權利

細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時的權利的相關條文。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干規定，其概要見下文第3.6段。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

2.10 清盤程序

在遵守開曼公司法的前提下，本公司股東可通過特別決議案決議自願或由法院下令將本公司清盤。

在任何類別股份當時附有關於分派清盤後剩餘資產的權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘可供分配予本公司股東的資產超過足以償還清盤開始時的本公司全部繳足股本，則超額資產將根據該等股東於開始清盤時分別所持已繳股份的數額按比例同等分派；及
- (b) 倘可供分配予本公司股東的資產不足以償還本公司全部已繳股本，則該等資產的分派方式為將其損失盡可能根據股東於開始清盤時分別持有已繳付或應繳付股本按比例由股東承擔。

倘本公司清盤(不論為自動清盤或遭法院強制清盤)，清盤人可在獲得特別決議案的批准及按開曼公司法的任何其他批准的情況下，將本公司全部或部分資產以實物分發予股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產，且清盤人可為前述分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定在股東或不同類別股東及同類股東之間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適當而為股東利益設立之信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何涉及債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2021年9月14日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干條文，惟本節並不表示已包括所有適用制約及例外情況，亦不應視為開曼群島公司法的所有事宜的總覽(該等條文可能與權益方較熟悉的司法管轄區的相應條文有所不同)。

3.1 公司業務

本公司作為獲豁免公司，必須在開曼群島以外地區主營其業務。獲豁免公

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

司每年亦須向開曼群島公司註冊處處長提交年度報稅表，並根據其法定股本支付年費。

3.2 股本

根據開曼公司法，開曼群島公司可發行普通、優先或可贖回股份或上述任何組合的股份。倘公司按溢價發行股份，不論以現金或其他代價，應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入一個名為股份溢價賬的賬項。視乎公司的選擇，倘公司配發並以溢價發行股份作為收購或註銷任何其他公司股份之代價的任何安排，則該等條文可能不適用於有關溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的條文(如有)，以公司不時釐定的方式動用，包括但不限於以下情況：

- (a) 向股東支付分派或股利；
- (b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (c) 開曼公司法第37條規定的任何方式；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司因發行任何股份或債權證而產生的費用或佣金或折讓。

除上述者外，除非緊隨建議支付分派或股利之日後，公司能如期清償在日常業務過程中產生的債項，否則不得從股份溢價賬中撥款向股東支付分派或股利。

在法院確認下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲其組織章程細則許可，可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 資助購買公司或其控股公司的股份

開曼群島在法律上並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助。因此，倘公司董事在建議提供該等財務資助時審慎履行職責及誠信行事、為適當目的及對公司有利，則公司可提供該項資助。該項資助必須按公平原則提供。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘組織章程細則許可，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可發行公司或股東可選擇將予贖回或有責任贖回的股份，而為免生疑，在公司組織章程細則條文的規限下，任何股份所附權利的變更屬合法，從而訂明該等股份將被或有責任被贖回。此外，倘其組織章程細則許可，則公司可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則將須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回任何本身股份。此外，倘公司贖回或購回任何股份後再無任何公司已發行股份(作為庫存股份持有的股份除外)，則不得贖回或購回本身股份。再者，除非在緊隨建議付款日後公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以其股本支付贖回或購回本身股份的款項屬違法。

倘根據開曼公司法第37A (1)條的規定持有股份，則由公司購買或贖回或向公司交回之股份不得視為已註銷，而須列作庫存股份。任何該等股份須繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據開曼公司法註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有許可該項購買的具體條文。公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣各項個人財產及進行各項個人財產的交易。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股利及分派

如開曼公司法所規定，在償付能力測試及公司組織章程大綱及細則之條文(如有)之規限下，公司可從其股份溢價賬支付股利及作出分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國案例法，股利可從利潤中撥付。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

只要公司持有庫存股份，將不會就該等庫存股份宣派或派付股利，且概不會就該等庫存股份作出有關公司資產(包括於清盤時向股東進行的任何資產分派)的其他分配(無論以現金或其他方式)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般會依循英國案例法的先例(特別是Foss vs. Harbottle案例的規則及該規則的例外情況)，允許少數股東展開代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以就以下事項提出異議：對少數股東構成超越權限、違法、欺詐(且由控制本公司的人士作出)，或須以認可(或特別)大票數通過的決議案以違規方式通過(該大票數並未獲得)。

倘公司(並非銀行)的股本分為若干數目的股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一位調查員調查該公司的業務，並按該法院指定的方式就此作出申報。此外，公司的任何股東均可向法院申請將公司清盤，倘該法院認為公司清盤屬公平及公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須根據開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

3.7 出售資產

並無就董事出售公司資產的權力施加明確限制，然而，除受信責任真誠行事外，董事預期會以合理審慎的人士在類似情況下應有的謹慎、盡職及技巧履行責任，就恰當目的以及符合開曼群島法院一般所依循的英國普通法項下的規定為公司謀求最佳利益。

3.8 會計及核數規定

公司必須將賬簿紀錄保存妥當，賬目內容須包括：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有銷貨與購貨紀錄；及(iii)公司的資產與負債。

若未能按需要保存以能夠真實及公正地反映公司事務及闡釋所進行的各項交易的賬冊，則公司不應被視為已妥善保存賬冊。

倘公司於其註冊辦事處以外任何地方或於開曼群島內任何其他地方存置其賬冊，其須於接收稅務信息局(Tax Information Authority)根據開曼群島的稅務信

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

息局法(2021年修訂本)(Tax Information Authority Act (2021 Revision))發出法令或通知後，按該法令或通知所規定，以電子形式或任何其他媒體，於其註冊辦事處提供其賬冊副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無任何生效的外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時概無向任何人士或公司徵收利得稅、所得稅、收益稅或增值稅，亦無屬於繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 有關轉讓股份的印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟在開曼群島持有土地權益的開曼群島公司除外。

3.12 向董事提供貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，公司組織章程細則可能規定在特定情況下禁止提供該等貸款。

3.13 查閱公司紀錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司紀錄或索取副本。然而，彼等可享有公司組織章程細則內可能載有的該等權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在公司不時釐定的情況下於任何國家或地區(不論位於開曼群島境內或境外)存置其股東名冊總冊及任何分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交股東報表。因此，股東名稱及地址並不作為公開紀錄，不供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須以電子形式或任何其他媒體，於其註冊辦事處提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)，遵守其於接收稅務信息局根據開曼群島的稅務信息局法(2021年修訂本)發出的法令或通知後的有關規定。

3.15 董事及高級職員名冊

根據開曼公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長應在任何人士支付一筆費用後向該人士提供本公司現任董事(及(倘適用)本公司現任替補董事)的名單供其查閱。本公司須將董事及高級職員名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級職員的任何變動(包括該等董事或高級職員的姓名變動)須於30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院頒令；(ii)由股東自願；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院有權在若干特定情況下頒令清盤，包括在法院認為將公司清盤屬公平公正的情況下。

倘公司以特別決議案議決公司自動清盤，或公司因其無法支付到期債務而於股東會上議決自動清盤，則公司可自動清盤(特定規則所適用的有限存續公司除外)。倘公司自動清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自動清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司在股東會或清盤人批准該等權利繼續生效。

如果公司股東提出自動清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司業務及分配資產。

待公司業務被完全清算後，清盤人即須擬備有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及售出公司資產的過程，並在其後召開公司股東會以便向公司提呈賬目及加以闡釋。

倘公司已通過決議案以進行自動清盤，且(i)公司已經或極有可能會無力償債；或(ii)法院的監督將令公司就出資人及債權人的利益而言能夠更有效、更經濟或更快捷地進行清盤，清盤人或任何出資人或債權人可向法院申請法令，要求在法院的監督下繼續清盤。倘監督令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人之前的行動均屬有效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可臨時或以其他方式委任其認為適當的該名或該等人士履行職務。倘超過一人獲委任，法院須聲明規定或授權正式清盤人履行的事項應否由所有或任何一名或任何多名該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人獲委任是否需要提供任何保證及何等保證，倘法院並無委任正式清盤人，或該職位出現空缺，公司的所有資產概由法院保管。

3.17 併購及合併

開曼公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，隨後該計劃書必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通知。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的合併或整合

倘合併或整合涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)外國公司的章程文件及外國公司註冊成立所在司法管轄區的法律允許或不禁止合併或整合，及已經或將會遵守該等法律及該等章程文件的任何規定；(ii)任

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

何司法管轄區都並無提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或通過決議案以將外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法管轄區獲委任，及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；及(iv)概無在任何司法管轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，從而致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力和償還到期債務，且該合併或整合屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無抵押債權人；(ii)就將外國公司授予的任何抵押權益轉讓給存續公司或合併公司的而言，(a)已取得、解除或豁免對轉讓的同意或批准；(b)轉讓得到外國公司的章程文件許可並已獲得批准；及(c)已經或將要遵守外國公司司法管轄區的有關轉讓的法律；(iii)外國公司將在合併或整合生效後，根據相關外國司法管轄區的法律不再成立、註冊或存在；及(iv)並無其他理由表明允許合併或整合可能有損公眾利益。

3.19 重組及兼併

重組及合併須在為批准進行重組及合併而召開的大會上獲(i)所持股份價值達75%的股東或類別股東或(ii)所持股份價值達75%之大多數的債權人或類別債權人(於各情況下均視情況而定)贊成，並於其後獲得開曼群島大法院批准。儘管持反對意見的股東有權向法院表達其意見，即有待批准的交易不會為股東名下股份提供公平值，但倘法院信納以下各項，則預期將批准交易：(i)公司並無擬作非法或超出公司權限範圍的行為，且已遵守有關多數表決的法定條文；(ii)股東在有關會議上有公平代表性；(iii)該交易可獲得商戶合理批准；及(iv)該交易並非根據開曼公司法的若干其他條文予以制裁或構成「對少數股東的欺詐」。

倘交易獲批，則任何持異議股東將不會擁有與評估權(授予按司法確定的股份價值收取現金付款的權利)相若的權利，而公司位於其他司法管轄區的持異議股東亦將享有此項權利。

附錄三

本公司章程及開曼群島公司法概要

3.20 收購

倘一家公司提出建議收購另一家公司的股份，而於提出收購建議後四個月內持有收購建議涉及不少於90%股份的持有人接納收購建議，則收購人可於該四個月期間屆滿後兩個月內隨時發出通知，要求對收購建議持反對意見的股東按照收購建議的條款轉讓其股份。持反對意見的股東可於該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出申請，表示反對轉讓股份，而該名持反對意見的股東負有證明法院應行使其酌情權的舉證責任，惟除非有證據證明收購人與接納收購建議的股份持有人有欺詐或失信的行為，或兩者串通，藉此以不公平手段排擠少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

3.21 彌償保證

開曼群島法律對於公司組織章程細則內關於由高級職員及董事作出彌償保證的限度並無限制，除非法院認為所提供的彌償保證有違公眾政策(例如，意圖就犯罪的後果作出彌償保證的條文)。

3.22 經濟實質

開曼群島通過《國際稅務合作(經濟實質)法(2024年修訂本)》及開曼群島稅務信息局不時發佈的指南。倘公司被視為「相關實體」並進行九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司將須自2019年7月1日起就有關活動遵守經濟實質規定。不論相關實體是否須向開曼群島公司註冊處處長遞交年度報告，所有公司須確認其是否正進行任何相關活動。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出一份意見函件，概述上文第3節開曼公司法的若干方面。誠如「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述，該意見函件連同開曼公司法的副本、大綱及細則於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱開曼公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2021年9月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處地址為ICS Corporate Services (Cayman) Limited的辦事處, Palm Grove Unit 4, 265 Smith Road, George Town, P.O. Box 52A Edgewater Way #1653, Grand Cayman KY1-9006, Cayman Islands。我們的運營須遵守相關開曼群島法律及法規以及組織章程大綱及組織章程細則。相關開曼群島法律及法規以及組織章程大綱及組織章程細則的概要載於「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」。

本公司已於2025年6月4日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的香港主要營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1918室。黃沛翹女士已獲委任為我們於香港接受送達法律程序文件及通知的授權代表。法律程序文件及通知的送達地址與我們的香港主要營業地點相同。

於本文件日期，本公司的總部位於中國江蘇省無錫市錫山區團結中路37號錫山經開區檢驗檢測中心B棟5樓、A棟8樓東段。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

除下文及「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件發佈日期前兩年內並無任何變動。

- (a) 於2024年2月1日，本公司向汕頭市華潤創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)回購1,341,336股A輪優先股；
- (b) 於2025年4月15日，Xi Lin向本公司交回62,500股股份；及
- (c) 於2025年4月15日，本公司配發及發行6,788,610股股份予Axbio Talent。

附錄四

法定及一般資料

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情概要載於會計師報告附註32。

除下文披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件發佈日期前兩年內並無任何變動。

- (a) 於2024年1月22日，安序源深圳的註冊資本由人民幣100,000,000元增加至人民幣120,000,000元；
- (b) 於2024年6月27日，安序源深圳的註冊資本由人民幣120,000,000元增加至人民幣140,000,000元；
- (c) 於2024年8月12日，安序源天津的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣8,000,000元。

4. 股東決議案

於[●]，我們的股東通過決議案，據此(其中包括)：

- (a) 本公司批准及採納組織章程大綱及組織章程細則，並於[編纂]時生效；
- (b) 待(i)聯交所批准本文件所述已發行股份(包括已發行及將由優先股轉換的股份)及將予發行的股份[編纂]及買賣，且有關[編纂]及批准其後並無於股份開始在聯交所[編纂]前被撤銷；(ii)[編纂]經已釐定；(iii)[編纂]在[編纂]協議項下之責任成為無條件，且並無根據[編纂]協議之條款或以其他方式，在各情況下均於[編纂]協議可能指定之日期或之前終止，及(iv)[編纂]與本公司已正式簽立[編纂]協議後：
 - (i) [編纂](包括[編纂])已獲批准，[編纂]項下[編纂]之擬議配

附錄四

法定及一般資料

發與發行亦已獲批准，且本公司董事已獲授權釐定[編纂]之[編纂]及配發與發行[編纂]；

- (ii) 我們的董事獲授予一般無條件授權，以行使本公司一切權力配發、發行及處理股份或可轉換為股份之證券，並作出或授予可能需要配發及發行或處理股份之要約、協議或選擇權(包括賦予任何認購或以其他方式收取股份之權利之任何認股權證、債券、票據及債權證)，及／或出售或轉讓本公司庫存股份，惟須符合以下條件：如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份，連同轉售或轉讓或將轉售或轉讓的本公司庫存股份(並非源於[編纂]、供股或根據行使根據股權激勵計劃授出的購股權或本公司不時配發及發行的任何認股權證所附帶的任何認購權或根據公司章程就股東於股東大會上授予的特定權力而配發及發行股份以代替全部或部分股息者)的總面值，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%(不包括本公司任何庫存股份及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使時將予發行的任何股份)；
- (iii) 我們的董事獲授予一般無條件授權(「購回授權」)，以行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此認可之任何其他證券交易所購回不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值10%之股份，惟不包括本公司任何庫存股份及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使時將予發行的任何股份；及
- (iv) 上文第(ii)段所述之一般無條件授權已獲擴大，於本公司董事依據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行之股份總面值中，增加相當於本公司依據購回授權購回之股份總面值之金額，最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面

附錄四

法定及一般資料

值之10% (不包括本公司任何庫存股份，以及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使時將予發行的任何股份)。

上文第(b)(ii)、(b)(iii)和(b)(iv)段中所述之每項一般授權將一直有效，直至下列三者中最早者：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期間屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會以普通決議案修改或撤回該等授權之時。

5. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定須載入本文件的有關購回本身證券的若干資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則允許於聯交所主要上市的公司若干限制下於聯交所購回本身的證券，其中最重要者概述如下：

(i) 股東批准

在聯交所主要上市的公司所有建議購回證券(如為股份則須為繳足)，必須事先獲股東於股東大會上以一般授權或特定交易的特別批准的方式通過普通決議案批准。

根據本公司股東於●通過的決議案，我們的董事獲授予購回授權，以行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此認可之任何其他證券交易所購回不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值10%之股份，惟不包括本公司任何庫存股份及於[編纂]及根據股權激勵計劃授出的購

股權獲行使時將予發行的任何股份，該授權將於下列最早者屆滿：
(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；(ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期限屆滿時；或(iii) 本公司股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該授權之時。

(ii) 資金來源

根據組織章程大綱、組織章程細則以及香港和開曼群島的適用法律和法規，購買的資金必須來自可合法撥作該用途的資金。上市公司不得以現金以外的代價或以不時的聯交所交易規則所訂明以外的結算方式在聯交所購買其本身證券。根據開曼群島法律，本公司之任何購買行為可自利潤、為購買目的發行新股之所得款項、本公司股份溢價帳進帳金額或資本中撥付，惟須經組織章程授權並符合開曼群島公司法之規定。倘獲組織章程細則授權並符合開曼群島公司法之規定，則購買股份時應付之任何溢價，必須已從利潤或本公司股份溢價帳進帳金額或資本中撥備。

(iii) 買賣限制

上市公司可於聯交所購回的股份總數為不超過獲授購回授權當日已發行股份(不包括庫存股份)面值總額10%的股份數目。以聯交所為第一上市地的上市公司，未經聯交所事先批准，一般不得(i)發行新證券或出售或轉讓庫存股份，或(ii)於購回股份後30日內宣佈擬發行新證券或出售或轉讓庫存股份。以聯交所為主要上市地的上市公司，於聯交所出售或轉讓庫存股份後的30日內，未經聯交所事先批准，亦不得在聯交所購回任何其本身證券。此外，倘購買價較股份在聯交所買賣當日前五個交易日的平均收市價高5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。

附錄四

法定及一般資料

倘購回會導致公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的有關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司於聯交所購回其證券。

上市公司須促使其委任購回股份的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的有關代表上市公司進行回購的資料。

(iv) 購回證券的地位

上市公司購回的股份應作為庫存股份持有或予以註銷。所有持作庫存股份之股份的上市地位應予保留。所有已購回但未作為庫存股份持有的股份(不論是否於聯交所購回)，其上市地位在購回時自動取消。上市公司須確保已購回股份的所有權文件已註銷及銷毀。

根據開曼群島法律，除非董事於購回股份前議決將公司購回之股份作為庫存股份持有，否則公司購回之股份應視為註銷，且公司已發行股本金額應按該等股份之面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會視為減少法定股本金額。

(v) 暫停購回

在獲悉內幕消息後任何時間，上市公司不得購回任何證券，直至該消息已予以公佈為止。尤其是緊接下列較早者前30日：(i) 批准上市公司任何年度、半年、季度或任何其他中期業績(不論上市規則是否規定)的董事會會議日期(該日期以根據上市規則首次通知聯交所者為準)；及(ii) 上市公司須根據上市規則公佈任何年度或半年業績的最後期限，或須公佈季度或任何其他中期(不論上市規則是否規定)業績的最後期限，至業績公告日期止期間，除非有特殊情況，否則上市公司不得在聯交所購回其證券。此外，倘上市公司違反上市規則，聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(vi) 報告規定

有關在聯交所或其他交易所購回證券的若干資料必須於下一個營業日的早市或任何開市前時段開始交易(以較早者為準)之前不遲於30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露年內購回證券的詳情，包括購回股份的每月明細、每股股份購買價或就全部該等購回所支付的最高價及最低價(如相關)及已付總價格。

(vii) 核心關連人士

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士購回證券，而核心關連人士亦不可在知情的情況下於聯交所向上市公司出售其證券。

(b) 購回理由

本公司董事相信，本公司董事獲得股東一般授權在市場上購回股份，符合本公司及股東之最佳利益。只有在我們的董事認為購回股份符合本公司及股東利益時，方會購回股份。視當時市況、資金安排及其他情況而定，此類購回可能會提高本公司淨值及資產及／或每股盈利。

(c) 購回資金

根據組織章程大綱以及香港和開曼群島的適用法律和法規，購回股份的資金必須來自可合法撥作該用途的資金。我們的在聯交所購回股份不得以現金以外的代價，或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式進行結算。於不違反前述規定之前提下，本公司董事可以本公司利潤或以為購回目的而發行之新股或(倘獲組織章程細則及香港與開曼群島適用法律及法規授權)以資本購回股份，而就購回股份應付之任何溢價而言，可以本公司利潤或本公司股份溢價帳進帳金額或(倘獲組織章程細則授權並受開曼群島公司法規限)以資本購回股份。

附錄四

法定及一般資料

然而，倘行使回購授權於某些情況下會對本公司的營運資金需求或董事不時認為適合於本公司的資產負債狀況造成重大不利影響，則我們的董事不建議行使該回購授權。

(d) 股本

倘購回授權獲全面行使，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)，可能因此導致本公司於截至以下最早者之期間購回最多[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期間屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會以普通決議案修改或撤回該等授權之時。

(e) 一般資料

董事及(就彼等作出一切合理查詢後深知)彼等各自的緊密聯繫人目前均無意向本公司或其附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則及適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權作出任何股份回購，股東在本公司所持有的投票權的權益比例增加，則為收購守則之目的，該項增加將當作取得投票權。因此，視股東權益增加之程度而定一名股東或一組一致行動的股東將可取得或鞏固本公司的控制權，從而有責任依照收購守則規則26的規定作出強制要約。除上述者外，本公司董事並不知悉倘行使購回授權可能依收購守則產生之任何後果。

附錄四

法定及一般資料

任何導致公眾持股數降低至低於本公司當時已發行股份25%的股份購回，僅可於聯交所批准豁免上述有關公眾持股的上市規則要求後方可實施。據信，除非於特殊情況下，否則通常不會豁免此項規定。

概無本公司核心關連人士知會本公司，其目前有意在購回授權獲行使時向本公司出售股份，或已承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合約概要

我們已於緊接本文件發佈日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的商標：

編號	商標	所有者
1.		安序源深圳
2.		安序源深圳
3.		安序源深圳
4.		安序源美國

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	所有者
5.	AXprep	安序源深圳
6.	Xseq	安序源深圳
7.	AxiLona	安序源深圳
8.	安序源 Anxuyuan	安序源深圳
9.	Anxuyuan	安序源深圳

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的專利：

編號	專利名稱	專利號碼	擁有人	授權日期	註冊地
1.	核酸樣品處理方法及其組成物	US12252742B2	安序源美國	2025年3月18日	美國
2.	核酸測序之方法、系統與組成物	US12227801B2	安序源美國	2025年2月18日	美國
3.	核酸測序之方法、系統與組成物	US11603562B2	安序源美國	2023年3月14日	美國
4.	生物分子診斷系統	US11484881B2	安序源美國	2022年11月1日	美國
5.	基因測序裝置和基因測序方法	CN 111040942 B	安序源深圳	2023年6月27日	中國
6.	樹杈狀大分子修飾的核苷酸的製備方法	CN 112898575 B	安序源深圳	2022年10月21日	中國
7.	測序試劑	CN112898580 B	安序源深圳	2022年11月8日	中國
8.	微流體裝置及基因測序儀	CN 110684640 B	安序源深圳	2024年6月11日	中國
9.	用於分析生物系統之積體電路	US10955404B2	安序源美國	2021年3月23日	美國
10.	大分子連續診斷裝置與方法	US10913978B2	安序源美國	2021年2月9日	美國
11.	測量大分子特性之裝置與方法	US10509006B2	安序源美國	2019年12月17日	美國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的著作權：

編號	著作權	所有者	授權日期	註冊地點
1.	安序源微生物PCR引物覆蓋率評估系統	安序源深圳	2023年5月16日	中國
2.	安序源微生物PCR引物探針設計系統	安序源深圳	2023年6月30日	中國
3.	安序源微生物PCR引物覆蓋率評估系統	安序源深圳	2024年6月12日	中國
4.	安序源多重PCR反應體系引物探針設計系統	安序源深圳	2024年6月13日	中國
5.	安序源FLAP序列設計系統	安序源深圳	2024年6月13日	中國
6.	安序源微生物PCR引物探針設計系統	安序源深圳	2024年6月13日	中國

附錄四

法定及一般資料

(d) 設計佈圖

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的設計佈圖。

編號	設計佈圖名稱	註冊編號	所有者	授出日期	註冊地
1.	腸道致病菌檢測儀控制單元芯片	BS.205506356	安序源深圳	2020年4月22日	中國
2.	核苷酸製備設備控制單元電路設計佈圖	BS.205506364	安序源深圳	2020年4月15日	中國
3.	基因測序儀流速控制裝置電路設計佈圖	BS.205506372	安序源深圳	2020年4月14日	中國
4.	基因測序裝置控制模塊電路設計佈圖	BS.205506380	安序源深圳	2020年4月15日	中國

(e) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的互聯網域名：

編號	域名	所有者	屆滿日期
1.	axbio.cn	安序源深圳	2027年6月21日
2.	anxuyuan.cn	安序源深圳	2033年10月18日
3.	axbio.com	安序源美國	2028年1月1日
4.	axbio.co	安序源美國	2027年11月27日

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事均已與我們訂立服務合約。彼等服務合約的初始年期為三年，自彼等獲委任之日起計，直至根據服務合約的條款及條件終止，或任何一方向對方發出不少於一個月的事先通知而終止。

根據與我們簽訂的服務合約，我們的執行董事將不收取董事袍金。

(b) 非執行董事

我們的非執行董事已與我們訂立服務合約。彼等服務合約的初始年期為三年，自彼等獲委任之日起計，直至根據服務合約的條款及條件終止，或任何一方向對方發出不少於一個月的事先通知而終止。

根據與我們簽訂的服務合約，我們的非執行董事將不收取董事袍金。

(c) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事均已與我們訂立委任函，自[編纂]起生效。彼等委任函的初始年期為三年，由委任日期起或直至本公司於[編纂]後舉行的第三次股東週年大會為止，以較早者為準(惟須根據組織章程細則的規定於有需要時膺選連任)，直至根據委任函的條款及條件或任何一方向另一方發出不少於一個月的事先通知而終止。

根據與我們訂立的委任函，我們的獨立非執行董事將各自收取年度董事袍金20,000美元，由彼等各自的委任生效日開始計算。

附錄四

法定及一般資料

2. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「會計師報告 — 截至2023年及2024年12月31日止兩個年度各年的過往財務資料附註 — 10.董事及首席執行官酬金」所披露者外，概無董事向我們收取其他薪酬或實物福利。

3. 權益披露

(a) 本公司董事及主要行政人員於本公司及相聯法團的股份及相關股份中的權益及淡倉

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)，據董事所知，概無董事或最高行政人員於本公司及任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所(包括根據證券及期貨條例有關條文彼等被當作或視為擁有之權益及淡倉)、(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入該條例所指的登記冊，或(iii)根據標準守則須知會本公司及聯交所之權益或淡倉。

(i) 於股份中的權益

姓名	職位	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後於本公司 所佔權益的
				概約百分比 ⁽²⁾ (%)
Tian博士	董事長、執行董事 及首席執行官	實益擁有人	55,233,000 (L)	[編纂]
Ivanov博士	執行董事及 首席運營官	實益擁有人	27,616,000 (L)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後於本公司 所佔權益的 概約百分比 ⁽²⁾ (%)	
別力子先生	非執行董事	於受控制法團的 權益 ⁽³⁾	4,566,210 (L)		[編纂]
李安康博士	獨立非執行董事	實益擁有人 ⁽⁴⁾	20,000 (L)		[編纂]
Keith Warner先生	獨立非執行董事	實益擁有人 ⁽⁵⁾	20,000 (L)		[編纂]
章濤女士	獨立非執行董事	實益擁有人 ⁽⁶⁾	20,000 (L)		[編纂]

附註：

- (1) 「L」代表該名人士於股份的好倉。
- (2) 根據[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份的假設計算。
- (3) 力合泓鑫(香港)有限公司(「泓鑫香港」)由別力子先生(「別先生」)全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，別先生被視為於泓鑫香港持有的4,566,210股股份中擁有權益。
- (4) 李安康博士有權根據股權激勵計劃項下授予的股份獎勵收取20,000股股份，惟須符合於此項下的相關條件(包括歸屬條件)。
- (5) Keith Warner先生有權根據股權激勵計劃項下授予的購股權收取20,000股股份，惟須符合於此項下的相關條件(包括歸屬條件)。
- (6) 章濤女士有權根據股權激勵計劃項下授予的股份獎勵收取20,000股股份，惟須符合於此項下的相關條件(包括歸屬條件)。

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

就緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且並無計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)，將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉之人士的資料，請參見「主要股東」。

4. 免責聲明

除上文及「歷史、重組及公司架構」及「業務」所披露者外：

(a) 概無董事及本節「專家資格」中提及的專家：

- (i) 於本公司的發起或緊接本文件發佈日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何權益；或
- (ii) 於本文件日期仍然存續且對本集團的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(b) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們超過5%已發行股份(庫存股份除外)的股東於我們於往績記錄期間的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及

(c) 概無董事為於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露的權益或淡倉的公司之董事或僱員。

D. 股權激勵計劃

本公司於2021年10月15日採納股權激勵計劃，該計劃分別於2023年2月16日及2025年4月15日修訂。股權激勵計劃為一項[編纂]前股份計劃。截至最後實際可行日期，股權激勵計劃項下的所有購股權及股份獎勵均已授出，[編纂]後將不會再授出購股權或股份獎勵。

1. 股權激勵計劃之主要條款概要

(a) 目的

股權激勵計劃的目的是：(i)吸引和挽留最優秀的人才出任重要職位；(ii)為本集團僱員、董事和顧問提供額外激勵；及(iii)促成本公司業務的成功。

股權激勵計劃允許授出激勵性購股權、非法定購股權、股份增值權、限制性股份和限制性股份單位。

(b) 資格

非法定購股權、股份增值權、限制性股份及限制性股份單位可授予本集團的僱員、董事或顧問(統稱「服務提供者」)。激勵性購股權僅可授予本集團的僱員。

(c) 計劃限額

除股權激勵計劃另有規定者外，根據股權激勵計劃可作獎勵的最高股份數目為15,293,610股，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使，且不考慮根據股權激勵計劃可予配發及發行的任何股份)。

(d) 期限

除非根據股權激勵計劃的條款提前終止，否則股權激勵計劃將自以下的較後日期起計持續有效十年：(i)股權激勵計劃的生效日期；或(ii)董事會或股東最近批准增加根據股權激勵計劃預留發行的股份數量(以較早者為準)。

(e) 管理

針對不同服務提供者組別的不同董事會委員會可管理股權激勵計劃。除上述規定外，股權激勵計劃將由：(i)董事會；或(ii)董事會委員會(「**管理人**」)管理。

根據股權激勵計劃的規定，如為董事會委員會，則根據董事會授予該董事會委員會的具體職責，管理人將有權自行決定執行以下各項權力，其中包括：

- (i) 釐定股份的公平市值；
- (ii) 選擇根據股權激勵計劃可授出獎勵的服務提供者；
- (iii) 釐定根據股權激勵計劃授出的每項獎勵所涵蓋的股份數目；
- (iv) 批准股權激勵計劃使用的獎勵協議形式；
- (v) 根據將由管理人決定的因素，決定根據股權激勵計劃授出的任何獎勵的條款和條件，而有關條款和條件不得與股權激勵計劃或細則的條款抵觸；
- (vi) 解釋與詮釋股權激勵計劃的條款以及根據股權激勵計劃授出的獎勵；
- (vii) 修改或修訂每項獎勵，包括但不限於延長獎勵終止後可予行使期限以及延長購股權最長期限的酌情權；
- (viii) 授權任何人士代表本公司簽署授出管理人先前授出的獎勵所需的任何文據；
- (ix) 允許參與者推遲收到根據獎勵本應支付給該參與者的現金或股份交付；及
- (x) 作出為管理股權激勵計劃而視作必要或可取的所有其他決定。

管理人的決定、裁定和解釋將具有最終決定權，並對所有參與者和任何其他獎勵持有者具有約束力，且應於適用法律允許的最大範圍內加以尊重。

(f) 購股權

授出購股權。根據股權激勵計劃的條款和規定，管理人可隨時及不時授出其自行酌情決定數額的購股權。

購股權協議。每項購股權獎勵均會以一份獎勵協議作為證明，該協議將明確規定行使價、購股權期限、購股權涉及的股份數目、適用於購股權的行使限制(如有)及管理人自行酌情決定的其他條款和條件。

限制。每份購股權將在獎勵協議中指定為激勵性購股權或非法定購股權。然而，儘管有以上指定，如參與者於任何曆年(根據本公司或附屬公司的所有計劃)首次可行使的激勵性購股權涉及的股份的總公平市值超過十萬元，則該等購股權將視作非法定購股權。

購股權期限。每份購股權的期限將在獎勵協議中訂明，惟期限自授出之日起計不得超過十年。如向於授出激勵性購股權時擁有佔本公司或附屬公司所有類別股份總投票權10%以上的股份的參與者授出激勵性購股權，則激勵性購股權的期限將為由授出之日起計五年或獎勵協議訂明的更短期限。

行使價及代價

行使價。因行使購股權而將予發行的股份的每股行使價將由管理人決定，但不得低於授出日每股公平市值的100%。此外，如向擁有本公司或任何附屬公司所有類別股份投票權10%以上股份的本集團員工授出激勵性購股權，則每股行使價將不低於授出日每股公平市值的110%。

附錄四

法定及一般資料

等待期和行使日。於授出購股權時，管理人將決定行使購股權的期限，並決定行使購股權前必須滿足的任何條件。

代價形式。管理人將決定行使購股權的可接受代價形式，包括付款方式。

行使購股權

行使程序；作為股東的權利。根據股權激勵計劃授出的任何購股權均可根據股權激勵計劃的條款，並在管理員決定及在獎勵協議中載列的時間和條件下行使。購股權不得就零碎股份行使。

本公司收到以下各項時，購股權將視作已行使：(i)有權行使購股權的人士發出的行使通知(以管理人不時指定的形式)；及(ii)就行使購股權涉及的股份的全部付款(連同適用的預扣稅)。因行使購股權而發行的股份將發行至參與者名下(並記錄在本公司的股東名冊中)；如參與者要求，發行至參與者及其配偶名下。直至股份發行以前(以本公司股東名冊中的相應記錄為準)，即使在行使購股權的情況下，股東不會就購股權涉及的股份享有投票權、收取股息的權利或作為股東應享的任何其他權利。除股權激勵計劃另有規定者外，對於記錄日期早於股份發行日期的股息或其他權利，概不進行調整。

以任何方式行使購股權均會減少此後可用的股份數目，無論是出於股權激勵計劃的目的還是根據購股權出售，而減少的股份數目相當於所行使購股權涉及的股份數目。

終止作為服務提供者的關係。如參與者不再為服務提供者，除非參與者因身故或無行為能力而終止，否則參與者可於終止後三個月內或獎勵協議或管理人書面訂明的較長時間內行使名下購股權(但不得遲於獎勵協議訂明的購股權期限屆滿之時)，惟以於終止日期已歸屬者為限。如參與者於終止後並未在管理人訂明

附錄四

法定及一般資料

的時間內行使名下購股權，則有關購股權即告終止，所涉及的股份將歸回股權激勵計劃。除非管理人另有規定，如參與者於終止日仍未獲歸屬其全部購股權，則未歸屬購股權涉及的股份將歸回股權激勵計劃。

參與者無行為能力。如參與者因無行為能力而不再為服務提供者，參與者可於終止後六個月內或獎勵協議或管理人書面訂明的較長時間內行使名下購股權(但不得遲於獎勵協議訂明的購股權期限屆滿之時)，惟以於終止日期已歸屬者為限。如參與者於終止後並未在本段訂明的時間內行使名下購股權，則有關購股權即告終止，所涉及的股份將歸回股權激勵計劃。除非管理人另有規定，如參與者於終止日仍未獲歸屬其全部購股權，則未歸屬購股權涉及的股份將歸回股權激勵計劃。

參與者身故。如參與者在擔任服務提供者期間身故，該參與者的指定受益人可於該參與者身故後六個月內或獎勵協議或管理人書面訂明的較長時間內行使購股權(但不得遲於獎勵協議訂明的購股權期限屆滿之時)，惟以於身故日期已歸屬者為限，且前提是該參與者已於身故前以管理人接受的方式(如有)指定受益人。如該參與者未有指定受益人，則該購股權可由參與者遺產的遺產執行人或根據參與者的遺囑或根據繼承和分配法律受讓購股權的人士行使。如未有於本段訂明的時間內行使購股權，則有關購股權即告終止，所涉及的股份將歸回股權激勵計劃。除非管理人另有規定，如參與者於身故之日仍未獲歸屬其全部購股權，則未歸屬購股權涉及的股份將即時歸回股權激勵計劃。

附錄四

法定及一般資料

限制行使。即使有任何相反規定，除非管理人另有規定，購股權(指當時已歸屬者)僅可於以下最早發生時行使：(a)本公司[編纂]，(b)控制權變更，(c)購股權到期前三十天；及(d)如獎勵協議或管理人未以書面方式另行規定(但不得遲於獎勵協議訂明的購股權期限屆滿之時)，上文所述任何事件。

(g) 限制性股份單位

授出。限制性股份單位可由管理人決定隨時及不時授出。管理人決定授出限制性股份單位後，將在獎勵協議中知會參與者授出的相關條款、條件和限制，包括限制性股份單位的數目。

歸屬條件和其他條款。管理人將酌情決定歸屬條件，而視乎符合條件的程度，繼而決定付予參與者的限制性股份單位的數目。管理人可根據本公司、業務部門或個人目標(包括但不限於繼續受聘或服務)的實現情況，或管理人酌情決定的任何其他基準來設定歸屬條件。

賺取限制性股份單位。一旦符合適用的歸屬條件，參與者將有權獲得管理人決定的款項。儘管有上述規定，在授出限制性股份單位後的任何時間，管理人均可全權酌情決定減少或豁免獲得付款須符合的任何歸屬條件。有關行使購股權的規定於作出適當修改後，亦適用於行使限制性股份單位。

付款方式 and 時間。賺得的限制性股份單位的款項須於管理人決定並在獎勵協議中訂明的日期之後儘快支付。管理人可全權酌情決定以現金、股份或兩者兼備的方式結算賺得的限制性股份單位。

註銷。於獎勵協議訂明的日期，所有未賺得的限制性股份單位將被沒收，歸本公司所有。

(h) 休假／轉移地點

除非管理人另有規定或適用法律另有要求，否則將於任何無薪假期間暫停歸屬根據股權激勵計劃授出的獎勵。在以下情況，參與者不會不再為本集團僱員：(i) 經本公司批准的任何休假；或(ii) 在本公司各地點之間或在本公司與任何附屬公司之間轉移地點。就激勵性購股權而言，該等休假不得超過三個月，除非法規或合約保證可於休假結束後重新受聘。如不能保證可於本公司批准的休假後重新受聘，則自該休假首天起計六個月內，參與者持有的任何激勵性購股權將不再視作激勵性購股權，並且在稅收方面視作非法定購股權。

(i) 獎勵的可轉讓性有限

除非管理人另有決定，否則不得以遺囑或繼承和分配法律(為澄清起見，得視為包括透過受益人指定(如有))以外的任何方式出售、質押、轉讓、抵押或以其他方式轉讓獎勵，並且於參與者在生時，只可由參與者行使。如管理人使獎勵可予轉讓，則該獎勵只能透過(i) 遺囑、(ii) 繼承和分配法律；或(iii) 美國證券法第701條允許的方式轉讓。

(j) 調整；解散或清盤；合併或控制權變動

調整。如有任何股息(普通股息除外)或其他分派(無論是以現金、股份、其他證券或其他財產的形式)、資本重組、股份拆細、重組、合併、綜合」整合、回購或交換本公司股份或其他證券，或出現可影響股份的本公司企業架構的其他變動，則為防止減少或增加股權激勵計劃旨在提供的利益或潛在利益，管理人將調整根據股權激勵計劃可予交付的股份數目和類別和／或每項未行使獎勵涉及的股份數目、類別和價格。

附錄四

法定及一般資料

清盤和解散。如擬議清盤或解散本公司，管理人將在該擬議事項生效日之前儘快通知各參與者。如先前未行使獎勵，則有關獎勵將於該擬議行動完成之前立即終止。

合併或控制權變動。如本公司與其他公司或其他實體合併或發生控制權變動，則每項未行使獎勵將按照管理人的決定處理(須遵守股權激勵計劃的規定)，毋須徵得參與者同意。

(k) 預扣稅項

在根據獎勵(或行使獎勵)交付任何股份或現金之前，本公司擁有權利和權力以扣除或預扣或要求參與者向本公司支付一筆足以支付與該獎勵(或行使獎勵)有關而須預扣的聯邦、州、地方、外國或其他稅項。

(l) 修改和終止；管轄法律

修改和終止。本公司董事會可隨時修改、變更、暫停或終止股權激勵計劃。

股東批准。本公司將為遵守適用法律而在必要及可行的範圍內就股權激勵計劃的任何修改徵求股東批准。

修改或終止的影響。股權激勵計劃的任何修改、變更、暫停或終止均不得實質損害任何參與者的權利，除非參與者與管理人另行訂立協議則作別論，而該協議須以書面形式並由參與者與本公司簽署。股權激勵計劃的終止，不會影響管理人於終止日期之前行使其根據股權激勵計劃獲授有關根據股權激勵計劃授出獎勵權利的能力。

管轄法律。股權激勵計劃受開曼群島內部實體法律管轄，但不受開曼群島法律選擇規則管轄。

(m) 沒收事件

根據股權激勵計劃授出的所有獎勵，均有可能按照本公司的追回政策被收回，而該政策乃根據本公司證券[編纂]的任何國家的證券交易所或組織的上市準則或適用法律的其他規定所必須採納。此外，管理人可在獎勵協議中施加其認為必要或適當的其他追回、追索或收回條文，包括但不限於先前取得的股份或其他現金或財產的重新收購權。

回購權。即使有任何相反規定，在購股權的任何已歸屬部分並未因與行使購股權有關的條文所規定的任何事件而終止的情況下，本公司有權(但無義務)從參與者(或其指定受益人或遺產執行人(如適用))購回購股權的全部或部分已歸屬部分及／或該參與者(或其指定受益人或遺產執行人(如適用))因行使任何該等部分購股權所獲得的股份。本公司有權指定本公司(在適用範圍內)或其附屬公司或本公司認為適當的任何人士行使回購權。回購權可在有關行使購股權條文規定的事件或獎勵協議另有訂明的事件發生後隨時立即行使。以上條文作出適當修改後，適用於限制性股份單位。

在不限制前述條款的一般性的情況下，管理人可在獎勵協議中訂明，除獎勵的任何其他適用歸屬或履行條件外，參與者與獎勵有關的權利、付款和利益將在發生特定事件時減少、取消、沒收或收回。

2. 根據股權激勵計劃授出的未行使購股權及股票獎勵

截至最後實際可行日期，授予我們董事、其他僱員及顧問的股份獎勵的10,288,610股相關股份已配發及發行予Axbio Talent。該等股份佔緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且不考慮根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)。Axbio Talent由富途信託有限公司(「富途」)全資擁有，而富途是安序源員工激勵信託的受託人，該信託旨在方便管理根據股權激勵計劃授出的股份獎勵。根據本公司與富途所訂立並構成安序源員工激勵信託的信託契約，富途須放棄並須促使Axbio Talent放棄行使Axbio Talent所持股份附帶的投票權。

此外，授予我們董事、其他僱員及顧問的購股權的5,005,000股相關股份將在購股權歸屬有關參與者和由彼等行使時配發和發行。該等股份佔緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且不考慮根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)。假設根據股權激勵計劃授予我們董事、其他僱員及顧問的所有購股權均已系數歸屬及行使，則緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]權未獲行使)對我們股東的持股量以及我們每股盈利的攤薄效將約為[編纂]%。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據股權激勵計劃所授出的股份獎勵詳情。

姓名	職位	地址	授出日期	獲授股份 獎勵涉及 的股份數目	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司所 佔概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)
董事						
李安康博士	獨立非執行 董事	中國上海市 閔行區古美西路 628號6-201	2025年1月1日	20,000股	附註2	[編纂]
章濤女士	獨立非執行 董事	中國北京市 海淀區遺光寺 8號院西北區 1號樓2單元 801號	2025年1月1日	20,000股	附註2	[編纂]
小計				40,000股		[編纂]
本集團其他僱員及顧問						
40名承授人				10,248,610股 ⁽³⁾	附註2	[編纂]
小計				10,248,610股 ⁽³⁾		[編纂]
合計				10,288,610股 ⁽³⁾		[編纂]

附錄四

法定及一般資料

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且並無根據股權激勵計劃進一步配發及發行股份。
- (2) 就其中一名承授人而言，股份獎勵須在緊隨[編纂]完成後立即歸屬並可予行使；至於其他承授人，25%的股份獎勵須在歸屬開始日期一週年時歸屬，而1/48的股份獎勵須在其後每個月與歸屬開始日期當天相同的日期歸屬(如沒有對應日期，則為當月最後一日)，惟承授人須在每個該等日期繼續為服務提供者。
- (3) 包括最初根據安序源美國於2017年11月採納的股權激勵計劃(「安序源美國股權激勵計劃」)授予的若干股份獎勵。安序源美國股權激勵計劃已因重組而終止，但根據該計劃授出的股份獎勵仍然有效，並在重組後由股權激勵計劃管理。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據股權激勵計劃所授出的購股權詳情。

姓名	職位	地址	授出日期	獲授購股權涉及的股份數目	行使價 (美元)	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)
董事							
Keith Warner 先生	獨立非執行 董事	152 Barbaree Way, Tiburon, CA 94920, USA	2025年 1月1日	20,000	0.51	附註2	[編纂]
小計				<u>20,000</u>			<u>[編纂]</u>
本集團其他僱員及顧問							
Priyanka Agrawal 女士	IC工程師承 包商	3507 Palmilla Drive, Apt. 1088, San Jose, CA 95134	2017年 12月18 日	300,000	0.16	附註2	[編纂]
Steve Dreyer 先生	VP工程	549 Valley View Drive, Los Altos, CA 94024	2017年 12月18 日	1,150,000	0.16	附註2	[編纂]
Lean Wang 先生	IT工程師	1069 Happy Valley Ave., San Jose, CA 95129	2018年 5月14日	300,000	0.16	附註2	[編纂]
Vladimir Bashkistrov 先生	合夥人	441 Avocet Ave., Davis, CA 95616	2022年 1月1日	320,000	0.46	附註2	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	獲授購股權涉及的股份數目	行使價 (美元)	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾
							(%)
Larissa Chaforost 女士	應付款項	2183 Nobili Avenue, Santa Clara, CA 95051	2022年 1月1日	20,000	0.46	附註2	[編纂]
			2022年 1月1日	10,000	0.51	附註2	[編纂]
Tao Hong 先生	VP 產品	3092 Millar Avenue, Santa Clara, CA 95051	2022年 1月1日	800,000	0.46	附註2	[編纂]
Egor Kachiguine 先生	軟件工程師 承包商	120 Locksley Avenue, Apt. 3, San Francisco, CA 94122	2022年 1月1日	150,000	0.46	附註2	[編纂]
			2022年 1月1日	30,000	0.51	附註2	[編纂]
Onur Gur 先生	整合部總監	1355 El Camino Real, Unit 429, Redwood City, CA 94063	2022年 1月1日	120,000	0.46	附註2	[編纂]
			2022年 1月1日	50,000	0.51	附註2	[編纂]
Ariana Myers 女士	研究助理	1355 El Camino Real, Unit 429, Redwood City, CA 94063	2022年 1月1日	30,000	0.46	附註2	[編纂]
Nina Nehme 女士	高級生物醫學工程師	345 Forest Ave, Apt.101, Palo Alto, CA 94301	2022年 1月1日	50,000	0.46	附註2	[編纂]
			2022年 1月1日	20,000	0.51	附註2	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	獲授購股權涉及的股份數目	行使價 (美元)	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾
							(%)
Donald Sharon 先生	首席科學家	5595 Springhouse Drive, Pleasanton, CA 94588	2022年 1月1日	100,000	0.46	附註2	[編纂]
			2025年 1月1日	50,000	0.51	附註2	[編纂]
Khoshnevis Seyed Alireza	首席機器學 習工程師	1267 Lakeside Drive, Apt. 2072, Sunnyvale, CA 94085	2022年 2月7日	120,000	0.46	附註2	[編纂]
Pulkit Kanodia	高級科學家	470 Boynton Ave., Unit 20, San Jose, CA 9117	2022年 3月14日	75,000	0.46	附註2	[編纂]
			2025年 1月1日	20,000	0.51	附註2	[編纂]
Vidhyaa Baranikumar 女士	研發工程師	2484 Robertson Road, Santa Clara, CA 95051	2022年 9月12日	25,000	0.46	附註2	[編纂]
			2025年 1月1日	10,000	0.51	附註2	[編纂]
Nikolay Sergeev 先生	VP應用	705 King Lane, Foster City, CA 94404	2024年 6月6日	300,000	0.46	附註2	[編纂]
			2025年 1月1日	50,000	0.51	附註2	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	獲授購股權涉及的股份數目	行使價 (美元)	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾
							(%)
Ying Qing Huang 女士	顧問	中國廣州市天河區清風北街20號中央公園景T4棟1601室	2023年 1月1日	715,000	0.46	附註2	[編纂]
Jonathan Zerweck 先生	高級蛋白質 科學家	236 Richardson St., Martinez, CA 94553	2025年 1月1日	50,000	0.46	附註2	[編纂]
Badrinath Jagannath 先生	研發工程師	3508 Agate Dr, Apt 5, Santa Clara, CA 95051	2025年 1月1日	50,000	0.46	附註2	[編纂]
Roberto Delgadillo- Morales 先生	高級蛋白質 科學家	2087 Sahara Way, Apt 9, Santa Clara, CA 95050	2025年 1月1日	35,000	0.46	附註2	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	地址	授出日期	獲授購股 權涉及的 股份數目	行使價 (美元)	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後股權 在本公司 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾
							(%)
Sadaf Abed Blanco 女士	科學家	2785 S Bascom Ave, Apt 32, Campbell, CA 95008	2025年 1月1日	35,000	0.46	附註2	[編纂]
小計				4,985,000 ⁽³⁾			[編纂]
合計				5,005,000 ⁽³⁾			[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且並無根據股權激勵計劃進一步配發及發行股份。
- (2) 購股權於緊隨[編纂]完成後即時歸屬及可予行使，或25%的購股權須在歸屬開始日期一週年時歸屬，而1/48的購股權須在其後每個月與歸屬開始日期當天相同的日期歸屬(如沒有對應日期，則為當月最後一日)，惟承授人須在每個該等日期繼續為服務提供者。
- (3) 包括最初根據安序源美國股權激勵計劃授予的若干股份獎勵。安序源美國股權激勵計劃已因重組而終止，但根據該計劃授出的股份獎勵仍然有效，並在重組後由股權激勵計劃管理。

附錄四

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲悉，本集團任何成員公司就遺產稅承擔任何重大責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無捲入任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結或面臨威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所[編纂]批准已發行股份(包括發行在外或將因優先股轉換的股份)及根據[編纂]及行使[編纂]及購股權計劃而將予發行的股份[編纂]及買賣。聯席保薦人將就擔任[編纂]的聯席保薦人收取合共500,000美元的費用。

浦銀國際融資有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。由於無錫阿斯利康中金壹號創業投資合夥企業(有限合夥)於最後實際可行日期持有本公司約5.91%權益，根據上市規則第3A.07(1)條規定，中國國際金融香港證券有限公司並不視其本身獨立於本公司。

4. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

附錄四

法定及一般資料

5. 專家資格

提供本文件所載意見的專家資格如下：

姓名	資格
中國國際金融香港證券有限公司	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌法團
浦銀國際融資有限公司	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師 根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體審計師
漢坤律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
灼識企業管理諮詢(上海)有限公司	行業顧問

6. 專家同意書

上文所述專家已各自就本文件的刊發出具書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容載入其報告、函件或意見(視情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本集團任何成員公司中擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

附錄四

法定及一般資料

7. 約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，致使所有相關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

8. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免而分別刊發。

9. 其他事項

- (a) 除「財務資料」、「歷史、發展及公司架構」及「[編纂]」所披露者外，於緊接本文件發佈日期前兩年內：
 - (i) 本集團任何成員公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或債權證以換取現金，或以現金以外的方式全部或部分繳足；
 - (ii) 本集團任何成員公司的股份或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；
 - (iii) 本集團任何成員公司概無就發行或[編纂]任何資本而給予任何[編纂]、[編纂]、[編纂]或其他特殊條款；及
 - (iv) 並無就[編纂]、同意[編纂]、促使或同意促使[編纂]本公司任何股份或債權證支付或應付任何[編纂]。
- (b) 本公司並無創辦人、管理層或遞延股份。
- (c) 本公司並無任何發起人。於發行本文件前兩年內，本公司並無向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦不擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。
- (d) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

附錄四

法定及一般資料

- (e) 概無在任何安排下放棄或同意放棄未來股息。
- (f) 本集團並無獲得或給予為期一年以上且對本集團的業務而言屬重要的出租或租購廠房合約；
- (g) 過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況。
- (h) 本公司並無部分股權或債務證券於任何證券交易所[編纂]或買賣，且現時並無[編纂]亦不擬[編纂]在聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准買賣。
- (i) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供註冊的文件包括：

- (a) 「附錄四 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家同意書」所述的書面同意書；及
- (b) 「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約的副本。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日內在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.axbio.cn 展示：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 開曼公司法；
- (c) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，全文載於附錄一；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (f) 我們的中國法律顧問漢坤律師事務所就本集團有關中國的若干一般公司事務及物業權益所出具的中國法律意見書；
- (g) 由我們的開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels編製的意見函件，其中概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干範疇；
- (h) 灼識企業管理諮詢(上海)有限公司編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (i) 「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 「附錄四 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家同意書」所述的書面同意書；及
- (k) 「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的進一步資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；及
- (l) 股權激勵計劃之條款。