

---

## 概 要

---

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，其應與載於本文件其他部分的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，以確保其完整性。由於僅屬概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在作出[編纂]決定前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂]前，應細閱該節。

### 概覽

我們是一家以創新為驅動力的全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他尚有大量未滿足醫療需求的治療領域中開創突破性成果。成立於2001年，我們憑藉多學科專長和領先行業的研發實力，建立了由原料藥／中間體、高端製劑及創新藥品組成的多元產品組合。我們的商業網絡覆蓋全球40多個國家和地區，再加上一體化的運營能力，我們有實力抓住日益增長的國際市場機遇。

我們目前將研發重點放在開發全球創新專有的代謝疾病療法，及打造具有競爭力的吸入式藥械組合產品系列，用於呼吸系統疾病。我們的代謝疾病管線以兩款領先的創新候選藥物為核心：BGM0504 (GLP-1/GIP雙靶點激動劑) 及BGM1812 (長效胰淀素類似物)，兩者均開發了注射劑型及口服劑型，為患者提供最大的用藥便利性。在呼吸系統疾病領域，我們正研發具有高進入壁壘的高端吸入式候選產品，這些產品源自我們藥械組合技術平台的先進遞送系統。除深耕代謝及呼吸系統疾病外，我們亦在其他主要治療領域 (包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病) 開發候選產品。截至最後可行日期，我們共有七款主要的創新候選藥物。

---

## 概 要

---

於往績期間，我們的收入主要來自已上市仿製藥產品及原料藥／中間體的銷售，涵蓋廣泛的治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。於最後可行日期，我們擁有多元化的已上市產品組合，包括逾40款製劑產品及原料藥／中間體。此等業務模式能從已上市產品中創造收入來源，並支持我們持續投入於研發產品管線，從而在控制藥物研發固有風險的同時，追求長期創新機遇。截至2022年、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，我們的收入分別為人民幣1,017.3百萬元、人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元、人民幣644.1百萬元及人民幣523.8百萬元。

我們堅持投資研發，成功建立了一套涵蓋多肽技術、藥械組合、合成生物學及口服製劑等方面的技術平台。憑藉該等能力，再輔以從原料、高度複雜性原料藥／中間體到成品藥的一體化運營系統，我們處於特別有利的位置，能夠滿足日益增長的全球端到端製藥合作需求。我們的商業足跡遍佈全球40多個國家及地區，體現了我們獨具特色的合作模式，能創造穩定收入，也展示了我們在技術創新與商業成功之間的協同效應。同時，我們強大的製造體系體現出我們的高質量標準，同時使我們能在不同司法權區以符合cGMP標準的方式運營，並利用當地資源和市場優勢，得以擴大整體生產能力，捕捉全球日益增長的市場機會。

### 我們的產品組合

在高端製劑及特殊原料藥領域的堅實基礎上，我們成功拓展至創新療法領域，建立了具有全球競爭力的產品管線。截至最後可行日期，我們擁有七款主要的創新候選藥物，其中以BGM0504最具代表性，這款GLP-1/GIP雙靶點激動劑具備全球同類最佳潛力，適用於治療2型糖尿病(T2DM)及肥胖症／超重症。根據灼識諮詢的評估，就開發進度而言，BGM0504目前在全球臨床階段的GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物中名列前三，無論注射劑型或口服劑型皆是如此。同時，我們的已上市產品組合涵蓋逾40款製劑產品及原料藥／中間體，足見我們能克服複雜技術挑戰，將高價值藥品推向市場。

## 概要

以下管線圖彙整我們截至最後可行日期的候選藥物及主要已上市產品。

### 候選產品

候選創新藥												
領域	產品	機制	劑型	適應症	主管單位	預期類別	研發階段					商業權利
							臨床前	臨床1期	臨床2期	臨床3期	上市申請	
代謝	BGM0504	GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	肥胖症/超重、T2DM	NMPA	化學藥品1類藥	[進度條]					全球 <sup>(1)</sup>
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	橋接試驗已完成 <sup>(2)</sup>					
			片劑	肥胖症/超重	NMPA	化學藥品1類藥	[進度條]					全球
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	[進度條]					
	BGM1812	長效胰淀素類似物	注射	肥胖症/超重	NMPA	化學藥品1類藥	[進度條]					全球
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	[進度條]					
			片劑	肥胖症/超重	NMPA	化學藥品1類藥	[進度條]					全球
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	[進度條]					
	BGM2102 (BGM0504+BGM1812)	長效胰淀素/GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	肥胖症/超重	NMPA	化學藥品1類藥	[進度條]					全球
					FDA	505(b)(1)	[進度條]					
BGM2101 (BGM0504+胰島素類似物)	長效胰島素類似物/GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	T2DM	NMPA	生物藥品1類藥	[進度條]					中國	
				FDA	505(b)(1)	[進度條]						
呼吸	恩司芬群吸入劑	PDE3及PDE4雙靶點抑制劑	吸入	COPD	NMPA	化學藥品2類藥	[進度條]					全球
	布地奈德/格隆溴銨/福莫特羅吸入劑	ICS/LABA/LAMA	吸入	COPD	NMPA	化學藥品2類藥	[進度條]					全球
	TSLP納米抗體吸入劑	TSLP抑制劑	吸入	COPD	NMPA	生物制品1類藥	[進度條]					全球
候選仿制藥												
領域	產品	機制	適應症	主管單位	預期類別	研發階段						
						小試	中試	BE	臨床	ANDA		
呼吸	沙美特羅/氟替卡松吸入粉霧劑	ICS/LABA	哮喘、COPD	NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]						
	吸入用布地奈德混懸液	ICS	哮喘	NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]					已批准 <sup>(3)</sup>	
	噻托溴銨吸入粉霧劑	LAMA	COPD	NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]						
				NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]						
				FDA	505(j)	[進度條]						
	噻托溴銨吸入噴霧劑	LAMA	COPD	NMPA	化學藥品3類藥	[進度條]						
				歐盟成員國	第10(1)條	[進度條]						
				NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]						
	噻托溴銨/奧達特羅吸入噴霧劑	LAMA/LABA	COPD	NMPA	化學藥品4類藥	[進度條]						
				FDA	505(j)	[進度條]						
NMPA				化學藥品3類藥	[進度條]							
歐盟成員國	第10(1)條	[進度條]										

## 概 要

### 已上市產品

產品	機制	適應症	主要市場	產品類型	是否納入NRDL	是否納入VBP
米卡芬淨鈉	抗真菌劑	念珠菌感染、曲霉菌感染	中國	注射製劑	是	是
			中國、歐洲、北美、南美、土耳其、東南亞、印度、日本	原料藥/中間體	/	/
磷酸奧司他韋	抗病毒劑	甲型、乙型流感病毒感染	中國	膠囊	是	否
			中國、土耳其	原料藥/中間體	/	/
醋酸卡泊芬淨	抗真菌劑	念珠菌感染、曲霉菌感染	中國、歐洲、北美、南美、印度、韓國	原料藥	/	/
阿尼芬淨	抗真菌劑	念珠菌感染	歐洲、印度	原料藥/中間體	/	/
非達米星	抗真菌劑	CDAD	美國、印度	原料藥	/	/
甲磺酸艾立布林	抗腫瘤藥	用於既往接受過至少兩種化療方案的局部晚期或轉移性乳腺癌患者	中國	注射製劑	是	否
			中國、美國、日本、印度	原料藥	/	/
吡美莫司	免疫抑制劑	輕中度特應性皮炎	中國、美國、歐洲、東南亞	原料藥/中間體	/	/

\* 縮寫：GLP-1 = 胰高血糖素樣肽-1、GIP = 葡萄糖依賴性促胰島素多肽、COPD = 慢性阻塞性肺疾病、PDE = 磷酸二酯酶、ICS = 吸入糖皮質激素、LABA = 長效β<sub>2</sub>腎上腺素能受體激動劑、LAMA = 長效抗膽鹼能支氣管擴張劑、TSLP = 胸腺基質淋巴細胞生成素、CDAD = 艱難梭菌相關腹瀉

### 附註：

(1) 於2025年8月，我們及旗下聯屬公司與華潤三九醫藥股份有限公司（「華潤三九」）訂立合作協議，以加快BGM0504注射劑的研發及商業化。我們將繼續作為BGM0504注射劑在中國內地的唯一上市許可持有人，並繼續作為與該產品有關的所有現有專利的持有人。詳情請參閱「業務 — 合作與伙伴關係」。

我們已將BGM0504在印尼的產品註冊、製造及商業化權利授予我們在該國的商業夥伴。

(2) 我們於2025年3月於美國完成BGM0504注射劑的橋接試驗。我們正與FDA就啟動BGM0504針對美國肥胖症/超重的3期試驗計劃進行溝通。

(3) 我們已於2025年10月收到吸入用布地奈德混懸液的國家藥監局上市批准，並預計於2025年末推出該款產品。

### 我們的已上市產品

憑藉我們強大的技術平台，我們成功開發並商業化種類豐富的產品組合，包括製劑產品及原料藥/中間體。於最後可行日期，我們已成功商業化超過40款藥品，其中包括12款製劑產品及29款原料藥及中間體，涵蓋多個治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。我們的已上市產品有七款主要產品，每款產品於往績期間貢獻5%以上的收益，或對我們具有戰略重要性，該等產品為米卡芬淨鈉、磷酸奧司他韋、醋酸卡泊芬淨、阿尼芬淨、非達米星、甲磺酸艾立布林及吡美莫司。

---

## 概 要

---

### **米卡芬淨鈉**

於往績期間，米卡芬淨鈉是我們的代表性抗真菌產品，為我們關鍵的收益來源，製劑產品(米卡芬淨鈉注射液)及原料藥／中間體均產生銷售收入。米卡芬淨鈉是一種半合成棘白菌素類劑，透過靜脈注射用於治療侵襲性念珠菌病、食管念珠菌病，以及造血幹細胞移植患者的念珠菌感染預防。其對耐唑類的念珠菌株展現出優異療效，因而成為免疫抑制患者的重要治療選項。於截至2022年、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，我們分別錄得來自米卡芬淨鈉的銷售收入人民幣149.4百萬元、人民幣159.3百萬元、人民幣217.9百萬元、人民幣109.1百萬元及人民幣81.8百萬元，主要來自原料藥／中間體銷售。

### **磷酸奧司他韋**

磷酸奧司他韋是我們的抗病毒產品之一，於往績期間自製劑產品(膠囊及乾混懸劑)及原料藥／中間體產生銷售收入。磷酸奧司他韋是一種口服神經氨酸酶抑制劑，用於治療及預防甲型及乙型流感感染。我們的磷酸奧司他韋銷售受季節性流感需求及政府儲備需求所影響。於截至2022年、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，我們分別錄得來自磷酸奧司他韋的銷售收入人民幣129.9百萬元、人民幣331.6百萬元、人民幣202.1百萬元、人民幣152.2百萬元及人民幣50.5百萬元，主要來自原料藥及中間體銷售。

### **醋酸卡泊芬淨**

醋酸卡泊芬淨是我們一項代表性抗真菌產品，於往績期間主要自原料藥產生銷售收入。醋酸卡泊芬淨是一種半合成棘白菌素類抗真菌劑，透過靜脈注射用於治療其他療法無效或不能耐受患者的侵襲性曲霉病、念珠菌血症及其他侵襲性念珠菌感染，以及食管念珠菌病。於截至2022年、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，我們分別錄得來自醋酸卡泊芬淨的銷售收入人民幣96.1百萬元、人民幣84.9百萬元、人民幣119.3百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣49.3百萬元，其中絕大部分收入來自原料藥銷售。

### **阿尼芬淨**

阿尼芬淨是我們產品線中一項關鍵的抗真菌原料藥產品，於往績期間僅產生原料藥的銷售收入。阿尼芬淨是一種半合成棘白菌素類抗真菌劑，適用於治療念珠菌血症及其他念珠菌感染，包括腹腔膿腫及腹膜炎。於截至2022年、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，我們分別錄得來自阿尼芬淨原料藥／中間體的銷售收入人民幣89.2百萬元、人民幣48.9百萬元、人民幣119.7百萬元、人民幣56.3百萬元及人民幣61.2百萬元。

---

## 概 要

---

### **非達米星**

非達米星是我們產品組合中具有顯著市場拓展潛力的抗菌原料藥產品，於往績期間僅產生原料藥銷售收入。非達米星是一種大環內酯類抗生素，專門用於治療成人及六個月以上兒科患者的艱難梭菌相關腹瀉(CDAD)。於截至2022年、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，我們分別錄得來自非達米星原料藥的銷售收入人民幣3.9百萬元、人民幣52.6百萬元、人民幣87.0百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣15.5百萬元。

### **甲磺酸艾立布林**

甲磺酸艾立布林是我們的重要腫瘤科產品，於往績期間帶來製劑產品(甲磺酸艾立布林注射液)及原料藥的銷售收入。甲磺酸艾立布林是一種微管動態抑制劑，用於治療已接受至少兩種化療方案的轉移性乳腺癌患者。我們是中國市場首家生產甲磺酸艾立布林注射液的仿製藥企業，在該專科腫瘤領域具有顯著的競爭優勢和增長機遇。於截至2022年、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，我們分別錄得來自甲磺酸艾立布林的銷售收入人民幣13.4百萬元、人民幣34.2百萬元、人民幣77.1百萬元、人民幣29.1百萬元及人民幣9.6百萬元，主要來自原料藥銷售。

### **吡美莫司**

吡美莫司是我們於免疫疾病領域的代表性產品，於往績期間僅產生原料藥／中間體銷售收入。吡美莫司乳膏是一種外用免疫抑制劑，適用於治療兩歲及以上患者的輕度至中度特應性皮炎。於截至2022年、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，我們分別錄得來自吡美莫司原料藥及中間體的銷售收入人民幣4.9百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣37.0百萬元、人民幣23.8百萬元及人民幣27.8百萬元。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。

### **我們的候選產品**

我們目前將研發重點放在開發全球創新專有的代謝疾病療法，及打造具有競爭力的吸入式藥械組合產品系列，用於呼吸系統疾病。根據灼識諮詢資料，2024年代謝及呼吸系統疾病約佔全球醫藥市場的20.0%，總規模達3,335億美元，並預計於2024年至2035年期間以7.4%的複合年增長率增長，超越整體市場的增速。除深耕代謝及呼吸系統疾病外，我們亦在其他主要治療領域(包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病)開發候選產品。

---

## 概 要

---

### 代謝性疾病

我們的代謝疾病管線聚焦於患者群體快速增長且現有療效仍存在持續空缺的治療領域。該組合以兩個核心創新候選藥物為基礎：BGM0504，我們針對T2DM及肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑；以及長效胰淀素類似物BGM1812。

*BGM0504是針對T2DM及肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，具有全球同類最佳潛力*

憑藉戰略前瞻性和強大的研發能力，我們打造了具有全球同類最佳潛力的產品BGM0504-它是一款創新的GLP-1/GIP雙靶點激動劑。BGM0504通過同時靶向GLP-1和GIP並激活其下游通路，在代謝性疾病領域展現出廣泛的治療潛力，可實現有效控制血糖、減重和治療其他共病（例如MASH）。基於創新的分子設計，BGM0504在臨床前研究中表現出顯著的療效優勢。

BGM0504經合理結構優化，以提高雙靶點受體活性，並維持長時間半衰期。在臨床試驗中，BGM0504對T2DM及肥胖症／超重症等適應症均展現出強勁而持久的療效。與司美格魯肽頭對頭比較的2a期試驗中，BGM0504實現了優異的血糖控制，且安全性及耐受性俱佳。另外，在針對無糖尿病肥胖症／超重症患者的2期試驗中，BGM0504亦展現出依賴劑量的快速減重效果，30週內減輕最多19.78%，而心血管及血脂參數亦有明顯改善。

基於BGM0504表現出色的2期臨床數據，我們已制定國際多中心臨床發展策略，以把握全球重大市場機遇。我們正在中國、美國及東南亞開展全球臨床試驗，加速推進BGM0504的研發進程。在中國及印尼的臨床試驗已經進入3期，最早預計在2026年遞交NDA申請。於最後可行日期，全球僅有一種GLP-1/GIP雙靶點激動劑獲批上市，即替爾泊肽。根據灼識諮詢的評估，就開發進度而言，BGM0504目前在全球臨床階段的GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物中名列前三，無論注射劑型或口服劑型皆是如此。

為了進一步改善給藥便利性，我們也正在開發BGM0504片劑，並於2025年8月在美國及2025年10月在中國開展針對非糖尿病成人肥胖症／超重症患者的1期臨床試驗。此外，BGM0504可以作為一種多功能的基石療法，針對不同患者群體結合多靶點靶向治療，以提供更優的療效。我們正在開發BGM2102，該藥物結合了BGM0504與我們自主研發的長效胰淀素BGM1812，藉由調控食慾與代謝的雙重途徑，以增強肥胖症及超重症患者的體重控

---

## 概 要

---

制效果，同時減少肌肉流失。針對T2DM患者，我們正在開發BGM2101，該藥物結合BGM0504與每週一次的長效胰島素類似物，以提供全面的血糖控制，同時維持GLP-1類治療所帶來的體重管理優勢。憑藉其與眾不同的特性、廣泛的治療潛力和全面的開發策略，我們相信BGM0504具備優越的條件，有可能成為T2DM、肥胖症／超重症和相關代謝障礙患者的全球同類最佳治療藥物。

有關BGM0504關鍵優勢的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的候選產品 — 代謝性疾病 — BGM0504是針對T2DM及肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，具有全球同類最佳潛力」。

### *用於治療肥胖症／超重症的BGM1812長效胰淀素類似物*

BGM1812是一種創新的長效胰淀素類似物，是我們在代謝疾病研發管線中的一項重磅突破。該創新化合物同時激活胰淀素受體與降鈣素受體，有望在較低劑量下實現比單靶點藥物更佳的療效，同時提高安全性。

我們已開發注射劑型及口服劑型的BGM1812，研究以之作為肥胖症／超重症的潛在療法，其臨床應用可同時作為單一療法或聯合療法使用。在美國，我們已於2025年10月開展BGM1812注射劑用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗，並計劃於2026年第二季完成試驗。在中國，我們已於2025年9月向國家藥監局提交IND申請，以在中國開展BGM1812注射液用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗，並計劃於2025年末開展這項試驗。我們亦計劃於2026年下半年在中國及美國提交IND申請，以開展BGM1812片劑用於肥胖症／超重症管理的1期臨床試驗。此外，我們正積極探索BGM2102的治療潛力，此為BGM1812與BGM0504的固定劑量複方藥，作為治療肥胖症／超重症的具潛力療法。

有關BGM1812關鍵優勢的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的候選產品 — 代謝性疾病 — BGM1812，用於肥胖症／超重症長效胰淀素類似物」。

### **呼吸系統疾病**

根據灼識諮詢的資料，按患病率計，呼吸系統疾病為全球帶來重大醫療負擔，按市場規模計，是全球第五大、中國第七大慢性病領域。2024年，全球呼吸系統藥物市場價值達1,430億美元，但傳統口服療法仍受限於全身副作用及患者依從性不足，依然存在巨大的未滿足醫療需求。

吸入療法可精準局部給藥，被臨床驗證為有效治療方案，但吸入型產品製劑複雜，且要求裝置工程能力，市面上有效產品較少，這一市場格局為領先的先進藥械組合產品開發商帶來重大機遇。

---

## 概 要

---

憑藉多學科的專業能力和專有技術積累，我們通過藥械組合平台及高價值吸入產品管線建立了顯著的競爭壁壘。值得注意的是，軟霧吸入器(SMI)藥品因為複雜的霧化機制及精密生產要求，全球至今尚無仿製藥獲批，而我們已掌握該領域的製劑和裝置的兼容性，並創建了比肩原研專利保護技術的替代技術方案。同樣地，因為顆粒工程、粉末混合及氣流優化方面的重重挑戰而使獲批仿製藥依然稀缺的乾粉吸入器(DPI)藥品而言，我們在微粉化及均質混合技術方面的突破已解決此等基本技術障礙，充分證明我們有能力克服呼吸系統藥物在遞送方面的行業級挑戰。

基於核心技術，我們打造了具有重大市場價值的呼吸系統產品管線，代表性產品包括：

- **沙美特羅替卡松吸入粉霧劑**

我們正在開發是一種固定劑量複方候選產品，含有沙美特羅和氟替卡松兩種活性成分，前者是一種長效 $\beta$ 2-激動劑(LABA)，而後者是一種吸入性糖皮質激素，此候選藥物具有即時症狀緩解及長期疾病控制的雙重功效。該候選產品融合了我們專有的DPI裝置技術及先進的顆粒工程能力，根據灼識諮詢的資料，其藥物微顆粒均勻性優於行業標準。顆粒均勻性更高，使藥物能更穩定、精準地送遞至肺部靶點區域，從而提高生物利用度，有望較市面現有產品實現更優的治療效果。

根據灼識諮詢的資料，2024年中國沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑市場規模為人民幣17億元，預計到2035年將達人民幣24億元。我們正在為沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑研發50 $\mu$ g/250 $\mu$ g劑量及50 $\mu$ g/500 $\mu$ g劑量。我們預計該兩種劑量將於2027年上半年獲批上市。

- **吸入用布地奈德混懸液**

我們已開發一種可霧化吸入的糖皮質激素，專為呼吸系統疾病的靶點抗炎治療而設。混懸液劑型具備更佳的藥物穩定性和顆粒分佈均勻性，確保持續穩定的治療效果。霧化給藥能實現更優的肺部滲透，並降低對患者協調性的要求，特別適合兒科患者及無法有效使用定量吸入器(MDI)或DPI的患者。該優化製劑同時具備可靠的劑量準確性和更佳的治療依從性，有效應對呼吸系統脆弱患者群體的關鍵治療挑戰。

---

## 概 要

---

根據灼識諮詢的資料，2024年吸入用中國布地奈德混懸液市場規模為人民幣50億元，預計至2035年將達人民幣73億元。我們已於2025年10月收到吸入用布地奈德混懸液的國家藥監局上市批准，並預計於2025年末推出該款產品。

- **噻托溴銨系列產品**

噻托溴銨是一種長效抗膽鹼能支氣管擴張劑(LAMA)，可選擇性阻斷氣道平滑肌上的M3受體，有效抑制支氣管收縮，提供長達24小時的支氣管擴張作用，用於COPD維持治療。作為COPD管理中的基石藥物，噻托溴銨是一項關鍵的治療手段，其臨床療效與安全性已獲廣泛驗證。

我們正圍繞該經驗證的藥物分子構建差異化產品矩陣，涵蓋三種互補劑型，以滿足不同患者人群及臨床需求，包括噻托溴銨吸入粉霧劑、噻托溴銨吸入噴霧劑，以及噻托溴銨／奧達特羅吸入噴霧劑。這一多元化產品組合有助COPD領域精準治療，使醫生能根據患者肺功能選擇最適合的送遞方式，依據症狀嚴重程度決定單藥療法或聯用治療，並可結合生活方式需求及依從性模式制定個體化治療方案。

根據灼識諮詢的資料，2024年噻托溴銨藥物市場規模約為人民幣10億元，預計至2035年將增長至人民幣14億元。預計噻托溴銨產品將於2026年至2027年間陸續獲批上市。

依靠我們對呼吸疾病機制的深入理解、豐富的產品開發經驗和領先的製劑技術，我們正在開發多項創新療法，以進一步擴充呼吸系統產品管線，包括具同類首創潛力的TSLP納米抗體吸入劑(1類創新藥)，以及恩司芬群吸入劑及布地奈德／格隆溴銨／福莫特羅吸入劑等2類改良新藥。該等候選產品預計將於2026年及2027年進入臨床開發階段，進一步夯實我們在呼吸系統領域全面的產品佈局。

---

## 概 要

---

### 我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢使我們有別於競爭對手：(i)我們是一家以創新為驅動力的全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他尚有大量未滿足醫療需求的治療領域中開創突破性成果；(ii)我們圍繞代謝疾病已建立一個強大的創新臨床階段候選藥物組合，具備全球同類最佳潛力；(iii)我們正運用創新的遞送系統及藥械組合技術平台，打造具有競爭力的呼吸系統治療產品；(iv)我們已建立行業領先的技術平台及科研積累，推動尖端藥物創新；(v)我們已建立覆蓋全球的商業網絡及合作模式，以推動價值創造；(vi)擁有世界級製造能力，實現了端到端一體化、品質保證及供應鏈獨立性；及(vii)領導層高瞻遠矚，擁有深厚的行業專長，引領我們的戰略發展及創新。詳情請參閱「業務 — 我們的競爭優勢」。

### 我們的業務戰略

我們的目標是成為一家全球領先的創新型製藥企業，憑藉多年累積的跨領域專業知識以及領先業界的研發實力，致力於開發創新療法。為了實現目標，我們計劃採取以下戰略舉措：(i)持續推進我們具備全球同類最佳潛力的代謝疾病候選藥物的臨床開發；(ii)依托藥械組合平台，在呼吸系統疾病領域建立完善、高壁壘的產品組合；(iii)鞏固我們的平台型研發能力，同時打造行業領先的CMC及生產能力；(iv)強化和多元化我們在國內外市場的商業化能力；及(v)引進並留住人才，推動創新和全球擴張。詳情請參閱「業務 — 我們的業務戰略」。

### 我們的技術平台

通過多年的專注研究，我們已構建一組專有藥物研發平台，包含多肽技術、藥械組合及合成生物學，並通過本公司聯營公司Oralead Pharma開發的Macoral<sup>®</sup>口服製劑平台進一步增強。在此等技術平台基礎上，我們遵循兩條戰略研發路徑：(i)在仿製藥領域，我們累積了豐富經驗，成功開發超過40款高價值、技術難度高的藥品，並已取得多項生產及上市批文，將我們自有的製劑產品商業化；及(ii)在創新藥開發領域，我們專注於具高臨床價值及重大技術壁壘的差異化新型治療藥物，具備可觀的臨床及商業價值。詳情請參閱「業務 — 技術平台」。

---

## 概 要

---

### 研發

我們正推進以創新藥為先導的研發策略，同時保持我們於高端製劑及原料藥／中間體領域的優勢。我們的研發團隊由創辦人兼董事長袁建棟博士領導，並由多位具豐富藥物開發經驗及專業知識的科學家組成。我們主要透過內部研發團隊開展研發活動，並不時委託CRO支援我們的臨床前研究及臨床試驗。截至2025年6月30日，本公司內部研發團隊共有逾250名成員，其中超過36%持有碩士或博士學位，主要專業涵蓋生物、藥理、化學及醫學。

於截至2022年、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，我們的研發開支分別為人民幣207.0百萬元、人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元、人民幣142.8百萬元及人民幣138.3百萬元，其中分別有18.5%、20.3%、38.9%、28.7%及83.0%投放於創新藥候選藥物的研發。詳情請參閱「業務 — 研發」。

### 生產

我們目前主要在自有廠房製造製劑產品及原料藥／中間體，並遵守國際cGMP標準。我們曾經且將繼續委聘行業認可的CDMO，以補助我們的內部製造能力，使我們能優化資源配置及維持成本效率。

我們目前在中國江蘇省運營兩間製造設施。我們位於江蘇泰興的製造設施專門生產原料藥及中間體（包括合成、發酵半合成及多肽產品），原料藥年產能超過50噸。我們位於蘇州的製造設施主要負責製劑產品的生產，包括小分子藥物、多肽及生物製劑，年產能約600百萬件。截至最後可行日期，我們亦有多個在建新製造設施（包括現有製造設施的擴建）。此外，我們亦正通過成立合資公司並結合我們技術專長及對當地市場的了解，於國際市場擴充製造能力，旨在開發符合地區需求的藥品以把握海外機遇。詳情請參閱「業務 — 生產」。

### 銷售及營銷

我們通過加深在中國、美國、歐洲、日本、韓國及重點新興市場的佈局，戰略性的將自己定位為創新主導的全球藥企。憑借我們符合國際標準的生產體系及全球監管合規專業知識，我們在各主要國家致力強化既有市場地位，同時透過精準商業化措施積極拓展高潛力新

---

## 概 要

---

興市場。於往績期間，我們的收益主要來自銷售已上市仿製藥產品及原料藥／中間體，涵蓋多個治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。我們的營銷活動主要由內部銷售及營銷團隊執行。我們亦與經銷商及第三方推廣商合作，以提升產品銷售表現、品牌認知度及市場接受度。

我們的銷售及市場運營由資深專業人員管理，其具備強大銷售能力及經驗，以支持系統的規劃及高效的網絡運營。我們已建立地域多元化的銷售及分銷模式，對國內及國際市場採用各具特色但互補的商業方針。

- 在中國內地，我們透過多樣化的原料藥／中間體及製劑產品組合產生收益。就原料藥／中間體而言，我們利用自身良好的行業聲譽，向國內市場的頂尖藥企直接銷售，此舉使我們得以提供綜合解決方案以提升客戶價值。我們製劑產品採取混合模式商業化：就仿製劑型而言，我們積極參與集中招標程序，同時建立分銷網絡以盡量擴大全國覆蓋；就技術壁壘較高的特色及創新產品而言，我們將內部銷售團隊發展與監管審批同步進行，以建設專業的推廣能力。
- 中國境外的絕大部分收益來自原料藥及中間體的直接銷售。我們的全球銷售團隊採取多元化的策略，包括參與關鍵行業展會、精準數字營銷、直接接觸客戶及於特定市場與當地經銷商合作。該商業化策略使我們在維持嚴格品質監控的同時，得以有系統地擴張全球版圖。

詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

### 我們的客戶

於往績期間，我們的客戶主要包括向我們採購原料藥及中間體的藥企，以及我們的經銷商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，來自各年度／期間前五大客戶的收益分別為人民幣323.4百萬元、人民幣322.3百萬元、人民幣451.6百萬元及人民幣152.0百萬元，分別佔有關年度／期間總收益的31.8%、27.7%、36.0%及28.9%，而來自各年度／期間最大客戶的收益分別為人民幣100.6百萬元、人民幣82.9百萬元、人民幣130.9百萬元及人民幣44.2百萬元，分別佔有關年度／期間總收益的9.9%、7.1%、10.4%及8.4%。詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

---

## 概 要

---

### 我們的供應商

於往績期間，我們的供應商主要包括原材料及CRO服務供應商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，對各年度／期間五大供應商的採購額分別為人民幣160.5百萬元、人民幣193.4百萬元、人民幣161.0百萬元及人民幣314.3百萬元，分別佔有關年度／期間總採購的25.5%、27.3%、23.2%及52.3%，而對各年度／期間最大供應商的採購額分別為人民幣53.4百萬元、人民幣89.0百萬元、人民幣43.9百萬元及人民幣244.2百萬元，分別佔有關年度／期間總採購的8.5%、12.6%、6.3%及40.7%。截至2025年6月30日止六個月期間，我們向最大供應商採購金額增加，主要歸因於BGM0504臨床試驗活動的開支較先前期間有所提升。詳情請參閱「業務 — 我們的供應商」。

### 知識產權

為了鞏固我們的技術領先地位，我們堅持嚴格的知識產權保護工作，並持續榮獲數項國家級知識產權獎項。截至2025年6月30日，我們已獲授專利279件，專利申請達184件。我們的知識產權組合覆蓋全球多個國家和地區，包括中國、美國、日本、加拿大、歐洲、韓國等。於2025年2月，我們在美國獲得BGM0504的化合物專利，為全球發展及競爭差異化奠定了堅實基礎。

### 競爭

醫藥與生物製藥行業具有技術快速迭代、競爭激烈及高度重視專利藥物之特點。我們在研發能力、品牌認知度、產品療效與安全性、定價、市場營銷及銷售網絡覆蓋等多維度面臨競爭。部分競爭對手擁有更雄厚財務資源、更廣泛的臨床管線及更成熟營銷體系，使其能接觸更廣泛的市場或在我們目標領域推出替代產品。

我們相信自身競爭優勢在於差異化產品組合及管線佈局、先進技術平台，以及符合國際標準的生產質量及穩健商業化基礎。我們的持續競爭力將取決於我們持續推進創新藥物研發、強化研發製造一體化根基、提升海內外市場商業化能力，並培育以卓越的科學及管理人才為支撐的創新驅動文化，以實現長期發展及全球拓展。有關市場格局及我們所面臨競爭的詳情，請參閱「行業概覽」章節。

## 概 要

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」章節所載的資料，並應一併閱讀。

### 綜合損益表概要

下表列載於所示年度／期間綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)	
收益 . . . . .	1,017,331	1,163,623	1,254,868	644,065	523,815
銷售成本 . . . . .	(376,299)	(510,407)	(519,145)	(284,515)	(265,523)
毛利 . . . . .	641,032	653,216	735,723	359,550	258,292
其他收入及收益 . . . . .	57,713	67,386	70,571	31,213	33,564
銷售及分銷開支 . . . . .	(70,094)	(64,069)	(71,743)	(39,641)	(39,649)
行政開支 . . . . .	(120,929)	(121,871)	(147,399)	(57,653)	(75,180)
研發開支 . . . . .	(207,025)	(248,592)	(297,453)	(142,763)	(138,288)
金融資產減值虧損淨值 . . . . .	1,373	(2,467)	(12,353)	(4,418)	3,495
其他開支 . . . . .	(27,237)	(36,804)	(58,549)	(19,511)	(15,205)
財務成本 . . . . .	(23,710)	(44,424)	(52,435)	(27,569)	(29,027)
分估聯營公司虧損 . . . . .	(8,917)	(13,605)	(9,162)	(4,901)	(3,023)
除稅前利潤／(虧損) . . . . .	242,206	188,770	157,200	94,307	(5,021)
所得稅(開支)／抵免 . . . . .	(30,780)	(15,346)	(15,937)	(12,079)	6,678
年度／期間利潤 . . . . .	<u>211,426</u>	<u>173,424</u>	<u>141,263</u>	<u>82,228</u>	<u>1,657</u>
以下應佔：					
母公司擁有人 . . . . .	239,623	202,466	189,167	106,366	17,173
非控股權益 . . . . .	(28,197)	(29,042)	(47,904)	(24,138)	(15,516)
	<u>211,426</u>	<u>173,424</u>	<u>141,263</u>	<u>82,228</u>	<u>1,657</u>

### 收益

我們於往績期間之收益主要來自藥品銷售，包括特色原料藥／中間體及製劑產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。我們亦曾提供研發服務，此業務於往績期間佔我們收益部分較小。

## 概 要

下表列示於所示年度／期間按貨品或服務類別劃分之我們收益明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
<b>產品銷售</b>										
特色原料藥／中間體	828,504	81.4	947,363	81.4	1,047,914	83.5	530,601	82.4	436,834	83.5
製劑產品 . . . . .	100,399	9.9	138,009	11.9	161,150	12.8	109,771	17.0	76,212	14.5
小計 . . . . .	928,903	91.3	1,085,372	93.3	1,209,064	96.3	640,372	99.4	513,046	98.0
研發服務 . . . . .	84,387	8.3	75,805	6.5	39,218	3.1	3,417	0.6	6,484	1.2
其他 <sup>(1)</sup> . . . . .	4,041	0.4	2,446	0.2	6,586	0.6	276	0.0	4,285	0.8
<b>總計 . . . . .</b>	<b>1,017,331</b>	<b>100.0</b>	<b>1,163,623</b>	<b>100.0</b>	<b>1,254,868</b>	<b>100.0</b>	<b>644,065</b>	<b>100.0</b>	<b>523,815</b>	<b>100.0</b>

附註：

(1) 其他為向第三方提供製造服務所產生的收益。

下表列示於所示年度／期間按地理市場(根據客戶所在地劃分)劃分之收益明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
中國內地 . . . . .	575,408	56.6	766,925	65.9	678,057	54.0	381,740	59.3	287,298	54.8
海外 . . . . .	441,923	43.4	396,698	34.1	576,811	46.0	262,325	40.7	236,517	45.2
<b>總計 . . . . .</b>	<b>1,017,331</b>	<b>100.0</b>	<b>1,163,623</b>	<b>100.0</b>	<b>1,254,868</b>	<b>100.0</b>	<b>644,065</b>	<b>100.0</b>	<b>523,815</b>	<b>100.0</b>

我們的收益由2022年的人民幣1,017.3百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,163.6百萬元，主要由於產品銷售收益增加，反映流感流行帶動奧司他韋磷酸鹽及其原料藥／中間體的需求上升。此增長部分被研發服務收益減少人民幣8.6百萬元所抵銷，這反映了研發項目的進度。收益從2023年的人民幣1,163.6百萬元增加至2024年的人民幣1,254.9百萬元，增幅為7.8%，主要由我們的主要上市產品(如米卡芬淨鈉及甲磺酸艾立布林)的需求持續增長所推動。收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣644.1百萬元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣523.8百萬元，降幅達18.7%，主要源於對磷酸奧司他韋及其原料藥／中間體需求減少，因流感流行趨勢轉變及市場競爭加劇所帶來的定價壓力。

## 概 要

### 毛利及毛利率

下表列載於往績期間按商品或服務類型劃分的毛利及毛利率。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
產品銷售										
原料藥及中間體 . . . . .	495,007	59.7	504,326	53.2	607,621	58.0	286,700	54.0	211,912	48.5
製劑產品 . . . . .	72,053	71.8	92,433	67.0	103,016	63.9	69,803	63.6	41,421	54.3
小計 . . . . .	567,060	61.0	596,759	55.0	710,637	58.8	356,503	55.7	253,333	49.4
研發服務 . . . . .	70,085	83.1	54,829	72.3	21,044	53.7	2,963	86.7	4,878	75.2
其他 <sup>(1)</sup> . . . . .	3,887	96.2	1,628	66.6	4,042	61.4	84	30.4	81	1.9
總計 . . . . .	<u>641,032</u>	<u>63.0</u>	<u>653,216</u>	<u>56.1</u>	<u>735,723</u>	<u>58.6</u>	<u>359,550</u>	<u>55.8</u>	<u>258,292</u>	<u>49.3</u>

附註：

(1) 其他為向第三方提供生產服務所產生的毛利及毛利率。

我們的毛利由2022年的人民幣641.0百萬元增加至2023年的人民幣653.2百萬元。毛利率由2022年的63.0%下降至2023年的56.1%。該等下降主要反映磷酸奧司他韋被納入中國國家帶量採購計劃後所面臨的定價壓力，這也導致原料藥／中間體市場的競爭加劇。毛利由2023年的人民幣653.2百萬元增加12.6%，至2024年的人民幣735.7百萬元。我們的毛利率由2023年的56.1%上升至2024年的58.6%，主要源於產品組合優化，較高毛利產品的貢獻增加，以及生產效率提升。毛利從截至2024年6月30日止六個月的人民幣359.6百萬元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣258.3百萬元，降幅為28.2%。本公司毛利率由截至2024年6月30日止六個月的55.8%下降至截至2025年6月30日止六個月的49.3%，這主要反映磷酸奧司他韋及其原料藥／中間體在市場競爭加劇下所承受的定價壓力。

## 概 要

### 年度／期間利潤

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的年度／期間利潤分別為人民幣211.4百萬元、人民幣173.4百萬元及人民幣141.3百萬元，而截至2024年及2025年6月30日止六個月則分別為人民幣82.2百萬元及人民幣1.7百萬元。除上述所述影響我們於往績期間毛利的因素外：(i)我們的年度利潤由2022年的人民幣211.4百萬元減少至2023年的人民幣173.4百萬元，並進一步減少至2024年的人民幣141.3百萬元，主要由於研發開支持續增加；及(ii)我們的期間利潤由截至2024年6月30日止六個月的人民幣82.2百萬元減少至2025年同期的人民幣1.7百萬元，主要由於員工成本增加，以及2024年12月蘇州設施竣工後折舊及攤銷增加。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	於12月31日			於6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)
非流動資產總額 . . . . .	2,715,190	3,184,265	3,512,722	3,839,868
流動資產總額 . . . . .	1,938,316	1,839,738	1,640,278	1,543,927
流動負債總額 . . . . .	811,526	922,247	1,052,387	1,157,003
流動資產淨額 . . . . .	1,126,790	917,491	587,891	386,924
總資產減流動負債 . . . . .	3,841,980	4,101,756	4,100,613	4,226,792
非流動負債總額 . . . . .	1,611,643	1,695,518	1,674,583	1,640,625
資產淨值 . . . . .	2,230,337	2,406,238	2,426,030	2,586,167

我們的流動資產淨額由截至2022年12月31日的人民幣1,126.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣917.5百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣180.7百萬元，及(ii)計息銀行借款增加人民幣116.6百萬元。該等減少部分被存貨溫和增長所抵銷。我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣917.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣216.9百萬元，及(ii)計息銀行借款增加人民幣77.4百萬元。我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣386.9百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣157.4百萬元，及(ii)貿易應收款項及應收票據減少人民幣62.7百萬元。我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣386.9百萬元減少至截至2025年8月31日的人民幣340.2百萬元，主要原因是(i)現金及現金等價物減少人民幣67.4百萬元，及(ii)我們的計息銀行借款增加人民幣20.2百萬元。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表列載本公司於所示年度／期間綜合現金流量表之概述。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)	
經營活動所得現金流量淨額 . . . . .	311,259	194,765	245,559	151,220	113,613
投資活動所用現金流量淨額 . . . . .	(859,937)	(439,853)	(224,031)	(155,635)	(378,518)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額 . . . . .	<u>1,353,047</u>	<u>61,611</u>	<u>(240,585)</u>	<u>(20,417)</u>	<u>235,326</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額 . . . . .	804,369	(183,477)	(219,057)	(24,832)	(29,579)
年／期初現金及現金等價物 . . . . .	333,215	1,151,735	971,041	971,041	754,102
匯率變動影響淨額 . . . . .	<u>14,151</u>	<u>2,783</u>	<u>2,118</u>	<u>1,914</u>	<u>6,310</u>
年／期末現金及現金等價物 . . . . .	<u>1,151,735</u>	<u>971,041</u>	<u>754,102</u>	<u>948,123</u>	<u>730,833</u>

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

### 關鍵財務比率

下表列載我們於所示日期或年度／期間的關鍵財務比率。

	截至12月31日／截至該日止年度			截至
	2022年	2023年	2024年	6月30日／截至該日止六個月 2025年
毛利率 <sup>(1)</sup> . . . . .	63.0%	56.1%	58.6%	49.3%
流動比率 <sup>(2)</sup> . . . . .	2.4	2.0	1.6	1.3
速動比率 <sup>(3)</sup> . . . . .	2.0	1.6	1.2	1.0
資產負債比率 <sup>(4)</sup> . . . . .	52.1%	52.1%	52.9%	52.0%

附註：

- (1) 毛利率乃根據毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算。
- (3) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債計算。

---

## 概 要

---

(4) 資產負債比率乃採用總負債除以總資產再乘以100%計算。

詳情請參閱「財務資料 — 關鍵財務比率」。

### 重大風險因素概要

本公司業務面臨的風險包括「風險因素」章節所載的各項風險。由於不同投資者在判定風險重大程度時可能存在不同詮釋與標準，閣下應在決定[編纂]於本公司前細閱整個「風險因素」章節。我們面臨的若干主要風險包括：

- (i) 我們處於競爭激烈的環境中，可能無法與現有及未來的競爭對手競爭有效抗衡。若我們無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響；
- (ii) 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購（「VBP」），可能使我們面臨價格及銷量壓力，進而對我們的經營業績、收入及盈利能力產生不利影響；
- (iii) 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響；
- (iv) 於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售，該等收入可能會出現波動，進而影響我們的經營業績；
- (v) 若我們未能在向公立醫院及其他醫療機構銷售產品的招標程序中取得成功，可能會導致市場份額流失，並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響；
- (vi) 我們可能無法準確預測已上市產品及候選藥物的安全性。倘我們的已上市產品及候選藥物導致或被認為導致嚴重副作用，則可能對我們的營運、經營業績及業務前景造成不利影響；
- (vii) 倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能受到重大不利影響；及
- (viii) 臨床開發涉及漫長且昂貴的過程，且結果存在不確定性。倘若我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性與有效性，或未能產生其他正面結果，我們可能因此產生額外成本、延遲完成開發與商業化進程，甚至最終無法完成候選藥物的開發與商業化。

## 概 要

### 股息

於往績期間，我們向股東宣派現金股息如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止
	2022年	2023年	2024年	六個月
	(人民幣千元)			2025年
				(未經審計)
年／期內宣派或支付的上一年度的末期股息 (含稅) . . . . .	49,200	48,161	40,522	40,551

截至本文件日期，我們已悉數支付上述股息。

[編纂]完成後，我們可透過現金或其他符合公司章程規定之方式派發股息。原則上，若符合現金股息之條件，我們將優先選擇現金股息作為利潤分配方式。當我們有重大投資計劃或需支付大額現金支出時，則可能以股份形式派發股息。未來股息之宣告與支付決定及股息金額，將由本公司董事會酌情決定，並取決於多項因素，包括本公司之經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向本公司支付之現金股息、業務前景、宣派及支付股息之法定及監管限制，以及董事會認為重要之其他因素。任何宣派及支付股息及股息金額均須遵守本公司章程文件及相關法律規定。股東可批准宣派任何股息。

根據適用之中國法律及本公司章程，本公司僅在作出以下分配後，方可以稅後利潤支付股息：彌補上年度虧損；按稅後利潤的10%計提法定儲備；按股東大會批准之稅後利潤特定百分比計提酌情普通儲備。若無重大投資計劃或重大現金支出，現金分派利潤應不低於當年可供分派利潤的10%。同時，過去三年累計現金分派利潤應不低於過去三年平均可供分派利潤的30%。

---

## 概 要

---

[編纂]

於扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)且[編纂]未獲行使，我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]約為[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]作以下用途：(i)約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於在中國及海外研發我們現有及未來的創新候選藥物；(ii)約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於在中國及海外市場建設新生產及研發設施、升級現有生產設施並提升自動化水平，以籌備候選產品的商業化；及(iii)約[編纂]%(或[編纂]港元)將撥充運營資金並作其他一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

---

## 概 要

---

[編纂]

### 我們的控股股東

於最後可行日期，袁博士直接持有113,535,123股A股。袁博士之母鍾女士直接持有22,543,669股A股。博瑞鑫穩(鍾女士為普通合夥人)直接持有26,801,844股A股。誠如我們中國法律顧問指出，依據適用中國法律及法規，鍾女士為袁博士的一致行動人士。因此袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩構成一組控股股東，於最後可行日期彼等共同有權行使或控制行使本公司已發行股份總額約38.53%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且本公司的已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無任何其他變動)，袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩將控制本公司約[編纂]%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)。因此，袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩於[編纂]後將繼續為我們的控股股東。有關我們的公司架構及及控股股東持有股權的進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」及「與控股股東的關係」。

---

## 概 要

---

### 近期發展及並無重大不利變動

#### 近期發展

自往績期間結束以來，我們繼續推進產品研發管線的工作。就BGM0504，我們分別於2025年8月及2025年10月在美國及中國展開BGM0504片劑用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗。於2025年9月，我們向國家藥監局提交IND申請，以在中國開展BGM1812注射劑用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗。在美國，我們於2025年9月取得FDA就BGM1812注射劑的IND批文，以啟動治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗，並已於2025年10月開展此項試驗。於2025年10月，我們就旗下呼吸系統候選產品吸入用布地奈德混懸液收到國家藥監局的上市批准，並預計於2025年末推出該款產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

於2025年8月，我們及旗下聯屬公司與在深圳證券交易所上市的龍頭製藥公司華潤三九醫藥股份有限公司（「華潤三九」）訂立合作協議，以結合華潤三九的行業資源及商業實力以及我們的研發專業知識，加快BGM0504注射劑的研發及商品化。我們將繼續為BGM0504注射劑在中國內地的唯一上市許可持有人，並繼續為與該產品有關的所有現有專利的持有人。詳情請參閱「業務 — 合作與夥伴關係」。

2025年10月，我們成功在中國銀行間債券市場發行人民幣200百萬元的一年期科創債，票面息率3.19%。我們擬使用該次發行所得款項於為我們的研發活動提供資金。

#### 並無重大不利變動

在進行充分而我們董事認為屬適當的盡職審查並經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所涵蓋年度之結算日）以來，我們的業務、財務狀況及經營業績並無發生重大不利變動，且自2025年6月30日以來亦無任何事件可能對本文件附錄一所載之會計師報告所載資料構成重大影響。

#### 於上交所科創板上市

於2019年11月8日，本公司A股在上交所科創板上市，股票代碼為688166。詳情請參閱「歷史及公司架構」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

---

## 概 要

---

### 提出申請於聯交所[編纂]

我們[已]向香港聯合交易所有限公司上市委員會提出申請，在(其中包括)我們滿足上市規則第8.05(1)條規定的利潤測試的基礎上，批准我們根據[編纂]將予[編纂]的H股(包括因行使[編纂]而可能[編纂]的任何H股)[編纂]及[編纂]。