
業 務

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。

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。

業 務

以下管線圖總結了我們於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 ⁽¹⁾
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	橋接試驗已完成 ⁽²⁾					
			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 ⁽³⁾	
	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]										

業 務

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	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β₂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：

- 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。
- 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。
- 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項領先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。

業 務

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，我們擁有強大的製造體系，體現了我們的高質量標準，並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。

我們的競爭優勢

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。

在有利政策舉措的推動下，中國醫藥市場已進入轉型增長與創新的新時代，吸引了前所未有的全球投資與參與。成立逾24年，我們始終堅持以創新為核心的戰略，在多元化的產品組合中建立較高的技術壁壘。

在成立初期，我們專注開發及商業化高端製劑，包括首仿藥、難仿製劑及特色原料藥／中間體。在此基礎上，我們戰略性地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。截至同日，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，為我們持續投入創新研發提供了現金流。這一「高端製劑+創新療法」的雙重

業 務

策略，不僅帶來短期收益的穩定性與長期增長潛力，同時有效分散製藥研發固有的風險。我們的戰略演進彰顯了我們通過持續創新與差異化療法應對重大醫療挑戰的承諾。

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。我們的代謝疾病管線以兩項領先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。

為支持我們持續的創新與競爭力，我們始終堅持對研發的投入。根據灼識諮詢資料，於整個往績期間，我們各年度／期間的研發開支均超過總收益的20%，佔比高於大部分中國商業化製藥企業。這一承諾建立於我們在生物化學、微生物學、藥械組合技術及遞送系統方面的深厚專業基礎之上，並體現在四大技術平台：肽類技術平台、藥械組合平台、合成生物學平台以及口服製劑平台。該等綜合平台共同構成我們多元化產品組合的基石，涵蓋創新候選藥物管線及高端製劑。

此外，國際化業務的發展始終是我們長期增長戰略的基石。我們正通過覆蓋中國、美國及東南亞的全球臨床試驗推進創新藥管線，同時，我們的已上市產品已銷至全球超過40個國家和地區。這一涵蓋臨床開發與商業化運營的雙軌全球化戰略，不僅展現了我們在複雜監管環境及多元市場格局中的應對能力，同時亦鞏固我們的全球市場佈局及提升我們在國際價值鏈中的品牌認可度。

業 務

我們已圍繞代謝疾病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。

我們的代謝性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

憑藉戰略性的預判和深入的科研實力，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展現出治療代謝性疾病的廣泛潛力，通過同時靶向GLP-1和GIP，激動其下游通路，產生了控制血糖、減重和治療其他共病（例如MASH）。憑藉其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。

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，全球僅有一款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。

業 務

BGM0504的主要優勢包括：

- **優化設計以增強效力及維持長作用時間。**透過AI及計算建模技術，我們成功識別出對GLP-1/GIP雙靶點激動作用至關重要的分子要素，此發現指導我們策略性選擇修飾位點，在維持治療效力的同時優化藥物特性。借助旗下肽技術平台，我們採用了新型分子修飾技術，建立與受體連接的關鍵鹽橋，從而增強受體活化作用，同時引入功能性酰化側鏈，使BGM0504獲得更緊湊且優化的空間構型，在維持長時間血漿半衰期的同時提升穩定性及受體結合親和力。這使得BGM0504實現了強效雙受體激活，同時維持良好的藥代動力學特性，支持每週一次給藥方案。

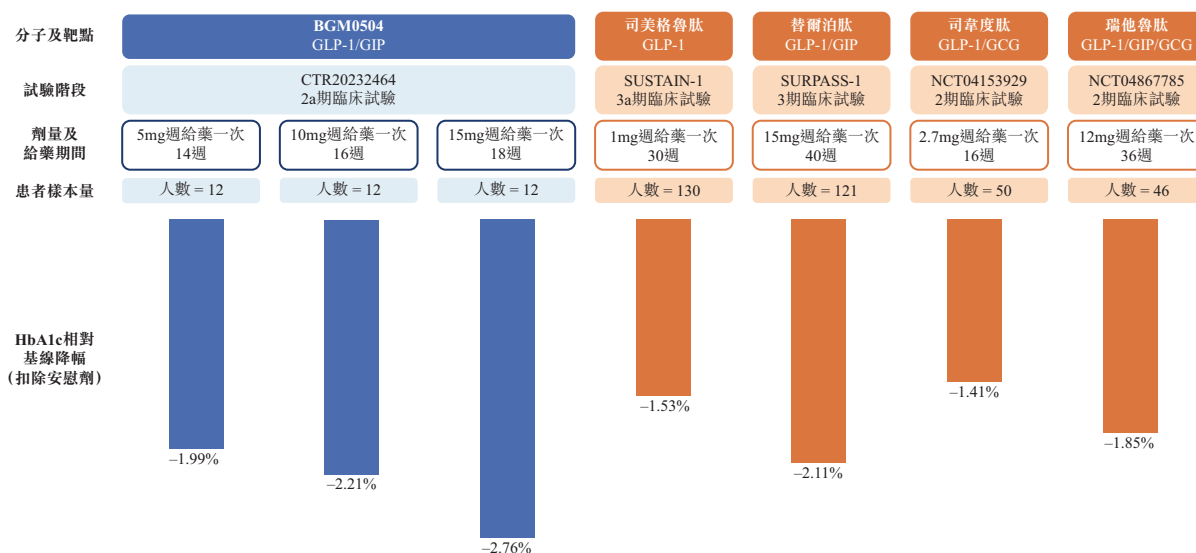
基於其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。具體而言，BGM0504表現出較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性，有潛力帶來更好的降糖和減重效果。該等特性使BGM0504有望成為治療T2DM及肥胖症／超重症的潛在全球同類最佳療法。

- **卓越臨床療效與良好安全性。**基於目前已有的臨床數據，BGM0504在降糖、減重和其他共病治療方面均展現卓越療效。在已完成的2a期頭對頭T2DM臨床試驗中，BGM0504展現出了顯著優於對照藥物司美格魯肽的臨床療效，於三個劑量組別血糖控制效果：治療完成後，HbA1c下降幅度分別為1.99%、2.21%及2.76%，對照司美格魯肽在1mg組別的降幅為1.71%。根據對BGM0504在5mg、10mg及15mg組別的觀察，分別有76.9%、81.8%及91.7%的患者實現HbA1c降幅<7.0%的治療目標，對照司美格魯肽在1mg組別為75.0%。在BGM0504的15mg組中，50%的患者達到正常血糖控制(HbA1c<5.7%)，而1mg司美格魯肽組僅有12.5%的患者達到此標準。

值得注意的是，BGM0504展現應對T2DM病人複雜治療需求的潛力，在BGM0504的15mg組中，41.7%患者同時達成血糖控制目標(HbA1c<6.5%)與顯著減重(≥10%)，此項具挑戰性的複合療效終點解決了T2DM代謝複雜性。此外，BGM0504安全性良好，不良事件主要為1-2級，未出現低血糖或非預期不良反應。

業 務

下圖根據公開資訊將BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。



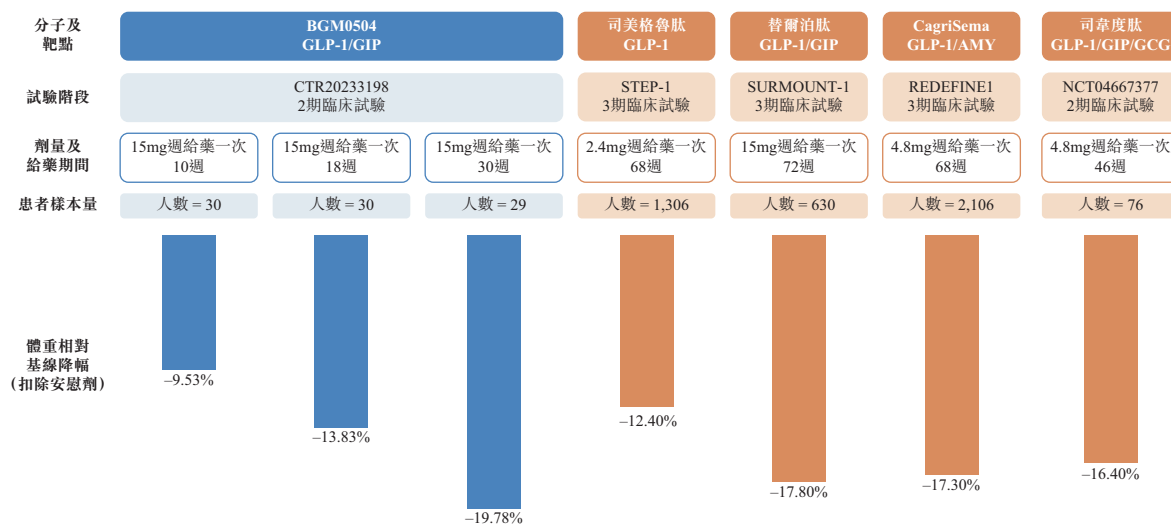
* 扣除安慰劑的HbA1c相對基線降幅：BGM0504對比最大劑量參考藥物（非頭對頭比較）

資料來源：ClinicalTrials.gov、美國國家衛生研究院臨床試驗資料庫、灼識諮詢

在針對非糖尿病肥胖症／超重症患者進行的2期臨床試驗中，BGM0504展現出顯著且具劑量依賴性的減重效果和良好的安全性。治療6週、8週及10週後（包括劑量滴定），5mg、10mg及15mg組的BGM0504患者體重分別較基線減少5.22%、6.97%及9.53%。於第14週、16週及18週，上述劑量組的體重降幅分別為8.37%、11.96%及13.83%。於第26週、28週及30週，體重減少進一步增加至10.77%、16.21%和19.78%。所有 $p < 0.01$ 的BGM0504組別均觀察到有 $\geq 5\%$ 、 $\geq 10\%$ 及 $\geq 15\%$ 的顯著體重減幅，而 $p < 0.05$ 的10mg及15mg組別實現的減幅為 $\geq 20\%$ 。減重後，多個其他心血管代謝參數也得到了顯著改善，包括腰圍減少8.0厘米至12.98厘米，血壓也明顯改善。

業 務

下圖根據公開資訊將BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。



* 扣除安慰劑的體重相對基線降幅：BGM0504對比最大劑量參考藥物(非頭對頭比較)

資料來源：2025歐洲糖尿病研究協會年會、灼識諮詢

- 口服GLP-1激動劑極具市場潛力。**由於患者非常偏好口服藥劑(多於注射劑型)，加上其擴大治療可及性的潛在優勢，帶動全球對口服GLP-1激動劑的龐大需求。儘管GLP-1/GIP雙靶點激動劑展現出更強效的療效，截至最後可行日期，尚未有任何口服劑型獲批上市，顯示此領域存在重大未滿足需求。根據灼識諮詢數據，口服GLP-1激動劑市場規模於2024年達34億美元，預計2035年將增長至326億美元，複合年增長率為22.8%。相較之下，注射型GLP-1激動劑的市場規模在2024年為501億美元，預計2035年將達到1,216億美元，複合年增長率為8.4%。

我們相信，成功的GLP-1療法需要在分子設計與給藥途徑兩方面進行優化，後者直接影響生物利用度、給藥頻率，並最終影響患者的治療依從性。憑藉我們在劑型及遞送系統方面的專業知識，我們正在開發BGM0504的片劑，這有望克服肽類藥物固有的生物利用度挑戰，並顯著提高患者的依從性。我們已在美國及中國展開對治療肥胖症/超重症的BGM0504片劑的1期臨床試驗。截至最後可行日期，就研發進度而言，全球僅有三個處於臨床階段的口服GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物，而我們擁有其中一款。

業 務

- **多重作用途徑組合方案，滿足不同患者人群需求。**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類似物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制效果，同時減少肌肉流失。在作用機制上，BGM0504透過靶點GLP-1/GIP通路來控制血糖及調節食慾，而BGM1812則作用於胰淀素／降鈣素受體，藉此延緩胃排空並促進飽足感，兩者機制互補，有望產生協同效應，使療效超越單一靶點療法。此組合療法旨在滿足兩大關鍵患者群體的臨床需求：追求高品質體重管理成效的人士，以及體重減輕目標達20至25%或以上的嚴重肥胖症患者。我們計劃於2026年第三季度在中國及美國開展BGM2102臨床試驗，使之可能成為全球首批三個同時靶點GLP-1、GIP及胰淀素通路的臨床階段組合療法，在此高價值治療領域建立顯著的先發優勢。

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，BGM2101旨在解決現有療法血糖控制力度不足以及和頻繁使用速效胰島素的問題，有潛力降低胰島素劑量需求及低血糖風險。該等策略性組合不僅展現了我們產品的優勢，包括卓越的藥理特性及多途徑作用機制，亦體現了我們管線內部的協同效應，憑藉與自有資產整合，開發了具差異化的治療方案，以達成超越單一療法的療效。

- **治療T2DM、肥胖症／超重症及其他相關疾病的巨大潛力。**BGM0504所面對的市場是巨大、增長迅猛的。T2DM是糖尿病疾病中最常見的類型，2024年，全球患者有542.9百萬人，中國患者有127.6百萬人，且這一數字預計到2035年末將顯著增加至全球632.5百萬人及中國143.9百萬人。肥胖症／超重症已被世界衛生組織認定為大多數慢性疾病的主要誘因之一，2024年全球受影響人數達2,638.7百萬人，中國則為645.2百萬人，且這一數字預計到2035年末將顯著增加至全球3,426.7百萬人及中國847.5百萬人。GLP-1受體激動劑已成為治療T2DM及肥胖症／超重症的主流療法，2024年全球銷售額達535億美元（在中國達到14億美元），預計到2035年末將達到1,542億美元（在中國達到247億美元）。在此類別中，代表性核准藥物如替爾泊肽與司美格魯肽已成為暢銷藥物，於2024年全球銷售額分別達到165億美元及293億美元。

業 務

我們深信，具備全球同類最佳潛力的BGM0504能為全球T2DM及肥胖症／超重症患者提供更優效的治療選擇，並在這個快速擴張的市場中強力競爭。除了主要適應症外，BGM0504更有潛力用於治療其他相關代謝性疾病。代謝失調鮮少單獨發生，造就了同時處理多種代謝性疾病治療的需求。憑藉增強的GLP-1/GIP雙靶點激動作用，BGM0504有望在相互關聯的代謝性疾病譜系(例如阻塞型睡眠呼吸中止症及MASH)中實現治療效果，顯著擴大其可觸及市場。

用於治療肥胖症／超重症的BGM1812長效胰淀素類似物

BGM1812一種創新的長效胰淀素類似物，是我們在代謝性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。

BGM1812具有以下主要優勢：

- **以創新分子設計轉化為更佳治療效益。**長效胰淀素類似物因為其機制優勢，為具有高開發潛力的新興代謝性疾病藥物類別。BGM1812是一種新型長效胰淀素類似物，通過人工智能與機器學習優化設計，具有強效和長效的治療作用。在架構上，BGM1812利用分子動力學模型指導了關鍵的疏水位點 α -甲基化修飾，形成一個功能性「疏水籠」，從分子層面鎖定高活性構象。作為結果，BGM1812的結合親和力和構象穩定性顯著提高，在保持高溶解度的同時，進一步優化其激動劑活性。

基於其創新分子設計，BGM1812在臨床前研究中展現出優越的受體結合效率及代謝特性。體外研究顯示，BGM1812在AMY3R和CTR受體上較petrelintide類似物分別強效1.8倍和2.2倍，且EC₅₀值相應較低(AMY3R：0.627 nM比1.126 nM；

業 務

CTR：2.270 nM比4.995 nM)，有潛力以較低劑量轉化為更卓越的臨床減重成果。在飲食誘導性肥胖(DIO)大鼠模型中，BGM1812呈現劑量依賴性的體重下降(0.012–0.12 mg/kg)，其中在0.04 mg/kg劑量組中，BGM1812在絕對體重減輕及脂肪／瘦體重比改善方面均顯著優於petrelintide類似物。藥代動力學數據證實了BGM1812能維持更長的血藥濃度，突顯其長效治療作用。上述臨床前數據綜合證明了BGM1812具備潛力，可實現更持續的減重效果及更優的治療效益。

- **結合多項潛力產生協同效應，同時具備先行優勢。**截至最後可行日期，全球尚無長效型胰淀素類似物獲批。預計至2035年，長效胰淀素類似物藥物市場將達300億美元。值得注意的是，全球主要製藥公司正積極探索胰淀素類似物結合GLP-1類治療的潛力，或開發多靶點藥物，以應對龐大的糖尿病及肥胖症／超重症市場。我們相信，BGM2102(BGM1812與BGM0504的固定劑量複方藥)有望催生全球首批胰淀素／GLP-1/GIP聯合療法之一，具潛力成為代謝性疾病領域的重磅藥物。另請參閱「我們的產品組合 — 我們的候選產品 — 代謝性疾病 — BGM0504、治療T2DM及肥胖症／超重症並具有全球一流潛力的GLP-1/GIP雙靶點激動劑 — 競爭優勢 — 多路徑作用方案，迎合不同患者群需要。」
- **新一代口服型體重管理療法。**在體重管理方案領域，患者及健康關注人群同時追求安全性、療效及便利性，以胰淀素為基礎的療法為他們帶來了新的期望。作為兼顧代謝調節與體重控制的創新療法候選藥物，BGM1812片劑旨在滿足不斷演進的需求，具備每週給藥潛力，從而實現良好的安全性以及具臨床意義的體重減輕。該等特性源於製藥創新，並順應醫療保健趨勢，使BGM1812既可服務於醫學治療，亦可應用於預防性健康管理。
- **高品質體重管理，實現理想體成份。**BGM1812旨在有效減少脂肪質量的同時維持肌肉，優於減重過程往往伴隨肌肉流失的現有肥胖症／超重症治療方案。能否維持肌肉，對基礎代謝率及長期代謝健康有直接影響，因此，上述特徵有助提高體重管理的健康程度及持久性。因此，BGM1812不僅有潛力惠及需要全面代謝改善的患者，亦可協助注重健康管理的人群，讓他們盡量減少在體重管理的過程中流失肌肉。

業 務

糖尿病、肥胖症／超重症及其他代謝性疾病市場急速發展，尚有大量的臨床治療及健康管理需求未獲滿足，我們將迎合該等需求，堅定地在上述領域開拓創新療法。

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。

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。

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 β 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。

業 務

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 μ g/250 μ g劑量及50 μ g/500 μ 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。

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。

業 務

根據灼識諮詢的資料，2024年中國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。

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。

我們通過多年的專注研究，已建立一套涵蓋多肽技術、藥械組合、合成生物學等自有藥物研發平台，並經本公司聯營公司奧禮打造的Macoral[®]口服製劑平台進一步增強。此等綜合技術能力支持我們多元化的產品組合，覆蓋代謝性疾病、呼吸系統疾病、感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病等領域。



業 務

我們核心技術平台的重點摘要如下：

- **多肽技術平台**。多肽藥物通常由10–100個氨基酸分子組成，介於傳統化學小分子與生物大分子(如蛋白質)之間，具有獨特的結構和功能特性；具有較高的靶標親和力和低脫靶概率；水解產物為氨基酸，從而降低對毒性代謝物的擔憂。其中，GLP-1類藥物已被驗證可以用於治療糖尿病、肥胖症／超重症等疾病，與此同時，其在慢性疾病領域仍有更廣闊的拓展空間，例如代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎(MASH)、心血管保護及阻塞性睡眠呼吸暫停，彰顯其廣泛的治療應用價值。

我們積極利用該平台推動GLP-1類藥物進行差異化佈局，專注於口服劑型等新型給藥方式、開展多靶點聯合用藥、拓展更多適應症等。我們的旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504印證了這一平台的研發成效，透過優化多肽結構，BGM0504提升靶點結合能力及藥物活性，在代謝性疾病領域形成競爭優勢，成為體重管理與T2DM賽道的有力競爭者，BGM0504同時通過口服劑型提升患者依從性、提供更多的用藥選擇。

- **藥械組合平台**。藥械組合產品系指由藥品與醫療器械共同組成，並作為一個單一實體生產的醫療產品，包括經口吸入、經鼻入腦、眼科噴霧、注射筆等形式。藥械組合產品適應症廣泛，可用於治療呼吸系統疾病、代謝性疾病、中樞神經系統(CNS)疾病等。藥械組合產品的研發極為複雜，需要藥學、醫學、表面科學、材料工程、機械設計等多學科的專業知識。

吸入產品尤具挑戰：藥物顆粒粒徑的大小會顯著影響其肺部沉積率，當藥物顆粒保持在1–5 μm 之間時，通常可使藥物有效輸送。此外，電荷、堆密度等特性亦影響分散性、吸收率和治療效果。裝置設計對維持劑量一致性與顆粒分布至關重要，而臨床設計與用藥方式則會進一步影響治療成效。通過多年的創新，我們通過在給藥途徑、裝置設計、臨床三個方面進行優化，克服關鍵研發瓶頸，打造了差異化藥械組合平台，並建立了圍繞呼吸系統疾病領域的高端吸入製劑管線。

業 務

- **合成生物學平台**。合成生物學是一個跨學科領域，應用工程學原理對天然生物系統進行重新設計，或從頭構建全新的微生物細胞工廠，從而提高天然產物的生產效率。

我們依託在發酵及半合成領域的專業積累向上游延伸，建立了合成生物學平台，以賦能更高效且多元化的生產系統。我們對現有微生物菌種進行優化，以提高效率並降低成本，其中以卡泊芬淨及子囊黴素為代表，同時設計新型株種，以拓展產品組合，並為客戶提供創新解決方案。

- **口服製劑平台**。Macoral[®]口服製劑平台在多肽類藥物和納米抗體的口服遞送領域實現了突破，結合創新的作用機制與凍乾閃釋劑型技術，將該等難經口遞送大分子藥物的生物利用度大幅提升數倍。

該平台具備三項核心技術優勢：(i)腸道靶點保護結合透膜增強；(ii)可逆性緊密連接調控，運用專用滲透增強劑，促進大分子吸收；及(iii)抗酶解屏障，可延長藥物作用時間，提升血藥濃度持續性。我們致力依託該平台開發創新複雜的口服多肽藥物，以解決傳統注射療法在患者依從性方面的局限。

我們的研發團隊由袁建棟博士親自帶領，截至2025年6月30日，該團隊擁有超過250名成員，成員均來自跨國製藥公司、國內領先企業，具備豐富行業經驗。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。

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。

我們的全球商業版圖已覆蓋40多個國家和地區，並擁有完善產品組合，涵蓋高價值原料藥／中間體以及最終製劑，我們的原料藥／中間體已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等主要市場完成有效的藥品主文件(DMF)註冊。這一體化產品體系，展現了我們涵蓋起始原料通過高複雜性原料藥／中間體到最終藥品提供全價值鏈製藥解決方案的能力，並賦予我們獨特的市場定位，能滿足全球端到端製藥夥伴日益增長的需求，而該等夥伴都具備卓越的技術、穩定的品質及規模化能力。

業 務

值得注意的是，我們憑藉技術領先優勢建立了合作型商業模式，使我們從同業間脫穎而出。我們向選定客戶提供針對性的技術支持及端到端的開發解決方案，以加快其藥物商用化進程，並於產品推出後獲取結構性的利潤分成。我們已成功對約10款原料藥產品實施此模式，特別是在與全球製藥企業的合作中，我們建立了超越傳統供應商關係的戰略聯盟。我們是全球其中一家最大仿製藥企業的原料藥供應商，對於含我們原料藥的最終產品，我們可自關鍵歐洲市場銷售中獲取5%至15%毛利。另外，我們與一家歐洲知名製藥公司合作，能導於採用我們原料藥的成品，我們可獲得最高50%的純利分成。該模式最大化釋放了我們技術的商業價值，也強化了我們與國際大型製藥公司的戰略合作關係。

這一差異化合作模式以我們的專有技術為基礎，不僅帶來持續收入，亦展現了我們在技術創新與商業成功之間所實現的協同效應。展望未來，憑藉成熟的全球網絡及合作夥伴關係，我們能在創新藥及其他高價值管線產品的商業化進程中，快速擴張新產品的國際市場份額。

擁有世界級生產能力，實現了端到端一體化、品質保證及供應鏈獨立性。

我們致力建設世界級的生產體系和設施，這對於臨床試驗的順利開展及已上市產品的可靠交付至關重要。我們目前主要按國際cGMP標準在內部生產製劑產品及原料藥／中間體。

目前，我們在中國江蘇省設有兩座生產設施。位於江蘇泰興的生產設施專注於原料藥及中間體生產，年產能超過50噸原料藥及中間體。位於蘇州的生產設施則主要負責生產製劑產品，包括小分子藥物、多肽藥物及生物藥物，年產能約為600百萬件。

我們正積極提升BGM0504(我們的旗艦代謝性疾病候選藥物)的生產基礎設施，以支持其預期商業化。截至最後可行日期，下列工程已進入最後完工階段：(i)蘇州設施的創新藥製劑及原料藥生產基地(一期)(旨在支持BGM0504注射劑的3期臨床試驗及早期商業化，預計於2026年初投產)；及(ii)泰興生產設施擴建(第二階段)(旨在支持BGM0504的原料藥開發及製造，目前正處於驗證階段，預期於2026年初投產)。該等設施投入運作後，預計將形成從原料藥到製劑的整合供應鏈，並強化我們在中國境內將BGM0504注射劑商業化的內部能力，有助於降低對第三方合同研發製造服務機構的依賴。

業 務

我們也在推進其他產能擴建項目，包括蘇州吸入製劑及化學藥製劑生產基地及生物醫藥研發中心，主要用於製造高技術壁壘吸入產品，以滿足呼吸系統治療市場日益增長的需求。詳情請參見「製造 — 製造設施」。

綜合而言，穩健的製造能力為我們的一體化價值鏈提供了長期支持，涵蓋起始原料通過高複雜性原料藥／中間體至最終藥品。同時，我們原料藥及製劑的生產品質管理體系，均符合全球主要市場（包括中國、歐洲、美國、日本、南韓、澳洲及巴西）的cGMP標準。這不僅體現了我們的高品質標準，亦使我們能cGMP合規地在不同司法權區開展製造業務，運用當地資源及市場佈局擴充整體產能，把握全球增長機遇。

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。

我們的管理團隊融合了深厚的行業專長、經過驗證的創新能力、戰略眼光及全球視野。彼等在國內及全球製藥價值鏈中擁有敏銳的洞察力，且具備卓越的往績及協作能力，能引領我們長期增長。

袁建棟博士，我們的創辦人兼董事長，於生物醫藥研究及戰略管理方擁有逾30年的國際經驗，負責推動我們的全球發展方向。袁博士於北京大學取得化學學士學位，並於紐約州立大學取得化學博士學位。自2001年起，袁博士以其戰略遠見帶領我們轉型為以創新驅動的全球醫藥企業。我們已在彼之領導下組建一支由資深管理層及關鍵研發人員組成的團隊，團隊成員在核心業務領域具備深厚專業知識：

- **全彤女士**，執行董事，主要負責監察本集團的業務發展戰略及對外投資。全女士擁有超過10年的投資管理和超過8年的生物醫藥產業運營領域的行業有關經驗，以及出色的管理及執行能力。
- **鄒元來先生**，執行董事兼財務總監，主要負責監督本集團的整體財務運營。鄒先生擁有超過15年的財務管理經驗。
- **李凱先生**，執行董事兼副總經理，主要負責企業運營管理及整體協調工作。李先生擁有超過20年的企業運營管理經驗。
- **江曉暉博士**，首席科學官，負責本公司的研發工作。江博士擁有超過25年的藥物研發行業經驗。

業 務

- **謝道生先生**，中國區首席醫學官，負責本公司的中國境內臨床研究和註冊工作。謝先生擁有超過15年的醫療及臨床研究行業經驗。
- **黃仰青博士**，研究院副院長，負責本公司的研發工作。黃博士擁有超過15年的藥物合成研發行業經驗。
- **李昌輝博士**，研發總監，負責領導艾特美醫藥的研發和營運工作。李博士擁有超過15年的生物醫藥研究及行業經驗。

高級管理團隊獲具備國際競爭力的人才隊伍支持。我們通過多元化的招聘渠道吸引合資格的專業人才，而且我們擁有卓越的研發團隊，成員包括全球領先科研機構的優秀科學家，依託其專業積累推動創新及競爭優勢。截至2025年6月30日，我們的研發團隊有超過250名成員，專業涵蓋多個醫療健康領域。部分研發人員曾在國內外的知名製藥公司及科研機構任職。我們相信，人才留任及持續吸納合資格專業人才，對維持我們的領先地位及推進全球發展戰略至關重要。

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。

我們的業務戰略植根於「持續創新，護佑健康」的宗旨。我們採取雙軌發展的策略，致力為全球患者創造福祉：(i)提供高品質的先進仿製藥，擴大治療可及性；及(ii)推動前沿藥學科學，開發創新療法，滿足未被滿足的醫療需求。這一經實證的均衡模式，在有效管控開發風險的同時，為創新型發展奠定永續基礎。

為了實現目標，我們計劃採取以下戰略舉措：

業 務

持續推進我們具備全球同類最佳潛力的代謝性疾病候選藥物的臨床開發。

我們持續戰略聚焦於高發病率且存在巨大未滿足醫療需求的代謝性疾病領域。我們已將代謝性疾病(包括肥胖症／超重症和T2DM)列為優先發展的核心治療領域。從全球趨勢來看，該等疾病影響著龐大且持續增長的患者群體，為全球醫療體系帶來沉重的經濟負擔。儘管現有療法眾多，但在療效、安全性及患者依從性方面仍存在未滿足需求，這為具差異化的新型療法創造了戰略高地和商業機遇。

針對我們的旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504，我們正採取多區域臨床開發路徑，以最大化其臨床和商業價值：

- 在中國，BGM0504注射劑針對T2DM和肥胖症／超重症的3期臨床試驗目前正在進行中，預計將於2026年完成。
- 美國是全球最大的體重管理藥物市場，我們已於2025年3月在該國完成BGM0504的橋接研究。我們正與FDA溝通，計劃開展BGM0504注射劑針對肥胖症／超重症的3期試驗。
- 其他亞洲市場：BGM0504注射劑正在印尼進行針對T2DM的3期臨床試驗。我們正積極籌備在其他亞洲市場擴展BGM0504注射劑的臨床開發計劃。

我們的多區域發展策略預期將加速入市進程，最大化全球佈局與合作機會，並為未來在成熟市場和新興市場的商業化奠定堅實基礎。此外，我們正積極推動BGM0504片劑的臨床開發，並已在美國及中國進行1期臨床試驗，以更便捷的給藥途徑服務更廣泛的患者群體。

與此同時，我們將充分利用BGM0504項目所積累的科學洞見和臨床開發專業知識，系統性地推進開發一個更廣泛的代謝性疾病創新療法管線。於美國，我們已於2025年10月開展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。

業 務

展望未來，我們將持續拓展研發管線，透過探索新型治療靶點和用藥模式，開發全球同類最佳及同類首創的療法，以解決代謝性疾病及其共病。

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。

我們已將呼吸系統治療領域視為高潛力增長點，同時也是我們經驗證的藥物開發與商業化能力的合理延伸。我們從原料藥到製劑產品的綜合實力，加上高價值製劑產品的成功開發往績，證明了我們駕馭複雜技術挑戰的能力。

呼吸治療領域需要先進的製劑技術與專業化遞送機制，在締造獨特市場機遇的同時，也形成了高度的准入門檻。磷酸奧司他韋與米卡芬淨鈉等標誌性產品，均證明了我們在複雜配方開發、分子設計、先進生產工藝及嚴謹質量體系方面的專業實力，這正好與開發呼吸疾病治療藥物所需的核心能力高度契合。這種技術協同效應使我們得以在呼吸治療領域建立堅實地位，同時為全球患者提供更佳的治療方案。

憑藉我們專有的藥械組合技術平台，我們將持續鞏固在製劑科學、給藥裝置技術及臨床開發方面的綜合優勢，以應對哮喘和COPD等主要疾病領域尚未滿足的醫療需求。透過技術創新，我們計劃開發具備卓越遞送效率、穩定性及患者便利性的高價值產品，包括率先上市或技術複雜的仿製藥，搶佔中國這個高速增長而目前仍以進口藥物為主的呼吸系統疾病高端藥物市場。此外，我們致力於推進新型呼吸系統治療藥物的臨床研發，包括潛在的同類首創TSLP納米抗體吸入劑(1類創新藥)及多款2類改良新藥。

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。

持續的研發投入，提供差異化、技術驅動的治療方案，從而推動我們創造長期價值。我們將持續強化核心技術平台 — 肽類、藥械組合、合成生物學及口服製劑平台 — 透過協同化策略實現最大的研發效率。我們亦將持續強化端對端的CMC平台，以串聯藥物發現與商業化生產。這些整合能力能實現從實驗室開發到大規模cGMP生產的快速、低風險轉化，這種差異化優勢正是我們在當今全球製藥產業講求品質與速度的取勝之道。

業 務

我們正提升蘇州和泰興兩地設施的生產能力，以建立堅韌的供應鏈，既滿足當前需求，亦為未來增長奠定基礎。針對我們的旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504，我們計劃建設新生產線，以滿足全球糖尿病與肥胖症／超重症治療激增之需求。在擴充產能的同時，我們將持續強化品質體系與操作規範，致力成為服務全球市場的頂級治療藥物生產商。我們的生產營運旨在符合最嚴格的國際標準，並持續投入資源以確保符合cGMP要求，以及來自國家藥監局、FDA、EMA及其他主管機關的監管要求。

強化和多元化我們在國內外市場的商業化能力。

憑藉符合國際規範的生產體系與全球監管專業知識，我們致力於鞏固在中國、美國、歐洲、日本、南韓等主要國家的既有市場地位，同時透過精準的商業化項目，積極拓展高潛力新興市場。

- **雙軌商業化戰略**。針對創新候選藥物，我們將聚焦於價值導向的定價，以確立高端市場定位；專業的學術推廣，以建立臨床領導地位；與關鍵意見領袖(KOL)建立深度的合作關係，以加速市場滲透。針對高端製劑，我們專注於卓越營運、成本管控和通過成熟渠道實現市場份額最大化。
- **靈活的商業化模式**。我們根據個別產品特點和市場動態，採取靈活多變的策略組合，包括直銷、授權及分銷等方式，以實現最大的商業價值。我們將充分利用在原料藥領域建立的銷售基礎，包括與數家國際製藥夥伴建立的利潤分成合作關係，以及廣泛的全球網絡，為創新藥進軍國際市場奠定堅實基礎。
- **銷售及營銷團隊建設**。我們計劃在戰略市場建立內部銷售及營銷團隊，深度參與產品推廣及市場教育，同時逐步加強對終端市場的洞察和掌控能力。我們將持續通過直接市場開拓與區域夥伴相結合的模式，推動產品在各市場的市佔率提升。
- **擴大全球影響力**。我們將以全球市場策略為首要戰略，持續推進創新藥在海外的研發、臨床開發、監管審批及商業化進程，並在各階段與備受推崇的全球合作夥伴建立夥伴關係。此外，我們將積極參與國際頂尖會議，穩步提升全球品牌知名度和影響力。

業 務

引進並留住人才，推動創新和全球擴張。

我們的人才策略圍繞創新與商業需求。我們持續投入資源吸引、培養及留住一流專業人才。我們非常注重卓越的研發，已在全球建立研發能力，組建了具有競爭力的科研團隊。我們的擴張將重點強化臨床開發、國際法規事務及商業化等關鍵能力。我們致力招募全球頂尖科學家和行業專家，以提升藥物研發、臨床研究及法規事務專業實力，尤其注重引進具備國際經驗及戰略視野的業界資深人才。

為支持全球擴張計劃，我們將實施具競爭力的薪酬與激勵計劃，讓關鍵人才與企業共同成長。此外，我們致力營造持續創新與不斷探索的企業氛圍，以提升員工參與度與留任率。我們通過建立完善的人才發展框架提升團隊的專業能力，拓展全球化視野，為公司的可持續發展建立堅實的人才梯隊。

我們的產品組合

本公司是一家創新的製藥公司，擁有多元化產品組合，涵蓋創新藥、仿製藥，以及原料藥及中間體。我們的研發策略以四大技術平台為核心，分別涉及多肽、藥械組合、合成生物學及口服製劑，旨在解決多個治療領域的複雜技術挑戰。

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項領先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。

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。

業 務

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 ⁽¹⁾
				肥胖症/超重	FDA	505(b)(1)	橋接試驗已完成 ⁽²⁾					
			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 ⁽³⁾	
	噻托溴銨吸入粉霧劑	LAMA	COPD	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	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]						

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。

業 務

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	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	口服懸劑	是	是
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	/	/
			歐洲、印度	原料藥/中間體	/	/
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	/	/
毗美莫司	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β₂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「— 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。

業 務

下表列載於所示年度／期間內按商品或服務類別劃分的收益明細：

	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)			
產品銷售										
原料藥及中間體 . . .	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 ⁽¹⁾	4,041	0.4	2,446	0.2	6,586	0.6	276	0.0	4,285	0.8
總計	1,017,331	100.0	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	644,065	100.0	523,815	100.0

附註：

(1) 其他為向第三方提供製造服務所產生的收益。

於往績期間，我們多元化的已上市產品組合已取得穩定的財務業績，覆蓋全球超過40個國家及地區。憑藉我們在研發方面的專業知識和技術領先優勢，我們在全球製藥價值鏈中建立了與眾不同的地位。值得注意的是，我們不僅在中國、美國、歐盟、日本和韓國等主要市場提供眾多擁有藥品主文件(DMF)註冊的自研原料藥及中間體產品，還為特定客戶提供有針對性的技術支援和端對端開發解決方案，以加速其藥物商業化，同時鎖定產品上市後的結構化利潤分成安排。有關詳情請參閱「— 銷售及營銷 — 我們的銷售及分銷模式 — 直接銷售。」

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。

業 務

下表載列於所示年份／期間我們的已上市產品按產品類別劃分的銷售量及平均售價。

	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	
	銷售量 (千件)	平均售價 (每件 人民幣元)	銷售量 (千件)	平均售價 (每件 人民幣元)	銷售量 (千件)	平均售價 (每件 人民幣元)	銷售量 (千件)	平均售價 (每件 人民幣元)	銷售量 (千件)	平均售價 (每件 人民幣元)
原料藥及中間體	17,815.1	43.6	53,252.0	16.6	37,036.5	26.7	22,900.6	22.0	22,065.2	18.4
製劑產品	1,878.9	53.4	4,573.9	30.2	7,983.3	20.2	5,378.5	20.4	4,024.2	18.9

我們的原料藥及中間體的平均售價由2022年的每件人民幣43.6元下降至2023年的每件人民幣16.6元，主要由於磷酸奧司他韋原料藥／中間體銷量大增，該產品以較低單價售出，反映出：(i)2023年流感流行帶動磷酸奧司他韋需求上升，以及(ii)由於我們的下游客戶所生產的磷酸奧司他韋產品於2022年7月（膠囊劑型）及2023年3月（口服混懸劑粉末）納入中國國家藥品集中採購計劃，導致原料藥／中間體市場價格大幅下調並加劇市場競爭。本公司原料藥及中間體的平均售價由2023年的每件人民幣16.6元上升至2024年的每件人民幣26.7元，主要由於：(i)來自平均售價較高產品（如甲磺酸艾瑞布林、米卡芬淨鈉及醋酸卡泊芬淨等原料藥及中間體）的收益佔比提升；及(ii)流感流行模式變化，導致磷酸奧司他韋原料藥／中間體需求下降。本公司原料藥及中間體之平均售價由截至2024年6月30日止六個月的每件人民幣22.0元，下降至2025年同期的每件人民幣18.4元，主要由於產品組合轉變。甲磺酸艾立布林原料藥的價格遠高於我們投資組合的平均水平，但其佔我們截至2025年6月30日止六個月的收益份額與2024年同期相比有所減少，乃因為在客戶為2024年甲磺酸艾立布林在美國上市進行初始庫存備貨後，需求逐漸正常化。

於往績期間，我們的製劑產品平均售價有下降趨勢，主要由於於2023年3月，我們的磷酸奧司他韋口服混懸劑被納入基本藥物清單計劃，導致價格大幅下降。但這一下降被我們價格較高的製劑產品（例如米卡芬淨鈉）的收益貢獻增加所大幅抵消。

業 務

於往績期間貢獻我們5%以上的收益或對我們具有戰略重要性的主要已上市產品摘要如下：

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，是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。米卡芬淨鈉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。下圖為我們的米卡芬淨鈉注射劑。



原研藥Mycamine[®]由愛斯特拉製藥株式會社研發，於2002年在日本首次獲批。Mycamine[®]是全球第二款獲批的棘白菌素。截至最後可行日期，已有逾15款仿製藥於全球上市。據灼識諮詢資料，全球米卡芬淨鈉藥品市場預計將由2024年的246.6百萬美元增長至2035年的370.4百萬美元。全球米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場預計將由2024年的41.9百萬美元增長至2035年的59.0百萬美元。

我們已成為全球領先的米卡芬淨鈉原料藥及中間體供應商之一，銷售區域主要涵蓋中國、歐洲、北美、南美、中東、東南亞、印度及日本。舉例而言，根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們於全球米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場佔據約50%份額。

業 務

我們於2020年取得中國米卡芬淨鈉製劑產品的上市許可，並以「博瑞芬宁®」品牌銷售米卡芬淨鈉注射液(50mg)。博瑞芬宁®已納入國家醫保藥品目錄乙類，並於2022年第七批國家帶量採購機制中中標。

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。下圖為我們的磷酸奧司他韋膠囊及乾混懸劑。



原研藥Tamiflu®由羅氏(Hoffmann-La Roche Ltd.)研發，並於1999年在美國首次獲批。截至最後可行日期，已有逾50款仿製藥於全球上市。據灼識諮詢資料，全球磷酸奧司他韋藥品市場預期將由2024年的10億美元增長至2035年的15億美元。全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場預期將由2024年的255.1百萬美元增長至2035年的366.4百萬美元。

我們最初憑藉磷酸奧司他韋原料藥／中間體的生產進入市場，截至最後可行日期，主要在中國及土耳其銷售。根據灼識報告，2024年我們在全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場佔有7.6%的份額。倚託我們在原料藥方面的專長，我們先後於2021年及2022年取得磷酸

業 務

奧司他韋膠囊及口服混懸劑的中國上市許可，並以「美舒仑[®]」(膠囊，75mg/粒)及「舒美仑[®]」(乾混懸劑，0.36g)品牌銷售。美舒仑[®]及舒美仑[®]已納入國家醫保藥品目錄乙類。2023年，舒美仑[®]在第八批國家帶量採購機制中中標。

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，於往績期間主要以原料藥形式銷售。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。

原研藥Candidas[®]由默克公司(Merck & Co. Inc.)研發，並於2001年在美國首次獲批，為全球首款獲批的棘白菌素類抗真菌劑。截至最後可行日期，已有逾20款仿製藥於全球上市。據灼識諮詢資料，全球醋酸卡泊芬淨藥品市場預計將由2024年的478.9百萬美元增長至2035年的684.2百萬美元。醋酸卡泊芬淨原料藥及中間體市場預計將由2024年的76.6百萬美元增長至2035年的107.8百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要於中國、歐洲、北美、南美、印度及韓國銷售醋酸卡泊芬淨原料藥及中間體產品。我們亦於2020年取得中國醋酸卡泊芬淨注射液的上市許可，並於同年將該產品商業權益轉讓予一名獨立第三方。根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們佔醋酸卡泊芬淨原料藥及中間體全球市場份額的22%。

阿尼芬淨

阿尼芬淨是我們產品線中一項關鍵的抗真菌產品，於往績期間僅產生原料藥/中間體的銷售收入。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。

原研藥Eraxis[®]由Vicuron Pharmaceuticals(現名輝瑞)研發，並於2006年獲FDA批准。截至最後可行日期，尚未有仿製藥於全球上市。據灼識諮詢資料，全球阿尼芬淨原料藥及中間體市場預期由2024年的33.2百萬美元，增長至2035年的45.8百萬美元。

業 務

我們已在全球阿尼芬淨原料藥及中間體市場取得主導地位，截至最後可行日期，主要在歐洲及印度銷售。根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們佔阿尼芬淨原料藥及中間體全球市場份額的50.8%。

非達米星

非達米星是我們產品組合中具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。

原研藥Difacid[®]由Optimer Pharmaceuticals研發，並於2011年獲FDA批准。憑藉其相較於傳統治療(如萬古黴素)具更低復發率的優勢，Difacid[®]至今仍屬於高端治療方案。其核心化合物專利已於2024年在美國屆滿。截至最後可行日期，僅有一款仿製藥在美國獲批，並有超過五款候選仿製藥處於臨床開發或已提交ANDA，帶動對非達米星原料藥的強勁需求。據灼識諮詢資料，全球非達米星原料藥及中間體市場預期由2024年的80.6百萬美元增長至2035年的132.2百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要在美國及印度銷售非達米星原料藥。於2024年，根據灼識諮詢的資料，我們佔非達米星原料藥及中間體全球市場份額的15.2%。

業 務

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。下圖為我們的甲磺酸艾立布林注射劑。



原研藥Halaven[®]由衛材株式會社研發，並於2010年在美國首次獲批。Halaven[®]作為首款海綿素類藥物，具備不同於傳統微管靶點藥物的作用機制，為經多線治療的轉移性乳腺癌患者提供新的治療選項。其核心化合物專利已於美國(2023年)及中國(2019年)相繼到期，為仿製藥研發奠定基礎。截至最後可行日期，已有逾10款仿製藥於全球上市。然而，因其結構合成複雜且雜質控制要求嚴格，能成功進入市場的中國仿製藥數量有限。截至最後可行日期，僅有四款仿製藥在中國上市。據灼識諮詢資料，全球甲磺酸艾立布林藥品市場預計將由2024年的272.2百萬美元增長至2035年的438.9百萬美元。全球甲磺酸艾立布林原料藥及中間體市場預計將由2024年的42.2百萬美元增長至2035年的64.9百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要在中國、美國、日本及印度銷售甲磺酸艾立布林原料藥。根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們佔甲磺酸艾立布林原料藥及中間體全球市場份額的20.5%。

業 務

於2023年，我們的甲磺酸艾立布林注射液以「博立宁[®]」品牌獲批上市銷售，並自同年起納入國家醫保藥品目錄乙類。博立宁[®]目前尚未被納入全國或省級帶量採購計劃。有關帶量採購計劃的納入標準詳情，請參閱「— 定價 — 帶量採購計劃」。

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。

原研藥Elidel[®]由諾華(Novartis)研發，並於2001年獲FDA批准。截至最後可行日期，全球已有超過五款仿製藥上市。據灼識諮詢資料，全球吡美莫司原料藥及中間體市場預計將由2024年的41.7百萬美元增長至2035年的60.0百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要在中國、美國及東南亞銷售吡美莫司原料藥及中間體。根據灼識諮詢的資料，於2024年，我們於全球吡美莫司原料藥及中間體市場佔據12.5%份額。值得注意的是，我們已透過成為歐洲合作夥伴的獨家吡美莫司中間體供應商，在吡美莫司仿製藥市場取得戰略地位。根據這項獨家採購協議，合作夥伴運用我們的中間體生產原料藥，並促成首家美國企業獲得FDA對吡美莫司的ANDA核准。

我們的候選產品

我們的產品研發策略涵蓋創新治療藥物及仿製藥，兩者互為補充，以把握市場機遇並強化競爭優勢。截至最後可行日期，我們擁有七款主要創新候選創新藥。憑藉近15年累積的豐富業務經驗，我們亦持續開發高附加值的原料藥及中間體，其仍為我們的重要收益來源。

業 務

代謝性疾病

代謝性疾病是我們的核心創新重點，既展現我們的研發能力，亦使我們有機會把握此迅速擴張的醫療市場。我們的代謝性疾病產品線針對患者人群快速增長及療效存在持續缺口的治療領域。此產品組合以兩個核心候選創新藥為主導：BGM0504，我們的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，用於治療T2DM及肥胖症／超重症；及長效胰淀素類似物BGM1812，其各自均以注射劑型及口服劑型開發，以盡量擴大患者的可及性。

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

概覽

BGM0504是新一代的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，旨在解決目前以增量素為基礎的治療（包括GLP-1受體激動劑）在治療T2DM和肥胖症／超重症方面的局限性。

於2024年，T2DM和肥胖症／超重症是全球最普遍且快速增加的慢性代謝性疾病之一，分別影響542.9百萬人及2,638.7百萬人。雖然司美格魯肽及替爾泊肽代表了重大的治療進步，但仍存在重要的限制，包括胃腸道副作用、實際使用中的高停藥率，以及一旦停止治療，缺乏持久的疾病改善效果。此外，儘管相對於現有的選擇有很強的療效，但許多病患仍然只有部分或不太顯著的反應，這突顯了對更安全、有效、持久的治療藥物的需求，以提供血糖、體重和心臟代謝結果的綜合效益。

BGM0504透過合理的結構優化開發，以增強雙重受體活性，同時維持較長的半衰期。基於其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。BGM0504在T2DM和肥胖症／超重症的臨床試驗中均顯示出強大且持續的療效。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。BGM0504亦於針對非糖尿病肥胖症／超重症患者的二期試驗中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。

我們已經為BGM0504制定了全面的全球臨床開發計劃。在中國，BGM0504注射劑治療T2DM和肥胖症／超重症的3期臨床試驗正在進行中，預計將於2026年完成。美國是全球最大的肥胖症／超重症藥物市場，我們已於2025年3月在該國完成BGM0504注射劑的橋接研究。我們正與FDA溝通，計劃開展對肥胖症／超重症的3期試驗。BGM0504亦正在印尼進行針對T2DM的3期臨床試驗。我們正積極籌備在其他亞洲市場擴展BGM0504注射劑的臨床開發計劃。

業 務

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類似物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。

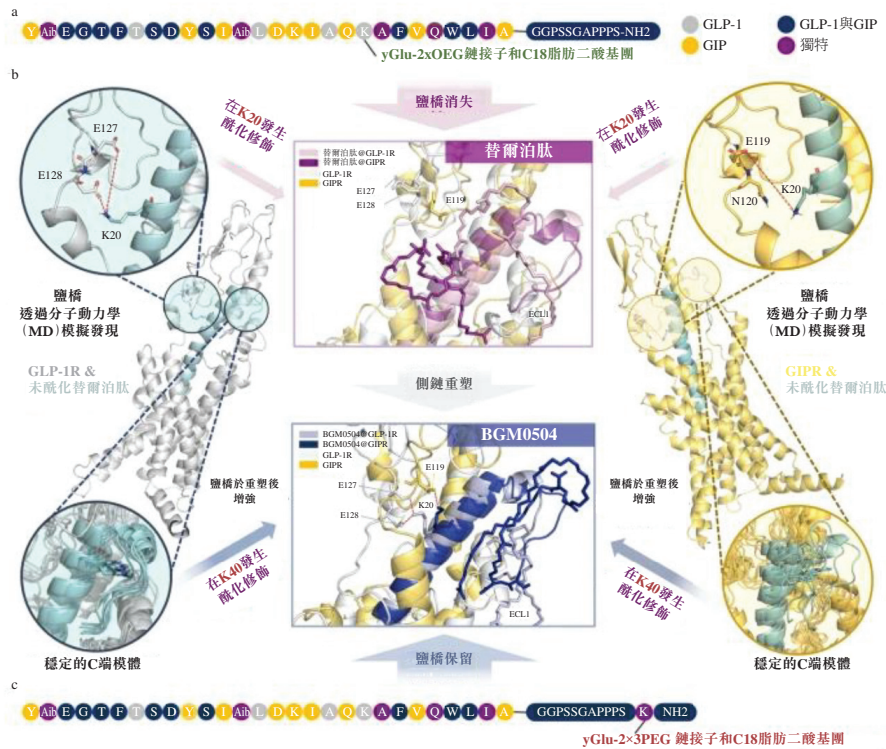
藥物設計與作用機制

GLP-1和GIP是分別由腸道L細胞和K細胞分泌的增量激素。它們透過多種途徑調節葡萄糖平衡，包括增強胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、促進葡萄糖攝取和減緩胃排空。GLP-1和GIP受體激發劑以葡萄糖依賴性的方式活化這些通路，使其成為治療T2DM和肥胖症／超重症的有效治療藥物。替爾泊肽是第一個也是唯一被核准的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，與某些單一靶點GLP-1受體激動劑相比，其已展現更優異的臨床療效。

透過AI及計算建模技術，我們深入研究了對GLP-1/GIP雙靶點激動作用至關重要的分子要素。借助旗下肽技術平台，我們採用了新型分子修飾技術，使BGM0504獲得更緊湊且優化的空間構型，避免了傳統酰化引起的 α 螺旋結構的破壞以及現有GLP-1/GIP雙靶點激動劑固有的空間位阻問題，在維持長時間血漿半衰期的同時提高激動劑活性。這使得BGM0504實現了強效雙受體激活，同時維持良好的藥代動力學特性，支持每週一次給藥方案。

業 務

下圖呈示BGM0504的及替爾泊肽的結構比較。



資料來源：Yuan, J.、Liu, W.、Jiang, X.等。基於分子動力學的BGM0504優化可增強雙靶點激動作用，以對抗糖尿病和肥胖症。《科學報告》14, 16680 (2024)。

市場機會與競爭

T2DM。T2DM以血糖值升高為特徵，當身體無法產生足夠的胰島素或細胞對其作用產生抗性時，便會發生這種情況。T2DM約佔所有糖尿病病例的90%。根據灼識諮詢的數據，2024年全球約有542.9百萬人罹患T2DM，預計到2035年將達到632.5百萬人。

T2DM的治療主要以胰島素療法及抗糖尿病藥物達到血糖控制。傳統療法包括二甲雙胍、磺醯脲類藥物和胰島素注射。近年來，GLP-1受體激動劑因其在血糖控制方面的有效性而成為重要的治療選擇。於2023年1月，FDA核准更新司美格魯肽的標籤說明，允許其作為成人T2DM患者的一線治療。根據最新的ADA指引，GLP-1受體激動劑如司美格魯肽及替爾泊肽現在被推薦作為適合成年人的一線治療選擇，可以單獨使用或與二甲雙胍聯合使用。在中國，GLP-1受體激動劑已被臨床指引認為推薦藥物，適用於對HbA1c水平升高且合併其他疾病的T2DM患者進行雙靶點治療。

業 務

截至最後可行日期，全球僅有一款獲批用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑藥物。截至同日，全球有六款針對T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物正處於3期或以上階段。有關GLP-1/GIP雙靶點激動劑的競爭格局，請參閱「行業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況 — GLP-1療法的市場概覽 — 針對T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局」，以了解更多詳情。

肥胖症／超重症。肥胖症是一種以脂肪過度或異常堆積為特徵的慢性疾病，會嚴重導致多種健康問題，包括心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼系統疾病及致癌。根據世界衛生組織標準，BMI超過25 kg/m²即屬超重，而BMI超過30 kg/m²則被歸類為肥胖。中國採用略低標準，BMI超過24 kg/m²視為超重症，超過28 kg/m²則屬肥胖症。肥胖症與超重症已成為日益嚴重的全球公共衛生問題，於2024年，受影響人數已突破26億。在中國，2024年肥胖症／超重症人口數已突破6.452億。

除了生活方式介入之外，目前治療肥胖症／超重症的藥物療法包括GLP-1受體激動劑（如司美格魯肽及替爾泊肽）、脂肪酶抑制劑（奧利司他）及食慾抑制劑（芬特明）。這些療法針對不同機制以達到減重與代謝改善的效果。在眾多選項中，GLP-1受體激動劑因具備優異的減重療效、良好的安全性特徵，以及相較於傳統體重管理藥物所提供的額外代謝益處，已成為首選治療方案。

截至最後可行日期，全球僅有一款獲批用於治療肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑藥物。截至同日，全球有超過20款針對肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物正處於臨床階段。有關GLP-1/GIP雙靶點激動劑的競爭格局，請參閱「行業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況 — GLP-1療法的市場概覽 — 針對T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局」，以了解更多詳情。

競爭優勢

- *優化設計以增強效力及維持長作用時間*。透過AI及計算建模技術，我們成功識別出對GLP-1/GIP雙靶點激動作用至關重要的分子要素，此發現指導我們策略性選擇修飾位點，在維持治療效力的同時優化藥物特性。借助旗下肽技術平台，我們採用了新型分子修飾技術，建立與受體連接的關鍵鹽橋，從而增強受體活化作用，同時引入功能性酰化側鏈，使BGM0504獲得更緊湊且優化的空間構型，在維持長時間血漿半衰期的同時提升穩定性及受體結合親和力。這使得BGM0504實現了強效雙受體激活，同時維持良好的藥代動力學特性，支持每週一次給藥方案。

業 務

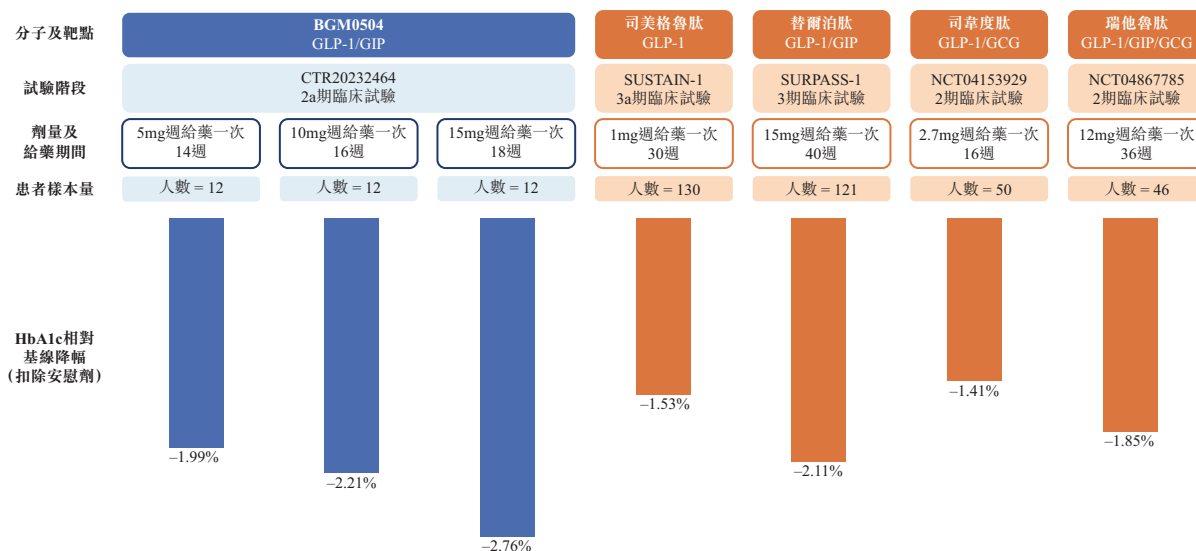
基於其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。具體而言，BGM0504表現出較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性，有潛力帶來更好的降糖和減重效果。該等特性使BGM0504有望成為治療T2DM及肥胖症／超重症的潛在全球同類最佳療法。

- **卓越臨床療效與良好安全性。**基於目前已有的臨床數據，BGM0504在降糖、減重和其他共病治療方面均展現卓越療效。在已完成的2a期頭對頭T2DM臨床試驗中，BGM0504展現出了顯著優於對照藥物司美格魯肽的臨床療效，於三個劑量組別血糖控制效果：治療完成後，HbA1c下降幅度分別為1.99%、2.21%及2.76%，對照司美格魯肽在1mg組別的降幅為1.71%。根據對BGM0504在5mg、10mg及15mg組別的觀察，分別有76.9%、81.8%及91.7%的患者實現HbA1c降幅 < 7.0%的治療目標，對照司美格魯肽在1mg組別為75.0%。在BGM0504的15mg組中，50%的患者達到正常血糖控制(HbA1c < 5.7%)，而1mg司美格魯肽組僅有12.5%的患者達到此標準。

值得注意的是，BGM0504展現應對T2DM病人複雜治療需求的潛力，在BGM0504的15mg組中，41.7%患者同時達成血糖控制目標(HbA1c < 6.5%)與顯著減重(≥10%)，此項具挑戰性的複合療效終點解決了T2DM代謝複雜性。此外，BGM0504安全性良好，不良事件主要為1-2級，未出現低血糖或非預期不良反應。

下圖根據公開資訊將BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。

業 務



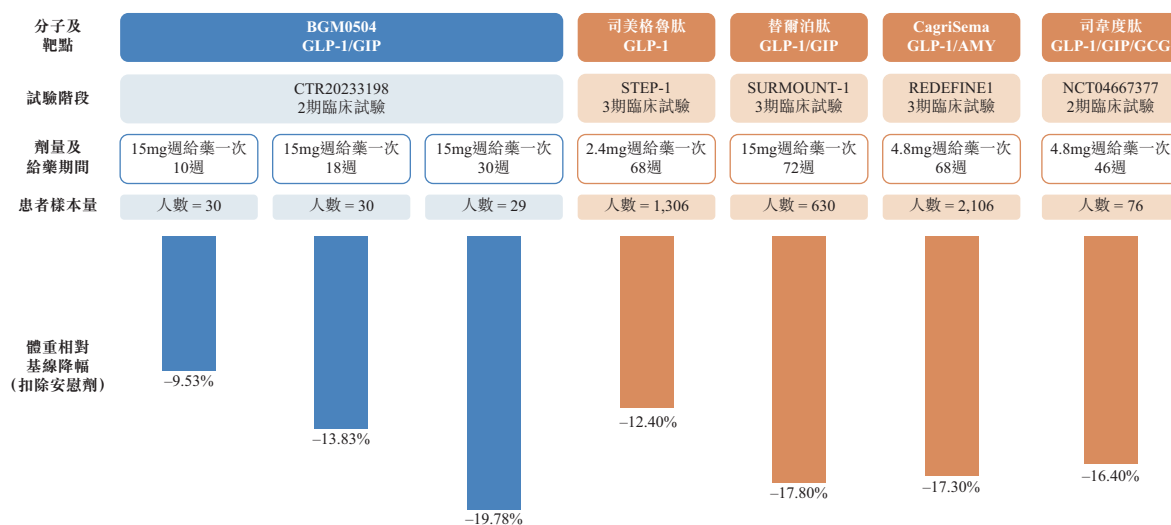
* 最高劑量組非直接療效對比：HbA1c相對基線降幅

資料來源：美國臨床試驗註冊平台、灼識諮詢

在針對非糖尿病肥胖症／超重症患者進行的2期臨床試驗中，BGM0504展現出顯著且具劑量依賴性的減重效果和良好的安全性。治療6週、8週及10週後（包括劑量滴定），5mg、10mg及15mg組的BGM0504患者體重分別較基線減少5.22%、6.97%及9.53%。於第14週、16週及18週，上述劑量組的體重降幅分別為8.37%、11.96%及13.83%。於第26週、28週及30週，體重減少進一步增加至10.77%、16.21%和19.78%。所有 $p < 0.01$ 的BGM0504組別均觀察到有 $\geq 5\%$ 、 $\geq 10\%$ 及 $\geq 15\%$ 的顯著體重減幅，而 $p < 0.05$ 的10mg及15mg組別實現的減幅為 $\geq 20\%$ 。減重後，多個其他心血管代謝參數也得到了顯著改善，包括腰圍減少8.0厘米至12.98厘米，血壓也明顯改善。

下圖根據公開資訊將BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。

業 務



* 最高劑量組非直接療效對比：體重相對基線降幅(扣除安慰劑)

資料來源：ClinicalTrials.gov、EASD 2025、灼識諮詢

- 口服GLP-1激動劑極具市場潛力。由於患者非常偏好口服藥劑(多於注射劑型)，加上其擴大治療可及性的潛在優勢，帶動全球對口服GLP-1激動劑的龐大需求。儘管GLP-1/GIP雙靶點激動劑展現出更強效的療效，截至最後可行日期，尚未有任何口服劑型獲批上市，顯示此領域存在重大未滿足需求。根據灼識諮詢數據，口服GLP-1激動劑市場規模於2024年達34億美元，預計2035年將增長至326億美元，複合年增長率為22.8%。相較之下，注射型GLP-1激動劑的市場規模在2024年為501億美元，預計2035年將達到1,216億美元，複合年增長率為8.4%。

我們相信，成功的GLP-1療法需要在分子設計與給藥途徑兩方面進行優化，後者直接影響生物利用度、給藥頻率，並最終影響患者的治療依從性。憑藉我們在劑型及遞送系統方面的專業知識，我們正在開發BGM0504片劑，這有望克服肽類藥物固有的生物利用度挑戰，並顯著提高患者的依從性。我們已在美國及中國展開對治療肥胖症／超重症的BGM0504片劑的1期臨床試驗。截至最後可行日期，就研發進度而言，全球僅有三個處於臨床階段的口服GLP-1／GIP雙靶點激動劑候選藥物，而我們擁有其中一款。

- 多重作用途徑組合方案，滿足不同患者人群需求。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類似物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

業 務

重控制效果，同時減少肌肉流失。在作用機制上，BGM0504透過靶點GLP-1/GIP通路來控制血糖及調節食慾，而BGM1812則作用於胰淀素／降鈣素受體，藉此延緩胃排空並促進飽足感，兩者機制互補，有望產生協同效應，使療效超越單一靶點療法。此組合療法旨在滿足兩大關鍵患者群體的臨床需求：追求高品質體重管理成效的人士，以及體重減輕目標達20至25%或以上的嚴重肥胖症患者。我們計劃於2026年第三季度在中國及美國開展BGM2102臨床試驗，使之可能成為全球首批三個同時靶點GLP-1、GIP及胰淀素通路的臨床階段組合療法，在此高價值治療領域建立顯著的先發優勢。

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，BGM2101解決現有療法血糖控制力度不足以及和頻繁使用速效胰島素的問題，有潛力降低胰島素劑量需求及低血糖風險。該等策略性組合不僅展現了我們產品的優勢，包括卓越的藥理特性及多途徑作用機制，亦體現了我們管線內部的協同效應，憑藉與自有資產整合，開發了具差異化的治療方案，以達成超越單一療法的療效。

- *治療T2DM、肥胖症／超重症及其他相關疾病的巨大潛力。* BGM0504所面對的市場是巨大、增長迅猛的。T2DM是糖尿病疾病中最常見的類型，2024年，全球患者有542.9百萬人，中國患者有127.6百萬人，且這一數字預計到2035年末將顯著增加至全球632.5百萬人及中國143.9百萬人。肥胖症／超重症已被世界衛生組織認定為大多數慢性疾病的主要誘因之一，2024年全球受影響人數達2,638.7百萬人，中國則為645.2百萬人，且這一數字預計到2035年末將顯著增加至全球3,426.7百萬人及中國847.5百萬人。GLP-1受體激動劑已成為治療T2DM及肥胖症／超重症的主流療法，2024年全球銷售額達535億美元（在中國達到14億美元），預計到2035年末將達到1,542億美元（在中國達到247億美元）。在此類別中，代表性核准藥物如替爾泊肽與司美格魯肽已成為暢銷藥物，於2024年全球銷售額分別達到165億美元及293億美元。

我們深信，具備全球同類最佳潛力的BGM0504能為全球T2DM及肥胖症／超重症患者提供更優效的治療選擇，並在這個快速擴張的市場中強力競爭。除了主要適應症外，BGM0504更有潛力用於治療其他相關代謝性疾病。代謝失調鮮少單獨發

業 務

生，造就了同時處理多種代謝性疾病治療的需求。憑藉增強的GLP-1/GIP雙靶點激動作用，BGM0504有望在相互關聯的代謝性疾病譜系(例如阻塞型睡眠呼吸中止症及MASH)中實現治療效果，顯著擴大其可觸及市場。

臨床試驗資料摘要

下表列載已完成及正在進行的BGM0504臨床試驗。

研究名稱 (NCT/CTR編號)	適應症	試驗期	試驗狀態	地區	試驗開始日期	(計劃中)試驗完成日期
第二及第三期						
T2DM						
BGM0504-III-T2DM-02-IDN (NCT07064486) ⁽¹⁾	T2DM	第三期	進行中	印尼	2025年7月	(2026第三季度)
BGM0504-III-T2DM-02 (NCT06716216/CTR20244493) ⁽¹⁾	T2DM	第三期	進行中	中國	2024年11月	(2026第四季度)
BGM0504-III-T2DM-01 (NCT06716203/CTR20244494) .	僅通過飲食和運動控制 制血糖效果不佳的 T2DM	第三期	進行中	中國	2024年12月	(2026第四季度)
BGM0504-IIa-T2DM (NCT06974825/CTR20232464) ⁽¹⁾	T2DM	第二a期	已完成	中國	2023年8月	2024年8月13日
肥胖症/超重症						
BGM0504-III-WL (NCT06704581/CTR20243983) .	無糖尿病的肥胖症/ 超重症	第三期	進行中	中國	2024年10月	(2026第二季)
BGM0504-II-WL-02 (NCT06911203/CTR20251037) ⁽²⁾	無糖尿病的肥胖症	第二期	進行中	中國	2025年4月	(2025第四季度)
BGM0504-II-WL (NCT06973681/CTR20233198) .	無糖尿病的肥胖症/ 超重症	第二期	已完成	中國	2023年10月	2024年9月13日
第一期						
BGM0504-CPK-101 (CTR20253763)	無糖尿病的肥胖 症/超重症及健康 患者	第一期	進行中	中國	2025年中國	(2026年第二季)
BGM0504 Oral-P1-CPK01-US (NCT07166081)	無糖尿病的肥胖/ 超重症	第一期	進行中	美國	2025年8月	(2026第二季)
BGM0504-I-101 (NCT06929156/CTR20251294) .	健康患者及腎功能受 損患者	第一期	進行中	中國	2025年5月	(2026第四季度)
BGM0504-DDI (NCT06920056/CTR20250891) .	肥胖症/超重症	第一期	已完成	中國	2025年3月	2025年7月25日
BGM0504-P1-001-US (NCT06714955)	無糖尿病的肥胖症/ 超重症	第一期	橋接研究	美國	2024年10月	2025年3月3日
BGM0504-Ia (CTR20230120) . . .	健康患者	第一a期	已完成	中國	2023年1月	2023年4月25日

業 務

附註：

- (1) 比對司美格魯肽進行的平行對照研究。
- (2) 比對替爾泊肽進行的平行對照研究。

BGM0504針對T2DM患者的第二及3期臨床試驗摘要如下：

印尼T2DM患者比對司美格魯肽的3期臨床試驗(NCT07064486)

這是一項3期臨床試驗，旨在評估BGM0504相對於司美格魯肽作為二甲雙胍（無論是否併用磺醯脲類藥物）的附加用藥對印尼T2DM患者的療效和安全性。

試驗設計。此研究包括篩選期、安慰劑導入期、治療期（包括劑量滴定期）及安全性隨訪期。經過兩週篩選期後，合資格受試者將進入為期四週的安慰劑導入期，並接受二甲雙胍治療（可搭配或不搭配磺醯脲類藥物）。預計477名患有T2DM的患者將隨機分為三個治療組：一組接受5 mg BGM0504，一組接受10 mg BGM0504，對照組接受1 mg司美格魯肽。所有患者每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：診斷出患有T2DM的成人；篩檢前至少8週接受二甲雙胍劑量不變的穩定治療，劑量 ≥ 1500 mg/天或 < 1500 mg/天但 ≥ 1000 mg/天（最大耐受劑量）；篩檢時體重指數至少為 23kg/m^2 ；篩檢前至少3個月體重穩定（ $\pm 5\%$ ）；篩檢時HbA1c水平介於7.5%及11.0%之間（基線為7.0%及10.5%）。

試驗目標。主要終點為治療24週後HbA1c自基線的變化。次要終點主要包括12週後HbA1c自基線的變化、12及24週後的體重、體重指數、腰圍、血脂和空腹血漿葡萄糖(FPG)自基線的變化、24週後達到HbA1c目標值 $< 7\%$ 、 $\leq 6.5\%$ 及 $< 5.7\%$ 的患者百分比、治療期間不良事件，以及生命徵象、身體檢查、12導程心電圖及實驗室檢測結果自基線的變化。

試驗狀況首位患者於2025年7月入組。我們預計將於2026年第三季完成此試驗。

中國T2DM患者比對司美格魯肽的3期臨床試驗(NCT06716216/CTR20244493)

這是一項3期臨床試驗，旨在評估BGM0504與司美格魯肽作為二甲雙胍及/或磺醯脲類藥物的附加用藥在中國T2DM患者中的有效性和安全性。

業 務

試驗設計。此研究包括篩選期、安慰劑導入期、治療期(包括劑量滴定期)及安全性隨訪期。篩選期與安慰劑導入期之間，可能包含額外的二甲雙胍劑量滴定及穩定期。預計共招募537名患有T2DM的患者，並將其隨機分為三個治療組：一組接受5 mg BGM0504，一組接受10 mg BGM0504，對照組接受1 mg司美格魯肽。所有患者每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：診斷出患有T2DM的成人；篩檢前至少8週以穩定劑量接受二甲雙胍治療，可採用單藥療法(≥ 1500 mg/天或最大耐受劑量但 ≥ 1000 mg/天)，或以最小治療劑量與磺酰脲類藥物合用，且穩定治療 ≥ 8 週；篩檢時體重指數至少為 $23\text{kg}/\text{m}^2$ ；篩檢前至少3個月體重穩定($\pm 5\%$)；篩檢時HbA1c水準介於7.5%與11.0%之間(基線為7.0%及10.5%)。

試驗目標。主要療效終點為治療32週後HbA1c自基線的變化。次要療效終點主要包括12、24、32、44及52週後HbA1c、體重、血糖、體重指數、腰圍和血脂自基線的變化，以及12、24、32、44及52週後達到HbA1c目標值 $< 7\%$ 、 $< 6.5\%$ 及 $< 5.7\%$ 的患者百分比。安全性終點主要包括不良事件、實驗室檢測、生命徵象、身體檢查、12導程心電圖、低血糖事件及注射部位反應。

試驗狀況。第一位患者於2025年1月入組。我們預計將於2026年第四季完成該試驗。

中國僅通過飲食及運動控制不佳的T2DM患者的3期臨床試驗(NCT06716203/CTR20244494)

這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床試驗，旨在評估BGM0504對僅通過飲食和運動血糖控制不佳的T2DM患者的有效性和安全性。

試驗設計。此研究包括篩選期、安慰劑導入期、治療期(包括劑量滴定期)、延長治療期及安全性隨訪期。預期207名患有T2DM的患者將隨機分成三個治療組：接受5 mg BGM0504的組、接受10 mg BGM0504的組以及安慰劑組。所有患者每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：診斷為T2DM的成人；篩檢時體重指數至少為 $23\text{kg}/\text{m}^2$ ；篩檢前至少三個月體重穩定($\pm 5\%$)；篩檢時HbA1c水準介於7.5%與11.0%之間(基線為7.0%及10.5%)；篩檢時FPG水準不高於 15.0 mmol/L(基線為 13.3 mmol/L)。

業 務

試驗目標。主要療效終點為治療32週後HbA1c自基線的變化。次要療效終點主要包括12、24、32、44及52週後HbA1c、體重、血糖、體重指數、腰圍和血脂自基線的變化，以及12、24、32、44及52週後達到HbA1c目標值 $< 7\%$ 、 $\leq 6.5\%$ 及 $< 5.7\%$ 的患者百分比。安全性終點主要包括不良事件、實驗室檢測、生命徵象、身體檢查、凝血功能、12導程心電圖、低血糖事件及注射部位反應。

試驗狀況。第一位患者於2025年1月入組。我們預計將於2026年第四季完成該試驗。

中國T2DM患者比對司美格魯肽的第二a期臨床試驗(NCT06974825/CTR20232464)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑和陽性藥物平行對照的第二a期臨床試驗，旨在評估多劑量BGM0504注射液比對司美格魯肽在T2DM患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學特性。

試驗設計。研究包含篩選期、基線期、治療期(含劑量滴定期)及安全性追蹤期。共64名患有T2DM的患者隨機分成四組：三個劑量組分別接受5 mg、10 mg及15 mg的BGM0504，而對照組則接受1 mg司美格魯肽。在三個BGM0504組別中，患者將以12:4的比例進一步隨機分配至治療子組與安慰劑子組。所有患者每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：診斷為T2DM的成人；篩檢時體重指數介於 $19.5\text{kg}/\text{m}^2$ 與 $35\text{kg}/\text{m}^2$ 之間；篩檢時HbA1c水準介於 7% 與 10% 之間；篩檢時FPG水平不高於 $13.3\text{mmol}/\text{L}$ 。

試驗目標。主要療效終點為目標劑量治療12週後HbA1c自基線的變化。次要療效終點主要包括目標劑量治療4週、8週及12週後HbA1c、空腹胰島素、空腹C肽、空腹胰高血糖素、空腹前胰島素、FPG和體重自基線的變化，目標劑量治療12週後餐後2小時血糖，以及目標劑量治療12週後達到HbA1c目標值 $< 7\%$ 及 $< 6.5\%$ 的患者百分比。安全性終點主要包括不良事件、實驗室檢測、生命徵象、身體檢查、12導程心電圖、低血糖事件及注射部位反應。

試驗進展。第一位患者於2023年9月入組。我們於2024年8月完成該試驗。

療效數據。試驗於所有劑量組別均成功達到主要終點。經12週目標劑量治療後，BGM0504相較於安慰劑組，分別於5 mg、10 mg及15 mg劑量組實現統計學顯著的HbA1c降幅，分別下降 1.99% 、 2.21% 及 2.76% (扣除安慰劑)，相應的最小平方均值(LSM)降幅分

業 務

別為1.82% (95%置信區間：-2.83, -0.81；P = 0.0011)、2.05% (95%置信區間：-3.27, -0.82；P = 0.0023) 及2.56% (95%置信區間：-3.58, -1.54；P < 0.0001)。相較於對照組，15 mg劑量組展現出更優異的血糖控制效果，平均HbA1c降幅達1.71% (扣除安慰劑) (P = 0.0005)。關鍵次要終點(包括FPG、餐後2小時血糖及血糖控制達標率)顯示所有劑量組均較基線顯著改善，且結果與活性對照組相當或更優。FPG及餐後2小時血糖分別較安慰劑改善-3.18至-1.63 mmol/L及-6.16至-4.76 mmol/L (p < 0.05)。在BGM0504的5mg、10mg及15mg組中，分別觀察到有76.9%、81.8%及91.7%的患者達成治療目標(HbA1c < 7.0%)，而1mg司美格魯肽組的達成率則為75.0%。值得注意的是，在BGM0504的15mg組中，有41.7%的患者同時達到了血糖控制目標(HbA1c < 6.5%)及顯著減重(≥10%)。在BGM0504的10mg及15mg組中，收縮壓分別下降9.6mmHg及10.7mmHg，而1mg司美格魯肽組僅下降5.6mmHg。在BGM0504的10mg及15mg組中，收縮壓分別下降4.0mmHg及5.5mmHg，而1mg司美格魯肽組僅下降1.2mmHg。

安全性數據。BGM0504展現出良好的安全性及耐受性，不良事件主要為1至2級，且多屬胃腸道性質，主要發生於劑量滴定期及早期目標劑量階段。大多數事件在患者持續用藥後逐漸耐受，無需干預即可緩解。未報告低血糖事件或其他意外不良反應。

BGM0504對肥胖症／超重症患者的第2及3期臨床試驗摘要如下：

中國肥胖症／超重症患者的3期臨床試驗(NCT06704581/CTR20243983)

這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床試驗，旨在評估BGM0504注射液對中國非糖尿病肥胖症／超重症患者的療效和安全性。

試驗設計。研究包含篩選期、治療期(含劑量滴定期)及安全性追蹤期。預計共620名患有肥胖症／超重症患者(並無患上糖尿病，無法僅通過飲食及運動干預減去足夠體重)將隨機分成四個治療組：分別接受5 mg、10 mg、15 mg BGM0504的三組，以及安慰劑組。所有患者將每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：成人體重指數至少為28kg/m²，或介於24.0kg/m²與28.0kg/m²之間且伴有至少一種與體重相關的共病。患者必須在篩檢前至少12週內透過飲食和運動保持體重穩定(改變幅度 < 5%)。

業 務

試驗目標。主要療效終點為治療36週後體重較基線的變化，以及體重降幅 $\geq 5\%$ 的患者百分比。次要療效終點主要包括體重、腰圍、體重指數、血脂水平、FPG和HbA1c自基線的變化，以及體重降低超過5%、10%、15%及20%的患者百分比。安全性終點主要包括不良事件、生命徵象、12導程心電圖、身體檢查、實驗室檢測、低血糖事件及注射部位反應。

試驗狀況。第一位患者於2024年10月入組。我們預計將於2026年第二季完成該試驗。

中國肥胖症患者與替爾泊肽的2期臨床試驗(NCT06911203/CTR20251037)

這是一項多中心、隨機、開放標籤的二期臨床研究，旨在評估BGM0504與替爾泊肽相比，對肥胖症成人患者的療效和安全性。

試驗設計。研究包含篩選／基線期、治療期(含劑量滴定期)及安全性追蹤期。預計共90名患有肥胖症的患者(無法僅通過飲食及運動干預減去足夠體重)將隨機分成三個治療組：兩組分別接受20 mg及25 mg的BGM0504，而對照組則接受15 mg的替爾泊肽。所有患者都將進行皮下注射。

試驗的主要納入標準包括：體重指數介於 $35.0\text{kg}/\text{m}^2$ 及 $45.0\text{kg}/\text{m}^2$ 之間的成人；篩檢前至少12週控制飲食和運動；篩檢前至少12週體重穩定($< 5\%$)。

試驗目標。主要療效終點為治療26週後體重較基線的百分比變化。次要療效終點主要包括治療6週、10週、14週、18週及22週後體重較基線的變化；18週及26週後腰圍、體重指數、空腹胰島素、FPG、血脂水平、血壓自基線的變化；以及18週及26週後體重降幅 $\geq 5\%$ 、10%、15%、20%及25%的患者百分比。安全性終點包括不良事件、生命徵象、12導程心電圖、身體檢查、實驗室檢測、低血糖事件及注射部位反應。

試驗狀況。第一位患者於2025年4月入組。我們預計在2025年第四季完成該試驗。

中國肥胖症／超重症患者對安慰劑的2期臨床試驗(NCT06973681/CTR20233198)

這是一項雙盲、安慰劑對照、平行組的2期臨床試驗，目的是評估多劑量BGM0504注射液在無糖尿病的肥胖症／超重症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學譜和療效。

業 務

試驗設計。共120名肥胖症／超重症患者隨機分成四組：5mg BGM0504(人數=30)、10 mg(人數=30)、15 mg(人數=30)或安慰劑(人數=30)。研究包含篩選／基線期、治療期(含劑量滴定期)及安全性追蹤期。所有患者均接受皮下注射。

試驗的主要納入標準包括：篩檢時體重指數至少為 $28.0\text{kg}/\text{m}^2$ ，或介於 $24.0\text{kg}/\text{m}^2$ 與 $28.0\text{kg}/\text{m}^2$ 之間，且至少有一種體重相關共病的成人。

試驗目標。主要療效終點為目標劑量治療24週後，禁食體重自基線變化的百分比。次要療效終點主要包括目標劑量治療8週、12週、16週及20週後禁食體重自基線的變化，以及目標劑量治療12週及24週後腰圍和體重指數自基線的變化，目標劑量治療8週、12週及24週後空腹胰島素、FPG和血脂的數值，以及目標劑量治療24週後患者體重較基線減少 $\geq 5\%$ 、 10% 、 15% 及 20% 的比例。安全性終點包括不良事件、生命徵象、心電圖、身體檢查、實驗室檢測、低血糖事件及注射部位反應。

試驗進度。第一位患者於2023年10月入組。我們於2024年9月完成該試驗。

療效數據。試驗於所有劑量組別均成功達到主要終點。經24週目標劑量治療後，BGM0504相較於安慰劑組別，達成顯著性且具臨床意義的減重效果。於5 mg、10 mg及15 mg劑量組，自基線減重的LSM百分比分別為 10.77% (95%置信區間： -12.93 , -8.61 ； $P < 0.0001$)、 16.21% (95% CI： -19.20 , -13.23 ； $P < 0.0001$)及 19.78% (95%置信區間： -23.02 , -16.54 ； $P < 0.0001$)。各劑量組對應的絕對禁食減重量分別為 10.23kg 、 15.47kg 及 20.07kg (所有 $P < 0.0001$)。關鍵次要終點(包括腰圍以及收縮壓與舒張壓)相較於安慰劑組在統計上顯著改善($P < 0.01$)。腰圍減幅介乎 -8.0 公分至 -12.98 公分之間($P < 0.001$)。所有BGM0504組均觀察到顯著體重減少($\geq 5\%$ 、 $\geq 10\%$ 及 $\geq 15\%$ ， $P < 0.001$)，其中10mg及15mg組均達成 $\geq 20\%$ 減重($P < 0.05$)。與安慰劑組($P < 0.05$)相比，所有BGM0504劑量組的收縮壓降幅介乎 -11.60mmHg 至 -13.0mmHg ，而舒張壓降幅則介乎 -5.98mmHg 至 -7.50mmHg 。其他次要結果進一步佐證了BGM0504的療效。

安全性數據。BGM0504展現出良好的安全性及耐受性。大多數不良事件屬輕度至中度(1至2級)，且多屬胃腸道性質，主要發生於劑量滴定期及早期目標劑量階段。大多數事件在患者持續用藥後逐漸耐受，無需干預即可緩解。未報告低血糖事件或其他意外嚴重反應。

業 務

經選定臨床前資料摘要

我們進行體外藥理學研究，以評估BGM0504針對替爾泊肽的雙靶點激動劑活性。有關研究利用高表達GLP-1受體的細胞及高表達GIP受體的CHO細胞系，透過測量細胞內環磷酸腺苷(cAMP)水平變化評估受體激動劑活性。採用濃度反應曲線分析計算EC₅₀值。結果顯示，BGM0504在GLP-1及GIP受體上分別表現出0.031nM和0.182nM的EC₅₀值，較對照化合物替爾泊肽的效力高出三倍。BGM0504在GLP-1及GIP受體上亦表現出分別為92.7%及106.2%的強效最大效應(E_{max})。該等研究結果證實BGM0504為一種高效的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，較已上市的替爾泊肽具有更卓越的藥理活性。

體外受體結合親和力研究進一步評估了BGM0504在GLP-1及GIP受體上的結合特性。利用表達GLP-1及GIP受體的細胞的膜製劑，放射性配體結合測定顯示BGM0504在GLP-1受體上的IC₅₀為0.865 nM，大約高於替爾泊肽四倍，同時保持著相當的GIP受體親和力(IC₅₀: 34.571 nM)。該等研究結果證實BGM0504具有良好的GLP-1/GIP雙受體結合特性，在GLP-1受體上具有顯著的結合優勢。

此外，我們亦已進行臨床前研究，使用兩種互補性動物模型評估BGM0504對MASH的治療潛力：鏈脲佐菌素誘導的糖尿病MASH模型及高果糖高脂肪飲食誘導的肥胖症相關MASH模型。在這兩項研究中，BGM0504在體重管理及肝功能參數方面均顯示出改善，顯著抑制肝細胞NAS評分及肝纖維化進展。該等研究結果提供了臨床前證據，支持BGM0504在MASH治療的全面治療潛力，並支持其進入臨床開發階段。

臨床開發計劃

我們已為BGM0504制定全面的全球臨床開發計劃，詳情如下。

T2DM。我們已在中國及印尼開展注射用BGM0504治療T2DM的3期臨床試驗。我們預計於2026年下半年在中國及印尼完成3期臨床試驗。

肥胖症／超重症。我們已在中國開展注射用BGM0504治療肥胖症／超重症的3期臨床試驗，計劃於2026年第二季完成。於2025年3月在美國完成橋接研究後，我們正就在美國開展注射用BGM0504治療肥胖症／超重症的3期臨床試驗的計劃與FDA保持溝通。

業 務

口服劑型。我們正在開發BGM0504片劑，以進一步提高給藥的便利性。我們分別於2025年8月在美國及2025年10月在中國就肥胖症／超重症治療開展BGM0504片劑的1期臨床試驗。我們預計在2026年第三季在美國完成該等試驗。

BGM1812，用於肥胖症／超重症長效胰淀素類似物

概覽

BGM1812是一種長效胰淀素類似物，旨在提供一種治療肥胖症／超重症的新型差異化方法。肥胖症／超重症是最迫切的公共健康挑戰之一，預計到2035年全球將有超過3,426.7百萬人受到肥胖症的影響，從2024年到2035年的年複合增長率為2.4%。現有治療藥物，包括單一靶點GLP-1受體激動劑，仍受到一些重要限制，例如減重期間瘦肉質量的流失、胃腸道不良事件，以及療效的持久性有限。相當比例的患者仍然無法達到顯著且持續的減重效果，同時維持代謝健康。因此下一代肥胖症／超重症治療藥物仍有大量需求未被滿足，這些治療藥物不僅能減重，還能提供更有效、更持久的療效以及更廣泛的代謝效益。

BGM1812可同時啟動淀粉酶和降鈣素受體，以增強飽腹感、延遲胃排空，並保持瘦體成分。該藥物旨在減少減重期間肌肉的流失，這是長期代謝健康和可持續體重管理的關鍵差異。

我們正在推進BGM1812的臨床開發，已於2025年10月在美國開展首次人體試驗。此外，BGM1812的獨特作用機制為與我們的GLP-1/GIP雙靶點激動劑BGM0504進行聯合療法提供了令人信服的機會。我們計劃於2026年第三季度在中國及美國開展BGM2102（BGM1812及BGM0504的固定劑量複方藥）臨床試驗，使之可能成為全球首批三個同時靶點GLP-1、GIP及胰淀素通路的臨床階段組合療法，在此高價值治療領域建立顯著的先發優勢。為我們在該具戰略價值的治療領域提供重大BGM1812擁有差異化的設計、優異的臨床前狀況以及策略性結合的潛力，將成為需要全面且可持續肥胖症／超重症治療的患者的轉型治療選擇。

藥物設計與作用機制

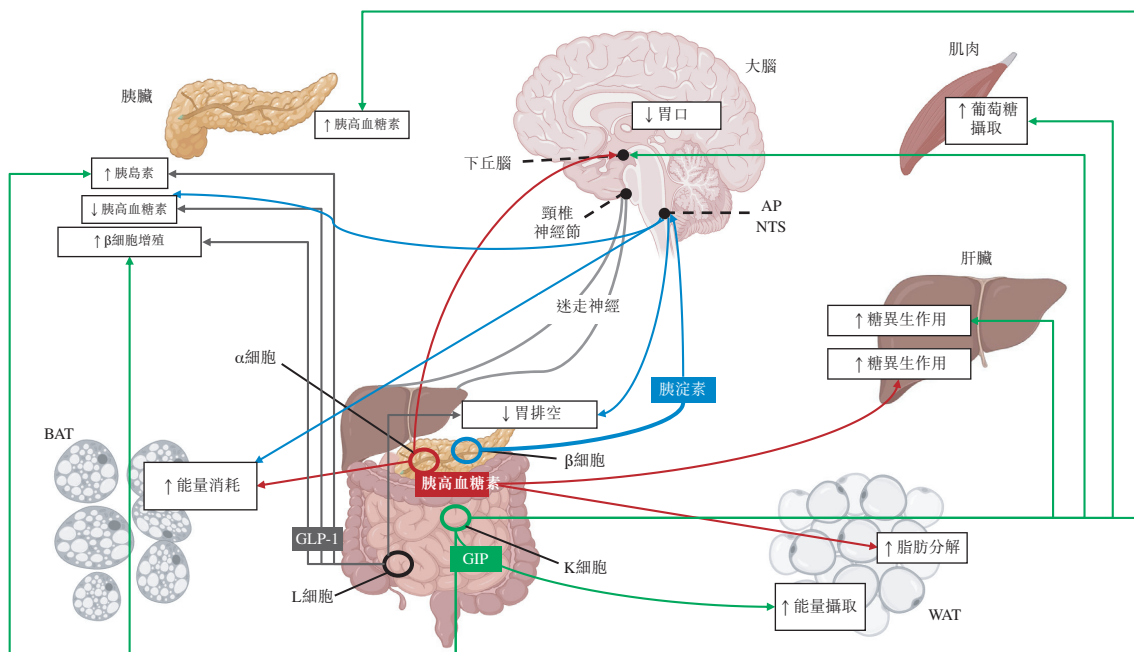
胰淀素是一種由胰β細胞分泌的多肽激素，通過與GLP-1不同的機制調節血糖水平及食物攝入量。與主要直接降低食慾及常伴有胃腸道副作用、瘦肌肉減少和體重反彈等問題的GLP-1受體激動劑不同，胰淀素的生理機制側重於飽腹感調節，透過增強飽腹感信號而並非抑制食慾來控制食物攝取。該機制可潛在減少胃腸道副作用，並為中長期體重管理及血糖控制帶來重要裨益。

業 務

胰淀素的代謝調節功能由主要負責抑制食物攝取、減緩胃排空和增強飽足感的胰淀素受體(AMYR)介導，而AMYR由降鈣素受體(CTR)和三種受體活性修飾蛋白(RAMP1、RAMP2或RAMP3)之一組成的異二聚體受體，產生AMY₁R、AMY₂R及AMY₃R三種亞型。當獨立啟動時，CTR在增加能量消耗、減少脂肪量和保持瘦體量方面扮演關鍵的角色，這些效果與AMYR介導的效果不同，而且是相加的。

BGM1812是一種嶄新的胰淀素和降血鈣素受體雙效受體激動劑(DACRA)，其設計目的是通過同時啟動AMYR及CTR通路以盡量提高治療潛力。透過同時啟動AMYR和CTR，BGM1812能夠接觸到更廣泛的代謝通路，從而有可能提高減重效果，並改善身體組成和長期體重維持。與以GLP-1為基礎的藥物相比，這些互補機制提供了差異化的治療特性。

下圖說明BGM1812的作用機制。



業 務

市場機會及競爭

肥胖症／超重症。肥胖症／超重症為全球帶來沉重負擔，2024年影響逾26億人，為針對體重管理及代謝健康的創新治療介入方案創造龐大市場契機。有關肥胖症／超重症的詳情，請參閱「[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](#) — [市場機會與競爭](#)」及「[行業概覽](#) — [全球及中國代謝性疾病市場概況](#) — [代謝性疾病市場的重點治療領域](#) — [肥胖症／超重症藥物市場概覽](#)」。

胰淀素類似物是一種新興的治療方法，透過獨特機制展現體重管理潛力。胰淀素是飽足感的關鍵調控因子，同時影響進食行為的恆定性及愉悅性，可透過調節大腦獎勵系統，減少每餐食量及進食時間。早期臨床研究顯示，胰淀素類似物可降低胃腸道副作用的發生率及嚴重程度(尤其在逐步增加劑量時)，其他促腸促素療法可能會令部分患者產生嚴重的胃腸道副作用，胰淀素類似物有機會對彼等展現更佳的耐受性。此外，初步數據顯示，在減重過程中，胰淀素類似物可帶來更理想的體成分改善效果。注重健康的族群尋求可持續的體重管理方案，格外注重體成分優化及維持生活品質，此特性對該等人士尤具吸引力。

截至最後可行日期，全球尚未有任何長效胰淀素類似物藥物獲批上市。截至同日，全球有超過15款針對肥胖症／超重症治療的長效胰淀素類似物候選藥正處於臨床開發階段。詳情請參閱「[行業概覽](#) — [全球及中國代謝性疾病市場概況](#) — [胰淀素類似物的市場概覽](#)」。

競爭優勢

- *將創新分子設計轉化為強化治療效果。*長效胰淀素類似物因其機制優勢而成為代謝性疾病藥物開發中一個高潛力新興類別。BGM1812是一種新型長效胰淀素類似物，透過人工智能及機器學習優化，旨在提供有效兼持久的治療效果。在結構上，BGM1812利用分子動力學建模來指導疏水位點的關鍵 α 甲基化修飾。這創造了一個功能性的「疏水籠」，將分子鎖定在高活性構象。因此，BGM1812表現出顯著較高的結合親和力及結構穩定性，優化激動劑活性，同時保持高溶解度。

BGM1812的創新分子設計有助於其卓越的受體結合效率及臨床前研究中證明的代謝特性。據體外研究顯示，BGM1812在AMY3R及CTR受體上的效力分別比petrelintide類似物高約1.8倍及2.2倍，而 EC_{50} 值相應較低(AMY3R: 0.627 nM比

業 務

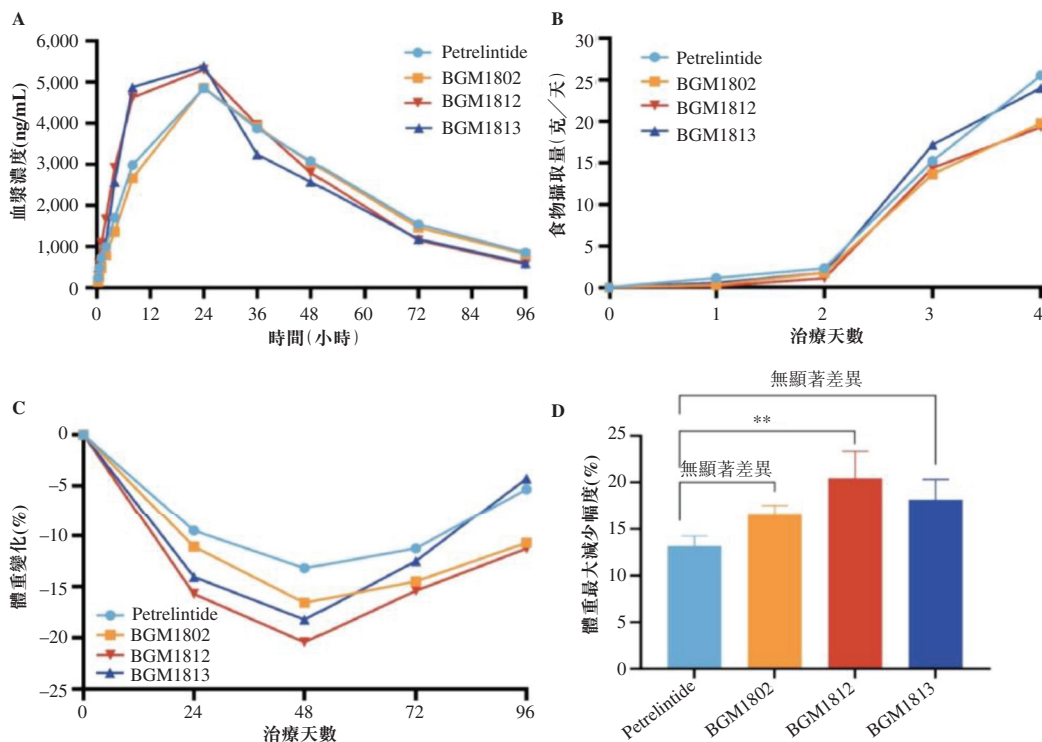
1.126 nM；CTR：2.270 nM比4.995 nM），其有可能在較低劑量下轉化為卓越的臨床減肥結果。在飲食誘導肥胖(DIO)的大鼠模型中，BGM1812顯示出依賴劑量的減重效果(0.012–0.12 mg/kg)，在絕對減重及脂肪與瘦肉比例改善方面顯著優於在0.04mg/kg組的petrelintide類似物。藥代動力學數據確認，BGM1812長期維持血液濃度，突顯了持久的治療效果。該等臨床前數據共同支持BGM1812在提供增強減重可持續性及治療效果方面的潛力。

- *與先發優勢的協同作用潛力。*截至最後可行日期，全球尚未有長效胰淀素類似物獲審批。預計到2035年，長效胰淀素類似物藥物市場價值將達到300億。值得注意的是，全球主要製藥公司正在積極研究胰淀素類似物與基於GLP-1的治療或多靶點藥物開發的聯合潛力，以應對巨大的糖尿病和肥胖症／超重症市場。我們相信，BGM1812及BGM0504的固定劑量組合BGM2102有望催生全球首批在代謝性疾病中具有重磅潛力的胰淀素／GLP-1/GIP聯合療法之一。另請參閱「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 — 競爭優勢 — 多路徑作用方案，迎合不同患者群需要。」
- *新一代口服型體重管理療法。*在體重管理方案領域，患者及健康關注人群同時追求安全性、療效及便利性，以胰淀素為基礎的療法為他們帶來了新的期望。作為兼顧代謝調節與體重控制的創新療法候選藥物，BGM1812片劑旨在滿足不斷演進的需求，具備每週給藥潛力，從而實現良好的安全性以及具臨床意義的體重減輕。該等特性源於製藥創新，並順應醫療保健趨勢，使BGM1812既可服務於醫學治療，亦可應用於預防性健康管理。
- *高品質體重管理，實現理想體成份。*BGM1812旨在有效減少脂肪質量的同時維持肌肉，優於減重過程往往伴隨肌肉流失的現有肥胖症／超重症治療方案中。能否維持肌肉，對基礎代謝率及長期代謝健康有直接影響，因此，上述特徵有助提高體重管理的健康程度及持久性。因此，BGM1812不僅可惠及需要全面代謝改善的患者，亦可協助注重健康管理的人群，讓他們盡量減少在體重管理的過程中流失肌肉。

業 務

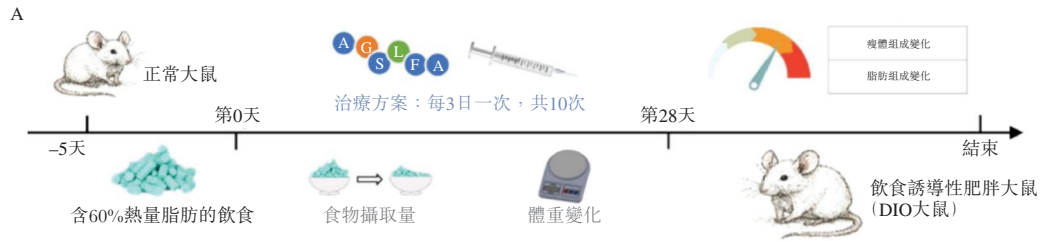
臨床前數據摘要

在我們對Sprague-Dawley大鼠進行的單劑量研究中，BGM1812可在36小時內維持較高的血漿濃度，這顯示其系統暴露量增加，治療活性延長。BGM1812在前三天的初期反應較快。在功能上，雖然所有化合物在最初的一到兩天都顯示出短暫的飽足感效果，但相較petrelintide類似物的組別，BGM1812在第三天到第四天都顯示出更佳的持續食物攝取抑制效果。在整個五天的觀察期內，BGM1812的體重降低效果最為明顯。

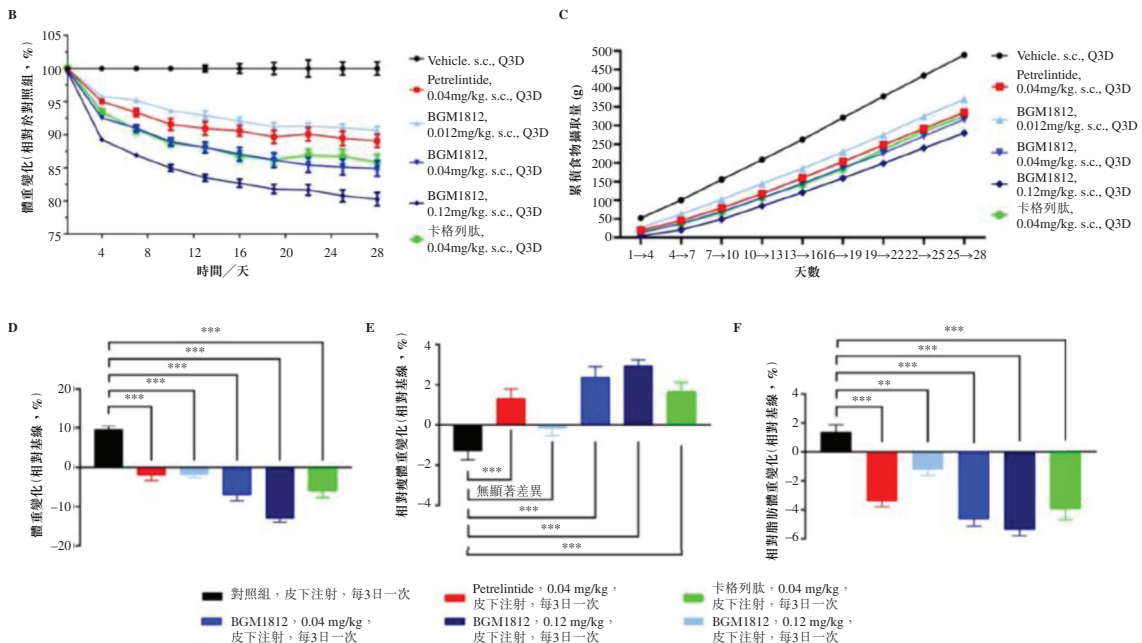


在我們對飲食誘發肥胖(DIO)大鼠進行的30天研究中，50隻雄性DIO大鼠以1:1:1:1:1:1的比例隨機分成六組：三組接受BGM1812 (0.012 mg/kg、0.04 mg/kg和0.12 mg/kg)；兩組各接受petrelintide及卡格列肽類似物 (0.04 mg/kg)；以及一個對照組。所有療法都是模仿預期的臨床給藥方案，每隔第三天(Q3D)皮下給藥一次，共10次。

業 務



與對照組相比，所有治療組的體重和食物攝取量都顯著降低，在整個治療期間都沒有觀察到異常現象。與petrelintide類似物相比，BGM1812的體重降低效果更佳，與卡格列肽類似物相比則略有優勢，同時在所有測試濃度中均表現出明顯的劑量依賴性效果。值得注意的是，在0.04 mg/kg的等效治療劑量下，BGM1812可達到與卡格列肽類似物相當的總體重量降低效果，但在身體成分改善方面則顯示出優勢。BGM1812可顯著增加瘦肉比例，同時減少脂肪量，而卡格列肽類似物則呈現相似的方向性趨勢，但效果幅度明顯較低。



資料來源： Zong, L., Zhang, Z., Li, X., et al. Discovery of BGM1812, a Novel Dual Amylin and Calcitonin Receptor Agonist for Obesity Treatment. *Journal of Medical Chemistry*.

業 務

臨床開發計劃

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。我們已於2025年10月開展此項在美國進行的試驗。我們計劃於2026年第二季完成這項試驗。在中國，我們已於2025年9月向國家藥監局提交IND申請，開展BGM1812注射液治療肥胖症／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／超重症治療的1期臨床試驗。此外，我們正探索BGM1812的組合潛力，並計劃於2026年第三季啟動BGM0504組合治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗。

呼吸系統疾病

我們的呼吸系統疾病研發產品線體現了我們的戰略性仿製藥開發策略：鎖定率先上市機會及技術壁壘較高的複雜製劑，藉此建立競爭優勢。呼吸道治療領域提供了獨特的市場機遇，其特點在於複雜的製劑技術及專門的遞送機制，形成顯著的進入壁壘。值得注意的是，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。

憑藉我們專有的藥械組合平台，我們正開發一個多元化的產品矩陣，涵蓋多種作用機制，包括吸入式皮質類固醇(ICS)、長效 β 2激動劑(LABA)及長效抗毒蕈鹼藥(LAMA)，並跨多種遞送模式。此舉不僅使我們能在既有治療類別中把握市場機會，亦為下一代創新治療藥物(包括我們的創新TSLP納米抗體吸入劑候選藥物)建立基礎能力。

沙美特羅替卡松吸入粉霧劑

我們正開發的固定劑量複方候選產品由兩種活性成分組成：長效 β 2—腎上腺素能受體激動劑(LABA)沙美特羅，以及吸入式皮質類固醇丙酸氟替卡松。沙美特羅可透過鬆弛氣道平滑肌提供持續的支氣管擴張作用，而氟替卡松則可減輕氣道炎症及腫脹，二者共同提供即時症狀緩解及長期疾病控制。此雙重機制為哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)患者提供了一種有效且簡化的治療選擇。

業 務

根據灼識諮詢資料，該候選產品結合了專有的DPI裝置技術及先進的微粒工程能力，藥物微粒的均勻性優於行業標準。此更佳的顆粒均勻性可實現更一致及精準的藥物遞送至肺部目標區域，從而提升生物利用度，並可能帶來較現有市場產品更優異的治療效果。

原研藥Seretide[®]由葛蘭素史克(GSK)研發，並於1999年獲美國FDA核准用於治療哮喘及COPD。雖然其化合物專利已於2013年在中國屆滿，但由於吸入粉霧劑製劑技術複雜，造成顯著的進入壁壘，直至2024年才有首個仿製藥於中國獲批。迄今，吸入粉霧劑仍屬技術最複雜的吸入式藥物類別之一，需要於微粒工程、製劑開發、生產規模化及裝置設計方面具備高水平專業知識。截至最後可行日期，中國已有六款已上市沙美特羅／氟替卡松DPI藥品（包括GSK的Seretide[®]），另有七款沙美特羅／氟替卡松DPI候選藥物處於開發中。根據灼識諮詢資料，2024年中國沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑的市場規模為人民幣17億元，預計至2035年將達人民幣24億元。

我們正開發兩種劑量的沙美特羅替卡松吸入粉霧劑。我們於2025年6月已完成治療哮喘的50 μ g/250 μ g劑型的3期臨床試驗，預計將於2027年上半年獲得該劑型的上市批准。此外，我們已於2025年8月完成50 μ g/500 μ g劑型的生物等效性研究，預計於2025年底就該劑型向國家藥監局提交ANDA，以治療哮喘及COPD。

吸入用布地奈德混懸液

我們已開發一種與噴霧器相容的吸入式皮質類固醇，專為呼吸系統疾病的針對性抗炎治療而設計。其混懸劑型可提供更佳的藥物穩定性及均勻的顆粒分佈，以確保持續且一致的治療效果。霧化給藥具備更佳的肺部滲透性，並可減少患者協調配合的需求，因此特別適用於兒科患者及無法有效使用MDI或DPI設備的患者。此優化配方可確保劑量準確性並提升治療依從性，以解決弱勢患者群體於呼吸疾病照護中的主要挑戰。

鑒於布地奈德具有熱敏性，傳統濕熱滅菌可能導致藥物降解，並形成相關物質，因此我們的製造流程採用無菌活性藥品成分結合無菌過濾技術。該方法可有效避免熱降解，同時維持藥物的穩定性及生物活性。我們專有的粒徑控制技術可實現藥物精準輸送至目標肺部區域，從而提升治療效果。此外，我們的在線高壓放電洩漏檢測系統提供全面的100%容器密封完整性測試，確保產品在整個保存期限內具備無菌保證及長期品質穩定性。

業 務

原研藥Pulmicort Respules[®]由阿斯利康(AstraZeneca)研發，並於2000年獲美國FDA核准。自獲批以來，布地奈德吸入混懸液已被公認為12個月至8歲兒童哮喘維持治療及預防治療的第一線藥物。布地奈德吸入混懸液亦是唯一被列入世界衛生組織《兒童基本藥物示範名單》的吸入式皮質類固醇，並被美國FDA認定為妊娠B類藥物，證實其於妊娠期間常規使用的安全性。憑藉在兒科患者群體中確立的療效、優良的安全性及全球可及性，布地奈德吸入混懸液已被廣泛視為兒科呼吸治療的基石藥物。

自2020年專利到期後，布地奈德吸入混懸液在中國市場快速增長，並隨後被納入中國的帶量採購計劃。截至最後可行日期，在中國已上市的布地奈德吸入混懸液產品共有八款，包括阿斯利康的Pulmicort Respules[®]，另有22款候選藥產品正在研發，其中六款已提交ANDA。根據灼識諮詢資料，2024年中國吸入用布地奈德混懸液的市場規模為人民幣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，並為COPD維持治療提供24小時的支氣管擴張。作為COPD治療的基石藥物，噻托溴銨是一項重要的治療手段，其臨床療效及安全性已獲充分驗證。

在此成熟分子的基礎上，我們正建立一個差異化的產品矩陣，涵蓋三種互補劑型，以滿足不同患者群體及臨床需求：

- 噻托溴銨吸入粉霧劑，針對具備足夠吸氣流速的患者進行優化，具有便攜性及成本效益，特別適合輕度至中度COPD患者。
- 噻托溴銨吸入噴霧劑，以低吸氣阻力實現更佳的肺部沉積，特別適合年長患者、重度COPD病例或協調能力受損的個人。
- 噻托溴銨／奧洛達特羅(olodaterol)吸入噴霧劑，固定劑量LAMA/長效 β 2受體激動劑(LABA)複方，可協同作用於抗膽鹼能及 β 2-腎上腺素能通路，為中度至重度COPD患者提供更強的治療效果。

業 務

此多樣化產品組合可推動COPD護理的精準治療，讓醫師能依據患者肺功能選擇最佳給藥途徑，按症狀嚴重程度決定單藥療法或複合療法，並根據生活方式需求及依從性模式制定個人化療程。尤其是，我們的專有無推進劑機械霧化技術利用精密工程設計實現持續釋放的軟霧給藥，有效解決了傳統吸入產品面臨的口腔咽部沉積率過高及肺部給藥效率偏低的技術難題，標誌著在呼吸系統藥物給藥領域的先進技術實力。

這些產品的原研藥均由勃林格殷格翰公司(Boehringer Ingelheim)研發：Spiriva HandiHaler[®] (噻托溴銨吸入粉霧劑) 於2002年獲EMA批准；採用軟霧技術的Spiriva Respimat[®] (噻托溴銨吸入噴霧劑) 隨後於2007年獲歐盟批准；固定劑量組合產品Stiolto Respimat[®] (噻托溴銨／奧洛達特羅吸入噴霧劑) 則於2015年獲EMA批准。上述三款產品均獲准用於COPD維持治療。截至最後可行日期，中國已批准四款噻托溴銨DPI藥品，包括Spiriva HandiHaler[®]，而中國尚未批准仿製噻托溴銨SMI藥品或噻托溴銨／奧洛達特羅SMI藥品。同日，中國共有九款噻托溴銨DPI候選藥物、六款噻托溴銨SMI候選藥物及四款噻托溴銨／奧洛達特羅SMI候選藥物處於臨床開發階段，當中分別有四款、四款及三款已提交ANDA。根據灼識諮詢資料，中國噻托溴銨藥物市場規模於2024年約為人民幣10億元，預計至2035年將增至人民幣14億元。

我們目前正就噻托溴銨吸入粉霧劑開展PD—生物等效性研究，並計劃於2026年第三季提交ANDA。噻托溴銨吸入噴霧劑已於2025年1月向國家藥監局提交ANDA，預計將於2026年第三季獲得上市批准。噻托溴銨／奧洛達特羅吸入噴霧劑已於2024年12月向國家藥監局提交ANDA，並預計於2026年第三季獲得上市批准。

經選定呼吸系統疾病臨床前資產

基於我們對呼吸系統疾病機制的深刻理解、豐富的產品開發經驗和領先的製劑技術，我們正在開發一系列新治療藥物以擴大我們的呼吸產品線，包括潛在的同類首創TSLP納米抗體吸入劑(一類新藥)及二類改良新藥，例如ensifentrine吸入劑及budesonide/glycopyrronium/formoterol吸入劑。該等候選藥物預計將於2026年至2027年開始臨床開發，進一步加強我們全面的呼吸產品組合。

業 務

其他治療領域

除深入關注代謝及呼吸系統疾病外，我們還在其他主要治療領域開發候選產品，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。

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[®]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。



多肽技術平台

多肽藥物一般由10至100個胺基酸組成，其彌合傳統小分子化學品與大型生物製劑(例如蛋白質)之間的差距，展現出獨特的結構及功能特性。該等藥物具有出高靶點親和力，脫靶風險低，而其水解副產物為胺基酸，有助減少有毒代謝物帶來的問題。值得注意的是，基於GLP-1的治療藥物已在糖尿病及肥胖症／超重治療方面得到臨床驗證，且具備進一步潛力用於各種慢性疾病(例如MASH、心血管疾病及阻塞性睡眠呼吸暫停)，突顯出其廣泛的治療適用性。

業 務

我們正在利用該平台積極推進基於GLP-1的差異化治療藥物的開發工作，重點關注新型交付方法(如口服製劑)、多靶點聯合療法及適應症擴展。我們的旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504正體現了這種模式。BGM0504透過優化的多肽結構，增強靶點結合及藥理活性，締造在治療代謝性疾病的競爭優勢。BGM0504為體重管理及T2DM領域的高潛力競爭者，透過口服劑型進一步提高患者的依從性，並提供更廣泛的治療選擇。

藥械組合平台

藥械組合產品為將藥物與醫療器械整合的單一醫療實體，示例形式包括吸入器、鼻內製劑、眼用噴霧劑及注射筆，在呼吸系統、代謝及中樞神經系統(CNS)疾病等治療領域有著廣泛的應用。藥械組合產品的開發非常複雜，需要藥學、醫學、表面科學、材料工程及機械設計等方面的專業知識。

吸入產品面臨的挑戰尤其明顯：藥物顆粒大小對肺部沉積有較大影響，當藥物顆粒保持在1–5 μm 之間時，通常可使藥物有效輸送。此外，電荷與體積密度等特性亦會影響分散、吸收及治療效果。設備設計對劑量及顆粒分佈保持一致同樣重要，而治療結果亦受臨床設計及給藥方法進一步影響。我們經過多年創新，已克服關鍵的研發障礙，優化給藥途徑、設備設計及臨床實踐。此舉使我們能夠構建與別不同的藥械組合平台，並專注於呼吸系統疾病的高價值吸入產品線。

合成生物學平台

合成生物學為一個跨學科領域，應用工程原理重新設計自然生物系統或從頭建立微生物細胞工廠，以更有效地生產天然產品。

憑藉我們在發酵及半合成方面的專業知識，我們向上游拓展合成生物學平台，為更高效、更通用的生產系統提供動力。我們優化現有的微生物菌株以提高效率及降低成本(例如caspofungin及sordarin)，同時設計新菌株，以擴大我們的產品組合，並為客戶提供創新解決方案。

口服製劑平台

Macoral[®]口服製劑平台為多肽藥物及納米抗體口服給藥的一項突破，將創新機制與凍乾速釋製劑技術相結合，將此等難以輸送的大分子的生物利用度大幅提高數倍。

業 務

該平台具有三大技術優勢：(i)結合腸道靶點保護與滲透增強，(ii)可逆向緊密連接調節通過專門的滲透增強劑實現大分子吸收，及(iii)可延長藥物發揮作用時間並提高堅持的血漿濃度的耐酶保護。我們致力利用該平台開發創新及複雜的口服多肽藥物，以解決傳統注射療法的患者依從性限制。

我們已獲得Oralead Pharma的獨家許可，可利用Macoral[®]口服製劑平台開發新治療藥物，包括BGM0504片劑。有關我們對Oralead Pharma(本公司的聯營公司)投資的更多資料，請參閱「與控股股東的關係」。

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。於創新藥方面，我們正建立核心技術，開發具差異化、難以複製及具潛在臨床及商業價值的產品。我們的代謝性疾病產品組合專注於多靶點GLP-1藥物、注射以外的新型遞送方式，以及於慢性代謝性疾病中的拓展應用。於仿製藥方面，我們瞄準技術複雜、進入門檻高的產品，並追蹤新上市且具強勁市場潛力的原研藥。我們的仿製藥研發策略整合了「先申請」策略、難以複製的技術、專用原料藥／中間體，以及複雜製劑。

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。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。

內部研發團隊

我們的內部研發能力建基於四個經臨床驗證的技術平台，使我們能夠掌握研發流程並提升透明度，從而確保藥物開發計劃的品質及效率。有關該等技術平台的詳情，請參閱「技術平台」。

業 務

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。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及法規事務等領域擁有豐富經驗的人才組成，覆蓋整個藥物開發週期。團隊中許多成員具備多年在知名製藥公司推動藥物發現及研發計劃的經驗。

研發流程

在啟動研發項目前，我們會進行全面市場評估，以判斷潛在候選產品是否能滿足未被充分滿足的醫療需求，並具備商業可行性；若屬仿製藥，則會評估其是否可成為高進入壁壘市場的先驅仿製藥。我們在確定研發優先順序時，會綜合考慮醫療需求與商業前景，並評估潛在市場規模、競爭格局及成功開發的可能性。

每個研發項目的啟動均需獲本公司項目管理團隊核准。項目獲批後，將指派一名項目負責人。項目負責人負責團隊組建、項目管理、知識產權及跨部門協調。我們亦會定期評估進行中的研發項目，以監控其進度。

以下為我們內部創新藥研發流程的主要步驟：

- **目標鑑定與藥物發現：**在啟動項目之前，我們運用科學專業知識及市場洞察力，識別具有高治療潛力的靶點。針對每個已確定靶點，我們進行全面可行性分析，涵蓋市場規模、專利性、競爭態勢、法規策略及潛在風險等因素，同時加強與既有已上市產品的策略協同效應，並發揮產品管線的差異化優勢。隨後設計及篩選化學化合物，以挑選在特定治療靶點上展現藥理及生物活性的先導化合物。
- **臨床前研究：**臨床前開發分兩階段進行：(i)在確定臨床前候選化合物（「PCC」）之前，透過體外及體內研究評估先導化合物的藥理選擇性、作用持續時間、藥代動力學特徵及初步安全性。候選化合物必須具備所需特性，並符合我們嚴格的PCC選擇標準；及(ii)在確定PCC後，進行IND申請所需研究，包括藥效學(PD)、藥物代謝及藥代動力學(DMPK)、整合藥代動力學／藥效動力學研究及全面安全性評估。所有毒理學研究均依照適用法規，在良好實驗室規範(GLP)下進行。

業 務

與此同時，我們的CMC團隊制定嚴格標準及程序，確保優質藥物原料及藥品的一致性生產。此一體化流程涵蓋從臨床前研究至臨床開發的關鍵環節，並支援首次人體臨床試驗的IND申請。

- **臨床開發：**於臨床試驗期間，我們與試驗中心及主要研究者保持緊密溝通，以確保研究依時並依循試驗方案及GCP指南開展。我們根據品質、資源、經驗、聲譽，以及研究人員資質與患者群體適配度，挑選具聲譽的臨床試驗機構及醫院。我們採用以風險為基礎的監測方式，並在整個臨床開發過程中保持嚴謹的數據完整性標準。此外，我們的法規事務團隊負責監督註冊策略及向相關監管機構提交所需文件。
- **NDA/BLA申請與批准：**在成功完成臨床試驗並收集足夠數據證明候選產品的安全性及有效性後，我們會向相關監管機構提交NDA或BLA。申請文件涵蓋臨床前研究、臨床試驗及CMC的完整數據包。監管機構隨後將進行全面審查，並可能包括對臨床試驗中心及生產設施進行實地檢查，以驗證數據完整性及符合相關cGMP規範，最終方會批准上市。

針對仿製藥及原料藥開發，我們的研發流程通常包括製程開發及優化、規模化放大、生產驗證批次、臨床研究(如有需要)、法規檢查及銷售授權。另請參閱「監管概覽 — 有關新藥的法律及法規 — 仿製藥登記」。

與CRO合作

除內部研發活動外，我們亦與聲譽良好的CRO合作，以管理、開展及支援我們的臨床前研究與臨床試驗。在我們的監督下，CRO所提供的服務包括臨床試驗的場地管理、患者招募及資料管理，以及臨床前及臨床實驗室測試及其他符合我們需求的專門服務。

我們選擇CRO的標準包括專業資格、相關領域研究經驗、服務品質與效率、行業聲譽及定價競爭力。根據所需的具體服務，我們與CRO簽訂以項目為基礎的服務協議，協議中詳細列明工作範圍、程序、交付成果、時間表及付款條款。我們會對CRO的履約情況進行嚴格監督，以確保其行為符合我們的協議、監管要求及適用法規，從而保障我們試驗與研究數據的完整性及真實性。

業 務

我們通常與CRO簽訂協議的主要條款列載如下。

- **服務**。CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中提供輔助服務，例如實施動物研究、提供臨床支援、資料紀錄及報告準備。
- **期限**。CRO須於每份工作訂單所訂明的時限內完成服務，通常以項目為基礎。
- **付款**。我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權**。我們一般擁有CRO在規定工作範圍內所產生項目的全部知識產權。

合作與夥伴關係

與華潤三九醫藥股份有限公司的戰略合作，以加快BGM0504注射劑的研發及商業化進程

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注射劑的研發及商業化。有關BGM0504最新臨床開發情況的進一步詳情，請參閱「— 我們的產品組合 — 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 — 臨床試驗資料摘要」。

根據該協議，我們已授予華潤三九(i)與我們合作在中國內地對適用於T2DM及肥胖症／超重症的BGM0504注射劑進行臨床開發的獨家可再許可的許可權，及(ii)在同一地區將BGM0504注射劑商業化的獨家再許可權利。合作不涉及知識財產的任何擁有權變動。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。為清楚起見，是項合作並不包括其他BGM0504製劑型（例如片劑型）、針對但不限於GIP/GLP-1受體的多靶點藥物以及任何含有BGM0504的聯合療法。作為授予華潤三九許可權的代價，我們可在實現若干開發及監管里程碑後獲得潛在總額高達人民幣282.0百萬元的里程碑付款，另加須視乎BGM0504在適應症方面的成功擴展而定的銷售里程碑付款。在BGM0504注射劑在中國內地進行首次商業銷售後，我們同意根據BGM0504注射劑在中國內地的淨銷售額的預定百分比向華潤三九支付服務費。

業 務

我們和華潤三九可各自委任三名代表組成聯合開發委員會，負責監督BGM0504注射劑的開發事宜。在提交上市許可申請後，將成立一個結構相似的聯合商業化委員會，以監督BGM0504注射劑的商業化事宜。我們同意就任何擬議開發的BGM0504注射劑的額外適應症、劑量或臨床試驗向華潤三九提供事先書面通知。倘華潤三九選擇參與共同開發，訂約方將簽署一份個別協議，具體說明成本分配及其他條款。該協議在根據其條款或訂約方相互書面同意終止前，應當保持十足效力。

生產

我們目前主要在自有廠房生產製劑產品及原料藥／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。

生產設施

我們目前在中國江蘇省運營兩間生產設施。於往績期間及截至最後可行日期，我們已就現有生產設施取得所需許可。詳情請參閱「— 許可、牌照及核准」。我們的生產系統及設施對臨床試驗的順利執行及已上市產品的可靠交付至關重要。

我們位於江蘇泰興的生產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。我們位於蘇州的生產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。下表載列截至最後可行日期我們的現有生產設施的概要。

設施地點	土地面積 (平方米)	樓面面積 (平方米)	主要生產產品
江蘇泰興	99,195	80,698	原料藥及中間體
江蘇蘇州	31,561	91,459	製劑產品

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。

業 務

下表載列於所示日期及年度／期間我們生產設施所使用的生產線及車間的設計產能、實際產量及使用率。

	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	2025年
原料藥／中間體				
泰興設施				
設計產能(公升) ⁽¹⁾	3,532,260	3,532,260	3,532,260	1,766,130
產量(公升) ⁽²⁾	1,628,483	1,542,094	2,042,539	993,479
使用率(%) ⁽³⁾	46.1%	43.7%	57.8%	56.3%
蘇州設施				
設計產能(公升) ⁽¹⁾⁽⁴⁾	12,858	11,673	10,963	4,737
產量(公升) ⁽²⁾	4,422	4,732	4,945	2,068
使用率(%) ⁽³⁾	34.4%	40.5%	45.1%	43.7%
製劑產品				
蘇州設施				
設計產能(千件) ⁽⁵⁾	102,850	102,850	102,850	51,425
產量(千件) ⁽⁶⁾	16,560	28,529	72,786	31,436
使用率(%) ⁽³⁾	16.1%	27.7%	70.8%	61.1%

附註：

- (1) 設計產能指每條生產線及每個車間的總反應釜容積，計算方式是總反應釜容積乘以標準工作日數，全年定為250日，半年則為125日。
- (2) 產量指報告期或測量期間內實際生產所有產品所涉及的總反應釜容積。就每種產品的容積而言，計算方式是生產用到的總反應釜容積乘以實際生產天數，然後需要將車間內所有產品的容積相加。
- (3) 使用率乃按產量除以設計產能計算。
- (4) 往績期間蘇州設施原料藥及中間體設計產能下降，主要由於本集團根據各生產基地整體產能利用率，實施戰略性生產資源優化與重新配置，將部分生產轉移至泰興設施所致。
- (5) 設計產能指所有製劑產品的總年產量，以片劑、膠囊、小瓶、瓶裝或小袋等單位表示，釐定方式是將核准年產能按報告期佔十二個月的比例進行調整。

業 務

(6) 產量指生產完成並轉入存貨的製劑產品總量。

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），包括：(i)蘇州吸入劑及其他化學藥品製劑生產基地和生物醫藥研發中心項目（一期及二期），主要為製造應對不斷增長的呼吸治療市場的高壁壘吸入器產品而設，預期於2025年12月開始運作；(ii)建於蘇州設施的創新藥製劑和原料藥生產基地（一期），乃為支援BGM0504注射液的3期臨床試驗及盡早商業化而設，預期於2026年初投入運作；及(iii)擴建泰興製造設施（第二階段），以支援BGM0504的原料藥開發及製造，其目前處於確效階段及預期於2026年初推出。該等設施投入運作後，預計將形成從原料藥到製劑的整合供應鏈，並強化我們在中國境內將BGM0504注射劑商業化的內部能力，降低對第三方合同研發製造服務機構的依賴。

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。截至2025年6月30日，我們持有PT ANVITA PHARMA INDONESIA的19.32%股權。作為我們首個海外原料藥及製劑產品生產合資項目，該設施以當地製造的藥品服務印尼市場，並為我們拓展東南亞市場建立平台。該投資切合中國推動全球合作的更廣泛倡議，亦體現我們致力將創新產品引進國際市場。

生產流程

我們為藥品和原料藥產品實施量身定制的製造流程。我們藥品的整體製造過程詳述如下：



- **原料及賦形劑檢驗**。進廠的原料和賦形劑均按照質量標準進行檢驗及測試。
- **稱重及混合**。材料經過精確稱重和混合以達致均勻性。

業 務

- **造粒及乾燥**。就某些配方，混合粉末被造粒並乾燥以提高加工性和劑型穩定性。
- **壓縮、膠囊填充及軟膠囊封裝**。混合物或顆粒被加工成片劑、填充成膠囊或封裝成軟膠囊，具體取決於劑型。
- **製程檢測**。產品受到製程控制檢測，例如片劑重量、硬度和崩解度，以確保一致性。
- **最終檢驗**。成品在推出前經過測試以確認產品鑒別、溶出度和穩定性。
- **標籤及包裝**。獲批產品的標籤和包裝符合cGMP和監管要求。
- **儲存及分發**。製成品在指定環境條件下儲存並分發予客戶或下游合作夥伴。

我們的原料藥產品的製造流程詳述如下：



- **原料、溶劑和試劑的製備**。我們在生產前根據適用規格採購和檢驗原材料、溶劑和試劑。
- **合成或發酵**。根據產品特性，中間體可通過受控條件下的化學合成或微生物發酵生成。
- **後處理及分離**。反應後或發酵後的混合物經過萃取、過濾及濃縮處理，以分離目標中間體。
- **純化**。應用進一步的純化步驟，例如結晶或層析，以去除雜質並獲得更高純度的原料藥。
- **乾燥**。分離的原料藥在受控的溫度和濕度條件下乾燥。
- **製程及最終質量控制**。產品在推出前在關鍵階段進行測試和全面的最終質量控制，涵蓋產品鑒別、純度、含量和穩定性。

業 務

- **包裝及儲存。**合格原料藥按照cGMP要求進行包裝，並在指定環境條件下儲存，隨後交付用於製劑生產或銷售。

與CDMO合作

於往績期間，我們外判小部分製造活動，主要為生產(i)藥品，其合成工藝相對簡單、技術複雜程度較低、保密要求較低或品質規格較寬鬆；及(ii)市場規模有限、沒充分理由投入成本新建內部生產線的藥品。由於我們認為將非核心製造活動外包可在成本效益及營運效率之間取得最佳平衡，我們計劃於短期內持續與CDMO合作。

在挑選CDMO時，我們會考量多項因素，包括產能、資質、地點、往績記錄及價格競爭力。我們執行品質保證審計計劃，以監督與評估CDMO的服務。

我們通常訂立特定項目的技術服務協議，其中會規定各方的權利及義務。該等協議的主要條款如下。

- **服務。**CDMO須於協定時限內按量交付符合我們品質標準的產品。有關服務通常涉及製造活動，部分情況下亦包括原料藥檢測、製程確認、製程驗證、穩定性研究，以及提供研究過程中產生的文件。
- **品質保證與稽核。**我們有權進行現場審計及定期檢查，以確保CDMO遵循相關cGMP及監管要求。CDMO也有責任依循適用cGMP規定保存生產、檢測及驗證記錄，並允許我們審查此類記錄。
- **付款。**我們須按協議所載的付款時間表向CDMO付款，其通常與製造流程階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。**我們擁有一切由外包製造流程產生並與我們的產品相關的知識產權。
- **不合格產品的補救。**對不符合規格的產品，我們有權獲得補救。根據合約條款，CDMO須糾正不符事項、退還或豁免相關費用、支付預定違約金，或向我們賠償相關損失。

業 務

有關我們與CDMO關係的風險，請參閱「風險因素 — 與依賴第三方相關的風險 — 我們依賴第三方支援及執行若干業務層面，如任何有關方無法可靠履行其合約責任或符合預期進度，則可能對我們的業務及前景造成不利影響」。

品質監管

我們維持嚴格的品質監控，並堅守穩定生產符合目標用途及註冊要求藥品的品質目標。我們的方針結合嚴格遵循國家法規，以及切合有關出口產品的國際要求。透過有系統的流程監管、嚴密監測及全面的品質管理，我們致力確保產品的效力及安全。目前，我們的原料藥及製劑產品生產品質系統已達到全球主要市場(包括中國、歐洲、美國、日本、韓國、澳洲及巴西)的cGMP標準。

我們設有專責的品質管理團隊，負責品質保證及品質監控職能。品質保證團隊監督生產流程的管理及監察，品質監控團隊則專注於原料、原料藥／中間體及製劑產品的檢驗及測試。截至2025年6月30日，我們的品質管理團隊共有約200名成員。

供應鏈品質監控

我們實施嚴格的採購及供應商管理制度，全面監控整個採購週期，包括採購要求、審批、供應商報價、合約簽署、交付及品質檢驗。業務單位根據營運需求釐定採購計劃及提交採購要求表，以供項目經理或部門主管審批，然後轉交採購及倉儲部門進行供應商報價及挑選，繼而與選定供應商簽署採購合約。

挑選新供應商時，我們進行全面的現場考察及評估往績記錄、業務規模、價格競爭力及項目執行能力。我們與主要供應商簽署品質協議，列明品質規格、交付要求及合規義務，品質管理團隊則進行定期審計，以確保持續符合既定標準。

我們採購的所有材料均根據標準流程於收貨時進行檢驗。品質監控人員分批抽樣檢驗及發出檢驗報告，載明材料是否符合既定品質標準。品質保證人員結合驗收及測試記錄審閱該等檢驗報告，以進行綜合審查評估。根據評估結果，品質管理團隊主管決定是否批准發放該等物料供生產使用。透過該等控管程序，我們旨在於整個營運過程中對所採購物料維持精準管理，同時盡量減低供應鏈風險。

業 務

生產流程品質監控

所有生產流程均根據詳細生產指引、程序及cGMP標準進行，以確保產品品質一致。品質保證人員在各生產階段進行嚴格監督，以監督運作程序遵規情況及防止偏離既定標準。於每批原料藥及中間體生產完成後，製造人員先行量重及核對，並於指定位置存放。隨後，樣本按既定抽樣管理程序送交品質監控團隊進行全面檢測。品質監控人員抽取及測試樣本後發出原料藥／中間體產品檢驗報告供品質保證審核。品質保證團隊進行徹底審計，評估檢驗結果、程序遵循情況、操作人員表現、流程管控、環境監測、偏離情況處理及變動管理。根據審計結果，現場品質保證人員發出原料藥／中間體放行或拒收通知，以作最終放行決定。

我們亦建立了完善的設施及設備維護計劃，主要包括定期檢查生產設施及設備及定期校準儀器，以確保持續符合營運及監管要求。

製成品品質監控

每批製劑產品均由品質監控人員進行全面抽樣測試，並出具製劑產品檢驗報告供品質保證人員審閱。在製劑產品交付客戶前，所有與產品品質相關的文件(包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄及其他可能影響品質的資料)均提交品質保證人員進行最終審閱。

品質保證人員根據符合註冊要求及cGMP標準的品質標準審閱全部記錄。不符合品質標準的製劑產品不得發放，並按既定程序銷毀或以其他方式處置。僅獲得品質控制批准的製劑產品方可獲准銷往市場。

售後監察

我們已實施售後監察系統，以履行藥品安全監察及藥物警戒相關監管責任。我們的監察框架包括不良藥物反應報告、安全訊號偵測及根據適用法規與監管部門溝通。我們設有專責人員，負責監察、評估及於法定時限內報告不良藥物反應及安全相關資訊予監管部門。我們的藥物警戒系統讓我們及時識別及回應潛在安全問題，並就任何安全相關發現與監管部門保持透明溝通。

業 務

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。

銷售及營銷團隊

我們的銷售及市場運營由資深專業人員組成的專責團隊管理，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。我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、商業政策制定、醫學教育活動、產品投標、價格維護、銷售合約管理及營銷渠道的所有其他支援職能。我們定期提供內訓及外部培訓，以提升銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技巧。我們亦對銷售及營銷人員實施嚴格的合規措施及政策，包括反賄賂及反貪污要求。請亦參閱「— 風險管理及內部監控 — 內部監控 — 反賄賂及反貪污」。

銷售及分銷模式

我們的已上市產品已銷至全球超過40個國家和地區，包括多款在主要市場(即中國、美國、歐洲、日本、韓國)持有藥品主文件(DMF)註冊的內部開發原料藥及中間體，其經常獲客戶在監管申報文件中引用。隨著我們強化及擴展特色原料藥業務，我們同步向下游製劑開發推進，打造綜合端到端價值鏈，涵蓋起始物料通過高複雜度原料藥／中間體至最終藥品。

業 務

下表載列於所示年度／期間按地區及分銷渠道劃分的收益明細。

	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	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
(未經審計)										
中國內地										
直接銷售	290,237	28.5	470,283	40.4	325,726	26.0	177,330	27.5	110,185	21.0
經銷商	285,171	28.0	296,642	25.5	352,331	28.1	204,410	31.7	177,113	33.8
小計	<u>575,408</u>	<u>56.6</u>	<u>766,925</u>	<u>65.9</u>	<u>678,057</u>	<u>54.0</u>	<u>381,740</u>	<u>59.3</u>	<u>287,298</u>	<u>54.8</u>
中國內地以外										
直接銷售	338,869	33.3	302,626	26.0	364,447	29.0	183,484	28.5	169,147	32.3
經銷商	103,054	10.1	94,072	8.1	212,363	16.9	78,840	12.2	67,370	12.9
小計	<u>441,923</u>	<u>43.4</u>	<u>396,698</u>	<u>34.1</u>	<u>576,811</u>	<u>46.0</u>	<u>262,325</u>	<u>40.7</u>	<u>236,517</u>	<u>45.2</u>
總計	<u>1,017,331</u>	<u>100.0</u>	<u>1,163,623</u>	<u>100.0</u>	<u>1,254,868</u>	<u>100.0</u>	<u>644,065</u>	<u>100.0</u>	<u>523,815</u>	<u>100.0</u>

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。

直接銷售

憑藉成熟的內部銷售及營銷能力，我們積極擴展至新市場，同時鞏固與現有客戶的關係及識別現有市場的增長機會。透過靈活的商業策略，我們利用與下游藥企的堅實合作，盡早於藥品發掘時建立合作，以支援其產品開發及商業化措施。

業 務

原料藥及中間體

我們對外銷售的特色原料藥及中間體主要由下游客戶於兩個階段採購：藥物開發階段（涵蓋實驗室、試點及確效批次）及商業規模量產。於藥物開發時，客戶通常基於我們的專有合成工藝、較高技術壁壘及同等品質的供應商稀缺，因而盡早與我們建立合作。我們將原料藥註冊文件遞交與合作夥伴的監管審批流程同步，藉此確保我們於產品獲銷售批准後獲指定為其長期原料藥供應商。審批後，儘管訂單量通常大幅增加而定價相對保守，我們藉兩大競爭優勢維持首選供應商地位：有效確保品質穩定及供應可靠的專有製造工藝，以及針對競爭對手設下重大轉換障礙的先行註冊地位。

憑藉研發專業知識及技術優勢，我們在全球醫藥價值鏈中建立差異化定位。尤其是，我們向特定客戶提供精準技術支援及端到端開發解決方案，加速藥品商業化，同時鎖定產品上市後的結構化利潤分成安排。我們與全球藥企夥伴成功落實該創新的商業模式，展現我們的技術成熟度及使我們與中國國內同業有所區別。

製劑產品

就技術壁壘較高的製劑產品（包括候選創新藥）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。具體而言，我們正在強化內部能力，積極在戰略市場建立專責銷售及營銷團隊，深度參與產品推廣及市場教育，同時逐步加強對終端市場的洞察和掌控能力。

經銷商

我們與經銷商運行買賣模式，其於交付時取得藥品所有權，並承擔所有相關風險（包括未售存貨），除產品缺陷外，已售產品不得退回。該明確的所有權轉移有別於寄售或主事人代理模式，經銷商其後獨立分銷我們的產品至醫院、零售藥房及其他終端客戶。我們相信，該分銷策略有助以符合成本效益的方式擴展覆蓋面，同時讓我們保留對分銷網絡及營銷活動的適當控制。

業 務

據董事所知，於往績期間及截至最後可行日期，所有經銷商均為獨立第三方。於往績期間及截至最後可行日期，與我們交易的經銷商並無由我們的前任或現任員工控制、使用我們的品牌或名稱（經我們就特定推廣活動給予明確授權除外）或自我們取得任何重大墊款或財務資助。

分銷網絡

我們的經銷商網絡包括大型藥品經銷商，以及於特定地區具有深入市場滲透的地區經銷商。截至2025年6月30日，我們的分銷網絡涵蓋超過260名經銷商，遍及19個國家及地區。

下表載列於所示年度／期間的經銷商數量變動。

	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 2025年
年／期初經銷商數量 ⁽¹⁾	170	326	307	273
新增經銷商 ⁽²⁾	247	163	137	75
終止現有經銷商 ⁽³⁾	91	182	171	79
經銷商淨增加／(減少)	156	(19)	(34)	(4)
年／期末經銷商數量 ⁽⁴⁾	326	307	273	269

附註：

- (1) 表格所示經銷商數量以實體層面計算，並無合併屬於同一集團的經銷商。
- (2) 新增經銷商指(i)於相關年度／期間內與我們進行至少一筆交易；及(ii)於緊接前一曆年並無與我們進行任何交易的經銷商。
- (3) 終止經銷商指(i)於相關年度／期間內並無與我們進行任何交易；及(ii)於緊接前一曆年與我們進行至少一筆交易的經銷商。
- (4) 於往績期間，我們的經銷商數目波動主要反映了藥品分銷行業市場的競爭激烈動態，原因為我們會選擇最切合我們市場策略、區域優先事項及擴充產品組合的合作夥伴。根據灼識諮詢表示，藥品經銷行業競爭激烈且市場分散，使我們得以在無重大障礙或不合理成本的情況下，有充分機會識別合格經銷商並與其建立合作關係。

業 務

經銷商管理

我們根據其展示的分銷能力、對相關市場的認知、財務穩定程度、信用及營運規模選擇經銷商。所有經銷商須持有藥品銷售及分銷所需的特許及牌照。我們定期按市場覆蓋範圍、銷售增長、聲譽、配合程度、對分銷協議條款的遵規情況及整體信用狀況審視經銷商的表現。

分銷協議的條款

我們與經銷商訂立框架協議。個別採購的獨立銷售合約或採購訂單通常另行訂立或下達。下文載列框架分銷協議的主要條款：

- **期限**。分銷協議通常為期一年。
- **指定分銷區域**。經銷商一般不得在指定分銷區域外銷售或分銷我們的產品。
- **獨家**。經銷商通常按非獨家基準，於其指定分銷區域內就特定產品類型獲授分銷權。
- **銷售目標及最低採購規定**。我們與經銷商的協議通常並無訂明強制年度銷售目標或年度最低採購金額。
- **定價**。我們對經銷商的售價通常於分銷協議期內固定。倘分銷協議期內因監管或政策變動、集中招標程序或與政府磋商定價導致零售價變動，我們及相關經銷商通常會相應磋商價格調整。
- **轉售價管理**。經銷商通常有權處理與客戶的磋商。我們一般不會控制經銷商向其客戶轉售產品的價格。
- **產品退換及替換**。經銷商可於交付時檢驗產品。除產品缺陷外，產品一般不予退換及替換。
- **信貸條款**。我們通常給予經銷商30至60天的信貸期，並向與我們建立穩健業務關係及具備良好往績的選定經銷商給予較長信用期。
- **終止**。如(其中包括)經銷商嚴重違反協議，我們可終止分銷協議。

業 務

- **合規**。經銷商須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律及法規。

防止塞貨

我們採取多項措施防止分銷網絡發生塞貨：

- (i) **需求主導下單**。我們一般不對經銷商設定強制銷售目標，鼓勵經銷商基於實際市場需求及銷售預測下單。
- (ii) **所有權轉移及退貨限制**。我們於交付時全面轉移貨物所有權，除產品缺陷外，合約期內禁止退貨。該模式將未售存貨的責任及風險轉移予經銷商，促使其根據實際銷售需求下單，以降低持貨成本及陳舊風險。
- (iii) **監測與審查流程**。我們定期抽查不同產品及審閱經銷商的銷售及庫存數據，倘我們發現任何異常，將要求提交進一步資料。我們審視採購量、歷史數據、監管變化及其他市場因素以監控產品銷售。

於往績期間及截至最後可行日期，我們並無發現任何有別於經銷商過往常規的異常採購或銷售活動，亦無發現任何經銷商的庫存水平偏高。

防止蠶食

我們透過執行分銷協議以管理經銷商間之蠶食風險，當中訂明各經銷商的指定產品及地域。經銷商不得向指定地域外的客戶分銷我們的產品。此外，就每款產品而言，我們一般於每間醫院僅設有一間主要經銷商。

董事認為，上述措施足以減輕經銷商間之潛在蠶食及競爭。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無發現屬於同一地區分銷網絡的經銷商之間存在任何重大蠶食或競爭。

中國「兩票制」的影響及合規

我們的製劑產品受限於中國「兩票制」，該藥物採購政策由中國政府設計及實施，旨在透過精簡供應鏈以降低藥價。根據該制度，製造商及醫院或其他醫療機構之間僅允許兩張發票：一張由製造商開予經銷商，另一張由經銷商開予醫院（或其他醫療機構）。該制度對公營

業 務

醫療機構為強制性，對私營機構則為選擇性，藉此減少多層經銷商的溢價，促進價格透明度及降低公營醫療系統的成本。違反兩票制規定的製造商及經銷商可能遭取消參與未來政府招標的資格、失去醫院分銷權及列入採購黑名單。請亦參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 藥品流通及兩票制」。

在與經銷商的協議，我們訂明各經銷商的指定區域及終端客戶類型。我們按終端客戶需求制定合規策略：(i)就向公營醫院的銷售，我們嚴格遵循兩票制規定，要求經銷商直接銷售至公營醫院，不得涉及任何次級經銷商；(ii)就向非公營終端客戶(如零售藥房、診所及私營醫院)的銷售，因兩票制並非強制性，我們不禁止經銷商委聘次級經銷商以擴大市場覆蓋範圍，以迎合醫療採購渠道分散的特性，而根據灼識諮詢，此舉符合行業常態。我們與經銷商所聘用的次級經銷商並無合約關係，並由經銷商承擔對其各自的次級經銷商的主要監督責任。

董事確認，於往績期間及截至最後可行日期，我們(i)並無被視為違反或規避任何與「兩票制」相關的法律、法規、規則或政策；(ii)並無被取消在任何省參與政府招標程序的資格；(iii)並無因「兩票制」而受有關主管機關施加任何行政罰款或處罰；及(iv)並無接獲任何主管機關就「兩票制」合規發出的警告或通知。

營銷活動

在製劑產品方面，我們組織及參與學術會議、研討會及專題座談，與目標治療領域的KOL及醫療專業人員進行專業交流。透過該等學術活動及知識分享活動，我們強化醫療專業人員對我們的產品的臨床療效、安全及成本效益的理解。此外，我們運用數字營銷渠道(如企業網站及微信公眾號)傳遞產品資訊、醫學教育內容及實時臨床案例，擴展覆蓋範圍及提升與醫療專業人員及客戶的互動效率。在原料藥及中間體方面，我們的主要產品宣傳方式是參與大型展會及為現有及潛在客戶定製產品。透過多渠道宣傳方式，我們能在全球範圍接觸到更多製藥廠商、鞏固長期客戶關係，並提高在價值鏈的曝光率及品牌認知度。

業 務

為補足內部能力，我們聘用第三方推廣商，在傳播專業產品資訊、推廣學術會議、數字營銷活動、宣傳品牌及市場研究方面協助我們。該等推廣商協助我們收集關於醫院、產品流向、競爭對手動向及區域市場情況的數據，使我們得以優化推廣策略及資源配置。透過精準市場研究及數據分析，我們持續改良推廣方針，以切合市場動態及監管要求。我們亦要求第三方推廣商嚴格遵守推廣協議的反賄賂規定及其他適用法律及法規。

定價

我們對已上市產品制定及執行完善的定價策略，以在醫藥市場維持競爭力及盈利能力。我們的定價決策計及多項因素，包括研發、生產及營銷成本及費用、監管框架、患者及醫療服務供應商對我們的產品的感知價值、我們的市場地位及競爭格局。

我們致力打造精準的產品組合策略，專注於創先推出市場或技術複雜的仿製藥、特色原料藥／中間體及創新藥。該專門的方針有助我們於產品組合及待完成項目中建立及維持實質的技術壁壘。整體而言，我們在高價值分部的專業知識提供競爭優勢，包括對競爭有限的產品擁有靈活定價能力。

製劑產品定價

於往績期間，銷售製劑產品所得的收益絕大多數源於中國市場。我們的定價策略受到中國藥品採購及報銷監管框架的重大影響，其透過多個相互關聯的機制運作，共同決定中國公營醫療體系藥品的市場准入機遇及定價參數。直接影響我們的定價及市場准入的主要監管制度包括傳統集中招標採購及帶量採購計劃，其規範公營醫院及醫療機構的藥品採購；以及國家醫保藥品目錄，其規範保險覆蓋範圍及報銷標準。我們持續關注監管發展及調整定價策略，以妥善應對該等複雜機制，同時維持可持續營運。

業 務

傳統集中招標程序

傳統集中採購主要透過省級及市級政府組織的競價招標程序運作，以形成向公營醫院及醫療機構銷售的藥品採購目錄及最高允許價格。該等招標通常評估多個範疇，包括投標企業的價格競爭力、產品品質、臨床療效、製造合規標準及資質和聲譽。視乎特定地區招標規則及要求，我們可能直接參與該等流程，或授權合資格經銷商代我們投標，前提是其符合招標機構所訂立的必要監管及商業要求。

傳統集中採購系統建立結構化市場准入渠道，同時維持各供應商間之競爭動態。於該等招標中標使我們可在各省及地區建立市場據點，惟醫院及醫療機構對其實際採購決策及數量保有決定權。該系統主要著重建立有競爭的定價框架及供應商資格，而非保證特定的採購承諾，其與較近期的帶量採購機制有所不同。

於往績期間，我們有五款已上市製劑產品於各省及地區參與傳統集中招標程序。我們的投標策略在於突顯產品差異化及競爭定位，並審慎平衡價格競爭力及可持續利潤。中標後，我們主要向大型藥品經銷商銷售產品，其憑藉穩健的物流網絡及區域市場專業知識，供應產品至公營醫院及醫療機構。

帶量採購計劃

帶量採購乃中國藥品採購制度的根本性變化，實行「以量換價」機制，就用量大、競爭充分的成熟藥品獲取大幅降價。與傳統集中採購不同，帶量採購需要直接製造商參與，因該等協議包含龐大的價值承諾、品質保證及產能要求。

全國帶量採購計劃由國家醫療保障局統籌，於參與省及地區間建立統一採購標準。符合全國帶量採購資格的产品通常包括已確立臨床價值、市場用量龐大及有充分競爭的供應的产品，並要求至少有一款原研產品及至少六間仿製藥企業通過原研企業的一致性評估，以

業 務

確保治療等效及競標動態。根據帶量採購計劃，中標者以大幅降價換取市場份額承諾。相較於傳統採購，數量保證帶來可預期的收益來源，惟大幅影響利潤率。省級帶量採購計劃輔助全國框架，針對全國計劃未有涵蓋的產品，整體上遵循迎合區域市場狀況的類似競價原則。

截至2025年6月30日，我們有四款已上市製劑產品均已納入全國或省級帶量採購計劃，分別為磷酸奧司他韋(乾混懸劑)、阿加曲班注射液、米卡芬淨鈉注射液及卡前列素氨丁三醇注射液。請亦參閱「— 我們的產品組合」。儘管參與帶量採購可保證數量及擴大市場准入，惟會對產品定價造成下行壓力，並需有策略地審慎考慮參與決策及定價建議。

國家醫保藥品目錄

國家醫保藥品目錄為中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃的藥品保險覆蓋及報銷標準的基礎。納入國家醫保藥品目錄對市場動態有重大影響，其決定患者可就獲涵蓋藥品獲得保險報銷，進而影響需求模式及可得到的定價水準。國家醫療保障局會同其他相關政府部門對國家醫保藥品目錄保持監管權力，並透過評估臨床必要性、成本效益及財務影響的嚴謹評估流程更新清單。產品根據既定挑選標準進行全面評估，包括臨床療效、安全概況、相較現有替代方案的治療價值及經濟考量。

截至2025年6月30日，我們大部分已上市製劑產品均已納入國家醫保藥品目錄。請亦參閱「— 我們的產品組合」。納入國家醫保藥品目錄同時代表市場准入機遇增加，以及在中國醫療保險制度中投入可接觸廣泛患者的定價框架。儘管國家醫保藥品目錄透過增加可接觸患者及降低實銷成本而帶來顯著市場優勢，惟亦可能因旨在平衡可接觸患者及醫療系統可持續發展的議價機制而導致價格調整。

有關中國的帶量採購計劃及其他定價監管所涉及的風險，以及國家醫保藥品目錄及其他政府主導醫療保險計劃的進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險」。

原料藥及中間體定價

就原料藥／中間體產品而言，其目前銷往全球超過40個國家與地區，我們的定價策略為各市場的競爭格局專門設定及定期檢視，以維持最佳定位。

一般而言，政府不會原料藥／中間體實施價格管制，原因是該等產品並非直接用於患者及不獲公營醫療保險涵蓋。我們按供應協議所定價格銷售原料藥／中間體予客戶，通常計

業 務

及市場價格、銷售成本、目標利潤及採購量。我們主要透過個別採購訂單與客戶進行銷售，價格依據現行市場狀況釐定，並可視情況進行適當調整。

此外，實施帶量採購等定價監管可能對下游仿製藥製造商造成價格壓力，尤其是競爭已趨激烈的產品。該等成本壓力可能向上游延伸至原料藥及中間體供應商，或會導致整個供應鏈發生價格調整。請亦參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 旨在降低醫療成本的定價監管或其他政策（如帶量採購）可能使我們面臨價格及銷量壓力，並對我們的營運、收益與盈利能力造成不利影響」。

產品退貨與保固

我們已建立全面的內部監控系統，以盡量降低與藥品品質及安全相關的風險。有關產品推出後監測系統的詳情，請參閱「— 品質管理 — 產品推出後監測」。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無任何源於品質問題的產品召回。

除產品缺陷外，我們一般不接受任何產品退回及替換。我們的退回及替換程序由相關業務分部管理，並獲財務部、品質管理人員及倉儲運營支援。退貨流程由有關分部的業務經理提出正式退貨申請而展開。經分部主管及財務部批准後，業務經理與客戶協調退貨物流。收貨後，倉庫人員初步檢查所退回貨品，隨後由品質監控人員進行全面品質檢驗及最終審核。就因製造問題而釐定為有缺陷的產品，我們全面承擔相關退回及替換成本的責任。有關我們與經銷商的退貨政策的詳情，請參閱「— 銷售及營銷 — 銷售 — 經銷商 — 經銷商管理」。

我們維持完備程序以收集、分析及回應客戶反饋，以處理品質相關問題。銷售及營銷團隊統籌客戶投訴的調查及解決，確保所識別問題獲適當跟進及妥善解決。對於處理品質投訴及管理就我們的產品匯報的任何不良反應，我們實施詳細程序，以在必要時及時與相關方溝通以落實糾正措施。

於往績期間及截至最後可行日期，產品退回對我們的整體業務營運的財務影響輕微，而我們並無遇到任何重大客戶投訴、產品責任索賠或其他因指稱產品品質缺陷或安全問題而引發的爭議。

業 務

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%。下表載列於往績期間各年度／期間前五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品	業務關係開始時間	信貸期	收益貢獻 (人民幣千元)	佔總收益百分比
截至2025年6月30日止六個月						
客戶A ⁽¹⁾ . . .	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2013年	30日	44,249	8.4%
客戶B	一家總部設於西班牙的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	90日	30,069	5.7%
客戶C	一家總部設於西班牙的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2020年	60日	27,827	5.3%
客戶D	一家總部設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥及CDMO服務	原料藥及中間體	2019年	60日	25,697	4.9%
客戶E	一家總部設於中國江蘇省無錫市的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為銷售及分銷紡織品、日用品及藥品	原料藥及中間體	2015年	60日	24,194	4.6%
總計					152,036	28.9%

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。

業 務

客戶	背景	所提供產品	業務關係開始 時間	信貸期	收益貢獻 (人民幣 千元)	佔總收益百 分比
截至2024年12月31日止年度						
客戶F ⁽²⁾ . . .	一家總部設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	45日	130,875	10.4%
客戶A ⁽¹⁾ . . .	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2013年	30日	117,670	9.4%
客戶B	一家總部設於西班牙的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	90日	81,664	6.5%
客戶G ⁽³⁾ . . .	一家總部設於中國遼寧大連的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為研發新藥及仿製藥、生產草藥及化學原材料，以及藥品中間體進出口	原料藥及中間體	2016年	45日	62,154	5.0%
客戶D	一家總設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥及CDMO服務	原料藥及中間體	2019年	60日	59,265	4.7%
總計					451,628	36.0%
截至2023年12月31日止年度						
客戶H	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要業務為研發、製造及銷售藥品	原料藥及中間體	2013年	60日	82,892	7.1%
客戶A ⁽¹⁾ . . .	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2013年	30日	75,271	6.5%
客戶B	一家總設於西班牙的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	90日	61,806	5.3%
客戶G ⁽³⁾ . . .	一家總部設於中國遼寧大連的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為研發新藥及仿製藥、生產草藥及化學原材料，以及藥品中間體進出口	原料藥及中間體	2016年	45日	59,115	5.1%
客戶I	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要業務為研發、製造及銷售藥品	原料藥及中間體	2018年	45日	43,189	3.7%
總計					322,273	27.7%

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。

業 務

客戶	背景	所提供產品	業務關係開始 時間	信貸期	收益貢獻 (人民幣 千元)	佔總收益百 分比
截至2022年12月31日止年度						
客戶A ⁽¹⁾	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2013年	30日	100,612	9.9%
客戶B ⁽⁴⁾	一家總設於西班牙的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	90日	68,999	6.8%
客戶J ⁽³⁾	一家於特拉維夫證券交易所及納斯達克上市的公眾公司，主要業務為研發、製造及銷售藥品	原料藥及中間體	2014年	120日	60,287	5.9%
客戶G	一家總部設於中國遼寧大連的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為研發新藥及仿製藥、生產草藥及化學原材料，以及藥品中間體進出口	原料藥及中間體	2016年	45日	54,671	5.4%
客戶F ⁽²⁾	一家總部設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	45日	38,782	3.8%
總計					323,351	31.8%

附註：

- (1) 客戶A為我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的前五大客戶之一，亦為我們於2024年的供應商。來自客戶A的銷售收益分別佔我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的總收益的9.9%、6.5%、9.4%及8.4%。我們於2024年向客戶A的採購額為人民幣2.7百萬元，佔我們2024年總採購額的0.4%。
- (2) 客戶F為我們於2022年及2024年的前五大客戶之一，亦為我們於2023年的供應商。來自客戶F的銷售收益分別佔我們2022年及2024年總收益的3.8%及10.4%。我們於2023年向客戶F的採購額為人民幣80千元，佔我們於2023年總採購額的少於0.1%。
- (3) 客戶G為我們於2022年、2023年及2024年的前五大客戶之一，亦為我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的供應商。來自客戶G的銷售收益分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收益的5.4%、5.1%及5.0%。截至2022年、2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶G的採購額分別為人民幣0.3百萬元、人民幣0.4千元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元，佔我們各年度的約1%。
- (4) 客戶J為我們於2022年的前五大客戶之一，亦為我們於2022年、2023年及2024年的供應商。來自客戶J的銷售收益佔我們於2022年總收益的5.9%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們向客戶J的採購額分別為人民幣14.6百萬元、人民幣11.0百萬元、人民幣5.8百萬元，佔我們各年度採購總額的2.3%、1.5%及0.8%。

業 務

據我們所知：(i)於往績期間各年度／期間前五大客戶均為獨立第三方；及(ii)我們的董事、其各自的聯繫人或於最後可行日期持有本公司已發行股本5%以上的股東均並無擁有我們於往績期間各年度／期間的前五大客戶的任何權益。

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。我們實施嚴格的採購及供應商管理制度，全面管控整個採購週期。更多詳情請參閱「— 品質管理 — 供應鏈品質監控」。

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。

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。

業 務

下表載列於往績期間各年度／期間五大供應商的詳情：

供應商	背景	所採購 產品/ 服務	業務關係開始 時間	信貸期	採購額 (人民幣 千元)	佔總採購百 分比
截至2025年6月30日止六個月						
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事提供CDMO服務及技術開發業務。	CRO服務	2020年	10至20日	244,187	40.7%
供應商B ⁽³⁾	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要從事原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務。	原材料	2016年	30日	30,065	5.0%
供應商C ⁽⁴⁾	一家於上海證券交易所及香港聯合交易所上市的公眾公司，主要從事提供藥品研發服務。	CRO服務	2015年	15日	15,754	2.6%
供應商D ⁽⁵⁾	一家總部位於中國麗江、雲南的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2025年	15日	12,187	2.0%
供應商E . . .	一家總部位於中國天津的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2015年	60日	12,141	2.0%
總計					314,334	52.3%
截至2024年12月31日止年度						
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事提供CDMO服務及技術開發業務。	CRO服務	2020年	10至20日	43,863	6.3%
供應商F ⁽⁶⁾	一家總部位於中國江蘇省南京市的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2020年	30日	36,746	5.3%
供應商E . . .	一家總部位於中國天津的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2015年	60日	36,083	5.2%
供應商B . . .	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要從事原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務。	原材料	2016年	30日	24,204	3.5%
供應商G ⁽⁷⁾	一家總部位於中國江蘇省南通市的私營企業，主要從事原料藥及中間體的研發。	原材料	2016年	45日	20,097	2.9%
總計					160,993	23.2%

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。

業 務

供應商	背景	所採購 產品/ 服務	業務關係開始 時間	信貸期	採購額 (人民幣 千元)	佔總採購百 分比
截至2023年12月31日止年度						
供應商H . . .	一家總部設於中國江蘇省蘇州市的私營企業，主要業務為提供技術服務	原材料	2022年	30日	88,951	12.6%
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事提供CDMO服務及技術開發業務。	CRO服務	2020年	10至20日	32,070	4.5%
供應商E . . .	一家總部位於中國天津的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2015年	60日	31,982	4.5%
供應商B ⁽³⁾	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要從事原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務。	原材料	2016年	30日	22,850	3.2%
供應商F ⁽⁶⁾	一家總部位於中國江蘇省南京市的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務。	原材料	2020年	30日	17,521	2.5%
總計					193,374	27.3%
截至2022年12月31日止年度						
供應商G ⁽⁷⁾	一家總部位於中國江蘇省南通市的私營企業，主要從事原料藥及中間體的研發。	原材料及合約製造	2016年	45日	53,424	8.5%
供應商B ⁽³⁾	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要從事原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務。	原材料	2016年	30日	43,845	7.0%
供應商H . . .	一家總部設於中國江蘇省蘇州市的私營企業，主要業務為提供技術服務	原材料	2022年	30日	26,706	4.2%
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事提供CDMO服務及技術開發業務。	CRO服務	2020年	10至20日	19,501	3.1%
供應商E . . .	一家總部設於中國天津的私營企業，主要從事藥品製造與技術開發業務	原材料	2015年	60日	16,987	2.7%
總計					160,463	25.5%

附註：

- (1) 於截至2025年6月30日止六個月，向供應商A的採購額有所增加，乃主要由於若干BGM0504臨床試驗活動及其他研發項目所涉及的開支較早期期間上升。
- (2) 供應商A為我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的五大供應商之一，亦為我們各自年份／期間的客戶。供應商A分別佔我們2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月採購總額的3.1%、4.5%、6.3%及40.7%。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，供應商A的收益分別為人民幣1,000,000元、人民幣0,200,000元、人

業 務

民幣9,900,000元及人民幣10,000,000元，佔本行各年度／期間總收益的0.1%、少於0.1%、0.8%及少於0.1%。

- (3) 供應商B為我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的五大供應商之一，亦為我們於2024年的客戶。供應商B分別佔我們2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月總採購量的7.0%、3.2%、3.5%及5.0%。2024年來自供應商B的收益為人民幣5,000元，佔我們2024年總收益的不到0.1%。
- (4) 供應商C為截至2025年6月30日止六個月的五大供應商之一，亦為我們2022年的客戶。截至2025年6月30日止六個月，供應商C佔我們總採購量的2.6%。2022年來自供應商C的收益為人民幣12,000元，佔我們2022年總收益的不到0.1%。
- (5) 截至2025年6月30日止六個月，供應商D為我們五大供應商之一，亦為期內我們的客戶。截至2025年6月30日止六個月，供應商D佔我們總採購量的2.0%。截至2025年6月30日止六個月，供應商D的收益為人民幣18,000元，佔期內總收益不足0.1%。
- (6) 供應商F為我們2023年及2024年五大供應商之一，亦為我們2024年的客戶。供應商F分別佔我們2023年及2024年總採購量的2.5%及5.3%。2024年供應商F的收益為人民幣20,000,000元，佔我們2024年總收益的不到0.1%。
- (7) 供應商G為我們2022年及2024年五大供應商之一，亦為我們於2024年的客戶。供應商G在2022年及2024年分別佔我們總採購量的8.5%及2.9%。2024年供應商G的收益為人民幣1,000元，佔我們2024年總收益的不到0.1%。

據我們所知：(i)於往績期間各年度／期間五大供應商均為獨立第三方；及(ii)我們的董事、其各自的聯繫人或於最後可行日期持有本公司已發行股本5%以上的股東均並無擁有我們於往績期間各年度／期間的五大供應商的任何權益。

客戶與供應商重疊

於往績期間，我們於往績期間各年度或期間的五大供應商中有部分亦為我們的客戶，而我們於往績期間各年度或期間的五大客戶中有部分亦為我們的供應商。該重疊主要源於製藥行業的特點及我們的業務模式。這種雙重關係體現了製藥行業內常見的互利商業安排及供應鏈效率，特別是在同時從事提供製劑產品和原料藥／中間體的公司中。

業 務

我們與該等重疊客戶及供應商的銷售及採購條款乃按個別基準進行磋商，而銷售及採購彼此之間並無相互關連或相互附帶條件。董事確認，我們向重疊客戶及供應商進行的所有銷售及採購均於日常業務過程中按正常商業條款及公平基準進行。除上文所披露者外，就我們所深知，於往績期間各年度或期間，我們的五大供應商概無為我們的客戶，而於往績期間各年度或期間，我們的五大客戶概無為我們的供應商。

知識產權

我們致力於開發及保護知識產權。我們的未來成功很大程度上取決於我們能否就支撐產品組合及技術平台的核心技術、發明及專業知識取得及維持穩健的專利保護及其他形式的知識產權。同樣重要的是我們能否維護及執行該等知識產權、保護商業機密的機密性，以及確保我們自由營運而並無侵害、挪用或以其他方式違反第三方持有的有效知識產權。

我們擁有全球專利組合以保護產品組合及技術。截至2025年6月30日，我們擁有：(i) 279項已獲授專利，包括在中國有202項、在美國有12項及在其他司法權區有65項；及(ii) 184項專利申請，包括在中國有140項、在美國有六項、在歐洲有三項、根據專利合作條約有七項及在其他司法權區有28項。下表概述與已上市產品及在研藥物相關的已獲授專利及專利申請的詳情，其對我們的業務營運屬重大。更多詳情請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — B.關於業務的進一步資料 — 知識產權 — 專利」。

相關產品	專利保護範圍	類別	註冊編號/ 申請編號	司法權區	專利持有人/申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
BGM0504	BGM0504化合物	發明	CN115124602B/ 202210294984.3	中國	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
BGM0504	BGM0504化合物	發明	US12215133B2/ 18/540,219	美國	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
BGM0504	BGM0504化合物	發明	ZA202309366B/ 2023/09366	南非	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
磺達肝癸鈉	製備方法	發明	CN104418924B/ CN201310380690.3	中國	本公司、博瑞泰興	2033年8月28日
艾立布林	製備方法	發明	CN111689982B/ CN201910197071.8	中國	本公司	2039年3月15日
磷酸奧司他韋	製備方法	發明	CN109574869B/ CN201811643134.X	中國	本公司	2038年12月29日
卡泊芬淨	製備方法	發明	CN106755224B/ CN201710048169.8	中國	本公司、博瑞製藥	2037年1月20日
泊沙康唑	製備方法	發明	CN105622591B/ CN201410616727.2	中國	本公司、博瑞製藥	2034年11月6日
阿加曲班	製備方法	發明	CN102329371B/ CN201110281988.X	中國	本公司、博瑞製藥	2027年8月6日

業 務

相關產品	專利保護範圍	類別	註冊編號/ 申請編號	司法權區	專利持有人/申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
霧化組件、容器組件及鼻噴霧器械	藥物遞送器械	發明	CN119633213B/ CN202510075501.4	中國	艾特美醫藥	2045年1月17日
彈性保護元件、噴嘴組件及霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN119548717B/ CN202410729370.2	中國	艾特申博醫藥	2044年6月6日
定量霧化設備用袋閥組件及定量霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN116115868B/ CN202310333860.6	中國	艾特美醫藥	2043年3月31日
定量霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN116328111B/ CN202310333545.3	中國	艾特美醫藥	2043年3月31日
鼻腔至腦部產品	藥物遞送器械	發明	CN113616886B/ CN202110954143.6	中國	艾特申博醫藥	2041年8月19日

附註：

(1) 專利屆滿日期不包括任何適用專利期限延續。

截至2025年6月30日，我們有146項已註冊商標，包括在中國有141項及其他司法權區有五項已註冊商標，並於中國提交六項商標申請。同日，我們亦為兩個網域名稱的註冊擁有人。

除標準僱用協議外，我們與所有研發人員另行訂立保密協議，規定其於受僱於我們的期間所開發的一切相關知識產權均成為我們的知識產權及視為商業機密。我們亦遵循特定程序(如專利檢索)以盡量降低侵害他人知識產權的風險。於2025年，我們委聘(i)中國知識產權顧問就BGM0504及BGM1812在中國進行自由經營檢索及分析(「FTO分析」)；及(ii)美國知識產權顧問就BGM0504在美國進行FTO分析。董事確認，FTO分析未發現BGM0504及GM1812存在重大侵權風險。

於往績期間及截至最後可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的知識產權侵權申索相關法律程序。請亦參閱「風險因素 — 與知識產權相關的風險 — 我們可能不時為保護或執行知識產權，或就第三方的侵權及其他主張進行辯護而涉及法律程序及爭議，該等程序可能產生高昂費用、耗時及未必成功。」

業 務

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徵。我們身處之環境競爭激烈，面對從事原料藥、中間體、高端製劑與創新藥研發、生產及商業化之企業，覆蓋多個治療領域。競爭涵蓋多個維度，包括技術及產能、產品質量及可靠性、研發實力、定價及市場覆蓋範圍。

我們相信自身競爭力源自銜接高端原料藥生產、複雜製劑開發及創新研發的多元化業務模式，該模式由研發製造一體化平台、國際標準質量管理及持續擴張的商業化網絡支撐。這些能力使我們能為全球合作夥伴及患者提供差異化、高品質的醫藥解決方案。

我們的長期競爭力將取決於我們在複雜原料藥及製劑技術領域保持領先地位、持續提升研發及生產效率、深化海內外市場商業化佈局，並通過培育高水準科研及管理團隊支持長期增長與全球發展。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。

僱員

於2025年6月30日，我們有1,162名全職僱員，大多數位於中國。下表載列於2025年6月30日按職能劃分的僱員人數：

職能	僱員人數	百分比
研究及開發	256	22.0%
製造	802	69.0%
銷售及營銷	41	3.5%
融資	28	2.4%
一般及行政	35	3.0%
總計	1,162	100.0%

我們主要透過線上招聘、校園招聘及獵頭轉介招聘僱員。我們根據內部政策及程序進行新僱員培訓，並針對不同職位的僱員提供定制培訓計劃。

業 務

我們與僱員簽署僱用合約，涵蓋薪酬、福利、知識產權歸屬條款及解僱理由等。僱員薪酬組合主要包括薪金、花紅及股權補償，通常按其資格、行業經驗、績效評估及職級釐定。我們亦與僱員簽署標準保密及不競爭協議。

我們已設立工會。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無遇到任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

環境、社會及管治事項

ESG管治

ESG管治框架

我們將可持續發展原則深度融入企業戰略及運營體系。我們建有三層ESG治理架構，分為決策層、管理層及執行層，以確保在全組織內明確界定並有效落實ESG責任。

- **決策層**：董事會是ESG事務的最高決策機構，負責制定可持續發展戰略及目標、批准和監督ESG相關計劃，並強化董事會對ESG績效的監督職能，以推動有效執行。
- **管理層**：由戰略委員會領導，負責為ESG管理和協調提供方向。該層級會審核ESG報告、指導可持續發展和ESG管理計劃的制定及執行，並確保在ESG議題上與持份者進行有效溝通及互動。
- **執行層**：由各職能部門及附屬公司負責人組成ESG工作小組，支援管理層執行日常ESG措施，並將ESG實踐融入運營流程。該跨部門小組會確保ESG目標深植於日常業務執行中。

業 務

持份者溝通及ESG風險評估和識別

我們高度重視與持份者保持開放透明的溝通。我們的主要內外持份者包括投資者、政府和監管機構、客戶、供應商和行業夥伴、員工、社區、媒體及公眾。我們透過多元化的溝通渠道，積極識別持份者的期望和關切、及時回應其反饋，並與相關方協作，以創造和分享經濟、社會及環境價值。

我們根據監管規定、行業標準和持份者的優先關注來識別、評估及分類主要ESG事宜，確保將管理資源集中於最重大的議題。我們識別出的重要ESG事宜摘要如下：

類別	重大議題
環境	應對氣候變化；污染物排放；廢棄物管理；環境合規管理；能源利用；危險化學品管理
社會	產品質量及安全；客戶服務；負責任行銷；醫療可及性；創新；知識產權管理；科學倫理；供應鏈安全；員工權益；職業健康及安全；員工培訓及發展；資料安全及隱私保護；數字轉型
管治	公司治理；商業道德及反貪腐；反不公平競爭；合規運營；投資者權益保障

管理措施及ESG事宜

氣候變化

識別及評估氣候相關風險和機遇

隨著全球氣候變化的影響日益加劇，我們面臨著製藥產業固有的各種氣候相關挑戰和機遇。我們將氣候風險和機遇評估納入核心管理流程，並採取多項措施，包括推動清潔生產、升級節能設備、建設數字化工廠、減少原材料消耗，以及使用綠色能源，以增強我們對氣候變化的韌性和適應力。

業 務

我們會在全球轉型至低碳經濟的過程中，評估由此產生的物理和轉型相關氣候風險，並致力識別相關機遇。我們所判定的關鍵氣候相關風險和機遇摘要如下。

類別	分項	描述	緩減／管理措施
物理風險 . . .	迫切	製藥場所可能會面臨洪水及極端天氣事件的威脅，這類災害可能會損毀設施、影響原材料和製成品，並導致運營中斷。	避免於洪水易發地區興建新廠房。於設施設計中納入防水和防洪功能。 維持應急物資儲備。 持續監測氣象資訊，針對極端天氣事件啟動警報機制。
	長期	長期氣溫上升及海平面上升，可能會影響運營效率，並增加儲存及運輸成本。	採用高效能空調和冷卻系統，監控並優化能源消耗。 加強培訓藥品儲存和物流人員對溫度控制的理解。
轉型風險 . . .	政策風險	全球碳排放法規趨嚴，可能會增加節能減排技術的資本支出。	持續監控環境政策和排放標準的變動。 預先實施節能減碳項目，以符合新的合規要求。
	市場風險	消費者環保意識提高，對環保藥品的需求也隨之增加，我們不僅需要以更清潔的方式生產，同時亦拉高了成本。	加強客戶合作，確保符合其可持續發展要求。 推動綠色採購，強化環境管理數據的披露和可追溯性。

業 務

類別	分項	描述	緩減／管理措施
	技術風險	採用低碳生產製程和潔淨能源技術可能需要龐大的前期投資。	追蹤業內外技術發展。透過智慧化和數字化轉型，優化能源結構並提升整體能源效率。
	聲譽風險	如ESG表現不佳，可能會對公眾觀感、品牌形象及投資者信心造成負面影響。	主動實施ESG管治措施，並發布ESG報告。定期舉辦員工環保培訓，以提升企業聲譽。
機遇	政策支援	政府激勵措施(例如綠色生產的稅務優惠和補貼)可能有助降低運營成本。	提升運營效率和流程標準，以強化我們的低碳競爭力。
	市場機遇	氣候變化可能會增加若干疾病的發生率，從而擴大市場對氣候韌性藥品的需求。	監測與氣候變化相關的疾病趨勢，與上下游夥伴合作探索新產品開發機遇。
	資源使用	優化流程並提升能源效率可降低運營成本。	持續完善能源管理和資源效率計劃，以提升環境績效及企業聲譽。

環境保護

環境合規

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《中華人民共和國能源法》。為確保全面符合監管規定，我們設有全面的環境管理體系，藉此明確各附屬公司的環境職責，並規範其環境績效。各附屬公司於該總體架構下維持詳細的運作程序，包括《環境風險評估報告》、《環境保護目標責任框架》及《建設項目環境管理規章》。

業 務

我們依據適用法規識別及管理環境風險，制定環境監測及管理計劃，透過明確的管控措施來確保合法地排放污染物和處置有害廢棄物。主管部門會定期審查設施環境風險，並實施針對性矯正措施，以保持生產合規受控。我們亦會委任合資格第三方機構執行常態環境檢測，涵蓋廢水、廢氣、噪音及周邊環境質量等領域，確保所有排放均符合國家標準。

為加強應急準備，我們已根據《突發環境事件應急管理辦法》制定《環境應急處理計劃》及《生產廠房環境事故應急預案》等內部政策。我們設有環境事故應急處理小組，由總經理領導，並統籌應急處理、通信、疏散和醫療援助四個專責小組，確保指揮架構清晰明確。

我們定期進行演習和培訓，以強化應急處理能力。我們透過評估環境影響、同步設計、建造和運營污染控制設施、推動清潔生產，以及持續優化製程和設備，以鞏固合規基礎並有效降低環境風險。

節能減碳

我們根據《中華人民共和國能源法》及其他相關法律，持續完善能源管理政策以支持綠色運營。主要節能減碳措施包括：

- **生產診斷**：分析原材料和能源利用率、生產流程及設備運作狀況，以識別效率低落的環節，並提出改善方案。
- **物料平衡分析**：針對關鍵物料、能源及用水制定流程圖，透過系統化追蹤和分析，識別效率低下或流失資源的環節。
- **設備升級**：完成通園路廠房的排氣罩、離心機槽蓋、儀器空氣壓縮機系統和純水系統改造工程，達成可量化節能成效。
- **製冷設備優化**：依據生產負荷及排程調整製冷機組運作模式，強化冷水系統與冷卻塔系統的協調性，並逐步淘汰高耗能設備。

業 務

- **數字智慧廠房管理**：推動生產和樓宇能源系統的數字化進程，實現自動化控制、整合式數據管理及提升計量精準度。
- **綠色辦公實踐**：透過檢查水電設施、採用節能設備、維持適宜的溫濕度水平，並鼓勵利用自然採光，致力推動低碳辦公運營。

水資源管理

我們在各用水環節均遵循《中華人民共和國水法》及《國家節水行動方案》。我們已建立標準化管理程序，透過技術升級和流程優化，消除滲漏並提升用水效率。主要措施包括：

- **意識與教育**：我們定期向員工推廣節約用水意識，並將節水措施融入日常工作實踐。
- **營運效率提升**：我們已在部分車間導入水循環系統，回收蒸汽冷凝水作為循環水補充水源，顯著提高水資源再利用率。
- **階梯式再利用**：經處理的製程水重複用於設施清潔與景觀灌溉，有效降低淡水需求量。

包裝物料管理

我們在包裝上秉持綠色發展的理念。我們依據《中華人民共和國循環經濟促進法》與供應商攜手探索環保材料、優化包裝規格、推動以更小巧、更輕量、低污染且可回收的材質作產品包裝。

業 務

排放及水管理

我們嚴格遵守《污水綜合排放標準》及《生物工程類製藥工業水污染物排放標準》。我們已於內部制定《「三廢」管理框架》、《廢氣管理規章》、《有害廢棄物污染防治措施》及《有害廢棄物管理程序》，以推動環保運營。我們的目標是在廢水、廢氣及廢棄物處理方面維持100%的合規率，並符合《工業企業邊界噪聲排放標準》(GB12348)第三類區域噪聲標準。主要管理措施包括：

- **廢氣控制**：廢氣於屋頂進行預處理後，導向再生熱氧化器(RTO)進行焚化處理。含鹵素排放物需經樹脂吸附預處理，而來自有害廢棄物儲存區的氣體則透過水洗滌、鹼性中和及活性炭吸附進行處理。
- **廢水管理**：工業廢水經生化處理及逆滲透工藝處理後，排入市政處理廠。部分已處理水會循環用於灌溉。生活污水經廠內處理後，排入市政管網系統。
- **廢棄物分類及處理**：無害廢棄物由第三方回收公司收集，而有害廢棄物則經分類後存放於專用廠內儲存設施，隨後轉交持牌承包商進行最終處理或再利用。

業 務

環境指標及目標

我們於往績期間的主要環境指標⁽¹⁾摘要如下：

指標	單位	2022年	2023年	2024年	2025年 上半年
溫室氣體(「溫室氣體」)排放量					
範圍1溫室氣體排放量 ⁽²⁾	噸二氧化碳當量	517.95	840.85	1,309.55	463.05
範圍2溫室氣體排放量 ⁽²⁾	噸二氧化碳當量	25,366.89	46,788.05	51,844.13 ⁽³⁾	25,348.01
溫室氣體排放總量(範圍1+ 範圍2)	噸二氧化碳當量	25,884.84	47,628.69	53,153.78	25,811.06
溫室氣體排放強度(範圍1+ 範圍2)	噸二氧化碳當量/ 人民幣百萬元收入	25.44	40.38	41.44	48.03
範圍3溫室氣體排放量 ⁽⁴⁾	噸二氧化碳當量	32,344.86	33,755.28	30,089.46	16,646.96
廢棄物					
有害廢棄物	噸	2,442.86	4,802.77	5,416.49	3,266.76
有害廢棄物強度	噸/人民幣百萬元 收入	2.40	4.07	4.22	6.08
無害廢棄物	噸	154.89	138.71	163.39	105.14
無害廢棄物強度	噸/人民幣百萬元 收入	0.15	0.12	0.13	0.20
能源消耗量					
直接能源消耗量					
天然氣消耗量	立方米	239,550.00	388,887.00	605,704.00	214,159.00
間接能源消耗量					
外購電力	10,000千瓦時	3,897.76	7,721.64	7,600.24	3,749.47
外購熱能	百萬千焦耳	40,468.50	25,013.93	122,996.61	47,530.58
綜合能源消耗量					
綜合能源消耗量	噸標準煤	6,489.73	10,860.59	14,342.92	6,514.67
綜合能源消耗強度	噸標準煤/人民幣 百萬元收入	6.38	9.21	11.18	12.12
廢氣排放量					
非甲烷總碳氫化合物排放量	噸	0.71	0.79	4.53	1.16
耗水量					
耗水量	噸	182,677.00	624,232.00	628,309.00	351,940.00
耗水強度	噸/人民幣百萬元 收入	179.57	529.23	489.89	654.85
廢水排放量					
廢水排放量	噸	58,822.00	185,632.69	227,900.90	112,169.70
廢水排放強度	噸/人民幣百萬元 收入	57.82	157.38	177.69	208.71

業 務

附註：

- (1) 環境績效包含2022年、2023年、2024年及2025年上半年的排放及資源使用數據。因統計範圍與標準優化，2023年及2024年部分數據已追溯調整。
- (2) 範圍1溫室氣體排放量源自天然氣的直接燃燒。範圍2溫室氣體排放量源自外購電力及熱能的消耗。溫室氣體排放量乃依據國家發展和改革委員會頒佈的《工業及其他行業企業溫室氣體排放量核算方法與報告指南(試行)》進行計算，其中外購電力產生的電力排放因子乃採用生態環境部於2024年12月發佈的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》所列全國平均電力排放因子進行核算。
- (3) 於2024年，我們的附屬公司博瑞泰興購置4,600兆瓦時可再生能源證書(REC)，以抵銷本公司產生的範圍二溫室氣體排放。
- (4) 目前，範圍3溫室氣體排放量涵蓋範疇一(採購商品及服務)，其中包含外部諮詢服務、材料採購及包裝採購。我們將逐步擴大涵蓋範圍至其他類別，以提升資訊披露的完整性和透明度。

我們的環境目標摘要如下：

項目	目標
溫室氣體排放量	溫室氣體排放強度預計將於2026年較2024年水平下降3%。
能源使用效率	能源消耗強度預期將較2024年水平下降。
污染物排放量	100%符合廢水排放、廢氣排放及廢棄物處理之相關標準。
耗水量	耗水強度預期將較2024年水平下降。

產品管理責任

研發與創新

秉持「持續創新，護佑健康」的企業使命，我們透過技術創新及滿足未滿足的臨床需求推動進步。研發策略聚焦於首仿藥、難仿製劑、特色原料藥、複雜製劑及創新藥物，長期致力為患者提供高品質的治療方案。

為加強研發項目管理，我們已建立《研發項目管理政策》及《項目核准實施規範》等框架，確保每個研發項目在全生命週期內兼具效率與品質。憑藉我們在生物化學、微生物學、多肽技術、藥械組合及藥物遞送系統領域的深厚技術積累與研發成果，我們已構建包括多肽

業 務

技術平台、藥械組合平台、合成生物學平台及口服製劑平台在內的核心技術體系，以持續推動創新藥物研發。詳情請參閱「— 研究與開發」及「— 技術平台」章節。

品質管理

我們遵守《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》等相關標準。為確保藥品品質與安全，我們已制定《品質風險管理政策》、《上市後藥品風險管理程序》及《藥品品質與安全風險評估指南》等內部文件。

我們的品質管理系統旨在持續生產符合預期用途與註冊要求的產品，嚴格管控產品全生命週期的品質，並保障患者安全。主要品質保證措施包括：

- **研發階段品質控制**：我們在製程設計及開發中採用品質導向設計(QbD)原則。透過臨床前研究驗證產品安全與功效，藉由製程驗證確認可控性，並以穩定性研究確保產品在整個保存期限內的可靠性。另請參閱「— 研究與開發」。
- **原料品質管理**：我們實施涵蓋供應商資格審查、驗收、檢驗與放行的原料管理系統，確保所有投入原料符合既定品質與註冊標準。
- **生產製程品質控制**：我們透過工廠基本資料(SMF)規範全廠品質管理，涵蓋品質保證、製程控制、生產作業、物料管理、廠房設備及包裝系統。透過持續監測、批次檢驗及營運稽核，確保生產製程的一致性。
- **產品品質測試**：藉由持續製程驗證及產品品質測試，監控制程及中間體穩定性，以發掘持續改進契機。
- **產品上市監管**：所有產品須通過嚴格上市稽核方可釋出。我們核實所有採購方的合法性，包括資格認證、營業範圍及人員身分，確保整個銷售與分銷環節真實合規。

業 務

此外，我們每年至少進行一次全面的品質自我檢查，涵蓋品質系統、設施和設備、原料、生產、包裝和標籤，以及實驗室管控，以保持持續改進及cGMP完整性。另請參閱「一 品質管理」。

藥物警戒

為確保上市後藥物安全，我們恪守《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》、《藥品不良反應報告與監測辦法》及《良好藥物警戒規範》(GVP)的要求，建立了涵蓋組織架構、監測通報、風險識別評估、風險緩解措施及文件管控的藥物警戒管理制度。我們的專業藥物警戒團隊持續提升系統與流程，確保及時偵測、評估及管理潛在藥物安全風險。我們定期實施內部培訓以提高員工意識，並強化藥物警戒活動的專業性。

保障受試者權益

在我們的臨床試驗中，我們將患者安全與隱私置於首位。所有試驗均嚴格遵循國內外指引規定的《良好藥品臨床試驗規範》(GCP)原則。我們已設立獨立倫理委員會，負責審查方案並持續監督項目執行，以確保科學有效性及可接受的風險水平。每位受試者於入組前均獲充分告知研究目的和細節，享有充分的考慮時間，並以自願參與方式加入研究，且有權於任何階段退出。所有個人資料均採用唯一編碼進行匿名化處理，僅限授權研究人員存取。任何公開披露的研究結果均不包含個人識別信息，確保全面保障受試者的權益與隱私。

合規營銷

所有宣傳活動均符合《消費者權益保護法》、《中華人民共和國廣告法》及《醫療廣告管理辦法》。我們嚴禁虛假、誤導或誇大宣傳，確保向醫護人員及公眾提供的所有資訊均真實、準確，並符合適用法律及行業標準。

供應商管理

我們持續加強供應商管理，並制定《物料採購管理政策》、《供應商管理政策》、《供應商管理系統》及《工程設備招標管理政策》等制度，以規範及加強供應商生命週期各階段的監管，涵蓋供應商入駐、評估、維護及退出，旨在建立穩定且可持續的供應鏈。關鍵及重要供

業 務

應商每年進行審計，由品質部門牽頭，生產、採購及工程部門配合執行。審計範圍涵蓋產品品質、不合格品處理、生產營運、服務績效及糾正措施落實情況。所有審計流程均透過《供應商年度評核表》完整記錄存檔，以便追溯和日後參考。

反貪腐

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國反壟斷法》及《製藥行業反不正當競爭若干規定》，制定了《禁止商業賄賂暫行規定》、《行為準則》及《員工手冊》等內部政策，規範員工在貪腐、賄賂、不正當競爭及利益衝突方面的行為，從而培養廉潔透明的企業文化。

我們亦已建立正式的舉報與申訴機制，確保違規行為能及時識別與處理。定期為全體員工提供反賄賂培訓，以提升道德行為意識，並要求每位員工簽署《廉潔承諾書》，重申恪守職業道德與廉潔操守。我們嚴格監控業務夥伴的反貪腐表現，定期審查其合規記錄，並舉辦供應商溝通會議與廉潔培訓以提升道德意識。採購合約明確界定雙方在誠信與合規方面的義務，並嚴禁任何形式的賄賂、回扣、不當付款及其他腐敗行為。

信息安全與私隱保護

我們高度重視信息安全與私隱保護，嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》以及其他適用數據保護法規，並已建立《信息安全事件管理程序》等內部程序，以確保信息系統穩定運作並有效降低安全風險。此外，我們亦已設立ISO信息安全團隊，以監督並執行數據保護措施。

我們積極管理數據安全與私隱風險，通過識別潛在威脅並根據已界定風險等級應對事件。我們持續推動信息安全管理體系認證工作，並擴大數據安全合規範圍。通過定期培訓與宣導活動，強化員工對信息安全與風險防範的認識。

我們同樣重視客戶數據的保護。所有客戶相關業務流程均需簽訂保密協議，以保障客戶信息安全與私隱。

業 務

知識產權保護

我們嚴格遵守《企業智慧財產權管理規範》，並高度重視科研人才的培育。我們已根據《GB/T 29490 企業智慧財產權管理體系》制定《知識產權管理手冊》、《知識產權獎勵管理辦法》及其他相關框架，明確規範知識產權目標、員工責任及各級系統運作機制。主要措施包括：

- **知識產權風險管理**：我們已建立一套閉環流程，涵蓋實時侵權舉報、快速調查及全程紀錄。通過主動市場監察、風險評估及預警機制，提前發現並化解潛在爭議。
- **解決爭議**：如遇知識產權侵權事件，我們將通過行政或司法手段維權。專業團隊會根據最大化公司利益原則，制定最佳應對策略。
- **全球合規**：在國際營運中，我們重視合規，對相關市場規範保持深入認識，主動識別風險，並通過海關保護等機制防控跨境知識產權風險。我們確保技術出口合規與安全，並加強持續監督。
- **專業培訓計劃**：我們安排知識產權專業人員參加遙距學習及培訓課程，學習最新法律、案例分析及權利保障策略，從而提升整體專業能力。
- **與外部機構合作**：我們與外部夥伴合作，為研發人員提供智慧芽資料庫的專業培訓，進一步提升技術創新的相關性與安全性。

合規僱傭

我們秉持「以人為本、共創共享」的人才主導招聘理念，嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及《禁止使用童工規定》。我們尊重《世界人權宣言》，並實施《員工手冊》等內部制度，確保平等就業機會。

業 務

我們設有多元化的面試委員會，以杜絕性別、種族、年齡、宗教、婚姻狀況、殘疾或文化背景等方面的歧視。我們明確禁止童工與強迫勞動，並鼓勵員工主動舉報任何歧視行為，所有舉報將嚴格保密處理。我們特別重視女性員工的權益保障，致力於打造安全、健康與公平的工作環境。

我們採用以績效和成果為導向的薪酬與考核制度，將薪酬與工作績效及項目複雜度掛鉤，實施標準化薪金管理制度，確保公平性、透明性及合法合規性。我們亦針對不同職位制定評估指標，以提升績效考核的準確性與有效性，實現員工與本公司共同成長。

我們根據法定要求，為員工提供完善福利保障，包括社會保險、住房公積金及有薪假。此外，我們亦提供多項補充福利，例如日常補貼、健康計劃、慰問金、額外假期、節日獎勵、加班餐補、工齡獎勵與年度旅遊活動，增強員工的歸屬感與整體幸福感。

員工培訓與發展

我們高度重視員工的成長與事業發展。我們已建立《培訓與發展管理辦法》與《資格認證與晉升管理規定》等內部管理制度，構建從新員工培訓到在職專業訓練，涵蓋線上與線下學習的全方位培訓機制。主要計劃包括：

- **內部導師培育**：我們成立由管理人員、業務專家與資深講師組成的內部講師管理委員會。激勵計劃包括講師認證制度、多維度評估、授課時數補貼與年度績效檢討，以打造優秀的內部導師團隊。
- **博瑞學院數碼學習平台**：我們利用博瑞學院線上學習系統，提供涵蓋專業技能、通用素養與新員工課程的架構完善的培訓，支持系統化人才發展與長期繼任規劃。
- **職能專屬培訓**：我們根據不同崗位的職責與技能需求，設計專業課程，幫助員工提升專業能力、工作效率與創新能力。

業 務

此外，我們已建立標準化及流程化晉升制度，基於職業資格，形成「六級雙通道」事業發展模式，融合管理與技術兩條晉升路徑。《資格認證與晉升管理規定》明確規範員工的資格認證、晉升遴選與任命流程，幫助員工發揮潛力，並在專業領域獲得成就感。

職業健康與安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》、《中華人民共和國安全生產法》及《勞動保障監察條例》。我們已制定《職業健康管理制度》、《職業危害公告制度》、《職業危害申報制度》、《安全目標與指標管理制度》及《安全生產責任制度》等內部政策，構建標準化職業健康與安全管理框架。

我們識別工作場所中的危害因素，進行風險評估，並制定預防與矯正措施。同時，我們委聘合資格第三方機構每年進行職業危害評估，並根據評估結果實施整改計劃。我們對危險化學品實施分類、標識、儲存、處置的閉環式管理，以嚴格控制風險。截至2025年6月30日，我們已獲得ISO 45001職業健康與安全管理體系認證。

為保障員工健康與安全，我們提供年度體檢、補充醫療保險及防護裝備。對於曝露於職業危害的員工，定期進行健康檢查，並要求員工確認檢查結果。我們還開展有關危害識別、風險控制及交通安全的培訓，並定期舉辦觸電及化學品洩漏等應急演練，以加強應變能力。於往績期間，並無發生任何因工死亡事件。

社會公益

我們積極履行企業社會責任，並秉持「為患者提供優質藥物，減輕其經濟負擔，緩解病痛，帶來生活希望，回饋社會」的使命，充分發揮我們在產業中的專業優勢。我們積極參與中國的集中藥物採購計劃，致力提高藥物的可及性，目前我們已有十款產品獲納入《基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

業 務

物業

截至2025年6月30日，我們於中國江蘇省及山東省擁有13幅土地的土地使用權，總建築面積約95,500平方米，並於該等土地上擁有21幢建築物，樓面面積約95,500平方米。該等物業用作現有及規劃製造設施。請亦參閱「— 製造 — 製造設施」。我們就該等地塊及相關房屋所有權證持有有效業權。

根據上市規則第5章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第[編纂]章)第6(2)條，由於我們的物業權益構成賬面值佔總資產1%或以上房地產活動的一部分，我們須遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條就《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的要求，就本集團部分土地或建築物權益提供估值報告。由獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司(「仲量聯行」)出具的物業估值報告載於本文件附錄三，列出截至2025年9月30日我們經選擇物業權益的詳情。仲量聯行截至2025年9月30日對該等物業權益的估值約為人民幣72.3百萬元。除本文件附錄三所披露的物業權益外，於估值日期，構成房地產活動一部分的未估物業權益的賬面值低於我們總資產的1%，而構成房地產活動一部分的未估物業權益的總賬面值低於本集團總資產的10%。我們的非房地產活動並無單一物業權益的賬面值佔總資產的15%或以上。

租賃物業

截至2025年6月30日，我們於江蘇省及重慶市租賃三項主要物業，主要用作研發及製造設施及辦公室用途，樓面面積約33,300平方米。租賃通常為期兩至十年。我們獨立評估各項到期租約的重續，當中計及業務需求及可用的替代空間。請亦參閱「風險因素 — 與營運相關的風險 — 我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。」。

保險

我們根據適用法律及法規並基於營運需求評估及行業慣例投保。我們的保單包括臨床試驗責任保險(涵蓋因不良事件導致患者受到人身傷害)及生命科學產品責任保險(涵蓋因產品缺陷或意外造成的人身傷害或財產損失)。一如行業慣例，我們選擇不投保某類保險，如

業 務

營業中斷保險或關鍵人員保險。我們認為現有保險覆蓋範圍就當前營運而言屬充分，並與行業慣例一致。請亦參閱「風險因素 — 與營運相關的風險 — 我們的保險覆蓋範圍有限，任何保險範圍以外的索賠可能導致我們承擔重大成本及分散資源」。

我們亦須根據中國相關法律及法規繳納社會保險及住房公積金。請亦參閱「風險因素 — 與營運相關的風險 — 未能遵守社會保險及住房公積金相關規定可能導致我們受罰，並對業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響」。

獎項及認可

下表載列我們獲得的主要獎項及認可概要。

年份	獎項及認可	頒授機構
2016年	中國藥學會科學技術獎一等獎	中國藥學會
2022年	廣西科學技術獎二等獎(自然科學獎)	廣西壯族自治區人民政府
2022年	江蘇省專精特新中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2022年	蘇州市領軍企業—先進技術研究院	蘇州市人民政府
2022年	國家認定企業技術中心	蘇州市人民政府
2023年	蘇州市優秀專利獎一等獎	蘇州市人民政府
2023年	中國優秀專利獎	國家智慧財產權局
2024年	蘇州百強創新民企(第54位)	蘇州市工商業聯合會／蘇州市科學技術局
2025年	金牛上市公司科創獎(生物製藥)	《中國證券報》
2025年	江蘇省醫療器械創新與精準醫學重點實驗室	江蘇省科學技術廳

業 務

特許、牌照及核准

我們須接受常規檢驗、檢查及審計，並須就業務維持或重續所需許可、特許及認證。於往績期間及截至最後可行日期，我們已向有關政府當局取得所有對業務營運而言屬重要的一切必要特許、核准及牌照。下表載列我們目前持有的重要特許及牌照的有關詳情。

牌照／許可證／證書	持有人	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
藥品生產許可證	本公司	江蘇省藥品監督管理局	2023年1月11日	2026年11月28日
藥品生產許可證	博瑞製藥	江蘇省藥品監督管理局	2025年9月12日	2030年9月19日
藥品生產許可證	艾特美醫藥	江蘇省藥品監督管理局	2025年4月7日	2026年11月28日
藥品生產許可證	重慶乾泰	江蘇省藥品監督管理局	2025年4月27日	2030年3月19日
醫療器械生產許可證	艾特申博醫藥	江蘇省藥品監督管理局	2025年4月11日	2030年4月10日
固定污染源排污登記證	本公司	—	2025年5月13日	2030年5月20日
固定污染源排污登記證	博瑞製藥	—	2024年12月17日	2029年12月16日
固定污染源排污登記證	重慶乾泰	—	2025年7月29日	2030年7月28日

法律程序與合規

我們致力就適用於業務的法律及法規維持高合規水平。於往績期間及截至最後可行日期，我們或我們的董事概無涉及可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政程序。於往績期間及截至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用於業務營運的法律及法規。

然而，我們可能不時面臨在一般業務過程中產生的各類法律或行政申索及程序。無論結果如何，訴訟或其他法律或行政程序均可能導致重大成本及分散資源(包括管理層的時間及精力)。有關法律或行政程序對我們的潛在影響的討論，請參閱「風險因素 — 與營運相關的風險 — 我們可能在一般業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

業 務

風險管理及內部監控

風險管理

我們在業務營運中面臨多項風險，而我們認為風險管理對成功至關重要。關於我們可能面臨的關鍵風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監察及緩減可能阻礙成功的風險，包括策略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監督[編纂]後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：

- 董事會將通過以下方式持續監督及管理與我們的業務運營相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策；(ii)審閱及批准企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監控與我們的業務運營有關的重大風險；及(iv)根據我們的企業風險承受能力評估企業風險。
- 我們的財務、法務、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策，以及執行日常風險管理常務。為使本集團內部的風險管理標準化，並設定一套通用的透明制度及績效標準，該等部門將(i)收集與他們運營或職能相關的風險資料；(ii)開展風險評估，包括對可能影響他們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與他們運營或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；(v)制定及維持機制，促進風險管理框架的應用；及(vi)及時向我們的相關部門報告任何重大風險。

業 務

內部監控

董事會負責設立內部監控制度並審查其成效。我們已聘請獨立內部監控顧問就本公司及主要營運附屬公司的內部監控執行若干商定程序(內部監控審查)，並就本集團實體層面的控制和各種流程的內部監控報告實際調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、合約管理以及我們營運的其他程序。內部監控顧問已對本集團的內部監控系統進行審查。截至最後可行日期，並無與本集團內部監控有關的重大未決問題。

於往績期間，我們定期審查及加強內部監控系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部監控政策、措施及程序。

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務營運各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反貪污、保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」及「— 環境、社會及管治事項」。我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為僱員培訓計劃的一部分。
- 在法律顧問的協助下，負責監察本集團企業管治的董事會在[編纂]後定期審閱我們對所有相關法律及法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，以(i)就外部核數師的任命及罷免向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請第一上海融資有限公司作為合規顧問，就與上市規則有關的事宜向董事及管理層團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束。預計合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]」章節所述，並就相關監管機構的要求及時提供支持及建議。

業 務

反賄賂及反貪污

我們對僱員及業務夥伴實施嚴格的反賄賂及反貪污政策，包括：

- 我們嚴禁任何形式的賄賂、回扣、過度饋贈、酬酢或任何不當支付以謀取不正當商業利益。該禁令適用於所有涉及政府官員、醫療專業人員或任何第三方的商業活動；
- 我們要求經銷商堅守分銷協議的誠信責任；
- 所有銷售及營銷人員必須遵守推廣規定，包括限制無標籤推廣及行業贊助活動。我們與第三方推廣商的協議包含反賄賂條款，禁止向醫療專業人員或監管機構提供任何獎勵；及
- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理詳情反映所有交易。嚴禁虛假發票、異常費用或誤導性記載，並須即時通報。