

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



**BRIGHTGENE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

**博瑞生物醫藥（蘇州）股份有限公司**

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

### 的申請版本

### 警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港投資者提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內供公眾查閱。

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。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



**BRIGHTGENE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

**博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄八——送呈公司註冊處處長及可供展示文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](各為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]。[編纂]將不高於[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]的申請人須於申請時，支付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退還。倘[編纂](各為其本身及代表[編纂])與我們出於任何原因而未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](各為其本身及代表[編纂]並經我們同意)可在視為適當及經我們同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在作出相關調減決定後，在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.bright-gene.com](http://www.bright-gene.com))，刊登調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告。更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括但不限於本文件「風險因素」章節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正之前出現若干理由，則[編纂](各為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下[編纂]及促使申請人[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]——[編纂]安排及開支——[編纂]——終止理由」章節。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

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。

---

## 重 要 提 示

---

|      |
|------|
| [編纂] |
|------|

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。

---

## 重 要 提 示

---

|      |
|------|
| [編纂] |
|------|



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。

---

## 預期時間表

---

[編纂]

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。

---

## 預期時間表

---

[編纂]

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。

---

## 預期時間表

---

[編纂]

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。

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

### 致投資者的重要提示

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成[編纂]任何證券的[編纂]或[編纂]任何有關證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或招攬[編纂]任何證券的[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 預期時間表 .....         | i   |
| 目錄 .....            | v   |
| 概要 .....            | 1   |
| 釋義 .....            | 26  |
| 技術詞彙表 .....         | 38  |
| 前瞻性陳述 .....         | 47  |
| 風險因素 .....          | 49  |
| 豁免及免除 .....         | 113 |
| 有關本文件及[編纂]的資料 ..... | 123 |
| 董事及參與[編纂]的各方 .....  | 128 |
| 公司資料 .....          | 133 |
| 行業概覽 .....          | 136 |

## 目 錄

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| 監管概覽 .....                   | 167    |
| 歷史及公司架構 .....                | 212    |
| 業務 .....                     | 222    |
| 與控股股東的關係 .....               | 337    |
| 股本 .....                     | 344    |
| 主要股東 .....                   | 348    |
| 董事及高級管理層 .....               | 350    |
| 財務資料 .....                   | 365    |
| 未來計劃及[編纂] .....              | 415    |
| [編纂] .....                   | 417    |
| [編纂]的架構 .....                | 430    |
| 如何申請[編纂] .....               | 440    |
| 附錄一 — 會計師報告 .....            | I-1    |
| 附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料 .....     | II-1   |
| 附錄二A — [編纂] .....            | IIA-1  |
| 附錄三 — 物業估值報告 .....           | III-1  |
| 附錄四 — 稅項及外匯 .....            | IV-1   |
| 附錄五 — 主要法律及監管規定概要 .....      | V-1    |
| 附錄六 — 公司章程概要 .....           | VI-1   |
| 附錄七 — 法定及一般資料 .....          | VII-1  |
| 附錄八 — 送呈公司註冊處處長及可供展示文件 ..... | VIII-1 |

---

## 概 要

---

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

### 概覽

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

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

---

## 概 要

---

於往績期間，我們的收入主要來自已上市仿製藥產品及原料藥／中間體的銷售，涵蓋廣泛的治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。於最後可行日期，我們擁有多元化的已上市產品組合，包括逾40款製劑產品及原料藥／中間體。此等業務模式能從已上市產品中創造收入來源，並支持我們持續投入於研發產品管線，從而在控制藥物研發固有風險的同時，追求長期創新機遇。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的收入分別為人民幣1,017.3百萬元、人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元、人民幣644.1百萬元及人民幣523.8百萬元。

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

### 我們的產品組合

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



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

概 要

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     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球 <sup>(1)</sup> |
|                             |                              |                           |         | 肥胖症／超重      | FDA     | 505(b)(1)   | <div>橋接試驗已完成<sup>(2)</sup></div> |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           | 片劑      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |      |      |      |                    |                   |
|                             | BGM1812                      | 長效胰淀素類似物                  | 注射      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           | 片劑      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |      |      |      |                    |                   |
|                             | BGM2102<br>(BGM0504+BGM1812) | 長效胰淀素/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |      |      |      |                    |                   |
| BGM2101<br>(BGM0504+胰島素類似物) | 長效胰島素類似物/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射                        | T2DM    | NMPA        | 生物藥品1類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      | 中國                 |                   |
| 呼吸                          | 恩司芬群吸入劑                      | PDE3及PDE4<br>雙靶點抑制劑       | 吸入      | COPD        | NMPA    | 化學藥品2類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 全球                |
|                             | 布地奈德／格隆溴銨／<br>福莫特羅吸入劑        | ICS/LABA/LAMA             | 吸入      | COPD        | NMPA    | 化學藥品2類藥     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 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     | <div></div>                      |      |      |      |                    | 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        |                                  |      |      |      | 商業權利               |                   |
|                             |                              |                           |         |             |         | 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 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             | 吸入用布地奈德混懸液                   | ICS                       | 哮喘      | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      | 已批准 <sup>(3)</sup> |                   |
|                             | 噻托溴銨吸入粉霧劑                    | LAMA                      | COPD    | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             | 噻托溴銨吸入噴霧劑                    | LAMA                      | COPD    | FDA         | 505(j)  | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品3類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | 歐盟成員國       | 第10(i)條 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             | 噻托溴銨／奧達特羅吸入噴霧劑               | LAMA/LABA                 | COPD    | FDA         | 505(j)  | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品3類藥 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |
|                             |                              |                           |         | 歐盟成員國       | 第10(i)條 | <div></div> |                                  |      |      |      |                    |                   |

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

概 要

已上市產品

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

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

附註：

- (1) 於2025年8月，我們及旗下聯屬公司與華潤三九醫藥股份有限公司（「**華潤三九**」）訂立合作協議，以加快BGM0504注射劑的研發及商業化。我們將繼續作為BGM0504注射劑在中國內地的唯一上市許可持有人，並繼續作為與該產品有關的所有現有專利的持有人。詳情請參閱「業務 — 合作與伙伴關係」。
- 我們已將BGM0504在印尼的產品註冊、製造及商業化權利授予我們在該國的商業夥伴。
- (2) 我們於2025年3月於美國完成BGM0504注射劑的橋接試驗。我們正與FDA就啟動BGM0504針對美國肥胖症／超重的3期試驗計劃進行溝通。
- (3) 我們已於2025年10月收到吸入用布地奈德混懸液的國家藥監局上市批准，並預計於2025年末推出該款產品。

我們的已上市產品

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

---

## 概 要

---

### 米卡芬淨鈉

於往績期間，米卡芬淨鈉是我們的代表性抗真菌產品，為我們關鍵的收益來源，製劑產品（米卡芬淨鈉注射液）及原料藥／中間體均產生銷售收入。米卡芬淨鈉是一種半合成棘白菌素類劑，透過靜脈注射用於治療侵襲性念珠菌病、食管念珠菌病，以及造血幹細胞移植患者的念珠菌感染預防。其對耐唑類的念珠菌株展現出優異療效，因而成為免疫抑制患者的重要治療選項。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自米卡芬淨鈉的銷售收入人民幣149.4百萬元、人民幣159.3百萬元、人民幣217.9百萬元、人民幣109.1百萬元及人民幣81.8百萬元，主要來自原料藥／中間體銷售。

### 磷酸奧司他韋

磷酸奧司他韋是我們的抗病毒產品之一，於往績期間自製劑產品（膠囊及乾混懸劑）及原料藥／中間體產生銷售收入。磷酸奧司他韋是一種口服神經氨酸酶抑制劑，用於治療及預防甲型及乙型流感感染。我們的磷酸奧司他韋銷售受季節性流感需求及政府儲備需求所影響。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自磷酸奧司他韋的銷售收入人民幣129.9百萬元、人民幣331.6百萬元、人民幣202.1百萬元、人民幣152.2百萬元及人民幣50.5百萬元，主要來自原料藥及中間體銷售。

### 醋酸卡泊芬淨

醋酸卡泊芬淨是我們一項代表性抗真菌產品，於往績期間主要自原料藥產生銷售收入。醋酸卡泊芬淨是一種半合成棘白菌素類抗真菌劑，透過靜脈注射用於治療其他療法無效或不能耐受患者的侵襲性曲霉病、念珠菌血症及其他侵襲性念珠菌感染，以及食管念珠菌病。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自醋酸卡泊芬淨的銷售收入人民幣96.1百萬元、人民幣84.9百萬元、人民幣119.3百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣49.3百萬元，其中絕大部分收入來自原料藥銷售。

### 阿尼芬淨

阿尼芬淨是我們產品線中一項關鍵的抗真菌原料藥產品，於往績期間僅產生原料藥的銷售收入。阿尼芬淨是一種半合成棘白菌素類抗真菌劑，適用於治療念珠菌血症及其他念珠菌感染，包括腹腔膿腫及腹膜炎。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自阿尼芬淨原料藥／中間體的銷售收入人民幣89.2百萬元、人民幣48.9百萬元、人民幣119.7百萬元、人民幣56.3百萬元及人民幣61.2百萬元。

---

## 概 要

---

### 非達米星

非達米星是我們產品組合中具有顯著市場拓展潛力的抗菌原料藥產品，於往績期間僅產生原料藥銷售收入。非達米星是一種大環內酯類抗生素，專門用於治療成人及六個月以上兒科患者的艱難梭菌相關腹瀉(CDAD)。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自非達米星原料藥的銷售收入人民幣3.9百萬元、人民幣52.6百萬元、人民幣87.0百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣15.5百萬元。

### 甲磺酸艾立布林

甲磺酸艾立布林是我們的重要腫瘤科產品，於往績期間帶來製劑產品(甲磺酸艾立布林注射液)及原料藥的銷售收入。甲磺酸艾立布林是一種微管動態抑制劑，用於治療已接受至少兩種化療方案的轉移性乳腺癌患者。我們是中國市場首家生產甲磺酸艾立布林注射液的仿製藥企業，在該專科腫瘤領域具有顯著的競爭優勢和增長機遇。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自甲磺酸艾立布林的銷售收入人民幣13.4百萬元、人民幣34.2百萬元、人民幣77.1百萬元、人民幣29.1百萬元及人民幣9.6百萬元，主要來自原料藥銷售。

### 吡美莫司

吡美莫司是我們於免疫疾病領域的代表性產品，於往績期間僅產生原料藥／中間體銷售收入。吡美莫司乳膏是一種外用免疫抑制劑，適用於治療兩歲及以上患者的輕度至中度特應性皮炎。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得來自吡美莫司原料藥及中間體的銷售收入人民幣4.9百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣37.0百萬元、人民幣23.8百萬元及人民幣27.8百萬元。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。

### 我們的候選產品

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

---

## 概 要

---

### 代謝性疾病

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

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

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

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

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

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



---

## 概 要

---

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

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

### *用於治療肥胖症／超重症的BGM1812長效胰淀素類似物*

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

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

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

### **呼吸系統疾病**

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

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

---

## 概 要

---

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

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

- **沙美特羅替卡松吸入粉霧劑**

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

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

- **吸入用布地奈德混懸液**

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

---

## 概 要

---

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

- **噻托溴銨系列產品**

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

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

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

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



---

## 概 要

---

### 我們的競爭優勢

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

### 我們的業務戰略

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

### 我們的技術平台

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

---

## 概 要

---

### 研發

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

於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣207.0百萬元、人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元、人民幣142.8百萬元及人民幣138.3百萬元，其中分別有18.5%、20.3%、38.9%、28.7%及83.0%投放於創新藥候選藥物的研發。詳情請參閱「業務 — 研發」。

### 生產

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

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

### 銷售及營銷

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

---

## 概 要

---

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

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

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

詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

### 我們的客戶

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

---

## 概 要

---

### 我們的供應商

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

### 知識產權

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

### 競爭

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

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

## 概 要

### 主要財務資料概要

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

### 綜合損益表概要

下表列載於所示年度／期間綜合損益及其他全面收益表概要：

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

### 收益

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

## 概 要

下表列示於所示年度／期間按貨品或服務類別劃分之我們收益明細：

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

下表列示於所示年度／期間按地理市場(根據客戶所在地劃分)劃分之收益明細：

|                | 截至12月31日止年度      |              |                  |              |                  |              | 截至6月30日止六個月    |              |                |              |  |  |
|----------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|--|--|
|                | 2022年            |              | 2023年            |              | 2024年            |              | 2024年          |              | 2025年          |              |  |  |
|                | 金額               | %            | 金額               | %            | 金額               | %            | 金額             | %            | 金額             | %            |  |  |
|                | (人民幣千元，百分比除外)    |              |                  |              |                  |              |                |              |                |              |  |  |
|                | (未經審計)           |              |                  |              |                  |              |                |              |                |              |  |  |
| 中國內地 . . . . . | 575,408          | 56.6         | 766,925          | 65.9         | 678,057          | 54.0         | 381,740        | 59.3         | 287,298        | 54.8         |  |  |
| 海外 . . . . .   | 441,923          | 43.4         | 396,698          | 34.1         | 576,811          | 46.0         | 262,325        | 40.7         | 236,517        | 45.2         |  |  |
| 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> |  |  |

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



## 概 要

### 毛利及毛利率

下表列載於往績期間按商品或服務類型劃分的毛利及毛利率。

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

附註：

(1) 其他為向第三方提供生產服務所產生的毛利及毛利率。

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

## 概 要

### 年度／期間利潤

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

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

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

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



## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表列載本公司於所示年度／期間綜合現金流量表之概述。

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

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

### 關鍵財務比率

下表列載我們於所示日期或年度／期間的關鍵財務比率。

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

附註：

(1) 毛利率乃根據毛利除以收益再乘以100.0%計算。

(2) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算。

(3) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債計算。

---

## 概 要

---

(4) 資產負債比率乃採用總負債除以總資產再乘以100%計算。

詳情請參閱「財務資料 — 關鍵財務比率」。

### 重大風險因素概要

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

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

## 概 要

### 股息

於往績期間，我們向股東宣派現金股息如下：

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

截至本文件日期，我們已悉數支付上述股息。

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

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

---

## 概 要

---

[編纂]

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

---

## 概 要

---

[編纂]

### 我們的控股股東

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

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

---

## 概 要

---

### 近期發展及並無重大不利變動

#### 近期發展

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

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

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

#### 並無重大不利變動

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

#### 於上交所科創板上市

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

---

## 概 要

---

### 提出申請於聯交所[編纂]

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



## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及表達具有下文所載涵義。若干技術詞彙在「技術詞彙表」中闡述。

|             |   |                                                                                                                                                     |
|-------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「A股」        | 指 | 本公司於上交所科創板上市並以人民幣交易的內資股，每股面值為人民幣1.00元                                                                                                               |
| 「會計師報告」     | 指 | 由安永會計師事務所編製之會計師報告，全文載於本文件附錄一                                                                                                                        |
| 「聯屬人士」      | 指 | 就任何特定人士而言，直接或間接控制該等特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士                                                                                                    |
| 「會財局」       | 指 | 香港會計及財務匯報局                                                                                                                                          |
| 「艾特美醫藥」     | 指 | 艾特美(蘇州)醫藥科技有限公司，一家於2020年7月9日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的非全資附屬公司                                                                                              |
| 「艾特申博醫藥」    | 指 | 艾特申博(蘇州)醫藥科技有限公司，一家於2021年11月25日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的非全資附屬公司                                                                                           |
| 「公司章程」或「章程」 | 指 | 本公司於2025年10月17日採納且將自[編纂]起生效的公司章程(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄六                                                                                                 |
| 「聯繫人」       | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                                                                                                                      |
| 「審計委員會」     | 指 | 董事會審計委員會                                                                                                                                            |
| 「生物安全法案」    | 指 | 美國參議院於2023年12月20日公佈並於2025年10月9日修訂的一項擬議法案，旨在禁止聯邦政府與若干與外國對手有關聯的生物科技供應商簽訂合約；於2024年1月25日，美國眾議院提出類似版本的立法，而美國眾議院於2024年9月9日投票贊成該立法。截至最後可行日期，生物安全法案尚未獲頒布為法律 |
| 「董事會」       | 指 | 本公司董事會                                                                                                                                              |

## 釋 義

|               |   |                                                                          |
|---------------|---|--------------------------------------------------------------------------|
| 「博瑞鑫穩」        | 指 | 蘇州博瑞鑫穩管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2010年12月3日在中國成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一                  |
| 「博瑞新創」        | 指 | 博瑞新創(蘇州)藥物研發有限公司，一家於2023年6月25日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司                  |
| 「博瑞製藥」        | 指 | 博瑞製藥(蘇州)有限公司，一家於2010年3月31日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司                      |
| 「營業日」         | 指 | 香港銀行一般開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港的公眾假期，以及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告或黑色暴雨警告信號的任何日子除外) |
| [編纂]          | 指 | [編纂]                                                                     |
| [編纂]          | 指 | [編纂]                                                                     |
| 「中國」          | 指 | 除文義另有所指外，且僅就本文件而言，應與中國內地具有相同涵義                                           |
| 「中國內地」或「內地」   | 指 | 中華人民共和國境內地區，即不包括中華人民共和國香港、澳門及台灣                                          |
| 「重慶乾泰」        | 指 | 重慶乾泰醫藥研究院有限公司，一家於2021年11月2日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的非全資附屬公司                    |
| 「灼識諮詢」或「行業顧問」 | 指 | 灼識行業諮詢有限公司，一家市場研究及諮詢公司及獨立第三方，負責編製灼識諮詢報告                                  |
| 「灼識諮詢報告」      | 指 | 由本公司委託灼識諮詢為本文件編製的獨立市場研究報告                                                |

---

## 釋 義

---

|                   |   |                                                                    |
|-------------------|---|--------------------------------------------------------------------|
| 「緊密聯繫人」           | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                                     |
| 「公司(清盤及雜項條文)條例」   | 指 | 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                          |
| 「公司條例」            | 指 | 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                                  |
| 「公司法」或<br>「中國公司法」 | 指 | 《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                                     |
| 「本公司」             | 指 | 博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司，一家於2001年10月26日成立的股份有限公司，其A股於上交所科創板上市(股份代號：688166) |
| 「合規顧問」            | 指 | 第一上海融資有限公司                                                         |
| 「全面被制裁國家」         | 指 | 包括古巴、伊朗、北韓、敘利亞、克里米亞、赫爾松與扎波羅熱地區，以及自稱的盧甘斯克人民共和國與自稱的頓涅茨克人民共和國地區       |
| 「關連人士」            | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                                     |
| 「關連交易」            | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                                     |
| 「控股股東」            | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義。進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」章節                             |
| 「可換股債券」           | 指 | 本公司於2022年1月27日發行並在上海證券交易所上市之可換股債券，代號為「118004」                      |
| 「核心關連人士」          | 指 | 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                                     |
| 「中國結算」            | 指 | 中國證券登記結算有限責任公司                                                     |

---

## 釋 義

---

|            |   |                                                                          |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------|
| 「中國證監會」    | 指 | 中國證券監督管理委員會，負責監督及規管中國全國證券市場的監管機構                                         |
| 「董事」       | 指 | 本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事                                             |
| 「袁博士」      | 指 | 袁建棟博士，我們的創辦人、董事長、總經理、執行董事及控股股東之一                                         |
| 「美國出口管理條例」 | 指 | 由美國商務部產業安全局管理的出口管理條例                                                     |
| 「企業所得稅」    | 指 | 企業所得稅                                                                    |
| 「企業所得稅法」   | 指 | 《中華人民共和國企業所得稅法》，(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                                       |
| 「歐盟」       | 指 | 歐洲聯盟                                                                     |
| 「極端情況」     | 指 | 香港政府宣佈的超強颱風所造成的極端情況                                                      |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                     |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                     |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                     |
| 「大中華」      | 指 | 中國境內、香港、澳門及台灣                                                            |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及我們的全部附屬公司，或(如文義所指)就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，指有關附屬公司經營的業務或其前身公司(視情況而定) |

---

## 釋 義

---

|                   |   |                                                                 |
|-------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| 「新上市申請人指南」或「上市指南」 | 指 | 聯交所於2023年12月發佈及不時修訂的《新上市申請人指南》                                  |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| 「H股」              | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]並已申請於聯交所[編纂]及獲准[編纂] |
| 「博瑞香港」            | 指 | 博瑞生物(香港)有限公司，一家於2018年5月9日在香港成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司              |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |
| 「港元」              | 指 | 香港法定貨幣港元                                                        |
| [編纂]              | 指 | [編纂]                                                            |

---

## 釋 義

---

|             |   |                                                  |
|-------------|---|--------------------------------------------------|
| 「香港」        | 指 | 中國香港特別行政區                                        |
| [編纂]        | 指 | [編纂]                                             |
| [編纂]        | 指 | [編纂]                                             |
| [編纂]        | 指 | [編纂]                                             |
| 「國際會計準則理事會」 | 指 | 國際會計準則理事會                                        |
| 「國際財務報告準則」  | 指 | 國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則                             |
| 「獨立第三方」     | 指 | 經作出一切合理查詢後，據董事所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司 |
| [編纂]        | 指 | [編纂]                                             |
| [編纂]        | 指 | [編纂]                                             |

---

## 釋 義

---

|            |   |                                                                                            |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「國際制裁」     | 指 | 有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運以及對國際貿易和投資相關活動的更廣泛禁令和限制的所有適用法律和規例，包括由美國政府、歐盟及其成員國、聯合國或澳大利亞政府採納、管理和執行的法律和法規 |
| 「國際制裁法律顧問」 | 指 | 霍金路偉律師行，作為我們有關[編纂]事宜之國際制裁法律的法律顧問                                                           |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                       |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                       |
| 「最後可行日期」   | 指 | 2025年10月21日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期                                                    |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                       |
| 「上市委員會」    | 指 | 聯交所上市委員會                                                                                   |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                       |
| 「上市規則」     | 指 | 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                                                      |
| 「主板」       | 指 | 由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作                                                     |
| 「主要附屬公司」   | 指 | 「歷史及公司架構 — 我們的主要附屬公司」所列本公司的主要附屬公司                                                          |



---

## 釋 義

---

|            |   |                                                        |
|------------|---|--------------------------------------------------------|
| 「商務部」      | 指 | 中華人民共和國商務部(前稱中華人民共和國對外經濟貿易部)                           |
| 「鍾女士」      | 指 | 鍾偉芳女士，袁博士的母親及我們的控股股東之一                                 |
| 「發改委」      | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會                                      |
| 「提名委員會」    | 指 | 董事會提名委員會                                               |
| 「全國人大」     | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會                                        |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                   |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                   |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                   |
| 「境外上市試行辦法」 | 指 | 中國證監會於2023年2月17日發佈及於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》 |
| 「中國人民銀行」   | 指 | 中國人民銀行，中國的中央銀行                                         |
| 「中國會計準則」   | 指 | 中國境內公認的會計準則                                            |

## 釋 義

|            |   |                                                                                                                  |
|------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「中國法律顧問」   | 指 | 競天公誠律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問                                                                                         |
| 「中國證券法」    | 指 | 《中華人民共和國證券法》，於1998年12月29日由第九屆全國人大常委會第六次會議通過及於1999年7月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改                                        |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                                             |
| 「一級被制裁活動」  | 指 | 全面被制裁國家內的活動，或註冊成立地或所在地在相關司法權區又或就相關活動與該司法權區有聯繫的本公司(i)與被制裁目標進行的活動；或(ii)直接或間接惠及或涉及被制裁目標的財產或財產權益的活動，而該活動須遵守相關制裁法律及規例 |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                                             |
| [編纂]       | 指 | [編纂]                                                                                                             |
| 「研發」       | 指 | 研究及開發                                                                                                            |
| 「S規例」      | 指 | 美國證券法S規例                                                                                                         |
| 「相關司法權區」   | 指 | 與本公司有關的司法權區，而該司法權區訂有制裁相關的法律或規例，限制(其中包括)註冊成立地或所在地在該司法權區的國民及／或機構直接或間接向有關法律或規例針對的某些國家、政府、人士或機構提供資產或服務，又或買賣他們的資產     |
| 「薪酬與考核委員會」 | 指 | 董事會薪酬與考核委員會                                                                                                      |
| 「人民幣」      | 指 | 中國法定貨幣人民幣                                                                                                        |
| 「第144A條」   | 指 | 美國證券法第144A條                                                                                                      |
| 「國家外匯管理局」  | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局                                                                                                   |

---

## 釋 義

---

|                        |   |                                                                                                                                |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「市場監管總局」               | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局                                                                                                              |
| 「被制裁目標」                | 指 | 以下人士或機構：(i)相關司法權區的制裁相關法律或規例下發佈的目標人士或機構名單所列者；(ii)全面被制裁國家的政府，或由該政府擁有或控制者；或(iii)基於(i)或(ii)項所述人士或機構的所有人、控制人或代理人而成為相關司法權區法律或規例制裁的目標 |
| 「SDN名單」                | 指 | 外國資產控制辦公室存置的《特別指定國民和被封鎖人員》名單，載列受外國資產控制辦公室制裁及限制與美國人進行交易的個人及實體                                                                   |
| 「SDN」                  | 指 | SDN名單所列個人及實體                                                                                                                   |
| 「次級被制裁活動」              | 指 | 可能導致相關司法權區對相關人士施加制裁(包括指明為被制裁目標或受懲處)的若干活動，即使本公司的註冊成立地或所在地不是該相關司法權區，又或與該相關司法權區沒有聯繫                                               |
| 「證券及期貨條例」              | 指 | 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)                                                                                           |
| 「證監會」                  | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會                                                                                                                 |
| 「滬港通」                  | 指 | 香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司為香港與上海的相互市場准入而開發的證券交易及結算互通系統                                                                  |
| 「股份」                   | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股                                                                                                 |
| 「股東」                   | 指 | 股份持有人                                                                                                                          |
| 「Singapore BrightGene」 | 指 | BRIGHTGENE PTE. LTD.，一家於2024年5月10日在新加坡成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司                                                                   |

## 釋 義

|               |                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------|
| [編纂]          | 指 [編纂]                                               |
| [編纂]          | 指 [編纂]                                               |
| 「獨家保薦人」       | 指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」章節的獨家保薦人                        |
| 「上交所科創板」      | 指 上海證券交易所科創板                                         |
| 「上交所科創板上市規則」  | 指 《上海證券交易所科創板股票上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)               |
| 「稅務總局」        | 指 中華人民共和國國家稅務總局                                      |
| [編纂]          | 指 [編纂]                                               |
| 「國務院」         | 指 中華人民共和國國務院                                         |
| 「聯交所」或「香港聯交所」 | 指 香港交易及結算所有限公司全資附屬公司香港聯合交易所有限公司                      |
| 「戰略與ESG委員會」   | 指 董事會戰略與ESG委員會                                       |
| 「附屬公司」        | 指 具有公司條例第15條所賦予該詞的涵義                                 |
| 「主要股東」        | 指 具有上市規則所賦予該詞的涵義                                     |
| 「博瑞泰興」        | 指 博瑞生物醫藥泰興市有限公司，一家於2007年1月26日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的附屬公司 |
| 「收購守則」        | 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)           |

---

## 釋 義

---

|              |   |                                                            |
|--------------|---|------------------------------------------------------------|
| 「往績期間」       | 指 | 截至2024年12月31日止三個年度以及截至2025年6月30日止六個月                       |
| 「美元」         | 指 | 美國法定貨幣美元                                                   |
| 「美國證券法」      | 指 | 1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及根據該法頒佈的規則和條例                 |
| [編纂]         | 指 | [編纂]                                                       |
| [編纂]         | 指 | [編纂]                                                       |
| 「美國」         | 指 | 美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其管轄的地區                                    |
| 「估值師」或「仲量聯行」 | 指 | 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司，為物業估值師及獨立第三方                               |
| 「增值稅」        | 指 | 增值稅                                                        |
| 「博瑞無錫」       | 指 | 博瑞新創生物醫藥科技(無錫)有限公司，一家於2021年11月19日在中國成立的有限責任公司，且為本公司的全資附屬公司 |
| 「%」          | 指 | 百分比                                                        |

就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市和省級自治區。

於本文件中，除文意另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」及「主要股東」等詞應具有上市規則賦予該等詞語的含義。

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱。如有任何歧異，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

---

## 技術詞彙表

---

本詞彙表載有本文件內若干技術詞彙之解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與業界標準定義或慣用釋義相符。

|             |   |                                                                                                                    |
|-------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「505(b)(1)」 | 指 | 依據《美國聯邦食品、藥品及化妝品法案》第505(b)(1)條所提交之新藥註冊申請，申請人須提交完整的安全性及有效性研究報告，以及FDA所要求之其他資料。申請文件中所包含的數據必須為申請人自行擁有，或者申請人已取得該等數據的引述權 |
| 「505(j)」    | 指 | 依據《美國聯邦食品、藥品及化妝品法案》第505(j)條所提交之仿製新藥註冊申請，申請人須證明擬註冊之藥品與已獲批的參比上市藥品相同，或具有相同的活性成分、劑型、規格、給藥途徑、標籤說明、品質、性能特徵及適應症用途         |
| 「酰化」        | 指 | 一種將酰基添加至化合物中的工藝                                                                                                    |
| 「不良事件」      | 指 | 不良事件，可分為輕度、中度或重度，即在臨床試驗中接受藥物或其他藥品的患者或受試者身上發生的任何不良醫療狀況，該狀況未必與治療存在因果關係                                               |
| 「ANDA」      | 指 | 仿製藥註冊申請，為一種已獲批品牌藥的仿製版本而提交的審批申請                                                                                     |
| 「原料藥」       | 指 | 活性藥物成分，藥品中具有生物活性、能產生預期治療效果的成分                                                                                      |
| 「ARDS」      | 指 | 急性呼吸窘迫症候群，一種危及生命的肺部疾病，當肺泡(氣囊)中積聚液體，導致氧氣無法充分進入血液時發生，特徵為肺部迅速出現廣泛性炎症反應                                                |

---

## 技術詞彙表

---

|           |   |                                                                                                                                           |
|-----------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「第10(1)條」 | 指 | 依據歐洲議會及歐盟理事會《2001/83/EC指令》第10(1)條所提交之仿製藥上市申請。根據該申請途徑，若上市核准的申請人能證明相關仿製藥的參比藥品已依據《2001/83/EC指令》第6條在歐盟任一成員國或歐盟內獲准上市不少於八年，則申請人毋須提交非臨床試驗及臨床試驗結果 |
| 「AUC」     | 指 | 曲線下面積，一項藥物動力學參數，用以衡量人體對藥物的暴露程度，即在給藥後一定時間內藥物進入血液的總量                                                                                        |
| 「生物利用度」   | 指 | 藥物進入體內後，有效進入全身循環並可發揮治療作用的比例。高生物利用度表示藥物能被身體有效吸收和利用，對吸入式治療的療效尤為關鍵                                                                           |
| 「BLA」     | 指 | 生物製劑許可申請                                                                                                                                  |
| 「複合年增長率」  | 指 | 複合年增長率                                                                                                                                    |
| 「cAMP」    | 指 | 環磷酸腺苷，一種重要的細胞內信號分子，調控多種細胞過程                                                                                                               |
| 「生物制品1類藥」 | 指 | 依據國家藥品監督管理局頒佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外獲得上市批准的治療用生物製品                                                                               |
| 「化學藥品1類藥」 | 指 | 依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外得上市批准、且含有結構明確、具明確藥理作用及臨床價值之新化學成分的創新藥                                                         |

---

## 技術詞彙表

---

|                     |   |                                                                                                                  |
|---------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「化學藥品2類藥」           | 指 | 依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，尚未在中國境內或境外獲得上市批准、在已知活性成分的基礎上對結構、劑型、製劑及製備工藝、給藥途徑或適應症等方面進行優化改良、且能顯示明顯臨床優勢的改良型新藥 |
| 「化學藥品3類藥」           | 指 | 依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，由國內申請人研製、相關參比上市藥品已在境外獲得上市批准，但尚未在中國境內上市的仿製藥，而此類仿製藥應在品質和療效方面證明與參比上市藥品具有治療等效性    |
| 「化學藥品4類藥」           | 指 | 依據國家藥品監督管理局頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》之定義，由國內申請人研製、相關參比上市藥品已在中國境內獲得上市批准的仿製藥，而此類仿製藥應在品質和療效方面證明與參比上市藥品具有治療等效性             |
| 「CDMO」              | 指 | 委託開發與製造組織，以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械產業提供外包開發及製造服務的公司                                                                     |
| 「cGMP」              | 指 | 現行良好製造規範，確保藥品製程經適當設計、監察及控制的準則                                                                                    |
| 「C <sub>max</sub> 」 | 指 | 最高血藥濃度，一項藥物動力學參數，用以衡量給藥後血液、腦脊髓液或目標器官中的最高藥物濃度                                                                     |



---

## 技術詞彙表

---

|        |   |                                                                                       |
|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 「CMC」  | 指 | 化學、製造及控制，亦常稱為製程開發，涵蓋藥品化學成分、製造程序及質量控制措施的完整文件及流程。CMC包括製造方法的開發、放大生產及驗證，旨在確保產品質量穩定且符合監管標準 |
| 「CNS」  | 指 | 中樞神經系統，由腦部與脊髓組成                                                                       |
| 「聯合療法」 | 指 | 同時採用多種療法或多種藥物的治療方式                                                                    |
| 「共病」   | 指 | 患者同時存在於主要疾病之外的其他醫療狀況或疾病                                                               |
| 「COPD」 | 指 | 慢性阻塞性肺疾病，一種慢性炎性肺部疾病，導致肺部氣流受阻，症狀包括呼吸困難、咳嗽及痰液分泌增多                                       |
| 「CRO」  | 指 | 合同研究組織，以合約形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供外包研究服務的公司                                                |
| 「CSO」  | 指 | 合同銷售組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司，服務形式涵蓋新藥、醫療器材及其他醫療產品的開發和商業化                             |
| 「C端」   | 指 | 胺基酸鏈(蛋白質或胜肽)中以游離羧基(-COOH)終止的一端                                                        |
| 「DMF」  | 指 | 藥品主文件，提交予監管機構的保密文件，詳載用於藥品製造、加工及包裝的設施、工藝或原材料等相關資訊                                      |
| 「雙盲」   | 指 | 一種臨床試驗設計，在試驗完成前，受試者與研究人員皆不知受試者所接受的具體治療或干預措施                                           |

---

## 技術詞彙表

---

|                     |   |                                                                                                                                   |
|---------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「DPI」               | 指 | 乾粉吸入器，一種將乾粉形式的藥物輸送至肺部的吸入裝置。DPI不依賴推進劑，藥粉的分散及吸入完全依靠患者自身的吸氣力量                                                                        |
| 「EC <sub>50</sub> 」 | 指 | 半數最大有效濃度，在特定暴露時間後，使藥物、抗體或毒物所引發的反應達到基線與最大反應之間一半的濃度                                                                                 |
| 「EMA」               | 指 | 歐洲藥品管理局，負責歐盟及歐洲經濟區內藥品的科學評估、監督及安全監測工作                                                                                              |
| 「E <sub>max</sub> 」 | 指 | 最大效應，根據劑量 — 反應數據，使用簡化的Emax模型所估算出的藥物最大可達效應。該指標可在不進行完整非線性擬合的情況下估算漸近療效平台，便於快速比較化合物的效力與效能。E <sub>max</sub> 常用於早期藥理研究階段，以便在數據有限時篩選候選藥物 |
| 「賦形劑」               | 指 | 與原料藥一同配製於藥品中的非活性物質，具備多種功能，包括協助製造工藝、增強藥物穩定性，以及促進活性成分的釋放與吸收                                                                         |
| 「FDA」               | 指 | 美國食品藥品監督管理局，隸屬於美國衛生及公共服務部的聯邦機構                                                                                                    |
| 「FPG」               | 指 | 空腹血漿葡萄糖水平，在受試者禁食特定時間後，測量其血液中葡萄糖濃度的指標                                                                                              |
| 「胃腸道」               | 指 | 消化系統，包括口腔、咽喉、食道、胃、小腸、大腸及直腸                                                                                                        |
| 「GCP」               | 指 | 優良臨床規範，一項適用於涉及人體藥品臨床試驗的國際倫理與科學質量標準                                                                                                |
| 「GIP」               | 指 | 葡萄糖依賴性促胰島素多肽，屬於荷爾蒙家族的一種抑制性荷爾蒙                                                                                                     |

---

## 技術詞彙表

---

|         |                                                                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「GLP-1」 | 指 胰高血糖素樣肽-1，一種肽類荷爾蒙，透過活化GLP-1受體發揮生物學功能，該受體表現在體內多種器官與組織中，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統及中樞神經系統。在胰島中，GLP-1可促進胰島素分泌並抑制升糖素釋放。此外，GLP-1具有促進細胞再生的能力。以GLP-1為基礎的治療亦可抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝並減少脂肪沉積 |
| 「半衰期」   | 指 物質減少至初始量一半所需的時間                                                                                                                                                    |
| 「HbA1c」 | 指 糖化血紅蛋白，血糖水平的量度                                                                                                                                                     |
| 「低血糖症」  | 指 一種以血液中葡萄糖(糖)水平異常偏低為特徵的病症，通常會導致顫抖、出汗、意識模糊等症狀，嚴重者會出現昏迷或抽搐                                                                                                            |
| 「ICS」   | 指 吸入糖皮質激素，主要用於減輕氣道炎症、控制及預防哮喘及COPD症狀的吸入型類固醇藥物。ICS通常用於長期維持治療，幫助患者減少急性發作的頻率及嚴重程度                                                                                        |
| 「體外」    | 指 拉丁語中為「玻璃內」的意思，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究                                                                                                             |
| 「體內」    | 指 拉丁語中為「活體內」的意思，體內研究乃在完整且存活的生物體(包括動物、人類及植物)內測試對不同生物實體或化學物質的反應，而並非以部分或死亡生物體進行測試，亦非在體外進行測試                                                                             |
| 「IND」   | 指 研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請                                                                                                                                     |
| 「創新藥」   | 指 中國國家藥監局所分類的一類創新藥或二類改良新藥，以及其他司法權區的相應類別                                                                                                                              |
| 「胰島素」   | 指 一種激素，通過促進細胞攝取血液中的葡萄糖並抑制肝臟產生更多葡萄糖來調節血糖水平                                                                                                                            |

---

## 技術詞彙表

---

|                    |   |                                                                                                     |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「KOL」              | 指 | 在特定領域具備深厚知識的關鍵意見領袖、專家或具影響力人士                                                                        |
| 「LABA」             | 指 | 長效 $\beta$ 2腎上腺素能受體激動劑，一類通過刺激氣道平滑肌中的 $\beta$ 2腎上腺素能受體提供持續支氣管擴張作用的支氣管擴張劑。通常與ICS聯合使用以增強治療效果並降低哮喘惡化的風險 |
| 「LAMA」             | 指 | 長效抗膽鹼能支氣管擴張劑，一類通過阻斷氣道平滑肌中的膽鹼能受體，提供持續的支氣管擴張作用的支氣管擴張劑。用於COPD和嚴重哮喘的維持治療                                |
| 「MASH」             | 指 | 代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎，一種代謝紊亂的肝臟表現，是非酒精性脂肪性肝病最嚴重的形式，先前稱為非酒精性脂肪肝炎(NASH)                                      |
| 「MDI」              | 指 | 定量吸入器，一種以快速噴出霧化藥物的形式將特定量的藥物輸送至肺部的手持裝置。MDI通常使用拋射劑來產生氣溶膠，並且需要患者協作進行驅動和吸入                              |
| 「代謝性疾病」            | 指 | 一種破壞正常新陳代謝(身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程)的疾病                                                                |
| 「單藥療法」             | 指 | 採用單一藥物治療疾病或病症的療法                                                                                    |
| 「NDA」              | 指 | 新藥申請                                                                                                |
| 「國家藥監局」或<br>「NMPA」 | 指 | 國家藥品監督管理局                                                                                           |
| 「國家醫保藥品目錄」         | 指 | 國家醫保藥品目錄，一份列有中國醫保計劃全部或部分覆蓋的所有藥品的目錄                                                                  |
| 「肥胖症」              | 指 | 體內脂肪堆積異常或過多的症狀                                                                                      |
| 「腫瘤學」              | 指 | 治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防                                                                        |
| 「超重症」              | 指 | 體重相對身高而言過高的症狀                                                                                       |

---

## 技術詞彙表

---

|               |   |                                                                                               |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「PCC」         | 指 | 臨床前候選化合物，為已完成初步實驗室測試並準備進入臨床前研究階段以評估安全性及藥效的候選藥物                                                |
| 「藥效動力學」或「PD」  | 指 | 對藥物的分子、生化及生理效應或作用的研究                                                                          |
| 「藥代動力學」或「PK」  | 指 | 對動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的計量                                                   |
| 「1期臨床試驗」      | 指 | 將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者體內，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效的早期跡象                   |
| 「2期臨床試驗」      | 指 | 對人數有限的患者群體進行給藥的研究，以識別潛在不良反應及安全風險，初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量                             |
| 「3期臨床試驗」      | 指 | 在嚴格控制的臨床試驗中，通常在地理位置分散的臨床試驗地點對人數擴大的患者群體進行給藥的研究，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性進行統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足信息 |
| 「安慰劑」         | 指 | 一種無效物質、治療或程序，其設計旨在完全模仿有效實驗性治療的外觀及給藥方式，惟不具任何治療價值                                               |
| 「軟霧吸入器」或「SMI」 | 指 | 軟霧吸入器，一種先進的吸入裝置，旨在以溫和、緩慢移動的霧氣的形式輸送藥物。與傳統的MDI不同，SMI不使用拋射劑                                      |
| 「T2DM」        | 指 | 2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的糖尿病；T2DM患者的胰腺分泌較少的胰島素，且身體對胰島素產生抵抗                               |
| 「TSLP」        | 指 | 胸腺基質淋巴細胞生成素，一種在整個哮喘炎症譜系中起關鍵作用的細胞因子                                                            |

---

## 技術詞彙表

---

|          |   |                                                   |
|----------|---|---------------------------------------------------|
| 「帶量採購」   | 指 | 帶量採購，在中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過排他期的藥品價格       |
| 「世界衛生組織」 | 指 | 世界衛生組織，其為聯合國屬下致力促進全球衛生、協調國際衛生工作及應對世界各地公共衛生挑戰的專門機構 |

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

**我們在本文件中包括了前瞻性陳述。不是歷史事實的陳述，包括關於我們的意圖、信念、期望或對未來的預測的陳述，都是前瞻性陳述。**

本文件包含若干與我們及其附屬公司有關的前瞻性陳述和資料，這些陳述和資料是基於我們管理層的信念以及我們管理層所作的假設和目前可獲得的資料。在本文件中使用的「旨在」、「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「期望」、「日後」、「意圖」、「或許」、「能夠」、「應該」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應當」、「將」、「會」以及這些詞和其他與我們或我們的管理層有關的類似表達的否定詞和其他類似表達旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事項、業務、流動性及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能改變。

該等陳述須受若干風險、不確定因素及假設所規限，包括本文件所述的其他風險因素。強烈提醒 閣下，對任何前瞻性陳述的依賴涉及已知和未知的風險和不確定性。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性包括但不限於：

- 我們產品的市場機遇；
- 我們吸引及挽留高級管理層和主要員工的能力；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 行業趨勢及競爭情況；
- 我們經營所在行業及市場的整體經濟、政治及營商狀況；
- 與我們行業、業務及公司架構相關的政府政策及法規；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們維護知識產權及保護保密性的能力；
- 我們的股息政策；
- 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場走勢的變動或波動；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 資本市場的發展；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們經營所在行業及市場的監管及經營環境的變化；
- 本文件「風險因素」章節所述所有其他風險及不確定因素；及
- 本文件內並非屬於歷史事實的其他陳述。

根據適用法律、規則及規例的規定，無論因新信息、未來事件或其他原因，我們並無義務亦不會承擔義務更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。鑒於上述及其他風險、不確定性和假設因素，本文件中討論的前瞻性事件和情況可能不會按我們預期的方式發生，甚至可能根本不會發生。因此，前瞻性陳述並不能保證未來業績，閣下不應過度依賴任何前瞻性信息。此外，包含前瞻性陳述不應被視為我們對計劃和目標將得以達成或實現的聲明。本文件中的所有前瞻性陳述均須結合本節中的警示性聲明理解。

在本文件中，有關我們或董事意向的陳述或提述均僅反映截至本文件日期的情況。任何該等信息可能會因應未來發展而改變。



## 風 險 因 素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下[編纂]於H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。所提供資料同時受限於「前瞻性陳述」中的警示性聲明。以下為我們認為屬於重大風險的情況描述。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們的H股[編纂]可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下在特定情況下的潛在[編纂]，向相關顧問尋求專業意見。

### 與我們的業務及行業有關的風險

我們處於競爭激烈的環境中，可能無法與現有及未來的競爭對手競爭有效抗衡。若我們無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。

我們是一家以創新驅動的製藥公司，專注於高價值藥品的研發與商業化。多年來，我們在高壁壘技術方面的核心競爭力，使我們成為在首仿藥或技術複雜型仿製藥、特色原料藥／中間體及創新藥領域的全球領先企業之一。詳情請參閱「業務 — 本公司產品」。

藥品的研發與商業化競爭極為激烈。因此，我們能否持續並擴展業務，取決於我們的產品組合實力及增長潛力。雖然我們專注於差異化藥品的研發，但我們可能無法在療效、安全性、價格或市場普遍接受度等方面，與現有及未來的競爭對手有效抗衡。

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。在候選藥物實現商業化並產生收入之前，預期我們的收入在可見未來仍將主要集中於有限數量的已上市仿製藥產品及原料藥／中間體。如未能維持已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響，繼而削弱我們投資及開發新產品的能力，並影響我們的長期增長前景。

---

## 風 險 因 素

---

可能對我們產品的銷量、定價水準及盈利能力產生不利影響的因素包括：

- 我們的產品或其下游藥品被移出國家或其他政府主導的醫保目錄，或醫保覆蓋範圍縮減；
- 政府定價法規對我們或下游製藥企業帶來的影響；
- 在公立醫院及其他公立醫療機構銷售所必需的集中採購程序中競標且未中標；
- 競爭對手銷售替代產品；
- 原材料供應中斷、原材料成本上漲；
- 產品品質或副作用問題；
- 知識產權侵權；
- 銷售與經銷網絡的不利變動；及
- 不利的政策、監管或執法變動。

該等因素中有許多是我們無法控制的，可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及較小型的新興生物製藥公司。該等公司可能正在市場上推廣及銷售藥品，或正在研發用於治療與我們已上市產品及候選藥物相同適應症的藥品。其中部分競爭對手在財務、技術及其他資源方面均優於我們。此外，隨著新一代技術和治療手段的出現，我們目標市場的競爭格局不斷演變，這可能推動更優治療方案的開發。我們不能保證我們的藥品及候選產品在實現商業化後能夠在這一競爭激烈的市場環境中有效抗衡，若其缺乏競爭力，可能導致銷售下降及市場份額流失，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘競爭對手開發並商業化比我們已上市產品或可能開發或商業化的候選藥物更安全、更高療效、更便利或更經濟的藥物，我們的商業機會將可能被大幅壓縮甚至完全喪失。競爭對手亦可能比我們更快獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構對其藥品的批准，這可

---

## 風 險 因 素

---

能導致競爭對手在我們進入市場之前就建立起強有力的競爭地位，或會令我們的候選藥物在我們尚未回收任何候選產品研發及商業化成本之前變得過時或失去競爭力。

倘競爭對手的產品因技術進步、治療方案變化及其他在我們的產品初步開發後出現的醫療進展，而被證實或被認為比我們的已上市產品更具療效或成本效益，或者獲得比我們任何已上市產品及候選藥物更廣泛的市場認可，則我們已上市產品的銷售與市場份額將可能受到不利影響，從而對經營業績及發展前景造成重大不利影響。

此外，製藥行業中競爭對手之間可能出現整合，或競爭對手之間形成聯盟，迅速獲得顯著市場份額。透過與大型成熟企業的合作安排，較小型或早期的生物製藥公司也可能成為重要競爭對手。倘我們未能與競爭對手有效抗衡或未能適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

**旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購(「VBP」)，可能使我們面臨價格及銷量壓力，進而對我們的經營業績、收入及盈利能力產生不利影響。**

於往績期間，我們銷售成品仿製藥所產生的收入中，絕大部分來自中國。中國政府可能會對藥品價格監管方案及法定招標程序進行改革，或隨時間修訂其他影響藥品價格的政策。於2018年11月，中國在11個城市啟動了按最低採購量執行的帶量採購(「VBP」)國家試點計劃，自2019年起已擴展至全國。該計劃旨在以較低價格獲取更多藥品，因而可能對中國藥品的定價及採購方式產生影響。詳情請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 帶量採購」。

截至2025年6月30日，我們的若干已上市產品被納入國家或省級VBP計劃。詳情請參閱「業務 — 定價 — VBP計劃」。VBP計劃雖可帶來較高銷量，但為中標而競價，會對我們產品的定價施加下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而可能對收入及盈利能力產生影響。

此外，對於我們的原料藥及中間體銷售而言，客戶產品被納入VBP計劃也可能對我們的業務表現產生重大影響。具體而言，納入VBP計劃可能對我們下游的仿製藥製造商形成價格壓力，尤其是對於已面臨激烈競爭的產品。該等成本壓力可能向上傳導至原料藥及中間體

---

## 風 險 因 素

---

供應商，進而可能導致整個供應鏈的價格調整。因此，VBP計劃的實施可能加劇降本壓力，同時要求我們維持嚴格的品質標準。這使得原料藥的定價與品質成為日益重要的競爭差異化因素，並要求我們持續進行產品創新。倘我們未能保持產品創新與迭代的技術優勢，提升生產及運營效率，則可能對我們的競爭地位及財務表現造成不利影響。

儘管可能面臨價格壓力，納入VBP計劃仍具有商業優勢，包括通過公立醫院獲得保證的批量採購、加速市場滲透，以及排除未參與的競爭對手。然而，關於VBP計劃未來藥品涵蓋範圍仍存在不確定性。VBP計劃的藥品涵蓋範圍每年更新一次，會綜合考慮患者需求、疾病流行情況、成本與預算，以及市場上針對相同適應症的不同供應商數量等因素。因此，無法保證我們未來會有更多藥品被納入有關計劃。若競爭對手在計劃中中標，而我們針對相同適應症的產品未能中標，可能導致我們產品的需求下降，從而對我們的收入、盈利能力及市場份額產生不利影響。此外，即便我們的產品中標，招標文件中預估的採購量與實際採購量之間仍可能存在差異。因此，VBP計劃的實施對中標產品銷量及收入的影響存在不確定性。

**國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。**

保險保障是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，若沒有保險保障，對我們產品的需求可能會減少。若藥品受醫保保障（不論是由政府或私人實體提供），患者可能有權獲得全部或部分費用的報銷。因此，藥品是否被納入國家醫保藥品目錄等保險計劃或中國其他政府資助的醫療保險計劃，將對患者需求造成重大影響。

截至2025年6月30日，我們大部分在中國銷售的已上市製劑產品已被納入國家醫保藥品目錄。藥品是否被納入醫保目錄是基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全性及價格等。目前無法保證我們的任何產品能繼續被納入或將被納入國家醫保藥品目錄中。若我們成功開展產品的商業銷售，但未能將其納入國家醫保藥品目錄，經批准產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這可能會降低我們產品的吸引力。患者可能會轉而選擇其他已納入國家醫保藥品目錄、具類似療效但價格更低的產品。

此外，中國政府部門也可能不時對已納入醫保範圍的產品進行審查、修訂或變更報銷範圍。因此，概不保證我們目前已被納入該等醫保目錄的任何產品能繼續被納入，或報銷範圍的變動不會對我們的產品造成不利影響。若我們的任何產品或其適應症被移出任何醫保

---

## 風 險 因 素

---

目錄，或其報銷範圍被縮減，對我們產品的需求可能會下降，從而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。即使政府部門接受我們將產品納入目錄的申請，我們來自該等產品銷售的潛在收入仍可能下降，此乃由於為了被納入醫保目錄，我們可能需要大幅降低產品價格。

**於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售，該等收入可能會出現波動，進而影響我們的經營業績。**

於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售。倘我們無法維持該等產品的銷量、定價水平或毛利率，我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。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日止六個月期間，我們的原料藥與中間體銷售分別佔總收益81.4%、81.4%、83.5%、82.4%及83.5%。我們預期在可預見的未來，原料藥與中間體的銷售將持續佔據我們總收益的相當比例。因此，原料藥與中間體銷售或毛利率的任何下降，都會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接不利影響。

我們的原料藥與中間體銷售可能因多種因素而波動，包括影響下游客戶的政府定價與採購政策變動、客戶需求變化、市場競爭加劇、原料價格波動、生產或物流中斷，以及產品品質或合規問題。上述任何因素都可能導致我們來自原料藥及中間體的收益與盈利能力出現波動，進而對我們的整體營運表現產生重大影響。

**若我們未能在向公立醫院及其他醫療機構銷售產品的招標程序中取得成功，可能會導致市場份額流失，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。**

於往績期間，我們的部分產品是透過經銷商銷售至中國的公立醫院及其他公立醫療機構。該等機構通常須透過由地方政府部門組織的集中採購平台進行藥物採購，並主要通過集中招標程序完成藥品購買。我們透過遞交以特定價格供應產品的標書來參與該等招標程序。標書評審通常基於多項因素，包括相對於替代療法的價格、經證實的臨床療效、以及我們產品與服務的既有品質與聲譽。若我們在集中招標程序中成功中標，相關產品將按中標價格銷售給公立醫院及其他公立醫療機構。該中標價格隨後亦成為我們在其他分銷渠道中制定產品定價的重要參考依據。詳情請參閱「業務 — 定價 — 傳統集中招標程序」。



---

## 風 險 因 素

---

我們可能因多種因素而未能在集中招標程序中中標，包括相關產品需求減少、投標價格缺乏競爭力、未能滿足招標要求、我們的產品在臨床療效方面被認為不如競爭產品，或我們的服務或其他營運方面被視為缺乏競爭力。若我們銷售的產品未能在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，我們可能無法將相關產品銷售給該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構，進而對我們的市場份額、收入及盈利能力造成不利影響。此外，各省份集中招標程序的啟動時間及完成後新定價的實施時間具有不確定性，這種採購週期的不可預測性可能擾亂我們的商業規劃，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

集中招標程序亦可能在替代品或被認為是替代品的產品之間造成定價壓力。因此，我們的銷量及盈利能力亦取決於我們是否能夠成功實現產品差異化，以及能否制定具競爭力且能維持盈利水平的投標定價，從而在集中招標程序中取得成功。若我們未能做到，可能會失去向相關公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品所帶來的收入，進而對我們的市場份額及經營造成不利影響。

**我們已上市產品以及未來獲批的候選藥物可能無法在醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方支付方及醫療界其他相關人士中達到或維持實現商業成功所需的市場接受程度，且我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。**

我們產品(包括已上市產品及未來可能獲批的候選藥物)的商業成功，在很大程度上取決於其能夠持續被患者、醫療從業人員及醫療界其他相關方所接受。我們認為，我們產品及候選藥物的市場接受度受多項因素影響，包括：

- 我們產品相較於競爭產品被認為具備的優勢，以及競爭產品的供應情況及成功；
- 我們產品的安全性與療效；
- 我們產品的定價與成本效益；
- 我們銷售與營銷工作的有效性；
- 有關我們產品或競爭產品的報導；及
- 我們能否回應醫療從業人員與患者需求與偏好的變化。

---

## 風 險 因 素

---

此外，產品能否被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，也會影響其市場接受度。請參閱「— 有關我們業務及行業的風險 — 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景產生重大影響」。若我們的產品未能實現或維持廣泛的市場接受度，或若競爭對手推出的新產品在成本效益方面更具優勢，或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款方及醫療界其他相關人士的青睞，我們的產品可能會被認為缺乏競爭力，甚至可能被市場淘汰，從而導致產品需求下降，並對我們的業務及盈利能力產生重大不利影響。

此外，我們候選產品的實際市場規模可能少於預期，受多種因素影響，例如市場接受度、定價及患者可及性等。可覆蓋市場中的患者人數可能低於我們的預期，或新患者的識別與獲取可能變得更加困難。上述任何不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們可能無法準確預測已上市產品及候選藥物的安全性。倘我們的已上市產品及候選藥物導致或被認為導致嚴重副作用，則可能對我們的營運、經營業績及業務前景造成不利影響。**

儘管我們的產品已展現出良好的安全性，但我們無法保證在新患者群體或用於新適應症時不會出現意外的安全性問題。舉例而言，同一藥物對不同體質患者或併用其他藥物患者可能產生不同影響，其相應反應難以預測。此外，我們可能無法精準預測我們銷售的產品或可能開發或上市的候選藥物與其他藥物的相互作用，包括引發無法直接歸因於單一療程的潛在不良副作用，這可能削弱該等藥物在聯合療法中使用時的安全性。

新產品的推出存在發生不良安全事件的固有風險。與我們產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及新增要求（例如標籤修訂、產品召回或罰款處罰）。不良安全事件除可能引發法律責任、收入損失、庫存重大撤銷及其他對本公司業務、財務狀況及經營業績的不利影響外，亦可能損害市場對我們產品的信心並損害我們的聲譽。

監管機構正透過定期安全更新報告及其他申報要求，日益將安全資訊直接提供予公眾。涉及我們產品或與我們產品類似產品的不良安全事件傳播，以及有關此類事件的公開謠言，可能透過需求減少或市場波動加劇而對我們的銷售造成負面影響。

---

## 風 險 因 素

---

現有及未來產品的超說明書使用若產生負面結果，可能損害我們的企業聲譽、產品品牌及銷售，並使我們面臨法律責任。

藥品可能存在超說明書用藥的情況，即產品所用於的適應症、所用劑量或劑型與審批的標籤規定不同。若干藥物類別，例如GLP-1受體激動劑，因可應用於多個治療領域及族群，可能特別容易出現超說明書用藥的情況。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超說明書用藥的法規，我們的產品仍可能在未獲核准的病患群體、劑量或劑型中被處方。超說明書用藥可能會降低我們產品的療效或導致不良事件。這可能造成負面輿論，並對我們的聲譽、產品品牌及營運產生重大影響。超說明書用藥亦可能使我們面臨法律責任，減少已上市產品的銷售，或導致臨床試驗延遲或候選藥物未能獲監管批准。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷藥物，倘我們未能維持、管理及擴展我們的分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持與提升銷售的能力，取決於能否有效管理、拓展及優化分銷渠道，以確保產品能及時送達客戶。與業界慣例一致，於往績期間，我們透過自主銷售或經銷商在中國銷售產品。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日止六個月期間，我們分別透過經銷商銷售產生38.1%、33.6%、45.0%、43.1%及46.7%的總收入。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。

我們無法向閣下保證我們的經銷商將始終以有效的方式分銷我們的產品。於往績期間，根據兩票制，我們僅設有一層區域經銷商，負責向中國境內公立醫院及其他公立醫療機構銷售藥品。對於銷售至藥房及私立醫療機構的產品，區域經銷商可能會聘請次級經銷商。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

雖然我們依賴經銷商及次級經銷商進行銷售業務，但對其銷售活動僅維持有限監督。任何經銷商或次級經銷商若違反適用法規，可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證其持續遵守銷售政策，亦無法避免經銷商之間為爭奪我們的產品市場份額而產生的潛在競爭。若該等經銷商及次級經銷商未能有效銷售產品、妥善管理庫存，或未遵循我們的定價及營銷策略（包括參與促銷活動），可能擾亂我們的商業運營及銷售業績，進而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

具體而言，倘我們的經銷商採取下列一項或多項行動，可能對我們的業務、經營業績、前景及聲譽造成不利影響：

- 未按約定方式分銷我們的產品，可能削弱分銷網絡的效能；
- 違反分銷協議或我們的政策與措施；
- 未維持必要的執照、許可證或核准文件，或未遵守適用監管要求；及
- 違反任何適用的反貪污、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們經銷商如有任何實際或涉嫌違反或不遵守分銷協議、公司政策或任何適用法律法規的情況，均可能導致我們商譽受損，使我們面臨法律責任，擾亂我們的分銷網絡，並使公眾對我們的產品品質產生負面觀感。

根據中國行業慣例，我們通常與經銷商訂立有固定期限的分銷協議。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 銷售及分銷模式 — 經銷商」。我們可能無法以商業上可接受的條款與經銷商重續協議，甚至完全無法重續。經銷商可能基於多種原因選擇不重續分銷協議或終止與我們的業務關係，包括中國政府當局實施的定價監管或其他因素大幅限制其透過轉售我們產品所能獲得的利潤空間。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係以支持業務持續增長。倘大量經銷商終止與我們的合作關係，或我們無法有效維持及擴展分銷網絡，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘大量經銷商停止或減少採購我們的產品，或未能遵守分銷協議條款，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣我們的藥品產品，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。**

成功的銷售及營銷工作對我們至關重要，這不僅能維持並提升我們現有產品的市場滲透率，拓展醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍，更能為未來新產品的推廣奠定基礎。倘我們無法持續提升銷售及營銷活動的效果及效率，我們的收入及業務前景可能受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們吸引、激勵並挽留足夠數量的合資格銷售專業人員能力，是我們取得成功的關鍵。鑑於製藥業對經驗豐富商業人才的激烈競爭，若未能維持高效的銷售團隊，可能限制我們達成目標銷售量、擴大醫院覆蓋範圍或按計劃提升市場份額的能力。我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥房對已上市產品與候選藥物的認識和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充足的技術知識、對產業趨勢的最新理解、相關治療領域與產品的必要專業知識，以及足夠的推廣與溝通技巧。倘無法有效培訓與發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能不如預期成功。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

**非法及／或平行進口藥品以及假藥可能降低我們現有及未來產品的需求，並對我們的聲譽及業務造成不利影響。**

從實施政府價格監管或其他市場因素導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能對我們現有及未來產品的需求產生不利影響，進而可能對我們產品銷售所在司法權區的銷售及盈利能力造成不利影響。隨著患者及其他客戶獲取低價進口產品的能力不斷增強，非法進口可能持續發生甚至增加。此外，政府機構可能擴大消費者進口我們現有及未來產品或競爭產品的低價版本的權限。來自低價市場的跨境進口（即平行進口）進入高價市場，可能損害我們現有及未來產品的銷售，並對一個或多個市場的產品定價施加商業壓力。

此外，部分流通或銷售的藥品可能在未取得適當許可或批准的情況下生產，或在成分或生產商標識方面存在欺詐性標註。這類產品通常被稱為假藥。在發展中國家，假藥的監管及執法體系可能不足以阻止或根除仿冒我們產品的假藥的生產與銷售。由於假藥在許多情況下外觀與真藥相似，但通常以更低價格出售，因此可能對我們產品的需求產生不利影響。此外，我們倉庫、工廠或運輸途中的庫存被盜，可能導致產品被非法儲存及處理，最終通過未經授權的渠道銷售。假藥或未經授權藥品的流通帶來重大風險，包括對患者可能造成傷害、產品責任風險、監管調查及聲譽損害。即便此類事件發生在我們授權的經銷渠道，也可能對我們的經營及品牌完整性造成重大損害，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們候選藥物的研發相關的風險

倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的未來收入與盈利能力取決於能否完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，以及成功生產及商業化該等候選藥物。我們已投入大量人力與資金資源於現有候選藥物的開發，預期未來在候選藥物的開發與商業化過程中將產生持續增加的龐大支出。候選藥物的成功取決於多項因素，包括：

- 來自我們臨床前研究及臨床試驗的有利安全性和有效性數據；
- 足夠的資源以發現或收購更多候選藥物，並能依據我們的研究或業務開發方法論、篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功招募患者並完成臨床試驗；
- 足夠的藥品供應，用於與我們的候選藥物進行合併使用或對照比較；
- 對試驗方案的修改，可能導致臨床計劃、監管批准或商業化進程延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交監管批准申請；
- 我們聘請執行臨床試驗與臨床前研究的CRO、CDMO或其他第三方機構的表現，以及其是否遵守試驗方案及適用法規，且不損害或妥協最終數據的完整性；
- 合作夥伴的能力與專業素養；
- 由合作夥伴獨立或共同進行之臨床試驗成功與否；
- 計劃中的臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化是否獲得監管批准；
- 充足的商業化生產能力，以促進產品快速進入市場；
- 成功啟動候選藥物的商業銷售(如獲批准)；
- 為已上市產品爭取並維持有利的政府及私人報銷政策(如獲批准)；

---

## 風 險 因 素

---

- 與其他已上市產品及候選藥物的競爭；
- 為我們的候選藥物取得、維護及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護，以及監管排他性；
- 成功抗辯第三方就我們侵犯、盜用或以其他方式侵害該第三方的任何知識產權而提出的任何指控；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後，持續展現出可接受的安全性。

截至最後可行日期，我們的研發管線中有七種主要候選創新藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。值得注意的是，我們的領先創新候選藥物BGM0504— 一種針對T2DM及肥胖症／超重症等主要代謝性疾病的GLP-1與GIP雙靶點激動劑 — 目前正在中國進行3期臨床試驗，海外同步展開臨床開發，其中美國的橋接試驗已完成。近年來，GLP-1受體激動劑市場已成為藥品研發領域中最具競爭力且發展最迅速的領域之一，主要源於對有效糖尿病及肥胖症／超重症治療方案的空前需求。例如，截至最後可行日期，全球(含中國)共批准了12種創新GLP-1受體激動劑藥物，用於治療T2DM。於2024年，三款人源化長效GLP-1受體激動劑 — 杜拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽 — 佔據全球GLP-1療法市場約85%的市佔率。全球及中國市場尚有多款人源化長效GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段。另請參閱「產業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況 — GLP-1療法的市場概覽」。我們亦可能面臨來自現有非標籤使用產品的潛在競爭。因此，在治療T2DM、肥胖症及其他相關疾病領域，我們正面臨現有產品與開發中候選藥物的激烈競爭。

倘我們未能達成一項或多項候選藥物的預期開發、監管及商業里程碑，我們的業務及前景可能受到不利影響。鑑於候選藥物的創新性與差異化特徵，其開發過程可能存在固有風險，導致臨床開發、監管批准或商業化進程延遲。此類挫折可能需要額外的技術、人力及財務資源方能解決，可能導致成本超支，甚至導致研發進程暫停或中止。倘競爭對手因該等延誤而率先推出類似產品，將可能嚴重削弱我們成功商業化候選藥物的能力。這可能對候選藥物產生的未來利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風 險 因 素

---

臨床開發涉及漫長且昂貴的過程，且結果存在不確定性。倘若我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性與有效性，或未能產生其他正面結果，我們可能因此產生額外成本、延遲完成開發與商業化進程，甚至最終無法完成候選藥物的開發與商業化。

藥品的臨床開發過程耗資龐大且耗時，其成果本質上存在不確定性，且未必能取得理想結果。截至最後可行日期，我們的兩項創新候選藥物（即BGM0504及BGM1812）已取得IND或類似申請批准，並進入臨床開發階段。有關我們候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 候選產品」。在執行候選藥物的臨床開發計劃時，我們可能遭遇無法預期的困難，導致需調整資源分配策略及臨床開發計劃。臨床開發過程中任何階段皆可能發生失敗，進而對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不予授權，使我們無法在預定試驗地點啟動或進行臨床試驗；
- 基於多種原因（包括出現不良副作用、缺乏療效，或發現受試者面臨不可接受的風險），我們可能需要修改、暫停或終止候選藥物的臨床開發計劃；
- 我們可能無法與潛在的CRO及試驗地點達成可接受的協議條款，此類條款可能需要經過廣泛協商；
- 專利糾紛或未能為候選藥物取得專利或其他知識產權保護，可能影響藥物開發進程；
- 我們可能面臨各種製造問題，包括無法與CDMO就可接受條款達成協議，或在品質控制方面遭遇挑戰，亦或無法確保臨床試驗所需候選藥物的充足供應量；及
- 受試者招募可能不足或進度慢於預期，或受試者退出率高於預期。

此外，臨床前研究與早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗初期或中期取得的良好結果，亦未必代表最終結果的成功。即使候選藥物已通過臨床前研究與初期臨床試驗，且相關研究與試驗在設計上具備科學嚴謹性並執行完善，進入後期臨床



---

## 風險因素

---

試驗階段時，仍可能無法展現預期中的安全性和療效特徵。部分情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，此現象源於多重因素，例如入組患者的規模與人口統計學差異、患者對治療方案的遵從性差異、既往病史差異，以及臨床試驗地點和地區分布差異。

許多製藥企業在後期臨床試驗中因療效不足或出現不良安全性特徵遭遇重大挫折，儘管前期研究曾取得可喜的成果。基於現有臨床及臨床前數據，我們無法保證未來研發成果必然理想，這可能導致臨床試驗延宕、監管批准受阻，以及候選藥物的商業化進程延遲。另請參閱「— 政府監管有關的風險 — 國家藥監局、FDA及其他同級監管機構的審批流程耗時且存在不確定性。倘我們未能在目標市場及時取得候選藥物的監管批准，業務可能遭受實際或潛在損害。」

**我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。**

我們所處的製藥產業競爭激烈且發展迅速，主要受到持續的技術創新與不斷演進的治療模式所驅動。另請參閱「— 與業務及產業有關的風險 — 我們在高度競爭的環境中營運，可能無法有效對抗現有及未來的競爭對手。倘無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，將會對我們的盈利能力造成不利影響。」

顛覆性技術及醫療突破持續湧現，加速創新進程並加劇市場競爭。這些進展可能使我們當前的候選藥物或基礎平台過時，或大幅削弱其競爭力。競爭對手可能成功開發出競爭性藥物並搶先取得監管批准，或開發出具有差異化作用機制、療效更好、安全性更高或市場接受度更廣的候選藥物。倘未能領先新興技術發展，或無法有效使我們的產品從競爭對手中脫穎而出，可能導致市場機會流失、競爭地位削弱，並對我們的業務、財務狀況及未來前景造成不利影響。

**我們無法向閣下保證我們將能有效地識別或發現新的候選藥物，或無法拓展我們候選藥物的治療機會。**

儘管我們將投放大量精力於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在監管審批及商業化，我們業務的成功在某種程度上取決於我們能否識別或發現新的候選藥物，並為我們的候選藥物探索更多治療機會。

---

## 風險因素

---

然而，概不保證我們在新候選藥物的探索與開發上投入的努力將能取得成功。我們已開發專有技術平台，我們相信該等平台將持續促進新候選藥物的開發並豐富產品管線，詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。然而，旨在探索與開發新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源投入到最終因各種原因而被證明不成功的項目或候選藥物上，包括但不限於以下情況：

- 所採用研究方法可能無法有效識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後，可能被證明具有不良反應或其他特徵，顯示其不太可能提供預期的療效；及
- 識別更多治療機會或開發合適的候選藥物所需的大量資源，可能無法證明其投資合理性，從而限制我們多元化和擴展產品組合的能力。

**我們在研發方面的大量投入可能無法取得成功成果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。**

全球生物製藥市場持續演變，要求我們不斷投入大量人力與財務資源，以推進我們的產品管線並強化技術平台。例如，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日止六個月期間，我們分別產生研發開支人民幣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。持續投資研發已經並預期將繼續對我們的財務表現造成影響。儘管投入巨大，我們仍可能無法及時或具成本效益地成功開發或商業化新技術或候選藥物，或無法獲得充分的知識產權保護。若未能實現預期成果，既往投入可能付諸東流，並對我們的競爭力造成負面影響。

鑑於資源有限及開發存在不確定性，我們將產品管線中針對特定適應症的研究項目及候選藥物列為戰略重點，並據此進行資源規劃。我們因此可能放棄或延遲追求其他候選藥物或其他適應症相關的機會，而該等機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。此類資源分配決策可能導致我們無法抓住可行的商業產品或可盈利的市場機會，對相關無形資產造成減值虧損，或以其他方式對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。倘我們現有管線重點項目未能達成預期成果，我們可能需要調整資源分配策略及臨床開發計劃。



---

## 風 險 因 素

---

此外，倘我們未能精準評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能在若干情況下透過合作或許可安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而若保留獨家開發與商業化權利，可能更為有利。相反地，我們也可能將內部資源投入於特定候選藥物，而此時若進行合作或許可安排，或許更為可取且更具成本效益。任一情況都可能對我們的未來增長與前景造成不利影響。

**倘我們在臨床試驗受試者招募方面遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會被延誤或受到其他不利影響。**

倘我們無法及時尋找並招募足夠數量的合格受試者參加臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。受試者招募不足或延誤，可能導致我們的臨床試驗大幅推遲，進而延長數據讀出或監管申報的時間表，並增加整體開發成本。此外，部分競爭對手可能正針對與我們相同的適應症進行臨床試驗。因此，原本符合我們方案中適用標準的受試者，可能選擇參與競爭對手的試驗，進一步延遲我們的臨床試驗招募。

我們臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總體規模及性質；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的納入標準；
- 為分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 臨床試驗中心相對於潛在患者的可及性與可用性；
- 研究人員或臨床試驗中心在篩選及招募合格患者方面的能力與投入；
- 我們獲取並維持受試者同意的能力；
- 臨床醫生及受試者對候選藥物相較於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 醫師的患者轉診慣例；及
- 自然災害、健康疫情、戰爭行為或其他公共事件的發生。

---

## 風險因素

---

研究疾病的複雜性和嚴重性可能進一步加劇受試者招募的困難。該等因素顯著增加受試者招募與留存的挑戰，可能阻礙整體臨床試驗進展。即便我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合格受試者，招募過程中的任何延遲或困難仍可能對我們的臨床開發進展產生不利影響，導致成本上升、試驗完成受阻，以及計劃試驗時間表的延誤，從而妨礙我們推進候選藥物的能力。

倘我們的候選藥物引起不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或終止、監管審批延遲或受阻、獲批標籤的商業適用範圍受限，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

倘我們的候選藥物引起不良事件（「不良事件」）及不良副作用，可能導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤限制增加、被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕批准，或導致我們的臨床方案甚至整體開發計劃發生重大變更。涉及我們候選藥物的臨床試驗結果，可能顯示出若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，並拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們候選藥物相關的不良事件還可能影響受試者招募或使已入組受試者無法完成試驗，並可能導致潛在責任索賠。上述任何情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們、我們的合作夥伴或其他方在我們的候選藥物獲得監管批准後識別出其引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構撤銷對我們已批准候選藥物的批准或註銷其許可；
- 我們或合作夥伴可能被迫暫停已批准候選藥物的上市；
- 監管機構可能要求在已批准候選藥物標籤上增加額外警示，或施加其他限制；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求建立風險評估與緩解策略（「風險評估與緩解策略」）或其他類似計劃，可能限制我們未來已批准藥物的流通，並對我們施加繁重的執行要求，以及其他風險緩解措施；

---

## 風 險 因 素

---

- 對我們產品及製造設施進行更嚴格且更頻繁的監管檢查；
- 我們或合作夥伴可能被要求更改候選藥物的給藥方式，或開展特定的上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並因對受試者或患者造成的損害而承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，涉及我們的候選藥物與第三方藥物的聯合療法，可能引起不良事件，且若干不良事件的嚴重性可能相較單藥療法更為劇烈。上述任何情況均可能阻礙我們或我們的合作夥伴實現或維持任何已批准候選藥物的市場接受度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期數據、頂線數據及初步數據可能會發生變化。**

我們可能會不時公開披露來自臨床前研究及臨床試驗的頂線數據或初步數據，而該等數據乃基於當時可得資料的初步分析。相關結果與結論經過更全面及深入的審視後，仍可能有所變動。隨著分析工作的推進，我們可能會在尚未有機會全面評估所有相關數據的情況下，作出假設、估算、計算及結論。因此，我們所披露的頂線或初步結果，可能與同一研究未來的結果有所差異，或在取得額外數據並完成全面評估後，產生不同的解讀或修正早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計及驗證程序，最終數據可能與我們先前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終經驗證的結果之前，該等頂線數據應謹慎解讀及參考。

我們可能完成的臨床試驗所產生的中期數據存在以下風險：隨著受試者招募持續進行及更多受試者數據的加入，一項或多項臨床結果可能出現重大變化。若初步或中期數據與最終數據之間出現不利差異，可能會對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或競爭對手披露中期數據，亦可能導致我們股份價格於[編纂]後出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他方，可能不接納或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或對數據的重要性有不同的解讀或權衡，這可能會影響外界對我們候選藥物的價值、獲批可能性及商業潛力的認知。

---

## 風 險 因 素

---

我們在研發過程中使用或依賴的數據與資訊可能不準確或不完整，這可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們在藥物開發的各個階段(包括臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目)生成、處理並分析數據與資訊。在醫療行業中，研究與試驗的數據往往以分散且敏感的形式存在，對維持數據的質量與完整性帶來挑戰。潛在的數據錯誤、遺漏或不準確可能對我們的藥物開發進展造成重大不利影響，進而影響我們的業務及聲譽。

我們還需獲取候選藥物開發及商業化所需的監管批准，為此我們向政府部門提交數據並進行管理。相關流程與申報均受制於複雜的數據處理及驗證政策與法規。我們可能因此面臨責任風險，包括被客戶、法院或政府機構裁定我們在健康資訊或其他數據的儲存、處理、提交、交付或展示方面存在不當或錯誤。

此外，我們依賴若干第三方(如CRO)負責處理、分析及管理我們部分候選藥物正在進行的臨床前及臨床項目的數據，而我們僅能控制其部分活動內容。倘該等第三方的臨床前或臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，可能對我們的臨床開發活動及藥品審批流程造成不利影響。請參閱「— 與依賴第三方相關的風險 — 我們依賴第三方支持並開展業務的部分工作，若任何第三方未能可靠履行其合約義務或達到預期時間表，可能對我們的業務及前景造成不利影響。」

倘我們未能獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的批准，將我們的候選藥物納入創新藥或突破性療法等加速註冊途徑，我們獲取監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構，可能已實施候選藥物的加速審評計劃，包括創新藥申請，或針對嚴重或危及生命疾病並較現有療法提供顯著療效的藥品申請。例如，國家藥監局的突破性療法認定，旨在促進並加速研發和審評用於治療嚴重疾病的在研藥物，當臨床初步證據顯示該藥物相較於現有療法具有顯著改善時，即可申請。類似地，FDA可促進研發並加速審評滿足以下條件的藥物：用於治療嚴重或危及生命且目前無有效療法的疾病，並顯示有潛力滿足該疾病的醫療需求。

---

## 風險因素

---

然而，無法保證監管機構會考慮向我們的候選藥物授出快速通道認定、突破性療法認定或其他加速審評計劃，亦無法保證我們會決定尋求或提交任何加速批准申請或其他形式的加速開發、審評或批准。同樣地，即使我們最初決定尋求相關認定，也無法保證在收到監管機構回饋後，我們會繼續追求或提交加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准。此外，亦無法保證相關申請會被受理，或任何加速開發、審評或批准能夠及時獲得，甚至能否最終獲得。此外，加速註冊途徑可能包含特定條件，例如針對部分患者群體的使用限制、警示、注意事項或禁忌症，或可能需遵守繁重的上市後研究或風險管理要求。若我們的候選藥物未能獲得加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准，及／或現行政策及針對候選藥物加速註冊途徑的批准要求發生變化，可能導致該等候選藥物的商業化時間延長、其開發開支增加，並對我們在市場中的競爭地位造成不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

**我們過往的財務表現可能無法反映未來表現。我們無法保證將來能夠保持盈利能力。**

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，我們分別錄得收益人民幣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。同期的年度／期間利潤分別為人民幣211.4百萬元、人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元、人民幣82.2百萬元及人民幣1.7百萬元。我們過往的財務表現未必能反映未來表現。僅根據過往數據預測或估計未來財務表現存在固有風險，因為其反映的情況可能不再適用。我們的業務能否持續成長，取決於我們是否有能力在維持營運效率及財務穩定的同時，有效管理並擴大營運規模。

我們的收益、支出及營運業績可能會因各種非我們所能控制的因素（如中國醫藥行業的市場狀況）而隨期間波動。此外，我們的財務及營運業績未來可能無法達到公開市場分析師或投資者的預期，可能導致我們的股價下跌。因此，無法保證我們未來的收益會增加，或我們能維持盈利能力。投資者不應依賴我們的歷史業績作為未來財務或營運績效的指標。



---

## 風 險 因 素

---

**我們可能需要獲得大量額外融資，為營運及擴張提供資金，而我們無法向閣下保證我們將能按優惠條款或及時取得有關融資。**

於往績期間，我們主要透過營運所得現金及銀行借貸為我們的營運及其他資本需求提供資金。我們預期將繼續產生龐大的成本及開支，以推動研發活動，尤其是在我們推進候選藥物開發的過程中，包括對現有及未來候選藥物進行臨床試驗及取得監管批准。此外，我們預期將產生與我們已上市產品的製造、營銷、銷售及分銷相關的大額費用，包括履行獲批准後的義務，以監控這些產品的療效及安全性。我們也可能會因為提升整體能力以作為上市公司營運而產生更多成本。因此，我們可能需要就持續營運取得大量額外資金。

我們預期未來營運資金主要來自我們的手頭現金、營運活動產生的現金、銀行借貸及[編纂][編纂]。若我們無法為營運產生足夠的現金流或取得足夠的外部資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到影響，進而限制業務擴張。此外，任何其他融資方式都可能涉及較高的成本、不確定是否可得或不利條款。這些限制可能會使我們更容易受到不利經濟與行業狀況的影響，進而對我們的財務狀況與營運業績造成不利影響。

**與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險，可能會對我們的營運業績及財務狀況造成不利影響。**

截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣288.8百萬元、人民幣322.3百萬元、人民幣311.8百萬元及人民幣315.3百萬元。於往績期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為理財產品及其他按公允價值計量的非上市投資。我們可能會繼續將該等工具作為現金管理及庫務措施的一部分，從而使我們承擔該等按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。

我們無法保證未來會確認水平相若的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，繼而影響我們未來期間的營運業績。此外，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值受估計不確定性所影響。此類公允價值的估計變動涉及行使專業判斷，並應用某些基準、假設和不可觀察輸入數據，而該等因素具有主觀性和不確定性。因此，有關估值已經並將繼續受到估計不確定性的影響，可能無法反映這些金融資產的實際公允價值，並可能導致定期利潤或虧損的波動。

---

## 風 險 因 素

---

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並造成現有股東的股權攤薄。

截至2022年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生以權益結算的股份支付費用分別為人民幣3.7百萬元、零、零及人民幣3.1百萬元，並於截至2023年12月31日止年度錄得人民幣4.6百萬元之撥回。我們認為授予股份補償對我們吸引和留住關鍵人才和員工的能力具有重大意義，我們可能在未來繼續向員工授予股份補償獎勵。因此，我們與股票薪酬相關的支出可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及營運業績。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於目前有效的員工激勵計劃下授予的主要條款。任何此類重新評估可能導致我們在本次[編纂]後的報告期間內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就該等以股份為基礎的付款增發股份，亦可能攤薄我們現有股東所持股權。

我們的物業估值基於若干假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載有關我們物業估值的物業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**」）編製，乃基於多項假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有差異。仲量聯行在物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，而不涉及遞延合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，此等安排可能會影響物業權益的價值。仲量聯行在得出我們物業的評估價值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，整體及本地經濟狀況的不可預見變化或其他非我們所能控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業評估價值可能與在實際市場上出售財產時可能獲得的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。閣下不應過度依賴由仲量聯行評估的該等物業應佔價值。



---

## 風 險 因 素

---

**如我們確定無形資產出現減值，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。**

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的其他無形資產分別為人民幣19.6百萬元、人民幣33.5百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣249.8百萬元。無形資產的價值乃基於管理層作出的多項假設。若任何該等假設無法實現，或我們的業務表現偏離該等假設，我們可能需要對無形資產進行重大撇銷，並記錄重大減值虧損。此外，進行初始確認之後，倘有事件或情況改變顯示這些無形資產的賬面值可能超過其可收回金額時，我們會在每個報告期末評估該等無形資產是否出現減值。如賬面值超過其可收回金額，我們的無形資產可能會被視為減值。任何此類減值可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們受惠於某些政府補助及稅務優惠待遇，而其可能會被中止或變更。**

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，我們錄得政府補助收入分別為人民幣20.7百萬元、人民幣30.1百萬元、人民幣29.8百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣10.2百萬元。該等政府補助主要為地方政府就研發活動所產生的開支、財務貢獻獎勵及若干項目所產生的資本開支而提供的補貼。於往績期間，我們亦享有稅務優惠待遇。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合損益表及其他全面收入項目說明 — 其他收入及收益」。

我們所獲得的政府補助及稅務優惠待遇由相關政府機關酌情決定，政府機關可能隨時減少或取消該等優惠措施，通常具有預先效力。鑑於該固有不確定性，我們在特定期間的淨收入相對於其他期間的波動，可能會超出我們基本業務表現或營運因素所造成的波動。因此，政府補助、優惠稅務待遇及其他目前適用於我們的相關財務獎勵措施若中止或變更，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

**匯率波動可能導致匯兌損失。**

人民幣兌港元及美元的匯率有所波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素影響。我們無法保證人民幣兌港元或美元日後不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或中國或美國政府政策將如何影響未來人民幣兌港元或美元的匯率。

---

## 風 險 因 素

---

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣任何升值，可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。反之，人民幣的任何貶值，可能會對我們以外幣計價的股份的價值及任何應付股息造成不利影響。該等因素可能對本公司業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響，並可能降低本公司股份以外幣計算的價值及應付股息。

### 與製造我們的藥物及候選藥物相關的風險

如果我們的任何生產設施出現重大中斷，或在生產已上市產品及候選新藥的過程中遇到問題，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益來自於我們生產設施的產品銷售，且在不久的將來會持續如此。詳情請參閱「業務 — 製造」。該等設施的生產活動可能會因各種因素而嚴重中斷，其中許多因素乃我們無法控制，包括：

- 自然災害，例如火災、水災和地震；
- 營運中斷，例如停電、燃料短缺及機械故障；
- 安全威脅，如恐怖襲擊和戰爭；
- 土地相關問題，例如土地使用權到期、政府對設施或其鄰近區域的土地使用規劃改變；及
- 合規問題，如失去牌照、認證及許可，以及相關法規變更。

如果我們任何生產設施的運作受到嚴重中斷，我們可能無法找到替代設施、設備或第三方承包商，以合法、及時且符合成本效益的方式或根本無法繼續生產。雖然我們為主要生產設施及設備投保財產保險，但我們並未投保營運中斷保險，如任何生產設施發生嚴重中斷，我們的保險額可能不足以賠償由此造成的損失。

由於種種原因，包括設備故障、偏離既定協議及程序、原材料不足，以及延遲建設新設施或擴建現有設施等，我們在生產已上市產品及候選藥物時可能會遇到其他問題。因此，任

---

## 風 險 因 素

---

何生產設施的中斷或生產活動中遇到的任何其他問題，都可能使我們無法滿足市場對產品的需求，或無法有效地推進候選藥物，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**若無法維持適當的品質控制或生產符合必要品質標準的產品，可能會損害我們的業務與聲譽，我們的收益及獲利能力也可能受到不利影響。**

我們的產品及生產過程必須符合特定的品質標準。我們運行一套全面的品質控制系統，該系統根據嚴格的法規及準則建立和完善。詳情請參閱「業務 — 品質監管」。儘管有品質控制系統及程序，但仍無法消除錯誤、瑕疵或失敗的風險。我們可能會因為多種因素而無法偵測或修正品質瑕疵，包括但不限於以下因素：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 品質控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方(如我們聘用的CDMO)處理不當；及
- 我們採購或生產的原材料出現品質問題。

我們的品質控制、品質保證協定或標準營運程序的任何重大失敗或惡化，都可能導致我們的產品不符合規定，並造成病患傷害或死亡，進而引起法規行動、潛在責任、產品回收或撤銷，以及其他可能嚴重損害我們聲譽及與業務夥伴關係的後果。此類發展可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**如我們無法提高產能以滿足對我們的藥物及未來核准藥物日益增加的需求，我們的業務及前景可能會受到不利影響。**

我們目前正在擴充生產設施和生產線，未來也可能會繼續擴充，以滿足對我們產品日益增加的需求，並為我們的候選藥物(如獲批准)的預期商業化做好準備。詳情請參閱「業務 — 生產 — 生產設施」。擴建生產設施及生產線的融資與完工涉及各政府機關(包括但不限於城市規劃、建築及環境保護機關)的監管批准及審查。對於生產設施及生產線的擴建，我們無法保證能夠取得所有必要的批准、許可及牌照。擴建工程亦可能無法在預期的時間表、預算內完成，或在完工後無法達到充分利用產能的效果。上述任何因素均可能對我們的營運業績及前景造成重大不利影響，並導致我們失去商機。

---

## 風 險 因 素

---

我們的生產活動依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本上升，我們經營業務的能力可能會受到損害，而我們的營運、收入及盈利能力亦可能受到不利影響。

於往績期間，原材料採購佔總銷售成本的很大部分。為了製造產品，我們必須以商業上可接受的價格及時取得足夠數量的優質原材料。於往績期間，我們主要自行生產供銷售或用於已上市產品及候選藥物的原料藥。我們亦向獨立第三方採購若干原料藥及其他產品原材料。詳情請見「業務 — 品質管理 — 供應鏈品質監控」。另請參閱「 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。」

於往績期間，本公司的原材料供應並無出現重大中斷，然而，我們無法保證供應商日後將持續提供充足數量且質量可接受的原材料。如供應商無法做到這一點，我們可能無法及時或根本無法從其他地方獲得替代原材料。此外，向替代供應商進行採購可能會使我們面臨較低的價格或品質較差的材料。任何此類可能的原材料供應中斷均可能延遲相關產品的生產與交貨時程表，進而造成客戶及收益的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而大幅波動。我們無法確保我們有能力將原材料成本的任何增加轉嫁給客戶，而原材料市場價格的任何大幅波動都可能大幅提高我們的成本並損害我們的盈利能力。

**若無法有效管理存貨，可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。**

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。為了成功經營業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以便在需要時立即交貨。我們採取了一系列措施定期監控存貨。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷演進、產品開發及上市的不確定性，以及我們經營所在市場的經濟波動，我們的內部預測本身具有不確定性。因此，無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，並避免產品存貨過多或過少。此外，由訂購產品起直至產品準備交付期間，產品需求可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，要準確預測產品需求尤其困難。

---

## 風險因素

---

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣280.4百萬元、人民幣344.6百萬元、人民幣364.6百萬元及人民幣372.4百萬元。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的存貨週轉日分別為245天、236天、270天及279天。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合財務狀況表項目說明 — 存貨」。存貨水平過高可能會增加我們的存貨持有成本、折舊風險或潛在減值虧損。另一方面，如我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品庫存水平或及時生產產品，並進而被競爭對手佔去銷售額及市場份額。

### 與知識產權有關的風險

倘我們無法為藥物及候選藥物取得並維持專利及其他知識產權保護，或取得的此類知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發與我們相似或相同的產品及技術並將其商品化，直接與我們競爭，而我們成功將候選藥物商品化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在某種程度上取決於我們是否有能力透過取得、維護、捍衛和執行知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物，使其免於競爭。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區申請專利、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合上述方法，保護我們認為具有重要商業價值的技術及候選藥物。截至2025年6月30日，我們擁有(i)279項已發行專利，包括中國的202項及其他司法權區的77項，及(ii)184項專利申請，包括中國的140項、根據《專利合作條約》(PCT)提出的七項及其他司法權區的37項。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。申請與維護的過程昂貴且耗時，我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提出所有必要或理想的專利申請並進行申請，以及取得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴也有可能無法在取得專利保護之前發現我們研發成果中可取得專利的部分。此外，我們或我們的業務合作夥伴亦可能無法及時發現第三方侵犯我們知識產權的行為，並採取必要的行動來維護及強制執行我們的權利，甚至根本無法採取行動。

生物製藥公司的專利地位通常涉及複雜的法律與事實問題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值都極不確定。我們目前及未來的專利申請可能無法獲得核准，以有效阻止第三方將具競爭力的技術及候選藥物商品化。專利審查程序可能會要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴目前及未來的專利申請範圍，進而可能限制可取得的專利保護範圍。此外，無法保證與我們的專利及專利申請有關的



---

## 風 險 因 素

---

所有潛在相關現有技術均已被發現。如果存在此類現有技術，可能會導致專利無效，或使專利申請無法獲得專利授權。此外，如果我們的專利或專利申請在形式或準備上有重大瑕疵，則該等專利或專利申請可能無效且無法執行。

此外，專利的頒發並非其範圍、有效性或可執行性的定論。即使就這些申請頒發專利，也無法保證第三方不會在任何司法權區的法院或專利局挑戰這些專利的範圍、有效性或可執行性，也無法保證這些專利會包含足夠的主張範圍，以防止第三方成功地與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務夥伴可能會捲入干擾、各方之間的審查、授權後的審查、單方面復審、衍生、反對或類似的其他程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何此類訴訟的不利判決都可能縮小我們專利權的範圍、限制其期限或使其無效，允許第三方將我們的技術和藥品商品化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下製造藥品或將其商品化。因此，我們的專利組合可能無法提供我們足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及藥物產品商品化。我們的競爭對手也可能以非侵權的方式開發類似或替代的技術或藥物產品，從而規避我們的專利發行。

此外，在全球所有國家申請、審查、維護及辯護候選藥物專利，對我們來說可能成本昂貴，而且我們在某些國家的知識產權可能與其他國家的知識產權有不同的範圍及強度。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度與其他國家的法律不同。在國外司法權區執行我們的知識產權及專有權的訴訟程序，可能會產生龐大的成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，可能會使我們的專利面臨無效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法核准的風險，並可能會促使第三方對我們提出索賠。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實行我們的發明，或在某些司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發他們自己的藥物，並進一步可能會將原本屬於侵權的藥物出口至某些司法權區，而在這些司法權區中，我們擁有專利保護，但其執行權卻不如其他國家般強大。這些藥物可能會與我們的藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足夠防止這些藥物與我們的藥物競爭。

**專利保護取決於是否符合各種程序、法規及其他要求，我們的專利保護可能會因為不符合規定而被減少或取消。**

專利及專利申請的定期維護費、續費、年費及其他各種政府費用應在專利有效期內分幾個階段支付予中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他適用的專利當局。CNIPA、USPTO及其他適用的專利當局要求在專利申請過程中遵守多項程

---

## 風 險 因 素

---

序、文件、費用支付和其他類似規定。儘管在支付此類費用或遵守此類規定方面的疏忽在許多情況下可透過支付遲繳金或根據適用規則採取其他方式予以補救，但在若干情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括：未在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用，以及未在規定時限內適當合法化及提交正式文件。在任何此類情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務造成不利影響。

**如我們的候選藥物在核准之前或核准之後不久，專利條款即到期，或競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結及專利期限延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。**

專利的期限有限。依據不同的司法權區，可能會有各種延長，但專利的有效期及其所提供的保護有限。例如，在中國，專利有效期一般是自發明申請日起20年，而在美國，專利的有效期一般是自該專利要求優先權的第一份非臨時專利申請的最早申請日起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們仍可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥品的製造商可能會在法院或專利局挑戰我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功強制執行或捍衛這些知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或行銷相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

鑑於候選新藥的開發、測試及法規審查需時，保護此類候選新藥的專利可能會在此類候選新藥商業化之前或之後不久到期。因此，我們所擁有及授權的專利及專利申請可能無法提供我們足夠的權利，以阻止他人將與我們類似或相同的技術和產品商品化。即使我們相信我們有資格獲得某些專利期限的延長，也無法保證適用的主管機關會同意我們對是否可獲得此類延長的評估，且此類主管機關可能會拒絕對我們的專利給予延長，或給予比我們所要求的更有限的延長。例如，根據1984年藥物價格競爭與專利期限恢復行動或Hatch-Waxman修正案的規定，我們的一項或多項美國專利可能有資格獲得有限的專利期限延長，這取決於我們可能開發的任何候選藥物獲得FDA上市批准的時間、期限及具體情況。Hatch-Waxman修正案允許最長五年的專利期限延長，以補償在FDA法規審查過程中損失的專利期限。專利期限延長不得將專利的剩餘期限延長至自產品核准日期起總計14年



---

## 風險因素

---

之後，且僅可延長一項專利，且僅可延長涵蓋已核准藥物、使用方法或製造方法的權利要求。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案對在中國上市的新藥專利引入了專利權延長的規定，可使專利權人提出專利權期限延長的申請，但最長不得超過五年，且專利權的總有效期限自產品批准之日起不得超過14年。然而，我們可能因為下列原因而無法獲得專利期限延長的許可：例如，在測試階段或監管審查程序中未盡應盡的努力、未在適用的期限內提出申請、未在相關專利到期前提出申請，或因其他原因無法滿足適用的要求。此外，適用的期限或所提供的專利保護範圍可能小於我們的要求。如果我們無法獲得專利期限延長，或任何此類延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的核准，而我們的業務可能會受到損害。

### **我們可能無法在全球各地保護知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

在全球所有國家申請、審查、維護及捍衛藥物及候選藥物的專利，對我們而言可能成本昂貴，而且我們在若干國家的知識產權可能與其他國家的知識產權有不同的範圍及強度。此外，一些國家的法律對知識產權的保護程度與其他國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實行我們的發明，或在某些司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其本身的藥物，並進一步可能會將原本屬於侵權的藥物出口至某些我們擁有專利保護，但執行權不如某些其他國家強大的司法權區。這些藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以防止這些藥物與我們競爭。

部分國家／地區的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的執行，尤其是與藥品相關的專利、商業機密及其他知識產權，這可能使我們難以在這些司法權區內阻止侵犯、盜用或其他違反我們專利或其他知識產權的行為，或在違反我們專利權的情況下銷售競爭藥品的行為。在國外司法權區強制執行我們的知識產權及專有權的訴訟程序，可能會導致龐大的成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，可能會使我們的專利面臨無效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法核准的風險，並可能激起第三方對我們提出索賠。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能無法在我們提出的任何訴訟中勝訴，而且判給的損害賠償或其他補償(如有)可能在商業上毫無意義。因此，我們在全球各地強制執行知識產權的努力，可能不足以從我們開發或授權的知識產權取得重大商業優勢。上述任何情況均可能對本公司業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**如我們的商標及商號未受到充分保護，我們可能無法在相關市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。**

我們在中國、美國及其他司法權區擁有多個商標。我們的商標或商號名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣告為通用商標或被判定為侵權其他商標，也可能無法在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想司法權區和類別中註冊。我們可能無法保護我們對這些商標及商號的權利，而我們需要這些商標及商號在我們所關注市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手可能會採用與我們類似的商號或商標，因而妨礙我們建立品牌認同的能力，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出商號或商標侵權索賠。

在某些情況下，我們可能授權業務夥伴使用我們的商標及商號。儘管相關協議可能會就如何使用我們的商標及商號提供指引，但如我們的被授權人違反這些協議或濫用我們的商標及商號，可能會危及我們對商標及商號的權利或降低與我們的商標及商號相關的商譽。

長期而言，這些風險可能會削弱我們透過商標及商號建立有意義的知名度的能力。在缺乏此類知名度的情況下，我們可能無法有效競爭，我們的業務也可能受到重大不利影響。

**如我們無法保護商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。**

除了已取得的專利及申請中的專利外，我們也倚賴商業機密及保密資訊，包括未取得專利的專有技術、技術及其他專屬資訊，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。如果我們與第三方合作開發、製造或商業化我們目前或未來的候選藥物，我們有時可能會與第三方分享商業機密。這種做法會增加我們的商業機密被盜用、揭露或被競爭對手發現的風險。我們尋求保護我們的商業機密及機密資料的其中一個方式是與有機會接觸這些資訊的

---

## 風 險 因 素

---

各方，例如我們的員工、合作夥伴和其他第三方簽訂不披露、保密及類似的協議。此外，我們無法保證已與可能或已經取得我們的商業機密或專屬技術及程序的每一方簽訂此類協議。此類不當或未經授權的使用可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

儘管我們努力保護商業機密，我們的競爭對手仍可能取得這些機密。鑑於我們的專有地位部分建基於我們的專有技術及商業機密，任何發現、未經授權使用或揭露我們的商業機密的行為，都可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。強制執行一方非法揭露或盜用商業機密的索賠，可能相當困難、費時且成本高昂，且結果難以預測。倘若我們無法防止第三方未經授權而嚴重洩漏或盜用我們的商業機密及機密資料，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用此類技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分員工、顧問及諮詢人，包括我們的高級管理層，曾受雇於其他生物科技或製藥公司。部份員工、顧問及諮詢人中，許多先前受雇時簽訂了專有權、保密及非競爭協議。我們可能會面臨索賠，指我們或這些員工使用或揭露任何此類個人前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資料。

**我們可能不時涉及法律訴訟與爭議，以保護或強制執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他索賠進行抗辯，而這些訴訟與爭議可能非常昂貴、費時且不會成功。**

製藥業中與專利及其他知識產權相關的訴訟很常見，包括專利行政訴訟、專利所有權訴訟及專利侵權訴訟。在我們營運及計劃營運的各個市場中，經常發生廣泛的知識產權訴訟，這些訴訟可能既昂貴又費時。有些索賠人可能比我們承受複雜的知識產權訴訟費用的能力更強且可承受的時間更長。因此，我們無法保證我們不會涉及此類訴訟、在訴訟中獲勝，而其成本或不利結果可能會對我們的業務造成不利影響。

一方面，我們無法保證我們已上市產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，不會或不會侵犯、盜用或以其他方式違反任何第三方知識產權，不論是與我們進行研究或製造及使用我們已開發或未來可能開發的化合物有關的知識產權。因此，第三方可能會對我們或

---

## 風 險 因 素

---

我們同意賠償的其他方提出訴訟。如果第三方針對我們提出專利侵權的主張，即使我們相信此類第三方主張毫無理據，具有司法管轄權的法院仍可能判定這些第三方專利有效、可強制執行且已遭侵權，且任何此類專利的持有人，除非我們取得適用專利的授權，或直到此類專利到期或最終判定無效或無法強制執行為止，否則可能會阻止我們銷售適用藥物產品的能力。

我們也可能無法識別第三方持有、涵蓋我們藥物產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上發表的發現往往滯後於實際發現。此外，在某些限制下，已公開的未決專利申請日後可進行修訂，以涵蓋我們的藥物產品或其用途。因此，我們無法確定我們是第一個發明或第一個就我們的藥物產品或其用途提出專利申請的人，也無法確定我們的藥物產品不會侵犯目前已頒布或未來頒布的專利。

如果我們被發現侵犯第三方的專利權，為此等索賠進行辯護將使我們承擔巨額費用，並可能造成重大損害，包括第三方的法律費用，以及在故意侵權的情況下增加的損害賠償。為了避免或解決潛在的索賠，我們可能會選擇或被迫向第三方尋求授權，這可能需要支付巨額的授權費、權利金或兩者皆有。然而，此類授權可能無法以可接受的條件取得，或根本無法取得。若是如此，我們可能會無法將候選藥物商品化，或因法院命令或其他原因而被迫修改或停止部分或全部的業務營運。即使我們能夠取得授權，其權利也可能是非專屬的，這可能會導致我們的競爭對手取得相同的知識產權。這可能會削弱我們的競爭優勢，可能導致價格壓力或我們產品的市場佔有率降低。

儘管我們已採取措施取得並維護專利權及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到挑戰或失效。舉例來說，如果第三方針對我們的藥物產品或類似發明提出專利申請，我們的專利申請可能會被視為競爭申請，最終可能無法獲得核准。此外，競爭對手或其他第三人可能會侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為了對抗侵權或未經授權的使用，我們可能需要提出侵權索賠，而這可能昂貴且耗時。儘管我們認為我們已依據坦誠篤實的責任進行專利申請，但法律主張後的結果無法預測。法院可能判決我們的專利無效或無法執行，也可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕阻止對方使用相關技術。即使我們確立了侵權行為，法院也可能決定不發出禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判給金錢損害賠償，這可能不是充分的補救辦法。針對第三方強制執行我們的知識產權，也可能導致該第三方針對我們提出其他反訴，這可能會造成高昂的抗辯費用，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，如



---

## 風 險 因 素

---

果我們的專利和其他知識產權所提供保護的廣度或強度受到威脅，可能會使公司不願意與我們合作以授權、開發或商業化我們目前或未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務造成重大的不利影響。

因此，任何訴訟或辯護程序中的任何不利結果，都可能使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟也可能導致龐大的成本，並分散我們管理階層和其他員工的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據揭露，因此在此類訴訟中，我們的部分機密資料可能會因揭露而遭洩露。此外，聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果可能會公開宣佈。如果公眾、證券分析師或投資者認為這些結果是負面的，或認為這些案件的存在或持續會對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們的股票價格造成重大不利影響。

**知識產權及其他法律法規經常變動，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護目前及未來任何候選藥物的能力。**

在製藥行業，專利的取得與執行涉及高度的技術與法律複雜性。因此，取得並執行生物製藥專利的成本高昂、費時且本身具有不確定性。專利法或其詮釋的變更可能會降低我們知識產權的價值，同時也會增加申請專利、執行已核准專利以及抗辯此類專利挑戰所涉及的不確定性與成本。我們無法預測未來專利或第三方專利可能允許或執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他司法權區也有修改專利法的提案，如這些提案被採納，可能會限制我們強制執行專利技術的能力。

舉例而言，中國知識產權法律正不斷演進，並致力於加強中國的知識產權保護。2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。除其他條文外，該修正案規定，與已獲中國上市許可的新藥有關的發明專利的專利權人有權請求國務院專利行政部門批准延長專利期限，但最長不得超過五年。此項延長專利權期限之目的，在於補償該等新藥商業化所需法規審查及核准程序所耗費時間，惟該等新藥於核准商業化後之總剩餘專利權期限不得超過14年。因此，我們中國專利的期限可能符合延長的條件，讓我們可以延長產品的專利保護期。另一方

---

## 風險因素

---

面，第三方所擁有的專利期限也可能會被延長，進而影響我們在候選藥獲准商業化時，不面臨侵權風險的能力。任何此類專利期限的延長時間仍不確定。如我們必須延長商業化的時間，則可能會出現技術進步及新的競爭產品上市，導致我們的產品失去競爭力。此外，我們無法保證中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

一般而言，專利法規變更、執行專利法規的政府機關變更，以及相關政府機關在其他司法權區執行該等法規的方式變更，均可能削弱本公司取得新專利或強制執行目前及未來所擁有與授權專利的能力。

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方支援及進行業務的部分層面，倘任何該等第三方無法可靠履行其合約責任或符合預期時間表，則可能會對我們的業務及前景產生不利影響。

我們與第三方(如CRO、CDMO、主要研究人員、業務合作夥伴、醫院及醫生)合作開發在研藥物及進行在研藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方(包括經銷商及第三方推廣商)銷售及分銷產品。倘我們無法控制的該等各方未能成功履行其合約責任或監管義務或未達到預期期限，或倘我們的業務合作夥伴並無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續其與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。

我們已委聘第三方CRO及其他第三方協助我們開展臨床前研究及臨床試驗。我們在臨床前研究及臨床試驗的執行上依賴有關方及僅能控制其活動的部分層面。我們委聘的CRO未必始終符合我們的標準，可能無法及時獲得結果，甚至可能根本無法履約。儘管我們可根據與CRO的協議獲得補救，惟我們無法控制CRO是否會對我們的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。即使如此，我們仍有責任確保每一項臨床前研究及臨床試驗均按照適用的守則，以及法律、監管及科學標準進行，而我們對CRO及其他第三方的依賴並不免除我們的合規責任。

我們可能委聘第三方CDMO以外包若干製造流程。儘管有關外包可提升營運彈性，惟會帶來額外風險，包括可能偏離品質標準、對CDMO設施或流程的監督不足、因CDMO的營運問題或產能有限而導致生產延遲，以及CDMO的不當行為，例如挪用或違反我們或第三方的專利、專業知識、商業機密或其他智識產權。我們亦可能在外包設施實施嚴格的監管規定合規方面遇到困難，並使我們面臨處罰或供應中斷。



---

## 風 險 因 素

---

請亦參閱「— 與我們的業務及行業相關的風險 — 我們依賴分銷網絡銷售及配送藥品，若我們無法維持、管理及擴大分銷網路，我們的業務可能受到不利影響」及「— 與我們依賴第三方有關的風險 — 倘我們無法維持或發展與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係，我們的營運業績及前景可能受到不利影響。」

**我們已經就候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。**

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。詳情請參閱「業務 — 合作及夥伴關係」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；

---

## 風 險 因 素

---

- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢(包括貿易政策及出口管制)的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開

---

## 風 險 因 素

---

發、生產或商業化活動。如果我們未能達成合作和許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

**我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。**

於往績期間，我們及我們的CDMO委聘第三方供應我們於研發及製造活動中使用的若干原材料、產品及設備，未來亦可能持續如此。對第三方的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 可能出現生產中斷或供應不足，導致我們的營運中斷；
- 第三方供應商可能缺乏足夠產能以滿足我們日益增加的需求；
- 原材料及產品成本可能上升，而我們或無法將成本轉嫁予客戶，從而可能降低我們的盈利能力；
- 第三方可能未能維持或更新所需的特許、許可或監管批准，致使其業務營運受阻，進而導致其向我們供應的原材料及產品短缺、我們的臨床試驗或監管申報延遲，甚至引發產品召回；及
- 第三方可能未能有效實施品質控制及品質保證程序，可能使我們的產品不適用於使用，影響我們的藥品批准或許可，損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係，並可能使我們面臨產品責任索償。

**若我們無法維持或發展與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。**

我們與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係對我們的研究及開發與營銷活動具有重要作用。我們已建立與主要研究人員、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲取未被滿足的臨床需求及臨床實務趨勢的一手資訊，其對我們開發能回應市場需求的新藥物至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或強化我們與主要研究人員、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或強化該等關係所作的努力，將促成新產品的成功開發及商業化。

---

## 風險因素

---

該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重心或選擇不再與我們合作，而轉為與我們的競爭對手合作。即使他們持續與我們合作，其獲我們納入研究及開發流程考量的市場洞察及觀點可能不準確及導致我們開發市場潛力有限的產品。即使其洞察及觀點正確，我們亦可能無法開發出具商業可行性的產品。倘我們未能如預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會遭受重大不利影響。

**第三方物流服務供應商的交貨延誤及處理不當可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績產生不利影響。**

我們已就產品運輸與第三方物流服務供應商訂立物流服務協議。儘管根據安排，物流服務供應商應根據我們的要求安全及時地提供交付服務，但交付延遲可能會因我們無法控制的多種原因(包括物流服務供應商處理不當、勞資糾紛或罷工、自然災害及傳染病)而發生，並可能導致交付延誤或丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙我們及時或成功交付產品，從而可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的製劑產品購買貨運保險。就原料藥與中間體而言，我們一般依賴物流管理及與運輸供應商的合約安排，而非另行購買貨物保險。然而，我們無法向閣下保證現有保險範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，則我們的客戶可能會拒絕接納產品並要求我們退款，且可能對我們的服務失去信心。對我們產品的處理不當亦可能導致產品污染或損壞，從而可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加及聲譽損害，從而對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

### 與政府法規有關的風險

**我們製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。**

我們運營所在的或擬經營業務的全部司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於主要市場，包括中國、美國、歐洲、日本、韓國及重點新興市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。



---

## 風 險 因 素

---

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及持續遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制而我們未能及時符合有關限制，其可能有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用監管要求或會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及交出款項或其他民事、行政或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在中國、美國及我們可能銷售藥物的其他市場，相關政府機關及行業監管機構對藥物產品的療效實行高標準，並對我們開發有關產品苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，為尋求開展臨床試驗的授權，我們或需要從國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，並提交NDA或類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

**國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程費時且具不確定性。倘若我們無法為我們的候選藥物及時獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到實際或感知損害。**

監管審批過程本質上具有不確定性。自不同司法權區的國家藥監局、FDA及其他同等監管機構取得批准所需的時間及努力不可預測，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。一般而言，該等批准可能在臨床前研究及臨床試驗啟動後需數年方可取得，並須接受

---

## 風 險 因 素

---

嚴格的監管審查及檢視。舉例而言，監管機構可能對提交的材料提出疑慮、要求提交更多療效或安全數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案或對研究結果的解讀與預期不同。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入國際市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床前研究或臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 藥物開發流程中發現的流程或數據錯誤，包括源於CRO等第三方服務供應商的錯誤；
- 臨床試驗流程未能通過優良臨床規範（「GCP」）審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的審查及審計，導致我們的研究數據可能無效或其他負面後果；及
- 發現與我們的生產流程或我們採購材料的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過現行良好製造規範（「cGMP」）審查。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症，或視乎上市後臨床試驗表現授出批准。未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構要求的安全性及療效，或



---

## 風 險 因 素

---

未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們的當前及未來獲批准藥物需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。**

我們的已上市產品須遵守廣泛的持續監管責任及長期監管審閱。同樣地，倘我們的候選藥物日後獲得有關當局的批准，則生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣、上市後研究及入賬亦將需要遵守嚴格的監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或批准條件的限制，或包含可能須接受成本高昂的上市後研究的要求，包括（如適用）藥物安全性及有效性監控及監測研究的4期試驗。

此外，一旦國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND或類似臨床試驗申請，以及NDA或類似的上市批准申請；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

---

## 風 險 因 素

---

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。此外，監管政策可能發生變化，亦可能會訂立新的政府法規，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**倘我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。**

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置固體廢物及廢水，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事、行政及／或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任。儘管我們投購工作場所安全責任保險及意外保險，該等保險未必就有關責任提供充分保障。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士在推薦及處方我們的產品中發揮主要作用。我們的運營可能會受到各種中國反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》的適用條文。該等法律可能會影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

---

## 風 險 因 素

---

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受反賄賂法律的規限。舉例而言，中國全面禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》及具域外效力的其他法律，該法通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。亦請參閱「— 與我們的運營有關的風險 — 我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

**我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。**

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及治療記錄，惟不會收集與試驗或入組受試者無關的個人資料。因此，我們或須遵守我們經營及開展臨床試驗的地區適用於收集、使用、保留、保

---

## 風 險 因 素

---

護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

近年，中國相關部門頒佈有關中國信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規，其中包括《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》(自2013年9月1日起施行)、《中華人民共和國網絡安全法》(自2017年6月1日起施行)、《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起施行)、《中華人民共和國個人信息保護法》(自2021年11月1日起施行)。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，處理個人信息應事先取得個人同意，惟滿足其他法律基礎除外。此外，不允許進行任何涉及未滿十四週歲未成年人的敏感個人信息(包括但不限於生物識別、醫療健康以及個人信息)的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，方可進行有關活動。

有關數據私隱、數據保護及信息安全的監管規定持續變化及可出現不同詮釋或重大變化，導致我們在該方面的責任範圍出現不確定因素。我們亦可能在數據收集、分析、儲存及使用上，就保障個人信息及私隱相關事宜須遵守額外或新法律及法規。該等發展可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本(例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本)增加。未能遵守任何該等法律或有效回應數據隱私及保護關注均可能導致對我們採取執法行動(包括但不限於罰款、監禁公司高級人員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守適用隱私保護法規下的嚴格要求。數據僅可按原定用途使用，須經受試者之同意，並與受試者之知情同意書內容一致。我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或認為我們第三

---

## 風 險 因 素

---

方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

**我們將科學數據轉移至海外可能會受到限制。**

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），當中訂明中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如果至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘及鑒於我們就在研藥物的研發收集或得出的任何數據將受科學數據辦法及有關政府機構規定的後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

《中華人民共和國個人信息保護法》針對個人信息出境提供了四條合規路徑，分別為(i)通過國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）組織的數據出境傳輸安全評估、(ii)簽署及備案《個人信息出境標準合同》、(iii)申請《個人信息保護認證》、及(iv)滿足法律、行政法規或國家網信部門規定的其他條件。2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，當中規定了數據處理者提供數據輸出須向網信辦申請數據出境傳輸安全評估，其中包括重要數據的出境傳輸。2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，當中訂明關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證。



---

## 風 險 因 素

---

若我們未能遵守相關規定，來自其他司法權區的跨境數據傳輸可能會受到限制，諸如從當事人手中獲得使用、傳輸、調取個人信息或數據的授權，以及採取措施維持個人信息或數據傳輸的安全。跨境傳輸個人信息因性質使然，須遵守不同司法權區的通用數據隱私條例，若未能遵守數據隱私保護規定，可能被限制不同司法權區間的數據傳輸。

此外，於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日進一步修訂及於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《**人類遺傳資源條例**》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、其他企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈及於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。



---

## 風 險 因 素

---

**製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。**

中國、美國及其他司法權區的製藥行業及醫療系統經歷一連串立法及監管變化，包括可能減低或限制覆蓋範圍及補償，以及影響我們透過銷售產品獲利的能力的措施。請亦參閱「監管概覽」及「— 與我們的業務及行業有關的風險 — 國家或其他政府出資的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。」有關新法規及規則，以及其他潛在未來措施可能導致我們的業務及營運規定及標準更趨嚴格，其可能增加我們的合規負擔及營運開支。

該等立法趨勢及監管措施可能會對我們已上市產品及候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，該等法律法規或會更新，而其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

**政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。**

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **與我們的營運有關的風險**

**我們未來的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的能力。**

我們高度倚賴高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的專業知識。我們相信我們的行業對技術熟練且富有經驗的管理、技術、銷售及其他人員現時及將繼續存在激烈競爭。

---

## 風險因素

---

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科學、臨床以及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務 — 我們的業務策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備在競爭激烈的市場中持續發展先進技術、識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。**

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事

---

## 風 險 因 素

---

提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於業務合作夥伴(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。**

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如經銷商及第三方推廣商，以擴大我們的銷售及分銷網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

**人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。**

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人工成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「— 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 以股份為基礎付款可能影響我們的財務表現及導致現有股東的股權攤薄」。

---

## 風 險 因 素

---

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。不斷升級的貿易及政治局勢緊張可能降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，對全球經濟狀況、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體及醫藥產品進口的國家安全影響展開調查。該等事態發展凸顯跨境政策格局不可預測，並可能干擾我們業務所依賴的互聯經濟及貿易活動。

此外，中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的修訂版納入年度國防立法法案。眾議院和參議院目前正在就達成一致的《國防授權法案》進行磋商，之後該法案將提交美國總統批准。截至最後可行日期，《生物安全法案》尚未正式頒布成為法律。倘《生物安全法案》以當前形式頒佈，將禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受限。擬議中的《生物安全法案》仍處於立法程序中，其後續立法路徑仍存在不確定性。



---

## 風 險 因 素

---

任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。自2025年2月起，總統特朗普已實施一系列關稅政策，包括對多個領域的中國進口商品加徵關稅。作為回應，中國已採取反制措施，包括對部分美國進口商品加徵關稅，其可能使我們的跨境營運及全球供應鏈更趨複雜。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自中國境外的收益分別佔總收益的43.4%、34.1%、46.0%、40.7%及45.2%。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變或預估該等政策後續發展對我們的業務的潛在影響。倘我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴成為該等措施的對象，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**我們可能因向若干已受或將受美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁機構實施制裁的國家銷售商品，而受到不利影響。**

美國及其他司法管轄區或國際組織(包括歐盟、聯合國及澳洲)實施的經濟制裁制度，限制與特定國家或地區、以及指定實體、行業及個人進行交易。該類措施具有動態性且經常修訂，且相關主管機關的詮釋與執法慣例亦可能隨時間演變。

於往績期間，我們向分銷商銷售若干中國原產原料藥產品，該等分銷商隨後將該等產品轉售予位於受國際制裁的國家／地區(包括伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯，統稱「**相關受制裁國家**」)的客戶或最終用戶。於往績期間內，該等直接及間接銷售所產生的收益相對本公司總收益而言屬於微不足道。該等銷售並未涉及美國人士、受美國出口管理條例約束的產品，亦未以美元付款。根據我們的國際制裁法律顧問所建議，我們向伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯直接及間接銷售原料藥產品不構成對主要美國制裁／國際制裁的違反，理由包括：(i)上述全部直接及間接銷售均以人民幣與非受制裁交易方進行，所售產品不含有10%或以上美國原產受控內容，按適用的最低限度規則，並不受美國出口管理條例約束；及(ii)所售產品性質均屬原料藥產品，為藥物的基本成分，可視為用於人或動物疾病診斷、治療、緩解、治療或預防之物品，符合適用一般許可證資格，可銷售至相關受制裁國家，例如古巴、伊朗及俄羅斯。

美國亦已頒布次級制裁措施，針對參與特定制裁活動的非美國人士，其活動涉及相關受制裁國家(包括伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯)或被列入特別指定國民和被封鎖人員(SDN List)的受制裁實體。根據我們的國際制裁法律顧問建議，鑒於：(i)我們的客戶均未

---

## 風 險 因 素

---

被列入特別指定國民名單；(ii)我們所提供產品的人道性質，包括向相關受制裁國家銷售原料藥產品；以及(iii)基於授權銷售用於人類或動物疾病診斷、治療、緩解、治療或預防之物品的一般政策目標（包括俄羅斯通用許可證6D及伊朗資產管制條例E分部授權銷售藥品），我們對相關受制裁國家的銷售行為，不太可能使我們面臨次級制裁風險。

綜上所述，經我們的國際制裁法律顧問建議：(i)我們於伊朗、古巴、俄羅斯和白俄羅斯的直接及間接業務交易不太可能違反或被列入美國、歐盟、聯合國及澳洲所管理的相關制裁法規；(ii)我們的業務活動並不構成一級被制裁活動，亦不太可能被視為於往績期間的二級被制裁活動。

截至最後可行日期，我們及董事均未收到與過往向相關受制裁國家銷售相關的任何懲罰或執法行動。未來我們亦不打算與全面受制裁國家、受制裁目標或其他可能令本公司違反相關國際制裁的其他業務有任何往來。國際制裁規則的詮釋與實施可能具有不確定性。如監管機構判定我們某些業務活動違反國際制裁，則我們有可能面臨制裁或處罰，進而對我們的業務、營運業績、聲譽及前景造成不利影響。此外，制裁方案亦在不斷演變，新限制及詮釋可能會加強對我們業務的審查。我們無法保證能完全符合法規的持續變化或避免由此帶來的不利後果。

**我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。**

海外市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務 — 我們的業務戰略」。

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；



---

## 風 險 因 素

---

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

**我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。**

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受以下各項的威脅：

- 自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；
- 廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡)；
- 電力、水或燃料短缺及失靈；
- 信息管理系統故障及崩潰；
- 意外維護或技術問題；或
- 潛在戰爭或恐怖襲擊。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

---

## 風 險 因 素

---

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散。**

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。我們的保單涵蓋臨床試驗的不利事件、工作場所安全責任保險及一般財產及機械損壞保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。

儘管我們認為我們的保險覆蓋範圍對現有營運屬充分及符合中國的行業常規，惟該範圍最終可能未必足夠，或我們無法再按合理條款獲得，甚至完全無法獲得。對我們提出不受保或保障不足的申索可能使我們的業務、財務狀況及經營業績受損。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

**我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。**

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績期間及直至最後可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

**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。**

我們已於中國租賃若干物業，主要用作我們的辦公室、製造、儲存及研發設施，並將若干物業出租予第三方。詳情請參閱「業務 — 物業 — 租賃物業」。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後可行日期，我們於中國的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

未能遵守與社會保險及住房公積金相關的法規可能使我們面臨處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》、《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》及其他適用的中國法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽 — 與僱傭及社會保障有關的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據有關計劃，我們就每名僱員應繳納的金額應根據僱員（包括外籍僱員）實際收入計算，並受國家法律法規及地方當局不時規定的下限及上限水平所約束。

於往績期間，我們在所有重大方面符合與社會保險及住房公積金有關的法律法規。倘我們未能及時為僱員繳足社會福利供款，主管當局可責令改正。有關命令將要求我們於指定期限內補足逾期未繳的社會福利供款全額，並按每延遲一日支付逾期金額的0.05%的滯納金。倘我們於指定期限內仍未繳納所欠社會保險供款，則我們可能被處以相當於逾期金額一倍至三倍的罰款。此外，倘我們未按規定足額繳納住房公積金，住房公積金管理中心可責令我們於指定期限內繳付逾期供款。有關期限內仍未繳納的，可向中國法院申請強制執行。

**我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。**

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。詳情請參閱「業務 — 風險管理及內部監控」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

---

## 風險因素

---

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**倘我們日後參與收購或戰略合作，其或會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們的H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。**

倘我們認為對執行業務計劃而言屬適合，我們可能不時評估各項收購及策略合作（包括收購互補的產品、知識產權、技術或業務）。任何潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券以致現有股東遭到攤薄；
- 分散管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與同化業務、企業文化、知識產權、產品及所收購公司或企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有已上市產品或候選藥物的前景及監管批准；
- 我們無法從收購的技術／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及



---

## 風 險 因 素

---

- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

此外，根據《反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》或「事前申報規則」，經合併、收購或合約安排使某一市場業者對另一市場業者取得控制權或施加決定性影響的經營者集中，如達到門檻，須事先通知市場監管總局及通過事前通知前不得實施有關集中。據此，我們透過未來收購以擴大業務或維持或擴大市場份額的能力可能會受到重大及不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股市場與H股市場的特色可能有所不同。我們將須同時遵守中國內地和香港的上市和監管規定。

我們的A股在上海證券交易所上市並交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上海證券交易所交易，而我們的H股將會在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」或「香港聯交所」）[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。

H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和投資者基礎，以及不同的散戶和機構投資者參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股股價。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股股價造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]決定時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

由於我們在上海證券交易所上市並預期將在香港聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法權區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵



---

## 風 險 因 素

---

守兩個司法權區的所有適用上市規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

**我們的H股以往並無公開市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。**

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和[編纂]的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]能與H股於[編纂]完成後的市價相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股市價於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股價格和[編纂]可能出現波動。諸如以下因素可能影響我們H股交易的交易量及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市的其他生物製藥公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

---

## 風 險 因 素

---

未來在公開市場出售或視作大量出售我們的股份，可能會對我們的H股的現行市價以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

股份於[編纂]後在公開市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股股價造成重大不利影響。若控股股東或其他現有股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的市價下跌，並可能嚴重損害我們未來通過提呈發售股份籌集資金的能力。我們無法向閣下保證控股股東不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份或以其他方式發行股份。我們無法預測控股股東日後出售任何股份或控股股東持有可供出售的股份的影響，或本公司發行股份對H股的市價可能產生的影響(如有)。控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行市價產生重大不利影響。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

我們的控股股東可能對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東可能對我們的業務有巨大影響力，包括與併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本概無其他變動)，我們的控股股東將控制本公司約[編纂]%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司以庫存股份形式持有的363,461股A股)。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其H股收取溢價的機會，

---

## 風 險 因 素

---

並可能會降低我們的H股價格。即使其他股東反對，這些事項也有可能發生。此外，我們的控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的控股股東可能會對我們行使影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

**閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級人員執行外國判決方面可能會遇到困難。**

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級人員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，中國內地與香港訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地人民法院申請認可和執行。同樣地，中國內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於中國內地與香港相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

---

## 風 險 因 素

---

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

我們過去曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足外幣需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證中國未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測等統計數據未經獨立核實，也未必可靠。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源資料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、他們各自的任何董事及顧問、或任何參與[編纂]的其他人士或各方並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們

---

## 風 險 因 素

---

無法向[編纂]保證，有關統計數據有按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

閣下應細閱本文件全文，切勿倚賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意[編纂]作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示 閣下已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載資料以外的任何資料。

---

## 豁免及免除

---

為籌備[編纂]，我們已尋求以下豁免，以免於嚴格遵守上市規則，及免除嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關條文。

### 有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及19A.15條，發行人須有足夠的管理人員在香港。這一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。就上市規則第8.12條及第19A.15條而言，我們於香港並無足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理層總部、高級管理人員、業務營運及資產位於香港境外。董事認為，委任常居於香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，本公司並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員在香港以符合上市規則的規定。

因此，我們已申請且聯交所已豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條及19A.15條的規定。我們將確保通過以下安排以確保聯交所與我們之間保持有效的溝通渠道：

- (i) **授權代表：**本公司兩名授權代表，即袁博士及叶嘉紅女士(「叶女士」)將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面並可通過電話、傳真及／或電子郵件隨時聯絡。

聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的每名授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

- (ii) **董事：**各董事已向本公司授權代表及聯交所提供彼等的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址。倘任何董事預期外游或公幹，彼等將向授權代表提供彼等住所的電話號碼；

本公司並非通常居於香港的董事均擁有或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關人員會面；



---

## 豁免及免除

---

- (iii) **合規顧問：**我們已按照上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司擔任合規顧問，其將自[編纂]起直至本公司按上市規則第13.46條規定刊發緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間，除授權代表及董事外，亦擔任本公司與聯交所溝通的額外渠道。根據上市規則第3A.23條的規定，合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及其他高級職員。我們還須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問履行上市規則第三A章所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事、其他高級職員及合規顧問之間的充分有效溝通，並確保合規顧問充分了解聯交所與我們之間的所有溝通及往來；

聯交所與董事之間的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面。一旦我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即知會聯交所；及

- (iv) **法律顧問：**我們還將委聘法律顧問，就上市規則及[編纂]後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

---

## 豁免及免除

---

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士的下列各項：

- (i) 其任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 其對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 其於其他司法權區的專業資格。

我們已委任丁楠女士（「**丁女士**」）擔任我們的聯席公司秘書。本集團的主要運營和主要業務活動均位於香港境外。我們認為，公司秘書一職需要一位深刻了解本集團運營、特定行業背景，並能夠與董事會及管理層建立良好關係的專業人士。由丁女士這樣熟悉本公司業務及事務之人士擔任聯席公司秘書，最符合本公司及本集團公司治理的最佳利益。作為本公司的執行董事及董事會秘書，丁女士極為了解本集團的運營情況，並能夠與董事會及管理層建立緊密的關係。董事會認為，丁女士對本公司及運營的深刻了解，對於以最高效的方式履行公司秘書職責至關重要。有關其履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

由於丁女士不具備上市規則第3.28條所需要的資格，彼無法單獨滿足上市規則所規定的擔任[編纂]發行人公司秘書的要求。為了協助丁女士履行公司秘書職責，我們已委任叶女士作為聯席公司秘書提供協助，其為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會之會員，並符合上市規則第3.28條要求，任期自[編纂]起三年，以使丁女士獲得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，以適當履行其職責。

因此，本公司已申請並[獲]聯交所[批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條有關委任丁女士為本公司聯席公司秘書的規定。根據上市指引的第3.10章，授予此項豁免的條件是：(i) 叶女士獲委任為聯席公司秘書，以協助丁女士履行其作為公司秘書的職能，並協助其獲得上市規則第3.28條項下的相關經驗；此項豁免將即時撤銷，倘叶女士於三年期間內不再提供有關協助；及(ii) 如本公司出現任何重大違反上市規則的情況，此項豁免或會撤銷。於

---

## 豁免及免除

---

三年期間結束前，本公司將向聯交所證明並尋求聯交所確認，丁女士經過叶女士於初步三年期間的協助後，已取得相關經驗並有能力履行上市規則第3.28條項下的公司秘書職能，從而毋須進一步申請上市規則第3.28條及第8.17條的豁免。

此外，丁女士將會根據上市規則第3.29條遵守年度職業培訓的要求，並於[編纂]後三年期間增強其對上市規則的了解。本公司將進一步確保丁女士獲得相關培訓及支持以增進對上市規則及聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的理解。三年任期屆滿前，本公司將進一步評估丁女士的資歷及經驗，以確定其是否符合上市規則所規定的要求，以及是否繼續需要持續協助。我們將與聯交所溝通並協助聯交所評估丁女士經過叶女士三年的協助後，是否已具備履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所指的相關經驗，從而毋須進一步申請豁免。

[編纂]

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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]

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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]

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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]



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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]

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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]

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。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[編纂]

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。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



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。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

| 姓名          | 地址                                                        | 國籍 |
|-------------|-----------------------------------------------------------|----|
| <b>執行董事</b> |                                                           |    |
| 袁建棟博士       | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>姑蘇區<br>庭園路<br>庭園212號                  | 中國 |
| 仝彤女士        | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>蘇州工業園區<br>旺墩路15號<br>招商沁蘇禧花園<br>8幢101室 | 中國 |
| 鄒元來先生       | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>蘇州工業園區<br>蓮花新村<br>61幢                 | 中國 |
| 李凱先生        | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>蘇州工業園區<br>華亭夢立方<br>1幢726室             | 中國 |
| 丁楠女士        | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>吳中區<br>尹東八村二區<br>36幢二單元905室           | 中國 |
| 沈新程博士       | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市工業園區<br>唯新路88號<br>悅瀾花園27-1101             | 中國 |

## 董事及參與[編纂]的各方

| 姓名             | 地址                                                | 國籍     |
|----------------|---------------------------------------------------|--------|
| <b>非執行董事</b>   |                                                   |        |
| 蘇蕾女士           | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>虎丘區<br>獅山中心<br>2002室          | 中國     |
| <b>獨立非執行董事</b> |                                                   |        |
| 程增江博士          | 中國<br>北京市<br>門頭溝區<br>金沙西街<br>19號院<br>8號樓3層308室    | 中國     |
| 許冬冬博士          | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>吳中區<br>東欣路211號                | 中國     |
| 吳英華女士          | 中國<br>江蘇省<br>蘇州市<br>蘇州工業園區<br>九龍倉時代上城花園<br>9棟203室 | 中國     |
| 陳新女士           | 香港<br>大潭水塘道88號<br>陽明山莊<br>12座0271室                | 中國(香港) |

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人

華泰金融控股(香港)有限公司  
香港  
皇后大道中99號  
中環中心62樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

#### 凱易律師事務所

香港  
中環皇后大道中15號  
置地廣場  
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

#### 競天公誠律師事務所

中國  
北京市  
朝陽區  
建國路77號  
華貿中心  
3號寫字樓34層

有關國際制裁法律：

#### 霍金路偉律師行

香港  
金鐘道88號  
太古廣場一座11樓

### 獨家保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法律：

#### 周俊軒律師事務所與北京市通商律師事務所聯營

香港  
中環遮打道18號  
歷山大廈3401室

有關中國法律：

#### 金杜律師事務所

中國  
廣東省  
深圳市南山區  
科苑南路2666號  
中國華潤大廈28層



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

### 獨立物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座7樓

### 行業顧問

灼識行業諮詢有限公司  
中國  
上海市  
靜安區  
普濟路88號  
靜安國際中心  
B座10樓

### 合規顧問

第一上海融資有限公司  
香港  
中環德輔道71號  
永安集團大廈19樓

### [編纂]

[編纂]

---

## 公 司 資 料

---

### 中國註冊辦事處

中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
星湖街218號  
納米科技園  
C25棟

### 總部及中國主要營業地點

中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
星湖街218號  
納米科技園  
C25-C28棟

### 香港主要營業地點

香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場  
二座31樓

### 本公司網站

**[www.bright-gene.com](http://www.bright-gene.com)**  
(此網站所載資料不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

丁楠女士  
中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
星湖街218號  
納米科技園  
C25棟

叶嘉紅女士  
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)  
香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場  
二座31樓

---

## 公 司 資 料

---

### 法定代表

袁建棟博士  
中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
星湖街218號  
納米科技園  
C25棟

叶嘉紅女士  
香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場  
二座31樓

### 審計委員會

吳英華女士 (主席)  
陳新女士  
程增江博士

### 提名委員會

程增江博士 (主席)  
許冬冬博士  
丁楠女士

### 薪酬與考核委員會

許冬冬博士 (主席)  
吳英華女士  
袁建棟博士

### 戰略與ESG委員會

袁建棟博士 (主席)  
仝彤女士  
鄒元來先生  
李凱先生  
丁楠女士

### [編纂]

### [編纂]

### 主要往來銀行

招商銀行蘇州獨墅湖支行  
中國  
江蘇省蘇州市  
虎丘區  
啓月街288號

---

## 公 司 資 料

---

交通銀行蘇州分行滄浪支行

中國

江蘇省蘇州市

姑蘇區

十梓街628號

---

## 行業概覽

---

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的政府官方刊物、公開市場研究及獨立供應商的其他來源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告。我們相信該等信息來源為該等資料的適當來源，並在選取及轉載該等資料時已審慎行事。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性或遺漏任何事實而導致有關資料屬虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的資料，且概不就其準確性發表任何聲明。

### 全球及中國代謝性疾病市場概況

代謝性疾病，又稱代謝紊亂，指干擾身體正常處理及分配碳水化合物、脂肪和蛋白質等宏量營養素能力的疾病。這些疾病通常表現為血糖升高、脂肪異常堆積、高血壓以及膽固醇或甘油三酯水平失衡。

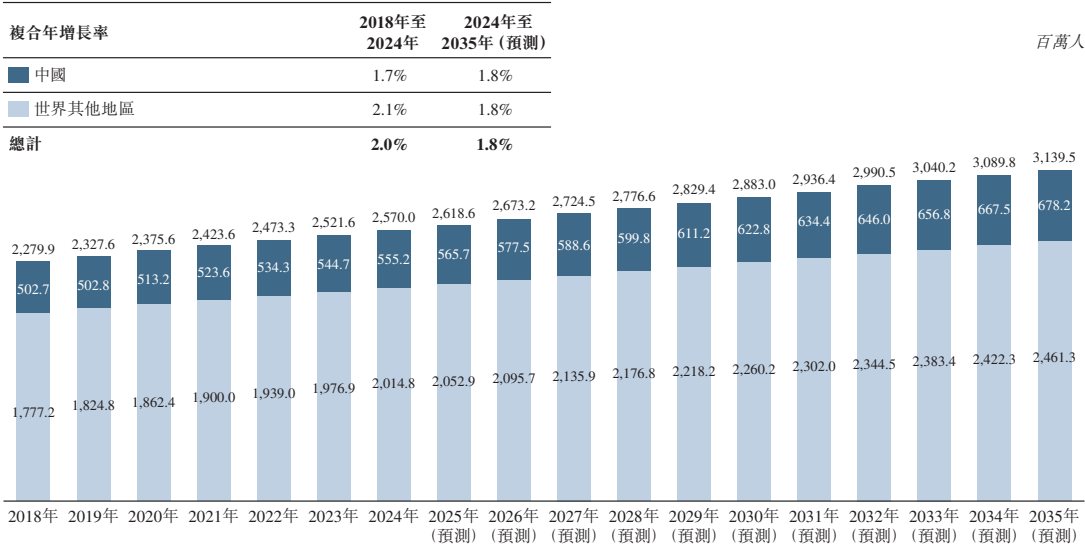
代謝紊亂是複雜的多因素疾病，通常是由激素或酶缺乏破壞多個器官正常功能引起的。這些疾病經常相互作用，可能會使症狀惡化並使疾病結果複雜化。在許多情況下，該等疾病可能導致嚴重的共病及併發症，需要有針對性和針對特定情況的治療方法。

### 代謝性疾病的患病率

下圖列示2018年至2035年代謝性疾病在全球及中國的歷史及預測患病率。

行業概覽

全球主要代謝性疾病的患病率，2018年至2035年（預測）



資料來源：美國糖尿病協會、世界衛生組織、灼識諮詢

與代謝性疾病相關的疾病負擔與臨床挑戰

**高共病及併發症發生率：**2型糖尿病(T2DM)和肥胖症預計將進一步增加動脈粥樣硬化、心臟衰竭及其他心血管事件的風險，導致心血管疾病的高併發率。此外，糖尿病仍然是慢性腎臟病(CKD)的主要風險因素之一。

**缺乏持久的治療選擇：**對單藥療法反應不佳或需要低血糖風險較小的療法的患者，仍存在大量未滿足的臨床需求。多機制治療策略對於實現最佳臨床結果越來越必要。目前，每週一次的GLP-1受體激動劑及每週一次的胰島素產品已獲批准。此外，GLP-1/胰島素固定劑量聯合療法正在開發中。基礎胰島素與GLP-1受體激動劑的組合已顯示出具有增強血糖控制同時最大限度減少不良反應的潛力。

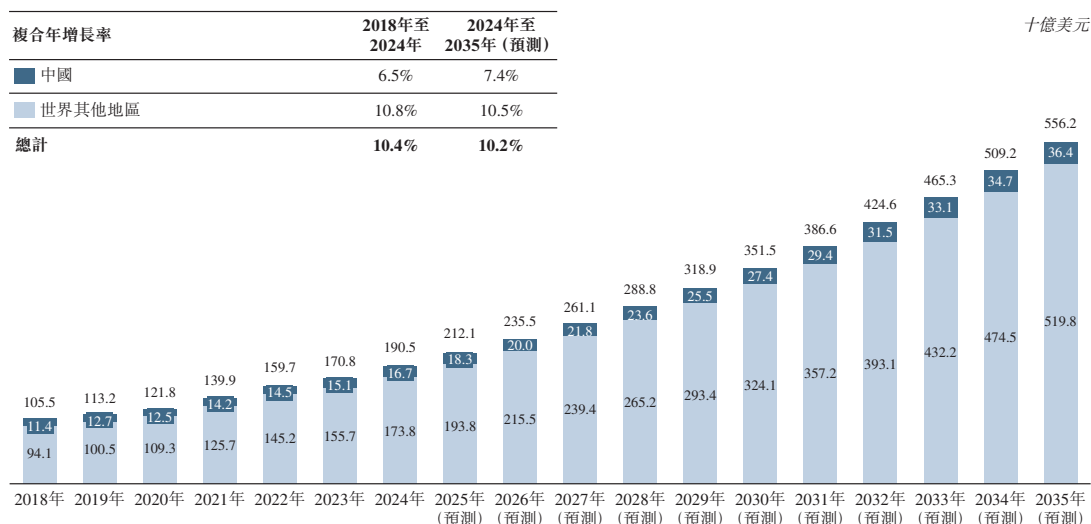
代謝性疾病藥物的市場規模

下圖列示代謝性疾病在全球及中國的歷史及預測擴張。



## 行業概覽

### 全球代謝性疾病的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

### 代謝性疾病市場的進入壁壘

**研發壁壘：**在代謝性疾病領域開發下一代代謝療法需要克服重大的技術挑戰。這不僅包括設計可平衡療效及安全性的創新多靶點分子，還包括在製劑技術取得突破，開發基於多肽的藥物口服劑型。新晉企業必須具備進行並完成漫長的多中心臨床試驗的能力，以產生針對核准療法的有力頭對頭證據。此外，新晉企業亦需要解決大規模生產所涉及的複雜化學、製造及控制(CMC)工藝挑戰。

**投資壁壘：**新興代謝性疾病療法從早期研發到監管批准及上市涉及巨大成本。招募患者參與多中心臨床試驗及該等試驗的經營開支亦涉及產生龐大的臨床成本。此外，建立合規的大型製造工廠以及持續於營銷及品牌建設工作均需要大量前期及持續性資本投資。

**市場准入壁壘：**在獲得監管批准後，企業面臨在商業化及市場准入方面的挑戰。參與政府贊助的保險計劃就定價及報銷條款的協商結果至為重要。在分銷方面，企業需要建立銷售及醫療事務團隊，向處方醫生傳達產品資料及臨床數據。在零售市場中，企業還必須同時管理線上及線下分銷渠道，並進行合規的營銷活動。

---

## 行業概覽

---

### 代謝性疾病市場的增長動力

**市場需求增長：**由於生活方式改變、飲食模式轉變及人口老化等因素，令代謝性疾病在全球日趨盛行。以T2DM及肥胖症為代表的代謝性疾病已成為一項重大公共衛生挑戰。患者迫切且持續需要創新療法，以有效控制血糖、減輕體重及降低心血管併發症的風險。這種殷切且持久的需求是代謝性藥物市場的強大增長動力。

**健康意識與日俱增：**公共衛生意識的覺醒及社會態度的改變為推動代謝性藥物市場增長的主要社會驅動因素。在政府層面，中國已將體重管理提升為國家戰略重點。通過發佈《「體重管理年」活動實施方案》等政策及指引，中國政府正式承認肥胖症為一種需要科學醫療干預的慢性疾病。這從根本上為採用GLP-1受體激動劑等創新療法帶來支持。以GLP-1療法卓越的減肥成效透過傳媒報導及口碑相傳得以放大，顯著提高了其市場認受性。

**技術進步：**持續開發基於GLP-1的下一代療法之目的為改進早期治療方法。在一方面，該等療法針對多種通路，以使降低血糖、減輕體重及解決其他代謝性疾病的療效及安全性得以提高。另一方面，延長給藥間隔以及從注射劑型轉為口服劑型等進步亦提高了患者的依從性，減輕治療負擔，提升患者體驗，從而拓闊應用範圍及擴大市場規模。

**治療適應症的擴展：**多項臨床研究正在探索新型藥物（如GLP-1受體激動劑）在更廣泛的疾病中的治療潛力。除T2DM及肥胖症／超重症外，GLP-1受體激動劑已被證明在改善肝脂肪變性和炎症方面具有療效。此外，該等藥物還可以透過降低重大不良心血管事件的風險來提供明確的心血管保護，並對慢性腎臟病有益處。目前越來越多研究正在調查該等藥物在阿爾茨海默病及帕金森病等神經退行性疾病的潛在應用，其或會為代謝性藥物市場打開嶄新增長天花板。

### 代謝性疾病市場的未來趨勢

**探索下一代方式：**未來的代謝性疾病治療市場預計將由在下一代治療方式方面的創新引領。研發工作日益集中於開發新型分子及先進藥物遞送方法。在分子層面上，產品線正在從單靶點（如GLP-1）及雙靶點（如GLP-1/GIP）激動劑向三靶點甚至多靶點激動劑發展，務求增強跨多種代謝性通路的療效。同時，為提高患者的便利性及治療依從性，業界正在大力

---

## 行業概覽

---

投資以優化給藥形式，包括可改善吸收及減少副作用的口服生物可利用製劑以及可減少給藥頻率的長效注射劑。

**GLP-1作為多病共存管理的基礎通路：**基於GLP-1的療法的發展預計將超越血糖控制及減重方面的傳統作用。透過GLP-1 + X等聯合策略，該等療法有望成為多病共存管理的基礎治療平台。例如，與單獨使用胰島素相比，GLP-1聯合胰島素治療已顯示出更好的療效，在血糖控制、減少胰島素劑量、減重方面均顯示有所改善，並且並無增加低血糖風險。對胰島素控制欠佳的患者而言，該療法為更有利的選項。除在糖尿病、肥胖症及降低心血管風險方面的既定益處外，GLP-1療法現在還因其在治療阻塞性睡眠呼吸終止症(OSA)、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、慢性腎病(CKD)及更多適應症方面的潛力而受到廣泛研究。

**中國引領下一波創新浪潮：**隨著國內研發能力日益增強，中國在全球GLP-1療法創新格局中發揮的作用日趨重要。多間中國生物製藥公司已經將其高潛力的GLP-1候選藥物授權予跨國製藥公司以作全球發展，標誌著國際社會肯定中國在這尖端領域方面的創新。未來，源自中國的GLP-1藥物有望在全球市場上獲得更顯赫地位，為下一波代謝性疾病治療創新作出有意義的貢獻。

### 代謝性疾病市場的重點治療領域

#### T2DM藥物市場概況

糖尿病為一種長期代謝性疾病，其特徵是血糖(葡萄糖)水平異常升高。葡萄糖來自食物，是人體的主要力量來源，而胰島素為胰臟產生的一種荷爾蒙，有助細胞吸收葡萄糖以化作能量。

糖尿病有兩種主要形式。1型糖尿病是一種自體免疫疾病，人體的免疫系統錯誤地攻擊並破壞胰臟中產生胰島素的細胞，導致終生依賴胰島素治療。相對而言，當身體無法產生足夠的胰島素或細胞對其作用產生抵抗力時，就會引致2型糖尿病(T2DM)。葡萄糖因而在血液中積聚。T2DM佔所有糖尿病病例約90%。

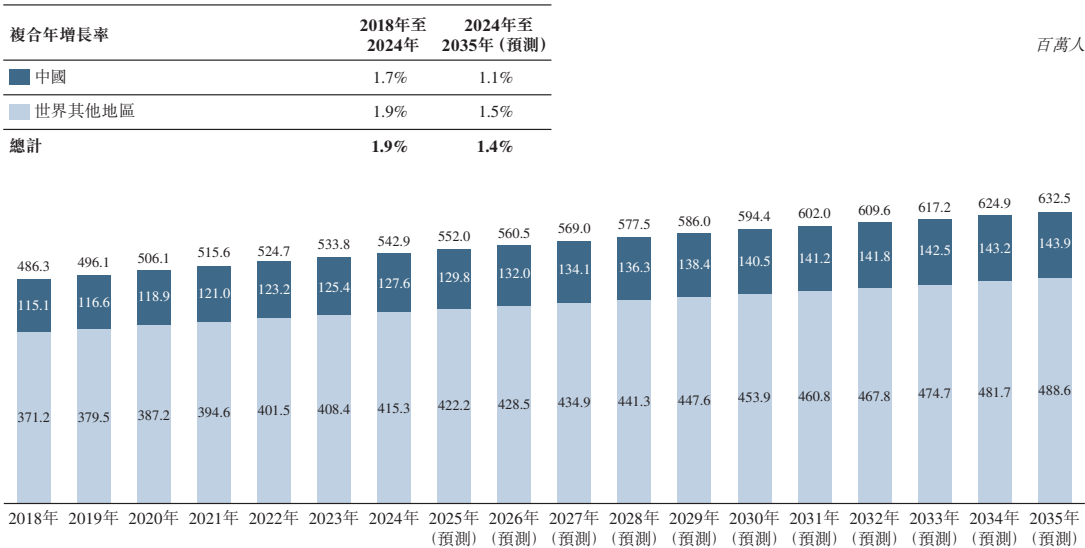
T2DM的症狀包括：尿頻、過度口渴及過量攝取流體、疲勞、視力模糊、體重異常減輕及飢餓感增加以及傷口無法癒合。中國的T2DM患者有約66.8%患有慢性共病，平均每名患者有2.17種慢性共病。

行業概覽

T2DM患病率

下圖載列2018年至2035年全球及中國T2DM的歷史及預計患病率。

全球T2DM患病率，2018年至2035年(預測)

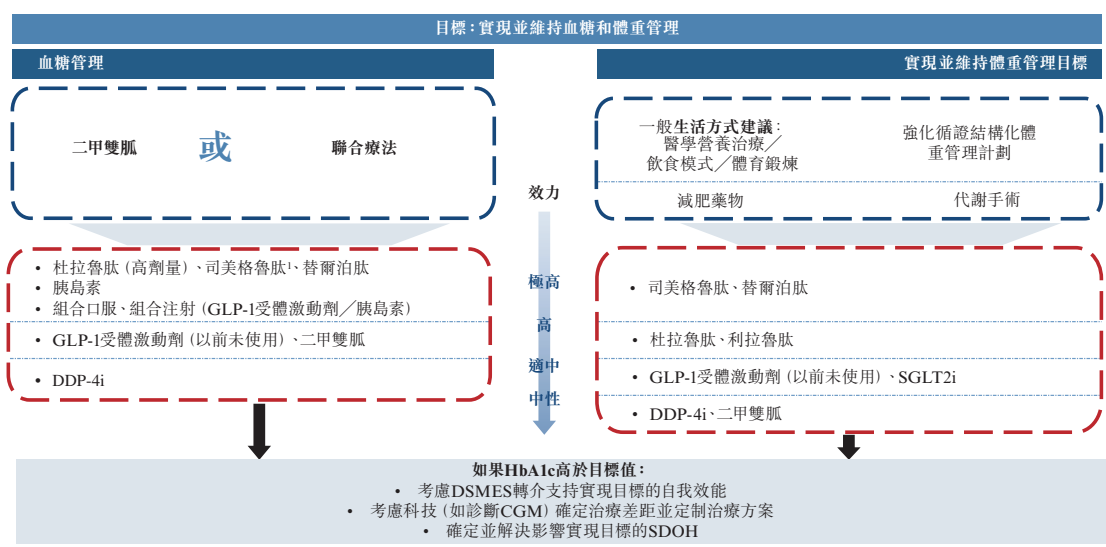


資料來源：世界衛生組織、IDF、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

行業概覽

T2DM的治療範式

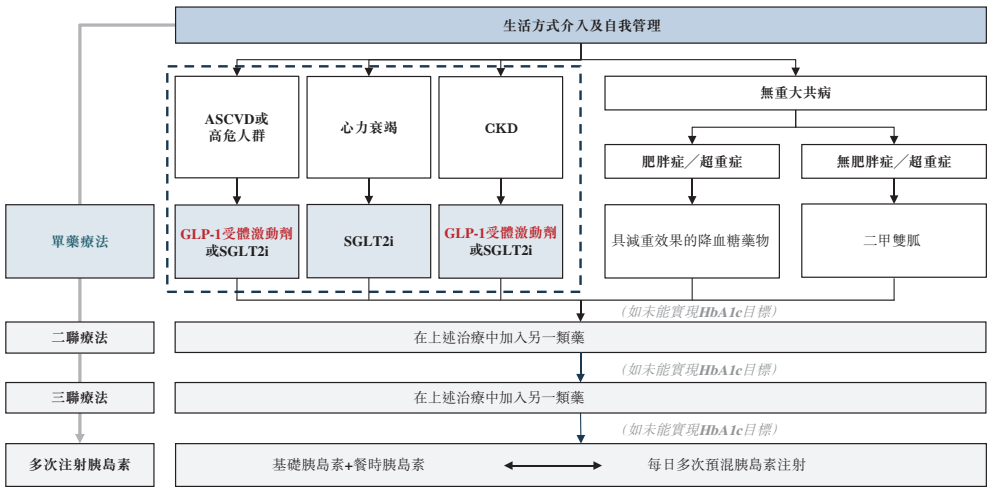
T2DM的治療範式為以胰島素治療及抗糖尿病藥物為主。於2023年1月，FDA批准了司美格魯肽的標籤更新，允許其成為T2DM成人患者的一線療法。是次修訂消除了先前的限制，即該藥物不應用作治療T2DM患者的初始療法。下表載列美國糖尿病協會（「ADA」）的T2DM治療範式：



資料來源：美國糖尿病協會、灼識諮詢

行業概覽

GLP-1受體激動劑是中國用於HbA1c偏高及有合併症的T2DM患者二聯治療的一類指南推薦用藥。近年來，這些藥物在治療T2DM方面備受推崇，原因是其在臨床試驗及現實應用中始終顯示出良好的效果。下表載列《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》的T2DM治療範式：



簡稱：HbA1c = 糖化血紅蛋白；ASCVD = 動脈粥樣硬化性心血管疾病；CKD = 慢性腎臟病

資料來源：《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》、灼識諮詢



行 業 概 覽

下表載列治療T2DM常用的八大類藥物及其相應特徵，其中GLP-1受體激動劑愈趨顯示具有廣泛的優勢，而其他類型藥物往往受限於療效不持久、不良反應及複雜的風險狀況。

主要的T2DM藥品類別

| 藥物類別       | 作用機制                                                                                                        | 血糖控制 | 低血糖風險 | 體重減輕 | CV影響           |                | 腎功能影響          | 常見不良反應 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|------|----------------|----------------|----------------|--------|
|            |                                                                                                             |      |       |      | MACE           | HF             | DKD            |        |
| GLP-1受體激動劑 | <ul style="list-style-type: none"><li>激活GLP-1受體，增加胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌</li><li>有時與靶點GCGR及/或GIPR的激動劑聯合使</li></ul> | 高到極高 | ×     | 高    | 有益             | 中性             | 對以蛋白尿測定的CVOT效益 | GI影響   |
| 二甲雙胍       | <ul style="list-style-type: none"><li>肝臟葡萄糖生成減少；通過激活AMPK提高肌肉胰島素敏感性</li></ul>                                | 高    | ×     | 中性   | 潛在效益           | 中性             | 中性             | GI影響   |
| TZDs       | <ul style="list-style-type: none"><li>結合PPAR-γ，減輕胰島素抵抗及增加葡萄糖利用率</li></ul>                                   | 高    | ×     | 增加   | 潛在效益：吡格列酮      | 風險增加           | 中性             | 水腫     |
| 磺脲類藥物      | <ul style="list-style-type: none"><li>刺激細胞分泌胰島素</li></ul>                                                   | 高    | √     | 增加   | 中性             | 中性             | 中性             | 低血糖症   |
| DPP-4i     | <ul style="list-style-type: none"><li>防止GLP-1降解</li></ul>                                                   | 中    | ×     | 中性   | 中性             | 中性（潛在風險：沙格列汀）  | 中性             | 不適用    |
| SGLT2i     | <ul style="list-style-type: none"><li>通過抑制SGLT-2，防止葡萄糖的重吸收並促進葡萄糖從尿液中排洩</li></ul>                            | 中到高  | ×     | 中    | 所選SGLT2is顯示的效益 | 所選SGLT2is顯示的效益 | 所選SGLT2is顯示的效益 | 泌尿道感染  |
| 胰島素        | <ul style="list-style-type: none"><li>刺激糖原合成，增加糖酵解和葡萄糖轉運，抑制糖原分解，糖異生和胰高血糖素分泌</li></ul>                       | 高到極高 | √     | 增加   | 中性             | 中性             | 中性             | 低血糖症   |
| GKA        | <ul style="list-style-type: none"><li>作為血糖傳感器，在血糖水平變化後觸發反調節反應，幫助恢復正常血糖</li></ul>                            | 高    | ×     | 中性   | 不適用            | 不適用            | 中性             | 不適用    |

簡稱： CV = 心血管，MACE = 主要不良心血管事件，HF = 心力衰竭

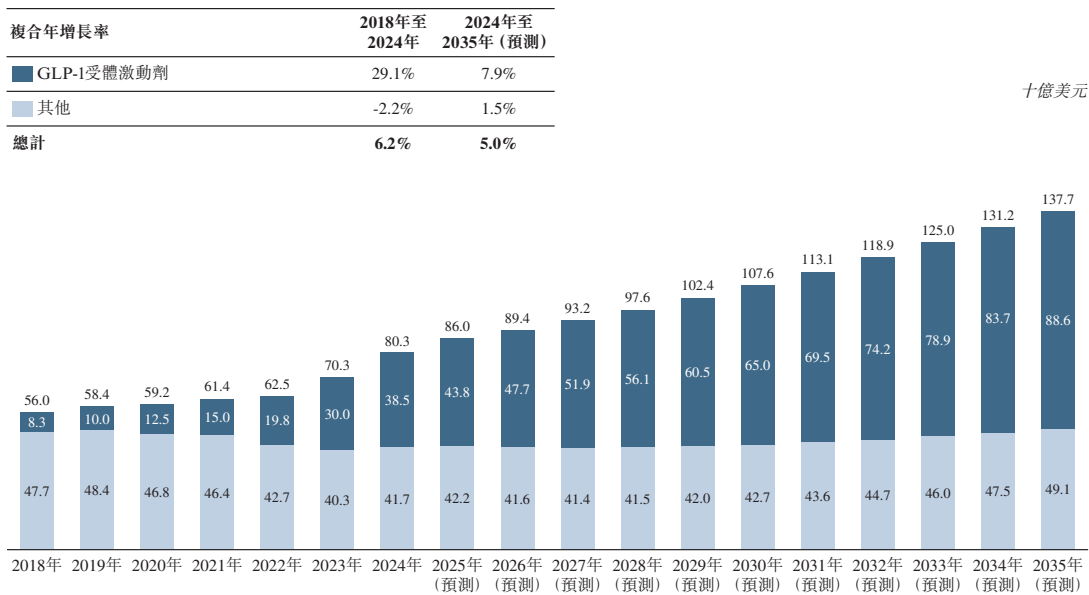
資料來源： 美國糖尿病協會、灼識諮詢

行業概覽

T2DM藥物的市場規模

近年來，GLP-1受體激動劑的進步改變了代謝紊亂(尤其是T2DM)的管理，愈趨主導T2DM治療市場。下圖載列2018年至2035年T2DM藥物的歷史及預測全球市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

T2DM藥物全球市場規模，2018年至2035年(預測)

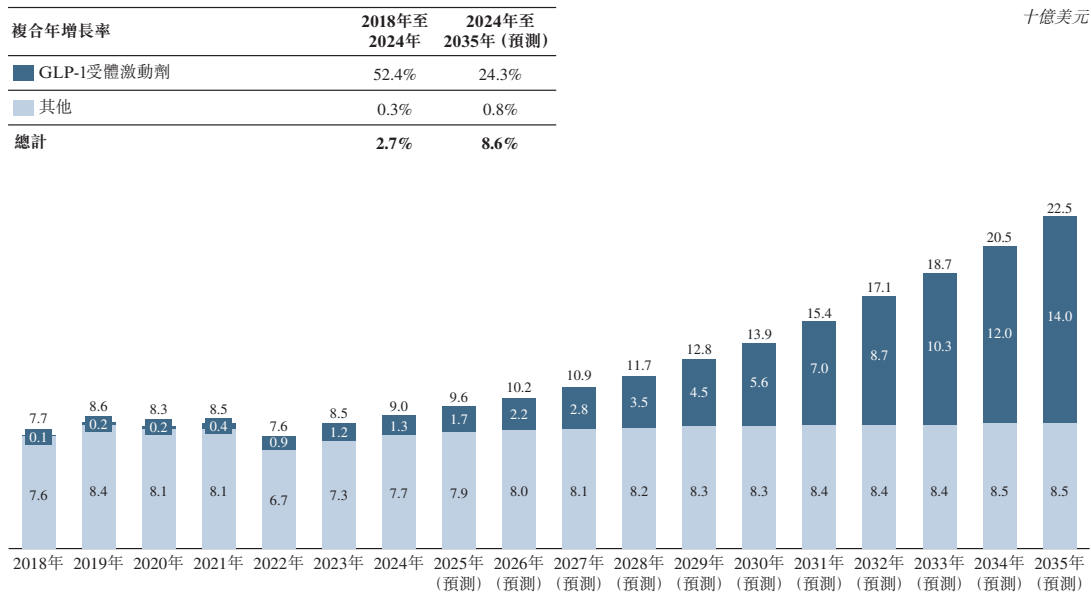


資料來源：世界衛生組織、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

由於上市時間較晚且成本相對較高，GLP-1受體激動劑在中國的滲透率仍有限。然而，鑑於GLP-1受體激動劑在臨床試驗中展現的全面性療效，預期未來幾年中國市場將迎來快速增長。下圖載列2018年至2035年T2DM藥物的歷史及預測中國市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

行業概覽

T2DM藥物中國市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：《柳葉刀》、灼識諮詢

肥胖症／超重症藥物市場概覽

肥胖症是一種慢性疾病，其特徵是脂肪過度或異常堆積，進而很大程度地導致多種健康問題，包括心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼疾病及癌症的形成。身體質量指數(BMI)是根據個體身高體重計算得出，被廣泛用作衡量身體脂肪水平的指標。根據世界衛生組織的標準，個體BMI超過25kg/m<sup>2</sup>即為超重，超過30kg/m<sup>2</sup>即為肥胖。在中國，有關標準略低，BMI超過24kg/m<sup>2</sup>即為超重，超過28kg/m<sup>2</sup>即為肥胖。超過這些BMI基準的個體是治療干預的目標族群。

行業概覽

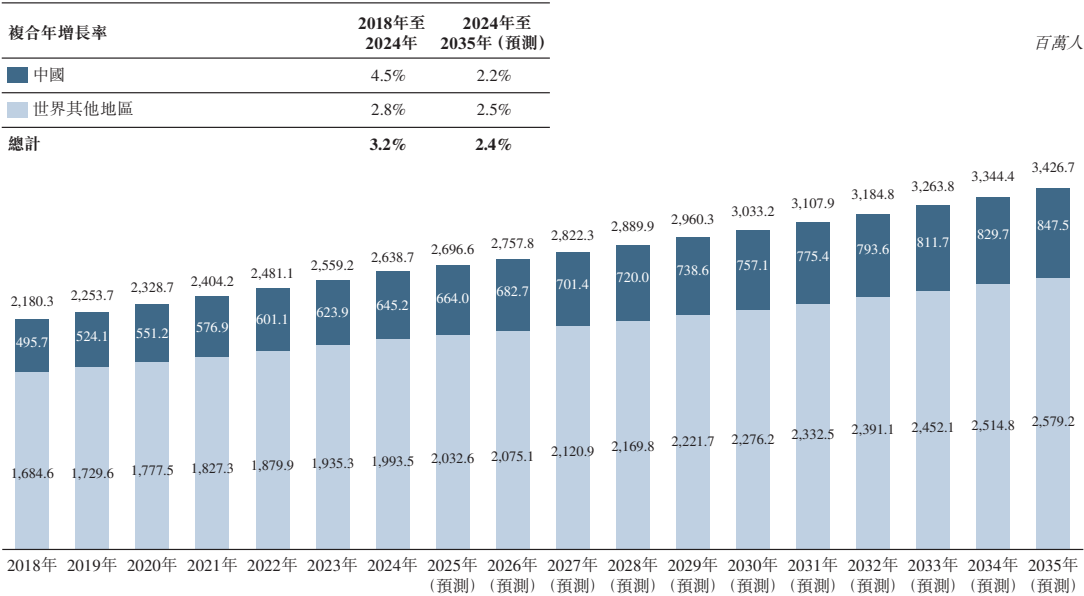
肥胖症可獨立導致或加劇各種健康問題，通常與其他疾病同時發生。其顯著增加心血管疾病的風險，特別是心臟衰竭和冠狀動脈疾病，以及骨關節炎（一種影響關節的衰弱性疾病）。此外，肥胖症與糖尿病前期、T2DM及若干惡性腫瘤密切相關。

肥胖症／超重症的患病率

肥胖症及超重症已成為日益嚴重的全球公共衛生問題，於2024年，受影響人數已超過26億。在中國，2024年的肥胖症／超重症患者人數已超過6.452億人。

下圖載列2018年至2035年全球及中國肥胖症／超重症的歷史及預計患病率。

全球肥胖症及超重症患病率，2018年至2035年（預測）

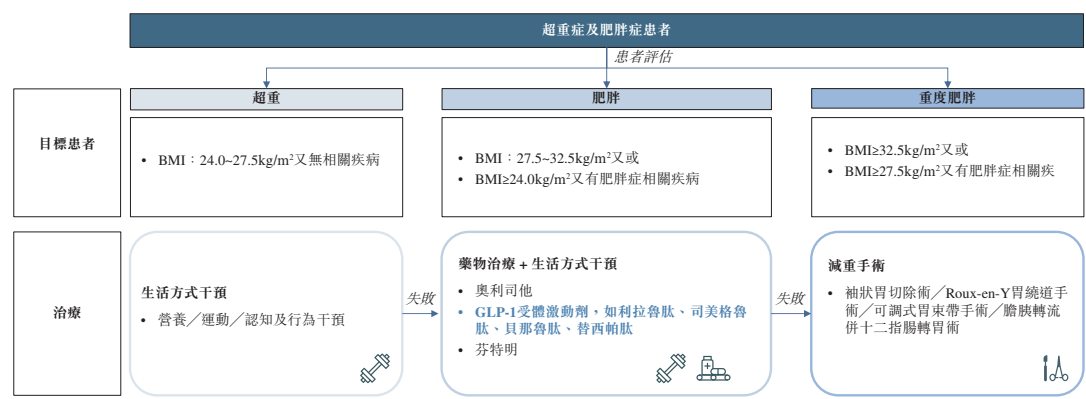


資料來源： World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

行業概覽

肥胖症及超重症的治療範式

肥胖症及超重症需要針對不同患者群體的特定需求制定個人化治療及跟進策略。下圖載列中國國家指南推薦的肥胖症及超重症治療範式：



資料來源： 2025年超重症及肥胖症照護標準、肥胖症診療指南(2024年版)、灼識諮詢

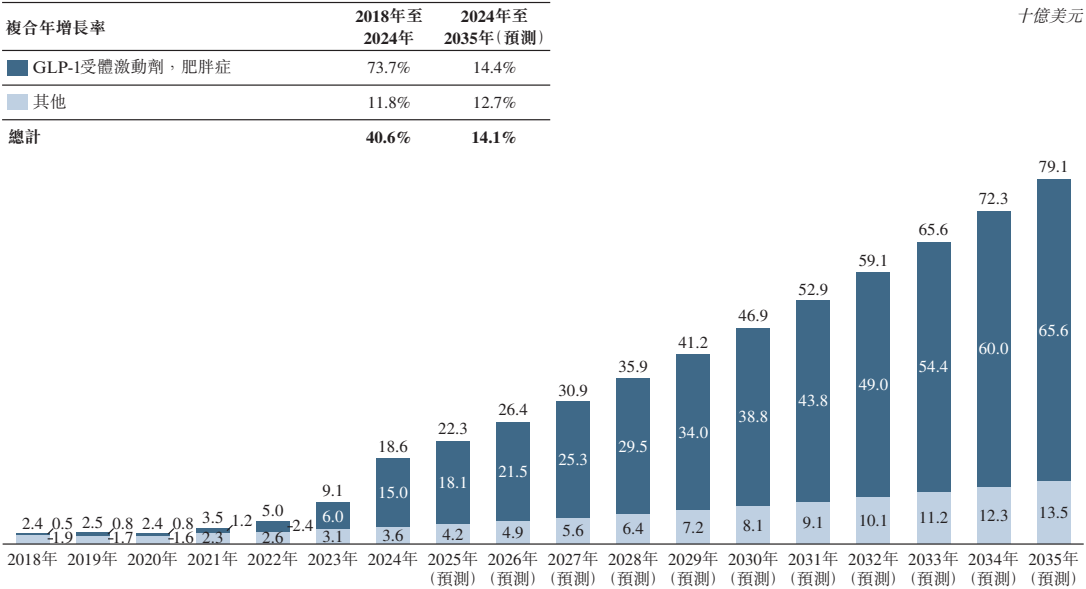
數據顯示，減重手術滲透率仍然極低，導致治療需求存在顯著缺口。於2023年，中國的減重手術僅約37,000例，佔肥胖人口總數比例不足0.014%。這一明顯差距預示，肥胖症／超重症治療市場具有巨大的增長潛力。

肥胖症／超重症藥物的市場規模

隨著創新療法不斷進展以及臨床需求增長，全球肥胖症／超重症藥物市場近年來呈現顯著增長，且預計將以加速的速度擴張。下圖列示2018年至2035年全球肥胖症藥物市場的歷史及預測規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。

行業概覽

全球肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）

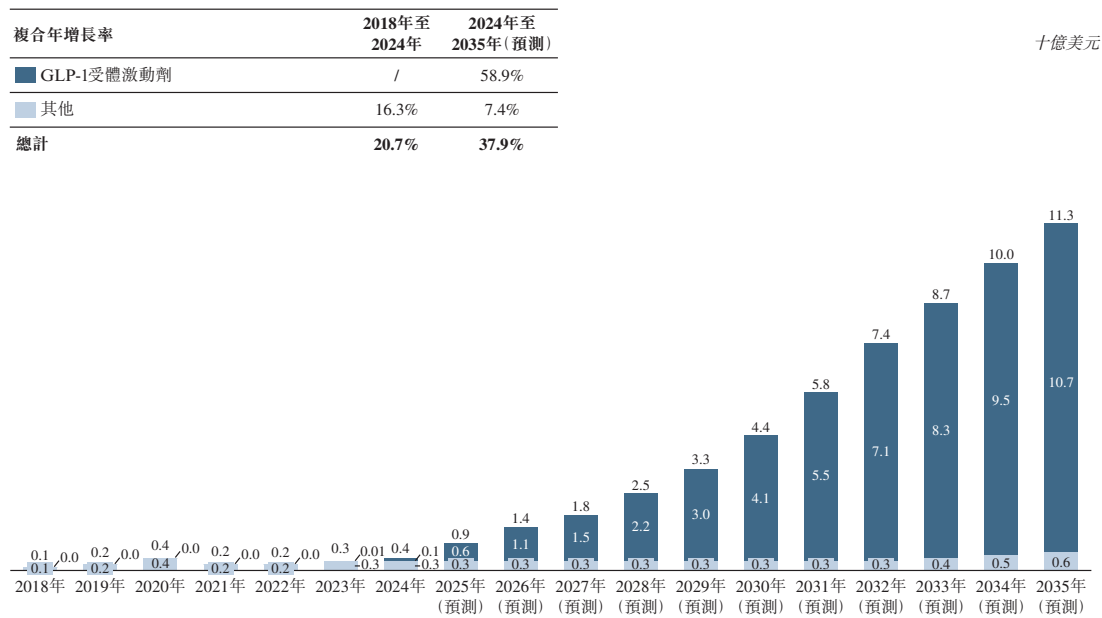


資料來源： World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

中國肥胖症／超重症藥物市場發展相對較晚，但在未來幾年具有可觀的增長潛力。下圖列示2018年至2035年中國肥胖症／超重症藥物市場的歷史及預測規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。於2023年，估計僅有0.01%的中國肥胖症患者接受GLP-1受體激動劑治療，此前國家藥監局於2022年首次批准此治療選項用於肥胖症治療。

行業概覽

中國肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源： World Obesity Atlas、灼識諮詢

GLP-1療法的市場概覽

GLP-1療法的發展可分為兩大路徑：注射劑型和口服劑型。下圖闡明GLP-1療法的發展歷程：



資料來源： 美國糖尿病協會、國家藥監局、灼識諮詢



## 行業概覽

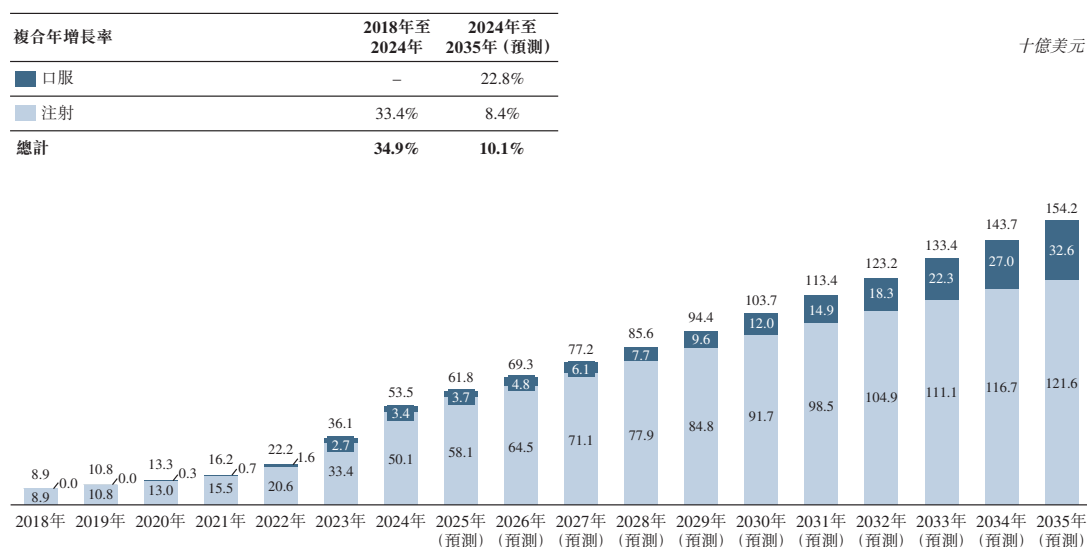
注射劑型GLP-1受體激動劑已從需頻繁給藥的短效單靶點藥物演變為長效製劑，給藥週期為每週一次或更長週期，顯著提升患者的治療依從性。雙重及多重激動劑將GLP-1與其他通路結合，實現更優異的血糖控制、減重及代謝效益。包含GLP-1受體激動劑與胰淀素類似物等藥物的組合療法，正邁向更全面代謝調節的下一階段。

口服GLP-1療法的發展軌跡亦然，從單靶點藥物逐步演變至雙靶點及多靶點受體激動劑。當前研究聚焦於多靶點口服劑型受體激動劑，旨在實現協同療效、拓展治療適應症，並進一步提升患者的便捷性與治療體驗。

### GLP-1受體激動劑的市場規模

下圖載列2018年至2035年間全球及中國市場中GLP-1受體激動劑的歷史與預測市場規模，並分別列注射劑型與口服劑型的細分數據。

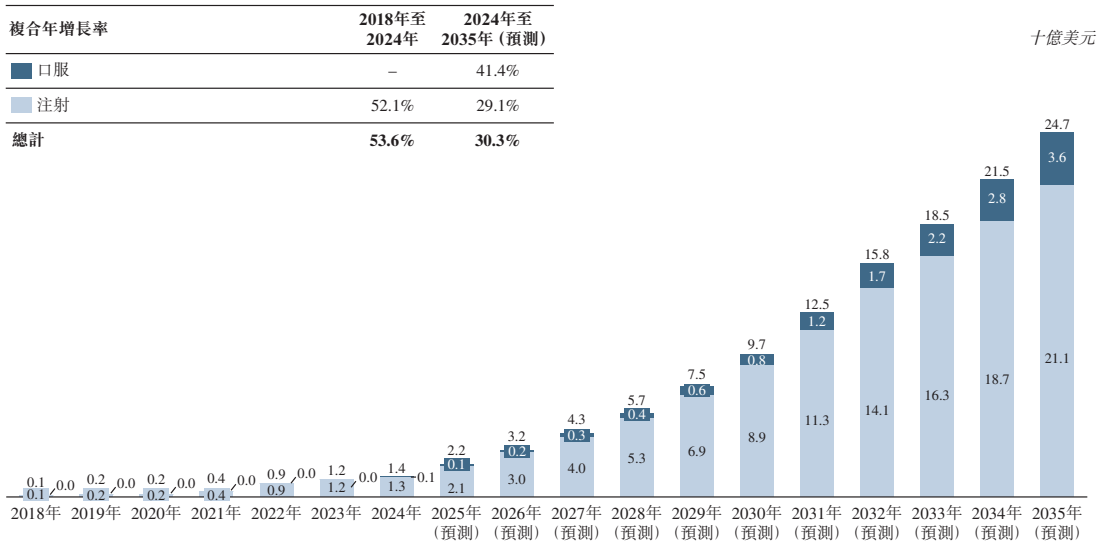
全球GLP-1受體激動劑的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：年報、FDA、灼識諮詢

行業概覽

中國GLP-1受體激動劑的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源： 年報、國家藥監局、灼識諮詢

全球GLP-1受體激動劑市場正經歷顯著且快速的增長，預計將從2024年的535億美元擴張至2035年的1,542億美元，主要驅動因素是對有效T2DM及肥胖症／超重症治療需求的激增。中國市場的增長潛力更為顯著，預計將從2024年的14億美元增長至2035年的247億美元，這主要受代謝性疾病患病率持續攀升及健康意識日益增強所推動。下一代療法，包括GLP-1/GIP雙靶點激動劑及新興組合療程，代表該治療類別的下一前沿，相較於單靶點藥物，在血糖控制及體重減輕方面提供更優越的療效。

針對T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局

截至最後可行日期，全球及中國僅有一款用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點藥物 —— 替爾泊肽 —— 獲得批准，如下圖所示。

FDA核准的用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

| 藥物名稱 | 品牌名稱      | 作用機制      | 給藥方法 | 公司   | 獲批日        | 每月成本     |
|------|-----------|-----------|------|------|------------|----------|
| 替爾泊肽 | Mounjaro® | GLP-1/GIP | 注射   | 禮來公司 | 2022-05-13 | ~1,000美元 |

國家藥監局核准的用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

| 藥物名稱 | 品牌名稱              | 作用機制      | 給藥方法 | 公司   | 獲批日        | 每月成本       | 國家醫藥保險目錄狀態 |
|------|-------------------|-----------|------|------|------------|------------|------------|
| 替爾泊肽 | Mounjaro®<br>穆峰達® | GLP-1/GIP | 注射   | 禮來公司 | 2024-05-15 | ~人民幣2,000元 | 未納入        |

資料來源： FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

截至最後可行日期，全球有超過10款用於治療T2DM的在研注射型GLP-1/GIP雙靶點激動劑處於臨床階段，其中六款已進入3期或以上階段，詳情如下。

針對T2DM的注射型GLP-1/GIP雙靶點激動劑，處於全球臨床開發階段(3期或以上)

| 藥物名稱     | 作用機制      | 公司                  | 階段 | 適應症  | 給藥方法 | 首次發佈日期     | 試驗地點     |
|----------|-----------|---------------------|----|------|------|------------|----------|
| HRS9531  | GLP-1/GIP | 恒瑞                  | 3  | T2DM | 注射   | 2024-10-18 | 中國       |
| BGM0504  | GLP-1/GIP | 本公司                 | 3  | T2DM | 注射   | 2024-11-29 | 全球       |
| AMG 133  | GLP-1/GIP | 安進                  | 3  | T2DM | 注射   | 2025-03-05 | 全球       |
| VK2735   | GLP-1/GIP | Viking Therapeutics | 3  | T2DM | 注射   | 2025-08-05 | 全球，不包括中國 |
| RAY1225  | GLP-1/GIP | 眾生睿創                | 3  | T2DM | 注射   | 2025-08-08 | 中國       |
| HS-20094 | GLP-1/GIP | 豪森藥業                | 3  | T2DM | 注射   | 2025-08-28 | 中國       |

資料來源：美國臨床試驗註冊平台、藥審中心、灼識諮詢

針對肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局

截至最後可行日期，全球及中國僅有一款用於治療肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑——替爾泊肽——獲得批准，如下圖所示。

FDA核准的用於治療肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

| 藥物名稱 | 品牌名稱      | 作用機制      | 給藥方法 | 公司   | 獲批日        | 每月成本     |
|------|-----------|-----------|------|------|------------|----------|
| 替爾泊肽 | Zepbound® | GLP-1/GIP | 注射   | 禮來公司 | 2023-11-08 | ~1,000美元 |

國家藥監局核准的用於治療肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

| 藥物名稱 | 品牌名稱              | 作用機制      | 給藥方法 | 公司   | 獲批日        | 每月成本       | 國家醫保藥品目錄狀態 |
|------|-------------------|-----------|------|------|------------|------------|------------|
| 替爾泊肽 | Mounjaro®<br>穆峰達® | GLP-1/GIP | 注射   | 禮來公司 | 2024-07-23 | ~人民幣2,000元 | 未納入        |

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

截至最後可行日期，全球有超過20款用於治療肥胖症／超重症的在研GLP-1/GIP雙靶點激動劑處於臨床階段，其中六款已進入3期或以上階段，詳情如下。

針對肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，處於全球臨床開發階段(3期或以上)

| 藥物名稱     | 作用機制      | 公司                  | 階段    | 適應症     | 給藥方法 | 首次發佈日期     | 試驗地點     |
|----------|-----------|---------------------|-------|---------|------|------------|----------|
| HRS9531  | GLP-1/GIP | 恒瑞                  | 提交NDA | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2025-09-02 | 中國       |
|          | GLP-1/GIP |                     | 2     | 肥胖症／超重症 | 口服   | 2024-05-30 | 中國       |
| BGM0504  | GLP-1/GIP | 本公司                 | 3     | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2024-10-31 | 全球       |
|          |           |                     | 1     | 肥胖症／超重症 | 口服   | 2025-09-17 | 全球       |
| HS-20094 | GLP-1/GIP | 豪森藥業                | 3     | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2024-10-31 | 中國       |
| AMG 133  | GLP-1/GIP | 安進                  | 3     | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2025-03-05 | 全球       |
| RAY1225  | GLP-1/GIP | 眾生睿創                | 3     | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2025-06-18 | 中國       |
| VK2735   | GLP-1/GIP | Viking Therapeutics | 3     | 肥胖症／超重症 | 注射   | 2025-08-05 | 全球，不包括中國 |
|          |           |                     | 2     | 肥胖症／超重症 | 口服   | 2025-02-14 | 美國       |

資料來源：美國臨床試驗註冊平台、藥審中心、灼識諮詢

### 口服GLP-1受體激動劑市場機會

目前，唯一獲批的口服GLP-1受體激動劑是諾和諾德的口服司美格魯肽(瑞倍適)，而其限制——包括生物利用度低、服藥負擔大，以及相較於注射劑型療效較低——為下一代口服劑型提供了重大機會，這類製劑可克服上述挑戰。

**加強口服生物利用度：**由於胃腸道的結構和生理屏障，GLP-1受體激動劑等肽類療法的口服生物利用度非常低，具體表現為胃酸和蛋白水解酶的廣泛降解，以及胃腸道黏膜的通透性低。創新配方技術與給藥系統有望顯著提升吸收率，為新進入者帶來競爭優勢。

**擴大市場准入：**患者對口服藥物的偏好帶來了顯著的市場機會。研究表明，約有20–30%的西方成年人受到針頭恐懼的影響，即使沒有達到恐懼的程度，焦慮也會顯著降低患者依從性。一項研究發現，在接受長期注射GLP-1治療的患者中，高達40%因疼痛、不適或使用針頭等注射相關問題而停止治療。這為口服藥物提供了極具吸引力的機會——其非侵入性且更便利，可覆蓋這部分未充分服務的患者群體，並改善治療依從性。

---

## 行業概覽

---

### 胰淀素類似物的概覽

胰淀素(或胰島澱粉樣多肽，IAPP)是一種含37個氨基酸的神經內分泌肽類激素，其由胰腺β細胞響應營養攝取(例如葡萄糖刺激)與胰島素合成、儲存及共同分泌。胰淀素可抑制餐後胰高血糖素分泌，在控制餐後血糖水平方面發揮重要作用，藉此透過糖異生及糖原分解減少肝臟中由胰高血糖素驅動產生的葡萄糖。

胰淀素在調節食物攝取量、能量平衡及體重方面亦發揮生理作用，其為飽腹感的關鍵介質，影響飲食的恆定性及享受性層面。胰淀素透過促進飽腹感而有助於終止進食，並以劑量依賴性方式減少進餐份量及時間，最終降低總熱量消耗。此外，胰淀素透過調節大腦的中腦邊緣獎勵系統的活動來影響衝動、覓食行為，並減少攝取高度可口食物的份量。

目前全球尚無任何長效胰淀素類似物獲准上市。截至最後可行日期，針對肥胖症／超重症的臨床階段長效胰淀素類似物候選藥物開發項目已超過15項。

### 胰淀素類似物的優點

胰淀素類似物代表一個獨特的治療類別，在治療糖尿病及肥胖症／超重症方面具有獨特優勢，特別是在與GLP-1受體激動劑聯合使用時。

**改善胃腸耐受性：**胰淀素類似物(如普拉林肽)以及新型分子(如卡格利肽)相較GLP-1受體激動劑，可能引起的噁心和嘔吐較少。臨床研究顯示，其胃腸副作用的發生率和嚴重程度更低——尤其是在逐漸增加劑量的情況下——使其對於該等使用其他促胰素類療法時出現明顯胃腸副作用的患者可能更易耐受。

**減脂同時減少肌肉流失：**與單純限制熱量攝入相比，透過胰淀素類似物減重可達致更理想的脂肪組成。雖然兩種方法均可降低總體體重，但胰淀素類似物主要對脂肪組織產生作用，可保留大部分瘦體組織。相比之下，單純的熱量限制往往同時減少脂肪和瘦體重，可能對代謝健康造成不利影響。

行業概覽

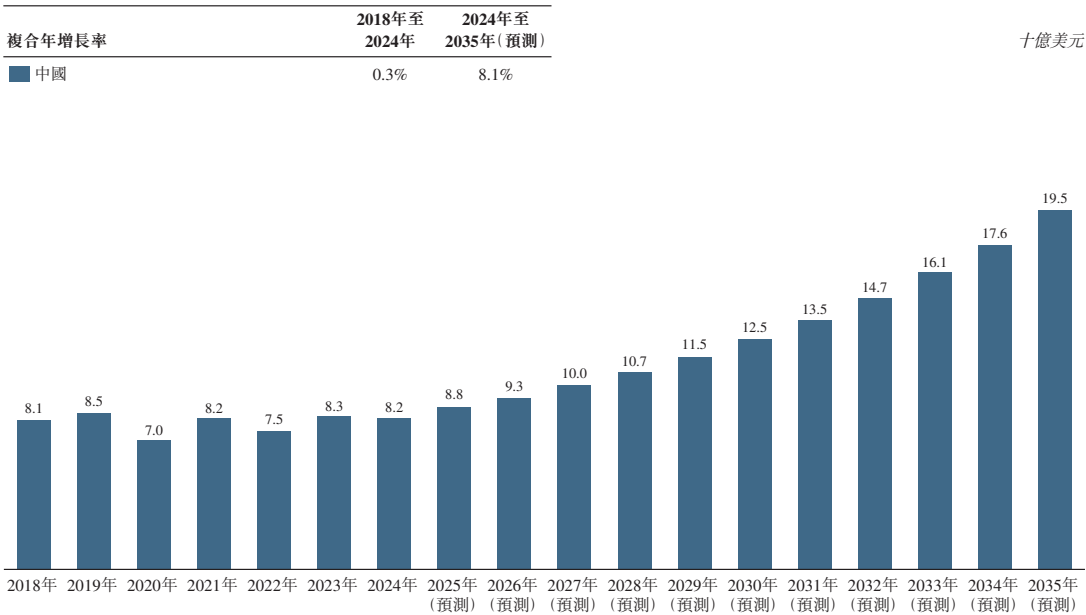
中國呼吸疾病市場概述

呼吸疾病是影響肺部及其他呼吸系統部位的疾病，會對呼吸功能造成影響。呼吸疾病的症狀多樣，包括咳嗽、呼吸急促、喘息、胸痛和疲勞等。常見的呼吸疾病包括哮喘、慢性阻塞性肺病(COPD)及肺炎。

呼吸疾病藥物市場規模

受呼吸疾病高發病率、人口老齡化及環境污染物暴露增加的推動，中國的呼吸疾病藥品市場於2024年達到82億美元，預計到2035年將增至160億美元，複合年增長率為6.2%。下圖列示2018年至2035年中國呼吸疾病藥物的市場規模。

中國呼吸疾病藥物的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：灼識諮詢

呼吸吸入產品市場概述

吸入產品常被描述為藥械組合，指專為將藥物直接送入肺部而設計的劑型，主要用於治療哮喘及COPD等呼吸疾病，能最大限度降低全身性副作用。與注射劑相比，吸入產品更

## 行業概覽

方便患者使用。與口服劑相比，吸入產品直接作用於肺部，避免藥物在消化系統遭遇首過代謝而降低療效。下圖呈現吸入產品的關鍵差異化特徵差異化特徵：

吸入產品與其他給藥途徑之比較

| 項目    | 吸入             | 口服           | 注射             |
|-------|----------------|--------------|----------------|
| 使用便利性 | 中等，需協調噴射與吸入動作  | 簡易           | 患者自行施用較困難      |
| 應用範圍  | 適用於醫院及居家環境     | 多用於居家環境      | 主要用於醫院環境       |
| 劑量    | 相對較小           | 相對較大         | 相對較小           |
| 靶點性   | 直接作用於肺部，靶點特异性高 | 經消化系統代謝，降低療效 | 進入全身循環，副作用風險較高 |
| 起效時間  | 迅速             | 緩慢           | 迅速             |

資料來源：《醫藥導報》、國家藥監局、灼識諮詢

### 吸入式產品的分類

每種吸入劑類型皆具備獨特特性，適用於不同患者群體。下表呈現各類吸入劑的比較：

|                                                                                     | 類型          | 關鍵特性                                                                    | 藥物吸收率 | 便攜性 | 使用便利性 | 應用範圍                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-------|------------------------------------------|
|  | 霧化器 (NEB)   | • NEB指透過霧化器持續供應吸入用氣霧劑的液態製劑，包含吸入溶液、混懸液及粉末。                               | ●     | ●   | ●     | 適用於所有年齡層，包括嬰幼兒及無法有效使用MDI或DPI的人士，例如病情嚴重者。 |
|  | 乾粉吸入器 (DPI) | • DPI是一種藥物輸送方式，利用專用吸入裝置將一種或多種乾粉狀藥物送入呼吸系統，以達到局部或全身性治療效果。                 | ●     | ●   | ●     | 主要由青少年及成人使用。                             |
|  | 定量吸入器 (MDI) | • MDI指將藥物、賦形劑與推進劑共同填充於配備計量閥的加壓容器中的製劑。按壓閥門時，藥物與推進劑在壓力作用下以氣霧噴霧形式釋出，供肺部吸入。 | ●     | ●   | ●     | 主要由兒童、青少年及成人使用。                          |
|  | 軟霧吸入器 (SMI) | • SMI以緩慢移動的細微霧化形式輸送藥物，其有效給藥程度較少受患者吸氣流速影響。                               | ●     | ●   | ●     | 適用於各年齡層，包括可能難以協調操作MDI的人士。                |

資料來源：《中華人民共和國藥典》、灼識諮詢

### 吸入式產品的製造挑戰

複雜的製劑過程：吸入製劑是藥械組合產品，由活性藥物成分及賦形劑組成。製劑設計取決於劑型，活性藥物成分與賦形劑比例須精準控制。微小偏差即可能顯著影響製劑穩定性



---

## 行業概覽

---

及藥物輸送均勻度。此外，粉狀吸入式產品面臨重大技術挑戰，藥物粒徑直接影響肺部沉積效率，故具關鍵性影響。

**複雜的吸入裝置設計：**相應吸入裝置的開發必須緊密配合製劑特性。裝置設計需仔細考量內部結構、精密填充技術，並嚴格控制閥門系統與劑量計數器等元件。該等要素必須協調運作，方能確保劑量一致性與可重現的氣動粒徑分布。

### **呼吸吸入式產品市場的進入門檻**

**技術門檻：**吸入式產品的開發極具挑戰性，因其需整合藥物與輸送裝置，這要求跨領域協作，涵蓋藥械相容性、製劑設計及吸入器工程等多個層面。此過程涉及高精度填充技術與複雜噴霧機制，進一步提升製造難度。

**投資門檻：**吸入式產品要求嚴格的生產條件，需投入大量資金購置專用設施及設備。吸入產品的生產需高度專業化的基礎設施及技術專長，方能符合cGMP並確保產品質量穩定。建立合規生產線的高昂成本形成較高進入門檻，必須具備雄厚的財務資源。

**監管門檻：**根據最新的先進吸入產品評估指南草案，該等吸入式產品在早期藥物開發後必須進行人體生物等效性研究。除藥代動力學研究外，開發商亦需進行藥效動力學或臨床研究，反映出嚴格的監管要求。此外，有別於傳統劑型，吸入產品必須以藥械組合申請提交，為監管流程增添另一層複雜性。

### **呼吸吸入式產品市場的增長驅動因素及未來趨勢**

**臨床需求增長：**城市化與產業發展導致污染加劇，進而引發全球呼吸疾病激增。吸入製劑在治療哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸疾病方面展現顯著療效。龐大且持續擴增的患者群體，持續推動此類療法的市場增長。此外，呼吸疾病多屬慢性病症且需長期管理，創造了穩定市場需求。

---

## 行業概覽

---

**利好政策：**中國《「十四五」醫藥工業發展規劃》由九部委聯合發布，強調重點發展複合劑型(含吸入式產品)。此類產品正成為政策驅動產業升級的日益重要的領域。於2024年9月，中國國家衛生健康委員會宣布已將COPD納入國家基本公共衛生服務項目，旨在提升呼吸系統醫療的可及性與管理。

**速本土替代進程：**隨著中國製藥公司研發能力的提升及原研藥專利到期，國產吸入產品市場份額穩步提升，加速了進口產品的替代進程。同時，預期中國藥物開發商將加大研發投入，開發具備自主知識產權的新吸入式產品。

**吸入器類型多元化：**目前，中國吸入式產品以霧化溶液為主，但DPI與MDI的開發正逐步增加，呈現出向多元化劑型的轉變。此外，針對明確治療目標的藥物重新配製成吸入劑型，能顯著提升患者依從性，顯示強勁市場潛力。從嬰兒到老人等各年齡層患者在肺活量、吸入力道及裝置操作熟練度方面存在獨特需求。多樣化的裝置設計能因應此等生理差異，提供符合個人需求的選擇方案，使患者得以依據自身能力與生活方式選擇相應的治療方案。

### COPD概述

COPD是一種常見呼吸疾病，其特徵為持續性症狀及由氣道及／或肺泡異常所致的氣流受限，通常由大量接觸有害顆粒物或氣體引致。宿主因素(如肺部發育異常)亦影響疾病的演進。吸菸是COPD的主要風險因素，但其他環境暴露(如生物質燃料暴露及空氣污染)亦顯著增加疾病負擔。

### COPD患病率

中國COPD患者人口由2018年的109.7百萬人增加至2024年的122.1百萬人，預計於2035年增加至145.2百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。

行業概覽

COPD的治療模式

COPD的嚴重程度一般分為三個等級。對於輕度症狀患者，支氣管擴張劑是能放鬆氣道平滑肌的藥物，用於緩解症狀。對於中度至極重度COPD患者，吸入型類固醇(ICS)與長效受體  $\beta$  2激動劑(LABA)的聯合療法，相較單藥療法更能有效提升肺功能、改善整體健康狀態並降低急性發作頻率。相較於單一藥物治療，三聯療法能進一步緩解症狀並降低發作風險，帶來更顯著的療效。下圖概述COPD的治療模式：

| 支氣管擴張劑首選治療      |                                                                                                                                                          |                                                                                |                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 治療              | 機制                                                                                                                                                       | 不良反應                                                                           | 效用時間                                 |
| $\beta_2$ 受體激動劑 | <ul style="list-style-type: none"><li>• <math>\beta_2</math>受體激動劑的主要作用是透過刺激<math>\beta_2</math>腎上腺素能受體來鬆弛氣道平滑肌，此過程會增加環磷酸腺苷濃度，並對支氣管收縮產生功能性拮抗作用。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 可引發靜止性竇性心動過速、並有可能令易受感染病人心律不正</li></ul> | 短效：4至6小時 (SABA)<br>長效：12至24小時 (LABA) |
| 抗膽鹼藥物           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 抗膽鹼藥物可阻斷乙酰膽鹼對氣道平滑肌中M3型膽鹼受體所產生的支氣管收縮作用。</li><li>• 現時COPD的首要治療方法</li></ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• 口乾</li></ul>                           | 短效：4至6小時 (SAMA)<br>長效：12至24小時 (LAMA) |
| 甲基黃嘌呤           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 黃嘌呤衍生物的具體作用仍存有爭議。它們可能作為非選擇性磷酸二酯酶抑制劑發揮作用。</li></ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• 毒性與劑量相關。多數效益僅在接近致毒劑量時出現。</li></ul>     | 可變，最多達24小時                           |
| 抗炎藥物            |                                                                                                                                                          |                                                                                |                                      |
| 治療              | 機制                                                                                                                                                       | 不良反應                                                                           | 效用時間                                 |
| 吸入型類固醇(ICS)     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 可抑制發炎介質釋放、增強平滑肌細胞<math>\beta</math>受體反應等</li></ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• ICS使用與口腔念珠菌感染、聲音嘶啞及肺炎發生率較高相關</li></ul> | /                                    |
| 磷酸二酯酶4(PDE4)抑制劑 | <ul style="list-style-type: none"><li>• PDE4抑制劑主要作用為抑制細胞內環磷酸腺苷分解以減輕炎症</li></ul>                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 腹瀉、反胃、食慾減退、體重減輕、腹痛、睡眠障礙及頭痛</li></ul>   | 24小時                                 |

附註： LABA：長效受體  $\beta$  2激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物

資料來源： 中國慢性阻塞性肺疾病基層診療與管理指南 (2024年)、2025年慢性阻塞性肺疾病全球倡議、灼識諮詢

COPD臨床治療領域仍存在重大未滿足的需求：

**缺乏突破性療法：**近年來，COPD鮮少有治療創新，且尚無新藥獲批准。目前的治療主要依賴傳統小分子藥物，通常採用合併用藥方式增強療效。然而，這些方法仍未能完全滿足臨床需求。例如，儘管肺功能有所改善，且急性惡化發生頻率降低，仍有約50%的患者在接受三重療法後病情惡化。

**患者遵從性差：**COPD需進行長期治療，但傳統吸入式藥物的遵從性並不理想。這主要是由於吸入器使用複雜、需頻繁服藥且成效不佳，從而共同導致患者對治療的遵從性差。

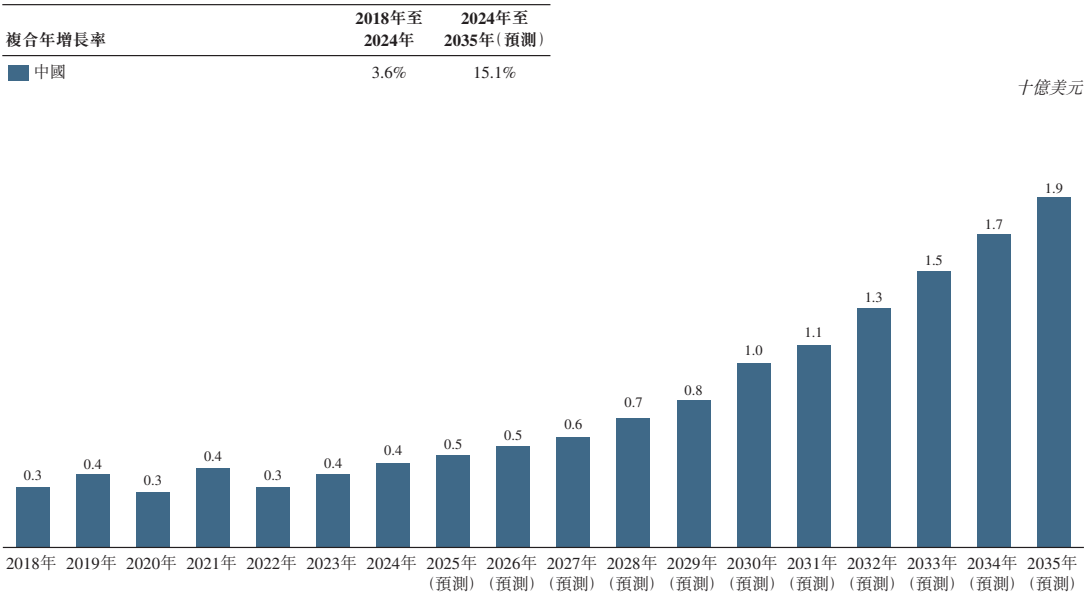
**重症患者選擇有限：**慢性阻塞性肺病重症患者的治療選擇尤其有限。例如，長效抗膽鹼藥物或長效型乙型交感神經致效劑等單一標靶藥物在減輕發炎或改善肺功能方面療效有限。患有四期疾病的患者通常依賴長期氧氣治療或非侵入性呼吸器，但目前尚無可逆轉肺功能衰退的藥物。

行業概覽

COPD藥物的市場規模

受預期創新藥獲批所推動，中國COPD市場從2018年的3億美元增長至2024年的4億美元，複合年增長率為3.6%，預計到2035年將達到19億美元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

中國COPD藥物的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源： 中華全科醫學、灼識諮詢

哮喘概覽

哮喘是一種影響各個年齡層的慢性肺部疾病。其由氣道周圍的炎症和肌肉收縮引起，這使得呼吸變得更加困難。其症狀包括咳嗽、喘息、呼吸急促和胸悶。

行業概覽

哮喘的患病率

中國哮喘患者人口由2018年的53.9百萬人增加至2024年的58.4百萬人，預計於2035年將增加至66.9百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.2%。

哮喘的治療模式

哮喘治療的主要目標是有效控制症狀、維持正常的體能活動水平，並盡量降低急性惡化、死亡、不可逆肺功能損害及藥物相關不良反應的風險。哮喘用藥通常分為兩大類：維持用藥，用以控制潛在的炎症及預防症狀；以及緩解用藥，用於急性發作期間迅速減輕症狀。下圖概述哮喘的治療範式：

|      |    | 輕度                       |                          | 中度                     |                                               | 重度                                                           |
|------|----|--------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 維持治療 | 建議 | 第1級<br>按需低劑量<br>ICS-福莫特羅 | 第2級<br>按需低劑量<br>ICS-福莫特羅 | 第3級<br>低劑量<br>ICS-福莫特羅 | 第4級<br>中劑量<br>ICS-福莫特羅                        | 第5級                                                          |
|      | 其他 | 按需SABA加ICS               | 低劑量ICS                   | 低劑量ICS-LABA            | 中至高劑量ICS-LABA<br>抗IgE、抗IL5/5R、抗<br>IL4R、抗TSLP | 加用LAMA<br>考慮高劑量<br>ICS-福莫特羅，<br>抗IgE、抗IL5/5R、<br>抗IL4R、抗TSLP |
| 緩解治療 | 建議 | 按需低劑量ICS-福莫特羅            |                          | 按需低劑量ICS-福莫特羅          |                                               | 按需低劑量ICS-福莫特羅                                                |
|      | 其他 | 按需SABA或ICS-SABA          |                          | 按需SABA或ICS-SABA        |                                               | 按需SABA或ICS-SABA                                              |

附註： LABA：長效受體 β 2激動劑，SABA：短效 β 2受體激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物，ICS：吸入型類固醇

資料來源： 支氣管哮喘預防與管理指南 (2024年版)、灼識諮詢

哮喘患者的臨床需求遠未滿足，治療領域存在重大空白：

對重症患者的控制有限：對許多哮喘患者 — 尤其患有嚴重疾病的患者 — 而言，目前的治療方案難以充分控制症狀。即使接受了標準治療，他們仍經常出現反覆急性發作，並且可有的生活質素亦大幅下降。

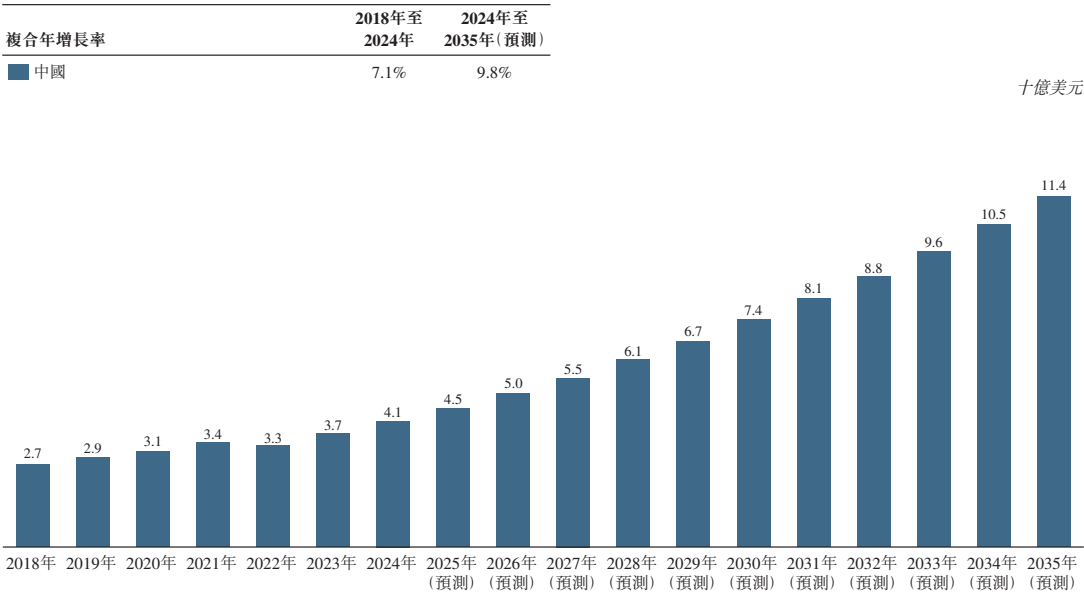
缺乏個人化治療：哮喘受多種因素影響，包括遺傳、環境暴露和過敏原。然而，大多數現有治療策略主要根據疾病的一般特徵制定，而非根據個別患者的具體情況。此缺乏個人化的治療方式往往導致治療效果未如理想。

行業概覽

哮喘藥物的市場規模

受預期創新藥獲批所推動，中國哮喘藥物市場從2018年的27億美元增長至2024年的41億美元，複合年增長率為7.1%，預計於2035年將達到114億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.8%。

中國哮喘藥物的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：世界衛生組織、全球哮喘倡議組織、支氣管哮喘預防與管理指南 (2024年版)、灼識諮詢

原料藥與中間體市場概況

原料藥與醫藥中間體是藥物研發與生產的基礎要素。原料藥是藥品中能產生預期治療效果的具有生物活性的成分；而中間體則是經由多步合成工藝所產生的關鍵化學化合物，最終用於製備原料藥。大多數原料藥乃透過化學合成、生物催化、化學催化或生物發酵等技術生產。上述製程需配合嚴格的純化流程與質控措施，以確保符合藥典標準及cGMP的要求。此外，包含採用合成生物學技術的微生物發酵在內的生物合成方法，在結構複雜分子生產中正日益凸顯其重要性。

行業概覽

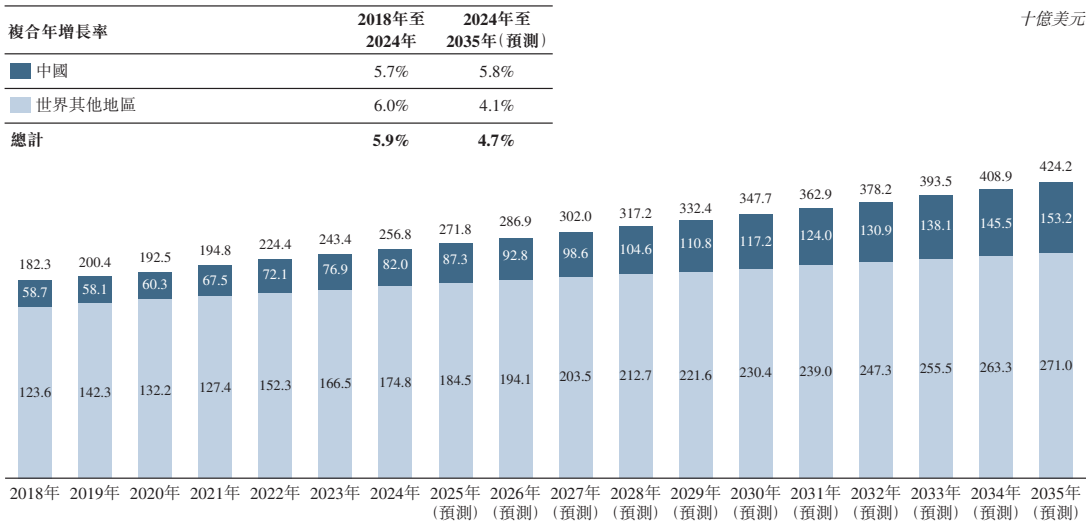
特色原料藥及中間體是專為生產仿製藥而設計的高價值化學化合物，可複製即將或已經失去專利保護的品牌藥品。有別於高度商品化並以大規模方式生產技術門檻低的大宗原料藥，生產特色原料藥需要先進的合成技術及嚴格控制的工藝流程，以確保符合純度、穩定性及生物等效性等方面的嚴格監管要求。此類化合物對專利到期後能及時進入仿製藥市場具有關鍵作用，但其研發過程中往往需要克服複雜的專利環境，並應對繁複的監管審批程序。

原料藥及中間體市場規模

根據灼識諮詢資料，全球原料藥及中間體市場於2018年為1,823億美元，於2024年增至2,568億美元。預計至2035年，市場規模將達到4,242億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.7%。於2018年，中國原料藥及中間體市場規模為587億美元，整體以5.7%的複合年增長率擴張，於2024年達到820億美元。預計於2035年，市場規模將進一步增至1,532億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.8%。

下圖列示2018年至2035年全球及中國原料藥及中間體市場規模。

全球原料藥及中間體的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：中國醫藥保健品進出口商會、灼識諮詢



---

## 行業概覽

---

### 原料藥及中間體市場的准入門檻

**技術門檻：**進入特色原料藥及中間體市場需克服至少三大技術挑戰：(i)長期研發規劃，通常需在藥物專利到期前5至10年開展，以搶佔市場先機；(ii)工業規模化擴產障礙，例如設備改造、確保製程穩定，以及符合安全與環保標準；(iii)製程優化，包括具成本效益的合成技術，以及遵循綠色製造原則。

**監管門檻：**全球監管框架對藥品生產設有嚴格要求，包括執照與許可證審批、全面遵守cGMP以及定期監管重新評估。合規要求涵蓋生產設施的基礎建設、質量管理體系，以及顧員資格認證。不合規行為可能會導致許可證遭吊銷或被追究法律追責，迫使新市場參與者為合規基礎設施而進行大額前期投資，形成高昂的市場准入門檻。

**環境及安全門檻：**企業需要對環境管控基礎設施（例如先進廢水處理系統）以及安全措施投入大額資金，涵蓋專用設備及人力培訓等領域。隨著監管審查趨嚴，企業還需承擔環境認證及合規報告等間接成本。該等要求不僅增加了運營的複雜程度，更阻礙了潛在競爭者進入市場。

**市場門檻：**由於重新認證耗費高昂、曠日彌久，製藥公司往往傾向建立長期供應商關係。原料藥及中間體供應商一般必須完成漫長的資質認證程序，包括監管備案、國際合規審查及現場稽核。獲得既有客戶認可不僅可提升聲譽，更能強化「鎖定」效應，進一步鞏固現有供應商的市場地位。

### 特色原料藥及中間體市場的增長動因及未來趨勢

**下游藥品市場擴張：**全球仿製藥市場加速擴張，是推動特色原料藥及中間體需求增長的關鍵因素。在全球經濟持續發展、人口增長、人口老齡化、公眾健康意識提升、新興市場城市化、醫療保險體系完善等多重結構性趨勢共同推動下，全球製藥產業保持穩定增長。下游製劑市場穩健擴張，支撐了原料藥及中間體的需求持續攀升。

---

## 行業概覽

---

**合成技術進步：**科技在推動特色原料藥及中間體市場發展中扮演著核心角色。在綠色合成方法(如酶催化)與生物發酵及化學合成相結合下，生產效率及環境可持續性雙雙得到提升。生物發酵技術運用基因改造微生物菌株來精準合成複雜分子。此類技術整合不僅能高效製備高純度的手性分子等複雜結構原料藥，更可推動產業向低能耗、低污染的智能生產模式升級，滿足全球對優質且符合高環保標準的原料藥及中間體的需求。

**專利加快到期：**創新藥物的「專利懸崖」為優質仿製藥帶來重大商機。全球醫療保健負擔普遍沉重，這加速了原研藥被低價仿製藥替代的進程。仿製藥產品需求的增長，帶動了仿製特色原料藥與中間體的用量增長。此外，仿製藥的可及性與市場滲透率預期將持續帶動原料藥及中間體消耗量再度攀升。

**藥品產業鏈整合優化：**產業價值鏈是強化市場競爭力的關鍵。無論是向上游擴展以確保原材料供應穩定，還是向下游拓展以擴大銷售渠道並提升市場覆蓋，製劑企業皆能藉此提升流程效率、降低運營風險，並增加整體價值創造。此進一步整合有助成本管控、穩定供應鏈及帶動長期戰略性增長。

### 委託灼識諮詢撰寫之報告

我們就[編纂]委聘灼識諮詢對我們候選藥物所定位之主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢為獨立全球市場研究及諮詢公司，業務涵蓋生物技術等多個行業之市場研究。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.55百萬元之費用，且確信該費用符合市場行情。此項付款並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟及政治環境預期保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟及產業發展可能維持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素於預測期間應能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管措施。上述關鍵假設的準確性可能影響灼識諮詢報告的可靠性。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會、國務院及其領導下的數個部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局（下稱「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（下稱「**國家食藥監局**」）、國家衛生健康委員會（下稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局（下稱**國家醫保局**）。

國家藥監局為國家市場監管總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；及負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物定價政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；管理醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《註冊辦法》，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。如果滿足所有監管要求，國家藥監局將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人(「**藥品上市許可持有人**」)。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證已上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

#### 非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究及其相關活動，需根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日頒佈並經過國家藥品監督管理局最新修訂後自2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審計程序及監督管理。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品的，必須取得實驗動物使用許可

---

## 監管概覽

---

證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月內申請重續。實驗動物使用許可證須接受當地科技廳(科委、局)年檢。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為1期、2期、3期、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物1期至4期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人，逾期未通知的，視為同意。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。



---

## 監管概覽

---

### 開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織、實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

《藥物臨床試驗質量管理規範》總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局（現稱中國藥監局）於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成1期、2期臨床試驗後、開展3期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括3期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

### 優良臨床規範認證及遵守優良臨床規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（於2020年7月1日生效），旨在保證藥物臨床試驗過程規範，結果科學、可靠，保

---

## 監管概覽

---

護受試者的權益和安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「**藥品核查中心**」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

根據國家食藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(一)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(二)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(三)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；(四)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。國家食藥監局根據申請人的申請，對經審查確定符合上述情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。



---

## 監管概覽

---

藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

### **藥品審評審批制度改革**

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「《改革意見》」），《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加快註冊程序。

### **新藥行政保護及監測期**

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲

---

## 監管概覽

---

准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

### **關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規**

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**《多中心藥物臨床試驗指南》**」)，該指南自2015年3月1日起試行，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行優良臨床規範，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。

滿足《多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申辦者可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。國際多中心藥物臨床試驗數據可用於國家藥監局的NDA或BLA。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國NDA或BLA的，要按照ICH-CTD(ICH通用技術文件)的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據，同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

### **上市許可持有人制度**

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人(「**持有人**」)應當主動開展藥品上市後研究，對已上市藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

### 中國國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參保人員及其用人單位(如有)須按月繳納保費。參保人員可對醫保目錄內藥品的費用進行全部或部分報銷。中華人民共和國勞動和社會保障部與國家發改委等政府部門於1999年5月12日聯合下發《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法〉的通知》(或《醫保通知》)，規定納入醫保目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

國家醫保局與中華人民共和國人力資源社會保障部於2024年11月28日發佈最新的國家醫保藥品目錄(自2025年1月1日起生效)，將藥品覆蓋範圍擴大至共計3,159個。納入國家醫保藥品目錄通常可提高藥品銷量，降低藥品價格(視乎具體情況而定，並基於藥品初始價格等因素進行談判)。

國家醫保局於2020年7月30日發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**《國家醫保藥品目錄管理辦法》**」)，自2020年9月1日起生效。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對國家醫保藥品目錄範圍的確定、調整，以及基本醫療保險用藥的支付、管理和監督等提供指導意見。《國家醫保藥品目錄管理辦法》規定，應建立、完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，原則上每年調整一次。

---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

科學技術部（「**科技部**」）於2015年7月發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》（自2023年7月14日起生效），進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術、提高我國生物安全保障能力、提升人民健康保障水平。

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈，於2021年4月15日施行並於2024年4月26日最新修訂，當中訂明，國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部是對使用中國人類遺傳資源進行審批或備案的主管部門。

---

## 監管概覽

---

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**實施細則**」），自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

- (a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確構成境外組織的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形；
- (d) 進一步提高人類遺傳資源管理的清晰度及效率，例如，明確違法所得的計算方法，並對若干須予批准的事項提供詳細的豁免規定。

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為5年，

---

## 監管概覽

---

有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換髮。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產藥品和違法所得，並處罰款。

### 《藥品生產質量管理規範》

在2019年12月1日之前，根據國家食品藥品監督管理總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「**藥品GMP證書**」）。符合藥品生產質量管理規範（「**藥品GMP**」）要求的，向申請企業發放藥品GMP證書。根據國家藥品監督管理局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「**GSP**」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP規定**」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效GMP規定包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP規定。

### 有關藥品經營的法律及法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。



---

## 監管概覽

---

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換髮。

《藥品經營質量管理規範》(GSP規則)最近於2016年7月13日修訂並生效。GSP規定載明瞭藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但仍要求藥品經營者遵守GSP規定。

### 有關醫療器械的法律及法規

根據國務院頒佈並於2000年4月1日生效、於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》(或醫療器械條例)，中國國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。醫療器械條例規管於中國境內從事醫療器械的研發、生產、經營、使用及監督管理的實體。

### 醫療器械的分類

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》或IVD註冊辦法，體外診斷試劑指受醫療器械或IVD規管的體外診斷試劑。醫療器械，包括IVD，按照風險程度分為三類。第一類為風險程度較低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類為具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類為具有較高風險，需要採取特別措施以保證其安全、有效的醫療器械。

### 醫療器械註冊與備案

根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，第一類IVD須實行備案，第二類及第三類IVD須實行註冊管理。第二類IVD由申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府藥品管理部門審查，批准後就有關醫療器械發出醫療器械註冊證。第三類IVD由中國國家藥監局審查，批准



---

## 監管概覽

---

後就有關醫療器械發出醫療器械註冊證。倘已註冊的第二類或第三類IVD的設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等發生任何實質性變化，可能影響該等IVD的安全性及有效性，註冊人須向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，根據醫療器械條例及IVD註冊辦法，醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，須於有效期屆滿六個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

### 臨床評價

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械臨床評價指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析及評價，以確認醫療器械於適用範圍內安全、有效的活動。醫療器械註冊或備案須進行臨床評價，但有下列情形之一的，可以免予進行臨床評價：(i)醫療器械工作機理明確、設計定型且生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無任何嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的任何其他情形。根據中國國家藥監局的規定，對於現有臨床文獻資料及臨床數據不足以確認其於醫療器械臨床評估中安全、有效的醫療器械，應進行臨床試驗。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由中國國家藥監局制定、調整並公佈。

中國國家藥監局於2021年9月16日頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》並於2021年10月1日生效、於2023年7月20日最新修訂及於同日生效，其構成了現行免於進行臨床評價醫療器械目錄的法律依據。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械生產許可及GMP

於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，醫療器械生產商應當具備下列條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- 有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產商應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局地市級地方分支機構辦理該等第一類醫療器械備案，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證有效期為5年，且註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向中國國家藥監局原分支機構提交續期申請。

根據國家食品藥品監督管理總局(或食藥總局)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產商於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務等過程中須遵守該等規範之要求。醫療器械生產商須按照該等規範之要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產商須將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售及售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 基本醫療保險政策

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。醫療保險的參保人員可報銷國家醫保目錄內藥品的全部或部分費用。

#### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

---

## 監管概覽

---

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 醫院的藥品採購

根據國務院經濟體制改革辦公室等部門於2000年2月16日聯合發佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》，以及衛生部等部門於2000年7月18日聯合發佈並於2000年9月1日起施行的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構分為非營利性和營利性兩類進行管理。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立和運營的醫療機構，不以營利為目的；營利性醫療機構是指醫療服務所得收益可用於投資者經濟回報的醫療機構。政府不舉辦營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》提出藥品集中招標採購工作試點，要求集中招標採購必須堅持公開、公平競爭的原則。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作

---

## 監管概覽

---

的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

根據衛生部等部門於2010年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，醫療機構必須通過政府建立的非營利性藥品集中採購平台採購藥品。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

### 帶量採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），啟動帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。

---

## 監管概覽

---

於2019年1月，國務院發佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，並在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個試點城市（「**11個城市**」）引入並實施。於2019年9月，國家醫療保障局、國家藥監局等9個國家部門及機構以及其他7個部門聯合印發《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，據此，該試點計劃擴大國家試點區域範圍，進一步降低群眾用藥負擔，加大改革創新力度。於2021年1月，國務院進一步發佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，據此，國家基本醫保藥品目錄內（尤其是）用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋市場上臨床必需、質量可靠的各類藥品。此外，對通過（含視同通過）仿製藥質量和療效一致性評價的藥品優先納入採購範圍。總體而言，根據上述國家政策，集中帶量採購制度已在中國定期廣泛採用，且中央和地方政府機構負責每年定期組織開展集中帶量採購。在現行集中帶量採購制度下，醫療機構應優先採購中標藥品，而中標藥品應由醫生開具處方（如適用）。2022年1月10日召開的國務院常務會議指出，要推動集中帶量採購常態化、制度化並提速擴面，持續降低醫藥價格，讓患者受益。以慢性病、常見病為重點，繼續推進國家層面藥品集採，各地對國家集採外藥品開展省級或跨省聯盟採購。逐步擴大高值醫用耗材集採覆蓋面，對群眾關注的骨科耗材、藥物球囊、種植牙等分別在國家和省級層面開展集採。截至2023年7月，相關政府當局已組織八次集中帶量採購，其中前五次及第七次開展化學藥品採購，第六次開展了胰島素的專項採購，而第八次開展的採購納入了肝素。2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，為引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持藥品集中帶量採購機制，提出以下措施：(i)確保中選藥品和耗材入院；(ii)提升中選藥品、耗材使用管理水平；(iii)做好集採結餘留用政策；(iv)探討醫療服務價格協同聯動等。



---

## 監管概覽

---

### 藥品流通及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

### 藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。



---

## 監管概覽

---

### 藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

### 病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

根據全國人大常委會頒佈、於2020年10月最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類，即發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施專利，構成侵犯專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可獲處罰款或甚至追究刑事責任。

國家藥監局、國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人應在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

#### 專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

---

## 監管概覽

---

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合同訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

### 商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

### 域名

工業和信息化部(下稱工信部)於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網絡名管理的監管機構，中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名的註冊管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

---

## 監管概覽

---

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

根據全國人大常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的用戶（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

### 《公司法》及法規

經全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

---

## 監管概覽

---

### 有關外商直接投資的法規

2020年1月1日，全國人民代表大會於2019年3月15日發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱《外商投資法》)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度取代了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施(負面清單(2024年版))》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

---

## 監管概覽

---

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者，也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

### 有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全作規程，掌握本崗位的安全作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目(「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。



---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)、全國人大常委會2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「《職業病防治法》」）是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，

---

## 監管概覽

---

用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

---

## 監管概覽

---

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「**數據跨境流動規定**」)，其對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據數據跨境流動規定，除另有規定外，(一)數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息；及(二)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息泄露、毀損、丟失。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服务管理辦法(試行)》(下稱「《健康醫療大數據辦法》」)。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全；應當依法依規使用健康醫療大數據有關信息，提供安全的信息查詢和複製渠道，確保公民隱私保護和數據安全；應當嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得泄露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

### 有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

#### 有關反洗錢的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作；與金融機構存在業務關係的單位和個人應



---

## 監管概覽

---

當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

### 有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

### 有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式），以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市



---

## 監管概覽

---

場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

2023年5月，國家衛生委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調要解決醫藥行業突出的腐敗問題，特別是要糾正各級行業組織或協會的不正之風，包括以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相收取費用，以及違規接受捐贈或資助等。其還重點關注藥品銷售中的不道德行為，如藥品生產商、經銷商和醫藥代表以各種形式或藉口進行銷售回扣的行為。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

#### 有關新藥的法律及法規

##### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信

---

## 監管概覽

---

函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產數據、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。

如臨床試驗並非根據IRB的要求開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即1期、2期及3期，且可能重疊。

- 1期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- 2期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

---

## 監管概覽

---

- 3期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管部門批准的流程及遵守適用聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆(「CR」)函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能不重大

---

## 監管概覽

---

(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，CR函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括4期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

### 專利期限恢復及營銷專有權

根據1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法案》(稱為《哈奇 — 瓦克斯曼法案》)的規定，經批准後，倘若某款具有活性成分的生物製劑是首次進行商業銷售或使用，則相關藥品或生物製劑專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。被批准的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職地尋求批准，則有關時間可予縮

---

## 監管概覽

---

短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限延長的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

### 歐盟法律及法規概覽

#### 臨床試驗審批

歐洲藥品管理局（「EMA」）是歐盟的科學機構，負責協調小分子藥物和生物製劑等新藥及已批准藥品的評估和監測。其負責歐盟上市許可申請的科學評估，以及制定技術指導和向申辦人提供科學建議。歐盟境內藥品的審批流程與美國大致相似，通常需成功完成以下階段：

- 根據適用的歐盟《良好實驗室規範》條例進行的臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；
- 必須透過臨床試驗信息系統（「CTIS」）提交每項臨床試驗的臨床試驗申請（「CTA」），該申請必須在開始進行人體臨床試驗前獲得批准；
- 進行充分及嚴格控制的臨床試驗，以確立產品針對每個擬定適應症的安全性及療效；
- 順利完成由相關國家機關對生產設施（包括第三方設施）的檢查，以評估是否符合cGMP規範；
- 對產生支持MAA數據的非臨床及臨床試驗地點進行的潛力審計；及
- 在產品進行任何商業營銷、銷售或付運前，須經相關國家機關對MAA的審查和批准。

臨床前研究包括對產品化學、配方及穩定性的實驗室評估，以及評估動物潛在療效及毒性的研究。進行臨床前試驗及合成物配方測試必須遵守相關歐盟法規及要求。臨床前試驗的結果，連同相關的生產信息和分析數據，作為CTA的一部分提交以尋求啟動臨床試驗的批准，並在尋求上市許可時隨MAA一同提交。於2022年1月31日，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號廢除了臨床試驗指令2001/20/EC。為確保臨床試驗的規則在整個歐盟境內一致，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號獲通過作為一項直接適用於所有歐盟成員國的法規。



---

## 監管概覽

---

歐盟進行臨床試驗的要求，包括《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」），已在《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號及**GCP**指令2005/28/EC中實施。根據經修訂的《歐盟法規》第536/2014號及指令2005/28/EC，歐盟成員國已通過國家立法實施了一套臨床試驗批准系統。根據該系統，必須從計劃進行試驗的國家主管機關獲得批准，或者如果臨床試驗計劃在多個成員國進行，則須從多個成員國的主管機關獲得批准。須提交CTA，並須附有試驗用藥品申報資料（「**IMP**D」）及《歐盟法規》第536/2014號和指令2005/28/EC所規定的進一步支持資料及其他適用的指導文件。此外，臨床試驗僅可在該國的管轄倫理委員會對臨床試驗申請發出有利意見後方可展開。

《歐盟法規》第536/2014號旨在簡化及精簡歐盟臨床試驗的審批程序。該法規的主要特點包括：

- 通過單一入口點（即臨床試驗信息系統，「**CTIS**」）簡化申請程序；
- 申請只須準備和提交單一套文件，以及簡化報告程序，這將使申辦人免於向各個國家的主管機關分別提交大致相同的資料；
- 協調臨床試驗申請評估的程序，臨床試驗申請分為兩部分；
- 嚴格界定臨床試驗申請評估的截止日期；及
- 倫理委員會按照相關成員國的國家法律並在《歐盟法規》第536/2014號規定的整體時限內參與評估程序。

臨床試驗許可是在歐盟成員國層面進行。《臨床試驗法規》允許申辦人通過由EMA維護的**CTIS**提交一份在線申請，各國的監管機構和機關可以通過該系統共同處理臨床試驗申請、要求申辦人提交進一步資料、批准或拒絕試驗，並監督已授權的試驗。初步臨床試驗申請的評估程序包括三個主要階段：驗證、評估和決策。評估階段包括兩部分：第一部分和第二部分。

- 第一部分是由報告成員國（「**RMS**」）牽頭，相關成員國（「**MSC**」）共同進行評估，主要涉及科學文件、製造和進口要求、規範、標籤要求以及研究者手冊的完整性和適當性等方面。



---

## 監管概覽

---

- 第二部分是每個MSC進行的單獨評估，每個評估均提交個別結論。第二部分評估的範圍在《臨床試驗條例》中列明，主要涉及知情同意、賠償、數據和樣本的保護、患者招募以及臨床試驗場地的適合性等方面。

RMS可就第一部分提出資料要求（「RFI」），而MSC可就第二部分提出RFI。各MSC決定申請是否完整和充分，從而決定臨床試驗是否可以在其區域內進行。

在歐盟成員國銷售產品的許可可通過以下四種程序之一進行：集中審批程序、互相認可程序、非集中審批程序或國家審批程序。

集中審批程序使申請者能夠基於單一申請獲得在所有歐盟成員國有效的上市許可。某些藥品，包括通過生物技術工序開發的產品，必須經過集中授權程序以獲得上市許可，若歐盟委員會根據EMA的意見授予許可，則在所有歐盟成員國自動有效。申辦人可選擇通過集中審批程序為其他類別的產品提交MAA。

集中審批程序對某些類型的產品屬強制性，例如，源自生物技術工序（如基因工程）的藥物，先進療法藥物（如基因療法或組織工程藥物）、孤兒藥，以及含有新活性物質的醫藥產品，其適應症為治療癌症、糖尿病、神經退行性疾病、自身免疫和其他免疫功能失調及病毒性疾病。

倘其他藥品含有新的活性物質，或者申請人證明有關藥品構成重大治療、科學或技術創新，或授予許可符合歐盟的公共利益，則可選用集中審批程序。

### 行政程序

在集中審批程序下，EMA的人用藥品委員會（「CHMP」）作為科學委員會，代表EMA就人用藥品的安全性、療效和質量提供意見。CHMP由各成員國的國家藥品機構提名的專家組成，其中一人被任命為報告員，負責協調評估工作，並可能由委員會的另一名成員擔任聯合報告員協助工作。獲得批准後，報告員將繼續在整個產品生命週期內監察該產品。CHMP有210個工作日，以採取意見決定是否應授予上市許可。如要求提供額外資料，程序時間表會出現停止期，導致過程通常需時較長。該過程複雜，涉及與成員國監管機構及多位

---

## 監管概覽

---

專家的廣泛諮詢。當提交一項藥品上市許可時，若該藥品從公共健康角度，尤其是從治療創新角度而言具有重大意義，申請人可根據《歐盟法規》第726/2004號第14(9)條，要求加速審查程序。如果CHMP接受該請求，210天的時限將縮短至150天，但如果CHMP認為進行加速評估已不再適當，則可能恢復至集中審批程序的標準時限。程序完成後，CHMP會編製歐洲公共評估報告（「EPAR」）。如果意見是否定，則會提供作出此結論的依據。在採納CHMP意見後，歐盟委員會必須在諮詢歐盟成員國後對MAA做出決定，這整個過程可能需要超過60天。藥品獲得授權並上市後，維持其上市許可的條件是必須持續審查與其質量、安全性和療效相關的一切情況。

### 有條件批准

在特定情況下，歐盟法例（《歐盟條例》第726/2004號第14(7)條及《歐盟條例》第507/2006號，關於人用藥品的有條件上市許可）允許申請人在獲得全面臨床數據以申請完整上市許可之前，取得有條件上市許可。倘(1)產品的風險收益平衡為正面；(2)申請者可能有能力提供所需的全面臨床試驗數據；(3)產品解決醫療需求的缺口；及(4)有關藥品立即在市場上可用對公共健康的裨益超過仍需額外數據的風險，則可對產品（包括被指定為孤兒藥的藥品）授予此類有條件批准。有條件上市許可可能包含上市許可持有人須履行的特定義務，包括完成正在進行或新的研究的義務，以及收集藥物警戒數據的義務。

有條件上市許可有效期為一年，若風險收益平衡仍屬正面，並在評估是否需要額外或修改條件及／或具體義務後，可每年續期。上述集中審批程序的時間表亦適用於CHMP對有條件上市許可申請的審查。

### 藥物製造

歐盟藥物製造與進口須取得監管許可。要取得製造授權，申請人須具有可自行支配且符合藥物生產、控制與儲存要求的適當與充分場所、技術設備以及控制設施。此外，還要強制設立至少一位合資格人士負責確保製造要求的合規。為履行此項義務，製造商可參照並遵守GMP指引。

---

## 監管概覽

---

根據有關GMP合規的歐盟委員會授權規章2017/1569及歐盟指令2017/1572，所有製造商都應就製造作業設立有效的質量管理體系，其要求實施製藥質量保證體系。GMP原則與指引的制定須涉及質量管理、人員、廠房與設備、文件、生產、質量控制、分包、投訴與產品召回以及自查。

為確保藥物製造商遵守GMP，歐盟成員國主管機關根據指令2001/83/EC第111條開展檢查。若主管機關認定製造商的活動遵守GMP，則發給GMP證書，確認合規狀態。

在歐盟，外國公共機關頒發的GMP證書可經過主管機關認可。鑒於治療與藥物警戒法規在歐盟層面的統一，歐盟成員國一般會接受其他歐盟成員國的主管國家機關發出的GMP審計／檢查。

### 數據保護

與歐盟個人有關的個人數據(包括個人健康數據)的收集、使用、披露、傳輸或其他處理均受於2018年5月25日生效的《通用數據保護條例》(歐盟法規2016/679；GDPR) (「GDPR」) 所規限。GDPR範圍廣泛，對處理個人數據的企業提出諸多要求，包括處理健康及其他敏感數據、獲得個人數據相關個人的同意、向個人提供有關數據處理活動的信息、實施保障措施以保障個人數據的安全及保密性、提供數據洩露通知以及在聘用第三方處理者時採取若干措施等相關要求。

根據GDPR，個人數據僅能在已實施適當保障措施以確保具充分保障水平的情況下，方可傳輸至歐洲經濟區(「EEA」)以外國家。此類傳輸的主要法律機制之一，是採用歐盟委員會於2021年6月依據《歐盟委員會實施決定2021/914》通過的《標準契約條款》(「SCC」)。

根據適用法規要求及歐洲數據保護委員會的指引，依賴SCC的組織必須評估接收國法律框架，考量公共機關可能存取數據的情況，並在必要時實施補充措施，以確保數據保障水平實質上等同於歐盟境內所保障的程度。

---

## 監管概覽

---

違反GDPR的罰款最高可達20百萬歐元或全球營業額的4%（以較高者為準）。除行政罰款外，主管監督機構針對潛在或疑似違反GDPR的行為，還可行使多種執法權力，包括廣泛的審計與檢查權，以及命令違規者暫時或永久禁止全部或部分個人數據處理作業的權力。GDPR同時賦予數據當事人及消費者協會私人訴訟權，使其得以向監督機構提出申訴、尋求司法救濟，並就違反GDPR所致損害獲得賠償。遵循GDPR是一項嚴謹且耗時的程序，不僅提高企業營運成本，更迫使企業調整商業運作模式。

### ESG法規

歐盟境內臨床試驗的ESG框架主要受《臨床試驗法規》（「CTR」）所規限。歐盟法規第536/2014號自2022年1月31日起於瑞典全面適用，取代了基於指令2001/20/EC的既有國家立法。該法規透過以下方式提升透明度：強制要求透過CTIS公開臨床試驗數據；透過建立多國試驗集中申請流程提高效率；並藉由減輕行政負擔及簡化審批程序支持可持續發展，此亦符合瑞典臨床試驗倫理審查法(2018:1091)。為實踐上述目標，EMA、歐盟委員會與藥品管理局共同發起的「加速歐盟臨床試驗計畫」，致力推動臨床試驗設計與執行之創新。該計畫同時旨在建立多方利益相關者平台以促進協作，並鼓勵臨床研究採用可持續發展實踐。此外，2023年舉行的世界衛生組織全球臨床試驗論壇（歐盟積極參與）強調：倫理審查流程需強化全球協調、應透過公眾參與對抗錯誤資訊，以及數字轉型在推動更具包容性與效率的臨床試驗中扮演關鍵角色。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除對特殊行業及項目給予稅收優惠外，對外商投資企業及內資企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

---

## 監管概覽

---

### 增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

### 有關外匯的法規

#### 外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。



---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），該法規於同日生效且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯企業發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效（除第8.2條於2020年1月1日生效外）且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。



---

## 監管概覽

---

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(一)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(二)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(三)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(四)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(五)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

### 監管促進路徑

本文件討論的監管促進路徑有不同的資格標準：

#### 國家藥監局突破性療法認定

在藥物臨床試驗期間，對於旨在預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效的預防或治療方法，或與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良型新藥，申請人可在臨床試驗1期或2期(通常不遲於3期開始之前)申請突破性療法計劃。

在藥物臨床試驗期間，申請突破性療法計劃必須同時滿足以下條件：(1)該藥物用於預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病；及(2)倘目前尚無有效的預防或治療方法，該藥物可以提供有效的治療選擇；或與現有的治療方法相比，該藥物具有明顯的臨床優勢。也就是說，在單獨使用或與一種或多種其他藥物聯合使用時，該藥物在一個或多個具有臨床意義的終點方面有明顯改善。

#### 國家藥監局優先審評

下列具有重大臨床價值的藥品在申請藥品上市許可時，可以申請優先審評審批程序：(1)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(2)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(3)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(4)納入突破性治療藥物程序的藥品；(5)符合附條件批准的藥品；及(6)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

---

## 監管概覽

---

### 美國FDA快速通道資格認定

在美國，美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**FDCA**」）及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其各自的實施條例監管生物藥。**FDA**將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查意味著**FDA**審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥用戶付費法案》指引項下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的**NDA**的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。多數有資格獲得快速通道資格的產品也可能被認為適合接受優先審查。

正是因為有尚未滿足的需求，才會開發藥物，以治療或預防目前尚無療法的疾病。倘有可用的療法，快速通道藥物須顯示出相比現有療法的若干優勢，例如：(1)顯示出卓越的療效、對嚴重後果的影響或改善對嚴重後果的影響；(2)避免現有療法的嚴重副作用；(3)改善嚴重疾病的診斷，早期診斷可改善結果；(4)減少現有療法常見的、導致治療中斷的臨床顯著毒性；或(5)有能力滿足新出現的或預期的公共衛生需求。

## 歷史及公司架構

### 概覽

我們的歷史可追溯至2001年，當時袁博士懷揣打造以創新驅動的全球醫藥企業的願景創立本公司。二十餘載後，我們已實現此願景，並在代謝及呼吸系統疾病及其他醫療需求亟待滿足的治療領域引領突破性進展。一路走來，我們憑藉跨領域的專業知識及傲視同儕的研發實力，建構出涵蓋原料藥／中間體、高端製劑及創新藥物的多元化產品組合。時至今日，我們擁有遍佈40多個國家和地區的全球商業網絡，加上一體化營運實力，使我們能夠把握不斷湧現的國際市場機遇。

於2019年11月，本公司A股於上交所科創板上市(股份代號：688166)。詳情請參閱「—公司發展及主要股權變動 — 轉制為股份有限公司及於上交所科創板上市」。

### 主要公司及業務發展里程碑

下表載列我們的主要公司及業務發展里程碑

| 年份              | 里程碑                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|
| 2001年 . . . . . | 本公司於中國蘇州成立。                                                   |
| 2013年 . . . . . | 我們開始投產，標誌著我們發展成為一家全產業鏈製藥集團。<br><br>我們首次通過美國FDA的cGMP現場檢查。      |
| 2015年 . . . . . | 本公司改制為股份有限公司，並更名為博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司。<br><br>我們首次通過EMDA的GMP現場檢查。 |
| 2016年 . . . . . | 我們首次通過日本醫藥品醫療機器綜合機構的GMP現場檢查。                                  |
| 2017年 . . . . . | 我們穩步拓展全球佈局，首次通過了韓國食品醫藥品安全處的GMP檢查，並通過FDA檢查，獲分類為「無需採取行動」類別。     |

## 歷史及公司架構

| 年份              | 里程碑                                                                          |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 2019年 . . . . . | 於2019年11月，本公司於上交所科創板上市(股份代號：688166)。                                         |
| 2022年 . . . . . | 我們獲國家發改委認定為「國家企業技術中心」。                                                       |
| 2024年 . . . . . | 我們已在中國啟動針對肥胖症／超重問題的BGM0504注射劑的3期臨床試驗。                                        |
| 2025年 . . . . . | 我們已在中國啟動治療2型糖尿病(T2DM)的BGM0504注射劑的3期臨床試驗。                                     |
|                 | 我們已在美國啟動治療肥胖症／超重症的BGM1812注射劑的1期臨床試驗。                                         |
|                 | 我們向國家藥監局提交了一項治療肥胖症／超重症的BGM1812注射劑的申請。                                        |
|                 | 我們已獲得國家藥監局批准上市吸入用布地奈德混懸液。                                                    |
|                 | 我們已在美國及中國啟動治療肥胖症／超重症的BGM0504片劑(全球僅有三款進入臨床階段的口服GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物之一)的1期臨床試驗。 |

## 我們的主要附屬公司

下表載列於往績期間對我們經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司。

|        | 名稱   | 主要業務活動   | 成立及開展業務<br>日期及地點  |
|--------|------|----------|-------------------|
| 1. . . | 博瑞製藥 | 藥品的研發與製造 | 2010年3月31日，<br>中國 |
| 2. . . | 博瑞泰興 | 藥品的製造    | 2007年1月26日，<br>中國 |
| 3. . . | 博瑞香港 | 海外投資平台   | 2018年5月9日，<br>香港  |

## 歷史及公司架構

| 名稱                          | 主要業務活動   | 成立及開展業務<br>日期及地點   |
|-----------------------------|----------|--------------------|
| 4. . . . 艾特美醫藥              | 藥品的研發    | 2020年7月9日，<br>中國   |
| 5. . . . 重慶乾泰               | 微生物藥物的研發 | 2021年11月2日，<br>中國  |
| 6. . . 博瑞無錫                 | 創新藥物的研發  | 2021年11月19日，<br>中國 |
| 7. . . 艾特申博醫藥               | 藥品的研發    | 2021年11月25日，<br>中國 |
| 8. . . 博瑞新創                 | 創新藥物的研發  | 2023年6月25日，<br>中國  |
| 9. . . Singapore BrightGene | 海外研發     | 2024年5月10日，<br>新加坡 |

於整個往績期間，本公司持有上述主要附屬公司全部或大部分股權。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

有關附屬公司註冊資本變動的詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－附屬公司股本變動」。

## 公司發展及主要股權變動

### 成立及早期發展

於2001年，本公司由袁博士在中國江蘇省成立，註冊為有限責任公司，初始註冊資本為61,000美元。

### 轉制為股份有限公司及在上交所科創板上市

經過多輪股權轉讓及增資後，本公司註冊資本於2015年8月增至人民幣35百萬元。於2015年9月，本公司轉制為股份有限公司，並更名為博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司。

於2019年11月，我們完成A股在上交所科創板的上市(股份代號：688166) (「A股上市」)。在A股上市中，我們共發行41,000,000股A股，佔緊隨A股上市完成後本公司經擴大股本的10%。

---

## 歷史及公司架構

---

### 發行可換股債券

經股東大會於2021年4月及中國證監會於2021年11月批准，本公司公開發行可換股債券，籌集資金主要用於建設蘇州藥品生產基地及生物醫藥研發中心。合共發行4,650,000張可換股債券，面值為人民幣100元，並於2022年1月27日在上海證券交易所掛牌上市（債券代碼：118004）。於2021年12月31日市場收市時持有普通A股的現有股東獲授可換股債券的優先認購權，故可換股債券本金額的55.74%已發行予普通A股現有股東。可換股債券餘下之本金則透過上海證券交易所線上系統向公眾認購者發行，或由包銷商包銷。

可換股債券的票面利率為：第一年0.4%、第二年0.6%、第三年1%、第四年1.5%、第五年2.5%及第六年3%。轉換期自可換股債券發行完成之日起六個月後的首個交易日起至可換股債券到期日（「到期日」）為止，即自2022年7月11日起至2028年1月3日止（「轉換期」），初始換股價為每股A股人民幣35.68元，並已參照本公司之分派及股息支付以及股本變動持續調整。可換股債券及債券持有人行使轉換權後可轉換之A股，不受任何轉讓或禁售期安排限制。可換股債券持有人於[編纂]後將不會享有任何其他股東未普遍獲得的特殊權利。

於到期日當日的未轉換可換股債券，將於到期日後五個交易日內，按面值115%的價格贖回（包括最後一期利息）。於到期日前，倘若發生下列任何情況，本公司有權按面值加即期應計利息之價格贖回部分或全部未轉換可換股債券：(i)於轉換期內，本公司A股收市價於連續30個交易日中的至少15个交易日不低於現行換股價之130%，或(ii)未轉換可換股債券之本金總額降至低於人民幣30,000,000元時。

截至最後可行日期，未轉換可換股債券的本金總額為人民幣442,814,000元。假設換股價為每股A股人民幣34.74元（此為截至最後可行日期之現行換股價），則在未轉換可換股債券全數轉換時，可發行之A股總數為12,746,516股，佔緊隨[編纂]完成後按全面攤銷基準計算的本公司已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且自最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動）。



---

## 歷史及公司架構

---

據本公司所知及所信，於最後可行日期，概無可換股債券持有人同時為上市規則所界定之本公司核心關連人士。

### 2022年A股非公開發行

經股東大會於2022年5月及中國證監會於2022年11月批准，本公司進行A股非公開發行，籌集資金主要用於建設蘇州藥品生產基地及生物製藥研發中心、創新藥研發項目及補充營運資金。合共12,464,966股A股已向四名投資者發行，彼等均為獨立第三方。發行籌集所得款項淨額約為人民幣219.8百萬元。非公開發行完成後，本公司已發行股本總數增至422,465,050股A股。

### 主要收購、出售及合併事項

本公司於往績期間及直至最後可行日期並無進行任何主要收購、出售或合併事項。

### 我們於上交所科創板上市及於香港聯交所[編纂]之原因

自2019年11月起，本公司於上交所科創板上市。董事確認，截至最後可行日期，我們並無任何重大違反上交所科創板上市規則及其他適用中國證券法律法規的情況，且據董事經作出一切合理查詢後所知，就我們於上交所科創板的合規記錄而言，並無任何重大事項須提請投資者注意。我們的中國法律顧問認為，上述董事就本公司合規記錄所作的確認屬準確合理。根據獨家保薦人進行的獨立盡職審查，獨家保薦人並無發現任何足以使其不同意董事就本公司於上交所科創板合規記錄所作確認之事項。

本公司擬於香港聯合交易所[編纂]，以進一步推進全球擴張戰略、建立國際股權融資平台、更有效吸引海外投資者和人才、優化股權架構並提升整體競爭力。更多詳情請參閱本文件「業務 — 業務」及「未來計劃及[編纂]」。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]

#### 符合[編纂]要求

上市規則第8.08(1)條(經第19A.13A條修訂及取代)規定，如新申請人屬中國發行人而在[編纂]時擁有其他上市股份，這一般指其尋求上市的H股中由公眾人士持有的一部分，於[編纂]時必須(a)佔發行人H股所屬類別股份已發行股份(不包括庫存股份)數目總額的至少10%；或(b)於上市時的預期市值不少於30億港元。

我們A股於上海證券交易所上市。緊隨[編纂]完成後，假設(i)於[編纂]中向[編纂][編纂][編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)於最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動，則我們就[編纂]將予[編纂]的H股將於緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股份總數的[編纂]%(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)，這將導致由公眾持有的已發行H股總數於[編纂]時的預期市值為[編纂]港元(假設每股[編纂]為[編纂]港元，即本文件所載[編纂]範圍的下限)。因此，預期本公司將符合上市規則第8.08(1)條(經修訂並由第19A.13A條取代)所訂明的[編纂]規定。

#### 符合[編纂]規定

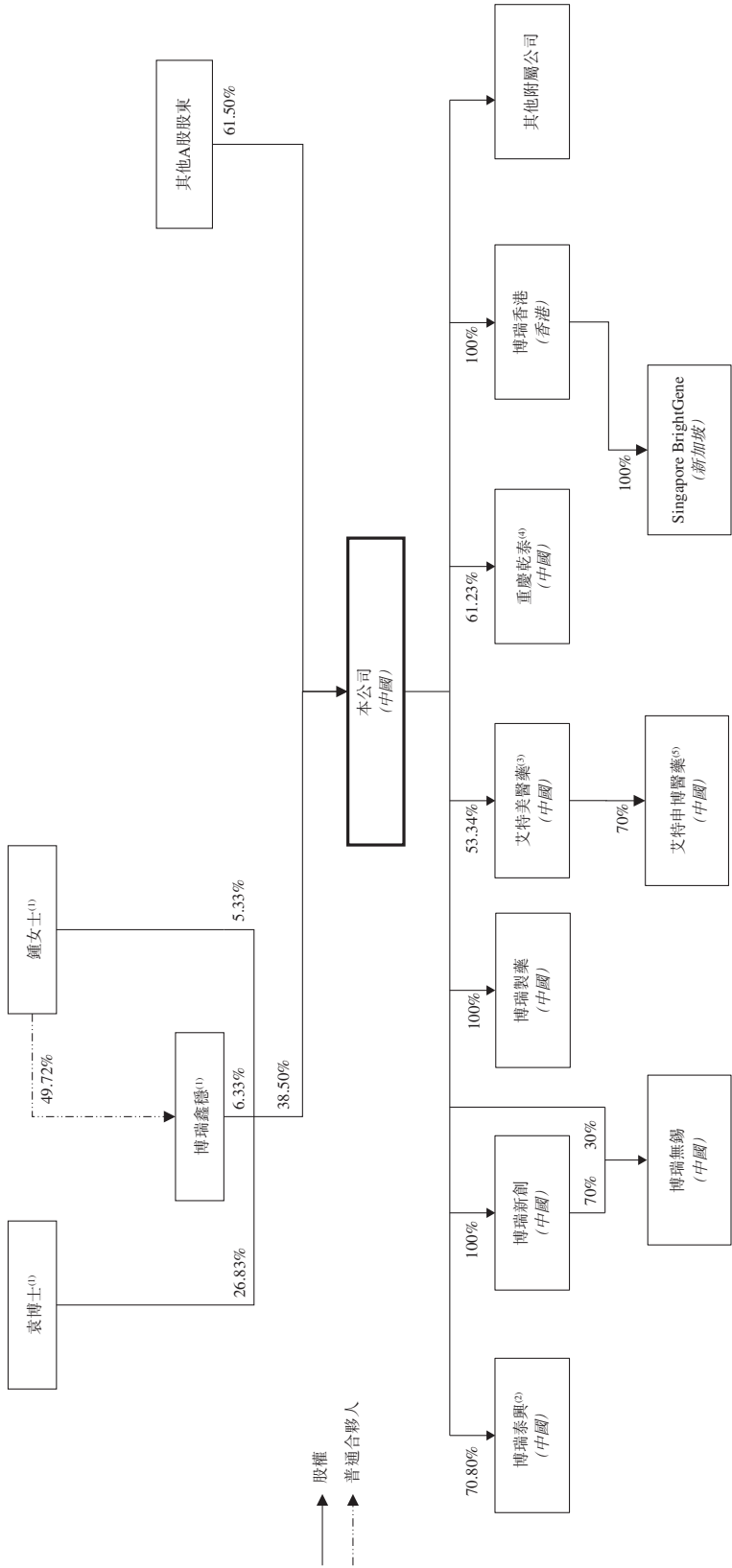
上市規則第8.08A條(經第19A.13C條修訂及取代)規定，倘新申請人為上市時持有其他上市股份的中國發行人，這通常意味著尋求上市的H股於上市時由公眾人士持有且不受任何出售限制(無論根據合同、上市規則、適用法律或其他規定)的部分必須(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的[363,461]股A股)至少5%，上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不低於600,000,000港元。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股已於[編纂]中[編纂]予[編纂]且不受任何出售限制；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)於最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動，則該等H股佔本公司於[編纂]完成後已發行股份總數(不包括庫存股份)約[編纂]%，預期於上市時[編纂]為[編纂]港元(假設[編纂]為每股[編纂]港元，為本文件所載[編纂]範圍的下限)。因此，預期本公司將符合上市規則第8.08A條(經第19A.13C條修訂及取代)所訂明的[編纂]規定。

歷史及公司架構

我們的持股及公司架構

緊接[編纂]前的持股及公司架構

下圖描述本集團緊接[編纂]完成前的簡化持股及公司架構，當中假設本公司自最後可行日期起直至[編纂]的已發行股本總額並無變動：



---

## 歷史及公司架構

---

附註：

- (1) 於最後可行日期，袁博士直接持有本公司已發行股份總額約26.83%。鍾女士直接持有我們已發行股份總額約5.33%，並持有博瑞鑫穩所持我們已發行股份總額約6.33%股權，鍾女士於該公司持有49.72%合夥權益，並擔任普通合夥人。袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩合共持有本公司已發行股份總數的約38.50%，相當於本公司總投票權的約38.53%（不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股）。誠如中國法律顧問所告知，根據中國適用法律法規，鍾女士被視為袁博士的一致行動人士。詳情請參閱「與控股股東的關係」及「主要股東」。
- (2) 於2025年9月26日，博瑞泰興、蘇州信博瑞投資有限公司（「**信博瑞投資**」）與本公司訂立增資協議，據此信博瑞投資認購博瑞泰興增加的註冊資本人民幣22,680,500元。信博瑞投資為中國信達資產管理股份有限公司的全資附屬公司，其股份於香港聯合交易所上市（股份代號：1359）。上述增資完成後，本公司及信博瑞投資分別持有博瑞泰興70.80%及29.20%的股權。截至最後可行日期，該增資事宜尚未向中國相關部門完成工商登記手續。
- (3) 於最後可行日期，艾特美醫藥由(i)寧波銳智博思企業管理合夥企業（有限合夥）擁有25.16%，後者為由艾特美醫藥董事佟振博先生擔任普通合夥人並於該合夥企業中持有約47.75%合夥權益的有限合夥企業。寧波銳智博思企業管理合夥企業（有限合夥）有4名有限合夥人，彼等均為獨立第三方，概無有限合夥人於該公司持有超過30%合夥權益；(ii)海南丸必靈創業投資合夥企業（有限合夥）擁有8.39%，其普通合夥人為獨立第三方龔斌先生，彼於該公司持有約99.99%合夥權益；(iii)蘇州鴻博二期投資合夥企業（有限合夥）擁有3.02%，其普通合夥人為北京博儒鴻裕投資管理有限公司，後者由北京博儒信誠投資管理有限公司控制80.00%。北京博儒信誠投資管理有限公司由杜鴻毗先生及李月中先生分別持有50.10%及49.90%，彼等均為獨立第三方。蘇州鴻博二期投資合夥企業（有限合夥）有五名有限合夥人。本公司為最大有限合夥人，持有約40%合夥權益；(iv)蘇州博高貳壹期創業投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州博高貳壹期**」）、蘇州博高貳貳期創業投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州博高貳貳期**」）及蘇州博高貳叁期創業投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州博高貳叁期**」）合共擁有3.86%。蘇州博高貳壹期、蘇州博高貳貳期及蘇州博高貳叁期各自均為僱員持股平台。蘇州博高貳壹期、蘇州博高貳貳期及蘇州博高貳叁期的普通合夥人分別為尹蓓蓓女士、顧家寧先生及李永江先生，彼等各自均為本集團僱員。除袁博士於蘇州博高貳壹期持有38.43%合夥權益外，概無餘下有限合夥人於三家有限合夥企業的任何一家持有超過30%合夥權益；及(v)其他三名少數股東合共擁有6.23%，即長沙精濟生物醫藥產業投投資合夥企業（有限合夥）、蘇州東吳產業併購引導基金合夥企業（有限合夥）及蘇州瀧韜合智企業管理理合夥企業（有限合夥）。據董事作出一切合理查詢後所深知，艾特美醫藥所有三名少數權益股東均為獨立第三方。

---

## 歷史及公司架構

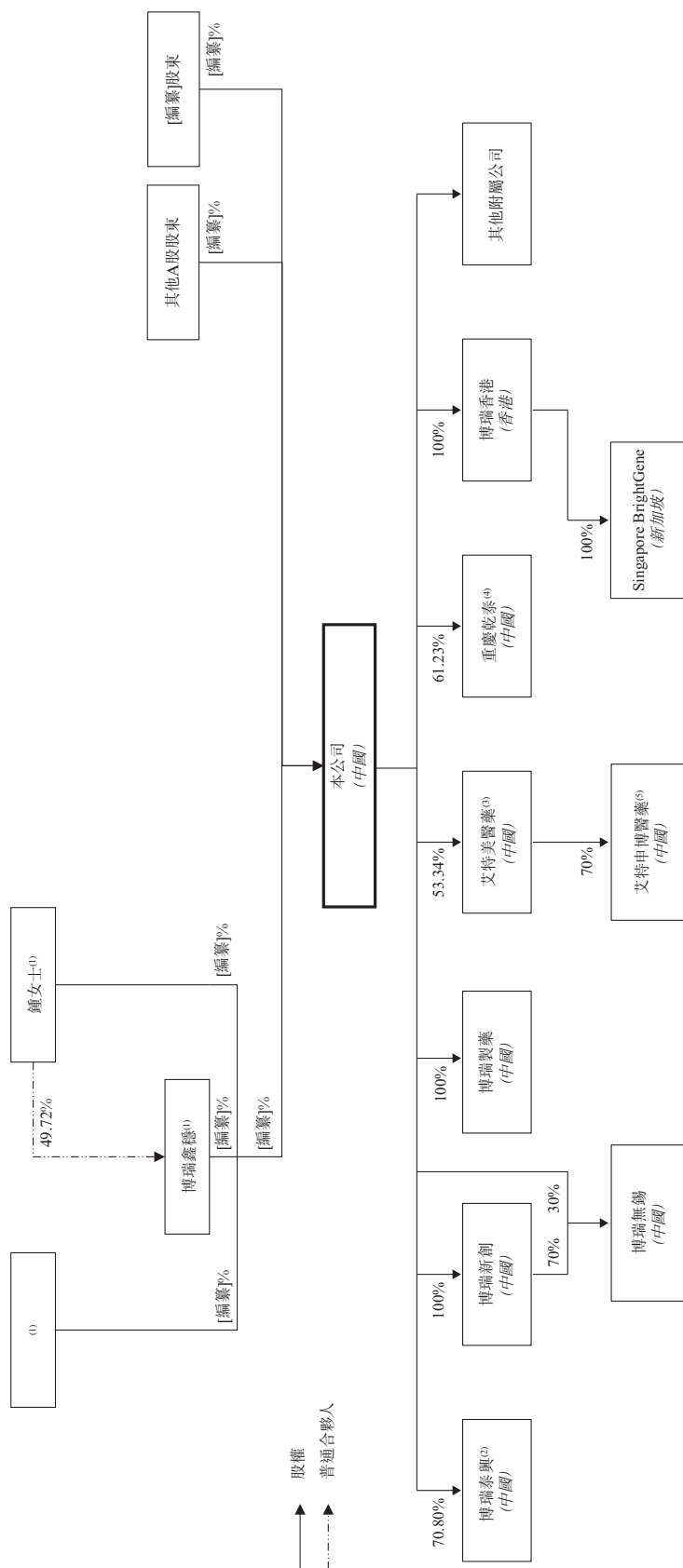
---

- (4) 於最後可行日期，重慶乾泰由(i)先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「**先進製造基金二期**」)擁有25.68%，其普通合夥人及經理為國投招商投資管理有限公司(「**國投招商**」)。國投招商有11名股東，其中兩名最大股東各持有20%股權，包括中國國投高新產業投資有限公司(由國務院國有資產監督管理委員會最終控制，後者為上市規則所定義的中國政府機構)及招商局資本管理有限責任公司(由招商局金融控股有限公司間接擁有50%，後者由國務院國有資產監督管理委員會最終控制)；(ii)中保投資有限責任公司(「**中保投資**」)擁有7.90%，其為一家根據中國法律成立的有限公司，以及一家根據國務院關於中國保險投資基金設立方案的批覆成立的投資平台。中保投資的46名股東概無於該公司持有超過5權益；及(iii)重慶乾縉企業管理合夥企業(有限合夥)(「**重慶乾縉**」)擁有5.20%，其為重慶乾泰的員工持股平台。重慶乾縉的普通合夥人為劉省偉先生，其為重慶乾泰員工並持有該公司30%合夥權益。重慶乾縉共有21名有限合夥人，全數為重慶乾泰員工。郭明先生為重慶乾縉的最大有限合夥人，彼於該公司持有約34.00%合夥權益。概無重慶乾縉的餘下有限合夥人於該公司持有超過30%合夥權益。
- (5) 於最後可行日期，艾特申博醫藥由蘇州申博醫療科技有限公司擁有30.00%，後者由任紅賢先生最終控制，彼持有該公司50.00%股權，亦為艾特申博醫藥董事兼經理。

## 歷史及公司架構

## [編纂]完成後的持股及公司架構

下圖描述本集團於[編纂]完成後的簡化持股及公司架構，當中假設[編纂]未獲行使及本公司自最後可行日期起直至[編纂]的已發行股本總額並無變動：



附註：見「——緊接[編纂]前的持股及公司架構」



---

## 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。

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

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     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 全球 <sup>(1)</sup> |    |
|                             |                              |                           |                              | 肥胖症／超重      | FDA     | 505(b)(1)   | <div>橋接試驗已完成<sup>(2)</sup></div> |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           | 片劑                           | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 全球                |    |
|                             |                              |                           |                              |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |             |      |      |                    |                   |    |
|                             | BGM1812                      | 長效胰淀素類似物                  | 注射                           | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 全球                |    |
|                             |                              |                           |                              |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           | 片劑                           | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 全球                |    |
|                             |                              |                           |                              |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |             |      |      |                    |                   |    |
|                             | BGM2102<br>(BGM0504+BGM1812) | 長效胰淀素/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射                           | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 全球                |    |
|                             |                              |                           |                              |             | FDA     | 505(b)(1)   | <div></div>                      |             |      |      |                    |                   |    |
| BGM2101<br>(BGM0504+胰島素類似物) |                              |                           | 長效胰島素類似物/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射          | T2DM    | NMPA        | 生物藥品1類藥                          | <div></div> |      |      |                    |                   | 中國 |
|                             |                              |                           |                              |             |         |             |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
| 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     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 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     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 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     | <div></div>                      |             |      |      |                    | 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        |                                  |             |      |      | 商業權利               |                   |    |
|                             |                              |                           |                              |             |         | 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 | <div></div> |                                  |             |      |      | 已批准 <sup>(3)</sup> |                   |    |
|                             | 吸入用布地奈德混懸液                   | ICS                       | 哮喘                           | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             | 噻托溴銨吸入粉霧劑                    | LAMA                      | COPD                         | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             | 噻托溴銨吸入噴霧劑                    | LAMA                      | COPD                         | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | FDA         | 505(j)  | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | NMPA        | 化學藥品3類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | 歐盟成員國       | 第10(l)條 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             | 噻托溴銨／奧達特羅吸入噴霧劑               | LAMA/LABA                 | COPD                         | NMPA        | 化學藥品4類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | FDA         | 505(j)  | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | NMPA        | 化學藥品3類藥 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |
|                             |                              |                           |                              | 歐盟成員國       | 第10(l)條 | <div></div> |                                  |             |      |      |                    |                   |    |

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                        | 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、土耳其                    | 原料藥／中間體 | /        | /       |
|         |       |                               | 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  $\beta$  2 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「業務 — 合作與伙伴關係」。
- 我們已將BGM0504在印尼的產品註冊、製造及商業化權利授予我們在該國的商業夥伴。
- (2) 我們於2025年3月於美國完成BGM0504注射劑的橋接試驗。我們正與FDA就啟動BGM0504針對美國肥胖症／超重的3期試驗計劃進行溝通。
- (3) 我們已於2025年10月收到吸入用布地奈德混懸液的國家藥監局上市批准，並預計於2025年末推出該款產品。

我們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。

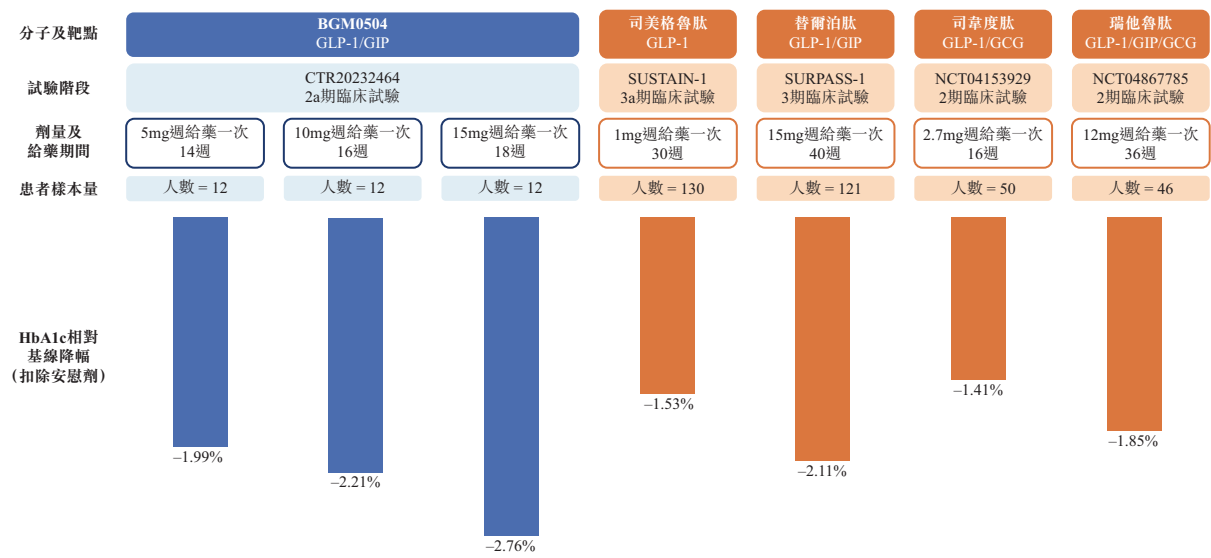
基於其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。具體而言，BGM0504表現出較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性，有潛力帶來更好的降糖和減重效果。該等特性使BGM0504有望成為治療T2DM及肥胖症／超重症的潛在全球同類最佳療法。

- **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。



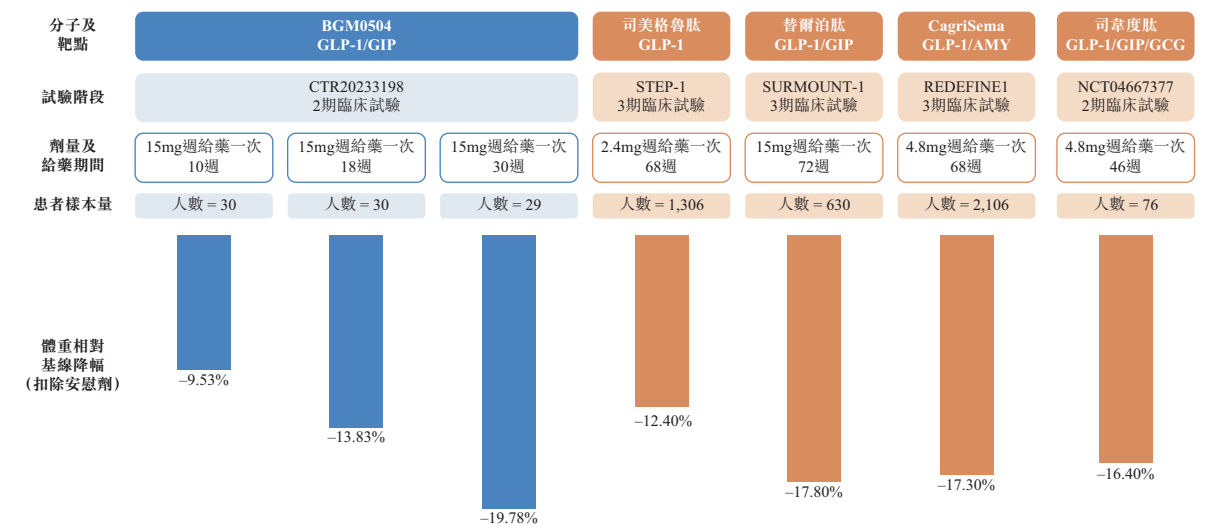
\* 扣除安慰劑的HbA1c相對基線降幅：BGM0504對比最大劑量參考藥物（非頭對頭比較）

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 $\alpha$ -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EC<sub>50</sub>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 $\beta$ 2-激動劑(LABA)，而後者是一種吸入性糖皮質激素，此候選藥物具有即時症狀緩解及長期疾病控制的雙重功效。該候選產品融合了我們專有的DPI裝置技術及先進的顆粒工程能力，根據灼識諮詢的資料，其藥物微顆粒均勻性優於行業標準。顆粒均勻性更高，使藥物能更穩定、精準地送遞至肺部靶點區域，從而提高生物利用度，有望較市面現有產品實現更優的治療效果。

---

## 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 $\mu$ g/250 $\mu$ g劑量及50 $\mu$ g/500 $\mu$ g劑量。我們預計該兩種劑量將於2027年上半年獲批上市。

- **吸入用布地奈德混懸液**

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

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<sup>®</sup>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  $\mu\text{m}$ 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<sup>®</sup>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。



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

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            |                        |      |      |      |      | 全球 <sup>(1)</sup> |
|                             |                              |                           |         | 肥胖症／超重      | FDA     | 505(b)(1)          | 橋接試驗已完成 <sup>(2)</sup> |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           | 片劑      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥            |                        |      |      |      |      | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)          |                        |      |      |      |      |                   |
|                             | BGM1812                      | 長效胰淀素類似物                  | 注射      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥            |                        |      |      |      |      | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)          |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           | 片劑      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥            |                        |      |      |      |      | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)          |                        |      |      |      |      |                   |
|                             | BGM2102<br>(BGM0504+BGM1812) | 長效胰淀素/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射      | 肥胖症／超重      | NMPA    | 化學藥品1類藥            |                        |      |      |      |      | 全球                |
|                             |                              |                           |         |             | FDA     | 505(b)(1)          |                        |      |      |      |      |                   |
| BGM2101<br>(BGM0504+胰島素類似物) | 長效胰島素類似物/<br>GLP-1/GIP雙靶點激動劑 | 注射                        | T2DM    | NMPA        | 生物藥品1類藥 |                    |                        |      |      |      | 中國   |                   |
| 呼吸                          | 恩司芬群吸入劑                      | PDE3及PDE4<br>雙靶點抑制劑       | 吸入      | COPD        | NMPA    | 化學藥品2類藥            |                        |      |      |      |      | 全球                |
|                             | 布地奈德／格隆溴銨／<br>福莫特羅吸入劑        | ICS/LABA/LAMA             | 吸入      | COPD        | NMPA    | 化學藥品2類藥            |                        |      |      |      |      | 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            |                        |      |      |      |      | 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               |                        |      |      |      | 商業權利 |                   |
|                             |                              |                           |         |             |         | 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 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             | 吸入用布地奈德混懸液                   | ICS                       | 哮喘      | NMPA        | 化學藥品4類藥 | 已批准 <sup>(3)</sup> |                        |      |      |      |      |                   |
|                             | 噻托溴銨吸入粉霧劑                    | LAMA                      | COPD    | NMPA        | 化學藥品4類藥 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             | 噻托溴銨吸入噴霧劑                    | LAMA                      | COPD    | NMPA        | 化學藥品4類藥 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | FDA         | 505(j)  |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品3類藥 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | 歐盟成員國       | 第10(i)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 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | FDA         | 505(j)  |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | NMPA        | 化學藥品3類藥 |                    |                        |      |      |      |      |                   |
|                             |                              |                           |         | 歐盟成員國       | 第10(i)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                        | 口服懸劑    | 是        | 是       |
|         |       |                               | 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     | /        | /       |
| 噻美莫司    | 免疫抑制劑 | 輕中度特應性皮炎                      | 中國、美國、歐洲、東南亞              | 原料藥／中間體 | /        | /       |

\* 縮寫：GLP-1 = 胰高血糖素樣肽-1、GIP = 葡萄糖依賴性促胰島素多肽、COPD = 慢性阻塞性肺疾病、PDE = 磷酸二酯酶、ICS = 吸入糖皮質激素、LABA = 長效 β 2 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 <sup>(1)</sup> . . . . . | 4,041            | 0.4          | 2,446            | 0.2          | 6,586            | 0.6          | 276            | 0.0          | 4,285          | 0.8          |
| 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> |

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         | 平均售價 | 銷售量      | 平均售價 | 銷售量      | 平均售價 | 銷售量         | 平均售價 | 銷售量      | 平均售價 |
|                   | (千件)        | 人民幣元 | (千件)     | 人民幣元 | (千件)     | 人民幣元 | (千件)        | 人民幣元 | (千件)     | 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<sup>®</sup>由愛斯特拉製藥株式會社研發，於2002年在日本首次獲批。Mycamine<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

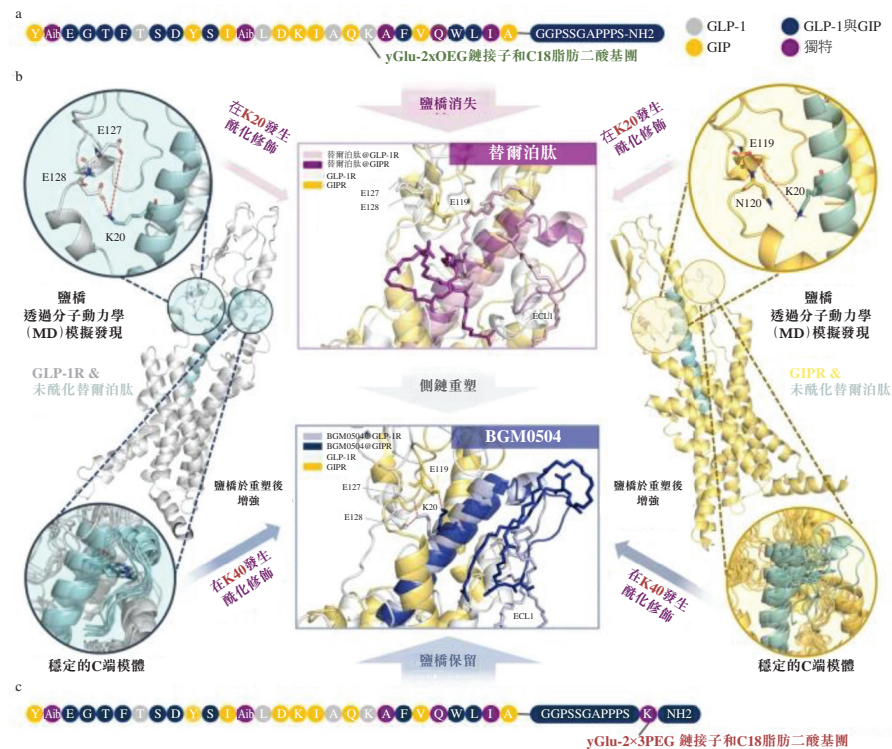
GLP-1和GIP是分別由腸道L細胞和K細胞分泌的增量激素。它們透過多種途徑調節葡萄糖平衡，包括增強胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、促進葡萄糖攝取和減緩胃排空。GLP-1和GIP受體激發劑以葡萄糖依賴性的方式活化這些通路，使其成為治療T2DM和肥胖症／超重症的有效治療藥物。替爾泊肽是第一個也是唯一被核准的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，與某些單一靶點GLP-1受體激動劑相比，其已展現更優異的臨床療效。

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 $\alpha$ 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可為推薦藥物，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/m<sup>2</sup>即屬超重，而BMI超過30 kg/m<sup>2</sup>則被歸類為肥胖。中國採用略低標準，BMI超過24 kg/m<sup>2</sup>視為超重症，超過28 kg/m<sup>2</sup>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

---

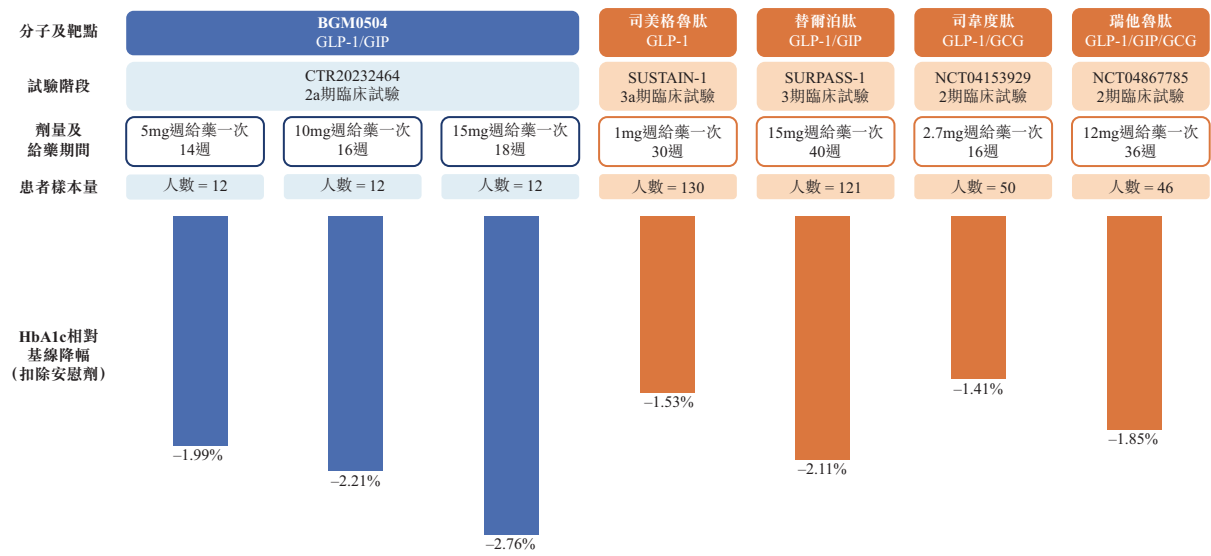
基於其創新的分子結構設計，在臨床前研究中，BGM0504展現了出色的療效優勢。具體而言，BGM0504表現出較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性，有潛力帶來更好的降糖和減重效果。該等特性使BGM0504有望成為治療T2DM及肥胖症／超重症的潛在全球同類最佳療法。

- **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( $\geq 10\%$ )，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



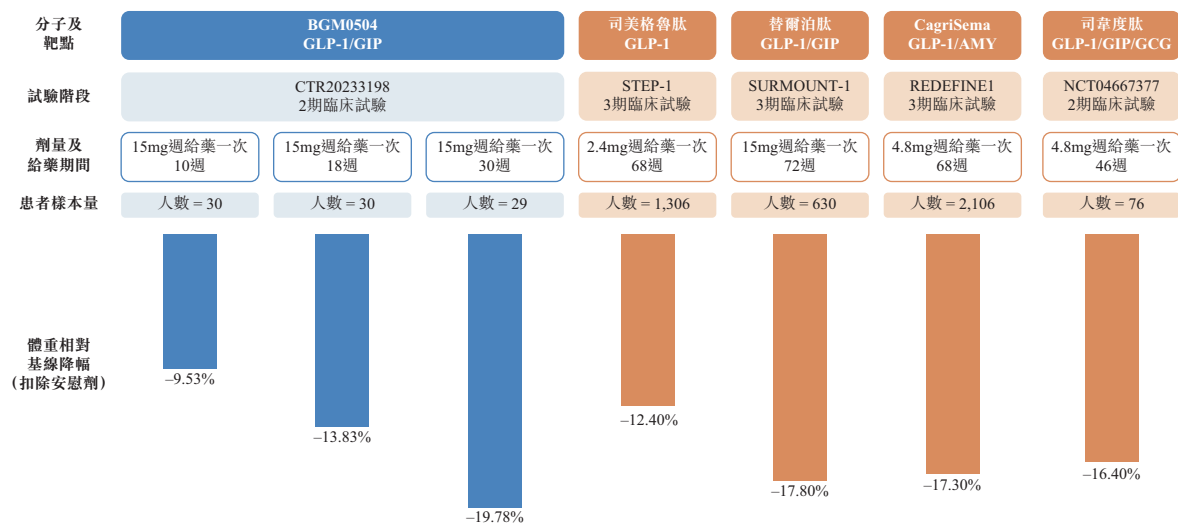
\* 最高劑量組非直接療效對比：HbA1c相對基線降幅

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<br>(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<br>日期 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|------|----|----------|-----------------|
| 第二及第三期                                                            |                               |      |      |    |          |                 |
| <b>T2DM</b>                                                       |                               |      |      |    |          |                 |
| BGM0504-III-T2DM-02-IDN<br>(NCT07064486) <sup>(1)</sup> . . . . . | T2DM                          | 第三期  | 進行中  | 印尼 | 2025年7月  | (2026第三季度)      |
| BGM0504-III-T2DM-02<br>(NCT06716216/CTR20244493) <sup>(1)</sup>   | T2DM                          | 第三期  | 進行中  | 中國 | 2024年11月 | (2026第四季度)      |
| BGM0504-III-T2DM-01<br>(NCT06716203/CTR20244494) .                | 僅通過飲食和運動控制<br>血糖效果不佳的<br>T2DM | 第三期  | 進行中  | 中國 | 2024年12月 | (2026第四季度)      |
| BGM0504-IIa-T2DM<br>(NCT06974825/CTR20232464) <sup>(1)</sup>      | T2DM                          | 第二a期 | 已完成  | 中國 | 2023年8月  | 2024年8月13日      |
| <b>肥胖症／超重症</b>                                                    |                               |      |      |    |          |                 |
| BGM0504-III-WL<br>(NCT06704581/CTR20243983) .                     | 無糖尿病的肥胖症／<br>超重症              | 第三期  | 進行中  | 中國 | 2024年10月 | (2026第二季)       |
| BGM0504-II-WL-02<br>(NCT06911203/CTR20251037) <sup>(2)</sup>      | 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<br>(NCT06973681/CTR20233198) .                      | 無糖尿病的肥胖症／<br>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<br>(CTR20253763) . . . . .                        | 無糖尿病的肥胖<br>症／超重症及健康<br>患者     | 第一期  | 進行中  | 中國 | 2025年中國  | (2026年第二季)      |
| BGM0504 Oral-P1-CPK01-US<br>(NCT07166081) . . . . .               | 無糖尿病的肥胖／<br>超重症               | 第一期  | 進行中  | 美國 | 2025年8月  | (2026第二季)       |
| BGM0504-I-101<br>(NCT06929156/CTR20251294) .                      | 健康患者及腎功能受<br>損患者              | 第一期  | 進行中  | 中國 | 2025年5月  | (2026第四季度)      |
| BGM0504-DDI<br>(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<br>(NCT06714955) . . . . .                      | 無糖尿病的肥胖症／<br>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（無論是否併用磺醴脲類藥物）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（可搭配或不搭配磺醴脲類藥物）。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 $\geq 1500$  mg／天或 $< 1500$  mg／天但 $\geq 1000$  mg／天（最大耐受劑量）；篩檢時體重指數至少為 $23\text{kg/m}^2$ ；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／或磺醴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( $\geq 1500$  mg/天或最大耐受劑量但 $\geq 1000$  mg/天)，或以最小治療劑量與磺酰脲類藥物合用，且穩定治療 $\geq 8$ 週；篩檢時體重指數至少為 $23\text{kg/m}^2$ ；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 $23\text{kg/m}^2$ ；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 $15.0\text{ mmol/L}$ (基線為 $13.3\text{ mmol/L}$ )。

---

## 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 $19.5\text{kg/m}^2$ 與 $35\text{kg/m}^2$ 之間；篩檢時HbA1c水準介於 $7\%$ 與 $10\%$ 之間；篩檢時FPG水平不高於 $13.3\text{mmol/L}$ 。

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( $\geq 10\%$ )。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 $28\text{ kg/m}^2$ ，或介於 $24.0\text{ kg/m}^2$ 與 $28.0\text{ kg/m}^2$ 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 $35.0\text{kg/m}^2$ 及 $45.0\text{kg/m}^2$ 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 $28.0\text{kg/m}^2$ ，或介於 $24.0\text{kg/m}^2$ 與 $28.0\text{kg/m}^2$ 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 $10.23\text{kg}$ 、 $15.47\text{kg}$ 及 $20.07\text{kg}$  (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 $-11.60\text{mmHg}$ 至 $-13.0\text{mmHg}$ ，而舒張壓降幅則介乎 $-5.98\text{mmHg}$ 至 $-7.50\text{mmHg}$ 。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EC<sub>50</sub>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EC<sub>50</sub>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<sub>max</sub>)。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IC<sub>50</sub>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(IC<sub>50</sub>: 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

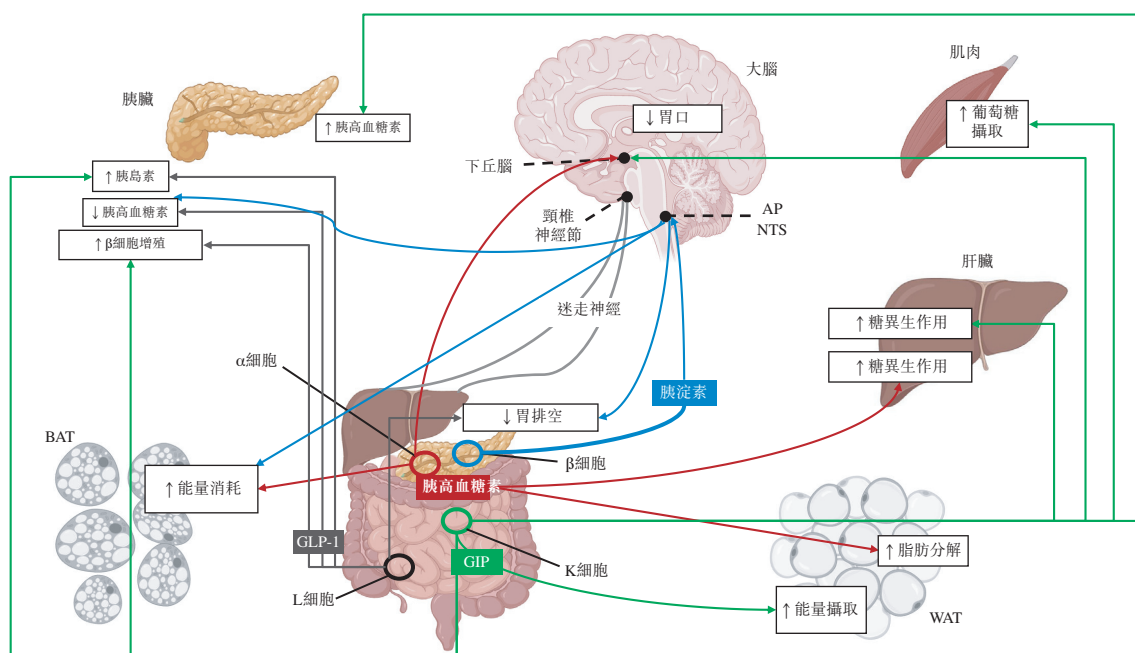
胰淀素是一種由胰β細胞分泌的多肽激素，通過與GLP-1不同的機制調節血糖水平及食物攝入量。與主要直接降低食慾及常伴有胃腸道副作用、瘦肌肉減少和體重反彈等問題的GLP-1受體激動劑不同，胰淀素的生理機制側重於飽腹感調節，透過增強飽腹感信號而並非抑制食慾來控制食物攝取。該機制可潛在減少胃腸道副作用，並為中長期體重管理及血糖控制帶來重要裨益。

## 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AMY<sub>1</sub>R、AMY<sub>2</sub>R及AMY<sub>3</sub>R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 $\alpha$ 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<sub>50</sub>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。

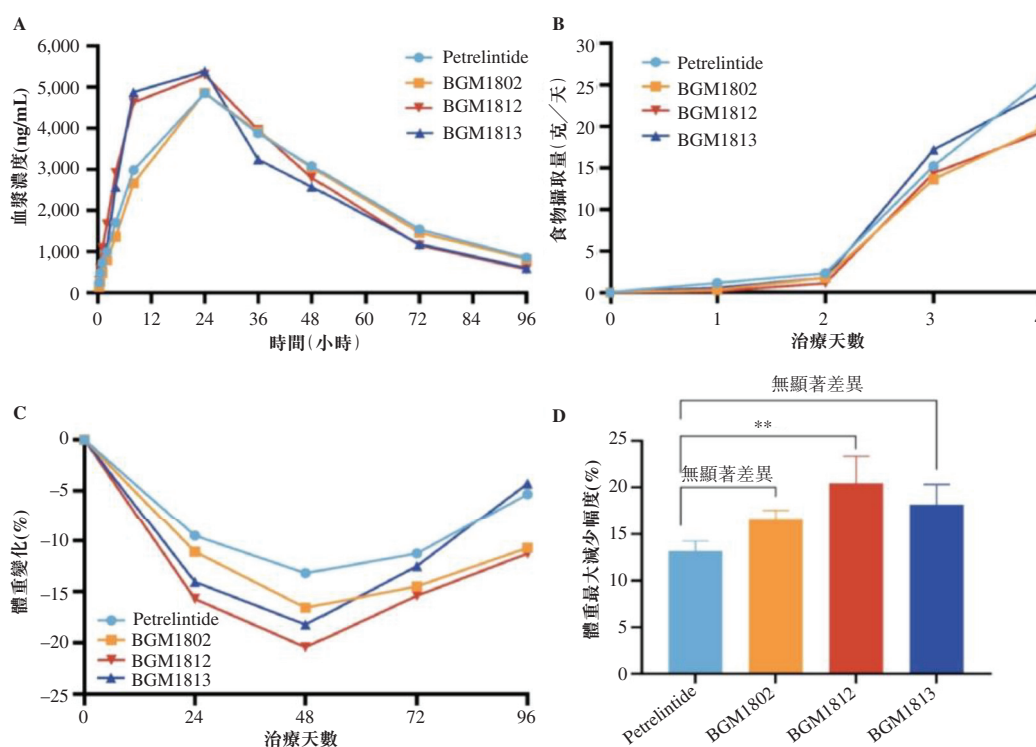
- **與先發優勢的協同作用潛力。**截至最後可行日期，全球尚未有長效胰淀素類似物獲審批。預計到2035年，長效胰淀素類似物藥物市場價值將達到300億。值得注意的是，全球主要製藥公司正在積極研究胰淀素類似物與基於GLP-1的治療或多靶點藥物開發的聯合潛力，以應對巨大的糖尿病和肥胖症／超重症市場。我們相信，BGM1812及BGM0504的固定劑量組合BGM2102有望催生全球首批在代謝性疾病中具有重磅潛力的胰淀素／GLP-1/GIP聯合療法之一。另請參閱「我們的產品組合 — 我們的候選產品 — 代謝性疾病 — BGM0504是針對T2DM及肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，具有全球同類最佳潛力 — 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

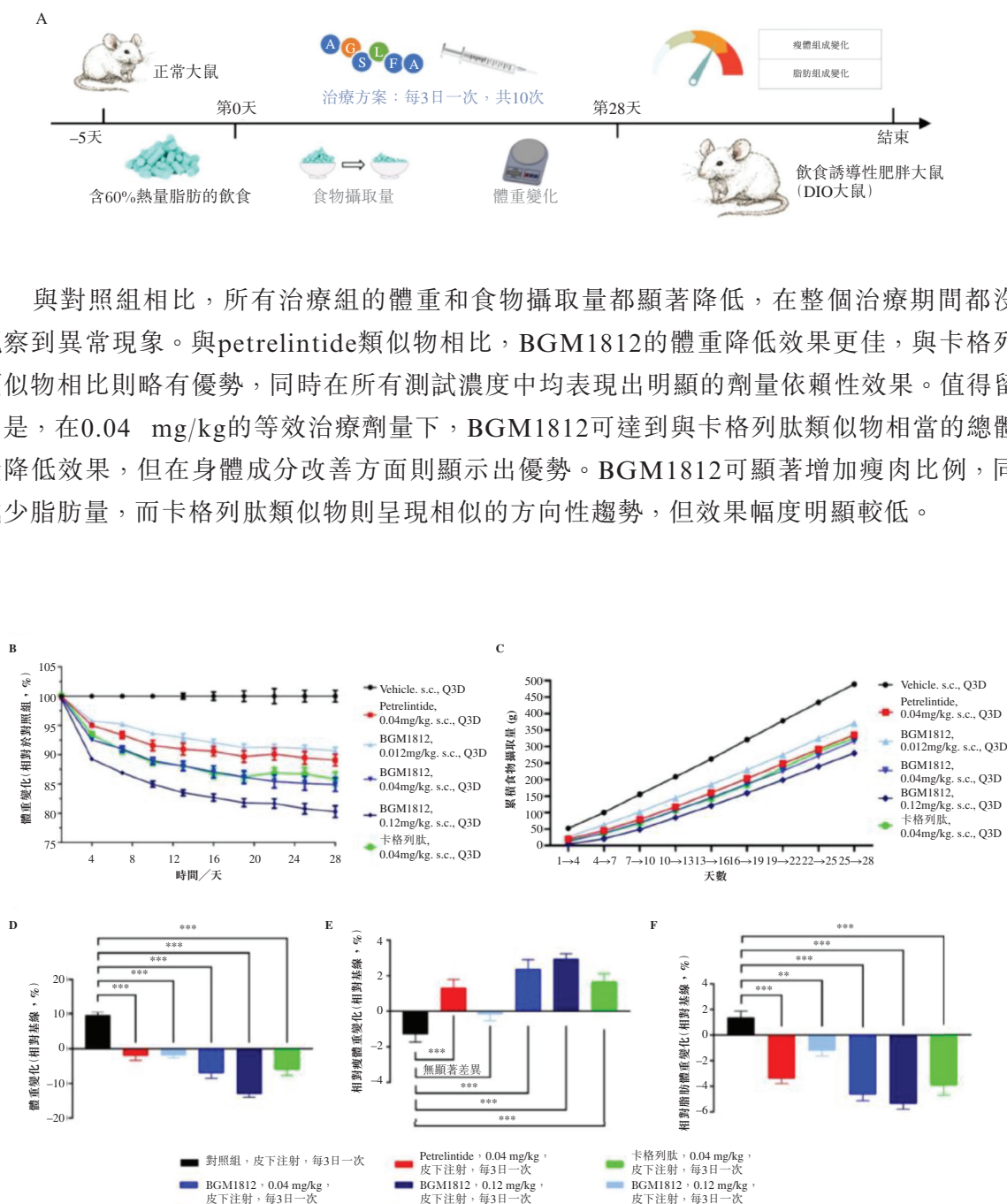
### 臨床前數據摘要

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



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 $\beta$ 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 $\beta$ 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>），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50μg/250μg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50μg/500μg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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>，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 $\beta$ 2受體激動劑(LABA)複方，可協同作用於抗膽鹼能及 $\beta$ 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup>，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<sup>®</sup>口服製劑平台進一步增強。在此等技術平台基礎上，我們遵循兩條戰略研發路徑：(i)在仿製藥領域，我們累積了豐富經驗，成功開發超過40款高價值、技術難度高的藥品，並已取得多項生產及上市批文，將我們自有的製劑產品商業化；及(ii)在創新藥開發領域，我們專注於具高臨床價值及重大技術壁壘的差異化新型治療藥物，具備可觀的臨床及商業價值。



### 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 $\mu$ m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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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「一技術平台」。

---

## 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<br>(平方米) | 樓面面積<br>(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    |

## 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<br>止六個月 |
|----------------------------|-------------|-----------|-----------|-----------------|
|                            | 2022年       | 2023年     | 2024年     | 2025年           |
| <b>原料藥／中間體</b>             |             |           |           |                 |
| <b>泰興設施</b>                |             |           |           |                 |
| 設計產能(公升) <sup>(1)</sup>    | 3,532,260   | 3,532,260 | 3,532,260 | 1,766,130       |
| 產量(公升) <sup>(2)</sup>      | 1,628,483   | 1,542,094 | 2,042,539 | 993,479         |
| 使用率(%) <sup>(3)</sup>      | 46.1%       | 43.7%     | 57.8%     | 56.3%           |
| <b>蘇州設施</b>                |             |           |           |                 |
| 設計產能(公升) <sup>(1)(4)</sup> | 12,858      | 11,673    | 10,963    | 4,737           |
| 產量(公升) <sup>(2)</sup>      | 4,422       | 4,732     | 4,945     | 2,068           |
| 使用率(%) <sup>(3)</sup>      | 34.4%       | 40.5%     | 45.1%     | 43.7%           |
| <b>製劑產品</b>                |             |           |           |                 |
| <b>蘇州設施</b>                |             |           |           |                 |
| 設計產能(千件) <sup>(5)</sup>    | 102,850     | 102,850   | 102,850   | 51,425          |
| 產量(千件) <sup>(6)</sup>      | 16,560      | 28,529    | 72,786    | 31,436          |
| 使用率(%) <sup>(3)</sup>      | 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

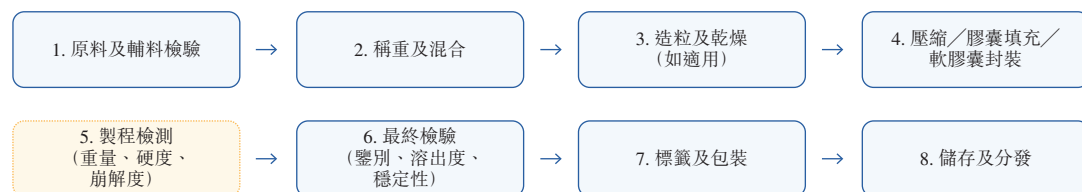
(6) 產量指生產完成並轉入存貨的製劑產品總量。

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：

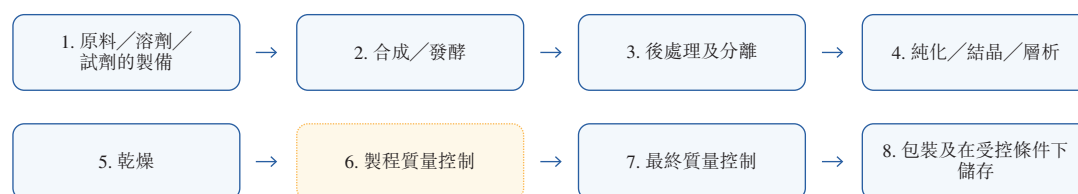


- **原料及賦形劑檢驗。**進廠的原料和賦形劑均按照質量標準進行檢驗及測試。
- **稱重及混合。**材料經過精確稱重和混合以達致均勻性。

## 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   |       | (未經審計) |  |
|                | 人民幣         |       | 人民幣       |       | 人民幣       |       | 人民幣         |       | 人民幣     |       |        |  |
|                | 千元          | %     | 千元        | %     | 千元        | %     | 千元          | %     | 千元      | %     |        |  |
|                |             |       |           |       |           |       |             |       |         |       |        |  |
| 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 . . . . .   | 575,408     | 56.6  | 766,925   | 65.9  | 678,057   | 54.0  | 381,740     | 59.3  | 287,298 | 54.8  |        |  |
| 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 . . . . .   | 441,923     | 43.4  | 396,698   | 34.1  | 576,811   | 46.0  | 262,325     | 40.7  | 236,517 | 45.2  |        |  |
| 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 |        |  |

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<br>六個月 |
|--------------------------|-------------|------------|------------|-----------------|
|                          | 2022年       | 2023年      | 2024年      | 2025年           |
| 年／期初經銷商數量 <sup>(1)</sup> | 170         | 326        | 307        | 273             |
| 新增經銷商 <sup>(2)</sup>     | 247         | 163        | 137        | 75              |
| 終止現有經銷商 <sup>(3)</sup>   | 91          | 182        | 171        | 79              |
| 經銷商淨增加／（減少）              | 156         | (19)       | (34)       | (4)             |
| 年／期末經銷商數量 <sup>(4)</sup> | <u>326</u>  | <u>307</u> | <u>273</u> | <u>269</u>      |

#### 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產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產品，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<br>時間 | 信貸期 | 收益貢獻<br>(人民幣<br>千元) | 佔總收益百<br>分比  |
|--------------------------|--------------------------------------------------|---------|--------------|-----|---------------------|--------------|
| <b>截至2025年6月30日止六個月</b>  |                                                  |         |              |     |                     |              |
| 客戶A <sup>(1)</sup> . . . | 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 . . . .               |                                                  |         |              |     | <b>152,036</b>      | <b>28.9%</b> |

| 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<br>(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 <sup>(2)</sup> . . . | 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 <sup>(1)</sup> . . . | 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 <sup>(3)</sup> . . . | 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 <sup>(1)</sup> . . . | 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 <sup>(3)</sup> . . . | 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<br>時間 | 信貸期  | 收益貢獻<br>(人民幣<br>千元) | 佔總收益百<br>分比  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|--------------|------|---------------------|--------------|
| <b>截至2022年12月31日止年度</b>  |                                                               |         |              |      |                     |              |
| 客戶A <sup>(1)</sup> . . . | 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 <sup>(4)</sup> . . . | 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 <sup>(3)</sup> . . . | 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 <sup>(2)</sup> . . . | 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 . . . .               |                                                               |         |              |      | <b>323,351</b>      | <b>31.8%</b> |

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。

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<br>產品／<br>服務 | 業務關係開始<br>時間 | 信貸期    | 採購額<br>(人民幣<br>千元) | 佔總採購百<br>分比 |
|-------------------------|------------------------------------------|------------------|--------------|--------|--------------------|-------------|
| <b>截至2025年6月30日止六個月</b> |                                          |                  |              |        |                    |             |
| 供應商A <sup>(1)(2)</sup>  | 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 <sup>(3)</sup>     | 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 <sup>(4)</sup>     | 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 <sup>(5)</sup>     | 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%       |
| <b>截至2024年12月31日止年度</b> |                                          |                  |              |        |                    |             |
| 供應商A <sup>(1)(2)</sup>  | 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 <sup>(6)</sup>     | 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 <sup>(7)</sup>     | 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<br>產品／<br>服務 | 業務關係開始<br>時間 | 信貸期    | 採購額<br>(人民幣<br>千元) | 佔總採購百<br>分比  |
|-------------------------|------------------------------------------|------------------|--------------|--------|--------------------|--------------|
| <b>截至2023年12月31日止年度</b> |                                          |                  |              |        |                    |              |
| 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 <sup>(1)(2)</sup>  | 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 <sup>(3)</sup> .   | 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 <sup>(6)</sup> .   | 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%         |
| <b>總計 . . . .</b>       |                                          |                  |              |        | <b>193,374</b>     | <b>27.3%</b> |
| <b>截至2022年12月31日止年度</b> |                                          |                  |              |        |                    |              |
| 供應商G <sup>(7)</sup> .   | 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 <sup>(3)</sup> .   | 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 <sup>(1)(2)</sup>  | 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%         |
| <b>總計 . . . .</b>       |                                          |                  |              |        | <b>160,463</b>     | <b>25.5%</b> |

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／<br>申請編號                     | 司法權區 | 專利持有人／申請人 | 屆滿日期 <sup>(1)</sup> |
|-------------------|------------|----|-----------------------------------|------|-----------|---------------------|
| BGM0504 . . . . . | BGM0504化合物 | 發明 | CN115124602B/<br>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/<br>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/<br>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/<br>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/<br>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/<br>CN201811643134.X | 中國   | 本公司       | 2038年12月29日         |
| 卡泊芬淨 . . . . .    | 製備方法       | 發明 | CN106755224B/<br>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/<br>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/<br>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/<br>申請編號                     | 司法權區 | 專利持有人/申請人 | 屆滿日期 <sup>(1)</sup> |
|----------------------------------|--------|----|-----------------------------------|------|-----------|---------------------|
| 霧化組件、容器組件及<br>鼻噴霧器械 . . . . .    | 藥物遞送器械 | 發明 | CN119633213B/<br>CN202510075501.4 | 中國   | 艾特美醫藥     | 2045年1月17日          |
| 彈性保護元件、噴嘴組<br>件及霧化設備 . . . . .   | 藥物遞送器械 | 發明 | CN119548717B/<br>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<br>件及定量霧化設備 . . . . . | 藥物遞送器械 | 發明 | CN116115868B/<br>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/<br>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/<br>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 . . . . .    | <b>1,162</b> | <b>100.0%</b> |

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                                  |
|--------------|------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| 機遇 . . . . . | 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。 |
|              | 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<sup>(1)</sup>摘要如下：

| 指標                              | 單位                   | 2022年      | 2023年      | 2024年                    | 2025年<br>上半年 |
|---------------------------------|----------------------|------------|------------|--------------------------|--------------|
| <b>溫室氣體(「溫室氣體」)排放量</b>          |                      |            |            |                          |              |
| 範圍1溫室氣體排放量 <sup>(2)</sup> . . . | 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 <sup>(2)</sup> . . . | 噸二氧化碳當量              | 25,366.89  | 46,788.05  | 51,844.13 <sup>(3)</sup> | 25,348.01    |
| 溫室氣體排放總量(範圍1+<br>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+<br>範圍2) . . . . . | 噸二氧化碳當量／<br>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 <sup>(4)</sup> . . . | 噸二氧化碳當量              | 32,344.86  | 33,755.28  | 30,089.46                | 16,646.96    |
| <b>廢棄物</b>                      |                      |            |            |                          |              |
| 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<br>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<br>收入       | 0.15       | 0.12       | 0.13                     | 0.20         |
| <b>能源消耗量</b>                    |                      |            |            |                          |              |
| <b>直接能源消耗量</b>                  |                      |            |            |                          |              |
| 天然氣消耗量 . . . . .                | 立方米                  | 239,550.00 | 388,887.00 | 605,704.00               | 214,159.00   |
| <b>間接能源消耗量</b>                  |                      |            |            |                          |              |
| 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    |
| <b>綜合能源消耗量</b>                  |                      |            |            |                          |              |
| 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<br>百萬元收入    | 6.38       | 9.21       | 11.18                    | 12.12        |
| <b>廢氣排放量</b>                    |                      |            |            |                          |              |
| 非甲烷總碳氫化合物排放量 .                  | 噸                    | 0.71       | 0.79       | 4.53                     | 1.16         |
| <b>耗水量</b>                      |                      |            |            |                          |              |
| 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<br>收入       | 179.57     | 529.23     | 489.89                   | 654.85       |
| <b>廢水排放量</b>                    |                      |            |            |                          |              |
| 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<br>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，監控製程及中間體穩定性，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「— 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。

---

## 與控股股東的關係

---

### 概覽

於最後可行日期，袁博士直接持有113,535,123股A股。袁博士之母鍾女士直接持有22,543,669股A股。博瑞鑫穩(鍾女士為普通合夥人)直接持有26,801,844股A股。誠如我們中國法律顧問指出，依據適用中國法律及法規，鍾女士被視為袁博士的一致行動人士。因此袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩構成一組控股股東，持有本公司已發行股本總額約38.50%(包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)及於最後可行日期彼等共同有權行使或控制行使本公司已發行股份總額約38.53%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)。有關庫存股份的進一步詳情，請參閱本文件「股本 — 我們的股份」章節。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且本公司的已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無任何其他變動)，袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩將控制本公司約[編纂]%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股)。因此，袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩於[編纂]後將繼續為我們的控股股東。

### 競爭

深圳奧禮生物科技有限公司(「奧禮生物科技」)成立於2022年8月，主要從事生物製劑口服遞送技術的研發，並基於其口服藥物遞送平台開發口服生物製劑管線。我們於2023年8月與奧禮生物科技訂立一份合作協議(該協議經2025年10月補充)，內容有關利用其Macoral<sup>®</sup>平台開發BGM0504片劑。根據該協議，凡奧禮生物科技使用任何口服藥物遞送平台開發任何針對代謝性疾病之藥物(無論由奧禮生物科技自行開發或透過第三方)，均須事先取得本公司之書面同意。有關Macoral<sup>®</sup>平台的詳情請參閱本文件「業務 — 技術平台」章節。

考慮到業務協同效應，本公司於2024年5月決定對奧禮生物科技進行投資，並自2025年6月起成為其單一最大股東。截至最後可行日期，本公司持有奧禮生物科技約30.2%權益。因此，袁博士(本公司執行董事兼控股股東)及全彤女士(本公司執行董事)自2025年6月起各自獲委任為奧禮生物科技的董事。奧禮生物科技的在研藥物之一OLP210是一種針對肥胖症／超重症的口服GLP-1受體激動劑，並分別於2025年7月及8月獲得國家藥監局及FDA的IND批准。截至最後可行日期，OLP210為奧禮生物科技唯一已進入臨床試驗階段的管線藥物。

---

## 與控股股東的關係

---

經考慮(i)奧禮生物科技的主要業務為生物製劑口服遞送技術平台的研發及提供，而其主要目標客戶為尋求開拓生物藥口服劑型的醫藥及生物科技公司；(ii)儘管OLP210和我們的BGM0504都是針對代謝疾病的口服GLP-1受體療法，但並不構成直接競爭對手，因OLP210作為一種單靶點GLP-1受體激動劑，是透過505(b)(2)調節途徑重新配方的司美格魯肽，即利用現有司美格魯肽的安全性及有效性數據提供差異化配方，而BGM0504則是一種創新GLP-1/GIP雙靶點激動劑。與司美格魯肽及利拉魯肽等單靶點GLP-1激動劑相比，GLP-1/GIP雙靶點激動劑透過同時作用於兩條腸促胰島素通路，展現出更優異的減重及血糖控制成效，從而產生可增強療效的獨特協同代謝效應。詳情請參閱「行業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況」。BGM0504是目前全球臨床階段上最先進的三種GLP-1/GIP雙靶點激動劑候選藥物之一，其新穎的分子設計能實現患者尚未被滿足的需求，增強代謝益處，此為單一激動劑療法所無法提供；(iii)根據灼識諮詢的資料，全球口服GLP-1RA藥物的市場規模經歷了快速成長，由2020年的3億美元增加至2024年的34億美元，預計於2035年將達326億美元。在中國，口服GLP-1RA藥物的市場規模於2024年估計為人民幣6億元，預計於2035年將呈指數級增長至人民幣257億元。儘管競爭日益激烈，但市場滲透率仍維持在較低水平，處於萌芽階段，數十億人口尋求有效、新穎的非注射替代品推動了巨大的市場增長潛力。目前，全球僅有一款經核准的口服GLP-1RA藥物，即諾和諾德的Rybelsus。如此龐大且不斷成長的市場有足夠空間容納多名市場參與者及差異化產品，使本公司與奧禮生物科技得以形成互補定位，而非純粹的替代競爭。董事認為，奧禮生物科技所經營的業務與本集團之間不存在實質競爭。

截至最後可行日期，我們尚無將奧禮生物科技業務注入本公司的具體計劃，因為該業務仍處於早期發展階段且尚未實現收支平衡。根據奧禮生物科技管理賬目，其截至2024年12月31日止年度所記錄之收益少於本公司同年總收益之0.1%。我們對奧禮生物科技進行投資是基於其長期潛力，我們的控股股東或董事均未直接持有奧禮生物科技的股權或參與其日常運作。本公司委任袁博士及全女士為奧禮生物科技的非執行職務的董事旨在透過參與重大公司決策過程來維護我們的利益。這種方法是公司管理其投資組合的常見做法。

控股股東確認，截至最後可行日期，除上文披露者外，彼等並無持有任何與本集團業務會或可能會直接或間接構成競爭的業務權益(本集團的業務除外)並因而須根據上市規則第8.10條作出披露。

---

## 與控股股東的關係

---

除上述披露者外，於最後可行日期，概無董事於直接或間接與本集團業務構成或可能構成競爭或須根據上市規則第8.10條作出披露的任何業務中擁有權益。

### 不競爭承諾

為配合本公司A股於上交所科創板上市及避免與本公司產生任何潛在競爭，袁博士及鍾女士於2019年3月18日各自與本公司訂立不競爭承諾，據此彼等已承諾，只要彼仍為上交所科創板上市規則下的控股股東，則(i)不會向任何所從事業務與本集團業務造成競爭的人士或實體提供任何專有技術、銷售渠道、客戶信息或其他商業機密；(ii)不會直接或透過任何受控制實體從事任何與本集團業務競爭的業務；(iii)若其任何受控制實體從事與本公司存在競爭的業務，彼等將採取有效措施避免該等競爭，包括將該等業務注入本集團，而本公司可隨時要求彼將其於該實體的股權轉讓，及本公司將享有優先購買權，且代價須為公平合理；及(iv)若違反上述承諾，彼等同意就對本集團造成的所有直接或間接損失作出賠償。

### 我們業務的獨立性

我們相信，我們能夠於[編纂]後獨立於控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人開展業務，主要基於以下原因：

#### 管理獨立

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。[編纂]後，我們的董事會將由十一名董事組成，包括六名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事。更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」章節。

其中一名控股股東袁博士為我們的董事長兼執行董事，儘管袁博士在我們董事會擔當的職務，董事認為本公司能夠維持管理獨立性，原因如下：

- (1) 董事知悉彼等作為董事的受信職責，當中要求(其中包括)彼等為本公司及所有股東整體的利益及以符合本公司及所有股東整體利益的方式行事，並不容許彼等作為董事的職責與其個人利益有任何衝突；

---

## 與控股股東的關係

---

- (2) 我們的日常管理及營運由高級管理層團隊開展，彼等均於本公司所在的行業擁有豐富經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (3) 董事會根據公司章程以及適用法律法規，以大多數票集體行事，單一董事未經董事會授權，不能作出任何決定；
- (4) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡構成，確保董事會在作出影響本公司的決定時的獨立性。獨立非執行董事佔董事會人數超過三分之一，並無且不會擔任控股股東的任何職位。四名獨立非執行董事均獨立於控股股東，且在彼等各自專業領域擁有豐富經驗。詳情請參閱「董事及高級管理層」。我們全部獨立非執行董事乃根據上市規則的規定予以委任，且本公司的若干事宜始終必須提交獨立非執行董事審閱，以確保董事會在適當考慮獨立及公正意見後，方作出決策；
- (5) 倘因本集團與控股股東或其各自的聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在的利益衝突，有利益關係的董事須於本公司的相關董事會會議上就該等交易投票前說明該利益的性質，並按照上市規則須在有關會議上投票時避席；及
- (6) 作為一家A股上市公司，我們已採納符合上海證券交易所相關規定的全面內部控制及管理制度，以處理本集團與控股股東之間存在的利益衝突(如有)，從而支持本公司的獨立經營管理。其他詳情請參閱本節「— 企業管治措施」。

基於上文所述，董事認為，本公司有足夠和有效的控制機制以確保董事適當履行其各自的職責，並維護本公司和股東的整體利益。因此，董事會連同我們的高級管理團隊能夠獨立履行本集團管理職責。

---

## 與控股股東的關係

---

### 營運獨立

我們擁有與本集團業務相關的所有技術，及開展我們所有業務所需的相關資格和批准。目前，我們獨立經營本集團的業務，擁有獨立的營運決策權和執行權。

我們有獨立渠道接洽客戶和供應商，因此，在任何大量的收入、研發、人員配置或營銷與銷售活動上，並不依賴於控股股東，且我們擁有足夠的資本、設備和員工獨立於控股股東營運我們的業務。我們已建立完善的組織架構，由多個獨立部門組成，每個部門負責特定職責，如人員配置、行政、財務、內部審計、研發、銷售及營銷或公司秘書職能。該等部門已在運營，並預期將繼續單獨及獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人而運營。我們亦維持一套全面的內部控制程序，以促進有效的業務運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東運營。

### 財務獨立

本公司已設立自身的財務部，擁有獨立的財務人員團隊，獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人，負責履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，亦設有完善且獨立的財務系統，根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與控股股東共享任何銀行賬戶。本公司進行稅務登記並使用自有資金獨立納稅。因此，本公司的財務職能部門（例如現金和會計管理、發票和票據）均獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作。

於往績期間，袁博士提供擔保（「CS擔保」）以取得本集團的若干銀行貸款及信貸融資。截至最後可行日期，以CS擔保作抵押的銀行貸款及信貸融資項下的未償還提取總額為人民幣409.3百萬元。我們已取得相關銀行的確認書，該等銀行同意於[編纂]前解除CS擔保。



---

## 與控股股東的關係

---

因此，[編纂]後，我們將不會有任何應付或應收控股股東或其任何緊密聯繫人的未償還貸款、墊款或非貿易性質的結餘，也不會有任何由控股股東或其任何緊密聯繫人提供的質押或擔保。

[編纂]後，我們預計不會依賴控股股東或其緊密聯繫人的融資。我們預計，我們的營運資金需求將透過經營活動產生的現金流量、銀行借款、股權及債務融資、[編纂][編纂]等方式滿足。

基於以上所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠在獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人之下營運我們的業務，並且彼等並無過份依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。

### 企業管治措施

本公司及董事致力於維持和執行最高標準的企業管治，並深知保護全體股東權益（包括少數股東權益）的重要性。

我們已採納以下措施，確保良好企業管治標準，避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (1) 根據公司章程，倘本公司知悉，任何股東根據上市規則的規定須在對本公司任何特定決議案的投票時避席，或限於僅能投票贊成或反對本公司的任何特定決議案，則違反該規定或限制的任何股東或其代表的投票不計入票數；
- (2) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易，倘本公司於[編纂]後與控股股東或任何彼等的聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (3) 董事會將由比重均衡的執行董事及非執行董事組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能夠在其決策過程中有效地作出獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同地擁有必要的知識和經驗。彼等致力於提供經驗豐富的專業的意見以保障少數股東的權益；

---

## 與控股股東的關係

---

- (4) 獨立非執行董事將每年檢討本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (5) 控股股東將向獨立非執行董事提供所有相關的財務、營運及市場資料以及獨立非執行董事為進行年度審閱而要求的任何其他必要資料；
- (6) 本公司將按照上市規則的規定，在其中期及／或年度報告內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- (7) 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；
- (8) 我們已委聘第一上海融資有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律法規以及上市規則(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引；及
- (9) 我們已設立審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略與ESG委員會，並根據上市規則及上市規則附錄C1中的企業管治守則及企業管治報告訂立書面職權範圍。

基於上文所述，董事信納，我們已採納充分的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並保障少數股東的利益。

## 股 本

### 概覽

#### [編纂]前

截至最後可行日期，本公司的已發行股本總額為人民幣423,102,473元，由423,102,473股每股面值人民幣1.00元的A股（包括作為庫存股份的363,461股A股）組成，該等股份均於上海證券交易所主板上市。

| 股份說明         | 股份數目                       | 佔本公司已發行股本總數百分比 |
|--------------|----------------------------|----------------|
| A股 . . . . . | 423,102,473 <sup>(1)</sup> | 100%           |
| 總額 . . . . . | <b>423,102,473</b>         | <b>100%</b>    |

附註：

(1) 包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股。

#### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使且本公司的已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無任何其他變動，本公司的股本將如下：

| 股份說明                      | 股份數目                       | 佔本公司已發行股本總數百分比 |
|---------------------------|----------------------------|----------------|
| A股 . . . . .              | 423,102,473 <sup>(1)</sup> | [編纂]%          |
| 根據[編纂]將予[編纂]的H股 . . . . . | [編纂]                       | [編纂]%          |
| 總額 . . . . .              | <b>[編纂]</b>                | <b>100%</b>    |

附註：

(1) 包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股。

## 股 本

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使且本公司的已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無任何其他變動，本公司的股本將如下：

| 股份說明                      | 股份數目                       | 佔本公司已發行股本總數百分比 |
|---------------------------|----------------------------|----------------|
| A股 . . . . .              | 423,102,473 <sup>(1)</sup> | [編纂]%          |
| 根據[編纂]將予[編纂]的H股 . . . . . | [編纂]                       | [編纂]%          |
| 總額 . . . . .              | [編纂]                       | 100%           |

附註：

- (1) 包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的363,461股A股。

### 我們的股份

[編纂]完成後發行的H股，以及我們的A股，均為我們股本中的普通股，被視為一類股份。滬港通建立了中國內地和香港之間的股票互聯機制。我們的A股可由中國投資者、合資格的外國機構投資者或合資格外國戰略投資者認購及買賣，但必須以人民幣交易。我們的A股為合資格滬股通證券，香港及其他海外投資者可根據滬港通的規則及限額[編纂]及[編纂]。香港及其他海外投資者以及合資格的內地機構投資者可[編纂]或[編纂]我們的H股。如H股為合資格港股通證券，亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣。

截至最後可行日期，363,461股A股由本公司作為庫存股份持有，將用於本公司員工持股計畫或員工持股激勵計畫。該等A股股份由本公司於2024年3月27日至2024年4月17日期間回購。如該等363,461A股股份自回購結果及股份變動公告之日期起三年內未使用，則該等未使用A股股份將全部註銷。於本公司任何股份計劃獲採納後（該等計劃將於[編纂]後由該363,461股A股撥付資金），該363,461股A股可為該等計劃之目的而自庫存股份中轉出，並須遵照本公司之股份計劃進行，而本公司將適時及按要求遵守上市規則第19A.39E條之適用規定。

---

## 股 本

---

### 地位

根據我們的公司章程，我們的H股及A股被視為一類股份，且彼此將在所有其他方面享有同等地位，尤其是，於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派中將享有同等地位。我們將以港元派付H股的所有股息，而我們以人民幣派付A股的所有股息。除現金外，股息亦可以股份形式分派。H股持有人將以H股形式收取股份股息，而A股持有人將以A股形式收取股份股息。

### 我們的A股無法轉換為H股以在香港聯交所[編纂]及[編纂]

我們的A股及H股一般不可互換或替代，且我們的A股及H股的市場價格於[編纂]後可能有所不同。中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》並不適用於在中國境內及香港聯交所雙重上市的公司。截至最後可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]。

### A股持有人批准[編纂]

本公司發行H股及尋求H股在香港聯交所[編纂]須取得A股持有人的批准。我們已於2025年10月17日舉行的本公司股東大會上獲得該批准，並須遵守以下主要條件：

- (i) [編纂]規模。將予提呈[編纂]的H股建議數目不得超過經根據[編纂]將予[編纂]的H股擴大後的已發行股本總額（於行使[編纂]前）的[編纂]%。因[編纂]獲悉數行使而將予[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]初步提呈[編纂]的H股總數的[編纂]%。
- (ii) [編纂]方式。[編纂]方式為向機構投資者進行[編纂]及在香港進行公開[編纂]以供[編纂]。
- (iii) 目標[編纂]。H股將發行予[編纂]項下的香港公眾[編纂]及國際[編纂]、中國內地的合資格境內機構[編纂]及獲中國監管機構批准[編纂]海外[編纂]的其他[編纂]。

---

## 股 本

---

- (iv) [編纂]基準。H股的[編纂]在充分考慮現有股東權益及境內外資本市況後，根據國際慣例，通過訂單需求和簿記結果，採用市場化定價方式，在股東大會授權下由董事會及其授權人士，與[編纂]共同協商確定。
- (v) 有效期。H股發行及在香港聯交所[編纂]事宜須於2025年10月17日舉行的股東大會批准之日起24個月內完成。

除[編纂]外，我們的股份並無其他獲批准[編纂]計劃。

### 股東大會

有關須召開股東大會情況的詳情，請參閱本文件附錄六「公司章程概要 — 股東及股東大會」。



## 主要股東

據我們的董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，並假設本公司已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，下列人士將在股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉(如適用)，或直接或間接擁有附帶可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

| 主要股東<br>名稱/姓名                 | 權益性質                            | 股份說明 | 股份數目        | 佔截至最後可行<br>日期已發行股本<br>總額的概約<br>百分比 | 估緊隨[編纂]後A股<br>股權的概約<br>百分比(不包括未<br>轉換可換股債券轉<br>換時可發行的A股) | 估緊隨[編纂]後已<br>發行股本總額的概<br>約百分比<br>(不包括未轉換可<br>換股債券轉換可發<br>行的A股) |
|-------------------------------|---------------------------------|------|-------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 袁博士 . . . . .                 | 實益擁有人 <sup>(2)</sup>            | A股   | 113,535,123 | 26.83%                             | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 與另一名人士共同持有<br>權益 <sup>(2)</sup> | A股   | 49,345,513  | 11.66%                             | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 庫存股份權益 <sup>(3)</sup>           | A股   | 363,461     | 0.09%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
| 鍾女士 <sup>(1)</sup> . . . . .  | 實益擁有人                           | A股   | 22,543,669  | 5.33%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 受控法團權益                          | A股   | 26,801,844  | 6.33%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 與另一名人士共同持有<br>權益 <sup>(2)</sup> | A股   | 113,535,123 | 26.83%                             | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 庫存股份權益 <sup>(3)</sup>           | A股   | 363,461     | 0.09%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
| 博瑞鑫穩 <sup>(1)</sup> . . . . . | 實益擁有人                           | A股   | 26,801,844  | 6.33%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 與另一名人士共同持有<br>權益 <sup>(2)</sup> | A股   | 136,078,792 | 32.16%                             | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |
|                               | 庫存股份權益 <sup>(3)</sup>           | A股   | 363,461     | 0.09%                              | [編纂]%                                                    | [編纂]%                                                          |

### 附註：

- (1) 博瑞鑫穩為於中國成立的有限合夥企業，鍾女士為其普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，鍾女士被視為於博瑞鑫穩所持股份中擁有權益。
- (2) 據中國法律顧問告知，根據中國法律，鍾女士被視為袁博士的一致行動人士。袁博士、鍾女士及博瑞鑫穩各自被視為於彼等各自擁有權益的股份中擁有權益。

---

## 主 要 股 東

---

- (3) 截至最後可行日期，本公司已回購並於本公司回購股份賬戶持有363,461股A股股份。於本公司股東會上持有超過三分之一投票權的控股股東被視為於本公司持有的該等已回購A股股份中擁有權益。

除上文及本文件附錄七所披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]後，將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部之條文須向本公司及聯交所披露之權益或淡倉，或將直接或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行有表決權股份10%或以上之權益。

董事及高級管理層

董事會

待[編纂]後，董事會將由十一名董事組成，其中包括六名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事。根據章程細則，董事由股東選舉及委任，任期為三年，屆滿後可膺選連任。

下表載列截至最後可行日期董事的主要資料。

| 姓名             | 年齡 | 職位           | 加入本集團的日期    | 獲委任為董事的日期   | 職能及責任                          |
|----------------|----|--------------|-------------|-------------|--------------------------------|
| 袁建棟博士 . . . .  | 55 | 董事長、執行董事兼總經理 | 2001年10月26日 | 2001年10月26日 | 為本集團提供戰略領導及監督本集團整體業務與營運        |
| 仝彤女士 . . . . . | 37 | 執行董事         | 2024年1月2日   | 2024年9月27日  | 監察本集團的業務發展、戰略投資、管線規劃及合作夥伴關係    |
| 鄒元來先生 . . . .  | 54 | 執行董事兼財務總監    | 2011年1月4日   | 2024年9月27日  | 監察本集團整體財務運營                    |
| 李凱先生 . . . . . | 49 | 執行董事兼副總經理    | 2007年3月5日   | 2025年10月17日 | 監察本集團的日常運營、一般人力資源及行政事務以及公司支援職能 |
| 丁楠女士 . . . . . | 34 | 執行董事兼董事會秘書   | 2021年4月6日   | 2024年9月27日  | 監督本集團的信息披露、投資者關係及合規事宜          |
| 沈新程博士 . . . .  | 46 | 執行董事         | 2017年6月19日  | 2024年9月27日  | 監察本集團的研發項目統籌及管線開發              |
| 蘇蕾女士 . . . . . | 37 | 非執行董事        | 2017年5月13日  | 2021年9月28日  | 向董事會提供專業意見                     |
| 程增江博士 . . . .  | 59 | 獨立非執行董事      | 2024年9月27日  | 2024年9月27日  | 監督及向董事會提供獨立意見及判斷               |
| 許冬冬博士 . . . .  | 34 | 獨立非執行董事      | 2023年9月18日  | 2023年9月18日  | 監督及向董事會提供獨立意見及判斷               |
| 吳英華女士 . . . .  | 55 | 獨立非執行董事      | 2023年9月18日  | 2023年9月18日  | 監督及向董事會提供獨立意見及判斷               |
| 陳新女士 . . . . . | 56 | 獨立非執行董事      | 2025年10月17日 | 2025年10月17日 | 監督及向董事會提供獨立意見及判斷               |

---

## 董事及高級管理層

---

### 執行董事

**袁建棟博士**，55歲，是本公司創辦人、董事長、執行董事兼總經理。彼主要負責為本集團提供戰略領導及監督本集團整體業務與營運。

袁博士是中國生物技術領域資深領袖，具備深厚的科學專業知識與卓越的企業家視野。憑藉逾20年的科研、企業管理及戰略創新經驗，彼對本公司發展做出了重要貢獻。

此外，彼亦擔任多家主要附屬公司的董事職務，包括但不限於：(i)自2010年3月起出任博瑞製藥，現擔任執行董事，(ii)自2010年12月起出任博瑞泰興，現擔任董事，(iii)自2020年7月起出任艾特美醫藥，現擔任董事長及執行董事，(iv)自2022年7月起出任博瑞無錫，現擔任董事長，(v)自2023年6月起出任博瑞新創，現擔任執行董事，(vi)自2025年1月起出任重慶乾泰，現擔任董事長，及(vii)自2025年2月起出任艾特申博醫藥董事，現擔任董事長及執行董事。

本集團外，袁博士曾於2015年6月至2023年8月期間擔任蘇州新海生物科技股份有限公司董事，並於2020年7月至2023年4月期間任博澤格霖(山東)藥業有限公司董事長。此外，袁博士自2025年6月起擔任深圳奧禮生物科技有限公司董事。

袁博士於1992年7月獲得中國北京大學有機化學學士學位，並於1998年5月獲美國紐約州立大學化學博士學位。

**仝彤女士**，37歲，為本公司執行董事。彼於2024年1月加入本集團，並於2024年9月獲委任為董事。彼主要負責監察本集團的業務發展、戰略投資、管線規劃及合作夥伴關係。

---

## 董事及高級管理層

---

加入本集團前，全女士：(i)由2016年8月至2019年11月任蘇州吳中融玥投資管理有限公司董事總經理，(ii)由2019年11月至2023年12月任蘇州吳中生物醫藥產業發展有限公司董事長兼總經理，及(iii)由2020年7月至2023年12月任蘇州吳中生物醫藥產業園投資有限公司董事長。

本集團外，彼自2024年5月起任上海合橙生物科技有限公司董事，並由2025年6月起任深圳奧禮生物科技有限公司董事。

全女士於2019年10月獲比利時列日大學 (University of Liège) 工商管理碩士學位。

**鄒元來先生**，54歲，為本公司執行董事兼財務總監。彼於2012年1月加入本集團，並於2024年9月獲委任為董事。彼主要負責監督本集團整體財務運營。

2004年，鄒先生任職於上海復星實業股份有限公司(現稱上海復星醫藥(集團)股份有限公司)，該公司股份於上海證券交易所(股票代碼：600196)及香港聯合交易所(股份代號：2196)上市。2007年7月至2008年6月期間，彼曾任浙江華海藥業股份有限公司財務總監，該公司股份於上海證券交易所上市(股票代碼：600521)。

自2024年12月起，彼擔任艾特美醫藥董事。

鄒先生於1993年7月取得中國安徽財貿學院(現稱安徽財經大學)會計學學士學位。

**李凱先生**，49歲，為本公司執行董事兼副總經理。李先生曾於2011年3月至2021年9月任本公司董事，並於2025年10月獲委任為執行董事。彼主要負責監察本集團的日常運營、一般人力資源及行政事務以及公司支援職能。

加入本集團前，李先生曾於2001年4月至2003年12月任永豐餘紙業(昆山)有限公司質量管理主管。於本集團外，彼於2023年5月至2024年4月擔任蘇州金和川進出口貿易有限公司執行董事。

---

## 董事及高級管理層

---

李先生於1999年7月取得中國鄭州輕工業學院(現稱鄭州輕工業大學)食品科學與工程專業學士學位。

丁楠女士，34歲，為本公司執行董事。彼於2021年4月加入本集團，擔任證券事務代表直至2021年9月。此後，彼自2021年9月起任董事會秘書，並於2024年9月獲委任為執行董事。彼主要負責監督本集團的信息披露、投資者關係管理及資本市場合規事宜。

加入本集團前，丁女士於2016年4月至2021年3月期間在蘇州工業園區凌志軟件股份有限公司(股份於上海證券交易所科創板上市，股票代碼：688588)擔任法律事務主任及證券事務代表等職務。彼自2021年6月起擔任律飛管理諮詢(蘇州)有限公司執行董事兼總經理。

丁女士於2014年7月取得上海政法學院的法律學士學位。

沈新程博士，46歲，為本公司執行董事。彼於2017年6月加入本集團，並於2024年9月獲委任為董事。彼主要負責監察本集團的研發項目統籌及管線開發。

加入本集團前，沈博士於2010年2月至2016年5月擔任仁普(蘇州)藥業有限公司研發總監。彼隨後於2016年6月至2017年6月擔任蘇州科睿思製藥有限公司項目管理部總監。

沈博士於2008年6月獲中國武漢大學分析化學博士學位。

### 非執行董事

蘇蕾女士，37歲，為本公司非執行董事。彼於2017年5月加入本集團，出任監事，至2021年9月為止，自2021年9月起獲委任為董事。彼主要負責向董事會提供專業意見。

加入本集團前，蘇女士於2010年9月至2011年11月在蘇州新日通貿易有限公司行政部擔任董事長助理。



---

## 董事及高級管理層

---

本集團外，彼：(i)自2011年11月起至今任蘇州高銓創業投資企業(有限合夥)財務經理；(ii)自2017年5月起任江蘇省蘇高新風險投資股份有限公司監事；(iii)自2018年4月起任圖方便(蘇州)科技有限公司監事；及(iv)自2017年3月起任蘇州高新風投創業投資管理有限公司監事。

蘇女士於2010年6月取得中國蘇州大學應用技術學院日語專業學士學位，並於2020年7月取得中國蘇州大學高級工商管理碩士。

### 獨立非執行董事

程增江博士，59歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督及向董事會提供獨立意見及判斷。

加入本集團前，程博士於2006年4月至2006年12月擔任北京思普潤安醫藥科技有限公司的總經理，並於2009年4月至2012年4月擔任海南四環醫藥有限公司的研發總監，該公司為四環醫藥控股集團有限公司(其股份於聯交所上市(股份代號：0460))的附屬公司。

本集團外，程博士：(i)自2007年1月起曾任科貝源(北京)生物醫藥科技有限公司董事長；(ii)自2014年7月起任北京梓潭管理諮詢有限公司執行董事兼總經理；(iii)自2017年2月起任北京同寫意投資管理有限公司執行董事兼總經理；及(iv)自2024年12月起為成都苑東生物製藥股份有限公司(股份於上海證券交易所科創板上市，股票代碼：688513)獨立董事。

程博士於1986年7月獲中國第二軍醫大學藥劑學學士學位，再於1991年8月及1997年7月分別獲軍事醫學科學院醫學及藥物分析碩士及博士學位。

許冬冬博士，34歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督及向董事會提供獨立意見及判斷。

加入本集團前，許博士於2012年3月至2017年5月任上海康達化工新材料股份有限公司(現稱為康達新材料(集團)股份有限公司)(股份於深圳證券交易所上市，股票代碼：002669)投資部經理。彼其後於2019年4月至2020年10月任常州天晟新材料集團股份有限公

---

## 董事及高級管理層

---

司(股份於深圳證券交易所上市，股票代碼：300169)副總裁兼董事會秘書。由2023年9月至2023年10月，許博士任蘇州電器科學研究院股份有限公司(股份於深圳證券交易所上市，股票代碼：300215)董事。

於本集團外，許博士：(i)自2024年5月起任蘇州天準科技股份有限公司(股份於上海證券交易所上市，股票代碼：688003)獨立董事，及(ii)自2024年8月起任昆山佳合紙製品科技股份有限公司(股份於北京證券交易所上市，股票代碼：920392)獨立董事。

許博士於2022年7月及2024年9月分別取得法國布雷斯特商學院(Brest Business School)工商管理碩士及博士學位。

**吳英華女士**，55歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督及向董事會提供獨立意見及判斷。

加入本集團前，吳女士由1993年7月至1999年12月在江蘇吳江會計師事務所展開其職業生涯，先後任職審計助理及部門經理。自2000年1月起，彼於吳江華正會計師事務所有限公司出任部門主任及副總會計師，繼續累積其專業的執業資歷。除會計執業外，吳女士曾於2009年9月至2016年5月任江蘇永鼎股份有限公司(股份於上海證券交易所上市，股票代碼：600105)獨立董事。

本集團外，吳女士：(i)自2021年12月起擔任蘇州歐福蛋業股份有限公司(股份於北京證券交易所上市，股票代碼：839371)獨立董事；及(ii)自2021年4月起任長三角投資發展(江蘇)有限公司董事。

吳女士於1993年7月取得中國江西財經學院(現稱江西財經大學)會計學士學位。

**陳新女士**，56歲，為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督及向董事會提供獨立意見及判斷。

## 董事及高級管理層

陳女士在法律實踐方面擁有豐富經驗，曾代表投資者參與全球範圍內的私募基金投資及聯合投資項目。自2001年9月起至2024年5月，彼於Shearman & Sterling任職逾二十載，擔任高級合夥人，包括大中華區主管及亞洲區域管理合夥人。繼該律所於2024年5月1日合併後，彼繼續於Allen & Overy Shearman Sterling (Hong Kong) Limited執業，擔任合夥人、大中華區聯席管理合夥人以及基金與資產管理業務區域聯席主管。

陳女士於美國取得哥倫比亞法學院法學碩士學位及法律博士學位。彼具備在美國紐約州及香港執業的資格。

### 高級管理層

高級管理層負責管理我們的日常業務。下表載列截至最後可行日期我們高級管理層的主要資料。

| 姓名             | 年齡 | 職位           | 加入本集團的日期    | 獲委任為高級管理層的日期 | 職能及責任                          |
|----------------|----|--------------|-------------|--------------|--------------------------------|
| 袁建棟博士 . . . .  | 55 | 董事長、執行董事兼總經理 | 2001年10月26日 | 2001年10月26日  | 為本集團提供戰略領導及監督本集團整體業務與營運        |
| 鄒元來先生 . . . .  | 54 | 執行董事兼財務總監    | 2011年1月4日   | 2015年8月24日   | 監察本集團整體財務事務                    |
| 李凱先生 . . . . . | 49 | 執行董事兼副總經理    | 2007年3月5日   | 2015年8月24日   | 監察本集團的日常運營、一般人力資源及行政事務以及公司支援職能 |
| 丁楠女士 . . . . . | 34 | 執行董事兼董事會秘書   | 2021年4月6日   | 2021年9月27日   | 監督本集團的信息披露、投資者關係管理及合規事宜        |

袁建棟博士，55歲，是本公司創辦人、董事長、執行董事及總經理。彼之履歷見本節內「— 董事會 — 執行董事」。

鄒元來先生，54歲，為本公司執行董事兼財務總監。彼之履歷見本節內「— 董事會 — 執行董事」。

---

## 董事及高級管理層

---

李凱先生，49歲，為本公司執行董事及副總經理。彼之履歷見本節內「— 董事會 — 執行董事」。

丁楠女士，34歲，為本公司執行董事及董事會秘書。彼之履歷見本節內「— 董事會 — 執行董事」。

### 有關董事及高級管理層的其他資料

於2023年10月，袁博士因在2023年10月12日舉行的行業專家小組電話會議上，疏忽分享了當時仍處於臨床試驗階段的候選藥物BGM0504注射劑的個人使用療效回饋，而接獲中國證券監督管理委員會江蘇監管局（「江蘇監管局」）的警示函及上海證券交易所的口頭警示（合稱「**2023年監管警示**」）。

鄒元來先生於2025年6月收到江蘇監管局發出的警示函，並於2025年7月收到上海證券交易所的監管警示（統稱「**2025年監管警示**」），該等警示涉及本公司在董事會授權失效後未及時贖回現金管理產品之行為。

中國法律顧問認為，2023年監管警示及2025年監管警示均屬於江蘇監管局及／或上海證券交易所實施的非處罰性監管措施，並不構成中國法律及法規項下的行政處罰或公開譴責。此外，鑑於上述事件屬於偶發性疏忽，且袁博士與鄒元來先生在此之前或之後均未發生過任何類似事件，董事認為，上述事件並未損及袁博士及鄒元來先生擔任本公司董事的誠信品格或適合性。

除上文披露者外，經本公司董事在作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後可行日期，概無其他有關其委任的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除上文披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事及高級管理層曾於任何其他香港或海外上市公司擔任董事。

概無董事及高級管理層與其他董事及高級管理層有關聯。

本公司於2025年10月解散監事會。據我們中國法律顧問告知，有關解散乃根據中國公司法及相關規則（包括中國證監會於2024年12月27日發佈的《關於新〈公司法〉配套制度規則

---

## 董事及高級管理層

---

實施相關過渡期安排》)的規定而作出，並符合適用中國法律及中國證監會的監管規定。

### 聯席公司秘書

丁楠女士，34歲，為本公司執行董事及董事會秘書彼已獲委任為本公司的聯席公司秘書之一，自2025年9月26日起生效。彼之履歷見本節內「— 董事會 — 執行董事」。

叶嘉紅女士已獲委任為本公司的聯席公司秘書之一，自2025年9月26日起生效。彼現任達盟香港有限公司上市服務部的副經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。叶女士在公司秘書領域擁有約七年的工作經驗，現為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。叶女士於2013年6月獲得暨南大學英語(商務管理方向)文學學士學位，並於2014年11月獲得香港中文大學電腦輔助翻譯文學碩士學位。

### 董事委員會

本公司已按照中國內地相關法律法規、章程細則及上市規則內的企業管治常規守則，於董事會下設立四個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略與ESG委員會。

#### 審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1企業管治守則成立審計委員會。審計委員會的主要職責為檢討及監督財務管理、風險管理及法規遵循範疇內的內部控制管理制度，全面監督本公司所有員工、合作夥伴及供應商。審計委員會由三名獨立非執行董事包括吳英華女士、陳新女士及程增江博士組成，吳英華女士為審計委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的專業資格。

#### 提名委員會

本公司已根據上市規則附錄C1企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為就董事的委任及董事會繼任事宜向董事會作出建議。提名委員會由一名執行董事及兩名

---

## 董事及高級管理層

---

獨立非執行董事包括程增江博士、許冬冬博士及丁楠女士組成，程增江博士為提名委員會主席。

### 薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1企業管治守則成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責為檢討及向董事會建議本公司董事及高級管理層的薪酬方案、獎金及其他報酬的條款。薪酬與考核委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事包括許冬冬博士、吳英華女士及袁博士組成，許冬冬博士為薪酬與考核委員會主席。

### 戰略與ESG委員會

我們已成立戰略與ESG委員會。戰略與ESG委員會的主要職責為進行研究並就本公司長期發展戰略提出建議，審視本公司可持續發展目標的實施進展，並聽取董事會工作報告。戰略與ESG委員會由五名執行董事(包括袁博士、仝彤女士、鄒元來先生、李凱先生及丁楠女士)組成，袁博士為戰略與ESG委員會主席。

### 企業管治守則

我們深知將良好企業管治元素納入管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1企業管治守則第二部分內所有守則條文，惟不包括企業管治守則第二部分的守則條文C.2.1，該條文規定董事長與行政總裁的職務應加以區分，不應由同一人擔任。

本公司董事長及總經理的職位目前均由袁博士擔任。計及袁博士自我們成立以來對本集團的重大貢獻及其豐富經驗，我們認為由袁博士兼任董事長及總經理將為本集團提供強而有力及一致的領導，並促進業務戰略的有效執行。我們認為於[編纂]後由袁博士繼續任董事長兼總經理，對我們的業務發展與前景均屬適當且有利，故目前不擬分開董事長與總經理的職能。儘管此安排構成對企業管治守則第二部分守則條文C.2.1的偏離，董事會相信該架構不會損害董事會與本公司管理層之間權力及權限的均衡，理由包括：(i)董事會內設有足夠



---

## 董事及高級管理層

---

制衡機制，董事會作出的決定最少需要獲多數董事批准，而董事會的組成包括四名獨立非執行董事，符合上市規則要求；(ii)袁博士及其他董事充分了解並承諾履行其董事受信責任，其中包括必須為本公司的好處及最佳利益行事，並將據此為本集團作出決定；及(iii)權力及權限的均衡透過董事會運作得以保障，董事會由具備豐富經驗及高素質的成員組成，並定期召開會議討論影響本公司運作的事項。此外，本集團的整體戰策政策及其他重要業務、財務及營運政策，均經董事會與高級管理層充分討論後集體制定。董事會將持續檢視本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分董事長及總經理之職責。

### 管理人員留駐香港

根據上市規則第8.12條及19A.15條規定，本公司須有足夠管理人員留駐香港。此要求通常表示我們須最少有兩名執行董事常駐香港。鑑於本集團主要業務運作在中國內地，高級管理人員現在均駐於內地，並預期會繼續如此。而且，執行董事在本集團的營運中擔當重要角色，彼等有必要保持靠近本集團駐於中國內地的中央管理部門，本公司目前及於可見將來均不會有足夠管理人員留駐香港。本公司已就此申請並獲聯交所[授予]豁免，毋須遵守上市規則第8.12條及19A.15條。其他詳情請參閱「豁免及免除 — 有關管理層人員常駐香港的豁免」。

### 董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司明白並認同擁有一個多元化董事會的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的必要因素。本公司通過考慮諸多因素尋求實現董事會多元化，該等因素包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年限。我們將基於個人優點及其對董事會的潛在貢獻，並不時考慮我們本身的業務模式及具體需求，選拔潛在董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，並在考慮候選人時根據客觀標準充分顧及董事會多元化的裨益。

---

## 董事及高級管理層

---

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合。董事完成的學科專業涵蓋但不限於(其中包括)製藥、金融、業務管理、會計及法律。我們有四名擁有不同行業背景的獨立非執行董事。此外，董事年齡跨度較大，介乎34歲至59歲。考慮到我們的業務模式及具體需求以及合共十一名董事會成員中有五名女性董事，我們認為，董事會組成符合董事會多元化政策。

我們認識到董事會性別多元化的突出重要性。我們已採取並將繼續採取措施促進本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。董事會多元化政策規定，在篩選及推薦合適候選人供董事會委任時，董事會應在[編纂]後把握機會提高女性成員的比例。特別是，經考慮本集團的業務需求，以及不斷轉變而可能對業務計劃造成影響的形勢，我們將積極地不時物色及甄選多名具備不同領域技能、經驗及知識的女性人士，並存置一份該等具備素質成為董事會成員的女性人士名單。提名委員會會定期檢討該名單，以發展董事會潛在繼任人儲備，促進董事會的性別多元化。此外，我們亦會將女性投資者代表視為董事會委任的潛在候選人。我們亦將確保招聘中高級員工的性別多元化，使我們未來擁有女性高級管理層和董事會潛在繼任人儲備。我們計劃為我們認為具備所需運營業務經驗、技能和知識的女性僱員提供全面培訓，主題包括但不限於業務運營、管理、財會及法律合規。我們認為，這些戰略將給予董事會充足機會，在未來物色提名為董事的勝任女性僱員，達到我們擴充女性候選人儲備，實現遠期提高董事會性別多元化水平的目標。我們認為，參照多元化政策和業務性質的用人唯才甄選程序將符合本公司和股東的整體最佳利益。我們的目標是參照持份者的期望以及國際和地區建議最佳慣例維持適度均衡的性別多元化。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將每年檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，我們亦將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括就實施董事會多元化政策設定任何可計量目標及達成該等目標的進度。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法例向我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於某些情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份、銷售或轉讓庫存股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的價格或成交量異常波動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司任何適用於我們的新訂或經修訂香港法例、法規或守則，並就上市規則及法例及法規的適用規定向我們提供意見。

合規顧問的任期始於[編纂]，並且預計將於我們於[編纂]後首個完整財政年度之財務業績符合上市規則第13.46條之日屆滿。

### 董事及五名最高薪酬人士的薪酬

本公司向董事及高級管理人員支付的報酬形式包括酬金、工資、薪金、獎金、養老金計劃供款及其他實物利益。在審核及確定董事及高級管理人員的具體薪酬方案時，股東大會及董事會會考慮諸如同類公司支付的薪酬、工作投入時間、職責水平、本集團其他崗位的聘用

---

## 董事及高級管理層

---

情況及績效為本的薪酬安排合理性等因素。根據相關中國法律法規，本公司亦參與由相關省市政府部門組織的多種界定供款計劃以及員工福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應計予董事的稅前總薪酬約為人民幣7.9百萬元。

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，支付董事的薪酬總額(包括酬金、工資、薪金、獎金及養老金計劃供款)及其他實物利益(如適用)分別為人民幣5.1百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣3.4百萬元。有關於往績期間各董事薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告內的附註9。

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，我們予五名最高薪酬人士(包括三名、四名、四名及四名董事)的薪酬總額分別為人民幣6.5百萬元、人民幣5.5百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣3.6百萬元。有關往績期間五名最高薪酬員工的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告內的附註10。

於往績期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付而彼等亦無收取任何薪酬，作為吸引彼等加盟本公司或加入本公司後的獎勵，或作為任何與本公司或其任何附屬公司管理職位相關的離職補償。

於往績期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文披露者外，於往績期間，我們或任何附屬公司並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應支付的其他款項。

### 董事的確認

#### 上市規則第3.09D條

各董事確認彼等(i)已於2025年10月15日取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)明白彼等作為上市發行人的董事須根據上市規則所承擔的責任。

---

## 董事及高級管理層

---

### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼等就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的每項因素而言具有獨立性，(ii)截至最後可行日期，彼等過往或目前並無於本公司或附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無根據上市規則與本公司任何核心關連人士有任何聯繫，及(iii)於獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

### 上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後可行日期，除本文件「與控股股東的關係 — 競爭」章節披露者外，彼等並無在直接或間接和本公司的業務構成競爭或可能構成競爭並須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事及獨立非執行董事可能不時會為較大範圍的醫療保健及生物醫藥行業內的私人及上市公司的董事會服務。然而，由於此等董事並非本集團執行管理團隊成員，我們相信其於該等公司身為董事的利益，並不會影響我們可在獨立於該等董事擔任董事職務的其他公司之下自主經營的能力。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告內的歷史財務資料及相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法權區的公認會計準則有所不同。閣下應細閱會計師報告全文，切勿僅依賴本節資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，以反映我們當下對未來事件及財務業績之意見。該等陳述涉及我們的假設和分析，而假設和分析的基礎是我們對歷史趨勢、當下狀況及預期未來發展的經驗和觀點，以及我們認為適當的其他因素。然而，實際結果及發展能否符合預期及預測，取決於諸多風險及不確定性因素，其中許多超出我們控制或預見範圍。評估我們的業務時，閣下應審慎考量本文件內的所有資訊，包括「前瞻性陳述」、「風險因素」及「業務」等章節。

### 概覽

我們是一家以創新為驅動力的全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他尚有大量未滿足醫療需求的治療領域中開創突破性成果。成立於2001年，我們憑藉多學科專長和領先行業的研發實力，建立了由原料藥／中間體、高端製劑及創新藥品組成的多元產品組合。我們的全球商業網絡覆蓋40多個國家和地區，再加上一體化的運營能力，我們有能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T2DM及肥胖症／超重症。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。

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。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，我們的收益分別為人民幣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。同期的年度／期間利潤分別為人民幣211.4百萬元、人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元、人民幣82.2百萬元及人民幣1.7百萬元。



---

## 財務資料

---

### 呈列及編製基準

歷史財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有標準及詮釋。所有國際財務報告準則會計準則於自2025年1月1日起開始的會計期間生效，並連同相關過渡條文，已在我們編製整個往績期間的歷史財務資料時獲提早採納。於往績期間各期末，除若干金融工具按公允價值計量外，歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最重大因素包括下文所載者。

#### 藥品市場的增長及我們的核心治療領域

我們的財務表現及未來增長，建基於中國及全球藥品市場的整體發展。我們擁有多元化的業務模式，涵蓋由原料藥、中間體至製劑產品的全藥品價值鏈。於往績期間，我們的收益主要來自已上市仿製藥產品及原料藥／中間體的銷售，治療領域廣泛涵蓋感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣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，其中原料藥及中間體構成了往績期間的大部分收益。

全球經濟持續發展，催生出多重結構性趨勢，例如人口增長、人口老化、公眾健康意識提升、新興市場城市化，以及醫療保險體系漸趨完善，持續推動全球製藥行業增長。其中，全球仿製藥市場的加速擴張，更是帶動特色原料藥及中間體需求增長的關鍵因素。根據灼識諮詢的資料，2024年全球原料藥及中間體市場規模為2,568億美元，預計至2035年將達到4,242億美元，複合年增長為4.7%。

我們在已上市仿製藥及原料藥／中間體的既有業務組合上，戰略性地拓展至創新療法領域，建立起具有全球競爭力的產品管線。目前，研發工作聚焦於開發代謝性疾病的全球創新專利療法，同時為呼吸系統疾病構建具競爭力的吸入式藥械組合產品。根據灼識諮詢，

---

## 財務資料

---

2024年全球代謝性疾病藥物市場規模達1,905億美元，預計至2035年將以10.2%的複合年增長率擴增至5,562億美元；而全球呼吸系統藥物市場規模在2024年為1,430億美元，預計到2035年將以3.2%的複合年增長率增長至2,013億美元。候選藥物商品化後，我們的已上市產品組合將會擴大，以把握代謝性疾病及呼吸系統疾病領域中龐大的未滿足醫療需求及增長機遇。有關產品組合及管線候選藥物的市場機會，請參閱「行業概覽」，以了解更多詳情。

### 成功開發及商品化候選藥物的能力

我們的業務成功及運營成果，部分取決於能否推進藥物開發計畫、在臨床試驗中展現令人滿意的安全性和療效、取得必要的監管批准，並按計劃在目標市場推出產品。此過程需要有效協調研究、臨床、監管及生產職能，同時持續投入資源以推動多個治療領域的管線藥物發展。截至最後可行日期，我們有七款主要的創新候選藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

在保持監管溝通及取得上市批准的前提下，我們預計最早於2026年為T2DM及肥胖症／超重症提交旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504的NDA申請。能否在預期時程內將BGM0504及其他管線候選藥物推向市場，將是維持長期成長的關鍵。候選藥物商品化後，我們的業務及運營成果將取決於商品化藥物的市場接受度及銷售表現，而新上市產品的市場表現則受其臨床差異化優勢、定價策略、保險給付範圍，以及商品化成效（包括品牌定位及學術推廣）所影響。

另請參閱「風險因素 — 與我們候選藥物的研發相關的風險 — 倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。」

### 有效競爭及提升已上市產品市場份額的能力

我們維持及拓展業務的能力，取決於已上市產品的競爭力，以及我們在國內外市場維持或擴大其市佔率的能力。中國及全球製藥行業競爭激烈，有多家企業在相似或重疊的治療領域提供產品。定價、產品質量、品牌認受性及分銷能力等因素均可影響客戶的採購決定，從而左右已上市產品的銷售表現。因此，產品在相應市場的競爭成效，以及能否成功維持或擴大市場份額，將會使我們的收益及盈利能力出口波動。

於往績期間，我們大部分收益來自七款主要已上市產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。得益於我們深厚的技術專長、卓越的產品質量以及穩健的銷售和營銷能力，該等主要產品銷售表現強勁。已上市產品日後的表現將持續取決於其市

---

## 財務資料

---

場競爭力。市場動態或競爭地位的變化，均可能會影響銷量及市場份額，從而可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，製藥產業的定價趨勢與毛利率（包括我們的已上市產品），會受到更廣泛市場力量與產業競爭所造成的波動影響。整體的定價水平與盈利能力可能會因供需變化、市場結構調整或整體經濟情況的變動而有所不同。我們的已上市產品以及競爭對手的產品，在其生命週期的不同階段，可能會因市場接受度、競爭狀況及產品成熟度的變化，而出現銷售與盈利的波動。這類變動在產業中相當常見，通常反映超越企業個體發展的市場規律。

### 在全球藥品市場拓展的能力

我們一直並將繼續擴展全球佈局，以釋放並最大化產品組合及技術平台的潛力，回應全球未被滿足的醫療需求。憑藉強大的研發和生產能力，以及涵蓋製劑產品至原料藥／中間體的豐富產品組合，我們已建立起穩固的國際業務基礎。中間體的廣泛產品組合，我們已建立穩固的國際業務基礎。截至最後可行日期，我們的已上市產品遍及全球逾40個國家及地區，其中包括多項自主研發的原料藥及中間體，該等藥品已於中國、美國、歐洲、日本及韓國等主要市場均完成DMF註冊，並經常獲客戶在監管申請文件中援引。我們亦與多名全球夥伴在各類產品及技術領域保持長期穩定的合作關係，彰顯我們的質量及技術實力在全球製藥價值鏈中備受認可。

此外，我們計劃透過針對性的合作、授權及商品化夥伴關係，進一步強化全球佈局，充分發揮我們在創新及製造基地方面的優勢。例如，我們正就旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504，於東南亞及其他國際市場探索潛在合作及進入市場的機會。同時，我們將持續爭取國際監管機構的批准和質量認證，以提升產品的全球競爭力及可及性，預期此舉將鞏固我們作為全球導向、創新驅動型製藥企業的市場地位。

### 產品有否納入中國政府資助的醫療保險計劃

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自中國內地的收益分別佔總收益的56.6%、65.9%、54.0%、59.3%及54.8%。國家藥品目錄構成中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃在醫療保險覆蓋範圍及報銷標

---

## 財務資料

---

準方面的基礎。有否納入國家藥品目錄，決定了患者能否就涵蓋藥物獲得保險報銷，對市場動態有著重大影響，進而左右需求格局及可行的定價水平。因此，產品有否納入上述醫療保險計劃，將大大影響該產品在中國市場的需求。

截至2025年6月30日，我們大部分在中國銷售的已上市製劑產品中已納入國家藥品目錄。有關已納入國家藥品目錄的主要已上市產品，請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」，以了解詳情。儘管藥品獲納入國家或其他政府資助的醫療保險計劃，可大大提升其可及性並大幅增加需求與潛在銷量，但納入有關計劃的產品或其後在集中招標程序中面臨價格壓力。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。」

### 帶量採購計劃的實施以及在中國公立醫療機構的集中招標程序中進行競爭的能力

中國政府實施帶量採購計劃，旨在以較低價格採購更大數量的藥品，可能會影響中國的藥品定價及採購模式。於往績期間，我們的已上市的製劑產品中，四款已納入國家帶量採購計劃。詳情請參閱「業務 — 定價 — 製劑產品定價 — 帶量採購計劃」。帶量採購計劃雖能提升銷量，但為贏得標案，產品定價將面臨下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而可能影響我們的收益及盈利能力。此外，如客戶產品獲納入帶量採購計劃，亦可能會嚴重影響原料藥及中間體的銷售表現。具體而言，獲納入帶量採購計劃，可能會對下游仿製藥製造商造成定價壓力，對已面臨激烈競爭的產品影響更甚。此類成本壓力可能會向上游傳導至我們及其他原料藥和中間體供應商，導致整個供應鏈的價格調整。

中國公立醫院及醫療機構須對醫療保險目錄內藥品、臨床常用大宗消耗藥品實施集中採購招標程序。我們透過提交標書參與該等招標程序，以指定價格供應產品。標書評估通常涉及多重因素，包括與替代療法的價格比較、經證實的臨床療效，以及產品和服務的既有質量及聲譽。詳情請參閱「業務 — 定價 — 製劑產品定價 — 傳統集中招標程序」。如成功參與該等招標，我們就能涉足不同省份和地區市場，但醫院及醫療機構仍對實際採購決定和數量保留酌情權。另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 若我們未能在向公立醫院及其他醫療機構銷售產品的招標程序中取得成功，可能會導致市場份額流失，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。」



---

## 財務資料

---

### 有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力部分取決於管理成本及升運營率的能力。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的利潤分別為人民幣211.4百萬元、人民幣173.4百萬元及人民幣141.3百萬元，而截至2024年及2025年6月30日止六個月則分別為人民幣82.2百萬元及人民幣1.7百萬元。在致力擴大已上市產品銷量的同時，我們亦積極推行有效的成本控制措施，旨在維持盈利能力，並持續增加對創新導向研發管線的投資。

我們的銷售成本主要由原材料成本、直接勞工及製造成本組成，該等項目的波動可直接影響我們的毛利率。我們的運營開支包括研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支。於整個往績期間，研發開支構成大部分運營開支，反映我們推動候選藥物通過各開發階段的努力。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至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，分別佔同期總收益的20.3%、21.4%、23.7%、22.2%及26.4%。

展望未來，由於我們致力於推進創新研發管線並提升藥物開發能力，預期將持續產生重大研發支出，此舉可能影響2025年及後續年度的營運成果。

### 重大會計政策與重要會計判斷及估計

我們的重大會計政策對於理解財務狀況及經營業績至關重要。編製歷史財務資料時，管理層亦須作出判斷、估計及假設，從而影響所呈報之收益、開支、資產和負債金額以及其相關披露。我們根據過往經驗、對當前業務及其他狀況的認知與評估、基於現有資訊及最佳假設的未來預期（當難以從其他來源獲取相關事項的資訊時，我們以上述要素作為判斷基礎），持續對該等判斷及估計進行評估。由於判斷及估計是財務報告流程的必然部分，實際結果可能與該等估計和預期存在差異。

我們認為，下文所闡述在編製財務報表時使用的會計政策，對我們影響最大或涉及最多會計判斷及估計。其他重大會計政策、重要會計判斷及估計的詳情，分別載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及附註3。

---

## 財務資料

---

### 重大會計政策

#### 收益確認

##### 客戶合約收益

來自客戶合約之收益在商品或服務轉移至客戶時按反映我們就交換這些商品或服務而預期有權收取之代價金額確認。

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為我們就向客戶轉讓貨品或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收益金額不大可能發生重大收益撥回。

倘合約包括給予客戶有關向其轉讓貨物或服務的重大融資利益(一年以上)的融資組成部分，則收益以應收金額現值計量，並按可反映於合約開始時我們及客戶獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約包括向我們提供超過一年的重大融資利益的融資組成部分時，則合約項下確認的收益包括按實際利率法於合約負債列賬的利息開支。倘合約中有關客戶付款與轉讓承諾貨物或服務的期間少於一年，則交易價格不會根據融資組成部分的影響予以調整，而是應用國際財務報告準則第15號項下的實際可行方法。

##### (a) 產品銷售

產品銷售的收益於我們把有關貨品的控制權轉移而當客戶接納產品交付時享有收款權利時予以確認。

##### (b) 研發服務

我們於履約責任獲履行(即某項履約責任下相關服務的控制權轉讓予客戶時)確認收益。

履約責任指個別之服務(或一籃子服務)或一系列大致相同之個別服務。



---

## 財務資料

---

倘符合以下其中一項標準，則控制權隨時間轉移，而收益則參照完全履行相關履約責任之進展情況而隨時間確認：

- 客戶隨著我們履約的同時獲得及消費我們履約所提供的利益；
- 我們履約會創造或加強客戶隨著我們履約而控制的資產；或
- 我們履約不會創造可由我們另作他用的資產，且我們對迄今完成的履約付款擁有可強制執行的權利。

否則，收益於客戶取得服務控制權的時間點確認。

### 其他來源的收益

租金收入於租期內按時間比例確認。

### 其他收入

利息收入使用實際利率法按累計基準確認，而實際利率為在金融工具的預期可使用期限內或在短期內(如適用)將估計未來現金收入實際折現為資產賬面淨值的利率。

### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)均按成本扣除累計折舊及任何減值虧損後列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購入價及將資產達致運作狀況及運送至作其擬定用途的位置的任何直接應佔成本。

在物業、廠房及設備項目投入運營後產生的開支，例如維修及保養，通常在產生的期間從損益中扣除。倘達到確認標準，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘須定期替換大部分物業、廠房及設備，則我們會將該等部分確認為有特定可使用年期的個別資產，並進行相應折舊。

---

## 財務資料

---

折舊乃採用直線法計算，以將各物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年期内撇銷其剩餘價值。用於此目的之主要年率如下所示：

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 樓宇      | 4.50%–9.50%             |
| 機器      | 9.00%–19.00%            |
| 實驗設備    | 9.00%–31.67%            |
| 車輛      | 18.00%–23.75%           |
| 電子及其他設備 | 9.00%–31.67%            |
| 租賃裝修    | 剩餘租期與估計可使用年期<br>兩者中的較短者 |

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本將於各部分間作合理分配，而各部分會分開折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少於各財政年度末進行檢討及調整（倘適合）。

物業、廠房及設備項目（包括最初確認的任何重要部分）於出售時或出行時預期無法通過其使用或出售獲得未來經濟利益時終止確認。於資產被終止確認的年度／期間於損益確認的出售或棄置資產的任何收益或虧損，乃有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬且不作折舊。當竣工及可供使用時，在建工程重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

### 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按加權平均基準釐定，就在製品及製成品而言，包括直接材料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值根據估計售價減去至完工及出售時估計將要發生的成本計算。

### 無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併時收購的無形資產的成本乃收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。無形資產的可使用年期有限，其後按可使用經濟年期攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法須至少於各財政年度末進行檢討。

---

## 財務資料

---

### 專利及專有技術

購買的專利及專有技術按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其估計可使用年期(10年)內攤銷。

### 軟件

已購買的軟件許可證將根據購買及投入使用特定軟件所產生的成本進行資本化。該等軟件許可證按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期(3至5年)內攤銷。

### 研發開支

所有研究成本均於產生時計入損益。

開發新產品項目所產生的開支僅在我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上具有可行性、具有完成該無形資產並使用或出售的意圖、無形資產產生經濟利益的方式、有足夠的資源支持以完成項目，及可靠計量開發期間開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支則於產生時支銷。

資本化開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，以直線法在相關產品的商業壽命內攤銷。

### 租賃

我們於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 本集團作為承租人

我們對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債，以作出租賃付款及使用權資產(即使用相關資產的權利)。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出之租賃付款，減任何已

---

## 財務資料

---

收租賃獎勵。使用權資產於租期及資產的估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法計提折舊如下：

|         |        |
|---------|--------|
| 廠房及辦公場所 | 2至10年  |
| 租賃土地    | 30至50年 |

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束前轉讓予我們或成本反映行使購買選擇權，則折舊按資產的估計可使用年期計算。

### (b) 租賃負債

於租賃開始日期，我們確認按租賃期內將支付的租賃款項現值計量的租賃負債。租賃款項包括定額付款(包含實質定額款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租賃期反映我們行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。並非取決於指數或利率之可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃隱含利率不易釐定，我們使用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增長，並會因支付租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租賃期有所變更、租賃付款有所變更(例如因指數或利率變動導致未來租賃付款有所變更)或購買有關資產的選擇權的評估出現變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

### (c) 短期租賃

我們對其辦公室及僱員宿舍的短期租賃(即該等租賃期於開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。

我們應用國際財務報告準則第15號的規定以評估售後租回交易是否構成我們的銷售。

### 本集團作為賣方承租人

對於不符合銷售規定的轉讓，我們(作為賣方承租人)繼續確認資產，並將轉讓所得款項入賬為國際財務報告準則第9號範圍內的借款。

---

## 財務資料

---

### 本集團作為出租人

當我們作為出租人行事時，其於租賃開始時(或出現租賃修改時)將各租賃分類為經營租賃或融資租賃。

所有我們並未轉讓資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃歸類為經營租賃。倘合約包括租賃及非租賃部分時，則我們按相對獨立售價基準將合約中的代價分配至各個部分。由於其經營性質，租金收入於租期內會按直線法列賬並計入損益之收入。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本乃計入租賃資產的賬面值，並於租期內按相同方法確認為租金收入。或然租金乃於所賺取的期間內確認為收益。

轉移相關資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報至承租人之租賃作為融資租賃入賬。

### 政府補助

政府補助在合理肯定能收到補助且符合所有附帶條件的情況下按公允價值確認。當補助涉及開支項目時，於其擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

當補助涉及資產時，公允價值計入遞延收入賬戶，並在相關資產的預計可使用年期內按年等額分期分配至損益。

### 公允價值計量

我們於各報告期末計量若干按公允價值計量的金融工具。公允價值指市場參與者於計量日期進行之有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行；或於未有主要市場的情況則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須屬我們能取用者。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)計量。

非金融資產公允價值之計量則參考市場參與者從使用該資產之最高及最佳效用，或把該資產售予另一使用該資產之最高及最佳效用之市場參與者可產生之經濟效益。

---

## 財務資料

---

我們使用適用於相關情況的估值方法，而其有足夠資料計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公允價值計量整體屬重要的最低層輸入數據按如下所述在公允價值層級中分類：

|     |                                        |
|-----|----------------------------------------|
| 第一層 | 按同等資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)計算               |
| 第二層 | 按對公允價值計量而言屬重大之可觀察(直接或間接)最低層輸入數據之估值技術計算 |
| 第三層 | 按對公允價值計量而言屬重大之不可觀察最低層輸入數據之估值技術計算       |

對於在財務報表以經常基準確認之資產及負債，我們於各報告期末根據對於公允價值計量整體有重大影響之最低層輸入數據，通過重新評估分類以確定各層級之間是否出現轉移。

### 重要會計判斷及估計

#### 判斷

##### 研發開支

所有研究成本均於產生時計入損益。

開發新產品項目所產生的開支僅在我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上具有可行性、具有完成該無形資產並使用或出售的意圖、無形資產產生經濟利益的方式、有足夠的資源支持以完成項目，及可靠計量開發期間開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支則於產生時支銷。釐定應資本化開發成本的金額時，需運用判斷及估計。

##### 遞延稅項資產

僅在可能獲得應課稅利潤作扣減未動用稅項虧損的情況下，方會就該等虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，須根據可能的時間、未來應課稅利潤水平以及未來稅項計劃策略作出重要管理層判斷。



---

## 財務資料

---

### 估計不確定因素

#### 貿易應收款項預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組群以逾期天數計算。

撥備矩陣初步基於我們過往觀察所得違約率而計算。我們將調整矩陣，藉以按前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。舉例而言，倘預測經濟情況預期將於未來一年惡化，從而可能導致製造行業違約數目增加，則會調整過往違約率。於往績期間各年度／期間，過往觀察所得違約率將予更新，並會分析前瞻性估計變動。

對過往觀察所得違約率、預測經濟情況及預期信貸虧損之間的關連性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對狀況變化及預測經濟情況相當敏感。我們歷史信貸虧損經驗及預測經濟情況亦未必能代表客戶日後的實際違約情況。

#### 存貨撇減至可變現淨值

存貨撇減至可變現淨值乃根據存貨的估計可變現淨值作出。評估所需撇減涉及管理層對市況作出判斷及估計。倘日後實際結果或進一步預期不同於原先估計，有關差額將對估計變動期間的存貨賬面值及存貨撇減費用／回撥造成影響。

#### 非金融資產(不包括商譽)的減值

我們於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。我們每年對具無限可使用年期的無形資產進行減值測試，以及於存在減值象的其他時間進行測試。其他非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時作出減值測試。如資產或現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額，即其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者，則視為存在減值。公允價值減出售成本的計算乃按類似資產的公平磋商交易中的具約束力銷售交易或可觀察市場價格減出售資產的額外成本計算。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適貼現率以計算相關現金流量的現值。

---

## 財務資料

---

### 物業、廠房及設備項目的可使用年期及餘值

於釐定物業、廠房及設備項目的可用年期及餘值時，我們須考慮各項因素，包括因生產改變或改進引致技術或商業過時、或因對資產的產品或服務輸出的市場需求改變、資產的預期使用情況、預期物理耗損、資產的維修保養及資產的使用受法律或其他類似限制。資產可使用年期的估計是我們根據以往對用途相若的類似資產的經驗得出。倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或餘值與以往的估計有差異，將確認額外折舊。可使用年期及餘值於往績期間各期末根據環境轉變作出檢討。

### 非上市投資的公允價值計量

我們已於多間公司進行非上市投資，該等投資按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產入賬。該等投資的公允價值使用估值技術釐定，我們運用判斷選擇多種方法，並作出主要基於各報告期末現有市況的假設。倘任何估計及假設出現變動，則可能導致該等金融資產各自的公允價值出現重大變動。

## 財務資料

### 若干綜合損益及其他全面收益表項目說明

下表列載於所示年度／期間綜合損益及其他全面收益表概要：

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

### 收益

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

## 財務資料

下表列示於所示年度／期間按貨品或服務類別劃分之我們收益明細：

|                             | 截至12月31日止年度   |       |           |       |           |       | 截至6月30日止六個月 |       |         |       |  |  |
|-----------------------------|---------------|-------|-----------|-------|-----------|-------|-------------|-------|---------|-------|--|--|
|                             | 2022年         |       | 2023年     |       | 2024年     |       | 2024年       |       | 2025年   |       |  |  |
|                             | 金額            | %     | 金額        | %     | 金額        | %     | 金額          | %     | 金額      | %     |  |  |
|                             | (人民幣千元，百分比除外) |       |           |       |           |       |             |       |         |       |  |  |
|                             | (未經審計)        |       |           |       |           |       |             |       |         |       |  |  |
| 產品銷售                        |               |       |           |       |           |       |             |       |         |       |  |  |
| 特色原料藥／中間體                   | 828,504       | 81.4  | 947,363   | 81.4  | 1,047,914 | 83.5  | 530,601     | 82.4  | 436,834 | 83.5  |  |  |
| 製劑產品 . . . . .              | 100,399       | 9.9   | 138,009   | 11.9  | 161,150   | 12.8  | 109,771     | 17.0  | 76,212  | 14.5  |  |  |
| 小計 . . . . .                | 928,903       | 91.3  | 1,085,372 | 93.3  | 1,209,064 | 96.3  | 640,372     | 99.4  | 513,046 | 98.0  |  |  |
| 研發服務 . . . . .              | 84,387        | 8.3   | 75,805    | 6.5   | 39,218    | 3.1   | 3,417       | 0.6   | 6,484   | 1.2   |  |  |
| 其他 <sup>(1)</sup> . . . . . | 4,041         | 0.4   | 2,446     | 0.2   | 6,586     | 0.6   | 276         | 0.0   | 4,285   | 0.8   |  |  |
| 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) 其他指向第三方提供製造服務所產生的收益。

下表列示於所示年度／期間按地理市場(根據客戶所在地劃分)劃分之收益明細：

|                | 截至12月31日止年度      |              |                  |              |                  |              | 截至6月30日止六個月    |              |                |              |
|----------------|------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|                | 2022年            |              | 2023年            |              | 2024年            |              | 2024年          |              | 2025年          |              |
|                | 金額               | %            | 金額               | %            | 金額               | %            | 金額             | %            | 金額             | %            |
|                | (人民幣千元，百分比除外)    |              |                  |              |                  |              |                |              |                |              |
|                | (未經審計)           |              |                  |              |                  |              |                |              |                |              |
| 中國內地 . . . . . | 575,408          | 56.6         | 766,925          | 65.9         | 678,057          | 54.0         | 381,740        | 59.3         | 287,298        | 54.8         |
| 海外 . . . . .   | 441,923          | 43.4         | 396,698          | 34.1         | 576,811          | 46.0         | 262,325        | 40.7         | 236,517        | 45.2         |
| 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> |

## 財務資料

### 銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)原材料成本及(ii)直接勞工及製造成本。下表載列於所示年度／期間按性質劃分之我們銷售成本明細：

|               | 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)        |                |              |                |              |                |              |                |              |                |              |
| 原材料成本         | 214,763        | 57.1         | 325,433        | 63.7         | 274,889        | 52.9         | 169,723        | 59.6         | 121,297        | 45.7         |
| 直接勞工及製造成本     | 147,080        | 39.1         | 163,180        | 32.0         | 223,538        | 43.1         | 114,146        | 40.1         | 138,416        | 52.1         |
| 其他            | 14,456         | 3.8          | 21,794         | 4.3          | 20,718         | 4.0          | 646            | 0.3          | 5,810          | 2.2          |
| 總計            | <u>376,299</u> | <u>100.0</u> | <u>510,407</u> | <u>100.0</u> | <u>519,145</u> | <u>100.0</u> | <u>284,515</u> | <u>100.0</u> | <u>265,523</u> | <u>100.0</u> |

下表列載於所示年度／期間按商品或服務類型劃分的銷售成本明細。

|                   | 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           | 333,497        | 88.7         | 443,037        | 86.8         | 440,293        | 84.8         | 243,901        | 85.6         | 224,922        | 84.7         |
| 製劑產品              | 28,346         | 7.5          | 45,576         | 8.9          | 58,134         | 11.2         | 39,968         | 14.0         | 34,791         | 13.1         |
| 小計                | 361,843        | 96.2         | 488,613        | 95.7         | 498,427        | 96.0         | 283,869        | 99.6         | 259,713        | 97.8         |
| 研發服務              | 14,302         | 3.8          | 20,976         | 4.1          | 18,174         | 3.5          | 454            | 0.3          | 1,606          | 0.6          |
| 其他 <sup>(1)</sup> | 154            | —            | 818            | 0.2          | 2,544          | 0.5          | 192            | 0.1          | 4,204          | 1.6          |
| 總計                | <u>376,299</u> | <u>100.0</u> | <u>510,407</u> | <u>100.0</u> | <u>519,145</u> | <u>100.0</u> | <u>284,515</u> | <u>100.0</u> | <u>265,523</u> | <u>100.0</u> |

附註：

(1) 其他指向第三方提供製造服務所產生的銷售成本。

### 毛利及毛利率

毛利指收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益之百分比。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣641.0百萬元、人民幣653.2百萬元及人民幣735.7百萬元，毛利率分別為63.0%、56.1%及58.6%。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣359.6百萬元及人民幣258.3百萬元，毛利率分別為55.8%及49.3%。

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。

## 財務資料

下表列載於往績期間按商品或服務類型劃分的毛利及毛利率。

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

附註：

(1) 其他指向第三方提供製造服務所產生的毛利及毛利率。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助，主要指自地方政府收取的財務激勵，以認可我們的創新工作；(ii)租金收入；(iii)銀行利息收入；及(iv)外匯差額淨額。下表列載於所示年度／期間的其他收入及收益明細。

|                     | 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)        |              |               |              |
| 其他收入                |                             |              |               |              |               |              |               |              |               |              |
| 政府補助 . . . . .      | 20,718                      | 35.9         | 30,088        | 44.6         | 29,804        | 42.3         | 8,566         | 27.4         | 10,186        | 30.4         |
| 銀行利息收入 . . . . .    | 2,239                       | 3.9          | 17,991        | 26.7         | 10,964        | 15.5         | 7,014         | 22.5         | 2,966         | 8.8          |
| 租金收入 . . . . .      | —                           | —            | 15,894        | 23.6         | 27,684        | 39.2         | 13,624        | 43.6         | 13,624        | 40.6         |
| 其他 . . . . .        | 1,189                       | 2.0          | 810           | 1.2          | 200           | 0.3          | 183           | 0.6          | 331           | 1.0          |
| 其他收入總額 . . . . .    | <u>24,146</u>               | <u>41.8</u>  | <u>64,783</u> | <u>96.1</u>  | <u>68,652</u> | <u>97.3</u>  | <u>29,387</u> | <u>94.1</u>  | <u>27,107</u> | <u>80.8</u>  |
| 收益                  |                             |              |               |              |               |              |               |              |               |              |
| 外匯差額淨額 . . . . .    | 12,986                      | 22.5         | 2,603         | 3.9          | 1,919         | 2.7          | 1,826         | 5.9          | 6,457         | 19.2         |
| 出售聯營公司之收益 . . . . . | <u>20,581<sup>(1)</sup></u> | <u>35.7</u>  | —             | —            | —             | —            | —             | —            | —             | —            |
| 總收益 . . . . .       | <u>33,567</u>               | <u>58.2</u>  | <u>2,603</u>  | <u>3.9</u>   | <u>1,919</u>  | <u>2.7</u>   | <u>1,826</u>  | <u>5.9</u>   | <u>6,457</u>  | <u>19.2</u>  |
| 總計 . . . . .        | <u>57,713</u>               | <u>100.0</u> | <u>67,386</u> | <u>100.0</u> | <u>70,571</u> | <u>100.0</u> | <u>31,213</u> | <u>100.0</u> | <u>33,564</u> | <u>100.0</u> |

附註：

(1) 指年內出售若干聯營公司股權所確認的收益，主要由於我們調整投資組合所致。



## 財務資料

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括(i)營銷開支，主要涉及市場研究及多項市場及推廣活動；(ii)員工成本，包括內部銷售及營銷員工的薪酬、以股份為基礎的報酬及其他福利；及(iii)差旅及會議開支，包括主持及參加不同類型的學術會議、研討會及論壇。下表載列於所示年度／期間銷售及分銷開支的明細：

|                 | 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)       |               |              |               |              |
| 營銷開支 . . . . .  | 60,465        | 86.2         | 53,196        | 83.1         | 55,668        | 77.6         | 33,666        | 85.0         | 32,140        | 81.1         |
| 員工成本 . . . . .  | 7,824         | 11.2         | 9,158         | 14.3         | 13,353        | 18.6         | 5,014         | 12.6         | 6,121         | 15.4         |
| 差旅及會議開支 . . . . | 436           | 0.6          | 1,115         | 1.7          | 2,073         | 2.9          | 798           | 2.0          | 844           | 2.1          |
| 其他 . . . . .    | 1,369         | 2.0          | 600           | 0.9          | 649           | 0.9          | 163           | 0.4          | 544           | 1.4          |
| 總計 . . . . .    | <u>70,094</u> | <u>100.0</u> | <u>64,069</u> | <u>100.0</u> | <u>71,743</u> | <u>100.0</u> | <u>39,641</u> | <u>100.0</u> | <u>39,649</u> | <u>100.0</u> |

### 行政開支

行政開支主要包括(i)員工成本，包括管理及行政員工的薪酬、以股份為基礎的報酬及其他福利；(ii)差旅開支、辦公室開支及日常營運開支；(iii)諮詢、專業及其他服務開支；(iv)物業、廠房及設備及使用權資產的拆舊及攤銷；及(v)稅項及附加費用。下表載列於所示年度／期間行政開支的明細：

|                             | 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)       |               |              |               |              |
| 員工成本 . . . . .              | 55,735         | 46.1         | 53,063         | 43.5         | 69,450         | 47.1         | 21,849        | 37.9         | 30,123        | 40.1         |
| 差旅開支、辦公室開支<br>及日常營運開支 . . . | 15,117         | 12.5         | 18,872         | 15.5         | 21,777         | 14.8         | 10,087        | 17.5         | 12,374        | 16.5         |
| 諮詢、專業及其他服務<br>開支 . . . . .  | 21,672         | 17.9         | 19,514         | 16.0         | 22,728         | 15.4         | 11,725        | 20.3         | 11,655        | 15.5         |
| 拆舊及攤銷 . . . . .             | 15,613         | 12.9         | 15,428         | 12.7         | 15,274         | 10.4         | 7,123         | 12.4         | 13,279        | 17.7         |
| 稅項及附加費用 . . . .             | 5,223          | 4.3          | 5,712          | 4.7          | 8,420          | 5.7          | 3,149         | 5.5          | 5,474         | 7.3          |
| 其他 . . . . .                | 7,569          | 6.3          | 9,282          | 7.6          | 9,750          | 6.6          | 3,720         | 6.4          | 2,275         | 2.9          |
| 總計 . . . . .                | <u>120,929</u> | <u>100.0</u> | <u>121,871</u> | <u>100.0</u> | <u>147,399</u> | <u>100.0</u> | <u>57,653</u> | <u>100.0</u> | <u>75,180</u> | <u>100.0</u> |

## 財務資料

### 研發開支

研發開支主要包括(i)員工成本，包括研發人員的薪酬、以股份為基礎的報酬及其他福利；(ii)主要涉及開發我們候選產品相關的臨床試驗及測試開支；(iii)物料成本，主要包括在研發活動所使用的試劑和耗材成本；及(iv)在研發活動所使用的物業、廠房及設備和使用權資產的折舊及攤銷。

研發開支並不包括已資本化開發成本。詳情請參閱「— 重大會計政策與重要會計判斷及估計 — 重大會計政策 — 無形資產(商譽除外) — 研發開支」。下表載列於所示年度／期間研發開支的明細：

|                     | 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)       |                |              |                |              |
| 員工成本 . . . . .      | 65,332         | 31.6         | 81,904         | 32.9         | 88,943         | 29.9         | 37,110         | 25.9         | 36,883         | 26.6         |
| 臨床試驗及測試開支 . . . . . | 59,216         | 28.6         | 67,902         | 27.3         | 93,705         | 31.5         | 50,077         | 35.1         | 49,086         | 35.5         |
| 物料成本 . . . . .      | 52,199         | 25.2         | 64,129         | 25.8         | 75,751         | 25.5         | 35,936         | 25.2         | 29,667         | 21.5         |
| 折舊及攤銷 . . . . .     | 19,503         | 9.4          | 19,816         | 8.0          | 24,146         | 8.1          | 12,384         | 8.7          | 13,276         | 9.6          |
| 其他 . . . . .        | 10,775         | 5.2          | 14,841         | 6.0          | 14,908         | 5.0          | 7,256          | 5.1          | 9,376          | 6.8          |
| 總計 . . . . .        | <u>207,025</u> | <u>100.0</u> | <u>248,592</u> | <u>100.0</u> | <u>297,453</u> | <u>100.0</u> | <u>142,763</u> | <u>100.0</u> | <u>138,288</u> | <u>100.0</u> |

### 金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損或減值虧損撥回指貿易應收款項及應收票據和其他應收款項的預期減值虧損或預期減值虧損撥回。我們於2022年錄得金融資產減值虧損撥回淨額人民幣1.4百萬元，並於2023年及2024年分別錄得減值虧損淨額人民幣2.5百萬元及人民幣12.4百萬元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得減值虧損淨額人民幣4.4百萬元及人民幣3.5百萬元。

### 其他開支

其他開支主要包括(i)存貨撇減至可變現淨值；(ii)租賃成本；及(iii)按公允價值計量且變動計入當期損益金融工具的公允價值虧損。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生其他開支分別為人民幣27.2百萬元、人民幣36.8百萬元、人民幣58.5百萬元、人民幣19.5百萬元及人民幣15.2百萬元。

---

## 財務資料

---

### 財務成本

財務成本主要包括銀行借款的利息及租賃負債。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，財務成本分別為人民幣23.7百萬元、人民幣44.4百萬元、人民幣52.4百萬元、人民幣27.6百萬元及人民幣29.0百萬元。

### 分佔聯營公司虧損

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，分佔聯營公司虧損金額分別為人民幣8.9百萬元、人民幣13.6百萬元、人民幣9.2百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣3.0百萬元。

### 所得稅(開支)／抵免

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得所得稅開支人民幣30.8百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣15.9百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得所得稅抵免人民幣6.7百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得所得稅開支人民幣12.1百萬元。於往績期間及直至最後可行日期，我們與相關稅務部門並無任何重大糾紛或尚未解決的稅務事宜。

我們須就成員公司所在及經營所在司法權區產生或源自該等司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地企業所得稅的撥備乃根據《企業所得稅法》規定對可課稅利潤的法定稅率25%徵稅，該稅法已於2008年1月1日獲批生效。本公司及若干附屬公司符合資格為高新技術企業，於往績期間享有15%的優惠所得稅率。有關資格須每三年經中國內地相關稅務部門審查。此外，若干於中國內地營運之附屬公司因往績期間獲指定為「小型微利企業」，故於有關期間享有優惠稅率2.5%至5%。

### 各期間經營業績之比較

#### 截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月之比較

### 收益

收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣644.1百萬元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣523.8百萬元，降幅達18.7%，主要源於產品銷售減少。此主要反映磷酸奧司他韋及其原料藥／中間體需求減少，因流感流行模式轉變，以及市場競爭加劇所帶來的定價壓力。

---

## 財務資料

---

### 銷售成本

銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣284.5百萬元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣265.5百萬元，降幅為6.7%，主要源於產品銷售減少。

### 毛利及毛利率

毛利從截至2024年6月30日止六個月的人民幣359.6百萬元下降至截至2025年6月30日止六個月的人民幣258.3百萬元，降幅為28.2%。本公司毛利率由截至2024年6月30日止六個月的55.8%下降至截至2025年6月30日止六個月的49.3%。此下降主要反映磷酸奧司他韋及其原料／中間體在市場競爭加劇下所承受的定價壓力。

### 其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月之人民幣31.2百萬元增至截至2025年6月30日止六個月之人民幣33.6百萬元，主要源於匯兌差額淨額增加，此乃由於期內人民幣兌主要外幣(包括美元)貶值，導致本公司以外幣計值之資產產生較高匯兌收益所致。

### 銷售及分銷開支

截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，銷售及分銷開支維持相對穩定，均為人民幣39.6百萬元

### 行政開支

行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣57.7百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣75.2百萬元，主要由於：(i)員工成本增加人民幣8.3百萬元，主要由於若干員工成本於工程項目竣工後產生，該等相關成本先前已予以資本化，以及根據僱員激勵計劃確認2025年授出的以股份為基礎的酬金所致；及(ii)於2024年12月完成建設蘇州設施後，折舊及攤銷增加人民幣6.2百萬元。

### 研發開支

截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月，研發開支維持穩定，分別為人民幣142.8百萬元及人民幣138.3百萬元。

---

## 財務資料

---

### 金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.4百萬元，減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.5百萬元撥回淨額，主要由於貿易應收款項及應收票據隨銷售額下降而減少，並對預期信貸虧損作出相應調整。

### 其他開支

其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.5百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣15.2百萬元，主要由於(i)強化存貨管理導致存貨撇減至可變現淨值減少人民幣2.7百萬元；及(ii)因股權投資表現改善，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具之公允價值虧損減少人民幣2.4百萬元。

### 財務成本

截至2024年6月30日止六個月及截至2025年6月30日止六個月的財務成本維持穩定，分別為人民幣27.6百萬元及人民幣29.0百萬元。

### 分佔聯營公司虧損

分佔聯營公司虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.9百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元，主要由於聯營公司營運績效改善，導致其確認的投資虧損佔比降低。

### 所得稅(開支)／抵免

我們截至2024年6月30日止六個月錄得所得稅開支人民幣12.1百萬元，截至2025年6月30日止六個月則錄得所得稅抵免人民幣6.7百萬元，主要由於2025年上半年的虧損狀況。

### 期內利潤

基於上文所述，我們於截至2024年6月30日止六個月錄得期內利潤人民幣82.2百萬元，截至2025年6月30日止六個月則錄得人民幣1.7百萬元。

### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度之比較

#### 收益

收益從2023年的人民幣1,163.6百萬元增加至2024年的人民幣1,254.9百萬元，增幅為7.8%，主要由我們的主要上市產品如米卡芬淨鈉及甲磺酸艾立布林的需求增加所推動。

---

## 財務資料

---

### 銷售成本

2023年及2024年的銷售成本維持穩定，分別為人民幣510.4百萬元及人民幣519.1百萬元。

### 毛利及毛利率

毛利由2023年的人民幣653.2百萬元增加12.6%至2024年的人民幣735.7百萬元。我們的毛利率由2023年的56.1%上升至2024年的58.6%，主要源於產品組合優化，較高毛利產品的貢獻增加，以及生產效率提升。

### 其他收入及收益

其他收入及收益由2023年的人民幣67.4百萬元增至2024年的人民幣70.6百萬元，主要由於租金收入增加。此增長主要歸因於2024年確認全年租金收入，而2023年僅確認七個月收入，因本公司一間附屬公司於2023年開始出租若干設施及設備。

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2023年的人民幣64.1百萬元增加至2024年的人民幣71.7百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣4.2百萬元，此乃因擴大銷售團隊及加強市場推廣活動，以支持新產品商業化及整體業務增長所致；及(ii)市場推廣開支增加人民幣2.5百萬元，主要歸因於加強推廣活動及品牌建設工作，以提升市場認知度。

### 行政開支

行政開支由2023年的人民幣121.9百萬元增加至2024年的人民幣147.4百萬元，主要由於員工成本增加人民幣16.4百萬元，因若干員工成本於完成建造項目後支銷，而相關成本先前已資本化。

### 研發開支

研發開支由2023年的人民幣248.6百萬元增加至2024年的人民幣297.5百萬元，主要由於臨床試驗及測試費用增加人民幣25.8百萬元，此乃因管線持續推進及研發活動所致。

### 金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損由2023年人民幣2.5百萬元增加至2024年人民幣12.4百萬元，主要歸因於銷售增長導致貿易應收款項及應收票據增加。



---

## 財務資料

---

### 其他開支

其他開支由2023年的人民幣36.8百萬元增加至2024年的人民幣58.5百萬元，主要由於：(i)租金成本增加人民幣14.8百萬元，此乃因租約於2023年開始，2024年確認全年開支，而2023年僅確認七個月開支；及(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具的公允價值虧損增加人民幣6.1百萬元。惟該等增加部分被強化存貨管理導致存貨撇減至可變現淨值減少人民幣5.0百萬元所抵銷。

### 財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣44.4百萬元增加至2024年的人民幣52.4百萬元，主要由於借款餘額上升導致銀行借款及其他借款利息增加人民幣8.0百萬元。

### 分佔聯營公司虧損

分佔聯營公司虧損由2023年的人民幣13.6百萬元減少至2024年的人民幣9.2百萬元，主要由於聯營公司營運績效改善，導致其投資虧損佔比降低。

### 所得稅開支

所得稅開支於2024年維持穩定，分別為人民幣15.3百萬元及人民幣15.9百萬元。

### 年內利潤

基於上文所述，我們於2023年錄得年內利潤人民幣173.4百萬元，2024年則錄得人民幣141.3百萬元。

### 截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度之比較

#### 收益

我們的收益由2022年的人民幣1,017.3百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,163.6百萬元，主要由於產品銷售收益增加，反映流感流行帶動奧司他韋磷酸鹽及其原料藥／中間體的需求上升。該增長部分被研發服務收益減少人民幣8.6百萬元所抵銷，而減少主要反映研發項目的進度。

#### 銷售成本

銷售成本由2022年的人民幣376.3百萬元增加35.6%至2023年的510.4百萬元，主要由於產品銷售增長所致。

---

## 財務資料

---

### 毛利及毛利率

我們的毛利由2022年的人民幣641.0百萬元增加至2023年的人民幣653.2百萬元。毛利率由2022年的63.0%下降至2023年的56.1%。該等下降主要反映磷酸奧司他韋被納入中國國家帶量採購計劃後所面臨的定價壓力，這也導致原料藥／中間體市場的競爭加劇。

### 其他收入及收益

本公司之其他收入及收益由2022年之人民幣57.7百萬元增至2023年之人民幣67.4百萬元，主要由於(i)租金收入增加人民幣15.9百萬元，主要歸因於本公司其中一間附屬公司自2023年起開始出租若干設施及設備；及(ii)銀行利息收入增加人民幣15.8百萬元，主要由於平均銀行結餘增加所致。此增長被外匯差額減少所部分抵銷，主要由於人民幣兌美元等主要外幣的減值於2022年至2023年有所緩和。

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2022年的人民幣70.1百萬元減少至2023年的人民幣64.1百萬元，主要由於市場營銷開支減少人民幣7.3百萬元，反映隨著我們的已上市產品持續擴大市場佔有率，推廣效率有所提升。

### 行政開支

行政開支於2022年及2023年維持穩定，分別為人民幣120.9百萬元及人民幣121.9百萬元。

### 研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣207.0百萬元增加至2023年的人民幣248.6百萬元，主要由於(i)員工成本上升，因擴展研發活動增加所致；以及(ii)隨著研發項目推進，材料成本上升。

### 金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損淨值由2022年撥回淨額人民幣1.4百萬元，增加至2023年減值虧損淨額人民幣2.5百萬元，主要由於產品銷售增長導致貿易應收款項及應收票據增加所致。

---

## 財務資料

---

### 其他開支

本公司其他開支由2022年人民幣27.2百萬元增至2023年人民幣36.8百萬元，主要由於(i)租金成本增加人民幣11.0百萬元，主要源自2023年簽訂之租賃協議；及(ii)存貨撇減至可變現淨值增加人民幣6.9百萬元，主要反映存貨水平上升及存貨組合變化。該等增加部分被按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具公允價值虧損減少人民幣9.0百萬元所抵銷。

### 財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣23.7百萬元增加至2023年的人民幣44.4百萬元，主要由於借款餘額上升導致銀行借款及其他借款利息增加人民幣19.8百萬元。

### 分佔聯營公司虧損

分佔聯營公司虧損由2022年的人民幣8.9百萬元增加至2023年的人民幣13.6百萬元，主要由於聯營公司於2023年錄得較高虧損。

### 所得稅開支

所得稅開支由2022年的人民幣30.8百萬元減少至2023年的人民幣15.3百萬元，主要由於2023年較2022年的開支有所增加，導致稅前利潤減少。

### 年內利潤

基於上文所述，我們於2022年錄得年內利潤人民幣211.4百萬元，2023年則錄得人民幣173.4百萬元。

## 財務資料

### 若干綜合財務狀況表項目說明

我們所示日期的綜合財務狀況表概要如下：

|                                               | 截至12月31日  |           |           | 截至6月30日   |
|-----------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                               | 2022年     | 2023年     | 2024年     | 2025年     |
|                                               | (人民幣千元)   |           |           | (未經審計)    |
| 非流動資產                                         |           |           |           |           |
| 物業、廠房及設備                                      | 2,095,361 | 2,484,541 | 2,726,846 | 2,738,664 |
| 投資物業                                          | —         | 62,454    | 59,566    | 58,125    |
| 使用權資產                                         | 77,048    | 101,806   | 87,195    | 81,898    |
| 商譽                                            | 7,500     | 7,500     | 3,120     | 3,120     |
| 其他無形資產                                        | 12,053    | 26,017    | 38,172    | 246,636   |
| 於聯營公司的投資                                      | 35,374    | 43,490    | 39,043    | 138,571   |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他<br>全面收益的股權投資             | 125,279   | 110,700   | 86,196    | 73,763    |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益(「按公<br>允價值計量且其變動計入損益」)的金融資產 | 238,672   | 271,666   | 311,821   | 315,334   |
| 遞延稅項資產                                        | 16,169    | 34,453    | 62,201    | 70,467    |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產                              | 107,734   | 41,638    | 98,562    | 113,290   |
| 非流動資產總額                                       | 2,715,190 | 3,184,265 | 3,512,722 | 3,839,868 |
| 流動資產                                          |           |           |           |           |
| 存貨                                            | 280,351   | 344,628   | 364,615   | 372,420   |
| 貿易應收款項及應收票據                                   | 307,468   | 308,875   | 339,504   | 276,804   |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產                              | 108,183   | 116,326   | 170,459   | 150,553   |
| 應收關聯方款項                                       | 11,817    | 21,246    | 347       | 4,316     |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融<br>資產                    | 50,118    | 50,617    | —         | —         |
| 已抵押存款                                         | 28,644    | 27,005    | 11,251    | 9,001     |
| 現金及現金等價物                                      | 1,151,735 | 971,041   | 754,102   | 730,833   |
| 流動資產總額                                        | 1,938,316 | 1,839,738 | 1,640,278 | 1,543,927 |

## 財務資料

|                           | 截至12月31日         |                  |                  | 截至6月30日          |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                           | 2022年            | 2023年            | 2024年            | 2025年            |
|                           | (人民幣千元)          |                  |                  | (未經審計)           |
| <b>流動負債</b>               |                  |                  |                  |                  |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . . .     | 137,553          | 142,161          | 189,625          | 145,083          |
| 其他應付款項及應計項目 . . . . .     | 189,047          | 166,370          | 168,413          | 182,511          |
| 衍生金融工具 . . . . .          | 882              | 2,234            | 3,735            | 121              |
| 計息銀行借款 . . . . .          | 438,250          | 554,803          | 632,220          | 789,668          |
| 租賃負債 . . . . .            | 1,336            | 16,101           | 13,692           | 10,798           |
| 合約負債 . . . . .            | 29,486           | 24,003           | 28,019           | 28,822           |
| 應付關聯方款項 . . . . .         | —                | 2,532            | —                | —                |
| 應付所得稅 . . . . .           | 14,972           | 14,043           | 16,683           | —                |
| 流動負債總額 . . . . .          | 811,526          | 922,247          | 1,052,387        | 1,157,003        |
| <b>流動資產淨額 . . . . .</b>   | <b>1,126,790</b> | <b>917,491</b>   | <b>587,891</b>   | <b>386,924</b>   |
| <b>總資產減流動負債 . . . . .</b> | <b>3,841,980</b> | <b>4,101,756</b> | <b>4,100,613</b> | <b>4,226,792</b> |
| <b>非流動負債</b>              |                  |                  |                  |                  |
| 可轉換債券 . . . . .           | 405,830          | 430,261          | 455,344          | 454,710          |
| 計息銀行借款 . . . . .          | 1,170,222        | 1,184,658        | 1,109,933        | 1,039,837        |
| 租賃負債 . . . . .            | 6,011            | 21,011           | 10,207           | 7,921            |
| 遞延稅項負債 . . . . .          | 3,580            | 3,518            | —                | —                |
| 遞延收入 . . . . .            | 26,000           | 56,070           | 84,710           | 81,157           |
| 其他長期應付款項 . . . . .        | —                | —                | 14,389           | 57,000           |
| 非流動負債總額 . . . . .         | 1,611,643        | 1,695,518        | 1,674,583        | 1,640,625        |
| <b>資產淨額 . . . . .</b>     | <b>2,230,337</b> | <b>2,406,238</b> | <b>2,426,030</b> | <b>2,586,167</b> |

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括樓宇、機器、機動車輛、電子及其他設備、實驗設備、租賃改良物及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣2,095.4百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣2,484.5百萬元，並進一步增至截至2024年12月31日的人民幣2,726.8百萬元及截至2025年6月30日的人民幣2,738.7百萬元。整體增加主要乃由於生產線、倉庫及附屬設施在我們製造場地之完成及資本化，以及對新製造及研發設施之持續投資。

## 財務資料

### 使用權資產

我們的使用權資產為廠房、辦公場所及租賃土地的租賃。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣77.0百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣101.8百萬元，主要由於為支持業務擴展而訂立新租約。截至2024年12月31日使用權資產減少至人民幣87.2百萬元，並進一步下降至2025年6月30日的人民幣81.9百萬元，主要乃由於使用權資產的折舊。

### 其他無形資產

我們的其他無形資產為我們的軟件、專利、專有技術及資本化開發成本。我們的其他無形資產由截至2022年12月31日的人民幣12.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣26.0百萬元，主要由於新增專利及軟件系統。其他無形資產進一步增加至截至2024年12月31日的人民幣38.2百萬元及截至2025年6月30日的人民幣246.6百萬元，主要乃由於與我們的臨床階段產品候選項目（尚未可供使用且尚未計入攤銷）相關之開發成本資本化。

### 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產包含財富管理產品及其他按公允價值計量之非上市基金投資，此等資產由流動部分及非流動部分構成。下表列示於所示日期我們按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產之明細：

|                         | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |                |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                         | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |                |
|                         | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |                |
| <b>流動：</b>              |                |                |                |                |                |
| 理財產品 . . . . .          | 50,118         | 50,617         | —              | —              | —              |
| <b>非流動：</b>             |                |                |                |                |                |
| 按公允價值計量之非上市投資 . . . . . | 238,672        | 271,666        | 311,821        | 315,334        | 315,334        |
| <b>總計 . . . . .</b>     | <b>288,790</b> | <b>322,283</b> | <b>311,821</b> | <b>315,334</b> | <b>315,334</b> |

我們現金管理政策包括投資財富管理產品，以在不妨礙我們業務運營或資本開支的前提下更好地利用閒置現金。於往績期間，我們購買了由信譽良好的金融機構發行的低風險理財產品，其浮動回報與本金於到期日一併支付，該等產品被列作按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產。



## 財務資料

此外，我們按公允價值計量的非上市基金投資主要代表對早期創新製藥及生物技術公司的股權投資。我們採取選擇性投資策略，在評估被投資企業產品管線的成長潛力時，同時考量其與自身業務發展的互補性或協同效應。我們已建立嚴謹的決策程序及內部監控系統，以評估及監察此類投資，從而妥善管理相關風險。

為監控及管理我們按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產相關投資風險，我們已制定一套全面內部政策及指引以管理該等資產投資。我們根據估計資本要求及年度預算，並考慮財富管理產品之期限、預期回報及風險作出投資決策。我們通常將購買範圍限於可隨時贖回之低風險產品。[編纂]後，我們或會根據營運需要繼續投資低風險財富管理產品及其他金融資產，並嚴格遵循我們內部政策與措施以及上市規則第十四章之要求。

### 存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。下表列示於所示日期我們之存貨明細：

|               | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|               | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|               | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 原材料 . . . . . | 63,447         | 45,059         | 43,134         | 41,358         |
| 在製品 . . . . . | 98,004         | 128,749        | 160,637        | 166,167        |
| 成品 . . . . .  | 118,900        | 170,820        | 160,844        | 164,895        |
| 總計 . . . . .  | <u>280,351</u> | <u>344,628</u> | <u>364,615</u> | <u>372,420</u> |

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣280.4百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣344.6百萬元，主要由於製造活動擴展以及為增長之銷售需求作準備而導致在製品及製成品水平上升。我們的存貨增加至截至2024年12月31日的人民幣364.6百萬元，並進一步增至2025年6月30日的人民幣372.4百萬元，主要乃由於為支持我們的製造活動，在製品增加。

## 財務資料

下表概述於所示日期我們存貨之賬齡分析：

|                | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 一年內 . . . . .  | 240,767        | 273,200        | 311,354        | 315,226        |
| 超過一年 . . . . . | 39,584         | 71,428         | 53,261         | 57,194         |
| 總計 . . . . .   | <u>280,351</u> | <u>344,628</u> | <u>364,615</u> | <u>372,420</u> |

我們的存貨周轉天數按相關年度／期間年／期初與年／期末存貨餘額算術平均值除以銷售成本，再乘以該年度／期間天數計算，於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月分別為245日、236日、270日及279日。我們的存貨周轉天數由截至2022年的245日減少至截至2023年的236日，主要由於存貨管理改善及生產排程優化。我們的存貨周轉天數於2024年增加至270日，主要因維持較高存貨水平以支持預期市場需求。我們的存貨周轉天數於截至2025年6月30日止六個月維持相較穩定於279日。

截至2025年8月31日，2025年6月30日存貨中42.4% (即人民幣176.7百萬元) 已後續投入使用。

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據代表應收客戶之未償款項。下表列示於所示日期我們的貿易應收款項及應收票據明細：

|                                      | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                      | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                                      | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 貿易應收款項 . . . . .                     | 327,001        | 308,064        | 364,431        | 293,599        |
| 按攤銷成本計量之應收票據 . . . . .               | 779            | 2,365          | 1,402          | 562            |
| 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益之應收票據 . . . . . | 3,873          | 23,532         | 10,326         | 10,582         |
| 減值 . . . . .                         | (24,185)       | (25,086)       | (36,655)       | (27,939)       |
| 總計 . . . . .                         | <u>307,468</u> | <u>308,875</u> | <u>339,504</u> | <u>276,804</u> |

## 財務資料

下表概述截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據賬齡分析：

|                 | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                 | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                 | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 一年內 . . . . .   | 291,496        | 294,007        | 330,478        | 248,257        |
| 一年至兩年 . . . . . | 15,813         | 9,607          | 4,909          | 24,694         |
| 兩年至三年 . . . . . | 159            | 5,261          | 4,117          | 3,853          |
| 總計 . . . . .    | <b>307,468</b> | <b>308,875</b> | <b>339,504</b> | <b>276,804</b> |

我們的貿易應收款項及應收票據截至2022年12月31日及2023年12月31日保持穩定，分別為人民幣307.5百萬元及人民幣308.9百萬元。我們的貿易應收款項及應收票據截至2024年12月31日增加至人民幣339.5百萬元，大致與業務擴張相符。我們的貿易應收款項及應收票據於2025年6月30日減少至人民幣276.8百萬元，主要由於產品銷售減少。

於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月期間，我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數按相關年度／期間年／期初與年／期末貿易應收款項及應收票據餘額算術平均值除以收入，再乘以該年度／期間天數計算，分別為130日、103日、102日及117日。我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數由截至2022年130日減少至截至2023年103日，主要由於收款效率提升及應收款項管理強化，並於2024年維持穩定於102日。我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數於截至2025年6月30日止六個月期間增加至117日，原因是應收款項餘額的下降速度低於收益的下降速度，主要反映了銷售及收款週期之間的時間差異。

截至2025年8月31日，2025年6月30日之貿易應收款項及應收票據中38.7% (即人民幣113.6百萬元) 已後續結清。

## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

下表列載於所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產詳情：

|                            | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                            | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                            | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| <b>即期</b>                  |                |                |                |                |
| 預付款項 . . . . .             | 50,014         | 53,725         | 112,599        | 89,696         |
| 可收回稅項 . . . . .            | 51,553         | 59,157         | 56,374         | 53,713         |
| 按金 . . . . .               | 6,877          | 4,773          | 4,628          | 10,874         |
| 其他應收款項 . . . . .           | 1,024          | 822            | 1,003          | 1,308          |
| 減值撥備 . . . . .             | (1,285)        | (2,151)        | (4,145)        | (5,038)        |
| <b>總計 . . . . .</b>        | <b>108,183</b> | <b>116,326</b> | <b>170,459</b> | <b>150,553</b> |
| <b>非即期</b>                 |                |                |                |                |
| 物業、廠房及設備預付款項 . . . . .     | 84,205         | 38,109         | 16,462         | 19,447         |
| 土地使用權預付款項 . . . . .        | 20,000         | —              | —              | 958            |
| 股權投資預付款項 . . . . .         | 3,529          | 3,529          | —              | —              |
| 購買附屬公司非控股權益的意向付款 . . . . . | —              | —              | 80,000         | 88,785         |
| 按金 . . . . .               | —              | —              | 2,100          | 4,100          |
| <b>總計 . . . . .</b>        | <b>107,734</b> | <b>41,638</b>  | <b>98,562</b>  | <b>113,290</b> |

我們預付款項、其他應收款及其他資產之流動部分由截至2022年12月31日的人民幣108.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣116.3百萬元，主要由於(i)與合資格建設及研發活動相關之可退還進項增值稅增加導致可收回稅項上升，及(ii)研發服務及材料預付款項增加。我們預付款項、其他應收款及其他資產之流動部分截至2024年12月31日增加至人民幣170.5百萬元，主要因應多個研發項目進入後期階段而增加研發服務預付款。我們預付款項、其他應收款及其他資產之流動部分其後於2025年6月30日減少至人民幣150.6百萬元，主要由於供應商提供的研發服務。

我們預付款項、其他應收款及其他資產之非流動部分由截至2022年12月31日的人民幣107.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣41.6百萬元，主要由於(i)完成採購設備，及(ii)終止泰興投資項目後退回土地使用權預付款項。我們預付款項、其他應收款及其他資產之非流動部分截至2024年12月31日增加至人民幣98.6百萬元，其後進一步於2025年6月30日增加至人民幣113.3百萬元，主要由於我們為購買附屬公司非控股權益而支付的意向存款。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

我們絕大部分現金及現金等價物以人民幣計值，其餘部分以美元或其他貨幣計值。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣1,151.7百萬元、人民幣971.0百萬元、人民幣754.1百萬元及人民幣730.8百萬元。該減少主要由於我們持續投入管線產品之臨床開發，以及與生產及研發設施有關的資本開支。

### 貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要包括因採購原材料及研發服務而應付供應商之款項。下表列示於所示日期基於發票日期之貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

|                 | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                 | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                 | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 一年內 . . . . .   | 136,832        | 138,973        | 187,998        | 143,555        |
| 一年至兩年 . . . . . | 471            | 2,719          | 477            | 427            |
| 兩年至三年 . . . . . | 18             | 232            | 688            | 748            |
| 超過三年 . . . . .  | 232            | 237            | 462            | 353            |
| 總計 . . . . .    | <u>137,553</u> | <u>142,161</u> | <u>189,625</u> | <u>145,083</u> |

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2022年12月31日的人民幣137.6百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣142.2百萬元，並進一步增加至截至2024年12月31日的人民幣189.6百萬元，主要由於我們擴展研發及生產活動導致原材料及研發服務採購增加。我們的貿易應付款項及應付票據截至2025年6月30日減少至人民幣145.1百萬元，主要乃由於結清未償還應付款項。

我們的貿易應付款項周轉天數按相關年度／期間的年／期初與年／期末貿易應付款項及應付票據餘額算術平均值除以銷售成本，再乘以該年度／期間天數計算，於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月分別為88日、88日、123日及110日。我們的貿易應付款項周轉天數於2022年及2023年保持穩定，並於2024年增加至123日，主要因我們延長與若干主要供應商協商之信貸期。我們的貿易應付款項周轉天數於截至2025年6月30日止六個月減少至110日，主要由於未償還應付款項之結清。

截至2025年8月31日，2025年6月30日之貿易應付款項中46.9% (即人民幣68.1百萬元) 已後續結清。

## 財務資料

### 其他應付款項及應計項目

下表列載於所示日期我們的其他應付款項及應計項目詳情。

|                                        | 截至12月31日       |                |                | 截至6月30日        |
|----------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                        | 2022年          | 2023年          | 2024年          | 2025年          |
|                                        | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| <b>流動</b>                              |                |                |                |                |
| 應付薪金 . . . . .                         | 41,432         | 49,127         | 51,809         | 18,237         |
| 其他應付款項 . . . . .                       | 26,467         | 27,372         | 23,538         | 28,160         |
| 其他應付稅款 . . . . .                       | 6,512          | 3,855          | 9,969          | 5,784          |
| 投資一間聯營公司應付款項 . . . . .                 | —              | —              | —              | 43,295         |
| 購買物業、廠房及設備項目有關之應付款項 . .                | 114,636        | 86,016         | 76,378         | 57,611         |
| 售後租回安排有關之應付款項 <sup>(1)</sup> . . . . . | —              | —              | 6,719          | 29,424         |
| <b>小計 . . . . .</b>                    | <b>189,047</b> | <b>166,370</b> | <b>168,413</b> | <b>182,511</b> |
| <b>非流動</b>                             |                |                |                |                |
| 售後租回安排有關之應付款項 <sup>(1)</sup> . . . . . | —              | —              | 14,389         | 57,000         |
| <b>小計 . . . . .</b>                    | <b>—</b>       | <b>—</b>       | <b>14,389</b>  | <b>57,000</b>  |
| <b>總計 . . . . .</b>                    | <b>189,047</b> | <b>166,370</b> | <b>182,802</b> | <b>239,511</b> |

附註：

(1) 為優化資本架構及資金需求管理，我們就若干機械訂立售後租回安排。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣189.0百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣166.4百萬元，主要由於若干建設及設備項目於2023年完成並結算，導致購買物業、廠房及設備相關應付款項下降。我們的其他應付款項及應計費用截至2024年12月31日增加至人民幣182.8百萬元，主要因應付薪金及其他應付稅款以及售後租回安排有關之應付款項增加，惟部分被購買物業、廠房及設備相關應付款項隨在建項目臨近完工而進一步減少所抵銷。我們的其他應付款項及應計費用其後於2025年6月30日進一步增加至人民幣239.5百萬元，主要乃由於投資一間聯營公司應付款項，以及售後租回安排有關之應付款項結餘增加。



---

## 財務資料

---

### 流動資金及資本資源

於往績期間，我們的主要現金用途為為研發活動及業務營運提供資金、建設生產設施，以及其他營運資金需求。過往，我們主要透過經營業務產生之現金、債務融資及股權融資為營運及其他資本需求提供資金。

我們預期以經營業務產生之現金、[編纂]、銀行借款及其他融資活動滿足未來營運資金及其他現金需求。我們將密切監控營運資金水平，審慎評估未來現金流需求，並於必要時調整營運及擴張計劃，以確保維持充足營運資金支持業務營運。截至2025年8月31日（釐定我們負債狀況之最後可行日期），我們的現金及現金等價物為人民幣663.4百萬元。同日，我們未動用銀行融資為人民幣2,658.7百萬元。

基於我們的內部資源、預期經營活動現金流、可動用銀行融資及[編纂]預期[編纂]，董事認為我們目前可動用之營運資金足夠應付現時及自本文件日期起計至少未來12個月之需求。

## 財務資料

### 流動資產淨額

下表列載於所示日期我們的流動資產及負債概要：

|                                      | 截至12月31日                |                       |                       | 截至<br>6月30日           | 截至<br>8月31日           |
|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                      | 2022年                   | 2023年                 | 2024年                 | 2025年                 | 2025年                 |
|                                      | (人民幣千元)                 |                       |                       | (未經審計)                |                       |
| <b>流動資產</b>                          |                         |                       |                       |                       |                       |
| 存貨 . . . . .                         | 280,351                 | 344,628               | 364,615               | 372,420               | 387,887               |
| 貿易應收款項及應收票據 . . . . .                | 307,468                 | 308,875               | 339,504               | 276,804               | 262,439               |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 . . . . .           | 108,183                 | 116,326               | 170,459               | 150,553               | 151,617               |
| 應收關聯方款項 . . . . .                    | 11,817                  | 21,246                | 347                   | 4,316                 | 8,765                 |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益<br>的金融資產 . . . . . | 50,118                  | 50,617                | —                     | —                     | —                     |
| 已抵押存款 . . . . .                      | 28,644                  | 27,005                | 11,251                | 9,001                 | 6,001                 |
| 現金及現金等價物 . . . . .                   | <u>1,151,735</u>        | <u>971,041</u>        | <u>754,102</u>        | <u>730,833</u>        | <u>663,423</u>        |
| 流動資產總額 . . . . .                     | <u>1,938,316</u>        | <u>1,839,738</u>      | <u>1,640,278</u>      | <u>1,543,927</u>      | <u>1,480,132</u>      |
| <b>流動負債</b>                          |                         |                       |                       |                       |                       |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . . .                | 137,553                 | 142,161               | 189,625               | 145,083               | 162,278               |
| 其他應付款項及應計項目 . . . . .                | 189,047                 | 166,370               | 168,413               | 182,511               | 137,165               |
| 衍生金融工具 . . . . .                     | 882                     | 2,234                 | 3,735                 | 121                   | 165                   |
| 計息銀行借款 . . . . .                     | 438,250                 | 554,803               | 632,220               | 789,668               | 809,859               |
| 租賃負債 . . . . .                       | 1,336                   | 16,101                | 13,692                | 10,798                | 4,794                 |
| 合約負債 . . . . .                       | 29,486                  | 24,003                | 28,019                | 28,822                | 23,985                |
| 應付關聯方款項 . . . . .                    | —                       | 2,532                 | —                     | —                     | 23                    |
| 應付所得稅 . . . . .                      | <u>14,972</u>           | <u>14,043</u>         | <u>16,683</u>         | <u>—</u>              | <u>1,635</u>          |
| 流動負債總額 . . . . .                     | <u>811,526</u>          | <u>922,247</u>        | <u>1,052,387</u>      | <u>1,157,003</u>      | <u>1,139,904</u>      |
| 流動資產淨額 . . . . .                     | <u><b>1,126,790</b></u> | <u><b>917,491</b></u> | <u><b>587,891</b></u> | <u><b>386,924</b></u> | <u><b>340,228</b></u> |

我們的流動資產淨額由截至2022年12月31日的人民幣1,126.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣917.5百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣180.7百萬元，及(ii)計息銀行借款增加人民幣116.6百萬元。減少部分被存貨溫和增長所抵銷。

我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣917.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣216.9百萬元，及(ii)計息銀行借款增加人民幣77.4百萬元。

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣587.9百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣386.9百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣157.4百萬元，及(ii)貿易應收款項及應收票據減少人民幣62.7百萬元。

## 財務資料

我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣386.9百萬元減少至截至2025年8月31日的人民幣340.2百萬元，主要原因是(i)現金及現金等價物減少人民幣67.4百萬元，及(ii)我們的計息銀行借款增加人民幣20.2百萬元。

### 現金流量

下表列載本公司於所示年度／期間綜合現金流量表之概述：

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

### 經營活動所得現金流量淨額

於2022年，我們經營活動所得現金流量淨額為人民幣311.3百萬元，主要歸因於經調整非現金及非經營項目後的除稅前利潤人民幣242.2百萬元，該調整項目主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣47.0百萬元；及(ii)財務成本人民幣23.7百萬元。該金額進一步經特定營運資金帳戶變動調整，主要包括：(i)貿易應收款項減少人民幣72.8百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣63.8百萬元，惟部分被存貨增加人民幣95.4百萬元及應收票據增加人民幣38.5百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所得現金流量淨額為人民幣194.8百萬元，主要歸因於經調整非現金及非經營項目後的除稅前利潤人民幣188.8百萬元，該調整項目主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣71.3百萬元；及(ii)財務成本人民幣44.4百萬元。該金額進一步經特定營運資金帳戶變動調整，主要包括：(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣27.2百萬元；及(ii)貿易應收款項減少人民幣18.9百萬元，惟部分被存貨增加人民幣86.3百萬元所抵銷。

---

## 財務資料

---

於2024年，我們經營活動所得現金流量淨額為人民幣245.6百萬元，主要歸因於經調整非現金及非經營項目後的除稅前利潤人民幣157.2百萬元，該調整項目主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣97.7百萬元；及(ii)財務成本人民幣52.4百萬元。該金額進一步經特定營運資金帳戶變動調整，主要包括：(i)貿易應付款項及應付票據增加人民幣45.7百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣35.6百萬元，惟部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣73.6百萬元所抵銷。

於截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所得現金流量淨額為人民幣113.6百萬元，主要歸因於經調整非現金及非經營項目後的除稅前虧損人民幣5.0百萬元，該調整項目主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣73.2百萬元；及(ii)財務成本人民幣29.0百萬元。該金額進一步經特定營運資金帳戶變動調整，主要包括：(i)貿易應收款項減少人民幣66.5百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣62.6百萬元，惟部分被貿易應付款項及應付票據減少人民幣43.3百萬元所抵銷。

### 投資活動所用現金流量淨額

於2022年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣859.9百萬元，主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣712.2百萬元；及(ii)購買理財產品人民幣640.0百萬元，惟部分被贖回理財產品人民幣590.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣439.9百萬元，主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣387.4百萬元；及(ii)購買理財產品人民幣100.0百萬元。

於2024年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣224.0百萬元，主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣255.5百萬元；(ii)購回非上市基金投資人民幣55.7百萬元；及(iii)購買理財產品人民幣50.0百萬元。

於截至2025年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣378.5百萬元，主要歸因於：(i)添置無形資產人民幣254.6百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣72.7百萬元；及(iii)支付衍生金融工具款項人民幣49.1百萬元。

### 融資活動所得／(所用)現金流量淨額

於2022年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣1,353.0百萬元，主要歸因於：(i)計息貸款所得款項人民幣1,189.3百萬元；及(ii)發行可轉換債券所得款項人民幣465.0百萬元，惟部分被償還銀行貸款人民幣474.1百萬元所抵銷。

## 財務資料

於2023年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣61.6百萬元，主要歸因於計息貸款所得款項人民幣678.2百萬元，惟部分被償還銀行貸款人民幣560.1百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所用現金流量淨額為人民幣240.6百萬元，主要歸因於；(i)償還銀行貸款人民幣786.7百萬元；及(ii)收購附屬公司非控股權益人民幣216.1百萬元，惟部分被計息貸款所得款項人民幣802.1百萬元所抵銷。

於截至2025年6月30日止六個月，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣235.3百萬元，主要歸因於：(i)計息貸款所得款項人民幣496.9百萬元；及(ii)附屬公司的非控股權益注資人民幣181.8百萬元，惟部分被償還銀行貸款人民幣409.3百萬元所抵銷。

## 債務

下表列載截至所示日期我們的債務明細：

|                           | 截至12月31日         |                  |                  | 截至<br>6月30日      | 截至<br>8月31日      |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                           | 2022年            | 2023年            | 2024年            | 2025年            | 2025年            |
|                           | (人民幣千元)          |                  |                  | (未經審計)           |                  |
| <b>流動</b>                 |                  |                  |                  |                  |                  |
| 計息銀行借款                    | 438,250          | 554,803          | 632,220          | 789,668          | 809,859          |
| 租賃負債                      | 1,336            | 16,101           | 13,692           | 10,798           | 4,794            |
| 長期應付款項中計入其他應付款項及應計費用的流動部分 | —                | —                | 6,719            | 29,424           | 40,207           |
| 小計                        | <b>439,586</b>   | <b>570,904</b>   | <b>652,631</b>   | <b>829,890</b>   | <b>854,860</b>   |
| <b>非流動</b>                |                  |                  |                  |                  |                  |
| 可換股債券                     | 405,830          | 430,261          | 455,344          | 454,710          | 454,244          |
| 計息銀行借款                    | 1,170,222        | 1,184,658        | 1,109,933        | 1,039,837        | 1,023,187        |
| 租賃負債                      | 6,011            | 21,011           | 10,207           | 7,921            | 7,564            |
| 其他長期應付款項                  | —                | —                | 14,389           | 57,000           | 142,660          |
| 小計                        | <b>1,582,063</b> | <b>1,635,930</b> | <b>1,589,873</b> | <b>1,559,468</b> | <b>1,627,655</b> |
| 總計                        | <b>2,021,649</b> | <b>2,206,834</b> | <b>2,242,504</b> | <b>2,389,358</b> | <b>2,482,515</b> |

## 租賃負債

於往績期間，我們的租賃負債主要與廠房及辦公室物業租賃有關。根據國際財務報告準則第16號，我們就所有相關租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的流動租賃負債分別為人民幣1.3百萬元、人民幣16.1百萬元、人民幣13.7百萬元及人民幣10.8百萬元，而我們的非流動租賃負債分別為人民幣6.0百萬元、人民幣21.0百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣7.9百萬元。

---

## 財務資料

---

### 計息銀行借款

本公司的計息銀行借款包括有擔保及無擔保銀行貸款，實際年利率介乎0.70%至4.60%。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別持有流動計息銀行借款人民幣438.3百萬元、人民幣554.8百萬元、人民幣632.2百萬元及人民幣789.7百萬元，以及非流動計息銀行借款分別為人民幣1,170.2百萬元、人民幣1,184.7百萬元、人民幣1,109.9百萬元及人民幣1,039.8百萬元。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

本集團的銀行借款協議載有商業銀行貸款慣常的標準條款、條件及契諾。截至最後可行日期，本公司借款相關協議未載有任何可能對未來增加借貸或發行債務或股權證券能力構成重大不利影響之契約條款。於往績期間及截至最後可行日期，本公司於償還債務方面並無任何重大違約或違反契約條款之情況。

### 或然負債

截至2025年8月31日，我們並無任何重大或然負債。

於往績期間及截至最後可行日期，除上文所披露者外及如「概要 — 近期發展及並無重大不利變動 — 近期發展」所披露，我們並無任何銀行及其他貸款，亦無任何已發行及尚未償還或同意發行的貸款資本、銀行透支、借款或類似債務、承兌責任（普通貿易票據除外）、承兌信貸、債券、按揭、押記、租購承擔或融資租賃承擔、擔保或其他重大或然負債。董事確認，除「概要 — 近期發展及並無重大不利變動 — 近期發展」所披露者外，自2025年8月31日起至最後可行日期止，本公司債務並無重大變動。



## 財務資料

### 資本開支

我們於往績期間的資本開支主要涉及購買物業、廠房及設備項目，以及添置其他無形資產。下表列載我們於所示年度／期間的資本開支明細：

|                    | 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<br>2025年   |
|                    | (人民幣千元)        |                |                | (未經審計)         |
| 物業、廠房及設備 . . . . . | 748,302        | 525,655        | 342,297        | 85,270         |
| 其他無形資產 . . . . .   | 1,529          | 16,400         | 16,031         | 210,455        |
| 總計 . . . . .       | <u>749,831</u> | <u>542,055</u> | <u>358,328</u> | <u>295,725</u> |

### 資本承擔

於往績期間內，我們於各年／期末的資本承擔主要與已訂約但未撥備物業、廠房及設備承諾有關。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的資本承擔分別為人民幣424.3百萬元、人民幣214.0百萬元、人民幣147.2百萬元及人民幣108.9百萬元。

### 重大關聯方交易

於往績期間，我們並無進行任何重大關聯方交易。有關我們於往績期間與關聯方進行之交易詳情(該等交易乃於相關方之間按公平原則及正常商業條款於日常業務過程中進行)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註38。董事認為，往績期間的關連方交易不會扭曲本公司往績記錄，亦不會導致歷史業績無法反映未來表現。

## 財務資料

### 關鍵財務比率

下表列載我們於所示日期或年度／期間的關鍵財務比率：

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

附註：

- (1) 毛利率乃根據毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算。
- (3) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債計算。
- (4) 資產負債比率乃採用總負債除以總資產再乘以100%計算。

### 毛利率

有關影響本公司於往績期間毛利率之相關因素，請參閱「— 各期間經營業績之比較」。

### 流動比率及速動比率

我們的流動比率由截至2022年12月31日的2.4下降至截至2023年12月31日的2.0，而我們的速動比率則由截至2022年12月31日的2.0下降至截至2023年12月31日的1.6，主要原因為(i)現金及現金等價物減少；及(ii)計息銀行借款增加。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.0下降至截至2024年12月31日的1.6，而我們的速動比率則由截至2023年12月31日的1.6下降至截至2024年12月31日的1.2，主要原因為(i)現金及現金等價物減少；及(ii)計息銀行借款增加。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的1.6下降至截至2025年6月30日的1.3，而我們的速動比率亦由截至2024年12月31日的1.2下降至截至2025年6月30日的1.0，主要原因為(i)貿易應收款項及應收票據減少；及(ii)計息銀行借款增加。

---

## 財務資料

---

### 資產負債比率

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的資產負債比率維持相對穩定，為52.1%、52.1%、52.9%及52.0%。

### 表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無訂立任何表外交易。

### 市場風險之定量與定性披露

本公司面臨多種市場風險，包括下文所述之信貸風險及流動性風險。我們透過管理及監控該等風險敞口，確保適當措施得以及時有效實施。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告之附註41。

### 利率風險

我們面臨的利率風險主要源於浮動利率銀行借款的利率變動。我們並未採用衍生金融工具對沖利率風險。

### 外匯風險

我們有交易性貨幣風險。該等風險乃來自單位功能貨幣以外的貨幣。

### 信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方交易。我們的政策是，所有擬採取賒賬形式交易的客戶均須經過信用驗證程序。此外，持續監察應收款項結餘，故我們面臨的壞賬風險並不重大。

### 流動資金風險

我們以恆常流動資金規劃工具監察資金短缺風險。此工具計及金融工具及金融資產的到期日以及預計經營現金流量。

我們的目標為維持足夠的現金及現金等價物，並通過營運及銀行借款的財務支援取得可動用資金。

## 財務資料

### 股息

於往績期間，我們向股東宣派現金股息如下。

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

截至本文件日期，我們已悉數支付上述股息。

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

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

### 可分派儲備

截至2025年6月30日，我們的保留利潤為人民幣942.8百萬元，可供分配予股東。

---

## 財務資料

---

### 物業及估值

根據上市規則第5.07條之規定，獨立物業估值師仲量聯行企業估值及諮詢有限公司已就本公司於2025年9月30日之選定物業權益進行估值。本公司選定物業權益之詳情載於本文件「附錄三 — 物業估值報告」內。

下表載列本文件附錄一所載之會計師報告內有關本公司物業截至2025年6月30日之賬面淨值，與本文件附錄三所載之物業估值報告內截至2025年9月30日本公司物業市值之對賬。

(人民幣千元)

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| 於2025年6月30日物業賬面淨值 . . . . .                | 67,936               |
| 資本開支 . . . . .                             | —                    |
| 折舊調整 . . . . .                             | <u>(775)</u>         |
| 於2025年9月30日賬面淨值 . . . . .                  | 67,161               |
| 於2025年9月30日估值盈餘 . . . . .                  | <u>5,089</u>         |
| 本文件「附錄三 — 物業估值報告」所載，於2025年9月30日的估值 . . . . | <u><u>72,250</u></u> |

[編纂]

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。

---

## 財 務 資 料

---

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]



---

## 財務資料

---

[編纂]

### 並無重大不利變動

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

### 根據上市規則須作出的披露

截至最後可行日期，董事確認彼等並不知悉任何情況會導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳盡描述，請參閱「業務 — 我們的業務戰略」。

### [編纂]

於扣除[編纂]、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計我們將自[編纂]收到的[編纂]約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂]將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]定為指示性[編纂]範圍的中位數，我們目前擬將該等[編纂]作以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於在中國及海外研發我們現有及未來的創新候選藥物。此項撥款旨在透過聚焦於開發創新藥來進一步提升我們的研發能力，豐富我們的產品管線：
  - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於資助現有創新候選藥物的臨床開發。具體而言：
    - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於資助推動創新候選藥物的臨床試驗；
    - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於進行上市後的臨床研究，以及在創新候選藥物商品化後進行擴大適應症範圍的研究；及
    - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於招聘具國際經驗的人才及建立團隊。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於透過策略性投資及合作強化產品管線和研發實力。我們將以授權方式引進及共同開發具創新模式或作用機制、市場潛力巨大的候選藥物。此外，我們計劃策略性投資於具備強大研發實力的生物製藥公司。截至最後可行日期，我們尚未就此[編纂]用途鎖定任何具體收購或投資目標，亦未訂立任何將投資協議。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於在中國及海外市場建設新生產及研發設施、升級現有生產設施並提升自動化水平，以籌備候選產品的商業化。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將撥充運營資金並作其他一般企業用途。

倘釐定的[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，上述[編纂]的配額將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，且假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將收到[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]未有即時用於上述用途，我們會在相關法律法規允許的範圍內，將該等款項存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶。

上述建議[編纂]如有任何重大變動，我們將適當刊發公告。

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]



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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]



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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]



---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]



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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]



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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]



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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



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。

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

## 附錄一

## 會計師報告

以下為本公司申報會計師 — 香港執業會計師安永會計師事務所為納入本文件而提供的報告全文。

### **[待插入事務所抬頭]**

### **致博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司董事及華泰金融控股(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告**

#### **緒言**

我們就第I-[•]至I-[•]頁所載博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，有關歷史財務資料包括截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年(「有關期間」)貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，於2022年、2023年及2024年12月31日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋性資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-[•]至I-[•]頁所載歷史財務資料構成本報告的組成部分，乃就載入貴公司日期為[•]年[•]月[•]日內容有關貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]的文件(「文件」)而編製。

#### **董事就歷史財務資料須承擔的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

#### **申報會計師的責任**

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

## 附錄一

## 會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作也包括評價董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們獲取的憑證足以適當為意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而中肯地反映貴集團及貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況以及貴集團於有關期間各年度的財務表現及現金流量。

### 審閱中期財務資料

我們已審閱貴集團的中期財務資料，包括貴集團截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及貴集團於2025年6月30日的綜合財務狀況表及其他解釋資料（「中期財務資料」）。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載之編製基準編製中期財務資料。我們的責任是在實施審閱工作的基礎上對中期財務資料發表結論。我們根據香港會計師公會頒佈的「香港審閱準則第2410號 — 實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱工作。審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員進行查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計，因此我們無法保證能夠知悉審計中可能識別的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據

---

## 附錄一

## 會計師報告

---

我們的審閱，我們並未發現任何事項使我們相信，就會計師報告而言，中期財務資料在所有重大方面未按照歷史財務資料附註2.1所載之編製基準編製。

### 就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

#### 調整

在編製歷史財務資料時，概無對第I- [•]頁界定的相關財務報表作出調整。

#### 股息

我們提述歷史財務資料附註12，有關附註載有就有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月向貴公司所派付股息的資料。

[•]

執業會計師

香港

[日期]

---

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

---

### I. 歷史財務資料

#### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

除另有指明外，歷史財務資料及中期財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，而所有數值均已約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合損益及其他全面收益表

|                      | 附註 | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 收入 . . . . .         | 5  | 1,017,331      | 1,163,623      | 1,254,868      | 644,065         | 523,815         |
| 銷售成本 . . . . .       |    | (376,299)      | (510,407)      | (519,145)      | (284,515)       | (265,523)       |
| 毛利 . . . . .         |    | 641,032        | 653,216        | 735,723        | 359,550         | 258,292         |
| 其他收入及收益 . . . . .    | 5  | 57,713         | 67,386         | 70,571         | 31,213          | 33,564          |
| 銷售及分銷開支 . . . . .    |    | (70,094)       | (64,069)       | (71,743)       | (39,641)        | (39,649)        |
| 行政開支 . . . . .       |    | (120,929)      | (121,871)      | (147,399)      | (57,653)        | (75,180)        |
| 研發開支 . . . . .       |    | (207,025)      | (248,592)      | (297,453)      | (142,763)       | (138,288)       |
| 金融資產減值虧損淨額 . . . . . |    | 1,373          | (2,467)        | (12,353)       | (4,418)         | 3,495           |
| 其他開支 . . . . .       | 6  | (27,237)       | (36,804)       | (58,549)       | (19,511)        | (15,205)        |
| 財務成本 . . . . .       | 8  | (23,710)       | (44,424)       | (52,435)       | (27,569)        | (29,027)        |
| 分佔聯營公司虧損 . . . . .   |    | (8,917)        | (13,605)       | (9,162)        | (4,901)         | (3,023)         |
| 除稅前利潤／(虧損) . . . . . | 7  | 242,206        | 188,770        | 157,200        | 94,307          | (5,021)         |
| 所得稅(開支)／抵免 . . . . . | 11 | (30,780)       | (15,346)       | (15,937)       | (12,079)        | 6,678           |
| 年內／期內利潤 . . . . .    |    | <u>211,426</u> | <u>173,424</u> | <u>141,263</u> | <u>82,228</u>   | <u>1,657</u>    |
| 以下應佔：                |    |                |                |                |                 |                 |
| 母公司擁有人 . . . . .     |    | 239,623        | 202,466        | 189,167        | 106,366         | 17,173          |
| 非控股權益 . . . . .      |    | (28,197)       | (29,042)       | (47,904)       | (24,138)        | (15,516)        |
|                      |    | <u>211,426</u> | <u>173,424</u> | <u>141,263</u> | <u>82,228</u>   | <u>1,657</u>    |
| 母公司普通權益持有人           |    |                |                |                |                 |                 |
| 應佔每股盈利               |    |                |                |                |                 |                 |
| 基本(人民幣) . . . . .    | 13 | <u>0.58</u>    | <u>0.48</u>    | <u>0.45</u>    | <u>0.25</u>     | <u>0.04</u>     |
| 攤薄(人民幣) . . . . .    | 13 | <u>0.57</u>    | <u>0.46</u>    | <u>0.43</u>    | <u>0.24</u>     | <u>0.04</u>     |

## 附錄一

## 會計師報告

| 附註                    | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 年內／期內利潤 . . . . .     | <u>211,426</u>  | <u>173,424</u>  | <u>141,263</u>  | <u>82,228</u>   | <u>1,657</u>    |
| 其他全面收益                |                 |                 |                 |                 |                 |
| 於隨後期間可能重新分類至損益的       |                 |                 |                 |                 |                 |
| 其他全面收益／(虧損)：          |                 |                 |                 |                 |                 |
| 匯兌差額：                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 換算海外業務產生的             |                 |                 |                 |                 |                 |
| 匯兌差額 . . . . .        | <u>1,165</u>    | <u>180</u>      | <u>200</u>      | <u>88</u>       | <u>(147)</u>    |
| 於隨後期間不會重新分類至損益的       |                 |                 |                 |                 |                 |
| 其他全面收益／(虧損)：          |                 |                 |                 |                 |                 |
| 指定為按公允價值變動且其變動        |                 |                 |                 |                 |                 |
| 計入當期其他全面收益 (按公        |                 |                 |                 |                 |                 |
| 允公允價值變動且其變動計入         |                 |                 |                 |                 |                 |
| 當期其他全面收益) 的股權投        |                 |                 |                 |                 |                 |
| 資                     |                 |                 |                 |                 |                 |
| 公允價值變動 . . . . .      | <u>(35,369)</u> | <u>(26,579)</u> | <u>(38,032)</u> | <u>(35,225)</u> | <u>3,527</u>    |
| 年內／期內除稅後其他全面          |                 |                 |                 |                 |                 |
| (虧損)／收益 . . . . .     | <u>(34,204)</u> | <u>(26,399)</u> | <u>(37,832)</u> | <u>(35,137)</u> | <u>3,380</u>    |
| 年內／期內全面收益總額 . . . . . | <u>177,222</u>  | <u>147,025</u>  | <u>103,431</u>  | <u>47,091</u>   | <u>5,037</u>    |
| 以下應佔：                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 母公司擁有人 . . . . .      | 205,419         | 176,067         | 151,335         | 71,229          | 20,553          |
| 非控股權益 . . . . .       | <u>(28,197)</u> | <u>(29,042)</u> | <u>(47,904)</u> | <u>(24,138)</u> | <u>(15,516)</u> |
|                       | <u>177,222</u>  | <u>147,025</u>  | <u>103,431</u>  | <u>47,091</u>   | <u>5,037</u>    |



## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合財務狀況表

|                       |       | 於12月31日   |           |           | 於6月30日    |
|-----------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                       | 附註    | 2022年     | 2023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     |
|                       |       |           |           |           | (未經審計)    |
| 非流動資產                 |       |           |           |           |           |
| 物業、廠房及設備              | 14    | 2,095,361 | 2,484,541 | 2,726,846 | 2,738,664 |
| 投資物業                  | 15    | —         | 62,454    | 59,566    | 58,125    |
| 使用權資產                 | 16(a) | 77,048    | 101,806   | 87,195    | 81,898    |
| 商譽                    |       | 7,500     | 7,500     | 3,120     | 3,120     |
| 其他無形資產                | 17    | 12,053    | 26,017    | 38,172    | 246,636   |
| 於聯營公司的投資              | 18    | 35,374    | 43,490    | 39,043    | 138,571   |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入      |       |           |           |           |           |
| 當期其他全面收益的股權投資         | 19    | 125,279   | 110,700   | 86,196    | 73,763    |
| 按公允價值計量且其變動計入當期       |       |           |           |           |           |
| 損益(「按公允價值計量且其變動計入     |       |           |           |           |           |
| 當期損益」)的金融資產           | 20    | 238,672   | 271,666   | 311,821   | 315,334   |
| 遞延稅項資產                | 30    | 16,169    | 34,453    | 62,201    | 70,467    |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產      | 23    | 107,734   | 41,638    | 98,562    | 113,290   |
| 非流動資產總額               |       | 2,715,190 | 3,184,265 | 3,512,722 | 3,839,868 |
| 流動資產                  |       |           |           |           |           |
| 存貨                    | 21    | 280,351   | 344,628   | 364,615   | 372,420   |
| 貿易應收款項及應收票據           | 22    | 307,468   | 308,875   | 339,504   | 276,804   |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產      | 23    | 108,183   | 116,326   | 170,459   | 150,553   |
| 應收關聯方款項               | 38    | 11,817    | 21,246    | 347       | 4,316     |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益金融資產 | 20    | 50,118    | 50,617    | —         | —         |
| 抵押存款                  | 24    | 28,644    | 27,005    | 11,251    | 9,001     |
| 現金及現金等價物              | 24    | 1,151,735 | 971,041   | 754,102   | 730,833   |
| 流動資產總額                |       | 1,938,316 | 1,839,738 | 1,640,278 | 1,543,927 |
| 流動負債                  |       |           |           |           |           |
| 貿易應付款項及應付票據           | 25    | 137,553   | 142,161   | 189,625   | 145,083   |
| 其他應付款項及應計費用           | 26    | 189,047   | 166,370   | 168,413   | 182,511   |
| 衍生金融工具                |       | 882       | 2,234     | 3,735     | 121       |
| 計息銀行借款                | 27    | 438,250   | 554,803   | 632,220   | 789,668   |
| 租賃負債                  | 16(b) | 1,336     | 16,101    | 13,692    | 10,798    |
| 合約負債                  | 28    | 29,486    | 24,003    | 28,019    | 28,822    |
| 應付關聯方款項               | 38    | —         | 2,532     | —         | —         |
| 應付所得稅                 |       | 14,972    | 14,043    | 16,683    | —         |
| 流動負債總額                |       | 811,526   | 922,247   | 1,052,387 | 1,157,003 |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    | 附註    | 於12月31日        |                |                | 於6月30日                   |
|--------------------|-------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|
|                    |       | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| 流動資產淨額 . . . . .   |       | 1,126,790      | 917,491        | 587,891        | 386,924                  |
| 總資產減流動負債 . . . . . |       | 3,841,980      | 4,101,756      | 4,100,613      | 4,226,792                |
| 非流動負債              |       |                |                |                |                          |
| 可換股債券 . . . . .    | 29    | 405,830        | 430,261        | 455,344        | 454,710                  |
| 計息銀行借款 . . . . .   | 27    | 1,170,222      | 1,184,658      | 1,109,933      | 1,039,837                |
| 租賃負債 . . . . .     | 16(b) | 6,011          | 21,011         | 10,207         | 7,921                    |
| 遞延稅項負債 . . . . .   | 30    | 3,580          | 3,518          | —              | —                        |
| 遞延收入 . . . . .     | 31    | 26,000         | 56,070         | 84,710         | 81,157                   |
| 其他長期應付款項 . . . . . | 26    | —              | —              | 14,389         | 57,000                   |
| 非流動負債總額 . . . . .  |       | 1,611,643      | 1,695,518      | 1,674,583      | 1,640,625                |
| 資產淨值 . . . . .     |       | 2,230,337      | 2,406,238      | 2,426,030      | 2,586,167                |
| 權益                 |       |                |                |                |                          |
| 母公司擁有人應佔權益         |       |                |                |                |                          |
| 股本 . . . . .       | 32    | 422,465        | 422,467        | 422,467        | 422,768                  |
| 庫存股份 . . . . .     | 33    | —              | —              | (10,010)       | (10,010)                 |
| 儲備 . . . . .       | 35    | 1,757,831      | 1,934,803      | 1,970,845      | 2,061,559                |
|                    |       | 2,180,296      | 2,357,270      | 2,383,302      | 2,474,317                |
| 非控股權益 . . . . .    |       | 50,041         | 48,968         | 42,728         | 111,850                  |
| 總權益 . . . . .      |       | 2,230,337      | 2,406,238      | 2,426,030      | 2,586,167                |

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

|                                             | 母公司擁有人應佔 |          |            |          |                                                             |            |          |           |          |           |
|---------------------------------------------|----------|----------|------------|----------|-------------------------------------------------------------|------------|----------|-----------|----------|-----------|
|                                             | 股本       | 股份溢價     | 其他<br>股權工具 | 其他儲備     | 按公允價值<br>計量且其<br>變動計入<br>當期其他<br>全面收益<br>金融資產<br>公允價值<br>儲備 | 法定<br>盈餘儲備 | 保留利潤     | 總計        | 非控股權益    | 權益總額      |
|                                             | 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                                                       | 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     |
| 於2022年1月1日                                  | 410,000  | 701,013  | —          | 60,922   | (23,677)                                                    | 44,106     | 508,825  | 1,701,189 | 40,446   | 1,741,635 |
| 年內利潤                                        | —        | —        | —          | —        | —                                                           | —          | 239,623  | 239,623   | (28,197) | 211,426   |
| 指定為按公允價值計量且其變動<br>計入當期其他全面收益的股<br>權投資公允價值變動 | —        | —        | —          | —        | (35,369)                                                    | —          | —        | (35,369)  | —        | (35,369)  |
| 換算海外業務產生的匯兌差額                               | —        | —        | —          | 1,165    | —                                                           | —          | —        | 1,165     | —        | 1,165     |
| 年內全面收益總額                                    | —        | —        | —          | 1,165    | (35,369)                                                    | —          | 239,623  | 205,419   | (28,197) | 177,222   |
| 發行股份                                        | 12,465   | 214,148  | —          | —        | —                                                           | —          | —        | 226,613   | —        | 226,613   |
| 股份發行成本                                      | —        | (6,799)  | —          | —        | —                                                           | —          | —        | (6,799)   | —        | (6,799)   |
| 非控股權益注資                                     | —        | —        | —          | 38,208   | —                                                           | —          | —        | 38,208    | 34,792   | 73,000    |
| 收購一間附屬公司                                    | —        | —        | —          | —        | —                                                           | —          | —        | —         | 3,000    | 3,000     |
| 發行可換股債券                                     | —        | —        | 75,650     | —        | —                                                           | —          | —        | 75,650    | —        | 75,650    |
| 可換股債券遞延稅項                                   | —        | —        | (11,347)   | —        | —                                                           | —          | —        | (11,347)  | —        | (11,347)  |
| 可換股債券轉換為股份                                  | —**      | 4        | (1)        | —        | —                                                           | —          | —        | 3         | —        | 3         |
| 可換股債券遞延稅項                                   | —        | —        | —**        | —        | —                                                           | —          | —        | —**       | —        | —**       |
| 以權益結算的股份獎勵開支                                | —        | —        | —          | 3,707    | —                                                           | —          | —        | 3,707     | —        | 3,707     |
| 轉撥至法定盈餘儲備                                   | —        | —        | —          | —        | —                                                           | 14,396     | (14,396) | —         | —        | —         |
| 宣派2021年股息                                   | —        | —        | —          | —        | —                                                           | —          | (49,200) | (49,200)  | —        | (49,200)  |
| 出售一間聯營公司的權益的<br>影響                          | —        | —        | —          | (3,147)  | —                                                           | —          | —        | (3,147)   | —        | (3,147)   |
| 於2022年12月31日                                | 422,465  | 908,366* | 64,302*    | 100,855* | (59,046)*                                                   | 58,502*    | 684,852* | 2,180,296 | 50,041   | 2,230,337 |

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。

## 附錄一

## 會計師報告

截至2023年12月31日止年度

|                                             | 母公司擁有人應佔 |          |         |          |                                                       |         |          |           |          |           |
|---------------------------------------------|----------|----------|---------|----------|-------------------------------------------------------|---------|----------|-----------|----------|-----------|
|                                             |          |          | 其他      |          | 按公允價值<br>計量且其<br>變動計入<br>當期其他<br>全面收益<br>金融資產<br>公允價值 | 法定      |          |           |          |           |
|                                             | 股本       | 股份溢價     | 股權工具    | 其他儲備     | 儲備                                                    | 盈餘儲備    | 保留利潤     | 總計        | 非控股權益    | 權益總額      |
|                                             | 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                                                 | 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     |
| 於2023年1月1日                                  | 422,465  | 908,366  | 64,302  | 100,855  | (59,046)                                              | 58,502  | 684,852  | 2,180,296 | 50,041   | 2,230,337 |
| 年內利潤                                        | —        | —        | —       | —        | —                                                     | —       | 202,466  | 202,466   | (29,042) | 173,424   |
| 指定為按公允價值計量且其變動<br>計入當期其他全面收益的股<br>權投資公允價值變動 | —        | —        | —       | —        | (26,579)                                              | —       | —        | (26,579)  | —        | (26,579)  |
| 換算海外業務產生的匯兌差額                               | —        | —        | —       | 180      | —                                                     | —       | —        | 180       | —        | 180       |
| 年內全面收益總額                                    | —        | —        | —       | 180      | (26,579)                                              | —       | 202,466  | 176,067   | (29,042) | 147,025   |
| 非控股權益注資                                     | —        | —        | —       | 49,903   | —                                                     | —       | —        | 49,903    | 27,969   | 77,872    |
| 可換股債券轉換為股份                                  | 2        | 53       | (9)     | —        | —                                                     | —       | —        | 46        | —        | 46        |
| 可換股債券遞延稅項                                   | —        | —        | 1       | —        | —                                                     | —       | —        | 1         | —        | 1         |
| 以權益結算的股份獎勵開支                                | —        | —        | —       | (4,603)  | —                                                     | —       | —        | (4,603)   | —        | (4,603)   |
| 轉撥至法定盈餘儲備                                   | —        | —        | —       | —        | —                                                     | 8,718   | (8,718)  | —         | —        | —         |
| 宣派2022年股息                                   | —        | —        | —       | —        | —                                                     | —       | (48,161) | (48,161)  | —        | (48,161)  |
| 出售一間聯營公司的權益的<br>影響                          | —        | —        | —       | 3,721    | —                                                     | —       | —        | 3,721     | —        | 3,721     |
| 於2023年12月31日                                | 422,467  | 908,419* | 64,294* | 150,056* | (85,625)*                                             | 67,220* | 830,439* | 2,357,270 | 48,968   | 2,406,238 |

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。

## 附錄一

## 會計師報告

截至2024年12月31日止年度

|                                     | 母公司擁有人應佔 |          |          |         |           |                           |         |          |           |          | 權益總額      |
|-------------------------------------|----------|----------|----------|---------|-----------|---------------------------|---------|----------|-----------|----------|-----------|
|                                     | 股本       | 庫存股份     | 股份溢價     | 其他股權工具  | 其他儲備      | 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益金融資產 | 法定盈餘儲備  | 保留利潤     | 總計        | 非控股權益    |           |
|                                     | 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     | 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    | 人民幣千元     |
| 於2024年1月1日 . . . . .                | 422,467  | —        | 908,419  | 64,294  | 150,056   | (85,625)                  | 67,220  | 830,439  | 2,357,270 | 48,968   | 2,406,238 |
| 年內利潤 . . . . .                      | —        | —        | —        | —       | —         | —                         | —       | 189,167  | 189,167   | (47,904) | 141,263   |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資公允價值變動 | —        | —        | —        | —       | —         | (38,032)                  | —       | —        | (38,032)  | —        | (38,032)  |
| 換算海外業務產生的匯兌差額                       | —        | —        | —        | —       | 200       | —                         | —       | —        | 200       | —        | 200       |
| 年內全面收益總額 . . . . .                  | —        | —        | —        | —       | 200       | (38,032)                  | —       | 189,167  | 151,335   | (47,904) | 103,431   |
| 非控股權益注資 . . . . .                   | —        | —        | —        | —       | 33,254    | —                         | —       | —        | 33,254    | 69,746   | 103,000   |
| 貴集團注資 . . . . .                     | —        | —        | —        | —       | (3,300)   | —                         | —       | —        | (3,300)   | 3,300    | —         |
| 收購非控股權益 . . . . .                   | —        | —        | —        | —       | (104,728) | —                         | —       | —        | (104,728) | (31,382) | (136,110) |
| 可換股債券轉換為股份 . . . . .                | —**      | —        | 4        | (1)     | —         | —                         | —       | —        | 3         | —        | 3         |
| 可換股債券遞延稅項 . . . . .                 | —        | —        | —        | —**     | —         | —                         | —       | —        | —**       | —        | —**       |
| 購回股份 . . . . .                      | —        | (10,010) | —        | —       | —         | —                         | —       | —        | (10,010)  | —        | (10,010)  |
| 轉撥至法定盈餘儲備 . . . . .                 | —        | —        | —        | —       | —         | —                         | 18,245  | (18,245) | —         | —        | —         |
| 宣派2023年股息 . . . . .                 | —        | —        | —        | —       | —         | —                         | —       | (40,522) | (40,522)  | —        | (40,522)  |
| 於2024年12月31日 . . . . .              | 422,467  | (10,010) | 908,423* | 64,293* | 75,482*   | (123,657)*                | 85,465* | 960,839* | 2,383,302 | 42,728   | 2,426,030 |

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年6月30日止六個月（未經審計）

|                                                | 母公司擁有人應佔 |          |         |        |         |                                           |        |          |           |          |           |
|------------------------------------------------|----------|----------|---------|--------|---------|-------------------------------------------|--------|----------|-----------|----------|-----------|
|                                                |          |          |         |        |         | 按公允價值<br>計量且其變動<br>計入當期<br>其他全面收益<br>金融資產 |        |          |           |          |           |
|                                                | 股本       | 庫存股份     | 股份溢價    | 其他股權工具 | 其他儲備    | 公允價值儲備                                    | 法定盈餘儲備 | 保留利潤     | 總計        | 非控股權益    | 權益總額      |
|                                                | 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   | 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    | 人民幣千元     |
| 於2024年1月1日                                     | 422,467  | —        | 908,419 | 64,294 | 150,056 | (85,625)                                  | 67,220 | 830,439  | 2,357,270 | 48,968   | 2,406,238 |
| 期內利潤                                           | —        | —        | —       | —      | —       | —                                         | —      | 106,366  | 106,366   | (24,138) | 82,228    |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資公允價值變動的股權投資公允價值變動 | —        | —        | —       | —      | —       | (35,225)                                  | —      | —        | (35,225)  | —        | (35,225)  |
| 換算海外業務產生的匯兌差額                                  | —        | —        | —       | —      | 88      | —                                         | —      | —        | 88        | —        | 88        |
| 期內全面收益總額                                       | —        | —        | —       | —      | 88      | (35,225)                                  | —      | 106,366  | 71,229    | (24,138) | 47,091    |
| 貴集團注資                                          | —        | —        | —       | —      | (1,650) | —                                         | —      | —        | (1,650)   | 1,650    | —         |
| 購回股份                                           | —        | (10,010) | —       | —      | —       | —                                         | —      | —        | (10,010)  | —        | (10,010)  |
| 宣派2023年股息                                      | —        | —        | —       | —      | —       | —                                         | —      | (40,522) | (40,522)  | —        | (40,522)  |
| 於2024年6月30日（未經審計）                              | 422,467  | (10,010) | 908,419 | 64,294 | 148,494 | (120,850)                                 | 67,220 | 896,283  | 2,376,317 | 26,480   | 2,402,797 |

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。

## 附錄一

## 會計師報告

截至2025年6月30日止六個月(未經審計)

|                                          | 母公司擁有人應佔 |          |          |         |          |                           |         |          |           |          |
|------------------------------------------|----------|----------|----------|---------|----------|---------------------------|---------|----------|-----------|----------|
|                                          | 股本       | 庫存股份     | 股份溢價     | 其他股權工具  | 其他儲備     | 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益金融資產 | 法定盈餘儲備  | 保留利潤     | 總計        | 非控股權益    |
|                                          | 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    | 公允價值儲備                    | 人民幣千元   | 人民幣千元    | 人民幣千元     | 人民幣千元    |
| 於2025年1月1日                               | 422,467  | (10,010) | 908,423  | 64,293  | 75,482   | (123,657)                 | 85,465  | 960,839  | 2,383,302 | 42,728   |
| 期內利潤                                     | —        | —        | —        | —       | —        | —                         | —       | 17,173   | 17,173    | (15,516) |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資公允價值變動的匯兌差額 | —        | —        | —        | —       | —        | 3,527                     | —       | —        | 3,527     | —        |
| 換算海外業務產生的匯兌差額                            | —        | —        | —        | —       | (147)    | —                         | —       | —        | (147)     | —        |
| 期內全面收益總額                                 | —        | —        | —        | —       | (147)    | 3,527                     | —       | 17,173   | 20,553    | (15,516) |
| 非控股權益注資                                  | —        | —        | —        | —       | 98,131   | —                         | —       | —        | 98,131    | 83,669   |
| 可換股債券轉換為股份                               | 301      | —        | 11,866   | (1,710) | —        | —                         | —       | —        | 10,457    | —        |
| 可換股債券遞延稅項                                | —        | —        | —        | 257     | —        | —                         | —       | —        | 257       | —        |
| 以權益結算的股份獎勵開支                             | —        | —        | —        | —       | 2,168    | —                         | —       | —        | 2,168     | 969      |
| 宣派2024年股息                                | —        | —        | —        | —       | —        | —                         | —       | (40,551) | (40,551)  | —        |
| 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資轉讓時公允價值儲備的轉讓   | —        | —        | —        | —       | —        | (5,960)                   | 596     | 5,364    | —         | —        |
| 於2025年6月30日(未經審計)                        | 422,768  | (10,010) | 920,289* | 62,840* | 175,634* | (126,090)*                | 86,061* | 942,825* | 2,474,317 | 111,850  |

\* 該等儲備金額包括於有關期間各期末及2025年6月30日的綜合儲備人民幣1,757,831,000元、人民幣1,934,803,000元、人民幣1,970,845,000元及人民幣2,061,559,000元(未經審計)。

\*\* 該等金額少於人民幣1,000元。



## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表

|                      | 附註 | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 經營活動所得現金流量           |    |             |         |         |                 |                 |
| 除稅前利潤／(虧損) . . . . . |    | 242,206     | 188,770 | 157,200 | 94,307          | (5,021)         |
| 就以下各項作出調整：           |    |             |         |         |                 |                 |
| 財務成本 . . . . .       | 8  | 23,710      | 44,424  | 52,435  | 27,569          | 29,027          |
| 出售物業、廠房及設備項目虧損       | 6  | 8           | 249     | 149     | 8               | 208             |
| 按公允價值計量且其變動          |    |             |         |         |                 |                 |
| 計入當期損益的金融資產          |    |             |         |         |                 |                 |
| 公允價值虧損 . . . . .     | 6  | 11,102      | 2,098   | 8,172   | 3,247           | 819             |
| 物業、廠房及設備折舊 . . . . . | 7  | 47,022      | 71,287  | 97,705  | 44,207          | 73,194          |
| 投資物業折舊 . . . . .     | 7  | —           | 1,702   | 2,888   | 1,447           | 1,441           |
| 使用權資產折舊 . . . . .    | 7  | 12,819      | 13,169  | 16,123  | 7,165           | 7,914           |
| 其他無形資產攤銷 . . . . .   | 7  | 1,714       | 2,436   | 3,876   | 2,858           | 1,991           |
| 貿易應收款項(撥回)／減值撥備      |    |             |         |         |                 |                 |
| 淨額 . . . . .         | 7  | (2,233)     | 901     | 11,569  | 3,563           | (4,388)         |
| 其他應收款項減值撥備淨額 . .     | 7  | 860         | 1,566   | 784     | 855             | 893             |
| 存貨撇減至可變現淨值 . . . . . | 6  | 15,148      | 22,037  | 17,064  | 6,643           | 3,922           |
| 商譽減值 . . . . .       | 6  | —           | —       | 4,380   | —               | —               |
| 以權益結算的股份獎勵開支 . .     |    | 3,707       | (4,603) | —       | —               | 3,137           |
| 出售聯營公司之收益 . . . . .  | 5  | (20,581)    | —       | —       | —               | —               |
| 資產相關政府補助 . . . . .   |    | —           | (750)   | (1,379) | (500)           | (3,910)         |
| 匯兌差額淨額 . . . . .     |    | (12,986)    | (2,603) | (1,919) | (1,826)         | (6,457)         |
| 分佔聯營公司的虧損 . . . . .  |    | 8,917       | 13,605  | 9,162   | 4,901           | 3,023           |
|                      |    | 331,413     | 354,288 | 378,209 | 194,444         | 105,793         |

## 附錄一

## 會計師報告

| 附註                    | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 存貨(增加)／減少 . . . . .   | (95,439)    | (86,314) | (37,051) | 7,715           | (11,727)        |
| 貿易應收款項減少／(增加) . . . . | 72,765      | 18,937   | (56,367) | (39,081)        | 66,504          |
| 應收票據增加 . . . . .      | (38,537)    | (21,245) | (31,436) | (24,748)        | (19,937)        |
| 預付款項、其他應收款項及其他        |             |          |          |                 |                 |
| 資產(增加)／減少 . . . . .   | (24,711)    | (7,569)  | (73,584) | 31,548          | 62,649          |
| 抵押存款(增加)／減少 . . . . . | (25,020)    | 1,639    | 15,754   | 20,969          | 2,250           |
| 貿易應付款項及應付票據增加／        |             |          |          |                 |                 |
| (減少) . . . . .        | 46,024      | (46,187) | 45,738   | 30,753          | (43,285)        |
| 其他應付款項及應計費用增加／        |             |          |          |                 |                 |
| (減少) . . . . .        | 63,789      | 27,203   | 35,590   | (29,202)        | (27,819)        |
| 合約負債增加／(減少) . . . . . | 9,160       | (5,483)  | 4,016    | 8,465           | 803             |
| 應收關聯方款項增加／(減少) . . .  | (2,127)     | (5,939)  | 7,719    | (21,246)        | (3,969)         |
| 應付關聯方款項增加／(減少) . . .  | —           | 2,532    | (2,532)  | —               | —               |
| 經營所得現金 . . . . .      | 337,317     | 231,862  | 286,056  | 179,617         | 131,262         |
| 已付所得稅 . . . . .       | (26,058)    | (37,097) | (40,497) | (28,397)        | (17,649)        |
| 經營活動所得現金流量淨額 . . . .  | 311,259     | 194,765  | 245,559  | 151,220         | 113,613         |

## 附錄一

## 會計師報告

| 附註                                         | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 投資活動所得現金流量                                 |             |           |           |                 |                 |
| 贖回理財產品 . . . . .                           | 590,000     | 102,159   | 101,171   | 51,171          | —               |
| 購買理財產品 . . . . .                           | (640,000)   | (100,000) | (50,000)  | —               | —               |
| 出售衍生金融工具所得款項 . . . . .                     | —           | —         | —         | —               | 46,705          |
| 衍生金融工具付款 . . . . .                         | (7,707)     | (1,578)   | (2,472)   | (1,683)         | (49,110)        |
| 購買非上市基金投資 . . . . .                        | (84,392)    | (35,000)  | (55,656)  | (37,105)        | (5,594)         |
| 撤回非上市基金投資 . . . . .                        | —           | —         | 9,000     | —               | —               |
| 已收非上市基金投資的股息 . . . . .                     | —           | 623       | 1,748     | 136             | 54              |
| 購買按公允價值計量且其變動計入<br>當期其他全面收益的股權投資 . . . . . | (10,000)    | (12,000)  | (10,000)  | (10,000)        | —               |
| 於聯營公司的投資 . . . . .                         | (4,370)     | (18,000)  | (4,715)   | (3,000)         | (43,295)        |
| 出售聯營公司所得款項 . . . . .                       | 20,001      | —         | —         | —               | —               |
| 償還聯營公司貸款 . . . . .                         | —           | —         | 13,769    | 13,769          | —               |
| 向聯營公司提供貸款 . . . . .                        | (10,092)    | (3,596)   | —         | —               | —               |
| 收購一間附屬公司，扣除現金 . . . . .                    | 10          | —         | —         | —               | —               |
| 出售物業、廠房及設備項目所得<br>款項 . . . . .             | 380         | 482       | 304       | —               | 18              |
| 就物業、廠房及設備收取政府補助 . . . . .                  | —           | 30,820    | 30,019    | 22,730          | —               |
| 購買物業、廠房及設備項目 . . . . .                     | (712,238)   | (387,363) | (255,505) | (190,148)       | (72,735)        |
| 添置其他無形資產 . . . . .                         | (1,529)     | (16,400)  | (1,694)   | (1,505)         | (254,561)       |
| 投資活動所用現金流量淨額 . . . . .                     | (859,937)   | (439,853) | (224,031) | (155,635)       | (378,518)       |

## 附錄一

## 會計師報告

| 附註                     | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 融資活動所得現金流量             |             |           |           |                 |                 |
| 附屬公司的非控股權益注資 . . . . . | 73,000      | 68,000    | 103,000   | —               | 181,800         |
| 購買附屬公司非控股權益 . . . . .  | —           | —         | (216,110) | (136,110)       | (8,785)         |
| 發行普通股所得款項 . . . . .    | 226,613     | —         | —         | —               | —               |
| 股份發行成本付款 . . . . .     | (6,799)     | —         | —         | —               | —               |
| 購回普通股 . . . . .        | —           | —         | (10,010)  | (10,010)        | —               |
| 計息貸款所得款項 . . . . .     | 1,189,259   | 678,232   | 802,077   | 516,063         | 496,899         |
| 償還銀行貸款 . . . . .       | (474,122)   | (560,092) | (786,710) | (338,143)       | (409,264)       |
| 已付計息貸款利息 . . . . .     | (50,897)    | (64,988)  | (92,422)  | (40,966)        | (34,940)        |
| 發行可換股債券所得款項 . . . . .  | 465,000     | —         | —         | —               | —               |
| 可換股債券發行成本付款 . . . . .  | (8,168)     | —         | —         | —               | —               |
| 已付可換股債券利息 . . . . .    | —           | (1,860)   | (2,790)   | (2,790)         | (4,649)         |
| 售後租回安排所得款項 . . . . .   | —           | —         | 21,000    | —               | 70,000          |
| 售後租回協議相關按金付款 . . . . . | —           | —         | (2,100)   | —               | (2,000)         |
| 償還售後租回協議 . . . . .     | —           | —         | —         | —               | (4,855)         |
| 股息付款 . . . . .         | (49,200)    | (48,161)  | (40,522)  | —               | (40,551)        |
| 租賃負債付款 . . . . .       | (11,639)    | (9,520)   | (15,998)  | (8,461)         | (8,329)         |
| 融資活動所得／(所用)現金流量        |             |           |           |                 |                 |
| 淨額 . . . . .           | 1,353,047   | 61,611    | (240,585) | (20,417)        | 235,326         |
| 現金及現金等價物增加／(減少)        |             |           |           |                 |                 |
| 淨額 . . . . .           | 804,369     | (183,477) | (219,057) | (24,832)        | (29,579)        |
| 匯率變動影響淨額 . . . . .     | 14,151      | 2,783     | 2,118     | 1,914           | 6,310           |
| 年／期初現金及現金等價物 . . . . . | 333,215     | 1,151,735 | 971,041   | 971,041         | 754,102         |

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。

## 附錄一

## 會計師報告

|                       | 截至12月31日止年度      |                |                | 截至6月30日止六個月     |                 |
|-----------------------|------------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
|                       | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 附註                    |                  |                |                |                 |                 |
| 年／期末現金及現金等價物 . . . .  | <u>1,151,735</u> | <u>971,041</u> | <u>754,102</u> | <u>948,123</u>  | <u>730,833</u>  |
| 現金及現金等價物的結餘分析         |                  |                |                |                 |                 |
| 未受限制現金及銀行結餘 . . . . . | <u>1,151,735</u> | <u>971,041</u> | <u>754,102</u> | <u>948,123</u>  | <u>730,833</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司財務狀況表

|                    |       | 於12月31日   |           |           | 於6月30日    |
|--------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                    | 附註    | 2022年     | 2023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     |
|                    |       |           |           |           | (未經審計)    |
| 非流動資產              |       |           |           |           |           |
| 物業、廠房及設備           | 14    | 878,745   | 1,155,025 | 1,337,246 | 1,381,401 |
| 使用權資產              | 16(a) | 23,728    | 31,953    | 26,589    | 25,915    |
| 其他無形資產             | 17    | 9,213     | 8,707     | 8,967     | 9,046     |
| 於附屬公司的投資           | 1     | 343,681   | 348,681   | 552,158   | 631,898   |
| 於聯營公司的投資           | 18    | 13,917    | 31,799    | 29,640    | 131,690   |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入   |       |           |           |           |           |
| 當期其他全面收益的股權投資      | 19    | 107,187   | 110,700   | 86,196    | 73,763    |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的 |       |           |           |           |           |
| 金融資產               | 20    | 176,008   | 213,518   | 244,617   | 245,453   |
| 遞延稅項資產             | 30    | —         | —         | 336       | 2,419     |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產   | 23    | 78,131    | 33,593    | 88,060    | 97,485    |
| 非流動資產總值            |       | 1,630,610 | 1,933,976 | 2,373,809 | 2,599,070 |
| 流動資產               |       |           |           |           |           |
| 存貨                 | 21    | 83,411    | 62,239    | 49,468    | 26,491    |
| 貿易應收款項及應收票據        | 22    | 224,612   | 167,928   | 221,219   | 135,490   |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產   | 23    | 52,683    | 52,752    | 22,400    | 22,329    |
| 應收關聯方款項            | 38    | 11,077    | 13,188    | 347       | 6         |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的 |       |           |           |           |           |
| 金融資產               | 20    | 50,118    | 50,617    | —         | —         |
| 應收附屬公司款項           | 38    | 781,973   | 828,302   | 1,019,058 | 1,130,689 |
| 抵押存款               | 24    | 28,644    | 16,501    | 11,251    | 9,001     |
| 現金及現金等價物           | 24    | 890,581   | 688,818   | 399,784   | 336,009   |
| 流動資產總值             |       | 2,123,099 | 1,880,345 | 1,723,527 | 1,660,015 |
| 流動負債               |       |           |           |           |           |
| 貿易應付款項及應付票據        | 25    | 58,389    | 26,305    | 61,839    | 42,721    |
| 其他應付款項及應計費用        | 26    | 78,088    | 55,894    | 43,820    | 85,473    |
| 衍生金融工具             |       | 882       | 2,234     | 3,735     | 121       |
| 計息銀行借款             | 27    | 369,217   | 435,538   | 458,630   | 416,595   |
| 租賃負債               | 16(b) | 157       | 6,391     | 5,434     | 4,420     |
| 應付附屬公司款項           | 38    | 99,406    | 98,427    | 329,154   | 383,738   |
| 合約負債               | 28    | 10,955    | 7,602     | 8,320     | 10,004    |
| 應付所得稅              |       | 7,644     | 5,394     | 12,455    | —         |
| 流動負債總額             |       | 624,738   | 637,785   | 923,387   | 943,072   |
| 流動資產淨值             |       | 1,498,361 | 1,242,560 | 800,140   | 716,943   |
| 總資產減流動負債           |       | 3,128,971 | 3,176,536 | 3,173,949 | 3,316,013 |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    |       | 於12月31日          |                  |                  | 於6月30日           |
|--------------------|-------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                    | 附註    | 2022年            | 2023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            |
|                    |       |                  |                  |                  | (未經審計)           |
| 非流動負債              |       |                  |                  |                  |                  |
| 可換股債券 . . . . .    | 29    | 405,830          | 430,261          | 455,344          | 454,710          |
| 計息銀行借款 . . . . .   | 27    | 873,999          | 856,664          | 731,371          | 829,248          |
| 租賃負債 . . . . .     | 16(b) | —                | 3,735            | 166              | —                |
| 遞延稅項負債 . . . . .   | 30    | 3,580            | 3,518            | —                | —                |
| 遞延收入 . . . . .     | 31    | 16,000           | 23,100           | 30,389           | 29,370           |
| 其他長期應付款項 . . . . . | 26    | —                | —                | —                | 34,144           |
| 非流動負債總額 . . . . .  |       | <u>1,299,409</u> | <u>1,317,278</u> | <u>1,217,270</u> | <u>1,347,472</u> |
| 資產淨值 . . . . .     |       | <u>1,829,562</u> | <u>1,859,258</u> | <u>1,956,679</u> | <u>1,968,541</u> |
| 權益                 |       |                  |                  |                  |                  |
| 股本 . . . . .       | 32    | 422,465          | 422,467          | 422,467          | 422,768          |
| 庫存股份 . . . . .     | 33    | —                | —                | (10,010)         | (10,010)         |
| 儲備 . . . . .       | 35    | <u>1,407,097</u> | <u>1,436,791</u> | <u>1,544,222</u> | <u>1,555,783</u> |
| 總權益 . . . . .      |       | <u>1,829,562</u> | <u>1,859,258</u> | <u>1,956,679</u> | <u>1,968,541</u> |



## 附錄一

## 會計師報告

### II 歷史財務資料附註

#### 1. 公司資料

博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)是一家於2015年8月20日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省蘇州市成立的股份有限公司，其後於2019年11月8日在上海證券交易所上市(股份代號：688166)。貴公司註冊辦事處地址為中國江蘇省蘇州市星湖路218號C25號樓。

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事醫藥產品的研發、製造及銷售。

截至本報告日期，貴公司直接或間接持有其主要附屬公司的權益如下：

| 名稱                                      | 註冊成立／<br>註冊地點及<br>日期及<br>營運地點 | 已發行及<br>繳足／<br>註冊股本 | 貴公司應佔<br>股權比例 |        | 主要業務      |
|-----------------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------|--------|-----------|
|                                         |                               |                     | (直接)          | (間接)   |           |
| 博瑞制藥(蘇州)有限公司<br>(附註(a))                 | 中國／中國內地<br>2010年3月31日         | 人民幣20,000,000元      | 80.00%        | 20.00% | 研發及製造醫藥產品 |
| 博瑞生物醫藥泰興市有限公司<br>(附註(a)) . . . . .      | 中國／中國內地<br>2007年1月26日         | 人民幣55,000,000元      | 100.00%       | —      | 製造醫藥產品    |
| 博瑞新創生物醫藥科技(無錫)<br>有限公司(附註(a)) . . . .   | 中國／中國內地<br>2021年11月19日        | 人民幣42,857,143元      | 30.00%        | 70.00% | 研發創新藥     |
| 艾特美(蘇州)醫藥科技有限<br>公司(附註(a)) . . . . .    | 中國／中國內地<br>2020年7月9日          | 人民幣23,849,372元      | 53.34%        | —      | 研發醫藥產品    |
| 艾特申博(蘇州)醫藥科技有限<br>公司(附註(a)、(b)) . . . . | 中國／中國內地<br>2021年11月25日        | 人民幣20,000,000元      | —             | 37.34% | 研發醫藥產品    |

## 附錄一

## 會計師報告

附註：

- (a) 該等實體截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計準則（「中國公認會計準則」）編製，並已由在中國註冊的執業會計師事務所公正天業會計師事務所（特殊普通合夥）審計。
- (b) 貴公司透過艾特美（蘇州）醫藥科技有限公司持有艾特申博（蘇州）醫藥科技有限公司的70%股權。
- \* 該等中國註冊公司的英文名稱乃經貴公司董事盡力直接翻譯後的中文名稱，因該等公司並無註冊任何正式英文名稱。

上表載列貴公司之附屬公司，董事認為該等公司主要影響有關期間及截至2024年及2025年六月三十日止六個月之業績，或構成貴集團資產淨值之重大部分。

### 貴公司

貴公司於附屬公司的投資賬面值如下：

|                    | 於12月31日 |         |         | 於6月30日          |
|--------------------|---------|---------|---------|-----------------|
|                    | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 按成本列賬的投資 . . . . . | 343,681 | 348,681 | 552,158 | 631,898         |

### 2.1 編製基準

歷史財務資料及中期財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有標準及詮釋。所有國際財務報告準則會計準則於自2025年1月1日起開始的會計期間生效，並連同相關過渡條文，已在貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月編製歷史財務資料及中期財務資料時獲提早採納。

除若干金融工具按公允價值計量外，歷史財務資料及中期財務資料均根據歷史成本慣例編製。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合基準

歷史財務資料及中期財務資料包括貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。倘貴集團因參與投資對象業務而承擔浮動回報之風險或享有浮動回報的權利，且可行使對投資對象的權利而影響有關回報，則貴集團取得該實體之控制權(即現時賦予貴集團指導投資對象相關活動之現有權利)。

一般情況下，假設多數投票權形成控制權。倘貴公司擁有投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估其對投資對象是否有權力時，貴集團會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 從其他合約安排中產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表採用與貴公司一致的會計政策按同一報告期間編製。附屬公司的業績從貴集團獲得控制權之日起綜合入賬並持續綜合入賬，直到該控制權終止之日止。

損益及其他全面收益各部分歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉可導致非控股權益結餘錄得虧絀結餘。所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及集團內公司間交易產生的現金流量於綜合入賬時全額抵銷。

倘事實及情況顯示上文所述之三項控制因素之一項或多項出現變動，貴集團會重新評估其是否控制投資對象。未失去控制權之附屬公司所有權權益變動入賬列為權益交易。

倘貴集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及所產生並於損益確認的任何盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的貴集團應佔組成部分乃重新分類至損益或保留利潤(如適用)，基準與貴集團直接出售相關資產或負債所需使用之基準相同。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團在歷史財務資料及中期財務資料尚未採用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則生效後，應用該等新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則（如適用）。

|                              |                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 國際財務報告準則第18號                 | 財務報表的呈列及披露 <sup>2</sup>                                                      |
| 國際財務報告準則第19號                 | 無公共受託責任的附屬公司：披露 <sup>2</sup>                                                 |
| 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本） | 金融工具分類及計量之修訂 <sup>1</sup>                                                    |
| 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本） | 涉及依賴自然能源生產電力的合約 <sup>1</sup>                                                 |
| 國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本） | 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>                                        |
| 國際財務報告準則會計準則之年度改進——第11卷      | 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號（修訂本） <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或其後開始之年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或其後開始之年度期間生效

<sup>3</sup> 尚未確定強制性生效日期，但可供採用

預計新訂準則國際財務報告準則第18號將不會對貴集團之經營業績及財務狀況表產生任何影響，但對貴集團之財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外，貴公司董事預期該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的應用在可預見的未來不會對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

### 2.3 重大會計政策

#### 於聯營公司的投資

聯營公司為貴集團擁有長期權益且對其擁有重大影響力的實體。重大影響力指的是參與投資對象的財務和經營決策的權力，但不是控制或共同控制這些決策的權力。

貴集團於聯營公司的投資乃按貴集團根據權益會計法應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。

貴集團應佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘於聯營公司的權益直接確認變動，則貴集團會於綜合權益變動表確認其應佔任何變動（倘適用）。貴集團與其聯營公司間交易的未變現收益及虧損將以貴集團於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損證明所轉讓資產存在減值則除外。收購聯營公司所產生的商譽已計入作貴集團於聯營公司投資的一部分。

## 附錄一

## 會計師報告

### 公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值指市場參與者於計量日期進行之有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行；或於未有主要市場的情況則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須屬貴集團能取用者。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）計量。

非金融資產公允價值之計量則參考市場參與者從使用該資產之最高及最佳效用，或把該資產售予另一使用該資產之最高及最佳效用之市場參與者可產生之經濟效益。

貴集團使用適用於相關情況的估值方法，而其有足夠資料計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公允價值計量整體屬重要的最低層輸入數據按如下所述在公允價值層級中分類：

- |     |   |                                        |
|-----|---|----------------------------------------|
| 第一層 | — | 按同等資產或負債於活躍市場之報價（未經調整）計算               |
| 第二層 | — | 按對公允價值計量而言屬重大之可觀察（直接或間接）最低層輸入數據之估值技術計算 |
| 第三層 | — | 按對公允價值計量而言屬重大之不可觀察最低層輸入數據之估值技術計算       |

對於在財務報表以經常基準確認之資產及負債，貴集團於各報告期末根據對於公允價值計量整體有重大影響之最低層輸入數據，通過重新評估分類以確定各層級之間是否出現轉移。

### 非金融資產減值

倘某一資產出現減值跡象或須進行年度減值測試（存貨、遞延稅項資產、金融資產及投資物業除外）時，則對該資產的可收回金額進行估計。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本之間的較高者，並就個別資產釐定，惟有關資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則就資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，估計日後現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率折算至現值。減值虧損於其產生期間於損益中與已減值資產功能一致的開支類別扣除。

## 附錄一

## 會計師報告

資產乃於各報告期末進行評估，以決定之前已確認之減值虧損是否有不再存在或可能已經減少之跡象。倘出現該等跡象，會對該可收回金額作出估計。資產(商譽除外)過往已確認之減值虧損僅會於用以釐定資產可收回金額之估計改變時撥回，惟撥回後之金額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而應有之賬面值(扣除任何折舊／攤銷後)。減值虧損之撥回於產生期間計入損益。

### 關聯方

倘任何一方符合以下條件，則視為與貴集團有關聯：

(a) 倘該方屬以下人士或該人士的家庭近親成員，並且該人士

- (i) 控制或共同控制貴集團；
- (ii) 對貴集團有重大影響力；或
- (iii) 擔任貴集團或貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 倘該方為符合下列任何條件的實體：

- (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員；
- (ii) 一個實體為另一個實體的聯營公司或合營企業(或為另一個實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)；
- (iii) 該實體與貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一個實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體是以貴集團或貴集團關連實體的僱員為受益人的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體母公司)的主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理層人員服務。

## 附錄一

## 會計師報告

### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)均按成本扣除累計折舊及任何減值虧損後列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購入價及將資產達致運作狀況及運送至作其擬定用途的位置的任何直接應佔成本。

在物業、廠房及設備項目投入運營後產生的開支，例如維修及保養，通常在產生的期間從損益中扣除。倘達到確認標準，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘須定期替換大部分物業、廠房及設備，則貴集團會將該等部分確認為有特定可使用年期的個別資產，並進行相應折舊。

折舊乃採用直線法計算，以將各物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年期內撇銷其剩餘價值。用於此目的之主要年率如下所示：

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 樓宇 . . . . .      | 4.50%–9.50%         |
| 機器 . . . . .      | 9.00%–19.00%        |
| 實驗設備 . . . . .    | 9.00%–31.67%        |
| 車輛 . . . . .      | 18.00%–23.75%       |
| 電子及其他設備 . . . . . | 9.00%–31.67%        |
| 租賃裝修 . . . . .    | 剩餘租期與估計可使用年期兩者中的較短者 |

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本將於各部分間作合理分配，而各部分會分開折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少於各財政年度結束時進行檢討及調整(倘適合)。

物業、廠房及設備項目(包括最初確認的任何重要部分)於出售時或預期無法通過其使用或出售獲得未來經濟利益時終止確認。於資產被終止確認的年度／期間於損益確認的出售或棄置資產的任何收益或虧損，乃有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬且不作折舊。當竣工及可供使用時，在建工程重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

### 投資物業

投資物業指用作賺取租金收入及／或資本增值而持有之土地及樓宇權益(包括使用權資產)。該等物業初步按成本(包括交易成本)計量。初步確認後，投資物業按歷史成本減累計折舊及任何減值撥備計量。折舊乃按估計可使用年期20年採用直線法計算。



## 附錄一

## 會計師報告

後續支出僅在與該項目相關的未來經濟利益可能流入貴集團及該項目的成本能可靠計量時，方會計入該資產的賬面值。所有其他維修及保養成本在產生的財政期間內於損益中支銷。

投資性物業報廢或處置所產生的任何收益或虧損均於報廢或處置年度的損益中確認。

### 無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併時收購的無形資產的成本乃收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。無形資產的可使用年期有限，其後按可使用經濟年期攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法須至少於各財政年度末進行檢討。

### 專利及專有技術

購買的專利及專有技術按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其估計可使用年期(10年)內攤銷。

### 軟件

已購買的軟件許可證將根據購買及投入使用特定軟件所產生的成本進行資本化。該等軟件許可證按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期(3至5年)內攤銷。

### 研發開支

所有研究成本均於產生時計入損益。

開發新產品項目所產生的開支僅在貴集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上具有可行性、具有完成該無形資產並使用或出售的意圖、無形資產產生經濟利益的方式、有足夠的資源支持以完成項目，及可靠計量開發期間開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支則於產生時支銷。

資本化開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，以直線法在相關產品的商業壽命內攤銷。

### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債，以作出租賃付款及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出之租賃付款，減任何已收租賃獎勵。使用權資產於租期及資產的估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法計提折舊如下：

|                   |        |
|-------------------|--------|
| 廠房及辦公場所 . . . . . | 2至10年  |
| 租賃土地 . . . . .    | 30至50年 |

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束前轉讓予貴集團或成本反映行使購買選擇權，則折舊按資產的估計可使用年期計算。

#### (b) 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團確認按租賃期內將支付的租賃款項現值計量的租賃負債。租賃款項包括定額付款（包含實質定額款項）減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租賃期反映貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。並非取決於指數或利率之可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃隱含利率不易釐定，貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增長，並會因支付租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租賃期有所變更、租賃付款有所變更（例如因指數或利率變動導致未來租賃付款有所變更）或購買有關資產的選擇權的評估出現變動，租賃負債的眼面值將會重新計量。

#### (c) 短期租賃

貴集團對其機器及設備的短期租賃（即該等租賃期於開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。

貴集團應用國際財務報告準則第15號的規定以評估售後租回交易是否構成貴集團的銷售。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團作為賣方承租人

對於不符合銷售規定的轉讓，貴集團（作為賣方承租人）繼續確認資產，並將轉讓所得款項入賬為國際財務報告準則第9號範圍內的借款。

### 貴集團作為出租人

當貴集團作為出租人行事時，其於租賃開始時（或出現租賃修改時）將各租賃分類為經營租賃或融資租賃。

所有貴集團並未轉讓資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃歸類為經營租賃。倘合約包括租賃及非租賃部分時，則貴集團按相對獨立售價基準將合約中的代價分配至各個部分。由於其經營性質，租金收入於租期內會按直線法列賬並計入損益之收入。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本乃計入租賃資產的賬面值，並於租期內按相同方法確認為租金收入。或然租金乃於所賺取的期間內確認為收益。

轉移相關資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報至承租人之租賃作為融資租賃入賬。

### 投資及其他金融資產

#### 初步確認及計量

於初步確認時，金融資產被分類為隨後按攤銷成本、按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益及按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團已應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按公允價值計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計量且其變動計入當期損益，則加上交易成本計量。並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載之政策按國際財務報告準則第15號客戶合約收入項下的經釐定交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或透過其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。其現金流量不是純粹為支付本金及利息的金融資產，按公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量，不論其業務模式如何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產，其持有的業務模式是以收取合約現金流量為目標，而按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益分類及計量的金融資產，其持有的業務模式是以收取合約現金流量及出售為目標。未以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

## 附錄一

## 會計師報告

購買或出售須在一般按市場規則或慣例確定的期間內交付資產的金融資產於交易日（即貴集團承諾購買或出售該資產之日）確認。

### 後續計量

金融資產按以下分類進行後續計量：

#### 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

#### 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益中確認，並以與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。餘下的公允價值變動於其他全面收益中確認。於終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動會撥回損益中。

#### 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產（股權投資）

於首次確認後，倘股權投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈列下的股權定義，且並非持作買賣，貴集團可選擇不可撤回地將該股權投資分類為指定按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資。分類乃按個別工具基準而釐定。

該等金融資產的收益及虧損永不回流至損益。倘股息付款權已確立，而股息相關經濟利益很可能流向貴集團，且股息金額能可靠計量，則股息會於損益確認為其他收入，惟倘貴集團受惠於該等所得款項作為收回部分金融資產成本則作別論，在此情況下，有關收益會入賬為其他綜合收益。指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益之股權投資無須進行減值評估。

#### 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產在財務狀況表中按公允價值列賬，公允價值的淨變動在損益中確認。

此類別包括衍生工具及股權投資貴集團並無不可撤回地選擇透過其他全面收益按公允價值分類。股權投資的股息亦於付款權利確立時在損益內確認為其他收入。

### 終止確認金融資產

金融資產（或金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分（如適用））主要在下列情況下終止確認（即自貴集團的綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利期滿；或

## 附錄一

## 會計師報告

- 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已承擔責任須無重大延誤地在一項「轉移」安排下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a)貴集團已轉讓資產絕大部分風險及回報，或(b)貴集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘貴集團已轉讓收取該項資產所產生現金流量的權利或已訂立轉移安排，貴集團評估是否或至何種程度其保留了該項資產所有權的風險及回報。當貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓對該項資產的控制權，則該資產會以貴集團繼續參與該項資產的程度確認入賬。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債以反映貴集團所保留的權利及義務為基準計量。

通過對所轉移資產提供擔保方式繼續涉入的，按資產原賬面價值與貴集團須償還的最高代價兩者之中的較低者，確認繼續涉入形成的資產。

### 金融資產減值

貴集團確認對並非按公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押或組成合約條款的其他信用提升措施的現金流量。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初步確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損乃就由未來十二個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）而計提。就自初步確認起經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

在各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來有否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具在報告日期發生違約的風險及於金融工具初步確認日期發生違約的風險，同時考慮無須過多成本或努力即可獲得的合理的及可支持的信息（包括歷史及前瞻性信息）。貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險會顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期360天時，金融資產違約。然而，於若干情況下，當內部或外部信息表明貴集團不太可能在考慮到貴集團所持任何信用提升措施之前全額收到未付合約款項時，貴集團亦可將一項金融資產視為違約。

當無法合理預期收回合約現金流量時，金融資產將予以撤銷。

## 附錄一

## 會計師報告

按攤銷成本計量的債務投資，須在下列各階段內分類以計量預期信貸虧損，並按一般方法計提減值，但採用下述簡易方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 信貸風險自最初確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損計算
- 第二階段 — 自最初確認以來信貸風險已大幅增加但並非信用減值的金融資產的金融工具，其虧損撥備按全期預期信貸虧損的金額計算
- 第三階段 — 在報告日期已發生信用減值的金融資產（但並非購買或初始信用減損的金融資產），其虧損撥備按全期預期信貸虧損的金額計算

### 簡易方法

對於不包含重要融資組成部分的貿易應收款項，或當貴集團採取可行權宜方法不調整重要融資組成部分的影響時，貴集團在計算預期信貸虧損時採用簡易方法。根據簡易方法，貴集團並無追溯信貸風險變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團根據其歷史信貸虧損經驗建立了一個撥備矩陣，並根據債務人具體的前瞻性因素及經濟環境加以調整。

### 金融負債

#### 初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融負債、貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債以公允價值初步確認，就貸款及借款以及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、計息銀行借款、衍生金融工具、可換股債券、其他長期應付款項，及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

#### 後續計量

金融負債按以下分類進行後續計量：

#### 按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響無關緊要，在這種情況下則按成本列示。終止確認負債及通過實際利率法攤銷過程中產生之盈虧於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生之任何折讓或溢價，亦包括作為實際利率整體部分之費用或成本。實際利率攤銷計入損益作為財務成本。



## 附錄一

## 會計師報告

### 可換股債券

具負債特徵的可換股債券部分在財務狀況表中確認為負債(扣除交易成本)。發行可換股債券時，負債部分的公允價值由同等的不可換股債券的市場利率計算，此金額按攤銷成本為基礎列賬為長期負債，直至其到期轉換或贖回為止。所得款項剩餘部分將分配至轉換權，且確認為及計入股東權益(扣除交易成本)。轉換權的賬面值將不會在隨後年度重新計量。交易成本根據有關工具於首次確認時以負債與權益部分的所得款項分配比例，分攤至可換股債券的負債及權益部分。

### 終止確認金融負債

當負債之責任解除或註銷或到期時，金融負債將終止確認。

若現有金融負債由另一項來自相同貸方按完全不同之條款提供負債取代，或現有負債之條款作出重大修訂，則上述取代或修訂視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值之差額在損益確認。

### 金融工具抵銷

當現時存在一項可依法強制執行之權利抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及償付債務時，則金融資產及金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表內呈報。

### 庫存股份

貴公司重新購入及持有的自有股本工具(庫存股份)按成本直接於權益中確認。購買、出售、發行或註銷貴集團本身的股本工具不會在損益中確認收益或虧損。

### 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按加權平均基準釐定，就在製品及製成品而言，包括直接材料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值根據估計售價減去至完工時估計將要發生的成本計算。

### 現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行結存，以及於購入後三個月內到期的可隨時兌換成已知數額現金的短期高流動性存款，其價值變動風險不大，並以履行短期現金承諾為持有目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行結存，以及上述的短期存款，減須應要求償還並構成貴集團現金管理之組成部分的銀行透支。



## 附錄一

## 會計師報告

### 所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。並非於損益確認的項目的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益確認。

根據於各報告期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率及稅法，經考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，即期稅項資產及負債按預期將從稅務機關收回或將向稅務機關支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法就報告期末資產及負債的稅基與其就財務報告而言的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

所有應課稅暫時性差額均確認為遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 在並非屬業務合併的交易中初步確認且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損的商譽或資產或負債所產生的遞延稅項負債，亦無產生同等應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時性差額而言，倘暫時性差額的撥回時間可以控制且暫時性差額於可預見未來很可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時性差額及未動用稅項抵免與任何未動用稅項虧損的結轉確認。確認遞延稅項資產以有可能以應課稅利潤抵銷可扣減暫時性差額及可動用之未動用稅項抵免與未動用稅項虧損的結轉為限，惟下列情況除外：

- 有關可扣減暫時性差額的遞延稅項資產於初次確認交易（並非業務合併）資產或負債時產生且於交易時並無對會計利潤或應課稅利潤或虧損構成影響，亦無產生同等應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅會於暫時性差額很可能於可預見未來撥回且應課稅利潤可用於抵銷暫時性差額時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行檢討，並於不再可能有充足應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時作出調減。未確認遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並於可能有充足應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時確認。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間的預期適用稅率，按各報告期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）計量。

## 附錄一

## 會計師報告

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務機關對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收有關所得稅時可抵銷。

### 政府補助

政府補助在合理肯定能收到補助且符合所有附帶條件的情況下按公允價值確認。當補助涉及開支項目時，於其擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

當補助涉及資產時，公允價值計入遞延收入賬戶，並在相關資產的預計可使用年內按年等額分期分配至損益。

### 收入確認

#### 客戶合約收入

來自客戶合約之收入在商品或服務轉移至客戶時按反映貴集團就交換這些商品或服務而預期有權收取之代價金額確認。

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

倘合約包括給予客戶有關向其轉讓貨物或服務的重大融資利益（一年以上）的融資組成部分，則收入以應收金額現值計量，並按可反映於合約開始時貴集團及客戶獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約包括向貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資組成部分時，則合約項下確認的收入包括按實際利率法於合約負債列賬的利息開支。倘合約中有關客戶付款與轉讓承諾貨物或服務的期間少於一年，則交易價格不會根據融資組成部分的影響予以調整，而是應用國際財務報告準則第15號項下的實際可行方法。

#### (a) 產品銷售

產品銷售的收入於貴集團把有關貨品的控制權轉移而當客戶接納產品交付時享有收款權利時予以確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 研發服務

貴集團於履約責任獲履行(即某項履約責任下相關服務的控制權轉讓予客戶時)確認收入。

履約責任指個別之服務(或一籃子服務)或一系列大致相同之個別服務。

倘符合以下其中一項標準，則控制權隨時間轉移，而收入則參照完全履行相關履約責任之進展情況而隨時間確認：

- 客戶隨著貴集團履約的同時獲得及消費貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團履約會創造或加強客戶隨著貴集團履約而控制的資產；或
- 貴集團履約不會創造可由貴集團另作他用的資產，且貴集團對迄今完成的履約付款擁有可強制執行的權利。

否則，收入於客戶取得服務控制權的時間點確認。

### 其他來源的收入

租金收入於租期內按時間比例確認。

### 其他收入

利息收入使用實際利率法按累計基準確認，而實際利率為在金融工具的預期可使用期限內或在短期內(如適用)將估計未來現金收入實際折現為資產賬面淨值的利率。

### 合約負債

合約負債於在貴集團轉移相關貨品或服務前自客戶接獲付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債在貴集團履行合約(即相關貨品或服務的控制權轉讓予該客戶)時確認為收益。

### 以股份為基礎付款

貴集團僱員(包括董事)以股份支付的形式收取薪酬，而僱員提供服務以換取股權工具(「以權益結算的交易」)。與僱員進行的以權益結算的交易成本乃參考授出日期的公允價值計量。股份獎勵的公允價值指各授出日期貴公司相關普通股的公允價值。進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註34。

## 附錄一

## 會計師報告

於滿足履行及／或服務條件達成期間內，以股權結算的交易成本於僱員福利開支中確認，並相應增加權益。於歸屬日期之前，就各報告期末以股權結算的交易確認的累計開支，反映了歸屬期間已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的股權工具數目的最佳估計。期內損益的扣除或進賬指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵獲授日期之公允價值時，並不計及服務及非市場績效條件，但評估達成條件的可能性，作為貴集團對最終將會歸屬股本工具數目最佳估計之一部分。市場績效條件反映於獎勵獲授當日之公允價值。獎勵之任何其他附帶條件（但不帶有服務要求）視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

對因非市場表現及／或服務條件未達成而最終未有歸屬的獎勵而言，將不會確認開支。如獎勵附帶市場或非歸屬條件，則在該情況下，不論是否達到該市場或非歸屬條件，該交易均會視作歸屬處理，惟所有其他業績及／或服務條件必須獲達成。

倘股本結算獎勵之條件已修改，但符合獎勵之原有條款，則最少須確認一項支出，尤如有關條件並無修改。此外，會就任何修改確認支出，使以股份付款的公允價值總額增加，或另行對僱員有所裨益，猶如修訂日期所衡量者。倘股本結算獎勵被註銷，則被視為其已於註銷日期歸屬，而任何尚未為獎勵確認之任何支出被隨即確認。

發行在外的購股權的攤薄效應在計算每股盈利時反映為額外股份攤薄。

### 其他員工福利

#### 退休金計劃

貴公司及貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員均須參加由地方市政府及中央政府運營的界定供款計劃。貴公司及附屬公司須按工資成本的若干百分比向該等中央退休金計劃作出供款。供款於根據該等中央退休金計劃的規定應付時於損益內扣除。

### 借款成本

因收購、興建或生產合資格資產、即需要長時間籌備方可供作其擬定用途或銷售的資產直接應佔的借款成本，乃資本化為該等資產成本的一部分，直至該等資產大致可供作其擬定用途或銷售為止。待用於合格資產的特定借款在其尚未支銷時用作暫時投資所賺取的投資收入，乃於資本化借款成本扣除。所有其他借款成本於產生期間支銷。借貸成本包括實體因借貸資金而產生的利息及其他成本。

## 附錄一

## 會計師報告

### 股息

末期股息在股東於股東大會上批准後確認為負債。

### 外幣

歷史財務資料及中期財務資料以人民幣呈列，人民幣為大部分集團實體的功能貨幣。以外幣進行的交易按交易日的匯率換算為貴集團的功能貨幣。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末的功能貨幣匯率重新換算。結算或換算貨幣項目所產生的差額在損益中確認。

按歷史成本計量的以外幣計值的非貨幣項目按初始交易日期的匯率換算。按公允價值計量以外幣計值的非貨幣項目，採用公允價值計量日期的匯率換算。按公允價值計量的非貨幣項目換算產生的收益或虧損的處理方式與該項目公允價值變動的收益或虧損確認一致（即於其他全面收入或損益確認公允價值收益或虧損的項目換算差額亦分別於其他全面收入或損益確認）。

於就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債釐定相關資產、開支或收入的初始確認匯率時，初始交易日期為貴集團初步確認預付代價產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付款項或預收款項，則貴集團就每筆預付代價的付款或收款釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各報告期末，該等實體的資產及負債均按各報告期末的現行匯率換算為人民幣，而該等實體的損益表按交易日期與現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收入確認，並於外匯波動儲備累計，惟有關差額歸屬於非控股權益則除外。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益確認。

就編製綜合現金流量表而言，海外附屬公司之現金流量按現金流量當日之匯率換算為人民幣。海外附屬公司於年度／期間內經常產生之現金流量按報告期間的加權平均匯率換算為人民幣。

## 附錄一

## 會計師報告

### 3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料及中期財務資料要求管理層作出影響收益、開支、資產及負債呈報金額以及相關披露及或然披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素可能會導致日後須對受影響的資產或負債的賬面值進行重大調整。

#### 判斷

於應用貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下判斷（涉及估計者除外），有關判斷對財務報表中確認的金額影響最為重大：

#### 研發開支

所有研究成本在產生時於損益支銷。項目開發新產品時產生之開支，僅當貴集團可顯示下列各項，方予資本化及遞延：完成該項無形資產使其可供使用或出售於技術上之可行性、其完成之意向，及使用或出售該資產之能力、該資產日後如何產生經濟利益、是否有資源可以完成該項目，以及在開發過程中是否可以可靠地計量該項開支。不符合該等條件的產品開發支出於產生時支銷。釐定將資本化的開發成本金額需要使用判斷和估計。

#### 遞延稅項資產

僅在可能獲得應課稅利潤作扣減未動用稅項虧損的情況下，方會就該等虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，須根據可能的時間、未來應課稅利潤水平以及未來稅項計劃策略作出重要管理層判斷。

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團有結轉稅項虧損及可扣減暫時性差額人民幣135,943,000元、人民幣235,544,000元、人民幣390,285,000元及人民幣417,803,000元（未經審計）。該等虧損與曾錄得虧損的附屬公司有關，尚未到期且不得用於抵銷貴集團其他地方的應課稅收入。該等附屬公司並無任何應課稅暫時性差額，亦無任何可用稅務籌劃機會，可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產。為此，貴集團釐定其不能就結轉的稅項虧損確認遞延稅項資產。遞延稅項的更多詳情於財務報表附註30披露。

#### 估計不確定因素

存在對下一個財政年度資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險且關於未来的主要假設及於各報告期末估計不確定因素的其他主要來源描述如下。



## 附錄一

## 會計師報告

### **貿易應收款項預期信貸虧損撥備**

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組群的賬齡計算。

撥備矩陣初步基於貴集團過往觀察所得違約率而計算。貴集團將調整矩陣，藉以按前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。舉例而言，倘預測經濟情況預期將於未來一年惡化，從而可能導致製造行業違約數目增加，則會調整過往違約率。於各有關期間末，過往觀察所得違約率將予更新，並會分析前瞻性估計變動。

對過往觀察所得違約率、預測經濟情況及預期信貸虧損之間的關連性進行的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對狀況變化及預測經濟情況相當敏感。貴集團歷史信貸虧損經驗及預測經濟情況亦未必能代表客戶日後的實際違約情況。

### **存貨撇減至可變現淨值**

存貨撇減至可變現淨值乃根據存貨的估計可變現淨值作出。評估所需撇減涉及管理層對市況作出判斷及估計。倘日後實際結果或進一步預期不同於原先估計，有關差額將對估計變動期間的存貨賬面值及存貨撇減費用／回撥造成影響。

### **非金融資產(不包括商譽)的減值**

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。貴集團每年對具無限可使用年期的無形資產進行減值測試，以及於存在減值跡象的其他時間進行測試。其他非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時作出減值測試。如資產或現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額，即其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者，則視為存在減值。公允價值減出售成本的計算乃按類似資產的公平磋商交易中的具約束力銷售交易或可觀察市場價格減出售資產的額外成本計算。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適貼現率以計算相關現金流量的現值。

### **物業、廠房及設備項目的可使用年期及餘值**

於釐定物業、廠房及設備項目的可用年期及餘值時，貴集團須考慮各項因素，包括因生產改變或改進引致技術或商業過時、或因對資產的產品或服務輸出的市場需求改變、資產的預期使用情況、預期物理耗損、資產的維修保養及資產的使用受法律或其他類似限制。資產可使用年期的估計是貴集團根據以往對用途相若的類似資產的經驗得出。倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或餘值與以往的估計有差異，將確認額外折舊。可使用年期及餘值於各報告期末根據環境轉變作出檢討。



## 附錄一

## 會計師報告

### 非上市投資的公允價值計量

貴集團已於多間公司進行非上市投資，該等投資按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產入賬。該等投資的公允價值使用估值技術釐定，貴集團運用其判斷選擇多種方法，並作出主要基於各報告期末現有市況的假設。倘任何估計及假設出現變動，則可能導致該等金融資產各自的公允價值出現重大變動。

### 4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即研發、製造及銷售藥劑產品。由於此為貴集團唯一須予呈報的經營分部，因此並無進一步呈列有關的經營分部分析。

#### 地區資料

##### (a) 來自外部客戶的收入

|                | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 中國內地 . . . . . | 575,408          | 766,925          | 678,057          | 381,740         | 287,298         |
| 海外 . . . . .   | 441,923          | 396,698          | 576,811          | 262,325         | 236,517         |
| 總收入 . . . . .  | <u>1,017,331</u> | <u>1,163,623</u> | <u>1,254,868</u> | <u>644,065</u>  | <u>523,815</u>  |

(b) 於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團所有非流動資產（不包括金融工具及遞延稅項資產）均位於中國內地。

#### 有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自一名各主要客戶的收入（包括來自已知與該客戶受共同控制的企業集團的收入）佔本集團收入的10%或以上如下：

|               | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 客戶A . . . . . | —*          | —*    | 130,875 | —*              | —*              |

\* 相應收入佔本集團總收入的比例不超過10%。

## 附錄一

## 會計師報告

### 5. 收益、其他收入及收益

貴集團收益的分析如下：

|                     | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 來自客戶合約的收益 . . . . . | 1,017,331   | 1,163,623 | 1,254,868 | 644,065         | 523,815         |

來自客戶合約的收益

#### (a) 分拆收益資料

|                       | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| <b>產品或服務類型</b>        |             |           |           |                 |                 |
| 產品銷售 . . . . .        | 928,903     | 1,085,372 | 1,209,064 | 640,372         | 513,046         |
| 研發服務 . . . . .        | 84,387      | 75,805    | 39,218    | 3,417           | 6,484           |
| 其他* . . . . .         | 4,041       | 2,446     | 6,586     | 276             | 4,285           |
| 總計 . . . . .          | 1,017,331   | 1,163,623 | 1,254,868 | 644,065         | 523,815         |
| <b>地區市場</b>           |             |           |           |                 |                 |
| 中國內地 . . . . .        | 575,408     | 766,925   | 678,057   | 381,740         | 287,298         |
| 海外 . . . . .          | 441,923     | 396,698   | 576,811   | 262,325         | 236,517         |
| 總計 . . . . .          | 1,017,331   | 1,163,623 | 1,254,868 | 644,065         | 523,815         |
| <b>收益確認時間</b>         |             |           |           |                 |                 |
| 在某個時間點轉移的貨品 . . . . . | 932,944     | 1,087,818 | 1,215,650 | 640,648         | 517,331         |
| 隨時間轉移的服務 . . . . .    | 84,387      | 75,805    | 39,218    | 3,417           | 6,484           |
| 總計 . . . . .          | 1,017,331   | 1,163,623 | 1,254,868 | 644,065         | 523,815         |

\* 該金額主要包括製造服務。

## 附錄一

## 會計師報告

下表列示於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月確認之收入金額，該等收入於各有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月初已計入合約負債：

|                           | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 於各年度／期間初計入合約負債<br>之已確認收入： |              |               |              |                 |                 |
| 產品銷售 . . . . .            | 2,038        | 6,899         | 1,872        | 1,968           | 2,949           |
| 研發服務 . . . . .            | 4,298        | 6,917         | 2,532        | 1,059           | 2,616           |
| 總計 . . . . .              | <u>6,336</u> | <u>13,816</u> | <u>4,404</u> | <u>3,027</u>    | <u>5,565</u>    |

### (b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

#### 產品銷售

於交付產品或客戶驗收後，履約責任即已完成，除若干客戶通常需要預先付款外，款項通常於發票日期起30至90天內支付。

#### 研發服務

履約責任在提供服務時隨時間履行，付款一般基於達成的里程碑進行。

於各有關期間末及截至2025年6月30日止六個月，分配至餘下履約責任（未達成或部分未達成）的交易價格金額如下：

|                | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|----------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 研發服務 . . . . . | <u>63,473</u> | <u>44,761</u> | <u>43,510</u> | <u>37,498</u>   |

分配至餘下履約責任的交易價格金額預期將於三年內確認為收入。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團的其他收入及收益分析如下：

|             | 截至12月31日止年度    |                |                | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
|             | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審計) | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| <b>其他收入</b> |                |                |                |                          |                          |
| 政府補助*       | 20,718         | 30,088         | 29,804         | 8,566                    | 10,186                   |
| 銀行利息收入      | 2,239          | 17,991         | 10,964         | 7,014                    | 2,966                    |
| 租金收入        | —              | 15,894         | 27,684         | 13,624                   | 13,624                   |
| 其他          | 1,189          | 810            | 200            | 183                      | 331                      |
| 其他收入總額      | 24,146         | 64,783         | 68,652         | 29,387                   | 27,107                   |
| <b>收益</b>   |                |                |                |                          |                          |
| 匯兌差額，淨額     | 12,986         | 2,603          | 1,919          | 1,826                    | 6,457                    |
| 出售聯營公司之收益   | 20,581         | —              | —              | —                        | —                        |
| 收益總額        | 33,567         | 2,603          | 1,919          | 1,826                    | 6,457                    |
| 其他收入及收益總額   | 57,713         | 67,386         | 70,571         | 31,213                   | 33,564                   |

\* 政府補助主要指從政府獲得的與開支和資產有關的補貼。當所有附帶條件和要求都得到滿足時，政府補助會在擬補償開支的支出期間或相關資產的估計可使用年期計入損益。

### 6. 其他開支

|                   | 截至12月31日止年度    |                |                | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
|                   | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審計) | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| 存貨撇減至可變現淨值        | 15,148         | 22,037         | 17,064         | 6,643                    | 3,922                    |
| 商譽減值虧損            | —              | —              | 4,380          | —                        | —                        |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益 |                |                |                |                          |                          |
| 金融工具的公允價值虧損       | 11,102         | 2,098          | 8,172          | 3,247                    | 819                      |
| 出售物業、廠房及設備項目之虧損   | 8              | 249            | 149            | 8                        | 208                      |
| 租賃成本              | —              | 11,007         | 25,806         | 9,502                    | 10,143                   |
| 其他                | 979            | 1,413          | 2,978          | 111                      | 113                      |
| 總計                | 27,237         | 36,804         | 58,549         | 19,511                   | 15,205                   |

## 附錄一

## 會計師報告

### 7. 除稅前利潤／(虧損)

貴集團的除稅前利潤／(虧損)已扣除／(計入)下列各項：

|                         | 附註    | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 已售存貨的成本*                |       | 361,843     | 488,613  | 498,427  | 283,869         | 259,713         |
| 已提供服務成本                 |       | 14,456      | 21,794   | 20,718   | 646             | 5,810           |
|                         |       | 376,299     | 510,407  | 519,145  | 284,515         | 265,523         |
| 研發開支*                   |       | 207,025     | 248,592  | 297,453  | 142,763         | 138,288         |
| 物業、廠房及設備折舊              | 14    | 47,022      | 71,287   | 97,705   | 44,207          | 73,194          |
| 投資物業折舊                  | 15    | —           | 1,702    | 2,888    | 1,447           | 1,441           |
| 使用權資產折舊                 | 16(a) | 12,819      | 13,169   | 16,123   | 7,165           | 7,914           |
| 無形資產攤銷                  | 17    | 1,714       | 2,436    | 3,876    | 2,858           | 1,991           |
| 存貨撇減至可變現淨值              | 6     | 15,148      | 22,037   | 17,064   | 6,643           | 3,922           |
| 商譽減值虧損                  | 6     | —           | —        | 4,380    | —               | —               |
| 金融資產減值虧損淨額              |       | (1,373)     | 2,467    | 12,353   | 4,418           | (3,495)         |
| 出售物業、廠房及設備項目            |       |             |          |          |                 |                 |
| 之虧損                     | 6     | 8           | 249      | 149      | 8               | 208             |
| 出售聯營公司之收益               | 5     | (20,581)    | —        | —        | —               | —               |
| 分佔聯營公司之虧損               | 18    | 8,917       | 13,605   | 9,162    | 4,901           | 3,023           |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的 |       |             |          |          |                 |                 |
| 公允價值虧損，淨額               | 6     | 11,102      | 2,098    | 8,172    | 3,247           | 819             |
| 匯兌差額淨額                  | 5     | (12,986)    | (2,603)  | (1,919)  | (1,826)         | (6,457)         |
| 政府補助收入                  | 5     | (20,718)    | (30,088) | (29,804) | (8,566)         | (10,186)        |
| 銀行利息收入                  | 5     | (2,239)     | (17,991) | (10,964) | (7,014)         | (2,966)         |
| 核數師薪酬                   |       | 1,300       | 1,300    | 1,300    | 1,300           | 1,300           |
| 僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬：   |       |             |          |          |                 |                 |
| 薪金、津貼及實物福利              |       | 201,202     | 229,458  | 247,870  | 102,165         | 109,942         |
| 以權益結算的股份獎勵              |       |             |          |          |                 |                 |
| 開支                      |       | 3,707       | (4,603)  | —        | —               | 3,137           |
| 退休計劃供款                  |       | 15,304      | 19,008   | 20,343   | 9,997           | 10,065          |
| 總計                      |       | 220,213     | 243,863  | 268,213  | 112,162         | 123,144         |

## 附錄一

## 會計師報告

\* 「已售存貨成本」及「研發開支」款項包括以下亦計入上文所披露項目各項總額的開支：

物業、廠房及設備折舊  
使用權資產折舊  
其他無形資產攤銷  
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員的薪酬)

### 8. 財務成本

|                       | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 銀行借款及其他借款利息 . . . . . | 74,862        | 100,197       | 107,895       | 54,913          | 49,299          |
| 租賃負債利息 . . . . .      | 458           | 1,358         | 1,273         | 710             | 454             |
| 利息開支總額 . . . . .      | 75,320        | 101,555       | 109,168       | 55,623          | 49,753          |
| 減：資本化利息 . . . . .     | (51,610)      | (57,131)      | (56,733)      | (28,054)        | (20,726)        |
| 總計 . . . . .          | <u>23,710</u> | <u>44,424</u> | <u>52,435</u> | <u>27,569</u>   | <u>29,027</u>   |

### 9. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)規例第2部的規定，於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的董事及最高行政人員薪酬披露如下：

|                        | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 袍金 . . . . .           | 300          | 321          | 300          | 150             | 150             |
| 其他酬金：                  |              |              |              |                 |                 |
| 薪金、津貼及實物福利 . . . . .   | 2,581        | 2,666        | 2,902        | 1,329           | 1,741           |
| 業績相關花紅 . . . . .       | 1,839        | 1,986        | 1,927        | 1,927           | 1,368           |
| 以股權結算的股份獎勵開支 . . . . . | 164          | (205)        | —            | —               | —               |
| 退休計劃供款 . . . . .       | 172          | 173          | 185          | 88              | 112             |
| 小計 . . . . .           | <u>4,756</u> | <u>4,620</u> | <u>5,014</u> | <u>3,344</u>    | <u>3,221</u>    |
| 總計 . . . . .           | <u>5,056</u> | <u>4,941</u> | <u>5,314</u> | <u>3,494</u>    | <u>3,371</u>    |

## 附錄一

## 會計師報告

### (a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月支付予獨立非執行董事之袍金如下：

|                           | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 程增江先生 (附註(i)) . . . . .   | —           | —          | 25         | —               | 50              |
| 許冬冬先生 (附註(ii)) . . . . .  | —           | 32         | 100        | 50              | 50              |
| 吳英華女士 (附註(iii)) . . . . . | —           | 32         | 100        | 50              | 50              |
| 何如意先生 (附註(iv)) . . . . .  | —           | 32         | 75         | 50              | —               |
| 閻政先生 (附註(v)) . . . . .    | 100         | 75         | —          | —               | —               |
| 杜曉青先生 (附註(vi)) . . . . .  | 100         | 75         | —          | —               | —               |
| 徐容先生 (附註(vii)) . . . . .  | 100         | 75         | —          | —               | —               |
| 總計 . . . . .              | <u>300</u>  | <u>321</u> | <u>300</u> | <u>150</u>      | <u>150</u>      |

附註：

- (i) 程增江先生自2024年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事。
- (ii) 許冬冬先生自2023年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事。
- (iii) 吳英華女士自2023年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事。
- (iv) 何如意先生自2023年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事，並自2024年9月起辭任貴公司的獨立非執行董事職務。
- (v) 閻政先生自2017年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事，並自2023年9月起辭任貴公司的獨立非執行董事職務。
- (vi) 杜曉青先生自2017年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事，並自2023年9月起辭任貴公司的獨立非執行董事職務。
- (vii) 徐容先生自2017年9月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事，並自2023年9月起辭任貴公司的獨立非執行董事職務。
- (viii) 陳新女士自2025年10月起獲委任為貴公司的獨立非執行董事。



## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

|                         | 薪金、津貼及<br>實物福利 | 業績相關花紅 | 以股權結算的<br>股份獎勵開支 | 退休計劃供款 | 總計    |
|-------------------------|----------------|--------|------------------|--------|-------|
|                         | 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 |
| <b>截至2022年12月31日止年度</b> |                |        |                  |        |       |
| 執行董事及最高行政人員：            |                |        |                  |        |       |
| 袁建棟先生 (附註(i)) . . .     | 953            | 960    | —                | 43     | 1,956 |
| 執行董事：                   |                |        |                  |        |       |
| 張麗女士                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(ii)) . . . . .      | 555            | 144    | —                | 43     | 742   |
| 杭帆先生                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(iii)) . . . . .     | 532            | 350    | —                | 43     | 925   |
| 黃仰青先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(iv)) . . . . .      | 541            | 385    | 164              | 43     | 1,133 |
| 非執行董事：                  |                |        |                  |        |       |
| 呂大忠先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(v)) . . . . .       | —              | —      | —                | —      | —     |
| 蘇蕾女士 (附註(vi)) . . . .   | —              | —      | —                | —      | —     |
| 總計 . . . . .            | 2,581          | 1,839  | 164              | 172    | 4,756 |

|                         | 薪金、津貼及<br>實物福利 | 業績相關花紅 | 以股權結算的<br>股份獎勵開支 | 退休計劃供款 | 總計    |
|-------------------------|----------------|--------|------------------|--------|-------|
|                         | 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 |
| <b>截至2023年12月31日止年度</b> |                |        |                  |        |       |
| 執行董事及最高行政人員：            |                |        |                  |        |       |
| 袁建棟先生 (附註(i)) . . .     | 992            | 960    | —                | 43     | 1,995 |
| 執行董事：                   |                |        |                  |        |       |
| 張麗女士                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(ii)) . . . . .      | 570            | 284    | —                | 43     | 897   |
| 杭帆先生                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(iii)) . . . . .     | 552            | 372    | —                | 44     | 968   |
| 黃仰青先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(iv)) . . . . .      | 552            | 370    | (205)            | 43     | 760   |
| 非執行董事：                  |                |        |                  |        |       |
| 呂大忠先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(v)) . . . . .       | —              | —      | —                | —      | —     |
| 蘇蕾女士 (附註(vi)) . . . .   | —              | —      | —                | —      | —     |
| 總計 . . . . .            | 2,666          | 1,986  | (205)            | 173    | 4,620 |

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 薪金、津貼及<br>實物福利 | 業績相關花紅 | 以股權結算的<br>股份獎勵開支 | 退休計劃供款 | 總計    |
|-------------------------|----------------|--------|------------------|--------|-------|
|                         | 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 |
| <b>截至2024年12月31日止年度</b> |                |        |                  |        |       |
| 執行董事及最高行政人員：            |                |        |                  |        |       |
| 袁建棟先生 (附註(i)) . . .     | 993            | 960    | —                | 43     | 1,996 |
| 執行董事：                   |                |        |                  |        |       |
| 張麗女士                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(ii)) . . . . .      | 431            | 263    | —                | 32     | 726   |
| 鄒元來先生 (附註(vii)) . .     | 140            | —      | —                | 11     | 151   |
| 丁楠女士 (附註(viii)) . . .   | 95             | —      | —                | 11     | 106   |
| 沈新程女士 (附註(ix)) . .      | 149            | —      | —                | 11     | 160   |
| 仝彤女士 (附註(x)) . . . .    | 258            | —      | —                | 12     | 270   |
| 黃仰青先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(iv)) . . . . .      | 419            | 380    | —                | 32     | 831   |
| 杭帆先生                    |                |        |                  |        |       |
| (附註(iii)) . . . . .     | 417            | 324    | —                | 33     | 774   |
| 非執行董事：                  |                |        |                  |        |       |
| 呂大忠先生                   |                |        |                  |        |       |
| (附註(v)) . . . . .       | —              | —      | —                | —      | —     |
| 蘇蕾女士 (附註(vi)) . . . .   | —              | —      | —                | —      | —     |
| 總計 . . . . .            | 2,902          | 1,927  | —                | 185    | 5,014 |
|                         | 薪金、津貼及<br>實物福利 | 業績相關花紅 | 以股權結算的<br>股份獎勵開支 | 退休計劃供款 | 總計    |
|                         | 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 |

### 截至2024年6月30日止六個月

(未經審計)

|                       |       |       |   |    |       |
|-----------------------|-------|-------|---|----|-------|
| 執行董事及最高行政人員：          |       |       |   |    |       |
| 袁建棟先生 (附註(i)) . . .   | 492   | 960   | — | 22 | 1,474 |
| 執行董事：                 |       |       |   |    |       |
| 張麗女士                  |       |       |   |    |       |
| (附註(ii)) . . . . .    | 285   | 263   | — | 22 | 570   |
| 黃仰青先生                 |       |       |   |    |       |
| (附註(iv)) . . . . .    | 276   | 380   | — | 22 | 678   |
| 杭帆先生                  |       |       |   |    |       |
| (附註(iii)) . . . . .   | 276   | 324   | — | 22 | 622   |
| 非執行董事：                |       |       |   |    |       |
| 呂大忠先生                 |       |       |   |    |       |
| (附註(v)) . . . . .     | —     | —     | — | —  | —     |
| 蘇蕾女士 (附註(vi)) . . . . | —     | —     | — | —  | —     |
| 總計 . . . . .          | 1,329 | 1,927 | — | 88 | 3,344 |

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 薪金、津貼及<br>實物福利 | 業績相關花紅 | 以股權結算的<br>股份獎勵開支 | 退休計劃供款 | 總計    |
|-------------------------|----------------|--------|------------------|--------|-------|
|                         | 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 |
| <b>截至2025年6月30日止六個月</b> |                |        |                  |        |       |
| <b>(未經審計)</b>           |                |        |                  |        |       |
| 執行董事及最高行政人員：            |                |        |                  |        |       |
| 袁建棟先生(附註(i)) . . .      | 493            | 960    | —                | 22     | 1,475 |
| 執行董事：                   |                |        |                  |        |       |
| 鄒元來先生(附註(vii)) . .      | 300            | 144    | —                | 22     | 466   |
| 丁楠女士(附註(viii)) . . .    | 193            | 100    | —                | 22     | 315   |
| 沈新程女士(附註(ix)) . .       | 260            | 144    | —                | 22     | 426   |
| 全彤女士(附註(x)) . . . .     | 445            | 20     | —                | 24     | 489   |
| 非執行董事：                  |                |        |                  |        |       |
| 蘇蕾女士(附註(vi)) . . . .    | 50             | —      | —                | —      | 50    |
| 總計 . . . . .            | 1,741          | 1,368  | —                | 112    | 3,221 |

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，董事或主要行政人員概無放棄或同意放棄任何酬金的安排。

過往年度，若干董事獲授予股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註34的披露內容。該等股份獎勵的公允價值已於授出日期釐定，並已在歸屬期間於損益中確認。有關期間的歷史財務資料所列金額已計入上述董事及最高行政人員的薪酬披露。

### 附註：

- (i) 袁建棟先生自2001年10月起獲委任為貴公司的董事長、執行董事及總經理。
- (ii) 張麗女士自2021年9月起獲委任為貴公司的執行董事，並自2024年9月起辭任貴公司的執行董事職務。
- (iii) 杭帆先生自2021年9月起獲委任為貴公司的執行董事，並自2024年9月起辭任貴公司的執行董事職務。
- (iv) 黃仰青先生自2021年9月起獲委任為貴公司的執行董事，並自2024年9月起辭任貴公司的執行董事職務。
- (v) 呂大忠先生自2017年9月起獲委任為貴公司的非執行董事，並自2024年9月起辭任貴公司的非執行董事職務。
- (vi) 蘇蕾女士自2021年9月起獲委任為貴公司的非執行董事。

## 附錄一

## 會計師報告

(vii) 鄒元來先生自2024年9月起獲委任為貴公司的執行董事。

(viii) 丁楠女士自2024年9月起獲委任為貴公司的執行董事。

(ix) 沈新程女士自2024年9月起獲委任為貴公司的執行董事。

(x) 仝彤女士自2024年9月起獲委任為貴公司的執行董事。

(xi) 李凱先生自2025年10月起獲委任為貴公司的執行董事。

### 10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括3名、4名、4名、4名(未經審計)、4名(未經審計)董事，該等董事的薪酬詳情載於上文附註9。餘下2名、1名、1名、1名(未經審計)、1名(未經審計)非董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的年度／期間薪酬詳情如下：

|                        | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 薪金、津貼及實物福利 . . . . .   | 1,185        | 665        | 651          | 324             | 325             |
| 業績相關花紅 . . . . .       | 840          | 400        | 321          | 321             | 420             |
| 以股權結算的股份獎勵開支 . . . . . | 410          | (256)      | —            | —               | —               |
| 退休計劃供款 . . . . .       | 86           | 43         | 43           | 22              | 22              |
| 總計 . . . . .           | <u>2,521</u> | <u>852</u> | <u>1,015</u> | <u>667</u>      | <u>767</u>      |

薪酬介乎下列範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪僱員人數如下：

|                                   | 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    |
|                                   |             |          |          | (未經審計)      | (未經審計)   |
| 零至1,000,000港元 . . . . .           | —           | 1        | —        | 1           | 1        |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 . . . . . | <u>2</u>    | <u>—</u> | <u>1</u> | <u>—</u>    | <u>—</u> |
| 總計 . . . . .                      | <u>2</u>    | <u>1</u> | <u>1</u> | <u>1</u>    | <u>1</u> |

### 11. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司註冊成立及經營業務所在司法權區所產生或賺取的利潤按實體基準繳納所得稅。

#### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法例，在中國內地經營的實體須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)。

## 附錄一

## 會計師報告

於相關年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴公司及貴公司若干附屬公司符合高新技術企業資格，可享有15%的優惠所得稅稅率。

此外，於相關年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團於中國內地經營的若干附屬公司享有2.5%至5%的優惠稅率，因是彼等於相應年度被視為「小型微利企業」。

於相關年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團的所得稅開支／(抵免)分析如下：

|                 | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 即期所得稅 . . . . . | 34,856        | 33,691        | 47,203        | 25,291          | 1,331           |
| 遞延所得稅 . . . . . | (4,076)       | (18,345)      | (31,266)      | (13,212)        | (8,009)         |
| 總計 . . . . .    | <u>30,780</u> | <u>15,346</u> | <u>15,937</u> | <u>12,079</u>   | <u>(6,678)</u>  |

按貴公司及其附屬公司所在的司法權區優惠稅率計算適用於除稅前利潤／(虧損)的所得稅開支／(抵免)及按實際稅率計算的稅項開支／(抵免)的對賬以及適用稅率與實際稅率的對賬如下：

|                                    | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 除稅前利潤／(虧損) . . . . .               | <u>242,206</u> | <u>188,770</u> | <u>157,200</u> | <u>94,307</u>   | <u>(5,021)</u>  |
| 按15%的優惠稅率計算的稅項 . .                 | 36,331         | 28,316         | 23,580         | 14,146          | (753)           |
| 地方機構所頒佈的不同稅率 . . .                 | (5,949)        | (6,171)        | (10,566)       | (4,736)         | (4,016)         |
| 調整過往期間所得稅的影響 . . .                 | —              | 176            | 116            | 116             | 1,067           |
| 不可扣稅開支 . . . . .                   | 1,816          | 1,989          | 3,390          | 1,562           | 2,695           |
| 研發開支超額扣減 . . . . .                 | (17,891)       | (23,692)       | (27,495)       | (11,063)        | (13,070)        |
| 未確認稅項虧損 . . . . .                  | 14,115         | 14,796         | 24,577         | 11,849          | 6,627           |
| 未確認暫時性差額 . . . . .                 | <u>2,358</u>   | <u>(68)</u>    | <u>2,335</u>   | <u>205</u>      | <u>772</u>      |
| 按貴集團實際稅率計算的稅項開<br>支／(抵免) . . . . . | <u>30,780</u>  | <u>15,346</u>  | <u>15,937</u>  | <u>12,079</u>   | <u>(6,678)</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 12. 股息

|                                   | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 年／期內宣派或支付的上一年度的末期股息(含税) . . . . . | 49,200      | 48,161 | 40,522 | 40,522          | 40,551          |

貴公司於股東週年大會獲批准以每10股普通股人民幣1.20元、人民幣1.14元、人民幣0.96元及人民幣0.96元(含税)的末期股息派發予於2021年、2022年、2023年及2024年12月31日年末的記錄日期名列股東名冊並有權參與分派的股東。

### 13. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年度／期間利潤，以及有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月已發行普通股加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額乃基於母公司普通股權益持有人應佔利潤計算。計算所用的普通股加權平均數是計算每股基本盈利所用的年度／期間內已發行普通股數目，加上所有潛在攤薄普通股視同轉換為普通股時假定無償發行的普通股的加權平均數。由於2021年A股激勵計劃中納入的潛在普通股具反攤薄效應，因此並無用於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月每股攤薄盈利的計算。

每股基本及攤薄盈利的計算基準為：

|                                             | 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       |
|                                             |             |             |             | (未經審計)      | (未經審計)      |
| <b>盈利</b>                                   |             |             |             |             |             |
| 用於計算每股基本及攤薄盈利的母公司普通權益持有人應佔利潤(人民幣千元) . . . . | 239,623     | 202,466     | 189,167     | 106,366     | 17,173      |
| <b>股份</b>                                   |             |             |             |             |             |
| 用於計算每股基本盈利的年度／期間內發行在外普通股加權平均數 . . . . .     | 410,443,991 | 422,465,488 | 422,188,742 | 422,276,862 | 422,105,109 |
| 攤薄影響 — 普通股加權平均數：                            |             |             |             |             |             |
| 可換股債券 . . . . .                             | 12,682,755  | 13,306,783  | 13,306,669  | 13,306,754  | 13,005,924  |
| 總計 . . . . .                                | 423,126,746 | 435,772,271 | 435,495,411 | 435,583,616 | 435,111,033 |

## 附錄一

## 會計師報告

### 14. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

|                    | 樓宇       | 機器       | 車輛      | 電子及<br>其他設備 | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程      | 總計        |
|--------------------|----------|----------|---------|-------------|----------|----------|-----------|-----------|
|                    | 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    | 人民幣千元    | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| <b>2022年12月31日</b> |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 於2022年1月1日：        |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                 | 104,719  | 157,433  | 9,067   | 54,987      | 65,879   | 51,657   | 1,130,904 | 1,574,646 |
| 累計折舊               | (26,370) | (56,720) | (4,357) | (30,777)    | (36,170) | (25,826) | —         | (180,220) |
| 賬面淨值               | 78,349   | 100,713  | 4,710   | 24,210      | 29,709   | 25,831   | 1,130,904 | 1,394,426 |
| 於2022年1月1日，扣除累計    |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 折舊                 | 78,349   | 100,713  | 4,710   | 24,210      | 29,709   | 25,831   | 1,130,904 | 1,394,426 |
| 添置                 | 8,345    | —        | 5,086   | 171         | —        | 7,741    | 726,959   | 748,302   |
| 出售                 | —        | (4)      | (320)   | (1)         | (20)     | —        | —         | (345)     |
| 年內計提折舊             | (7,116)  | (14,970) | (1,860) | (5,533)     | (6,454)  | (11,089) | —         | (47,022)  |
| 轉撥                 | 160,335  | 11,250   | —       | 3,775       | 11,858   | 4,389    | (191,607) | —         |
| 於2022年12月31日，扣除累計  |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 折舊                 | 239,913  | 96,989   | 7,616   | 22,622      | 35,093   | 26,872   | 1,666,256 | 2,095,361 |
| 於2022年12月31日：      |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                 | 273,399  | 168,619  | 13,164  | 58,917      | 77,708   | 63,787   | 1,666,256 | 2,321,850 |
| 累計折舊               | (33,486) | (71,630) | (5,548) | (36,295)    | (42,615) | (36,915) | —         | (226,489) |
| 賬面淨值               | 239,913  | 96,989   | 7,616   | 22,622      | 35,093   | 26,872   | 1,666,256 | 2,095,361 |
| <b>2023年12月31日</b> |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 於2023年1月1日：        |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                 | 273,399  | 168,619  | 13,164  | 58,917      | 77,708   | 63,787   | 1,666,256 | 2,321,850 |
| 累計折舊               | (33,486) | (71,630) | (5,548) | (36,295)    | (42,615) | (36,915) | —         | (226,489) |
| 賬面淨值               | 239,913  | 96,989   | 7,616   | 22,622      | 35,093   | 26,872   | 1,666,256 | 2,095,361 |
| 於2023年1月1日，扣除累計    |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 折舊                 | 239,913  | 96,989   | 7,616   | 22,622      | 35,093   | 26,872   | 1,666,256 | 2,095,361 |
| 添置                 | —        | —        | —       | 155         | —        | 1,189    | 524,311   | 525,655   |
| 出售                 | —        | (707)    | —       | (16)        | (8)      | —        | —         | (731)     |
| 年內計提折舊             | (11,940) | (27,615) | (1,998) | (12,652)    | (6,547)  | (10,535) | —         | (71,287)  |
| 轉撥至投資物業            | (64,156) | —        | —       | —           | —        | —        | —         | (64,156)  |
| 轉撥                 | 52,662   | 248,267  | 1,958   | 122,138     | 16,348   | 12,659   | (454,333) | (301)     |
| 於2023年12月31日，扣除累計  |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 折舊                 | 216,479  | 316,934  | 7,576   | 132,247     | 44,886   | 30,185   | 1,736,234 | 2,484,541 |
| 於2023年12月31日：      |          |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                 | 261,256  | 414,888  | 15,122  | 180,856     | 93,932   | 75,765   | 1,736,234 | 2,778,053 |
| 累計折舊               | (44,777) | (97,954) | (7,546) | (48,609)    | (49,046) | (45,580) | —         | (293,512) |
| 賬面淨值               | 216,479  | 316,934  | 7,576   | 132,247     | 44,886   | 30,185   | 1,736,234 | 2,484,541 |



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。

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 樓宇       | 機器        | 車輛       | 電子及其他設備  | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程      | 總計        |
|-------------------------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
|                         | 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    | 人民幣千元    | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| <b>2024年12月31日</b>      |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 於2024年1月1日：             |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 成本                      | 261,256  | 414,888   | 15,122   | 180,856  | 93,932   | 75,765   | 1,736,234 | 2,778,053 |
| 累計折舊                    | (44,777) | (97,954)  | (7,546)  | (48,609) | (49,046) | (45,580) | —         | (293,512) |
| 賬面淨值                    | 216,479  | 316,934   | 7,576    | 132,247  | 44,886   | 30,185   | 1,736,234 | 2,484,541 |
| 於2024年1月1日，扣除累計折舊       | 216,479  | 316,934   | 7,576    | 132,247  | 44,886   | 30,185   | 1,736,234 | 2,484,541 |
| 添置                      | —        | —         | 265      | 19       | —        | 4,324    | 337,689   | 342,297   |
| 出售                      | —        | (89)      | (19)     | (4)      | (180)    | (487)    | —         | (779)     |
| 年內計提折舊                  | (16,347) | (40,104)  | (2,143)  | (22,612) | (7,312)  | (9,187)  | —         | (97,705)  |
| 轉撥                      | 467,399  | 233,417   | 168      | 182,572  | 3,502    | 18,314   | (906,880) | (1,508)   |
| 於2024年12月31日，扣除累計折舊     | 667,531  | 510,158   | 5,847    | 292,222  | 40,896   | 43,149   | 1,167,043 | 2,726,846 |
| 於2024年12月31日：           |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 成本                      | 728,655  | 647,502   | 15,354   | 363,398  | 95,595   | 97,728   | 1,167,043 | 3,115,275 |
| 累計折舊                    | (61,124) | (137,344) | (9,507)  | (71,176) | (54,699) | (54,579) | —         | (388,429) |
| 賬面淨值                    | 667,531  | 510,158   | 5,847    | 292,222  | 40,896   | 43,149   | 1,167,043 | 2,726,846 |
| <b>2025年6月30日(未經審計)</b> |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 於2025年1月1日：             |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 成本                      | 728,655  | 647,502   | 15,354   | 363,398  | 95,595   | 97,728   | 1,167,043 | 3,115,275 |
| 累計折舊                    | (61,124) | (137,344) | (9,507)  | (71,176) | (54,699) | (54,579) | —         | (388,429) |
| 賬面淨值                    | 667,531  | 510,158   | 5,847    | 292,222  | 40,896   | 43,149   | 1,167,043 | 2,726,846 |
| 於2025年1月1日，扣除累計折舊       | 667,531  | 510,158   | 5,847    | 292,222  | 40,896   | 43,149   | 1,167,043 | 2,726,846 |
| 添置                      | —        | 46        | —        | 337      | —        | 1,065    | 83,822    | 85,270    |
| 出售                      | —        | (20)      | (3)      | (19)     | (183)    | —        | —         | (225)     |
| 期內計提折舊                  | (17,663) | (28,442)  | (1,034)  | (16,818) | (3,256)  | (6,014)  | —         | (73,227)  |
| 轉撥                      | —        | 4,821     | 713      | 6,519    | 1,424    | 1,673    | (15,150)  | —         |
| 於2025年6月30日，扣除累計折舊      | 649,868  | 486,563   | 5,523    | 282,241  | 38,881   | 39,873   | 1,235,715 | 2,738,664 |
| 於2025年6月30日：            |          |           |          |          |          |          |           |           |
| 成本                      | 728,655  | 652,268   | 16,000   | 370,187  | 96,024   | 100,466  | 1,235,715 | 3,199,315 |
| 累計折舊                    | (78,787) | (165,705) | (10,477) | (87,946) | (57,143) | (60,593) | —         | (460,651) |
| 賬面淨值                    | 649,868  | 486,563   | 5,523    | 282,241  | 38,881   | 39,873   | 1,235,715 | 2,738,664 |

於各有關期間末及2025年6月30日，賬面值分別約人民幣874,880,000元、人民幣1,125,962,000元、人民幣1,698,012,000元及人民幣1,862,928,000元(未經審計)的物業、廠房及設備已質押以擔保貴集團的若干銀行借款(附註27)。

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團尚未取得若干賬面淨值合計分別約人民幣160,335,000元、人民幣106,763,000元、人民幣192,962,000元及人民幣199,280,000元(未經審計)的樓宇的證書。董事認為，上述事項對貴集團於各有關期間末及2025年6月30日的財務狀況並無任何重大影響。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                     | 機器       | 車輛      | 電子及<br>其他設備 | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程     | 總計        |
|---------------------|----------|---------|-------------|----------|----------|----------|-----------|
|                     | 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    | 人民幣千元    | 人民幣千元     |
| <b>2022年12月31日</b>  |          |         |             |          |          |          |           |
| 於2022年1月1日：         |          |         |             |          |          |          |           |
| 成本                  | 23,161   | 6,827   | 31,578      | 60,699   | 30,175   | 464,877  | 617,317   |
| 累計折舊                | (14,185) | (3,317) | (19,111)    | (33,182) | (16,440) | —        | (86,235)  |
| 賬面淨值                | 8,976    | 3,510   | 12,467      | 27,517   | 13,735   | 464,877  | 531,082   |
| 於2022年1月1日，扣除累計折舊   | 8,976    | 3,510   | 12,467      | 27,517   | 13,735   | 464,877  | 531,082   |
| 添置                  | —        | 3,323   | —           | —        | 6,246    | 356,210  | 365,779   |
| 出售                  | —        | (320)   | (1)         | —        | —        | —        | (321)     |
| 年內計提折舊              | (1,557)  | (1,325) | (2,658)     | (5,922)  | (6,333)  | —        | (17,795)  |
| 轉撥                  | —        | —       | 1,152       | 11,128   | 4,139    | (16,419) | —         |
| 於2022年12月31日，扣除累計折舊 | 7,419    | 5,188   | 10,960      | 32,723   | 17,787   | 804,668  | 878,745   |
| 於2022年12月31日：       |          |         |             |          |          |          |           |
| 成本                  | 23,161   | 9,161   | 32,719      | 71,827   | 40,560   | 804,668  | 982,096   |
| 累計折舊                | (15,742) | (3,973) | (21,759)    | (39,104) | (22,773) | —        | (103,351) |
| 賬面淨值                | 7,419    | 5,188   | 10,960      | 32,723   | 17,787   | 804,668  | 878,745   |

|                     | 機器       | 車輛      | 電子及<br>其他設備 | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程      | 總計        |
|---------------------|----------|---------|-------------|----------|----------|-----------|-----------|
|                     | 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    | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| <b>2023年12月31日</b>  |          |         |             |          |          |           |           |
| 於2023年1月1日：         |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                  | 23,161   | 9,161   | 32,719      | 71,827   | 40,560   | 804,668   | 982,096   |
| 累計折舊                | (15,742) | (3,973) | (21,759)    | (39,104) | (22,773) | —         | (103,351) |
| 賬面淨值                | 7,419    | 5,188   | 10,960      | 32,723   | 17,787   | 804,668   | 878,745   |
| 於2023年1月1日，扣除累計折舊   | 7,419    | 5,188   | 10,960      | 32,723   | 17,787   | 804,668   | 878,745   |
| 添置                  | —        | —       | —           | —        | 254      | 293,261   | 293,515   |
| 年內計提折舊              | (1,347)  | (1,357) | (2,601)     | (5,489)  | (6,140)  | —         | (16,934)  |
| 轉撥                  | 850      | 1,587   | 1,035       | 2,097    | —        | (5,870)   | (301)     |
| 於2023年12月31日，扣除累計折舊 | 6,922    | 5,418   | 9,394       | 29,331   | 11,901   | 1,092,059 | 1,155,025 |
| 於2023年12月31日：       |          |         |             |          |          |           |           |
| 成本                  | 24,011   | 10,748  | 33,754      | 73,924   | 40,814   | 1,092,059 | 1,275,310 |
| 累計折舊                | (17,089) | (5,330) | (24,360)    | (44,593) | (28,913) | —         | (120,285) |
| 賬面淨值                | 6,922    | 5,418   | 9,394       | 29,331   | 11,901   | 1,092,059 | 1,155,025 |

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 電子及     |          |         |          |          |          |           |
|-------------------------|---------|----------|---------|----------|----------|----------|-----------|
|                         | 樓宇      | 機器       | 車輛      | 其他設備     | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程      |
|                         | 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    | 人民幣千元    | 人民幣千元     |
| <b>2024年12月31日</b>      |         |          |         |          |          |          |           |
| 於2024年1月1日：             |         |          |         |          |          |          |           |
| 成本 . . . . .            | —       | 24,011   | 10,748  | 33,754   | 73,924   | 40,814   | 1,092,059 |
| 累計折舊 . . . . .          | —       | (17,089) | (5,330) | (24,360) | (44,593) | (28,913) | —         |
| 賬面淨值 . . . . .          | —       | 6,922    | 5,418   | 9,394    | 29,331   | 11,901   | 1,092,059 |
| 於2024年1月1日，扣除累計         |         |          |         |          |          |          |           |
| 折舊 . . . . .            | —       | 6,922    | 5,418   | 9,394    | 29,331   | 11,901   | 1,092,059 |
| 添置 . . . . .            | —       | —        | —       | —        | —        | —        | 200,468   |
| 出售 . . . . .            | —       | —        | (20)    | —        | (173)    | —        | —         |
| 年內計提折舊 . . . . .        | (652)   | (2,053)  | (1461)  | (2,628)  | (5,206)  | (4,549)  | —         |
| 轉撥 . . . . .            | 234,405 | 67,233   | —       | 1,995    | 1,182    | —        | (306,320) |
| 於2024年12月31日，扣除累計       |         |          |         |          |          |          |           |
| 折舊 . . . . .            | 233,753 | 72,102   | 3,937   | 8,761    | 25,134   | 7,352    | 986,207   |
| 於2024年12月31日：           |         |          |         |          |          |          |           |
| 成本 . . . . .            | 234,405 | 91,244   | 10,547  | 35,749   | 73,376   | 40,814   | 986,207   |
| 累計折舊 . . . . .          | (652)   | (19,142) | (6,610) | (26,988) | (48,242) | (33,462) | —         |
| 賬面淨值 . . . . .          | 233,753 | 72,102   | 3,937   | 8,761    | 25,134   | 7,352    | 986,207   |
|                         |         |          |         |          |          |          |           |
|                         | 電子及     |          |         |          |          |          |           |
|                         | 樓宇      | 機器       | 車輛      | 其他設備     | 實驗設備     | 租賃裝修     | 在建工程      |
|                         | 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    | 人民幣千元    | 人民幣千元     |
| <b>2025年6月30日(未經審計)</b> |         |          |         |          |          |          |           |
| 於2025年1月1日：             |         |          |         |          |          |          |           |
| 成本 . . . . .            | 234,405 | 91,244   | 10,547  | 35,749   | 73,376   | 40,814   | 986,207   |
| 累計折舊 . . . . .          | (652)   | (19,142) | (6,610) | (26,988) | (48,242) | (33,462) | —         |
| 賬面淨值 . . . . .          | 233,753 | 72,102   | 3,937   | 8,761    | 25,134   | 7,352    | 986,207   |
| 於2025年1月1日，扣除累計         |         |          |         |          |          |          |           |
| 折舊 . . . . .            | 233,753 | 72,102   | 3,937   | 8,761    | 25,134   | 7,352    | 986,207   |
| 添置 . . . . .            | —       | —        | —       | —        | —        | 195      | 61,251    |
| 出售 . . . . .            | —       | (140)    | —       | (12)     | (1,130)  | —        | —         |
| 期內計提折舊 . . . . .        | (6,337) | (3,575)  | (700)   | (1,147)  | (2,057)  | (2,193)  | —         |
| 轉撥 . . . . .            | —       | —        | 667     | 483      | 793      | —        | (1,943)   |
| 於2025年6月30日，扣除累計        |         |          |         |          |          |          |           |
| 折舊 . . . . .            | 227,416 | 68,387   | 3,904   | 8,085    | 22,740   | 5,354    | 1,045,515 |
| 於2025年6月30日：            |         |          |         |          |          |          |           |
| 成本 . . . . .            | 234,405 | 90,229   | 11,214  | 36,118   | 67,334   | 41,009   | 1,045,515 |
| 累計折舊 . . . . .          | (6,989) | (21,842) | (7,310) | (28,033) | (44,594) | (35,655) | —         |
| 賬面淨值 . . . . .          | 227,416 | 68,387   | 3,904   | 8,085    | 22,740   | 5,354    | 1,045,515 |

## 附錄一

## 會計師報告

### 15. 投資物業

|                                | 12月31日         |                |                | 6月30日                    |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|
|                                | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| 於1月1日：                         |                |                |                |                          |
| 成本 . . . . .                   | —              | —              | 64,805         | 64,805                   |
| 累計折舊 . . . . .                 | —              | —              | (2,351)        | (5,239)                  |
| 賬面淨值 . . . . .                 | —              | —              | 62,454         | 59,566                   |
| 於1月1日，扣除累計折舊 . . . . .         | —              | —              | 62,454         | 59,566                   |
| 轉撥自物業、廠房及設備 . . . . .          | —              | 64,156         | —              | —                        |
| 年／期內計提折舊 . . . . .             | —              | (1,702)        | (2,888)        | (1,441)                  |
| 於12月31日／6月30日，扣除累計折舊 . . . . . | —              | 62,454         | 59,566         | 58,125                   |
| 於12月31日／6月30日：                 |                |                |                |                          |
| 成本 . . . . .                   | —              | 64,805         | 64,805         | 64,805                   |
| 累計折舊 . . . . .                 | —              | (2,351)        | (5,239)        | (6,680)                  |
| 賬面淨值 . . . . .                 | —              | 62,454         | 59,566         | 58,125                   |

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團投資物業包括零個、一個、一個及一個位於中國內地並持作賺取租金收入及資本增值的工業物業。物業初步及後續均按成本計量。折舊於完成購買交易當日開始並按20年直線法計算。

貴集團於中國內地的投資物業於該等日期由獨立專業合資格外部評估公司估值，於2023年、2024年12月31日及2025年6月30日分別約為零、人民幣63,010,000元、人民幣62,500,000元及人民幣62,690,000 (未經審計)。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，本集團尚未取得若干建築物之權屬證明，其總賬面淨值分別約為人民幣63,847,000元、零及零 (未經審計)。董事認為上述事宜對本集團於各相關期間末及2025年6月30日之財務狀況並無重大影響。

## 附錄一

## 會計師報告

### 16. 租賃

#### 貴集團作為承租人

貴集團就多項廠房及辦公場所及租賃土地項目訂有租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為30至50年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。廠房及辦公場所租賃的租期通常為2至10年。一般而言，貴集團不可向貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

#### (a) 使用權資產

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

#### 貴集團

|                           | 租賃土地          | 廠房及辦公場所       | 總計             |
|---------------------------|---------------|---------------|----------------|
|                           | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| <b>於2022年12月31日</b>       |               |               |                |
| 於2022年1月1日 . . . . .      | 71,589        | 9,843         | 81,432         |
| 添置 . . . . .              | —             | 8,435         | 8,435          |
| 折舊費用 . . . . .            | (2,001)       | (10,818)      | (12,819)       |
| 於2022年12月31日 . . . . .    | <u>69,588</u> | <u>7,460</u>  | <u>77,048</u>  |
| <b>於2023年12月31日</b>       |               |               |                |
| 於2023年1月1日 . . . . .      | 69,588        | 7,460         | 77,048         |
| 添置 . . . . .              | —             | 37,927        | 37,927         |
| 折舊費用 . . . . .            | (1,940)       | (11,229)      | (13,169)       |
| 於2023年12月31日 . . . . .    | <u>67,648</u> | <u>34,158</u> | <u>101,806</u> |
| <b>於2024年12月31日</b>       |               |               |                |
| 於2024年1月1日 . . . . .      | 67,648        | 34,158        | 101,806        |
| 添置 . . . . .              | —             | 1,512         | 1,512          |
| 折舊費用 . . . . .            | (2,002)       | (14,121)      | (16,123)       |
| 於2024年12月31日 . . . . .    | <u>65,646</u> | <u>21,549</u> | <u>87,195</u>  |
| <b>於2025年6月30日日(未經審計)</b> |               |               |                |
| 於2025年1月1日 . . . . .      | 65,646        | 21,549        | 87,195         |
| 添置 . . . . .              | —             | 2,695         | 2,695          |
| 折舊費用 . . . . .            | (1,000)       | (6,992)       | (7,992)        |
| 於2025年6月30日 . . . . .     | <u>64,646</u> | <u>17,252</u> | <u>81,898</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                           | 租賃土地<br>人民幣千元 | 廠房及辦公場所<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元   |
|---------------------------|---------------|------------------|---------------|
| <b>於2022年12月31日</b>       |               |                  |               |
| 於2022年1月1日 . . . . .      | 24,489        | 3,479            | 27,968        |
| 折舊費用 . . . . .            | (911)         | (3,329)          | (4,240)       |
| 於2022年12月31日 . . . . .    | <u>23,578</u> | <u>150</u>       | <u>23,728</u> |
| <b>於2023年12月31日</b>       |               |                  |               |
| 於2023年1月1日 . . . . .      | 23,578        | 150              | 23,728        |
| 添置 . . . . .              | —             | 13,007           | 13,007        |
| 折舊費用 . . . . .            | (911)         | (3,871)          | (4,782)       |
| 於2023年12月31日 . . . . .    | <u>22,667</u> | <u>9,286</u>     | <u>31,953</u> |
| <b>於2024年12月31日</b>       |               |                  |               |
| 於2024年1月1日 . . . . .      | 22,667        | 9,286            | 31,953        |
| 添置 . . . . .              | —             | 1,512            | 1,512         |
| 折舊費用 . . . . .            | (911)         | (5,965)          | (6,876)       |
| 於2024年12月31日 . . . . .    | <u>21,756</u> | <u>4,833</u>     | <u>26,589</u> |
| <b>於2025年6月30日日(未經審計)</b> |               |                  |               |
| 於2025年1月1日 . . . . .      | 21,756        | 4,833            | 26,589        |
| 添置 . . . . .              | —             | 2,695            | 2,695         |
| 折舊費用 . . . . .            | (455)         | (2,914)          | (3,369)       |
| 於2025年6月30日 . . . . .     | <u>21,301</u> | <u>4,614</u>     | <u>25,915</u> |

於各有關期間末及2025年6月30日，賬面值分別約人民幣67,502,000元、人民幣65,623,000元、人民幣63,745,000元及人民幣62,806,000元(未經審計)的使用權資產已質押以擔保貴集團的若干銀行借款(附註27)。

### (b) 租賃負債

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

### 貴集團

|                             | 12月31日       |               |               | 6月30日           |
|-----------------------------|--------------|---------------|---------------|-----------------|
|                             | 2022年        | 2023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<br>(未經審計) |
| 於1月1日的賬面值 . . . . .         | 10,093       | 7,347         | 37,112        | 23,899          |
| 新租賃 . . . . .               | 8,435        | 37,927        | 1,512         | 2,695           |
| 年／期內確認的累計利息 . . . . .       | 458          | 1,358         | 1,273         | 454             |
| 付款 . . . . .                | (11,639)     | (9,520)       | (15,998)      | (8,329)         |
| 於12月31日／6月30日的賬面值 . . . . . | <u>7,347</u> | <u>37,112</u> | <u>23,899</u> | <u>18,719</u>   |
| 作以下分析：                      |              |               |               |                 |
| 即期部分 . . . . .              | 1,336        | 16,101        | 13,692        | 10,798          |
| 非即期部分 . . . . .             | <u>6,011</u> | <u>21,011</u> | <u>10,207</u> | <u>7,921</u>    |
|                             | <u>7,347</u> | <u>37,112</u> | <u>23,899</u> | <u>18,719</u>   |

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註41披露。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                             | 12月31日     |               |              | 6月30日           |
|-----------------------------|------------|---------------|--------------|-----------------|
|                             | 2022年      | 2023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<br>(未經審計) |
| 於1月1日的賬面值 . . . . .         | 3,548      | 157           | 10,126       | 5,600           |
| 新租賃 . . . . .               | —          | 13,007        | 1,512        | 2,695           |
| 年／期認的累計利息 . . . . .         | 80         | 394           | 285          | 98              |
| 付款 . . . . .                | (3,471)    | (3,432)       | (6,323)      | (3,973)         |
| 於12月31日／6月30日的賬面值 . . . . . | <u>157</u> | <u>10,126</u> | <u>5,600</u> | <u>4,420</u>    |
| 作以下分析：                      |            |               |              |                 |
| 即期部分 . . . . .              | 157        | 6,391         | 5,434        | 4,420           |
| 非即期部分 . . . . .             | —          | 3,735         | 166          | —               |
|                             | <u>157</u> | <u>10,126</u> | <u>5,600</u> | <u>4,420</u>    |

(c) 租賃相關並計入貴集團損益的金額如下：

|                      | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                      | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 使用權資產折舊費用 . . . . .  | 12,819        | 13,169        | 16,123        | 7,992           |
| 租賃負債之利息費用 . . . . .  | 458           | 1,358         | 1,273         | 454             |
| 短期租賃有關開支 . . . . .   | <u>1,012</u>  | <u>1,314</u>  | <u>1,309</u>  | <u>904</u>      |
| 於損益中確認之總金額 . . . . . | <u>14,289</u> | <u>15,841</u> | <u>18,705</u> | <u>9,350</u>    |

(d) 就租賃的現金流出總額已披露於歷史財務資料附註36(b)。

### 貴集團作為出租人

貴集團根據經營租賃安排出租其樓宇及物業、廠房及設備。貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月確認之租金收入分別為零、人民幣15,894,000元、人民幣27,684,000元、人民幣13,624,000元(未經審計)及人民幣13,624,000元(未經審計)，詳情載於歷史財務資料附註5。



## 附錄一

## 會計師報告

### 17. 其他無形資產

#### 貴集團

|                                | 專利<br>人民幣千元   | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元   |
|--------------------------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
| <b>2022年12月31日</b>             |               |               |              |               |
| 於2022年1月1日                     |               |               |              |               |
| 成本 . . . . .                   | 5,130         | 5,251         | 4,111        | 14,492        |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (894)         | (1,095)       | (3,255)      | (5,244)       |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>4,236</u>  | <u>4,156</u>  | <u>856</u>   | <u>9,248</u>  |
| 於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷 . . . . . | 4,236         | 4,156         | 856          | 9,248         |
| 添置 . . . . .                   | —             | —             | 1,529        | 1,529         |
| 收購一間附屬公司 . . . . .             | 2,990         | —             | —            | 2,990         |
| 年內已計提攤銷 . . . . .              | (597)         | (525)         | (592)        | (1,714)       |
| 於2022年12月31日，扣除累計攤銷 . . . . .  | <u>6,629</u>  | <u>3,631</u>  | <u>1,793</u> | <u>12,053</u> |
| 於2022年12月31日                   |               |               |              |               |
| 成本 . . . . .                   | 8,120         | 5,251         | 5,640        | 19,011        |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (1,491)       | (1,620)       | (3,847)      | (6,958)       |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>6,629</u>  | <u>3,631</u>  | <u>1,793</u> | <u>12,053</u> |
|                                | 專利<br>人民幣千元   | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元   |
| <b>2023年12月31日</b>             |               |               |              |               |
| 於2023年1月1日                     |               |               |              |               |
| 成本 . . . . .                   | 8,120         | 5,251         | 5,640        | 19,011        |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (1,491)       | (1,620)       | (3,847)      | (6,958)       |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>6,629</u>  | <u>3,631</u>  | <u>1,793</u> | <u>12,053</u> |
| 於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷 . . . . . | 6,629         | 3,631         | 1,793        | 12,053        |
| 添置 . . . . .                   | 9,872         | 2,500         | 4,028        | 16,400        |
| 年內已計提攤銷 . . . . .              | (1,011)       | (725)         | (700)        | (2,436)       |
| 於2023年12月31日，扣除累計攤銷 . . . . .  | <u>15,490</u> | <u>5,406</u>  | <u>5,121</u> | <u>26,017</u> |
| 於2023年12月31日                   |               |               |              |               |
| 成本 . . . . .                   | 17,992        | 7,751         | 9,668        | 35,411        |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (2,502)       | (2,345)       | (4,547)      | (9,394)       |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>15,490</u> | <u>5,406</u>  | <u>5,121</u> | <u>26,017</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 專利<br>人民幣千元   | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 資本化開發成本<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-------------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|----------------|
| <b>2024年12月31日</b>      |               |               |              |                  |                |
| 於2024年1月1日              |               |               |              |                  |                |
| 成本 . . . . .            | 17,992        | 7,751         | 9,668        | —                | 35,411         |
| 累計攤銷 . . . . .          | (2,502)       | (2,345)       | (4,547)      | —                | (9,394)        |
| 賬面淨值 . . . . .          | <u>15,490</u> | <u>5,406</u>  | <u>5,121</u> | <u>—</u>         | <u>26,017</u>  |
| 於2024年1月1日的成本，扣         |               |               |              |                  |                |
| 除累計攤銷 . . . . .         | 15,490        | 5,406         | 5,121        | —                | 26,017         |
| 添置 . . . . .            | 189           | —             | 1,505        | 14,337           | 16,031         |
| 年內已計提攤銷 . . . . .       | (1,633)       | (775)         | (1,468)      | —                | (3,876)        |
| 於2024年12月31日，扣除累        |               |               |              |                  |                |
| 計攤銷 . . . . .           | <u>14,046</u> | <u>4,631</u>  | <u>5,158</u> | <u>14,337</u>    | <u>38,172</u>  |
| 於2024年12月31日            |               |               |              |                  |                |
| 成本 . . . . .            | 18,181        | 7,751         | 11,173       | 14,337           | 51,442         |
| 累計攤銷 . . . . .          | (4,135)       | (3,120)       | (6,015)      | —                | (13,270)       |
| 賬面淨值 . . . . .          | <u>14,046</u> | <u>4,631</u>  | <u>5,158</u> | <u>14,337</u>    | <u>38,172</u>  |
|                         | 專利<br>人民幣千元   | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 資本化開發成本<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
| <b>2025年6月30日(未經審計)</b> |               |               |              |                  |                |
| 於2025年1月1日              |               |               |              |                  |                |
| 成本 . . . . .            | 18,181        | 7,751         | 11,173       | 14,337           | 51,442         |
| 累計攤銷 . . . . .          | (4,135)       | (3,120)       | (6,015)      | —                | (13,270)       |
| 賬面淨值 . . . . .          | <u>14,046</u> | <u>4,631</u>  | <u>5,158</u> | <u>14,337</u>    | <u>38,172</u>  |
| 於2025年1月1日的成本，扣         |               |               |              |                  |                |
| 除累計攤銷 . . . . .         | 14,046        | 4,631         | 5,158        | 14,337           | 38,172         |
| 添置 . . . . .            | —             | —             | 302          | 210,153          | 210,455        |
| 期內已計提攤銷 . . . . .       | (802)         | (388)         | (801)        | —                | (1,991)        |
| 於2025年6月30日，扣除累計        |               |               |              |                  |                |
| 攤銷 . . . . .            | <u>13,244</u> | <u>4,243</u>  | <u>4,659</u> | <u>224,490</u>   | <u>246,636</u> |
| 於2025年6月30日             |               |               |              |                  |                |
| 成本 . . . . .            | 18,181        | 7,751         | 11,475       | 224,490          | 261,897        |
| 累計攤銷 . . . . .          | (4,937)       | (3,508)       | (6,816)      | —                | (15,261)       |
| 賬面淨值 . . . . .          | <u>13,244</u> | <u>4,243</u>  | <u>4,659</u> | <u>224,490</u>   | <u>246,636</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                | 專利<br>人民幣千元  | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元  |
|--------------------------------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| <b>2022年12月31日</b>             |              |               |              |              |
| 於2022年1月1日                     |              |               |              |              |
| 成本 . . . . .                   | 5,130        | 5,251         | 3,673        | 14,054       |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (894)        | (1,096)       | (3,063)      | (5,053)      |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>4,236</u> | <u>4,155</u>  | <u>610</u>   | <u>9,001</u> |
| 於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷 . . . . . | 4,236        | 4,155         | 610          | 9,001        |
| 添置 . . . . .                   | —            | —             | 1,529        | 1,529        |
| 年內已計提攤銷 . . . . .              | (291)        | (524)         | (502)        | (1,317)      |
| 於2022年12月31日，扣除累計攤銷 . . . . .  | <u>3,945</u> | <u>3,631</u>  | <u>1,637</u> | <u>9,213</u> |
| 於2022年12月31日                   |              |               |              |              |
| 成本 . . . . .                   | 5,130        | 5,251         | 5,202        | 15,583       |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (1,185)      | (1,620)       | (3,565)      | (6,370)      |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>3,945</u> | <u>3,631</u>  | <u>1,637</u> | <u>9,213</u> |
|                                | 專利<br>人民幣千元  | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元  |
| <b>2023年12月31日</b>             |              |               |              |              |
| 於2023年1月1日                     |              |               |              |              |
| 成本 . . . . .                   | 5,130        | 5,251         | 5,202        | 15,583       |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (1,185)      | (1,620)       | (3,565)      | (6,370)      |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>3,945</u> | <u>3,631</u>  | <u>1,637</u> | <u>9,213</u> |
| 於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷 . . . . . | 3,945        | 3,631         | 1,637        | 9,213        |
| 添置 . . . . .                   | —            | 500           | 301          | 801          |
| 年內已計提攤銷 . . . . .              | (290)        | (542)         | (475)        | (1,307)      |
| 於2023年12月31日，扣除累計攤銷 . . . . .  | <u>3,655</u> | <u>3,589</u>  | <u>1,463</u> | <u>8,707</u> |
| 於2023年12月31日                   |              |               |              |              |
| 成本 . . . . .                   | 5,130        | 5,751         | 5,503        | 16,384       |
| 累計攤銷 . . . . .                 | (1,475)      | (2,162)       | (4,040)      | (7,677)      |
| 賬面淨值 . . . . .                 | <u>3,655</u> | <u>3,589</u>  | <u>1,463</u> | <u>8,707</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                          | 專利<br>人民幣千元  | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 資本化開發成本<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元  |
|--------------------------|--------------|---------------|--------------|------------------|--------------|
| <b>2024年12月31日</b>       |              |               |              |                  |              |
| 於2024年1月1日               |              |               |              |                  |              |
| 成本 . . . . .             | 5,130        | 5,751         | 5,503        | —                | 16,384       |
| 累計攤銷 . . . . .           | (1,475)      | (2,162)       | (4,040)      | —                | (7,677)      |
| 賬面淨值 . . . . .           | <u>3,655</u> | <u>3,589</u>  | <u>1,463</u> | <u>—</u>         | <u>8,707</u> |
| 於2024年1月1日的成本，扣          |              |               |              |                  |              |
| 除累計攤銷 . . . . .          | 3,655        | 3,589         | 1,463        | —                | 8,707        |
| 添置 . . . . .             | —            | —             | 1,505        | 295              | 1,800        |
| 年內已計提攤銷 . . . . .        | (290)        | (575)         | (675)        | —                | (1,540)      |
| 於2024年12月31日，扣除累         |              |               |              |                  |              |
| 計攤銷及減值 . . . . .         | <u>3,365</u> | <u>3,014</u>  | <u>2,293</u> | <u>295</u>       | <u>8,967</u> |
| 於2024年12月31日             |              |               |              |                  |              |
| 成本 . . . . .             | 5,130        | 5,751         | 7,008        | 295              | 18,184       |
| 累計攤銷 . . . . .           | (1,765)      | (2,737)       | (4,715)      | —                | (9,217)      |
| 賬面淨值 . . . . .           | <u>3,365</u> | <u>3,014</u>  | <u>2,293</u> | <u>295</u>       | <u>8,967</u> |
|                          | 專利<br>人民幣千元  | 專有技術<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元  | 資本化開發成本<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元  |
| <b>2025年6月30日 (未經審計)</b> |              |               |              |                  |              |
| 於2025年1月1日               |              |               |              |                  |              |
| 成本 . . . . .             | 5,130        | 5,751         | 7,008        | 295              | 18,184       |
| 累計攤銷 . . . . .           | (1,765)      | (2,737)       | (4,715)      | —                | (9,217)      |
| 賬面淨值 . . . . .           | <u>3,365</u> | <u>3,014</u>  | <u>2,293</u> | <u>295</u>       | <u>8,967</u> |
| 於2025年1月1日的成本，扣          |              |               |              |                  |              |
| 除累計攤銷 . . . . .          | 3,365        | 3,014         | 2,293        | 295              | 8,967        |
| 添置 . . . . .             | —            | —             | —            | 896              | 896          |
| 期內已計提攤銷 . . . . .        | (145)        | (288)         | (384)        | —                | (817)        |
| 於2025年6月30日，扣除累計         |              |               |              |                  |              |
| 攤銷 . . . . .             | <u>3,220</u> | <u>2,726</u>  | <u>1,909</u> | <u>1,191</u>     | <u>9,046</u> |
| 於2025年6月30日              |              |               |              |                  |              |
| 成本 . . . . .             | 5,130        | 5,751         | 7,008        | 1,191            | 19,080       |
| 累計攤銷 . . . . .           | (1,910)      | (3,025)       | (5,099)      | —                | (10,034)     |
| 賬面淨值 . . . . .           | <u>3,220</u> | <u>2,726</u>  | <u>1,909</u> | <u>1,191</u>     | <u>9,046</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

於各有關期間末及2025年6月30日，計入未可供使用且毋須攤銷的無形資產、資本化開發成本分別為零、零、人民幣14,337,000元及人民幣224,490,000元(未經審計)。

就未投入使用之無形資產進行年度減值測試，採用現金流量折現模型確定可收回金額。本集團估計各藥品產品之預測期限，至估計使用壽命為止。各產品之估計收益乃基於管理層對商業化時點之預測。成本及營運開支按預測期收益之百分比估算。所用折現率為稅後比率，並反映市場參與者會考量之相關產品特定風險。

### 18. 於聯營公司的投資

#### 貴集團

|                   | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|-------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                   | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 分佔資產淨值 . . . . .  | 32,178        | 40,294        | 35,847        | 42,977          |
| 收購產生的商譽 . . . . . | 3,196         | 3,196         | 3,196         | 95,594          |
| 總計 . . . . .      | <u>35,374</u> | <u>43,490</u> | <u>39,043</u> | <u>138,571</u>  |

#### 貴公司

|                   | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|-------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                   | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 分佔資產淨值 . . . . .  | 10,721        | 28,603        | 26,444        | 36,096          |
| 收購產生的商譽 . . . . . | 3,196         | 3,196         | 3,196         | 95,594          |
| 總計 . . . . .      | <u>13,917</u> | <u>31,799</u> | <u>29,640</u> | <u>131,690</u>  |

聯營公司欠付貴集團及貴公司的貿易應收款項結餘於歷史財務資料附註38披露。

貴集團及貴公司重大聯營公司的詳細資料如下：

| 名稱                                       | 所持<br>已發行股份詳情 | 註冊及營業地點 | 貴集團應佔擁<br>有權權益百分比 | 主營業務 |
|------------------------------------------|---------------|---------|-------------------|------|
| 深圳奧禮生物科技有<br>限公司(「奧禮生物<br>科技」) . . . . . | 普通股           | 中國／中國內地 | 30.17%            | 醫藥研發 |

奧禮生物科技被視為貴集團的重要聯營公司，為貴集團的戰略合作夥伴，從事口服遞送技術及藥物管線的研發業務。

## 附錄一

## 會計師報告

於2024年5月，貴集團以現金代價人民幣10,000,000元收購奧禮生物科技的4.6948%股權。有關股權投資被不可撤銷地指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益，因貴集團認為該項投資屬戰略性質。於2025年6月，貴集團再以現金代價人民幣86,590,000元收購奧禮生物科技額外25.4716%股權。因此，根據奧禮生物科技的公司章程，貴集團有權委任五名董事中的兩名，並自2025年6月起能對奧禮生物科技行使重大影響力。

下表載列已就會計政策差異作出調整並與歷史財務資料中賬面值對賬後的奧禮生物科技財務資料概要：

|                          | 6月30日   |
|--------------------------|---------|
|                          | 2025年   |
|                          | 人民幣千元   |
|                          | (未經審計)  |
| 流動資產 . . . . .           | 10,468  |
| 非流動資產 . . . . .          | 68,996  |
| 流動負債 . . . . .           | 7,809   |
| 非流動負債 . . . . .          | 38,000  |
| 資產淨值 . . . . .           | 33,655  |
| 貴集團於聯營公司的權益對賬：           |         |
| 貴集團的所有權比例 . . . . .      | 30.17%  |
| 貴集團分佔聯營公司的資產淨值 . . . . . | 10,152  |
| 收購所產生的商譽 . . . . .       | 92,398  |
| 投資賬面值 . . . . .          | 102,550 |

下表載列貴集團並非個別重大的聯營公司合併財務資料：

### 貴集團

|                  | 12月31日  |          |         | 6月30日   |
|------------------|---------|----------|---------|---------|
|                  | 2022年   | 2023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   |
|                  |         |          |         | (未經審計)  |
| 分佔聯營公司年內／期內虧損及   |         |          |         |         |
| 全面虧損總額 . . . . . | (8,917) | (13,605) | (9,162) | (3,023) |
| 貴集團對聯營公司投資的賬面總值  | 35,374  | 43,490   | 39,043  | 36,021  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                                    | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                                    | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 分佔聯營公司年內／期內虧損及全<br>面虧損總額 . . . . . | (3,206)       | (3,839)       | (2,159)       | (501)           |
| 貴集團對聯營公司投資的賬面總值                    | <u>13,917</u> | <u>31,799</u> | <u>29,640</u> | <u>29,140</u>   |

### 19. 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資

#### 貴集團

|                                                                    | 12月31日         |                |               | 6月30日           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------|-----------------|
|                                                                    | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 指定為按公允價值計量且其變動計<br>入當期其他全面收益的股權投資<br>非上市股權投資，以公允價值<br>計量 . . . . . | <u>125,279</u> | <u>110,700</u> | <u>86,196</u> | <u>73,763</u>   |

#### 貴公司

|                                                                    | 12月31日         |                |               | 6月30日           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------|-----------------|
|                                                                    | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 指定為按公允價值計量且其變動計<br>入當期其他全面收益的股權投資<br>非上市股權投資，以公允價值<br>計量 . . . . . | <u>107,187</u> | <u>110,700</u> | <u>86,196</u> | <u>73,763</u>   |

以上股權投資被不可撤銷地指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益，因貴集團認為該等投資屬戰略性質。



## 附錄一

## 會計師報告

### 20. 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

#### 貴集團

|                               | 12月31日  |         |         | 6月30日           |
|-------------------------------|---------|---------|---------|-----------------|
|                               | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期：                           |         |         |         |                 |
| 理財產品 . . . . .                | 50,118  | 50,617  | —       | —               |
| 非即期：                          |         |         |         |                 |
| 非上市基金投資，以公允價值<br>計量 . . . . . | 238,672 | 271,666 | 311,821 | 315,334         |

#### 貴公司

|                               | 12月31日  |         |         | 6月30日           |
|-------------------------------|---------|---------|---------|-----------------|
|                               | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期：                           |         |         |         |                 |
| 理財產品 . . . . .                | 50,118  | 50,617  | —       | —               |
| 非即期：                          |         |         |         |                 |
| 非上市基金投資，以公允價值<br>計量 . . . . . | 176,008 | 213,518 | 244,617 | 245,453         |

上述理財產品由中國內地金融機構發行。該等產品強制分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，因其合約現金流量並非純粹為支付本金及利息。

非上市基金投資的公允價值乃基於普通合夥人於各有關期間末及2025年6月30日向有限合夥人報告的基金資產淨值。

### 21. 存貨

#### 貴集團

|               | 12月31日  |         |         | 6月30日           |
|---------------|---------|---------|---------|-----------------|
|               | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 原材料 . . . . . | 63,447  | 45,059  | 43,134  | 41,358          |
| 在製品 . . . . . | 98,004  | 128,749 | 160,637 | 166,167         |
| 製成品 . . . . . | 118,900 | 170,820 | 160,844 | 164,895         |
| 總計 . . . . .  | 280,351 | 344,628 | 364,615 | 372,420         |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|               | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|               | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 原材料 . . . . . | 2,047         | 6,761         | 673           | 531             |
| 在製品 . . . . . | 16,445        | 14,045        | 11,475        | 12,618          |
| 製成品 . . . . . | 64,919        | 41,433        | 37,320        | 13,342          |
| 總計 . . . . .  | <u>83,411</u> | <u>62,239</u> | <u>49,468</u> | <u>26,491</u>   |

## 22. 貿易應收款項及應收票據

### 貴集團

|                                    | 12月31日          |                 |                 | 6月30日           |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                    | 2022年           | 2023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<br>(未經審計) |
| 貿易應收款項 . . . . .                   | 327,001         | 308,064         | 364,431         | 293,599         |
| 按攤銷成本計量的應收票據 . . . .               | 779             | 2,365           | 1,402           | 562             |
| 按公允價值計量且其變動計入<br>當期其他全面收益的應收票據 . . | 3,873           | 23,532          | 10,326          | 10,582          |
| 減值 . . . . .                       | <u>(24,185)</u> | <u>(25,086)</u> | <u>(36,655)</u> | <u>(27,939)</u> |
| 總計 . . . . .                       | <u>307,468</u>  | <u>308,875</u>  | <u>339,504</u>  | <u>276,804</u>  |

### 貴公司

|                                    | 12月31日          |                 |                 | 6月30日           |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                    | 2022年           | 2023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<br>(未經審計) |
| 貿易應收款項 . . . . .                   | 241,395         | 180,804         | 239,861         | 148,176         |
| 按攤銷成本計量的應收票據 . . . .               | —               | 250             | 85              | —               |
| 按公允價值計量且其變動計入<br>當期其他全面收益的應收票據 . . | 2,773           | 3,738           | 7,144           | 1,455           |
| 減值 . . . . .                       | <u>(19,556)</u> | <u>(16,864)</u> | <u>(25,871)</u> | <u>(14,141)</u> |
| 總計 . . . . .                       | <u>224,612</u>  | <u>167,928</u>  | <u>221,219</u>  | <u>135,490</u>  |

除若干客戶一般須提前付款外，貴集團與其客戶的貿易採取賒賬形式進行，信貸期一般為30至90日。每名客戶均設有最高信貸額。貴集團對其尚未清償應收款項維持嚴格控制，並密切監控以將信貸風險減至最低。高級管理層定期審核逾期未付結餘。於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團分別有零、零、人民幣26,019,000元及人民幣10,000,000元(未經審計)的貿易應收款項已抵押作為貴集團銀行借貸的抵押品。貿易應收款項及應收票據為不計息。

貴集團的應收票據為賬齡在六個月內的銀行承兌票據。應收票據須按簡化方法計提減值，並被視為影響甚微。

## 附錄一

## 會計師報告

於各有關期間末及2025年6月30日，基於發票日期並扣除虧損撥備淨額的貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

### 貴集團

|                | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 1年內 . . . . .  | 291,496        | 294,007        | 330,478        | 248,257         |
| 1至2年 . . . . . | 15,813         | 9,607          | 4,909          | 24,694          |
| 2至3年 . . . . . | 159            | 5,261          | 4,117          | 3,853           |
| 總計 . . . . .   | <u>307,468</u> | <u>308,875</u> | <u>339,504</u> | <u>276,804</u>  |

### 貴公司

|                | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 1年內 . . . . .  | 214,694        | 156,073        | 217,292        | 132,466         |
| 1至2年 . . . . . | 9,759          | 8,583          | 379            | 2,237           |
| 2至3年 . . . . . | 159            | 3,272          | 3,548          | 787             |
| 總計 . . . . .   | <u>224,612</u> | <u>167,928</u> | <u>221,219</u> | <u>135,490</u>  |

貿易應收款項的虧損撥備變動如下：

### 貴集團

|                      | 截至12月31日止年度   |               |               | 6月30日           |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                      | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 於年／期初 . . . . .      | 26,462        | 24,185        | 25,086        | 36,655          |
| 減值虧損淨額 . . . . .     | (2,233)       | 901           | 11,569        | (4,388)         |
| 撇銷為不可收回的金額 . . . . . | (44)          | —             | —             | (4,328)         |
| 於年／期末 . . . . .      | <u>24,185</u> | <u>25,086</u> | <u>36,655</u> | <u>27,939</u>   |

### 貴公司

|                      | 截至12月31日止年度   |               |               | 6月30日           |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                      | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 於年／期初 . . . . .      | 21,322        | 19,556        | 16,864        | 25,871          |
| 減值虧損淨額 . . . . .     | (1,766)       | (2,692)       | 9,007         | (7,402)         |
| 撇銷為不可收回的金額 . . . . . | —             | —             | —             | (4,328)         |
| 於年／期末 . . . . .      | <u>19,556</u> | <u>16,864</u> | <u>25,871</u> | <u>14,141</u>   |

## 附錄一

## 會計師報告

於各有關期間末及2025年6月30日採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於客戶應收款項的賬齡釐定。該計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值及於各有關期間末及2025年6月30日可獲得的合理、有證據，而又與過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測有關的資料。

有關貴集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項信貸風險承擔的資料載列如下：

### 貴集團

於2022年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 7.40%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 301,941 | 17,570 | 317    | 7,173   | 327,001 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 15,097  | 1,757  | 158    | 7,173   | 24,185  |

於2023年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 8.14%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 282,221 | 10,675 | 10,521 | 4,647   | 308,064 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 14,111  | 1,068  | 5,260  | 4,647   | 25,086  |

於2024年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 10.06%  |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 335,527 | 5,454  | 8,234  | 15,216  | 364,431 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 16,777  | 545    | 4,117  | 15,216  | 36,655  |

於2025年6月30日(未經審計)：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 1.28%   | 19.27% | 38.67% | 100.00% | 9.52%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 240,188 | 30,588 | 6,283  | 16,540  | 293,599 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 3,075   | 5,894  | 2,430  | 16,540  | 27,939  |

## 附錄一

## 會計師報告

有關貴公司採用撥備矩陣計量的貿易應收款項信貸風險承擔的資料載列如下：

貴公司

於2022年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 8.10%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 223,075 | 10,843 | 317    | 7,160   | 241,395 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 11,154  | 1,084  | 158    | 7,160   | 19,556  |

於2023年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 9.33%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 160,089 | 9,537  | 6,544  | 4,634   | 180,804 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 8,004   | 954    | 3,272  | 4,634   | 16,864  |

於2024年12月31日：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 5.00%   | 10.00% | 50.00% | 100.00% | 10.79%  |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 221,119 | 421    | 7,096  | 11,225  | 239,861 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 11,056  | 42     | 3,548  | 11,225  | 25,871  |

於2025年6月30日(未經審計)：

|                         | 賬齡      |        |        |         | 總計      |
|-------------------------|---------|--------|--------|---------|---------|
|                         | 1年以下    | 1至2年   | 2至3年   | 超過3年    |         |
| 預期信貸虧損率 . . . . .       | 1.28%   | 19.27% | 38.67% | 100.00% | 9.54%   |
| 賬面總值(人民幣千元) . . . . .   | 132,710 | 2,771  | 1,283  | 11,412  | 148,176 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) . . . . . | 1,699   | 534    | 496    | 11,412  | 14,141  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 不會全數終止確認的已轉讓金融資產

#### 貴集團

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團應收票據分別為人民幣779,000元、人民幣566,000元、人民幣745,000元及人民幣562,000元（未經審計），均批註予若干供應商以結算貿易應付款項及其他應付款項。倘若票據到期未獲支付，供應商有權要求貴集團支付未結餘額。由於貴集團於批註時並未將與應收票據相關的的重大風險及報酬轉移予供應商，因此仍繼續確認應收票據的全部賬面值，並就該等具有全額追索權的票據批註確認應付款項。

#### 貴公司

於各有關期間末及2025年6月30日，貴公司應收票據分別為零、人民幣250,000元、零及零（未經審計），均批註予若干供應商以結算貿易應付款項及其他應付款項。倘若票據到期未獲支付，供應商有權要求貴公司支付未結餘額。由於貴公司於批註時並未將與應收票據相關的的重大風險及報酬轉移予供應商，因此仍繼續確認應收票據的全部賬面值，並就該等具有全額追索權的票據批註確認應付款項。

### 全數終止確認的已轉讓金融資產

#### 貴集團

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團已終止確認已批註予若干供應商且具全額追索權的應收票據，金額分別為人民幣48,094,000元、人民幣137,412,000元、人民幣115,684,000元及人民幣100,294,000元（未經審計）。該等票據均由信譽良好且具高信用評級的中國銀行發行或擔保。因此，貴集團董事認為，與該等票據相關的主要風險為利率風險，而其所產生的信貸風險極低。貴集團已將該等票據的絕大部分風險轉移予相關銀行或供應商。由此，該等相關資產及負債已自綜合財務狀況表中終止確認。

#### 貴公司

於各有關期間末及2025年6月30日，貴公司已終止確認已批註予若干供應商且具全額追索權的應收票據，金額分別為人民幣7,121,000元、人民幣25,756,000元、人民幣17,595,000元及人民幣11,812,000元（未經審計）。該等票據均由信譽良好且具高信用評級的中國銀行發行或擔保。因此，貴公司董事認為，與該等票據相關的主要風險為利率風險，而其所產生的信貸風險極低。貴公司已將該等票據的絕大部分風險轉移予相關銀行或供應商。由此，該等相關資產及負債已自貴公司財務狀況表中終止確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### 23. 預付款項、其他應收款項及其他資產

#### 貴集團

|                                | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                                | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期：                            |                |                |                |                 |
| 預付款項 . . . . .                 | 50,014         | 53,725         | 112,599        | 89,696          |
| 可收回稅項 . . . . .                | 51,553         | 59,157         | 56,374         | 53,713          |
| 按金 . . . . .                   | 6,877          | 4,773          | 4,628          | 10,874          |
| 其他應收款項 . . . . .               | 1,024          | 822            | 1,003          | 1,308           |
| 減值撥備 . . . . .                 | (1,285)        | (2,151)        | (4,145)        | (5,038)         |
| 總計 . . . . .                   | <u>108,183</u> | <u>116,326</u> | <u>170,459</u> | <u>150,553</u>  |
| 非即期：                           |                |                |                |                 |
| 物業、廠房及設備的預付款項 . . .            | 84,205         | 38,109         | 16,462         | 19,447          |
| 土地使用權的預付款項 . . . . .           | 20,000         | —              | —              | 958             |
| 股權投資的預付款項 . . . . .            | 3,529          | 3,529          | —              | —               |
| 購買附屬公司非控股權益的<br>意向付款 . . . . . | —              | —              | 80,000         | 88,785          |
| 按金 . . . . .                   | —              | —              | 2,100          | 4,100           |
| 總計 . . . . .                   | <u>107,734</u> | <u>41,638</u>  | <u>98,562</u>  | <u>113,290</u>  |

#### 貴公司

|                                | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                                | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期：                            |               |               |               |                 |
| 預付款項 . . . . .                 | 20,749        | 28,050        | 5,828         | 5,100           |
| 可收回稅項 . . . . .                | 24,573        | 19,342        | 10,803        | 10,383          |
| 按金 . . . . .                   | 7,761         | 6,632         | 8,328         | 9,715           |
| 其他應收款項 . . . . .               | 614           | 583           | 823           | 849             |
| 減值撥備 . . . . .                 | (1,014)       | (1,855)       | (3,382)       | (3,718)         |
| 總計 . . . . .                   | <u>52,683</u> | <u>52,752</u> | <u>22,400</u> | <u>22,329</u>   |
| 非即期：                           |               |               |               |                 |
| 物業、廠房及設備的預付款項 . . .            | 78,131        | 33,593        | 8,060         | 8,700           |
| 購買附屬公司非控股權益的<br>意向付款 . . . . . | —             | —             | 80,000        | 88,785          |
| 總計 . . . . .                   | <u>78,131</u> | <u>33,593</u> | <u>88,060</u> | <u>97,485</u>   |

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，其他應收款項的結餘為無抵押、免息及須按要求償還。



## 附錄一

## 會計師報告

### 24. 現金及現金等價物及抵押存款

#### 貴集團

|                     | 12月31日           |                |                | 6月30日           |
|---------------------|------------------|----------------|----------------|-----------------|
|                     | 2022年            | 2023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<br>(未經審計) |
| 現金及現金等價物 . . . . .  | 1,151,735        | 971,041        | 754,102        | 730,833         |
| 抵押存款 . . . . .      | 28,644           | 27,005         | 11,251         | 9,001           |
| 總計 . . . . .        | <u>1,180,379</u> | <u>998,046</u> | <u>765,353</u> | <u>739,834</u>  |
| 減：                  |                  |                |                |                 |
| 應付票據的抵押存款 . . . . . | (13,644)         | (12,005)       | (11,251)       | (9,001)         |
| 信用證的抵押存款 . . . . .  | (15,000)         | (15,000)       | —              | —               |
| 現金及現金等價物 . . . . .  | <u>1,151,735</u> | <u>971,041</u> | <u>754,102</u> | <u>730,833</u>  |
| 以下列貨幣計值             |                  |                |                |                 |
| 人民幣 . . . . .       | 811,172          | 851,521        | 618,136        | 614,624         |
| 美元 . . . . .        | 341,218          | 128,518        | 117,586        | 94,720          |
| 其他 . . . . .        | <u>27,989</u>    | <u>18,007</u>  | <u>29,631</u>  | <u>30,490</u>   |
|                     | <u>1,180,379</u> | <u>998,046</u> | <u>765,353</u> | <u>739,834</u>  |

#### 貴公司

|                     | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                     | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 現金及現金等價物 . . . . .  | 890,581        | 688,818        | 399,784        | 336,009         |
| 抵押存款 . . . . .      | 28,644         | 16,501         | 11,251         | 9,001           |
| 總計 . . . . .        | <u>919,225</u> | <u>705,319</u> | <u>411,035</u> | <u>345,010</u>  |
| 減：                  |                |                |                |                 |
| 應付票據的抵押存款 . . . . . | (13,644)       | (1,501)        | (11,251)       | (9,001)         |
| 信用證的抵押存款 . . . . .  | (15,000)       | (15,000)       | —              | —               |
| 現金及現金等價物 . . . . .  | <u>890,581</u> | <u>688,818</u> | <u>399,784</u> | <u>336,009</u>  |
| 以下列貨幣計值             |                |                |                |                 |
| 人民幣 . . . . .       | 551,674        | 560,479        | 265,239        | 221,610         |
| 美元 . . . . .        | 339,886        | 127,174        | 116,514        | 93,342          |
| 其他 . . . . .        | <u>27,665</u>  | <u>17,666</u>  | <u>29,282</u>  | <u>30,058</u>   |
|                     | <u>919,225</u> | <u>705,319</u> | <u>411,035</u> | <u>345,010</u>  |

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，惟根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過獲授權進行外幣業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。定期存款視乎貴集團的實時現金需求，有不同存期，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘和抵押存款乃存放於信用良好且近期並無違約記錄的銀行。

## 附錄一

## 會計師報告

### 25. 貿易應付款項及應付票據

於各有關期間末及2025年6月30日，基於發票日期的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

#### 貴集團

|                | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 1年內 . . . . .  | 136,832        | 138,973        | 187,998        | 143,555         |
| 1至2年 . . . . . | 471            | 2,719          | 477            | 427             |
| 2至3年 . . . . . | 18             | 232            | 688            | 748             |
| 超過3年 . . . . . | 232            | 237            | 462            | 353             |
| 總計 . . . . .   | <u>137,553</u> | <u>142,161</u> | <u>189,625</u> | <u>145,083</u>  |

#### 貴公司

|                | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|----------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 1年內 . . . . .  | 58,099        | 24,534        | 61,457        | 42,338          |
| 1至2年 . . . . . | 87            | 1,502         | 28            | 8               |
| 2至3年 . . . . . | 15            | 66            | 97            | 105             |
| 超過3年 . . . . . | 188           | 203           | 257           | 270             |
| 總計 . . . . .   | <u>58,389</u> | <u>26,305</u> | <u>61,839</u> | <u>42,721</u>   |

貿易應付款項及應付票據不計息，信貸期一般為30日至120日。

## 附錄一

## 會計師報告

### 26. 其他應付款項及應計費用／其他長期應付款項

#### 貴集團

|                                    | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|------------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                                    | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期                                 |                |                |                |                 |
| 應付薪金 . . . . .                     | 41,432         | 49,127         | 51,809         | 18,237          |
| 其他應付款項 . . . . .                   | 26,467         | 27,372         | 23,538         | 28,160          |
| 其他應付稅項 . . . . .                   | 6,512          | 3,855          | 9,969          | 5,784           |
| 投資聯營公司的預付款項 . . . . .              | —              | —              | —              | 43,295          |
| 與購置物業、廠房及設備項目有關<br>的應付款項 . . . . . | 114,636        | 86,016         | 76,378         | 57,611          |
| 與售後租回安排有關的應付款項* . . . . .          | —              | —              | 6,719          | 29,424          |
| 即期總計 . . . . .                     | <u>189,047</u> | <u>166,370</u> | <u>168,413</u> | <u>182,511</u>  |
| 非即期                                |                |                |                |                 |
| 與售後租回安排有關的應付款項* . . . . .          | —              | —              | 14,389         | 57,000          |
| 總計 . . . . .                       | <u>189,047</u> | <u>166,370</u> | <u>182,802</u> | <u>239,511</u>  |

#### 貴公司

|                                    | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                                    | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 即期                                 |               |               |               |                 |
| 應付薪金 . . . . .                     | 17,053        | 19,308        | 21,595        | 7,000           |
| 其他應付款項 . . . . .                   | 5,710         | 7,546         | 5,721         | 5,399           |
| 其他應付稅項 . . . . .                   | 722           | 452           | 491           | 913             |
| 聯營公司股權投資的預付款項 . . . . .            | —             | —             | —             | 43,295          |
| 與購置物業、廠房及設備項目有關<br>的應付款項 . . . . . | 54,603        | 28,588        | 16,013        | 13,009          |
| 與售後租回安排有關的應付款項* . . . . .          | —             | —             | —             | 15,857          |
| 即期總計 . . . . .                     | <u>78,088</u> | <u>55,894</u> | <u>43,820</u> | <u>85,473</u>   |
| 非即期                                |               |               |               |                 |
| 與售後租回安排有關的應付款項* . . . . .          | —             | —             | —             | 34,144          |
| 總計 . . . . .                       | <u>78,088</u> | <u>55,894</u> | <u>43,820</u> | <u>119,617</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

除與售後租回安排有關的應付款項外，其他應付款項均為不計息及須按要求償還。

\* 為更有效管理貴集團的資本結構及融資需要，貴集團就機械租賃訂立售後租回安排。該等法定轉讓不符合國際財務報告準則第15號有關以出售機械入賬的規定。於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，貴集團就該等售後租回安排分別籌得零、零、人民幣21,000,000元及人民幣70,000,000元（未經審計）融資，以及支付零、零、人民幣2,100,000元及人民幣2,000,000元（未經審計）按金。

### 27. 計息銀行借款

#### 貴集團

| 2022年12月31日                                    |                                                          |                 |                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                                | 實際利率(%)                                                  | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                             |                                                          |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期貸款最優惠利率<br>(「LPR」) + 30個基點<br>(「基點」)                  | 2023年           | 25,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)) . . . . .                   | 0.7                                                      | 2023年           | 72,949                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 50個基點                                           | 2023年           | 26,433                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 3.85                                                     | 2023年           | 6,000                   |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 一年期LPR + 40個基點至<br>一年期LPR + 55個基點                        | 2023年           | 70,350                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(a)及(b)) . . . . .      | 一年期LPR + 5個基點至<br>六個月期倫敦<br>銀行同業拆息 (「LIBOR」)<br>+ 145個基點 | 2023年           | 114,975                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(a)及(c)) . . . . . | 一年期LPR - 45個基點至<br>一年期LPR + 105個基點                       | 2023年           | 122,543                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                              |                                                          |                 | <u>438,250</u>          |
| 非即期                                            |                                                          |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 3.85                                                     | 2024年           | 65,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR + 40個基點至<br>一年期LPR + 55個基點                        | 2024年至<br>2025年 | 98,500                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 5個基點至<br>一年期LPR + 80個基點                         | 2024年至<br>2025年 | 160,677                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .        | 一年期LPR - 45個基點至<br>2.35 + 六個月擔保隔夜<br>融資利率 (「SOFR」)       | 2024年至<br>2029年 | 846,045                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                             |                                                          |                 | <u>1,170,222</u>        |
| 總計 . . . . .                                   |                                                          |                 | <u><u>1,608,472</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                                | 2023年12月31日                            |                 |                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                                | 實際利率(%)                                | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                             |                                        |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 3.45                                   | 2024年           | 10,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-75個基點至<br>一年期貸款市場報價利率<br>-10個基點 | 2024年           | 65,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 20個基點至<br>一年期LPR + 30個基點      | 2024年           | 81,874                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 3.85                                   | 2024年           | 65,000                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點        | 2024年           | 59,996                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(a)及(b)) . . . . .      | 一年期LPR + 5個基點至<br>一年期LPR + 80個基點       | 2024年           | 39,364                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(a)及(c)) . . . . . | 一年期LPR-45個基點至<br>一年期LPR + 105個基點       | 2024年           | 233,569                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                              |                                        |                 | <u>554,803</u>          |
| 非即期                                            |                                        |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點        | 2025年至<br>2026年 | 146,495                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 15個基點至<br>一年期LPR + 80個基點      | 2025年至<br>2026年 | 286,978                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .        | 一年期LPR-45個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR        | 2025年至<br>2029年 | 751,185                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                             |                                        |                 | <u>1,184,658</u>        |
| 總計 . . . . .                                   |                                        |                 | <u><u>1,739,461</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                                | 2024年12月31日                      |                 |                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                                | 實際利率(%)                          | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                             |                                  |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 3.45                             | 2025年           | 10,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-25個基點                     | 2025年           | 20,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .                   | 2.70-3.20                        | 2025年           | 4,170                   |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR-45個基點至<br>一年期LPR-10個基點    | 2025年           | 55,075                  |
| 銀行貸款 — 有抵押 (附註(c)) . . . . .                   | 2.90                             | 2025年           | 26,019                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點  | 2025年           | 105,556                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(a)及(b)) . . . . .      | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 80個基點  | 2025年           | 212,264                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(a)及(c)) . . . . . | 一年期LPR-20個基點至<br>一年期LPR + 105個基點 | 2025年           | 199,136                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                              |                                  |                 | <u>632,220</u>          |
| 非即期                                            |                                  |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 45個基點  | 2026年至<br>2029年 | 234,288                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR-50個基點至一年<br>期LPR + 65個基點  | 2026年至<br>2027年 | 412,846                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .        | 一年期LPR-20個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR  | 2026年至<br>2029年 | 462,799                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                             |                                  |                 | <u>1,109,933</u>        |
| 總計 . . . . .                                   |                                  |                 | <u><u>1,742,153</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

| 2025年6月30日(未經審計)                               |                                  |                 |                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                                | 實際利率(%)                          | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                             |                                  |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 3.00                             | 2026年           | 15,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-25個基點                     | 2025年           | 30,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .                   | 2.70-3.20                        | 2025年至<br>2026年 | 8,610                   |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 8個基點   | 2025年至<br>2026年 | 105,123                 |
| 銀行貸款 — 有抵押 (附註(c)) . . . . .                   | 2.70                             | 2026年           | 10,000                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 3.10                             | 2025年至<br>2026年 | 400                     |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                     | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點  | 2025年至<br>2026年 | 73,814                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(a)及(b)) . . . . .      | 一年期LPR-50個基點至<br>一年期LPR + 90個基點  | 2025年至<br>2026年 | 287,346                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(a)及(c)) . . . . . | 一年期LPR-20個基點至<br>一年期LPR + 105個基點 | 2025年至<br>2026年 | 259,375                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                              |                                  |                 | <u>789,668</u>          |
| 非即期                                            |                                  |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 3.10                             | 2027年           | 19,400                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                           | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 55個基點  | 2026年至<br>2029年 | 279,233                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b)) . . . . .               | 一年期LPR-50個基點至<br>一年期LPR + 90個基點  | 2026年至<br>2028年 | 312,849                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .        | 一年期LPR-20個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR  | 2026年至<br>2029年 | 428,355                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                             |                                  |                 | <u>1,039,837</u>        |
| 總計 . . . . .                                   |                                  |                 | <u><u>1,829,505</u></u> |



## 附錄一

## 會計師報告

|                      | 12月31日           |                  |                  | 6月30日            |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                      | 2022年            | 2023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<br>(未經審計)  |
| 分析為：                 |                  |                  |                  |                  |
| 應於下列期間償還的銀行貸款：       |                  |                  |                  |                  |
| 一年內或按要求 . . . . .    | 438,250          | 554,803          | 632,220          | 789,668          |
| 第二年 . . . . .        | 370,681          | 579,579          | 695,362          | 555,983          |
| 第三至第五年(包括首尾兩年) . . . | 668,955          | 561,550          | 414,571          | 483,854          |
| 五年後 . . . . .        | 130,586          | 43,529           | —                | —                |
| 總計 . . . . .         | <u>1,608,472</u> | <u>1,739,461</u> | <u>1,742,153</u> | <u>1,829,505</u> |
| 分析為：                 |                  |                  |                  |                  |
| 固定利率 . . . . .       | 143,949          | 75,000           | 40,189           | 53,410           |
| 浮動利率 . . . . .       | <u>1,464,523</u> | <u>1,664,461</u> | <u>1,701,964</u> | <u>1,776,095</u> |
| 總計 . . . . .         | <u>1,608,472</u> | <u>1,739,461</u> | <u>1,742,153</u> | <u>1,829,505</u> |

### 貴公司

|                                           | 2022年12月31日                          |                 |                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|------------------|
|                                           | 實際利率(%)                              | 到期時間            | 人民幣千元            |
| 即期                                        |                                      |                 |                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                      | 一年期LPR + 30個基點                       | 2023年           | 25,000           |
| 銀行貸款 — 有擔保(附註(a)) . . . .                 | 0.70                                 | 2023年           | 72,949           |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . .                      | 3.85                                 | 2023年           | 6,000            |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . .                      | 一年期LPR + 40個基點至<br>一年期LPR + 55個基點    | 2023年           | 70,350           |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(b)) . . . . .     | 一年期LPR加<br>5個基點至六個月期<br>LIOBR加145個基點 | 2023年           | 104,918          |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保(附註(c)) . . . . . | 一年期LPR-45個基點至<br>一年期LPR + 10個基點      | 2023年           | 90,000           |
| 總計 — 即期 . . . . .                         |                                      |                 | <u>369,217</u>   |
| 非即期                                       |                                      |                 |                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                      | 3.85                                 | 2024年           | 65,000           |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                      | 一年期LPR + 40個基點至<br>一年期LPR + 55個基點    | 2024年至<br>2025年 | 98,500           |
| 銀行貸款 — 有擔保(附註(b)) . . . .                 | 一年期LPR + 5個基點至<br>一年期LPR + 80個基點     | 2024年至<br>2025年 | 152,269          |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .   | 一年期LPR-45個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR      | 2024年至<br>2029年 | 558,230          |
| 總計 — 非即期 . . . . .                        |                                      |                 | <u>873,999</u>   |
| 總計 . . . . .                              |                                      |                 | <u>1,243,216</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                            | 2023年12月31日                       |                 |                         |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                            | 實際利率(%)                           | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                         |                                   |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 3.45                              | 2024年           | 10,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-75個基點至<br>一年期LPR+10個基點     | 2024年           | 65,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 25個基點                    | 2024年           | 57,346                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                 | 3.85                              | 2024年           | 65,000                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                 | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點   | 2024年           | 59,996                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(b)) . . . . .      | 一年期LPR + 5個基點至<br>一年期LPR + 80個基點  | 2024年           | 23,196                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(c)) . . . . . | 一年期LPR-45個基點至<br>一年期LPR + 10個基點   | 2024年           | 155,000                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                          |                                   |                 | <u>435,538</u>          |
| 非即期                                        |                                   |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點   | 2025年至<br>2026年 | 146,495                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR + 15個基點至<br>一年期LPR + 80個基點 | 2025年至<br>2026年 | 235,301                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .    | 一年期LPR-45個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR   | 2025年至<br>2029年 | 474,868                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                         |                                   |                 | <u>856,664</u>          |
| 總計 . . . . .                               |                                   |                 | <u><u>1,292,202</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                            | 2024年12月31日                     |                 |                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                            | 實際利率(%)                         | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                         |                                 |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 3.45                            | 2025年           | 10,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-25個基點                    | 2025年           | 20,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 2.70-3.20                       | 2025年           | 4,170                   |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR-45個基點至<br>一年期LPR-10個基點   | 2025年           | 30,054                  |
| 銀行貸款 — 有抵押 (附註(c)) . . . . .               | 2.90                            | 2025年           | 16,019                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                 | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點 | 2025年           | 105,556                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(b)) . . . . .      | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 80個基點 | 2025年           | 162,831                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(c)) . . . . . | 一年期LPR-20個基點至<br>一年期LPR + 10個基點 | 2025年           | 110,000                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                          |                                 |                 | <u>458,630</u>          |
| 非即期                                        |                                 |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 45個基點 | 2026年至<br>2029年 | 234,288                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 65個基點 | 2026年至<br>2027年 | 223,901                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(b)及(c)) . . . . .    | 一年期LPR-20個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR | 2026年至<br>2029年 | 273,182                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                         |                                 |                 | <u>731,371</u>          |
| 總計 . . . . .                               |                                 |                 | <u><u>1,190,001</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                            | 2025年6月30日(未經審計)                |                 |                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------|
|                                            | 實際利率(%)                         | 到期時間            | 人民幣千元                   |
| 即期                                         |                                 |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 3.00                            | 2026年           | 15,000                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-25個基點                    | 2025年           | 30,000                  |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 2.70-3.20                       | 2025年至<br>2026年 | 8,610                   |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR-20個基點至<br>一年期LPR-10個基點   | 2025年至<br>2026年 | 30,062                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                 | 3.10                            | 2025年至<br>2026年 | 400                     |
| 長期銀行貸款即期部分 — 無抵押 . . . . .                 | 一年期LPR-35個基點至<br>一年期LPR + 55個基點 | 2025年至<br>2026年 | 73,814                  |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有擔保<br>(附註(b)) . . . . .      | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 90個基點 | 2025年至<br>2026年 | 138,709                 |
| 長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及<br>有擔保 (附註(c)) . . . . . | 一年期LPR-20個基點至<br>一年期LPR + 10個基點 | 2025年至<br>2026年 | 120,000                 |
| 總計 — 即期 . . . . .                          |                                 |                 | <u>416,595</u>          |
| 非即期                                        |                                 |                 |                         |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 3.10                            | 2027年           | 19,400                  |
| 銀行貸款 — 無抵押 . . . . .                       | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 55個基點 | 2026年至<br>2029年 | 279,233                 |
| 銀行貸款 — 有擔保 (附註(b)) . . . . .               | 一年期LPR-25個基點至<br>一年期LPR + 90個基點 | 2026年至<br>2028年 | 197,074                 |
| 銀行貸款 — 有抵押及有擔保<br>(附註(a)及(c)) . . . . .    | 一年期LPR-20個基點至<br>2.35 + 六個月SOFR | 2027年至<br>2029年 | 333,541                 |
| 總計 — 非即期 . . . . .                         |                                 |                 | <u>829,248</u>          |
| 總計 . . . . .                               |                                 |                 | <u><u>1,245,843</u></u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                      | 12月31日           |                  |                  | 6月30日            |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                      | 2022年            | 2023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<br>(未經審計)  |
| 分析為：                 |                  |                  |                  |                  |
| 應於下列期間償還的銀行貸款：       |                  |                  |                  |                  |
| 一年內或按要求 . . . . .    | 369,217          | 435,538          | 458,630          | 416,595          |
| 第二年 . . . . .        | 298,207          | 457,834          | 348,699          | 368,319          |
| 第三至第五年(包括首尾兩年) . . . | 445,206          | 355,301          | 382,672          | 460,929          |
| 五年後 . . . . .        | 130,586          | 43,529           | —                | —                |
| 總計 . . . . .         | <u>1,243,216</u> | <u>1,292,202</u> | <u>1,190,001</u> | <u>1,245,843</u> |
| 分析為：                 |                  |                  |                  |                  |
| 固定利率 . . . . .       | 143,949          | 75,000           | 30,189           | 43,411           |
| 浮動利率 . . . . .       | <u>1,099,267</u> | <u>1,217,202</u> | <u>1,159,812</u> | <u>1,202,432</u> |
| 總計 . . . . .         | <u>1,243,216</u> | <u>1,292,202</u> | <u>1,190,001</u> | <u>1,245,843</u> |

### 附註：

- (a) 於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團銀行借款分別為人民幣431,983,000元、人民幣417,387,000元、人民幣481,253,000元及人民幣531,040,000元(未經審計)，均由貴公司擔保。
- (b) 若干貸款由貴公司董事擔保。詳情請參閱附註38。
- (c) 貴集團於各有關期間末及2025年6月30日已抵押作為銀行借貸抵押品的資產詳情載於附註14、16及22。
- (d) 若干銀行借款受貸款契諾約束。截至各有關期間末及截至2025年6月30日，貴集團及貴公司均遵守該等契諾。

## 28. 合約負債

### 貴集團

|                | 12月31日        |               |               | 6月30日           |
|----------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 已收客戶墊款         |               |               |               |                 |
| 產品銷售 . . . . . | 22,494        | 16,762        | 13,136        | 17,093          |
| 研發服務 . . . . . | <u>6,992</u>  | <u>7,241</u>  | <u>14,883</u> | <u>11,729</u>   |
| 總計 . . . . .   | <u>29,486</u> | <u>24,003</u> | <u>28,019</u> | <u>28,822</u>   |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                | 12月31日        |              |              | 6月30日           |
|----------------|---------------|--------------|--------------|-----------------|
|                | 2022年         | 2023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<br>(未經審計) |
| 已收客戶墊款         |               |              |              |                 |
| 產品銷售 . . . . . | 3,963         | 7,402        | 6,233        | 10,004          |
| 研發服務 . . . . . | 6,992         | 200          | 2,087        | —               |
| 總計 . . . . .   | <u>10,955</u> | <u>7,602</u> | <u>8,320</u> | <u>10,004</u>   |

### 29. 可換股債券

於2022年1月4日，貴公司發行面值為人民幣465,000,000元的可換股債券（「可換股債券」）。可換股債券原定期限自2022年1月4日起至2028年1月3日止為期六年，年利率介乎0.04%至3.00%，每年於一月支付。可換股債券持有人可行使其權利，以規定的轉換價將可換股債券轉換為貴公司普通股。任何未轉換的可換股債券將於可換股債券到期後五個交易日內按每人民幣1元面值償還人民幣1.15元的價格贖回（含上期利息）。

負債部分的公允價值於發行日期以不含轉換選擇權的類似債券的相等市場利率估算。剩餘金額分配為權益部分並計入股東權益。

已發行的可換股債券劃分為債務部分及權益部分如下：

#### 貴集團及貴公司

|                                       | 賬面值<br>人民幣千元   |
|---------------------------------------|----------------|
| 於截至2022年12月31日止年度發行的可換股債券面值 . . . . . | 465,000        |
| 權益部分 . . . . .                        | (75,650)       |
| 歸屬於權益部分的直接交易成本 . . . . .              | (1,352)        |
| 歸屬於債務部分的直接交易成本 . . . . .              | <u>(6,816)</u> |
| 發行日的債務部分 . . . . .                    | 381,182        |
| 轉換 . . . . .                          | (3)            |
| 資本化利息 . . . . .                       | <u>24,651</u>  |
| 於2022年12月31日及2023年1月1日的債務部分 . . . . . | <u>405,830</u> |
| 轉換 . . . . .                          | (46)           |
| 資本化利息 . . . . .                       | 26,337         |
| 已付利息 . . . . .                        | <u>(1,860)</u> |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日的債務部分 . . . . . | <u>430,261</u> |
| 轉換 . . . . .                          | (3)            |
| 資本化利息 . . . . .                       | 27,876         |
| 已付利息 . . . . .                        | <u>(2,790)</u> |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日的債務部分 . . . . . | <u>455,344</u> |
| 轉換 . . . . .                          | (10,458)       |
| 資本化利息 . . . . .                       | 14,473         |
| 已付利息 . . . . .                        | <u>(4,649)</u> |
| 於2025年6月30日的債務部分 (未經審計) . . . . .     | <u>454,710</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 30. 遞延稅項

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月內遞延所得稅資產及負債的變動如下：

#### 遞延稅項資產

#### 貴集團

|                             | 非金融資產的<br>減值撥備 | 應收款項的<br>減值撥備 | 稅項虧損   | 遞延收入   | 按公允價值計<br>量且其變動計<br>入當期損益的<br>公允價值虧損 | 租賃負債    | 總計     |
|-----------------------------|----------------|---------------|--------|--------|--------------------------------------|---------|--------|
|                             | 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                                | 人民幣千元   | 人民幣千元  |
| 於2021年12月31日及2022年          |                |               |        |        |                                      |         |        |
| 1月1日 . . . . .              | 2,066          | 3,969         | 10,040 | 3,900  | —                                    | 1,477   | 21,452 |
| 年內於損益計入／(扣除)                |                |               |        |        |                                      |         |        |
| (附註11) . . . . .            | 678            | (341)         | 3,510  | —      | 132                                  | (375)   | 3,604  |
| 於2022年12月31日及2023年          |                |               |        |        |                                      |         |        |
| 1月1日 . . . . .              | 2,744          | 3,628         | 13,550 | 3,900  | 132                                  | 1,102   | 25,056 |
| 年內計入損益(附註11) . . . . .      | 1,294          | 172           | 12,390 | 4,361  | 203                                  | 4,022   | 22,442 |
| 於2023年12月31日及2024年          |                |               |        |        |                                      |         |        |
| 1月1日 . . . . .              | 4,038          | 3,800         | 25,940 | 8,261  | 335                                  | 5,124   | 47,498 |
| 年內於損益計入／(扣除)                |                |               |        |        |                                      |         |        |
| (附註11) . . . . .            | 2,335          | 1,443         | 22,875 | 4,296  | 224                                  | (1,892) | 29,281 |
| 於2024年12月31日及2025年          |                |               |        |        |                                      |         |        |
| 1月1日 . . . . .              | 6,373          | 5,243         | 48,815 | 12,557 | 559                                  | 3,232   | 76,779 |
| 期內於損益計入／(扣除)                |                |               |        |        |                                      |         |        |
| (附註11) . . . . .            | 634            | (1,363)       | 9,849  | (569)  | (542)                                | (644)   | 7,365  |
| 於2025年6月30日(未經審計) . . . . . | 7,007          | 3,880         | 58,664 | 11,988 | 17                                   | 2,588   | 84,144 |

貴集團於2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日在中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣65,417,000元、人民幣118,102,000元、人民幣215,106,000元及人民幣233,475,000元(未經審計)，將於一至五年內到期，可用以抵銷日後的應課稅利潤。由於該等虧損主要源自若干已持續虧損一段時間的附屬公司，且預計將不可能出現可用於抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。



## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                       | 非金融資產的<br>減值撥備 | 應收款項的<br>減值撥備 | 稅項虧損  | 遞延收入  | 按公允價值計<br>量且其變動計<br>入當期損益的<br>公允價值虧損 | 租賃負債  | 總計     |
|-----------------------|----------------|---------------|-------|-------|--------------------------------------|-------|--------|
|                       | 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                                | 人民幣千元 | 人民幣千元  |
| 於2021年12月31日及2022年    |                |               |       |       |                                      |       |        |
| 1月1日 . . . . .        | 1,382          | 3,198         | —     | 2,400 | —                                    | 522   | 7,502  |
| 年內於損益計入／(扣除) . . . .  | 937            | (265)         | —     | —     | 132                                  | (498) | 306    |
| 於2022年12月31日及2023年    |                |               |       |       |                                      |       |        |
| 1月1日 . . . . .        | 2,319          | 2,933         | —     | 2,400 | 132                                  | 24    | 7,808  |
| 年內計入／(扣除) 損益 . . . .  | (728)          | (403)         | —     | 1,065 | 203                                  | 1,369 | 1,506  |
| 於2023年12月31日及2024年    |                |               |       |       |                                      |       |        |
| 1月1日 . . . . .        | 1,591          | 2,530         | —     | 3,465 | 335                                  | 1,393 | 9,314  |
| 年內於損益計入／(扣除) . . . .  | 1,091          | 1,351         | —     | 1,093 | 225                                  | (667) | 3,093  |
| 於2024年12月31日及2025年    |                |               |       |       |                                      |       |        |
| 1月1日 . . . . .        | 2,682          | 3,881         | —     | 4,558 | 560                                  | 726   | 12,407 |
| 期內於損益計入／(扣除) . . . .  | 386            | (1,759)       | 3,895 | (153) | (543)                                | (62)  | 1,764  |
| 於2025年6月30日(未經審計) . . | 3,068          | 2,122         | 3,895 | 4,405 | 17                                   | 664   | 14,171 |

## 附錄一

## 會計師報告

### 遞延稅項負債

#### 貴集團

|                        | 產生自按公允價值<br>計量且其變動計入<br>當期損益的 |         |        |         |
|------------------------|-------------------------------|---------|--------|---------|
|                        | 公允價值調整                        | 使用權資產   | 可轉換債券  | 總計      |
|                        | 人民幣千元                         | 人民幣千元   | 人民幣千元  | 人民幣千元   |
| 於2021年12月31日及2022年1月1日 | 115                           | 1,477   | —      | 1,592   |
| 年內於損益計入(附註11)          | (97)                          | (375)   | —      | (472)   |
| 於權益扣除                  | —                             | —       | 11,347 | 11,347  |
| 於2022年12月31日及2023年1月1日 | 18                            | 1,102   | 11,347 | 12,467  |
| 年內於損益扣除(附註11)          | 75                            | 4,022   | —      | 4,097   |
| 於權益計入                  | —                             | —       | (1)    | (1)     |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | 93                            | 5,124   | 11,346 | 16,563  |
| 年內於損益計入(附註11)          | (93)                          | (1,892) | —      | (1,985) |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 | —                             | 3,232   | 11,346 | 14,578  |
| 期內於損益計入(附註11)          | —                             | (644)   | —      | (644)   |
| 於權益計入                  | —                             | —       | (257)  | (257)   |
| 於2025年6月30日(未經審計)      | —                             | 2,588   | 11,089 | 13,677  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                         | 產生自按公允價值計量且其變動計入當期損益的 |       |        |        |
|-------------------------|-----------------------|-------|--------|--------|
|                         | 公允價值調整                | 使用權資產 | 可轉換債券  | 總計     |
|                         | 人民幣千元                 | 人民幣千元 | 人民幣千元  | 人民幣千元  |
| 於2021年12月31日及2022年1月1日  | 115                   | 522   | —      | 637    |
| 年內於損益計入 . . . . .       | (97)                  | (499) | —      | (596)  |
| 於權益扣除 . . . . .         | —                     | —     | 11,347 | 11,347 |
| 於2022年12月31日及2023年1月1日  | 18                    | 23    | 11,347 | 11,388 |
| 年內於損益扣除 . . . . .       | 75                    | 1,370 | —      | 1,445  |
| 於權益計入 . . . . .         | —                     | —     | (1)    | (1)    |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日  | 93                    | 1,393 | 11,346 | 12,832 |
| 年內於損益計入 . . . . .       | (93)                  | (668) | —      | (761)  |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日  | —                     | 725   | 11,346 | 12,071 |
| 期內於損益計入 . . . . .       | —                     | (62)  | —      | (62)   |
| 於權益計入 . . . . .         | —                     | —     | (257)  | (257)  |
| 於2025年6月30日(未經審計) . . . | —                     | 663   | 11,089 | 11,752 |

為方便呈列，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為貴集團為財務報告目的而進行的遞延稅項結餘分析：

### 貴集團

|                                | 12月31日  |          |          | 6月30日           |
|--------------------------------|---------|----------|----------|-----------------|
|                                | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 遞延稅項資產 . . . . .               | 25,056  | 47,498   | 76,779   | 84,144          |
| 抵銷金額 . . . . .                 | (8,887) | (13,045) | (14,578) | (13,677)        |
| 於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值 . . . . . | 16,169  | 34,453   | 62,201   | 70,467          |
| 遞延稅項負債 . . . . .               | 12,467  | 16,563   | 14,578   | 13,677          |
| 抵銷金額 . . . . .                 | (8,887) | (13,045) | (14,578) | (13,677)        |
| 於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額 . . . . . | 3,580   | 3,518    | —        | —               |

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                                    | 12月31日  |         |          | 6月30日           |
|------------------------------------|---------|---------|----------|-----------------|
|                                    | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 遞延稅項資產 . . . . .                   | 7,808   | 9,314   | 12,407   | 14,171          |
| 抵銷金額 . . . . .                     | (7,808) | (9,314) | (12,071) | (11,752)        |
| 於綜合財務狀況表內確認的遞延稅<br>項資產淨值 . . . . . | —       | —       | 336      | 2,419           |
| 遞延稅項負債 . . . . .                   | 11,388  | 12,832  | 12,071   | 11,752          |
| 抵銷金額 . . . . .                     | (7,808) | (9,314) | (12,071) | (11,752)        |
| 於綜合財務狀況表內確認的遞延稅<br>項負債淨額 . . . . . | 3,580   | 3,518   | —        | —               |

### 31. 遞延收入

#### 貴集團

|                | 12月31日 |        |        | 6月30日           |
|----------------|--------|--------|--------|-----------------|
|                | 2022年  | 2023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<br>(未經審計) |
| 政府補貼 . . . . . | 26,000 | 56,070 | 84,710 | 81,157          |

#### 貴公司

|                | 12月31日 |        |        | 6月30日           |
|----------------|--------|--------|--------|-----------------|
|                | 2022年  | 2023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<br>(未經審計) |
| 政府補貼 . . . . . | 16,000 | 23,100 | 30,389 | 29,370          |

貴集團的遞延收入主要指與生產及研發設施中長期資產相關的政府補貼。

### 32. 股本

|                        | 12月31日  |         |         | 6月30日           |
|------------------------|---------|---------|---------|-----------------|
|                        | 2022年   | 2023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<br>(未經審計) |
| 已發行及繳足：                |         |         |         |                 |
| 2022年：422,465,078股、    |         |         |         |                 |
| 2023年：422,466,533股、    |         |         |         |                 |
| 2024年：422,466,646股、    |         |         |         |                 |
| 2025年6月30日：22,768,244股 |         |         |         |                 |
| 每股面值人民幣1.00元普通股        | 422,465 | 422,467 | 422,467 | 422,768         |

## 附錄一

## 會計師報告

股本變動概要如下：

|                                  | 股份數目        | 股份面值<br>人民幣千元 |
|----------------------------------|-------------|---------------|
| 2022年1月1日 . . . . .              | 410,000,000 | 410,000       |
| 發行普通股 (附註(a)) . . . . .          | 12,464,966  | 12,465        |
| 轉換為普通股 (附註(b)) . . . . .         | 112         | —*            |
| 於2022年12月31日及2023年1月1日 . . . . . | 422,465,078 | 422,465       |
| 轉換為普通股 (附註(b)) . . . . .         | 1,455       | 2             |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 . . . . . | 422,466,533 | 422,467       |
| 轉換為普通股 (附註(b)) . . . . .         | 113         | —*            |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日 . . . . . | 422,466,646 | 422,467       |
| 轉換為普通股 (附註(b)) . . . . .         | 301,598     | 301           |
| 於2025年6月30日 (未經審計) . . . . .     | 422,768,244 | 422,768       |

\* 金額少於人民幣1,000元。

附註：

(a) 於2022年，貴公司根據配售及認購協議的條款及條件透過私人配售方式發行12,464,966股普通股，所得款項人民幣226,613,000元，其中人民幣12,465,000元計入貴公司股本，其餘款項在抵銷發行成本人民幣6,799,000元後，計入股份溢價。

(b) 於2022年，40張可換股債券轉換為112股普通股。

於2023年，510張可換股債券轉換為1,455股普通股。

於2024年，40張可換股債券轉換為113股普通股。

截至2025年6月30日止六個月內，105,080張可換股債券轉換為301,598股普通股。

### 33. 庫存股份

貴公司庫存股份變動概要如下：

|                                                     | 股份數目    | 庫存股份<br>人民幣千元 |
|-----------------------------------------------------|---------|---------------|
| 於2022年及2023年12月31日以及2024年1月1日 . . . . .             | —       | —             |
| 已購回A股 . . . . .                                     | 363,461 | 10,010        |
| 於2024年12月31日及2025年1月1日以及2025年6月30日 (未經審計) . . . . . | 363,461 | 10,010        |

根據日期為2024年2月6日的董事會決議案，貴公司於2024年3月及4月通過上海證券交易所公開集中交易購回363,461股股份，總代價為人民幣10,010,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 34. 以股權結算的股份獎勵開支

#### 2021年A股激勵計劃

根據於2021年2月8日股東特別大會批准的2021年A股激勵計劃（「2021年A股激勵計劃」），貴公司向若干合資格參與者授予2,000,000股股份，行使價為每股人民幣33.0元。根據貴公司的績效考核及個人績效評估，股份將分別於授出日起12個月、24個月及36個月內歸屬30%、30%及40%。於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，分別有693,800份、746,400份、零、零（未經審計）及零（未經審計）份股份獎勵被沒收。於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，分別有559,800股、零、零、零（未經審計）及零（未經審計）股股份失效。

#### 重慶乾泰受限制股份獎勵

根據貴集團附屬公司重慶乾泰醫藥研究院有限公司（「重慶乾泰」）於2025年1月簽訂的增資協議，重慶乾泰通過重慶乾縉企業管理合夥企業（有限合夥）向重慶乾泰若干員工授出人民幣751,880元的股權，代價為人民幣7,500,000元。授出股份獎勵的公允價值按授出日的市場價值以市場法（特別是近期交易法）釐定。

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月內，貴集團分別確認股份支付報酬開支人民幣3,707,000元、撥回人民幣4,603,000元、零、零（未經審計）及人民幣3,137,000元（未經審計）。

### 35. 儲備

#### 貴集團

貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的儲備金額及其變動情況在綜合權益變動表內呈列。

#### 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收代價之間的差額。

#### 盈餘儲備

根據《中華人民共和國公司法》，於中國註冊的公司須將其法定稅後利潤的10%分配至法定盈餘公積，直至該公積累計總額達到公司註冊資本的50%。待中國有關當局批准後，法定盈餘公積可用於抵銷任何累計虧損或增加公司的註冊資本。法定盈餘公積不可用於向中國子公司股東分派股息。

#### 公允價值儲備

公允價值儲備乃指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資及按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的應收票據的公允價值變動。

## 附錄一

## 會計師報告

### 其他儲備

儲備來自匯兌波動儲備、非控股股東向一間附屬公司注資、向非控股權益收購附屬公司額外權益、聯營公司權益變動及以權益結算的股份獎勵，詳情載於歷史財務資料附註34。

### 貴公司

|                                                       | 股份溢價           | 其他<br>股本工具    | 其他儲備          | 公允<br>價值儲備      | 法定<br>盈餘儲備    | 保留利潤           | 總計               |
|-------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|----------------|------------------|
|                                                       | 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         | 人民幣千元          | 人民幣千元            |
| 於2022年1月1日 . . . . .                                  | 701,013        | —             | 20,283        | (16,678)        | 44,106        | 326,767        | 1,075,491        |
| 年內利潤 . . . . .                                        | —              | —             | —             | —               | —             | 143,960        | 143,960          |
| 指定為按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收益<br>的股權投資公允價值變動 . . . . . | —              | —             | —             | (35,369)        | —             | —              | (35,369)         |
| 發行股份 . . . . .                                        | 214,148        | —             | —             | —               | —             | —              | 214,148          |
| 股份發行成本 . . . . .                                      | (6,799)        | —             | —             | —               | —             | —              | (6,799)          |
| 發行可換股債券 . . . . .                                     | —              | 75,650        | —             | —               | —             | —              | 75,650           |
| 可換股債券的遞延稅項 . . . . .                                  | —              | (11,347)      | —             | —               | —             | —              | (11,347)         |
| 轉換為股份的可換股債券 . . . . .                                 | 4              | (1)           | —             | —               | —             | —              | 3                |
| 以股權結算的股份獎勵開支 . . . . .                                | —              | —             | 3,707         | —               | —             | —              | 3,707            |
| 轉撥至法定盈餘儲備 . . . . .                                   | —              | —             | —             | —               | 14,396        | (14,396)       | —                |
| 宣派2021年股息 . . . . .                                   | —              | —             | —             | —               | —             | (49,200)       | (49,200)         |
| 出售於一間聯營公司的權益的<br>影響 . . . . .                         | —              | —             | (3,147)       | —               | —             | —              | (3,147)          |
| 於2022年12月31日及於2023年<br>1月1日 . . . . .                 | <u>908,366</u> | <u>64,302</u> | <u>20,843</u> | <u>(52,047)</u> | <u>58,502</u> | <u>407,131</u> | <u>1,407,097</u> |
| 年內利潤 . . . . .                                        | —              | —             | —             | —               | —             | 87,179         | 87,179           |
| 指定為按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收益<br>的股權投資公允價值變動 . . . . . | —              | —             | —             | (8,487)         | —             | —              | (8,487)          |
| 轉換為股份的可換股債券 . . . . .                                 | 53             | (9)           | —             | —               | —             | —              | 44               |
| 可換股債券的遞延稅項 . . . . .                                  | —              | 1             | —             | —               | —             | —              | 1                |
| 以股權結算的股份獎勵開支 . . . . .                                | —              | —             | (4,603)       | —               | —             | —              | (4,603)          |
| 轉撥至法定盈餘儲備 . . . . .                                   | —              | —             | —             | —               | 8,718         | (8,718)        | —                |
| 宣派2022年股息 . . . . .                                   | —              | —             | —             | —               | —             | (48,161)       | (48,161)         |
| 出售於一間聯營公司的權益的<br>影響 . . . . .                         | —              | —             | 3,721         | —               | —             | —              | 3,721            |
| 於2023年12月31日及於2024年<br>1月1日 . . . . .                 | <u>908,419</u> | <u>64,294</u> | <u>19,961</u> | <u>(60,534)</u> | <u>67,220</u> | <u>437,431</u> | <u>1,436,791</u> |



## 附錄一

## 會計師報告

|                                                              | 股份溢價           | 其他<br>股本工具    | 其他儲備          | 公允<br>價值儲備      | 法定<br>盈餘儲備    | 保留利潤           | 總計               |
|--------------------------------------------------------------|----------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|----------------|------------------|
|                                                              | 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         | 人民幣千元          | 人民幣千元            |
| 年內利潤 . . . . .                                               | —              | —             | —             | —               | —             | 182,453        | 182,453          |
| 指定為按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收<br>益的股權投資公允價值變<br>動 . . . . .    | —              | —             | —             | (34,503)        | —             | —              | (34,503)         |
| 轉換為股份的可換股債券 . .                                              | 4              | (1)           | —             | —               | —             | —              | 3                |
| 可換股債券的遞延稅項 . . . .                                           | —              | —*            | —             | —               | —             | —              | —*               |
| 轉撥至法定盈餘儲備 . . . . .                                          | —              | —             | —             | —               | 18,245        | (18,245)       | —                |
| 宣派2022年股息 . . . . .                                          | —              | —             | —             | —               | —             | (40,522)       | (40,522)         |
| 於2024年12月31日 . . . . .                                       | <u>908,423</u> | <u>64,293</u> | <u>19,961</u> | <u>(95,037)</u> | <u>85,465</u> | <u>561,117</u> | <u>1,544,222</u> |
| 於2024年1月1日 . . . . .                                         | 908,419        | 64,294        | 19,961        | (60,534)        | 67,220        | 437,431        | 1,436,791        |
| 期內利潤 . . . . .                                               | —              | —             | —             | —               | —             | 70,753         | 70,753           |
| 指定為按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收<br>益的股權投資公允價值變<br>動 . . . . .    | —              | —             | —             | (35,225)        | —             | —              | (35,225)         |
| 宣派2023年股息 . . . . .                                          | —              | —             | —             | —               | —             | (40,522)       | (40,522)         |
| 於2024年6月30日 (未經審計) .                                         | <u>908,419</u> | <u>64,294</u> | <u>19,961</u> | <u>(95,759)</u> | <u>67,220</u> | <u>467,662</u> | <u>1,431,797</u> |
| 於2025年1月1日 . . . . .                                         | 908,423        | 64,293        | 19,961        | (95,037)        | 85,465        | 561,117        | 1,544,222        |
| 期內利潤 . . . . .                                               | —              | —             | —             | —               | —             | 38,172         | 38,172           |
| 指定為按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收<br>益的股權投資公允價值變<br>動 . . . . .    | —              | —             | —             | 3,527           | —             | —              | 3,527            |
| 轉換為股份的可換股債券 . .                                              | 11,866         | (1,709)       | —             | —               | —             | —              | 10,157           |
| 可換股債券的遞延稅項 . . . .                                           | —              | 256           | —             | —               | —             | —              | 256              |
| 宣派2024年股息 . . . . .                                          | —              | —             | —             | —               | —             | (40,551)       | (40,551)         |
| 按公允價值計量且其<br>變動計入當期其他全面收<br>益的股權投資轉讓時公允<br>價值儲備的轉讓 . . . . . | —              | —             | —             | (5,960)         | 596           | 5,364          | —                |
| 於2025年6月30日 (未經審計) .                                         | <u>920,289</u> | <u>62,840</u> | <u>19,961</u> | <u>(97,470)</u> | <u>86,061</u> | <u>564,102</u> | <u>1,555,783</u> |

\* 有關金額低於人民幣1,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 36. 綜合現金流量表附註

#### (a) 重大非現金交易

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團就廠房及辦公室物業的租賃安排，分別擁有使用權資產及租賃負債的非現金添置人民幣8,435,000元、人民幣37,927,000元、人民幣1,512,000元、零(未經審計)及人民幣2,695,000元(未經審計)。

#### (b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列貴集團自融資活動產生之負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生之負債為其現金流量或未來現金流量將於貴集團之綜合現金流量表分類為融資活動之現金流量之負債。

|                      | 計息<br>銀行借款       | 租賃負債          | 長期<br>應付款項 | 可轉換債券          | 應付股息     | 總計               |
|----------------------|------------------|---------------|------------|----------------|----------|------------------|
|                      | 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    | 人民幣千元            |
| 於2022年1月1日 . . . . . | 892,327          | 10,093        | —          | —              | —        | 902,420          |
| 融資現金流量變動 . . . . .   | 664,240          | (11,639)      | —          | 456,832        | (49,200) | 1,060,233        |
| 可轉換債券的權益部分 . . . . . | —                | —             | —          | (75,650)       | —        | (75,650)         |
| 轉換可轉換債券 . . . . .    | —                | —             | —          | (3)            | —        | (3)              |
| 新租賃 . . . . .        | —                | 8,435         | —          | —              | —        | 8,435            |
| 利息開支 . . . . .       | 23,252           | 458           | —          | —              | —        | 23,710           |
| 資本化利息 . . . . .      | 26,959           | —             | —          | 24,651         | —        | 51,610           |
| 匯兌差額 . . . . .       | 1,694            | —             | —          | —              | —        | 1,694            |
| 宣派股息 . . . . .       | —                | —             | —          | —              | 49,200   | 49,200           |
| 於2022年12月31日及        |                  |               |            |                |          |                  |
| 2023年1月1日 . . . . .  | <u>1,608,472</u> | <u>7,347</u>  | <u>—</u>   | <u>405,830</u> | <u>—</u> | <u>2,021,649</u> |
| 融資現金流量變動 . . . . .   | 53,152           | (9,520)       | —          | (1,860)        | (48,161) | (6,389)          |
| 轉換可轉換債券 . . . . .    | —                | —             | —          | (46)           | —        | (46)             |
| 新租賃 . . . . .        | —                | 37,927        | —          | —              | —        | 37,927           |
| 利息開支 . . . . .       | 43,066           | 1,358         | —          | —              | —        | 44,424           |
| 資本化利息 . . . . .      | 30,794           | —             | —          | 26,337         | —        | 57,131           |
| 匯兌差額 . . . . .       | 3,977            | —             | —          | —              | —        | 3,977            |
| 宣派股息 . . . . .       | —                | —             | —          | —              | 48,161   | 48,161           |
| 於2023年12月31日及        |                  |               |            |                |          |                  |
| 2024年1月1日 . . . . .  | <u>1,739,461</u> | <u>37,112</u> | <u>—</u>   | <u>430,261</u> | <u>—</u> | <u>2,206,834</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                         | 計息<br>銀行借款       | 租賃負債          | 長期<br>應付款項    | 可轉換債券          | 應付股息          | 總計               |
|-------------------------|------------------|---------------|---------------|----------------|---------------|------------------|
|                         | 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         | 人民幣千元            |
| 融資現金流量變動 . . . . .      | (77,055)         | (15,998)      | 21,000        | (2,790)        | (40,522)      | (115,365)        |
| 轉換可轉換債券 . . . . .       | —                | —             | —             | (3)            | —             | (3)              |
| 新租賃 . . . . .           | —                | 1,512         | —             | —              | —             | 1,512            |
| 利息開支 . . . . .          | 51,054           | 1,273         | 108           | —              | —             | 52,435           |
| 資本化利息 . . . . .         | 28,857           | —             | —             | 27,876         | —             | 56,733           |
| 匯兌差額 . . . . .          | (164)            | —             | —             | —              | —             | (164)            |
| 宣派股息 . . . . .          | —                | —             | —             | —              | 40,522        | 40,522           |
| 於2024年12月31日及           |                  |               |               |                |               |                  |
| 2025年1月1日 . . . . .     | <u>1,742,153</u> | <u>23,899</u> | <u>21,108</u> | <u>455,344</u> | <u>—</u>      | <u>2,242,504</u> |
| 融資現金流量變動 . . . . .      | 52,695           | (8,329)       | 65,145        | (4,649)        | (40,551)      | 64,311           |
| 轉換可轉換債券 . . . . .       | —                | —             | —             | (10,458)       | —             | (10,458)         |
| 新租賃 . . . . .           | —                | 2,695         | —             | —              | —             | 2,695            |
| 利息開支 . . . . .          | 28,402           | 454           | 171           | —              | —             | 29,027           |
| 資本化利息 . . . . .         | 6,253            | —             | —             | 14,473         | —             | 20,726           |
| 匯兌差額 . . . . .          | 2                | —             | —             | —              | —             | 2                |
| 宣派股息 . . . . .          | —                | —             | —             | —              | 40,551        | 40,551           |
| 於2025年6月30日(未經審計) . . . | <u>1,829,505</u> | <u>18,719</u> | <u>86,424</u> | <u>454,710</u> | <u>—</u>      | <u>2,389,358</u> |
| 於2023年12月31日及           |                  |               |               |                |               |                  |
| 2024年1月1日 . . . . .     | 1,739,461        | 37,112        | —             | 430,261        | —             | 2,206,834        |
| 融資現金流量變動 . . . . .      | 136,954          | (8,461)       | —             | (2,790)        | —             | 125,703          |
| 轉換可轉換債券 . . . . .       | —                | —             | —             | (1)            | —             | (1)              |
| 利息開支 . . . . .          | 26,859           | 710           | —             | —              | —             | 27,569           |
| 資本化利息 . . . . .         | 14,197           | —             | —             | 13,857         | —             | 28,054           |
| 匯兌差額 . . . . .          | 156              | —             | —             | —              | —             | 156              |
| 宣派股息 . . . . .          | —                | —             | —             | —              | 40,522        | 40,522           |
| 於2024年6月30日(未經審計) . . . | <u>1,917,627</u> | <u>29,361</u> | <u>—</u>      | <u>441,327</u> | <u>40,522</u> | <u>2,428,837</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃的現金流出總額如下：

|                 | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 經營活動內 . . . . . | 1,012         | 1,314         | 1,309         | 830             | 904             |
| 融資活動內 . . . . . | 11,639        | 9,520         | 15,998        | 8,461           | 8,329           |
| 總計 . . . . .    | <u>12,651</u> | <u>10,834</u> | <u>17,307</u> | <u>9,291</u>    | <u>9,233</u>    |

### 37. 承擔

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團有以下資本承擔：

|                    | 12月31日         |                |                | 6月30日           |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
|                    | 2022年          | 2023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<br>(未經審計) |
| 已訂約但未撥備：           |                |                |                |                 |
| 物業、廠房及機器 . . . . . | <u>424,263</u> | <u>213,990</u> | <u>147,188</u> | <u>108,863</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

### 38. 關聯方交易

(a) 於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴集團與關聯方進行了以下交易：

|                  | 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<br>(未經審計) | 人民幣千元<br>(未經審計) |
| 銷售產品：            |             |        |       |                 |                 |
| 一間聯營公司 . . . . . | 443         | 8      | 11    | —               | 141             |
| 租金收入：            |             |        |       |                 |                 |
| 曾出任董事職務的主要管理人員   | —           | 15,894 | 9,082 | 9,082           | —               |
| 提供服務：            |             |        |       |                 |                 |
| 曾出任董事職務的主要管理人員   | —           | 828    | 53    | 53              | —               |
| 出售於一間聯營公司的投資：    |             |        |       |                 |                 |
| 曾出任董事職務的主要管理人員   | 9,800       | —      | —     | —               | —               |
| 採購產品：            |             |        |       |                 |                 |
| 曾出任董事職務的主要管理人員   | 1,624       | 920    | —     | —               | —               |
| 採購服務：            |             |        |       |                 |                 |
| 出任法定代表的主要管理人員的   |             |        |       |                 |                 |
| 近親 . . . . .     | —           | —      | 91    | —               | 686             |
| 出任執行董事的主要管理人員的   |             |        |       |                 |                 |
| 近親 . . . . .     | 45          | 8      | 9     | 9               | —               |
| 曾出任董事職務的主要管理人員   | 3,150       | —      | —     | —               | —               |
| 一間聯營公司 . . . . . | —           | —      | —     | —               | 52              |
|                  | 3,195       | 8      | 100   | 9               | 738             |
| 向一間聯營公司提供貸款 (附註) | 10,092      | 3,596  | —     | —               | —               |

於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團的銀行借款分別為人民幣191,583,000元、人民幣330,692,000元、人民幣454,466,000元及人民幣405,013,000元(未經審計)，由袁建棟先生擔保。

附註： 該等貸款已於2024年償還。

會計師報告

– I-103 –

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

|                                | 12月31日         |                |                | 6月30日                    |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|
|                                | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| 應收以下各方的款項                      |                |                |                |                          |
| — 貿易性質                         |                |                |                |                          |
| 附屬公司 . . . . .                 | 30,681         | 57,411         | 43,706         | 47,975                   |
| 聯營公司 . . . . .                 | 440            | 8              | 6              | 6                        |
| 出任董事的主要管理人員 . .                | 947            | —              | —              | —                        |
| 出任法定代表的主要管理人員的<br>近親 . . . . . | —              | —              | 341            | —                        |
| 總計 . . . . .                   | <u>32,068</u>  | <u>57,419</u>  | <u>44,053</u>  | <u>47,981</u>            |
| 應收以下各方的款項                      |                |                |                |                          |
| — 非貿易性質                        |                |                |                |                          |
| 附屬公司 . . . . .                 | 751,292        | 770,891        | 975,352        | 1,082,714                |
| 聯營公司 . . . . .                 | <u>9,690</u>   | <u>13,180</u>  | <u>—</u>       | <u>—</u>                 |
| 總計 . . . . .                   | <u>760,982</u> | <u>784,071</u> | <u>975,352</u> | <u>1,082,714</u>         |
| 應付以下各方的款項                      |                |                |                |                          |
| — 貿易性質                         |                |                |                |                          |
| 附屬公司 . . . . .                 | <u>89,566</u>  | <u>88,375</u>  | <u>225,992</u> | <u>283,130</u>           |
| 應付以下各方的款項                      |                |                |                |                          |
| — 非貿易性質                        |                |                |                |                          |
| 附屬公司 . . . . .                 | <u>9,840</u>   | <u>10,052</u>  | <u>103,162</u> | <u>100,608</u>           |

### (c) 主要管理人員薪酬

|                      | 截至12月31日止年度    |                |                | 截至6月30日止六個月              |                          |
|----------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
|                      | 2022年<br>人民幣千元 | 2023年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元 | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審計) | 2025年<br>人民幣千元<br>(未經審計) |
| 薪金、津貼及實物福利 . . . . . | 7,727          | 7,492          | 6,932          | 4,648                    | 4,004                    |
| 以股權結算的股份獎勵 . . . . . | 677            | (845)          | —              | —                        | —                        |
| 僱員退休福利及其他員工福利 . .    | <u>344</u>     | <u>324</u>     | <u>292</u>     | <u>154</u>               | <u>134</u>               |
| 支付予主要管理人員的薪酬         |                |                |                |                          |                          |
| 總額 . . . . .         | <u>8,748</u>   | <u>6,971</u>   | <u>7,224</u>   | <u>4,802</u>             | <u>4,138</u>             |

董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。



## 附錄一

## 會計師報告

### 39. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末及截至2025年6月30日止六個月，各類金融工具的賬面值如下：

於2022年12月31日

#### 金融資產

|                                         | 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產 | 按攤銷成本計量的金融資產     | 總計               |
|-----------------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------|------------------|
|                                         | 人民幣千元                  | 人民幣千元                      | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應收款項及應收票據 . . . . .                   | —                      | 3,873                      | 303,595          | 307,468          |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 . . . . .       | —                      | —                          | 6,616            | 6,616            |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資 . . . . . | —                      | 125,279                    | —                | 125,279          |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 . . . . .        | 288,790                | —                          | —                | 288,790          |
| 應收關聯方款項 . . . . .                       | —                      | —                          | 11,817           | 11,817           |
| 抵押存款 . . . . .                          | —                      | —                          | 28,644           | 28,644           |
| 現金及現金等價物 . . . . .                      | —                      | —                          | 1,151,735        | 1,151,735        |
| 總計 . . . . .                            | <u>288,790</u>         | <u>129,152</u>             | <u>1,502,407</u> | <u>1,920,349</u> |

#### 金融負債

|                              | 按攤銷成本計量的金融負債     | 按公允價值計量的金融負債 | 總計               |
|------------------------------|------------------|--------------|------------------|
|                              | 人民幣千元            | 人民幣千元        | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . . .        | 137,553          | —            | 137,553          |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 . . . . . | 141,103          | —            | 141,103          |
| 計息銀行借款 . . . . .             | 1,608,472        | —            | 1,608,472        |
| 衍生金融工具 . . . . .             | —                | 882          | 882              |
| 可換股債券 . . . . .              | 405,830          | —            | 405,830          |
| 總計 . . . . .                 | <u>2,292,958</u> | <u>882</u>   | <u>2,293,840</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

### 金融資產

|                             | 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產 | 按攤銷成本計量的金融資產     | 總計               |
|-----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------|------------------|
|                             | 人民幣千元                  | 人民幣千元                      | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應收款項及應收票據                 | —                      | 23,532                     | 285,343          | 308,875          |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產     | —                      | —                          | 3,444            | 3,444            |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資 | —                      | 110,700                    | —                | 110,700          |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產      | 322,283                | —                          | —                | 322,283          |
| 應收關聯方款項                     | —                      | —                          | 21,246           | 21,246           |
| 抵押存款                        | —                      | —                          | 27,005           | 27,005           |
| 現金及現金等價物                    | —                      | —                          | 971,041          | 971,041          |
| 總計                          | <u>322,283</u>         | <u>134,232</u>             | <u>1,308,079</u> | <u>1,764,594</u> |

### 金融負債

|                    | 按攤銷成本計量的金融負債     | 按公允價值計量的金融負債 | 總計               |
|--------------------|------------------|--------------|------------------|
|                    | 人民幣千元            | 人民幣千元        | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據        | 142,161          | —            | 142,161          |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 113,388          | —            | 113,388          |
| 計息銀行借款             | 1,739,461        | —            | 1,739,461        |
| 衍生金融工具             | —                | 2,234        | 2,234            |
| 應付關聯方款項            | 2,532            | —            | 2,532            |
| 可換股債券              | 430,261          | —            | 430,261          |
| 總計                 | <u>2,427,803</u> | <u>2,234</u> | <u>2,430,037</u> |

於2024年12月31日

### 金融資產

|                               | 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產 | 按攤銷成本計量的金融資產     | 總計               |
|-------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------|------------------|
|                               | 人民幣千元                  | 人民幣千元                      | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應收款項及應收票據                   | —                      | 10,326                     | 329,178          | 339,504          |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產       | —                      | —                          | 3,586            | 3,586            |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資 | —                      | 86,196                     | —                | 86,196           |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產        | 311,821                | —                          | —                | 311,821          |
| 應收關聯方款項                       | —                      | —                          | 347              | 347              |
| 抵押存款                          | —                      | —                          | 11,251           | 11,251           |
| 現金及現金等價物                      | —                      | —                          | 754,102          | 754,102          |
| 總計                            | <u>311,821</u>         | <u>96,522</u>              | <u>1,098,464</u> | <u>1,506,807</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 金融負債

|                              | 按攤銷成本計量的<br>金融負債 | 按公允價值計量的<br>金融負債 | 總計               |
|------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                              | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . . .        | 189,625          | —                | 189,625          |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 . . . . . | 106,635          | —                | 106,635          |
| 計息銀行借款 . . . . .             | 1,742,153        | —                | 1,742,153        |
| 衍生金融工具 . . . . .             | —                | 3,735            | 3,735            |
| 可換股債券 . . . . .              | 455,344          | —                | 455,344          |
| 其他長期應付款項 . . . . .           | 14,389           | —                | 14,389           |
| 總計 . . . . .                 | <u>2,508,146</u> | <u>3,735</u>     | <u>2,511,881</u> |

於2025年6月30日(未經審計)

### 金融資產

|                                                 | 按公允價值計量且<br>其變動計入當期損<br>益的金融資產 | 按公允價值計量<br>且其變動計入當期<br>其他全面收益的<br>金融資產 | 按攤銷成本計量的<br>金融資產 | 總計               |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|------------------|------------------|
|                                                 | 人民幣千元                          | 人民幣千元                                  | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應收款項及應收票據 . . . . .                           | —                              | 10,582                                 | 266,222          | 276,804          |
| 計入預付款項、其他應收款項及其<br>他資產的金融資產 . . . . .           | —                              | —                                      | 11,244           | 11,244           |
| 指定為按公允價值計量且其變動<br>計入當期其他全面收益的股權投<br>資 . . . . . | —                              | 73,763                                 | —                | 73,763           |
| 按公允價值計量且其變動計入當期<br>損益的金融資產 . . . . .            | 315,334                        | —                                      | —                | 315,334          |
| 應收關聯方款項 . . . . .                               | —                              | —                                      | 4,316            | 4,316            |
| 抵押存款 . . . . .                                  | —                              | —                                      | 9,001            | 9,001            |
| 現金及現金等價物 . . . . .                              | —                              | —                                      | 730,833          | 730,833          |
| 總計 . . . . .                                    | <u>315,334</u>                 | <u>84,345</u>                          | <u>1,021,616</u> | <u>1,421,295</u> |

### 金融負債

|                              | 按攤銷成本計量的<br>金融負債 | 按公允價值計量的<br>金融負債 | 總計               |
|------------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                              | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . . .        | 145,083          | —                | 145,083          |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 . . . . . | 158,490          | —                | 158,490          |
| 計息銀行借款 . . . . .             | 1,829,505        | —                | 1,829,505        |
| 衍生金融工具 . . . . .             | —                | 121              | 121              |
| 可換股債券 . . . . .              | 454,710          | —                | 454,710          |
| 其他長期應付款項 . . . . .           | 57,000           | —                | 57,000           |
| 總計 . . . . .                 | <u>2,644,788</u> | <u>121</u>       | <u>2,644,909</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 40. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評定於各有關期間末及2025年6月30日，現金及現金等價物、抵押存款、貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、計息銀行借款的即期部分以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，乃由於該等工具的到期期限較短。

貴集團的財務部由財務經理主管，負責制定金融工具公允價值計量的政策及程序。該名經理直接向財務總監匯報。於各報告日期，財務部已對金融工具的價值變動進行分析，並釐定估值所用的主要輸入數據。估值已由財務總監審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按自願交易方之間的當前交易（強迫或清盤出售除外）中該工具可交換的金額入賬。以下方法及假設乃用於估計公允價值：

按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的應收票據的公允價值乃採用一種貼現現金流量估值模型，基於具有類似條款及風險的工具的市場利率估計。

非上市股權投資的公允價值根據並無可觀察市場價格或利率支持的假設以估值技術估計。董事認為，估值技術得出的估計公允價值（於綜合財務狀況表入賬）及相關公允價值變動（於其他全面收益入賬）屬合理且為於各有關期間末及2025年6月30日最合適的價值。

非上市基金投資的公允價值乃基於於各有關期間末及2025年6月30日的相關投資價值的資產淨值計算得出。

貴集團投資於由中國內地金融機構的理財產品。貴集團已採用基於具有類似條款及風險的工具的市場利率的貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

## 附錄一

## 會計師報告

下表概述於各有關期間末及2025年6月30日按公允價值計量的金融工具之估值的重大不可觀察輸入數據：

| 金融資產            | 公允價值層級 | 估計技術        | 重大不可觀察輸入數據 |
|-----------------|--------|-------------|------------|
| 按公允價值計量的非上市基金投資 | 第三級    | 相關投資價值的資產淨值 | 不適用        |
| 按公允價值計量的非上市股權投資 | 第三級    | 可比較公司法      | 股價研發費用比    |

### 公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

#### 按公允價值計量的資產：

於2022年12月31日

|                                       | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |                        |                         | 總計      |
|---------------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|---------|
|                                       | 活躍市場報價<br>(第一級) | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級) | 重大不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級) |         |
|                                       | 人民幣千元           | 人民幣千元                  | 人民幣千元                   | 人民幣千元   |
| 按公允價值計量且其變動<br>計入當期其他全面收益的<br>應收票據    | —               | 3,873                  | —                       | 3,873   |
| 按公允價值計量且其變動<br>計入當期損益的金融<br>資產        | —               | 50,118                 | 238,672                 | 288,790 |
| 指定為按公允價值計量且<br>其變動計入當期其他全面<br>收益的股權投資 | —               | —                      | 125,279                 | 125,279 |
| 總計                                    | —               | 53,991                 | 363,951                 | 417,942 |

於2023年12月31日

|                                       | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |                        |                         | 總計      |
|---------------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|---------|
|                                       | 活躍市場報價<br>(第一級) | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級) | 重大不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級) |         |
|                                       | 人民幣千元           | 人民幣千元                  | 人民幣千元                   | 人民幣千元   |
| 按公允價值計量且其變動<br>計入當期其他全面收益的<br>應收票據    | —               | 23,532                 | —                       | 23,532  |
| 按公允價值計量且其變動<br>計入當期損益的金融<br>資產        | —               | 50,617                 | 271,666                 | 322,283 |
| 指定為按公允價值計量且<br>其變動計入當期其他全面<br>收益的股權投資 | —               | —                      | 110,700                 | 110,700 |
| 總計                                    | —               | 74,149                 | 382,366                 | 456,515 |

## 附錄一

## 會計師報告

於2024年12月31日

|                                         | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |        |         | 總計      |
|-----------------------------------------|-----------------|--------|---------|---------|
|                                         | 活躍市場報價          | 重大可觀察  | 重大不可觀察  |         |
|                                         | (第一級)           | 輸入數據   | 輸入數據    |         |
|                                         | 人民幣千元           | (第二級)  | (第三級)   |         |
| 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的應收票據 . . . . .    | —               | 10,326 | —       | 10,326  |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 . . . . .        | —               | —      | 311,821 | 311,821 |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資 . . . . . | —               | —      | 86,196  | 86,196  |
| 總計 . . . . .                            | —               | 10,326 | 398,017 | 408,343 |

於2025年6月30日(未經審計)

|                                         | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |        |         | 總計      |
|-----------------------------------------|-----------------|--------|---------|---------|
|                                         | 活躍市場報價          | 重大可觀察  | 重大不可觀察  |         |
|                                         | (第一級)           | 輸入數據   | 輸入數據    |         |
|                                         | 人民幣千元           | (第二級)  | (第三級)   |         |
| 按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的應收票據 . . . . .    | —               | 10,582 | —       | 10,582  |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 . . . . .        | —               | —      | 315,334 | 315,334 |
| 指定為按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的股權投資 . . . . . | —               | —      | 73,763  | 73,763  |
| 總計 . . . . .                            | —               | 10,582 | 389,097 | 399,679 |

按公允價值計量的負債：

於2022年12月31日

|                                  | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |       |        | 總計  |
|----------------------------------|-----------------|-------|--------|-----|
|                                  | 活躍市場報價          | 重大可觀察 | 重大不可觀察 |     |
|                                  | (第一級)           | 輸入數據  | 輸入數據   |     |
|                                  | 人民幣千元           | (第二級) | (第三級)  |     |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 . . . . . | —               | 882   | —      | 882 |

## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

|                                  | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |       |        | 總計    |
|----------------------------------|-----------------|-------|--------|-------|
|                                  | 活躍市場報價          | 重大可觀察 | 重大不可觀察 |       |
|                                  | (第一級)           | 輸入數據  | 輸入數據   |       |
|                                  | 人民幣千元           | (第二級) | (第三級)  |       |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 . . . . . | —               | 2,234 | —      | 2,234 |

於2024年12月31日

|                                  | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |       |        | 總計    |
|----------------------------------|-----------------|-------|--------|-------|
|                                  | 活躍市場報價          | 重大可觀察 | 重大不可觀察 |       |
|                                  | (第一級)           | 輸入數據  | 輸入數據   |       |
|                                  | 人民幣千元           | (第二級) | (第三級)  |       |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 . . . . . | —               | 3,735 | —      | 3,735 |

於2025年6月30日(未經審計)

|                                  | 使用以下輸入數據的公允價值計量 |       |        | 總計  |
|----------------------------------|-----------------|-------|--------|-----|
|                                  | 活躍市場報價          | 重大可觀察 | 重大不可觀察 |     |
|                                  | (第一級)           | 輸入數據  | 輸入數據   |     |
|                                  | 人民幣千元           | (第二級) | (第三級)  |     |
| 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債 . . . . . | —               | 121   | —      | 121 |

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，就金融資產及金融負債而言，第一級與第二級公允價值計量之間並無轉移，亦無轉入第三級或自第三級轉出。

### 41. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、抵押存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的金融資產及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團有多項其他金融資產及負債(如貿易應收款項及應收票據和貿易應付款項及應付票據)直接源自其營運。

貴集團的金融工具所產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。貴集團管理層檢討並商定管理該等風險的政策，概述如下。

#### 利率風險

貴集團面臨利率波動的利率風險，主要與貴集團的浮動利率銀行借款有關。貴集團並無使用衍生金融工具對沖其利率風險。



## 附錄一

## 會計師報告

下表說明在所有其他變數不變的情況下，貴集團除稅前(虧損)/利潤(透過影響浮動利率借款)及貴集團權益對利率的合理可能變動之敏感度。

|                   | 基點增加/(減少) | 除稅前利潤<br>(減少)/增加<br>人民幣千元 | 權益(減少)/增加<br>人民幣千元 |
|-------------------|-----------|---------------------------|--------------------|
| 2022年12月31日       |           |                           |                    |
| 美元計值借款 . . . . .  | 50        | (2,089)                   | (2,089)            |
| 美元計值借款 . . . . .  | (50)      | 2,089                     | 2,089              |
| 人民幣計值借款 . . . . . | 50        | (5,233)                   | (5,233)            |
| 人民幣計值借款 . . . . . | (50)      | 5,233                     | 5,233              |
| 2023年12月31日       |           |                           |                    |
| 美元計值借款 . . . . .  | 50        | (1,549)                   | (1,549)            |
| 美元計值借款 . . . . .  | (50)      | 1,549                     | 1,549              |
| 人民幣計值借款 . . . . . | 50        | (6,537)                   | (6,537)            |
| 人民幣計值借款 . . . . . | (50)      | 6,537                     | 6,537              |
| 歐元計值借款 . . . . .  | 50        | (236)                     | (236)              |
| 歐元計值借款 . . . . .  | (50)      | 236                       | 236                |
| 2024年12月31日       |           |                           |                    |
| 美元計值借款 . . . . .  | 50        | (1,033)                   | (1,033)            |
| 美元計值借款 . . . . .  | (50)      | 1,033                     | 1,033              |
| 人民幣計值借款 . . . . . | 50        | (7,476)                   | (7,476)            |
| 人民幣計值借款 . . . . . | (50)      | 7,476                     | 7,476              |
| 2025年6月30日(未經審計)  |           |                           |                    |
| 美元計值借款 . . . . .  | 50        | (743)                     | (743)              |
| 美元計值借款 . . . . .  | (50)      | 743                       | 743                |
| 人民幣計值借款 . . . . . | 50        | (8,138)                   | (8,138)            |
| 人民幣計值借款 . . . . . | (50)      | 8,138                     | 8,138              |

## 附錄一

## 會計師報告

### 外幣風險

貴集團有交易性貨幣風險。該等風險乃來自單位功能貨幣以外的貨幣。

下表說明於各有關期間末及2025年6月30日，在所有其他變數不變的情況下，貴集團除稅前利潤(來自美元計值金融工具)及貴集團權益對外幣匯率的合理可能變動之敏感度。

|                     | 外幣匯率<br>上升／(下跌)<br>% | 除稅前利潤<br>增加／(減少)<br>人民幣千元 | 權益增加／(減少)<br>人民幣千元 |
|---------------------|----------------------|---------------------------|--------------------|
| 2022年12月31日         |                      |                           |                    |
| 倘人民幣兌美元貶值 . . . . . | (5)                  | 3,445                     | 3,445              |
| 倘人民幣兌美元升值 . . . . . | 5                    | (3,445)                   | (3,445)            |
| 2023年12月31日         |                      |                           |                    |
| 倘人民幣兌美元貶值 . . . . . | (5)                  | (3,138)                   | (3,138)            |
| 倘人民幣兌美元升值 . . . . . | 5                    | 3,138                     | 3,138              |
| 2024年12月31日         |                      |                           |                    |
| 倘人民幣兌美元貶值 . . . . . | (5)                  | 4,026                     | 4,026              |
| 倘人民幣兌美元升值 . . . . . | 5                    | (4,026)                   | (4,026)            |
| 2025年6月30日(未經審計)    |                      |                           |                    |
| 倘人民幣兌美元貶值 . . . . . | (5)                  | 1,951                     | 1,951              |
| 倘人民幣兌美元升值 . . . . . | 5                    | (1,951)                   | (1,951)            |

### 信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方交易。貴集團的政策是，所有擬採取賒賬形式交易的客戶均須經過信用驗證程序。此外，持續監察應收款項結餘，故貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

## 附錄一

## 會計師報告

### 最大風險承擔及年末的分階段情況

下表顯示於各有關期間末及2025年6月30日，根據貴集團的信貸政策，其信貸質量及信貸風險的最大風險承擔(主要根據過往逾期資料釐定，除非有其他不用花費太多已可獲得或不會太難獲得的資料)及年末的分階段情況。

呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2022年12月31日

|                | 12個月預期<br>信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 |       |         | 總計        |
|----------------|----------------|----------|-------|---------|-----------|
|                | 第一階段           | 第二階段     | 第三階段  | 簡化方法    |           |
|                | 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     |
| 貿易應收款項*        | —              | —        | —     | 327,001 | 327,001   |
| 應收票據*          | —              | —        | —     | 4,652   | 4,652     |
| 計入預付款項、其他應收款項及 |                |          |       |         |           |
| 其他資產的金融資產      | 6,616          | —        | —     | —       | 6,616     |
| 應收關聯方款項        | 11,817         | —        | —     | —       | 11,817    |
| 抵押存款           | 28,644         | —        | —     | —       | 28,644    |
| 現金及現金等價物       | 1,151,735      | —        | —     | —       | 1,151,735 |
| 總計             | 1,198,812      | —        | —     | 331,653 | 1,530,465 |

於2023年12月31日

|                | 12個月預期<br>信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 |       |         | 總計        |
|----------------|----------------|----------|-------|---------|-----------|
|                | 第一階段           | 第二階段     | 第三階段  | 簡化方法    |           |
|                | 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     |
| 貿易應收款項*        | —              | —        | —     | 308,064 | 308,064   |
| 應收票據*          | —              | —        | —     | 25,897  | 25,897    |
| 計入預付款項、其他應收款項及 |                |          |       |         |           |
| 其他資產的金融資產      | 3,444          | —        | —     | —       | 3,444     |
| 應收關聯方款項        | 21,246         | —        | —     | —       | 21,246    |
| 抵押存款           | 27,005         | —        | —     | —       | 27,005    |
| 現金及現金等價物       | 971,041        | —        | —     | —       | 971,041   |
| 總計             | 1,022,736      | —        | —     | 333,961 | 1,356,697 |

## 附錄一

## 會計師報告

於2024年12月31日

|                             | 12個月預期<br>信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 |       |         |           |  |
|-----------------------------|----------------|----------|-------|---------|-----------|--|
|                             | 第一階段           | 第二階段     | 第三階段  | 簡化方法    | 總計        |  |
|                             | 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     |  |
| 貿易應收款項*                     | —              | —        | —     | 364,431 | 364,431   |  |
| 應收票據*                       | —              | —        | —     | 11,728  | 11,728    |  |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | 3,586          | —        | —     | —       | 3,586     |  |
| 應收關聯方款項                     | 347            | —        | —     | —       | 347       |  |
| 抵押存款                        | 11,251         | —        | —     | —       | 11,251    |  |
| 現金及現金等價物                    | 754,102        | —        | —     | —       | 754,102   |  |
| 總計                          | 769,286        | —        | —     | 376,159 | 1,145,445 |  |

於2025年6月30日(未經審計)

|                             | 12個月預期<br>信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 |       |         |           |  |
|-----------------------------|----------------|----------|-------|---------|-----------|--|
|                             | 第一階段           | 第二階段     | 第三階段  | 簡化方法    | 總計        |  |
|                             | 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     |  |
| 貿易應收款項*                     | —              | —        | —     | 293,599 | 293,599   |  |
| 應收票據*                       | —              | —        | —     | 11,144  | 11,144    |  |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | 11,244         | —        | —     | —       | 11,244    |  |
| 應收關聯方款項                     | 4,316          | —        | —     | —       | 4,316     |  |
| 抵押存款                        | 9,001          | —        | —     | —       | 9,001     |  |
| 現金及現金等價物                    | 730,833        | —        | —     | —       | 730,833   |  |
| 總計                          | 755,394        | —        | —     | 304,743 | 1,060,137 |  |

\* 就貴集團應用簡化方法計提減值的貿易應收款項及應收票據而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註22披露。

## 附錄一

## 會計師報告

### 流動資金風險

貴集團以恆常流動資金規劃工具監察資金短缺風險。此工具計及金融工具及金融資產的到期日以及預計經營現金流量。

貴集團的目標為維持足夠的現金及現金等價物，並通過營運及銀行借款的財務支援取得可動用資金。

根據合約未貼現付款，貴集團的金融負債於各有關期間末及2025年6月30日的到期狀況如下：

|                   | 2022年12月31日    |                  |                |                  |
|-------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
|                   | 12個月以下         | 1至5年             | 超過5年           | 總計               |
|                   | 人民幣千元          | 人民幣千元            | 人民幣千元          | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . | 137,553        | —                | —              | 137,553          |
| 計息銀行借款 . . . . .  | 526,098        | 1,081,347        | 156,405        | 1,763,850        |
| 計入其他應付款項及應計費      |                |                  |                |                  |
| 用的金融負債 . . . . .  | 141,103        | —                | —              | 141,103          |
| 租賃負債 . . . . .    | 1,413          | 6,220            | —              | 7,633            |
| 可換股債券 . . . . .   | 1,860          | 560,787          | —              | 562,647          |
| 衍生金融負債 . . . . .  | 882            | —                | —              | 882              |
| 總計 . . . . .      | <u>808,909</u> | <u>1,648,354</u> | <u>156,405</u> | <u>2,613,668</u> |

|                   | 2023年12月31日    |                  |               |                  |
|-------------------|----------------|------------------|---------------|------------------|
|                   | 12個月以下         | 1至5年             | 超過5年          | 總計               |
|                   | 人民幣千元          | 人民幣千元            | 人民幣千元         | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . . . | 142,161        | —                | —             | 142,161          |
| 計息銀行借款 . . . . .  | 614,876        | 1,197,149        | 51,090        | 1,863,115        |
| 計入其他應付款項及應計費      |                |                  |               |                  |
| 用的金融負債 . . . . .  | 113,388        | —                | —             | 113,388          |
| 租賃負債 . . . . .    | 17,180         | 15,734           | 4,970         | 37,884           |
| 可換股債券 . . . . .   | 2,790          | 557,942          | —             | 560,732          |
| 衍生金融負債 . . . . .  | 2,234          | —                | —             | 2,234            |
| 總計 . . . . .      | <u>892,629</u> | <u>1,770,825</u> | <u>56,060</u> | <u>2,719,514</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    | 2024年12月31日      |                  |              |                  |
|--------------------|------------------|------------------|--------------|------------------|
|                    | 12個月以下           | 1至5年             | 超過5年         | 總計               |
|                    | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元        | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . .    | 189,625          | —                | —            | 189,625          |
| 計息銀行借款 . . . . .   | 848,984          | 1,160,609        | —            | 2,009,593        |
| 計入其他應付款項及應計費       |                  |                  |              |                  |
| 用的金融負債 . . . . .   | 106,635          | —                | —            | 106,635          |
| 租賃負債 . . . . .     | 13,797           | 6,711            | 3,905        | 24,413           |
| 其他長期應付款項 . . . . . | —                | 14,389           | —            | 14,389           |
| 可換股債券 . . . . .    | 4,649            | 553,288          | —            | 557,937          |
| 衍生金融負債 . . . . .   | 3,735            | —                | —            | 3,735            |
| 總計 . . . . .       | <u>1,167,425</u> | <u>1,734,997</u> | <u>3,905</u> | <u>2,906,327</u> |
| 2025年6月30日(未經審計)   |                  |                  |              |                  |
|                    | 12個月以下           | 1至5年             | 超過5年         | 總計               |
|                    | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元        | 人民幣千元            |
| 貿易應付款項及應付票據 . .    | 145,083          | —                | —            | 145,083          |
| 計息銀行借款 . . . . .   | 840,178          | 1,080,794        | —            | 1,920,972        |
| 計入其他應付款項及應計費       |                  |                  |              |                  |
| 用的金融負債 . . . . .   | 158,490          | —                | —            | 158,490          |
| 租賃負債 . . . . .     | 11,320           | 5,775            | 3,373        | 20,468           |
| 其他長期應付款項 . . . . . | —                | 57,000           | —            | 57,000           |
| 可換股債券 . . . . .    | 5,681            | 537,435          | —            | 543,116          |
| 衍生金融負債 . . . . .   | 121              | —                | —            | 121              |
| 總計 . . . . .       | <u>1,160,873</u> | <u>1,681,004</u> | <u>3,373</u> | <u>2,845,250</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 資本管理

貴集團進行資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持其業務並實現股東價值最大化。

貴集團因應經濟狀況變動，管理和調整其資本結構。為維持或調整資本結構，貴集團或會調整派付予股東的股息、向股東返還資本或發行新股。於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

|                  | 12月31日    |           |           | 6月30日           |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|
|                  | 2022年     | 2023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<br>(未經審計) |
| 負債總額 . . . . .   | 2,423,169 | 2,617,765 | 2,726,970 | 2,797,628       |
| 資產總值 . . . . .   | 4,653,506 | 5,024,003 | 5,153,000 | 5,383,795       |
| 資產負債比率 . . . . . | 52.1%     | 52.1%     | 52.9%     | 52.0%           |

### 42. 2025年6月30日後事項

2025年10月，貴集團於全國銀行間債券市場發行金額為人民幣200百萬元的科技創新債券，票面利率為3.19%，債券期限為三年。

### 43. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司均未就2025年6月30日之後的任何期間編製經審計財務報表。



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。

---

## 附 錄 二

## 未 經 審 計 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[編纂]

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。

---

## 附錄二

## 未經審計[編纂]財務資料

---

[編纂]

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。

---

## 附 錄 二

## 未經審計[編纂]財務資料

---

[編纂]

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。

---

## 附 錄 二

## 未經審計[編纂]財務資料

---

[編纂]

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。

---

## 附錄二

## 未經審計[編纂]財務資料

---

[編纂]

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。

---

## 附錄二 A

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

## 附錄三

## 物業估值報告

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司持有的選定物業權益於2025年9月30日的估值所編製的函件及估值證書全文，以供載入本文件。



仲量聯行

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
香港英皇道979號太古坊一座7樓  
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001  
牌照號碼：C-030171

敬啟者：

我們遵照閣下的指示，對博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)於中華人民共和國(「中國」)持有的選定物業權益進行估值，我們確認我們已進行視察，作出相關查詢、調查並搜集我們認為必要的其他資料，以向閣下提供我們對物業權益於2025年9月30日(「估值日期」)的市值的意見。

選定物業權益構成賬面值佔貴集團資產總值1%或以上的物業業務一部分，因此須將此物業權益的估值報告納入本文件內。

構成物業業務一部分但未估值的物業權益的賬面值低於貴集團資產總值的1%，而構成物業業務一部分但未估值的物業權益的賬面總值則少於貴集團於估值日期的資產總值10%。概無構成非物業業務一部分的單一物業權益賬面值為貴集團資產總值的15%或以上。

我們按市值進行估值。市值界定為「資產或負債經適當市場推廣後，由自願買方與自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期進行公平交易的估計金額」。



## 附錄三

## 物業估值報告

我們採用收益法對物業權益進行估值，計及現有租約產生及／或於現有市場中可取得的物業租金收入，並已適當考慮租約的潛在復歸收入，再將該租金收入按適當資本化比率作資本化以釐定市場價值。

我們作出的估值乃假設賣方於市場出售此物業權益時並不附帶延期履行合約、售後租回、合資、管理協議或任何類似安排的利益，以致可能影響此物業權益的價值。

我們的報告並未考慮任何所估物業權益存在的任何抵押、按揭或債項，也並未考慮出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，我們假設此物業並不附帶可能影響其價值的繁重產權負擔、限制及支出。

在對此物業權益進行估值時，我們已遵守香港聯合交易所有限公司發佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會頒佈的《皇家特許測量師學會估值 — 全球準則》、香港測量師學會頒佈的《香港測量師學會評估準則》及國際評估準則理事會發佈的《國際評估準則》所載的全部規定。

我們在很大程度上倚賴 貴集團提供的資料，並已接納我們所獲有關年期、規劃審批、法定通知、地役權、佔用詳情、出租及所有其他相關事宜的意見。

我們已獲提供有關此物業權益的不動產權證書，並已進行相關查詢。我們已在可能情況下查閱文件正本，以核實中國物業權益的現有所有權以及此物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。我們在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問 — 競天公誠律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

我們並未詳細測量以核實物業面積是否準確，但已假設我們所獲所有權文件及官方場地圖則所示的面積均正確無誤。所有文件和合同僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。我們並未進行實地測量。

我們已視察此物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，我們並未進行調查，以確定地面狀況及設施是否適合在其上進行開發。我們編製估值時乃假設該等方面的狀況均屬良好。此外，我們並未進行結構測量，但在我們視察過程中並未發現任何嚴重缺陷。然

## 附錄三

## 物業估值報告

而，我們無法就該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷出具報告，亦無檢測任何設施。

顧毓喆先生在2025年8月13日視察此物業。彼在中國物業估值領域擁有超過13年經驗。

我們並無理由懷疑 貴集團提供予我們的資料的真實性及準確性。我們亦已徵求 貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大因素。我們認為已獲提供足夠資料，可達致知情的意見，亦無理由懷疑有任何重要資料遭隱瞞。

氣候的變化、可持續性要求、韌性發展和ESG(即環境、社會及管治)正日益影響著投資者對投資方法的選擇，這源於它們對租金和資本的增長前景，以及物業能否保持與時俱進的可能影響。與市場可持續性預期不符合的物業將可能產生較高的投資性風險，特別是在物業使用者日益關注ESG對物業營運的情況下，物業的空置率和租金水平亦會受到影響。皇家特許測量師學會在其最近發佈的指導文件《商業地產估值和戰略建議中的可持續性和ESG(第三版)》中亦提及了這一觀點。

有些可持續性和ESG的標準被認為是主觀和難以確定的，且並不均能得到可量化的證據予以論證。基於我們的研究和本地市場知識，儘管人們承認在越來越多的投資委託中，符合ESG標準已經成為其中一部分，但尚無任何直接和確定性的證據表明ESG標準在特定的投資行為及／或對與目標物業性質相似的資產定價考量中得到反映。然而，更多可確定的利益，例如能源效率則可在運營成本中得以體現。我們在這方面還未進行全面的資產和市場調查。儘管目前還沒有直接和切實的證據表明市場正在根據現有的ESG標準調整價格，但我們將持續監測市場走勢和觀點。

除另有指明外，本報告所列的所有貨幣數字均為人民幣(人民幣)。

下文隨附我們的估值證書，敬請 閣下垂注。

此 致

中華人民共和國  
江蘇省  
蘇州市  
蘇州工業園區  
星湖街218號  
C25-28棟  
博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司  
董事會 台照

為及代表  
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
資深董事  
姚贈榮  
MRICS MHKIS R.P.S. (GP)

[日期]

附註： 姚贈榮為特許測量師，擁有31年香港及中國物業估值經驗以及亞太地區相關經驗。

## 附錄三

## 物業估值報告

### 估值證書

#### 貴集團於中國持有作投資的物業

| 物業                                                           | 概況及年期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 佔用詳情                             | 於2025年9月30日現<br>況下的市值<br>人民幣元 |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------|----|-----|-----------|----|---|--------|----------------------------|-----|---------------|-----|--|-------------------------|--|--|
| 中國<br>山東省<br>棗莊市<br>嶧城區<br>峨山鎮<br>華山路18號<br>博澤格霖工業園區其中<br>部分 | <p>博澤格霖工業園區位於棗莊市嶧城區華山路與上海路交匯處的東南側。在正常交通狀況下，其距離棗莊火車站及臨沂啟陽國際機場分別約70分鐘及約90分鐘車程。該物業所在地區為新開發的工業區，包含多個工業園區。</p> <p>博澤格霖工業園區佔用一幅佔地面積約26,844平方米的地塊，其於2021年至2025年期間被開發為工業園區。</p> <p>誠如 貴公司所告知，構成博澤格霖工業園區其中部分的物業包括9幢工業建築物(四間工廠、一個倉庫、一座變電站、一間鍋爐房、一間泵房及一個廢水池)，總建築面積為約15,063.23平方米。詳情載列如下：</p>                                        | 於估值日期，該物業被出租予一名關連人士作研發、生產及辦公室用途。 | 72,250,000                    |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
|                                                              | <table><tr><th>用途</th><th>層數</th><th>總建築<br/>面積<br/>(平方米)</th></tr><tr><td>工廠</td><td>1-4</td><td>13,654.74</td></tr><tr><td>倉庫</td><td>1</td><td>711.36</td></tr><tr><td>工業(變電站、<br/>鍋爐房、泵<br/>房、廢水池)</td><td>1-2</td><td><u>697.13</u></td></tr><tr><td>總計：</td><td></td><td><u><u>15,063.23</u></u></td></tr></table> | 用途                               | 層數                            | 總建築<br>面積<br>(平方米) | 工廠 | 1-4 | 13,654.74 | 倉庫 | 1 | 711.36 | 工業(變電站、<br>鍋爐房、泵<br>房、廢水池) | 1-2 | <u>697.13</u> | 總計： |  | <u><u>15,063.23</u></u> |  |  |
| 用途                                                           | 層數                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 總建築<br>面積<br>(平方米)               |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
| 工廠                                                           | 1-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 13,654.74                        |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
| 倉庫                                                           | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 711.36                           |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
| 工業(變電站、<br>鍋爐房、泵<br>房、廢水池)                                   | 1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <u>697.13</u>                    |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
| 總計：                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u><u>15,063.23</u></u>          |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |
|                                                              | 該物業已獲授土地使用權作工業用途，於2071年1月14日屆滿。                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                               |                    |    |     |           |    |   |        |                            |     |               |     |  |                         |  |  |

## 附錄三

## 物業估值報告

附註：

1. 根據日期為2020年12月22日的國有建設用地使用權出讓合同 — 棗莊01-2020(嶧城)第39號，一幅佔地面積約26,844平方米的地塊之土地使用權(包括該物業的土地使用權)已訂約授予 貴公司的全資附屬公司博原製藥(山東)有限公司(「博原山東」)作工業用途，自土地交付日期起計期限為50年。土地出讓金總額為人民幣12,130,000元。
2. 根據9份不動產權證書 — 魯(2021)棗莊市不動產權第2011975號、魯(2024)棗莊市不動產權第2008086號、第2008087號、第2008089號至第2008093號及魯(2025)棗莊市不動產權第2004709號，博原山東擁有總建築面積約15,063.23平方米的該物業。該物業的有關土地使用權已授予博原山東作工業用途，期限為50年，於2071年1月14日屆滿。
3. 根據資產租賃協議，該物業及建於該物業場址上的一系列資產(包括機器、設備、設施、傢俬、廠區道路、供電系統、供水及排水系統、配套設施)以及員工宿舍均被出租予 貴公司的關連人士博澤格霖(山東)藥業有限公司，期限於2028年5月31日屆滿。截至估值日期的總月租約為人民幣2,532,000元，包括該物業及上述其他資產的租金，但不包括管理費、水費、電費及其他支出。
4. 我們的估值乃根據以下基準及分析作出：
  - a. 我們已考慮現有租賃協議(如有)的實際租金並與位於該物業類似地區的類似發展項目作比較，於計算市場租金時考慮以下各項：(1)於佔用面積現有租賃到期後的復歸租金收入，及(2)空置面積的租金收入；
  - b. 該等可比較工廠及貨倉單位的單位月租介乎每平方米人民幣30元至人民幣32元；及
  - c. 基於我們對該物業周邊區域工業市場的研究，穩定市場收益率介乎6.5%至7.5%。
5. 我們已獲得 貴公司中國法律顧問一份關於物業權益的法律意見，其中包括以下內容：
  - a. 博原山東已依法取得該物業土地使用權的產權證書。博原山東依法享有對該物業土地使用權的佔用、使用、獲得收益及處置權利。該物業的土地使用權屬真實、合法且有效，並無任何重大產權爭議或衝突；及
  - b. 博原山東已依法取得該物業建築物的產權證書。博原山東依法享有對該物業建築物的佔用、使用、獲得收益及處置權利。該物業的建築物擁有權屬真實、合法且有效，並無任何重大產權爭議或衝突。

## 附錄四

## 稅項及外匯

### 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人所在司法轄區為其居民或因其他原因須繳稅的法律及慣例所規定。以下若干相關稅務條文的概要乃基於現行法律及慣例，並無計及相關法律或政策的預期變動或修訂，且不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與投資H股相關的所有可能的稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的具體情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就投資H股的稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。該討論乃基於截至最後可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變動或調整，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本利得稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國稅項的任何方面。有意投資者務請就擁有及處置H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

### 中國大陸稅項

#### 股息涉及的稅項

##### 個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(或個人所得稅法)，以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業向個人投資者派發股息一般須按20%的統一稅率預扣所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

## 附錄四

## 稅項及外匯

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排)，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(或第五議定書)規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

### 企業投資者

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，以及國務院修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或企業所得稅法實施條例)，非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得(包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派發的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減免。

根據國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業須對H股非中國居民企業股東從2008年以來盈利取得的股息，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒佈並於2009年7月24日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，在中國境內和境外證券交易所發行股票(包括A股、B股和境外股)



## 附錄四

## 稅項及外匯

的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後股息時，應統一按照10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法轄區簽訂的稅收協定或協議進一步調整(如適用)。

根據對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。第五議定書規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率就向H股非中國居民企業股東(包括香港結算代理人)派發的股息代扣代繳所得稅。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

### 股權轉讓所得涉及的稅項

#### 個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股權變現的收益須繳納20%的個人所得稅。根據財政部和國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局在新修訂的企業所得稅法及企業所得稅法實施條例中未明確規定是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。



## 附錄四

## 稅項及外匯

### 企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股份所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非中國居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據適用稅務協定或安排予以減免。

### 滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2014年10月31日發佈並於2014年11月17日生效的《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所

## 附錄四

## 稅項及外匯

得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

### 深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2016年11月5日發佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，自2019年12月5日起至2027年12月31日期間，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

## 附錄四

## 稅項及外匯

### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，非中國內地投資者在境外處置H股不受《中華人民共和國印花稅法》規定約束。

### 遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

## 本公司在中國的主要稅項

### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

企業分為居民企業和非居民企業。非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得繳納企業所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。同時，該等投資者因轉讓股份而變現的任何收益須繳納企業所得稅，倘該等收益被視為來自中國境內的財產轉讓所得，則應源泉扣繳。

### 增值稅

根據國務院修訂並於2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及進口貨物的單位和個人應當繳納增值稅。除上述條例另有規定外，納稅人銷售或者進口貨物，增值稅稅率一般為17%。

---

## 附 錄 四

## 稅 項 及 外 匯

---

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

### 中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院修訂並於2008年8月5日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，所有國際支付和轉移分為經常項目和資本項目。中國對經常項目下的國際支付和轉移不設限制。中國企業經常項目外匯收入可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機

## 附錄四

## 稅項及外匯

構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，廢除經常項目外匯可兌換的其餘限制，但保留資本項目外匯交易的現有限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，可憑有效收據和交易憑證，在外匯指定銀行從外匯賬戶中支付，無需國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業和按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，持董事會利潤分配決議書從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國務院頒佈並於2014年10月23日生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支局對境外上市募集資金調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，對境內股份有限公司(以下簡稱「**境內公司**」)境外上市外匯管理有關規定如下：

- (i) 國家外匯管理局及其分支局和外匯管理部(或簡稱外匯局)對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。
- (ii) 境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。
- (iii) 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定增持或減持境外上市公司股份

## 附錄四

## 稅項及外匯

的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記。

- (iv) 境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局已取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於「附錄三 — 稅項及外匯」另行討論。本附錄亦載有中國公司法法律及監管條文的概要。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文概覽。本概要無意包括所有對潛在投資者重要的資料。有關與本公司業務有關的法律及法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」章節。

### 中國的法律體系

中國的法律體系以於2018年3月11日修訂及生效的《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約及其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考及指引。

根據《憲法》及於2023年3月13日最新修訂並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」），全國人大和全國人民代表大會常委會有權行使國家立法權。全國人民代表大會常委會有權制定及修改規管國家機構、民事、刑事及其他事宜的基本法律。全國人民代表大會常委會有權制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律；在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況及實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況及實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

其規定。相關地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同《憲法》、法律、行政法規及本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地區的人民代表大會擁有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例及單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構以及法律規定的機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律或者國務院的行政法規、決定、命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

全國人民代表大會擁有權改變或者撤銷任何由全國人民代表大會常務委員會制定的不適當的法律，擁有權撤銷任何由全國人民代表大會常務委員會批准的同《憲法》或《立法法》規定相抵觸的自治條例或單行條例。全國人民代表大會常務委員會擁有權撤銷同《憲法》和法律相抵觸的行政法規，擁有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，擁有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的同《憲法》及《立法法》規定相抵觸的自治條例和單行條例。國務院擁有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會擁有權改變或者撤銷它的常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會擁有權撤銷同級人民政府制定的不適當的規章，而省、自治區的人民政府擁有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界定或作補充規定的，由全國人大常委會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於法院審判和檢察院檢察工作中的其他法律如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。在地方層面，解釋地方性法規的權力歸頒佈法規的地方立法與行政機關。

### 中國的司法體系

根據《憲法》和《中華人民共和國人民法院組織法》（經全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效），中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三個級別。基層人民法院可基於地區、人口和案件情況設立專門民事法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

人民法院實行兩審終審制度，即人民法院二次審理的判決或裁決是終局性的。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗訴，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審判決或裁決是終局性的。然而，倘最高人民法院對各級人民法院已經發生法律效力的最終判決或裁定，如果發現確有錯誤，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的最終判決或裁定，如果發現確有錯誤，或各級人民法院院長對該院已經發生法律效力的最終判決或裁定，如果發現確有錯誤，有權按照司法監督程序將案件發回重審。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

於2023年9月1日最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《民事訴訟法》」）規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地的法院審理。合同爭議或其他財產權益爭議的當事人可以書面協議選擇被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、原告住所地、標的物所在地等或與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反《民事訴訟法》對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人士、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，享有與中國公民、法人或其他組織同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民、企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民、企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人士、外國企業或外國組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書，調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予受理。

發生法律效力的民事訴訟判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，亦可申請延期執行或撤銷。關於訴訟時效的中止或中斷的法律應適用於申請執行的訴訟時效的中止或中斷。倘若在規定期限內，該方仍未在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，則法院可根據另一方的申請，對其強制執行判決。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

倘若一方針對另一方請求執行人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，而對方或其資產位於中華人民共和國國境外，則提出請求的一方可向擁有該案件的司法管轄權的外國法院申請承認及執行該判決或裁定，或者，人民法院可以根據中國締結或者參加的國際條約或根據互惠原則，要求外國法院承認並執行該判決或裁定。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認和執行的，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行，但該判決或裁定違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，則不予承認和執行。

### 《公司法》、《試行辦法》和《章程指引》

在中國成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列中國法律及法規。

《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）於1993年12月29日由第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日經修訂，最新修訂的《公司法》已於2024年7月1日生效。

《試行辦法》及相關指引於2023年2月17日由中國證監會頒佈並於2023年3月31日生效，適用於直接及間接境外股份認購及境內公司上市。《試行辦法》還規定了境內企業境外發行證券及上市的備案管理辦法及監管要求。

於2025年3月28日，中國證監會頒佈了最新並於同日生效的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）。根據《試行辦法》及其配套指引《監管規則適用指引——境外發行上市類第1號》規定，境內企業直接境外發行上市的，需參照《章程指引》等中國證監會關於公司治理的有關規定制定公司章程，規範公司治理。

適用於本公司的《公司法》、《試行辦法》及《章程指引》的主要規定概述如下。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

### 總則

「股份有限公司」指依照《公司法》於中國註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所認購的股份為限，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律法規及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等所投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定者外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

### 註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。設立一家股份有限公司，應當有1人以上200人以下發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

以發起方式設立股份有限公司的，發起人應當認足公司章程所規定的公司設立時應發行的股份。以募集方式設立股份有限公司的，發起人認購的股份不得少於公司章程所規定公司設立時須發行股份總數的35%；然而，法律、行政法規另有規定的，從其規定。

募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足後30日內召開公司的成立大會。發起人應當在大會召開15日前將召開會議的日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的認股人出席，方可舉行。以發起方式設立股份有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。

公司的成立大會須行使下列職權：

- (i) 審議發起人關於設立公司籌辦情況的報告；
- (ii) 通過公司章程；
- (iii) 選舉董事、監事；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

- (iv) 對公司的設立費用進行審核；
- (v) 對發起人非貨幣財產出資的作價進行審核；及
- (vi) 發生不可抗力或者經營條件發生重大變化直接影響公司設立的，可以作出不設立公司的決議。

成立大會就前款所列事項作出的決議，應當經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在成立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

### 記名股票及發行股份

根據《公司法》，股東可以貨幣或實物、知識產權、土地使用權、股票權利、債權人權利或根據法律可以貨幣評估並轉讓的其他非貨幣財產作出出資，惟根據任何法律或行政法規不得用作出資的財產除外。

股份有限公司的資本劃分為股份。公司的全部股份，根據公司章程的規定擇一採用面額股或者無面額股。在採用面額股的情況下，每一股的金額相等。公司可以根據公司章程將已發行的面額股全部轉換為無面額股，反之亦然。採用無面額股的，應當將發行股份所得股款的二分之一以上計入註冊資本。

股份有限公司應當登記股東名冊，並將其存置於公司。股東名冊應當載明下列事項：

- (i) 各股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東所認購股份的類別及數目；
- (iii) 發行紙面形式的股票的，股票的編號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

股份有限公司的股份發行，實行公平、公正的原則。同類別的每一股份享有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同。認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。面額股的發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

《試行辦法》規定，在海外市場發行及上市證券的公司可以外幣或人民幣籌集資金及進行分紅派息。在某些情況下，例如股權激勵、通過發行證券收購資產等，境內企業在境外直接發行及上市時，其可向境內特定對象發行證券。

根據《試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。前款所稱「境內未上市股份」，是指境內企業已發行但未在任何境內交易場所上市或掛牌交易的股份。境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排等適用境外上市地的規定。

境外發行上市的境內企業，應當依照《試行辦法》的規定向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業直接境外發行上市的，由發行人向中國證監會備案。境內企業間接境外發行上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體作為境內負責人向中國證監會備案。

### 增加股本

根據《公司法》有關規定，股份有限公司擬發行新股時，股東會應就下列事項作出決議案：

- (i) 新股種類及數額；
- (ii) 新股發行價格；
- (iii) 新股發行的起止日期；
- (iv) 向原有股東發行新股的種類及數額；及
- (v) 發行無面額股的，新股發行所得股款計入註冊資本的金額。



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

公司向社會公開募集股份，應當經國務院證券監督管理機構註冊，公告本文件。

### 減少股本

公司可按照《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (i) 公司應編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東在股東會上批准；
- (iii) 公司應自股東會議決減少註冊資本之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統刊登公告；
- (iv) 債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- (v) 公司應向公司註冊機關申請變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司章程另有規定的除外。

### 股份回購

根據《公司法》，除非屬下列任何一種情形，否則公司概不得收購本公司股份：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議案持異議，要求公司收購其股份；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

(v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；或

(vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(i)或(ii)項規定的情形收購本公司股份，應當經股東會決議通過。公司因前款第(iii)、(v)或(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以按照公司章程或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照本條第一款規定收購本公司股份後，如屬第(i)項所述情形，應當自收購之日起十日內註銷；如屬第(ii)或(iv)項所述情形，應當在六個月內轉讓或者註銷；如屬第(iii)、(v)或(vi)項所述任何情形，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

### 股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股票的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

### 股東

根據《公司法》及《章程指引》，股東權利包括：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對公司的經營進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓其所持有的股份；
- (v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 法律、行政法規及公司章程規定的其他權利。

股東責任包括：

- (i) 遵守公司章程；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

- (ii) 依其所認購的股份數量和入股方式繳納股金；
- (iii) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (iv) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

### 股東會

根據《公司法》，股份有限公司的股東會由全體股東組成。股東會為公司權力機構，應行使以下職能及權力：

- (i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會的報告；
- (iv) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司章程；及
- (ix) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

- (iii) 單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；或
- (vi) 公司章程規定的其他情形。

股東會由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東會職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日或以上單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持。

如單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東請求召開臨時股東會的，董事會、監事會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會的決定，並書面答覆股東。

召開股東會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。

單獨或者合計持有公司百分之一或以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。董事會應當在收到提案後兩日內通知其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

根據《公司法》，股東委託代理人出席股東會的，應當明確代理人代理的事項、許可權和期限；代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》對於股東會的法定股東人數並無明確規定。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

根據《公司法》，股東出席股東會，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的公司股份沒有表決權。

根據《公司法》及《章程指引》，股東會作出決議，應當經出席會議的股東所持表決權過半數通過。股東會作出修改公司章程、增加或者減少註冊資本的決議，以及公司合併、分立、解散或者變更公司形式的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會選舉董事或監事時，可以按照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，是指股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

### 董事會

根據《公司法》，股份有限公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事任期由公司章程規定，惟每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿後，可膺選連任。

董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

有下列情形之一的，不得擔任公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- (v) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

董事會每年應至少召開兩次會議。每次會議應於舉行前10日通知全體董事及監事。董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；及
- (x) 公司章程規定或者股東會授予的其他職權。



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會應當對所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。董事應當對董事會的決議承擔責任。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

### 監事會

根據《公司法》，股份有限公司可以設立監事會，監事會成員為三人或以上。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席應當召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

- (iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (iv) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (v) 向股東會提出提案；
- (vi) 依照《公司法》第189條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (vii) 公司章程規定的其他職權。

股份有限公司可根據公司章程之規定，在董事會中設立由董事組成之審計委員會，行使監事會之職權，以代替設立監事會。

於2024年12月27日，中國證監會發佈了關於新《公司法》配套制度規則實施相關過渡期安排，上市公司應當在2026年1月1日前，按照《公司法》、《國務院關於實施〈中華人民共和國公司法〉註冊資本登記管理制度的規定》及中國證監會配套制度規則等規定，在公司章程中規定在董事會中設審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。上市公司調整公司內部監督機構設置前，監事會或者監事應當繼續遵守中國證監會原有制度規則中的規定。

### 經理及高級管理人員

根據《公司法》，股份有限公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理作為無表決權成員列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

### 董事、監事和高級管理人員的職責

《公司法》要求公司董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事、高級管理人員對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事、監事、高級管理人員對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事、監事、高級管理人員不得：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司秘密；或
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。

董事、監事、高級管理人員的近親屬，董事、監事、高級管理人員或者其任何近親屬直接或者間接控制的企業，或者任何與董事、監事、高級管理人員有任何其他關聯關係的關聯方，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；或
- (ii) 根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

### 財務和會計

根據《公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立公司的財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額，以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金應不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 會計師事務所的委任及解聘

根據《公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

《章程指引》規定，公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

### 利潤分派

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，股份有限公司按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程另有規定的除外。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

股東會作出分配利潤的決議的，董事會應當在股東會決議作出之日起六個月內進行分配。

### 解散和清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或
- (v) 人民法院依照《公司法》第二百三十一條的規定予以解散。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上文第(i)分段規定而解散的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續，而修改公司章程或者經股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組於清算期間可行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 以郵件或公告通知公司債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳公司所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，有限責任公司按照股東的出資比例分配，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

公司被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷，滿三年未向公司登記機關申請註銷公司登記的，公司登記機關可以通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於六十日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司登記機關可以註銷公司登記。

### 境外上市

根據《試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照本條第一款規定備案。

### 股票遺失

股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

### 暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的條文。《中華人民共和國證券法(2019年修訂)》亦已刪除有關暫停上市的條文。上市證券屬於證券交易所規定的退市情形的，證券交易所應當按照業務規則終止其上市及買賣。

根據《試行辦法》，發行人在境外市場發行證券並上市後主動終止上市或強制終止上市的，發行人應在事件發生並公開披露後3個工作日內向中國證監會提交報告。

### 證券法律及法規

於1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制訂證券相關的政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、規範證券交易、編製證券相關統計資料，並進行有關研究和分析。於1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院頒佈並於1993年4月22日生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定公開發行股票的申請及審批程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院頒佈並於1995年12月25日生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定了境內上市外資股的發行、認購、買賣、股利支付，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

全國人大常委會於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(「**中國證券法**」)對(其中包括)中國證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責與責任作出一系列規定，並全面監管中國證券市場活動。中國證券法規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的規則及法規規管。

### 仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常委會於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(「**《仲裁法》**」)，於當事人各方已訂立書面協定將事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉外經濟糾紛適用《仲裁法》。中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守裁決，則裁決另外一方可根據《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。在中華人民共和國領域內依法作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人可以直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

根據最高人民法院於2000年1月24日頒佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。

### 司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（已於2024年1月29日廢止），對於中國內地法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國內地法院或香港法院申請認可和執行。「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國內地法院或香港法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國內地或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國內地法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

於2024年1月25日，最高人民法院發佈《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），並於2024年1月29日開始實施，尋求在香港特別行政區與中國之間建立認可和執行更廣泛的民商事案件判決的更加清晰明確的機制。

## 附錄六

## 公司章程概要

本附錄主要向潛在投資者提供公司章程概要。以下資料僅為概要，並未涵蓋對潛在投資者可能屬重要的所有資料。

### 股份增減、回購及轉讓

#### 股份增減

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、行政法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向非特定投資者[編纂]；
- (ii) 向特定投資者[編纂]；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證監會、本公司股票上市地證券監管機構批准的其他方式。

根據《公司章程》規定，本公司可以減少註冊資本。減資時，本公司應按照中國公司法、其他相關法規及《公司章程》規定的程序辦理。

#### 股份回購

本公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則（「**本公司適用的證券監管規則**」）和《公司章程》的規定，收購自身股份：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規規定以及中國證監會、本公司股票上市地證券監管機構許可的其他方式。

除上述情形外，本公司不得回購自身股份。

若本公司因上述第(i)、(ii)項的情形回購股份，應當經股東會決議；因上述第(iii)、(v)、(vi)項情形回購股份，可在遵守本公司股票上市地證券監管規則的前提下，依《公司章程》的規定或者股東會的授權由三分之二以上董事出席的董事會會議決議通過。

對於A股，本公司根據上述條例回購股份後，屬於第(i)項情形的，應自回購之日起10日內註銷；屬於第(ii)、(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)、(v)、(vi)項情形下，本公司持有自身股份總數不得超過其已發行股份總額的10%，且應在3年內轉讓或者註銷。

對於H股，若本公司適用的證券監管規則對股份回購相關事項另有規定，則從其規定。

### 股份轉讓

本公司首次公開發售A股前已發行的股份，自本公司A股在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。若本公司適用的證券監管規則對本公司股東持股轉讓另有規定，則從其規定。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報其持股數量及其變動情況。就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有的本公司股份總數的25%；所持股份自上市

## 附錄六

## 公司章程概要

交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。若本公司適用的證券監管規則對本公司股份轉讓限制另有規定，則從其規定。

### 股東和股東會

#### 股東

本公司股東享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派代理人參加股東大會，並依法行使相應的表決權（個別股東須根據上市地證券監管規則或適用法律法規的規定就個別事項放棄表決權除外）；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照本公司適用的證券監管規則及《公司章程》的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱及複製《公司章程》、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告。符合相關規定的股東可以查閱本公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (viii) 本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定的其他權利。

本公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無



## 附錄六

## 公司章程概要

效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者《公司章程》，或者決議內容違反《公司章程》的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。

本公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和《公司章程》；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

### 股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更本公司形式作出決議；
- (vii) 修改《公司章程》；
- (viii) 對本公司聘用、解聘涉及本公司審計事務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准《公司章程》規定的擔保事項；
- (x) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產價值超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xii) 審議批准股權激勵計劃及員工持股計劃；
- (xiii) 特別就任何股東週年大會而言，授權董事會向特定對象發行融資總額不超過人民幣3億元且不超過最近年度末淨資產20%的股份，該項授權於下次股東大會召開當日失效；
- (xiv) 審議下一年中期分紅條件和上限；
- (xv) 審議批准本公司適用的證券監管規則需要提交給股東會審批的關聯(連)方交易；
- (xvi) 審議批准本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每個財政年度召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足中國公司法規定的最低法定人數或者《公司章程》所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開會議時；
- (vi) 本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定的其他情形。

### 股東會的召集

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據本公司適用的證券監管規則和《公司章程》的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

審計委員會有權以書面形式向董事會提議召開臨時股東會。董事會應當根據本公司適用的證券監管規則和《公司章程》的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會職責，審計委員會可以自行召集和主持股東會。

單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據本公司適用的證券監管規則或《公司章程》和《公司章程》的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有

## 附錄六

## 公司章程概要

權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持股東會。

### 股東會通知

年度股東會將於會議召開21日前以書面形式(包括公告)通知各股東，臨時股東會將於會議召開15日前以書面形式(包括公告)通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，股東代理人不必是本公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯絡人姓名及電話號碼；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

## 附錄六

## 公司章程概要

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少2個工作日公告並說明原因。延期召開股東會的，還應當在通知中說明延期後的召開日期。本公司股票上市地證券監管規則對股東會延期或取消的程序有特別規定的，只要與境內監管規定不存在抵觸關係，則從其規定。

### 股東會的提案

本公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有本公司1%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反本公司適用的證券監管規則的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。根據本公司股票上市地證券監管規則規定，因刊發股東會補充通知需要延期召開股東會的，根據本公司股票上市地證券監管規則的規定，股東會延期召開。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

### 股東會的代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決，該代理人無須是本公司的股東。

自然人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

## 附錄六

## 公司章程概要

法人股東的法定代表人／合夥企業執行事務合夥人(或其委派代表)親自出席會議的，應出示其本人有效身份證件、法定代表人／執行事務合夥人(或其委派代表)證明書、加蓋公章的營業執照複印件辦理登記手續；法人股東的法定代表人／合夥企業執行事務合夥人委派代表委託代理人出席會議的，代理人應出示其本人有效身份證件、加蓋公章的營業執照複印件、法定代表人／執行事務合夥人(或其委派代表)證明文件、授權委託書辦理登記手續。股東為本公司適用的證券監管規則所定義的認可結算所及其代理人的除外。

### 股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的二分之一以上通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

股東違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定買入本公司有表決權的股份的，在買入後的三十六個月內，對該超過規定比例部分的股份不得行使表決權，且不計入出席股東會的股東有表決權的股份總數。根據適用的法律、法規及《香港上市規則》，倘任何股東須就某決議事項放棄表決權，或任何股東對某決議事項只能投贊成(或反對)票，則該股東或其代表違反有關規定或限制所投的票數，不得計入表決結果內。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 聘用、解聘會計師事務所；
- (v) 變更募集資金用途事項；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (vi) 除本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併（本章程另有規定的除外）、解散和清算或者變更公司形式；
- (iii) 《公司章程》的修改；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 本公司適用的證券監管規則或《公司章程》規定的，以及股東會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

### 董事及董事會

#### 董事

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期3年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任但獨立董事連任時間不得超過6年。本公司適用的證券監管規則對董事連任有特殊規定的，從其規定。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的1/2。本公司設置職工代表董事1名，由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生，無需提交股東會審議。



## 附錄六

## 公司章程概要

本公司董事可包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事。非執行董事是指不在本公司擔任職務的董事。獨立非執行董事的任職資格、提名和選舉程序、權限等相關事宜，按照本公司適用的證券監管規則或《公司章程》執行。董事應當具備本公司適用的證券監管規則或《公司章程》所規定的任職資格。

### 董事長

董事會設董事長1人。董事長由本公司董事擔任，並由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

### 董事會

董事會由5-9名董事組成，其中至少包括1/3獨立董事。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理機構的設置；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (ix) 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂《公司章程》的修改方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理及相關人員的工作彙報並檢查總經理的工作；
- (xv) 根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案；
- (xvi) 本公司適用的證券監管規則授予的其他職權以及《公司章程》或者股東會授予的職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

在符合本公司股票上市地證券監管規則規定的前提下，董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易及對外捐贈的權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並呈報股東會批准。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯(連)關係的，應當及時以書面形式向董事會報告，不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董

## 附錄六

## 公司章程概要

事會會議由過半數的無關聯(連)關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯(連)關係出席董事過半數通過。出席董事會的無關聯(連)董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

### 董事會下設專門委員會

董事會已設立四個專門委員會，即戰略發展與ESG委員會、審計委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。各專門委員會對董事會負責，並根據《公司章程》和董事會的授權履行職責。

### 董事會秘書

本公司設董事會秘書1人，負責本公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及本公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守本公司適用的證券監管規則及《公司章程》的有關規定。

### 總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。本公司設多名副總經理，財務總監1名，由總經理提名，董事會聘任或解聘。副總經理財務總監應當協助總經理的工作。本公司總經理、副總經理、財務總監、董事會秘書為本公司高級管理人員。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，負責公司日常行政和業務活動；
- (ii) 組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (iii) 組織實施本公司年度經營計劃；
- (iv) 組織實施投資方案；

## 附錄六

## 公司章程概要

- (v) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (vi) 擬訂本公司的基本管理制度和具體規章；
- (vii) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監；
- (viii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (ix) 本公司股票上市地證券監管規則、《公司章程》或董事會授予的其他職權。

### 審計委員會

董事會應設置審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權。

審計委員會須由三(3)名成員組成，彼等均須為非執行董事或獨立董事，且至少兩(2)名為獨立董事，召集人為本公司適用的證券監管規則規定的具備會計或財務管理專長的專業人士。

審計委員會負責審核本公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制。下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (ii) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或者解聘上市公司財務總監；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (v) 本公司適用的證券監管規則、《公司章程》及《董事會審計委員會工作制度》規定的其他事項。

## 附錄六

## 公司章程概要

### 董事及高級管理層的資格及責任

有下列情形之一的，不能擔任董事或高級管理層：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用資金或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年。被判緩刑，執行期滿未逾兩年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償，被人民法院列為失信被執行人的；
- (vi) 被中國證監會處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- (vii) 經證券交易所公開指明為不適合擔任上市公司董事或高級管理人員等，且其任期尚未屆滿的人士；
- (viii) 本公司適用的證券監管規則規定的其他事項。

### 財務會計制度

本公司依照本公司適用的證券監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

## 附錄六

## 公司章程概要

本公司在每一會計年度結束之日起3個月內披露年度業績的初步公告，並於每個會計年度的首6個月結束之日起2個月內披露中期業績的初步公告。公司在每一會計年度結束後，4個月內向中國證監會和證券交易所報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起2個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露中期報告，並可根據本公司適用的證券監管規則的相關規定，報送並披露季度報告。公司股票上市地監管規則另有規定的，從其規定。

本公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，由公司董事會根據公司經營情況擬訂利潤分配方案，經股東會決議通過後，按照股東持有的股份比例分配。股東會違反前款規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

本公司持有的公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司資本。公積金用於彌補本公司虧損時，應當優先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前本公司註冊資本的25%。

## 附錄六

## 公司章程概要

本公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或在本公司董事會根據年度股東會批准的下一年度中期股息分配條件和上限制定具體方案後，本公司董事會須在股東會召開後兩個月內完成股息(或股份)的派發事項。

本公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。本公司內部審計制度應當經董事會批准後實施，並對外披露。內部審計機構向董事會負責。

本公司聘用符合《證券法》、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘用及解聘會計師事務所應由股東會決定。股東會作出決定前，董事會不得聘用會計師事務所。

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

本公司解聘或者決定不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，本公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所出席股東會並在會上向股東陳述意見。

### 解散和清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 《公司章程》規定的營業期限屆滿或者《公司章程》規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；



## 附錄六

## 公司章程概要

- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求本公司註冊地人民法院解散本公司。

本公司遇到前款規定的解散事由，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統公告解散事由。

本公司因上文第(i)項、第(ii)項、第(iv)項、第(v)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在指定媒體或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所披露易網站上公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

本公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產後，本公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

## 附錄六

## 公司章程概要

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

### 修改《公司章程》

有下列情形之一的，本公司應當修改《公司章程》：

- (i) 中國公司法或有關法律、行政法規修改後，《公司章程》規定的事項與修改後的公司適用的證券監管規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與《公司章程》記載的事項不一致；
- (iii) 股東會決定修改《公司章程》。

股東會決議通過的《公司章程》修改事項涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。《公司章程》修改事項如屬於本公司適用的證券監管規則要求披露的信息，按相關規定予以公告。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 有關本集團的進一步資料

#### 本公司註冊成立

本公司於2001年10月26日在中國註冊成立，並於2015年9月11日轉制為股份有限公司。本公司於2019年11月8日在上交所科創板完成A股上市（股份代碼：688166）。

我們的註冊辦事處為中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號納米科技園C25棟。本公司的公司架構及公司章程受中國法律法規監管。

相關中國法律法規以及公司章程概要分別載於本文件「附錄五 — 主要法律及監管規定概要」及「附錄六 — 公司章程概要」。

我們於香港的主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。本公司[已]於[•]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。叶嘉紅女士已獲委任為本公司的授權代表，以在香港代本公司接收法律程序文件及通知，其送達地址與本公司於香港的主要營業地點相同。法律程序文件的接收地址與我們的香港主要營業地點相同。

#### 本公司股本變動

除下文及「歷史及公司架構」章節所披露者外，我們的已發行股本總額於緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

根據本公司於2022年1月27日發行並在上海證券交易所上市的可換股債券（債券代碼：118004），本公司以發行新A股方式進行轉換的期限自2022年7月11日起至2028年1月3日止。

於2024年1月1日至2024年12月31日，因可換股債券轉換而發行合共113股A股。本公司已發行股本總額隨之由人民幣422,466,533元增至人民幣422,466,646元。

於2025年1月1日至2025年6月30日，因可換股債券轉換而發行合共301,598股A股。本公司已發行股本總額隨之由人民幣422,466,646元增至人民幣422,768,244元。

於2025年7月1日至最後可行日期，因可換股債券轉換而發行合共334,229股A股。本公司已發行股本總額隨之由人民幣422,768,244元增至人民幣423,102,473元。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 附屬公司股本變動

本公司附屬公司載於附錄一會計師報告附註1。附屬公司於緊接本文件日期前兩年內之股本或註冊資本變動如下：

#### (1) 艾特美醫藥

於2024年10月23日，艾特美醫藥的註冊股本由人民幣20,920,500元增加至人民幣21,641,897元。

於2024年12月10日，艾特美醫藥的註冊資本由人民幣21,641,897元增加至人民幣23,127,975元。

於2025年1月26日，艾特美醫藥的註冊資本由人民幣23,127,975元增加至人民幣23,849,372元。

#### (2) 重慶乾泰

於2025年1月13日，重慶乾泰的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣10,000,000元。

於2025年1月24日，重慶乾泰的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣14,466,166元。

#### (3) *Singapore BrightGene*

於2024年5月10日，Singapore BrightGene在新加坡註冊成立為私人股份有限公司，已發行股本為100,000新加坡元。

#### (4) 蘇州博達生物科技有限公司

於2024年1月19日，蘇州博達生物科技有限公司在中國註冊成立為有限公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

### 股東決議案

於2025年10月17日舉行的本公司股東大會上，股東通過以下決議案：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股在聯交所[編纂]；
- (ii) 根據[編纂]將予[編纂]的H股數目（行使[編纂]前）不得超過[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%，且[編纂]不得超過上述將予發行H股數目的[編纂]%；

## 附錄七

## 法定及一般資料

(iii) [編纂]完成後，公司章程將於[編纂]生效，並已有條件通過，董事會及其授權人士獲授權根據相關監管機構的意見修訂公司章程；及

(iv) 授權董事會及其授權人士處理與(其中包括)[編纂]、H股[編纂]及[編纂]有關的相關事宜。

### 有關我們業務的進一步資料

#### 重大合約概要

本集團成員公司於本文件日期前兩年內已訂立下列屬或可能屬重大之合約(非於日常業務過程中訂立之合約)：

(i) [編纂]。

#### 知識產權

##### 商標

截至最後可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重要的商標：

| 序號     | 商標         | 註冊地 | 註冊號      | 註冊權人         | 類別 | 屆滿日期        |
|--------|------------|-----|----------|--------------|----|-------------|
| 1. . . | BrightGene | 中國  | 9568889  | 本公司          | 5  | 2032年7月6日   |
| 2. . . | 博瑞芬寧       | 中國  | 11243006 | 本公司、<br>博瑞製藥 | 5  | 2033年12月13日 |
| 3. . . | 甘御         | 中國  | 9577558  | 本公司          | 5  | 2032年7月13日  |
| 4. . . | 博麦通        | 中國  | 9574388  | 本公司          | 5  | 2032年7月6日   |
| 5. . . | 博君康        | 中國  | 9564238  | 本公司          | 5  | 2032年6月27日  |
| 6. . . | 舒美仑        | 中國  | 47475704 | 本公司、<br>博瑞製藥 | 5  | 2031年4月13日  |
| 7. . . | 美舒仑        | 中國  | 47474066 | 本公司、<br>博瑞製藥 | 5  | 2031年3月13日  |

## 附錄七

## 法定及一般資料

| 序號      | 商標  | 註冊地 | 註冊號      | 註冊權人                             | 類別 | 屆滿日期        |
|---------|-----|-----|----------|----------------------------------|----|-------------|
| 8. . .  | 博立布 | 中國  | 65632145 | 本公司、<br>瑞麟生物醫<br>藥科技(江<br>蘇)有限公司 | 5  | 2032年12月20日 |
| 9. . .  | 卡保  | 中國  | 68661020 | 本公司、<br>博瑞製藥                     | 5  | 2033年6月6日   |
| 10. . . | 博舒通 | 中國  | 67915278 | 本公司、<br>博瑞製藥                     | 5  | 2033年4月27日  |

## 專利

### a. 註冊專利

截至最後可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重要的專利：

| 序號     | 專利                        | 專利類別 | 專利權人         | 註冊地 | 專利編號             | 申請日期        |
|--------|---------------------------|------|--------------|-----|------------------|-------------|
| 1. . . | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途 | 發明   | 本公司、<br>博瑞製藥 | 中國  | CN202210294984.3 | 2022年3月23日  |
| 2. . . | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途 | 發明   | 本公司、<br>博瑞製藥 | 美國  | US12215133B2     | 2023年12月14日 |
| 3. . . | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途 | 發明   | 本公司          | 南非  | ZA202309366B     | 2023年10月6日  |
| 4. . . | 一種戊糖化合物的中間體及其製備方法         | 發明   | 本公司          | 中國  | CN201310380690.3 | 2013年8月28日  |

## 附錄七

## 法定及一般資料

| 序號   | 專利                 | 專利類別 | 專利權人 | 註冊地 | 專利編號             | 申請日期       |
|------|--------------------|------|------|-----|------------------|------------|
| 5... | CD44靶點多臂偶聯物        | 發明   | 本公司  | 歐洲  | EP3928797B1      | 2020年2月17日 |
| 6... | CD44靶點多臂偶聯物        | 發明   | 本公司  | 台灣  | TWI771652B       | 2020年2月21日 |
| 7... | 艾日布林中間體及其製備方法      | 發明   | 本公司  | 中國  | CN201910197071.8 | 2019年3月15日 |
| 8... | 一種海鞘素化合物及其中間體的製備方法 | 發明   | 本公司  | 中國  | CN201910101895.0 | 2019年2月1日  |

### b. 申請中專利

截至最後可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重要的專利：

| 序號   | 專利                                                        | 專利類別 | 專利權人     | 註冊地  | 專利編號             | 申請日期       |
|------|-----------------------------------------------------------|------|----------|------|------------------|------------|
| 1... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途                                 | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 中國   | CN202280032045.X | 2022年3月23日 |
| 2... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途                                 | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 歐洲   | EP2022774284     | 2022年3月23日 |
| 3... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途                                 | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 美國   | US18/283,164     | 2022年3月23日 |
| 4... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途 (GIPとGLP-1の二重受容體作動藥、醫藥組成物および使用) | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 日本   | JP2023558333     | 2022年3月23日 |
| 5... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途                                 | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 澳大利亞 | AU2022245736     | 2022年3月23日 |
| 6... | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途                                 | 發明   | 本公司、博瑞製藥 | 加拿大  | CA3213261        | 2022年3月23日 |



## 附錄七

## 法定及一般資料

| 序號      | 專利                                                             | 專利類別 | 專利權人                 | 註冊地 | 專利編號             | 申請日期       |
|---------|----------------------------------------------------------------|------|----------------------|-----|------------------|------------|
| 7. . .  | GIP和GLP-1的雙受體激動劑、藥物組合物及用途 (GIP 및 GLP-1의 이중수용체 작용제, 약물조성물 및 용도) | 發明   | 本公司、博瑞製藥             | 韓國  | KR1020237036350  | 2022年3月23日 |
| 8. . .  | 一種GLP-1和GIP雙受體激動劑藥物組合物及其用途                                     | 發明   | 本公司、博瑞製藥             | 中國  | CN202380031541.8 | 2023年9月21日 |
| 9. . .  | 一種GLP-1和GIP雙受體激動劑藥物組合物及其用途                                     | 發明   | Singapore BrightGene | 歐洲  | EP2023867595     | 2023年9月21日 |
| 10. . . | 一種GLP-1和GIP雙受體激動劑藥物組合物及其用途                                     | 發明   | 本公司、博瑞製藥             | 台灣  | TW112136020      | 2023年9月21日 |

### 域名

截至最後可行日期，我們擁有下列我們認為對業務屬或可能屬重要的域名：

| 編號     | 域名              | 註冊擁有人 | 註冊日期      | 屆滿日期      |
|--------|-----------------|-------|-----------|-----------|
| 1. . . | bright-gene.com | 本公司   | 2007年3月5日 | 2026年3月5日 |

除上述者外，截至最後可行日期，並無其他對業務而言屬重要的商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

### 有關董事、主要行政人員及主要股東的進一步資料

#### 董事及主要行政人員的權益披露

就董事所深知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)本公司已發行股本於最後可行日期至[編纂]期間並無其他變動)，董事或主要行政人員概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)之股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所之權益或淡倉(包括根據

## 附錄七

## 法定及一般資料

證券及期貨條例有關條文被當作或視作擁有之權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條例所述登記冊之權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所之權益或淡倉。

### 於本公司股份的權益

| 主要股東<br>名稱／姓名                | 權益性質     | 股份說明 | 股份數目        | 佔截至最後可行日期已發行股本總額的概約百分比 | 佔緊隨[編纂]後A股股權的概約百分比<br>(不包括未轉換可換股債券轉換時可發行的A股) | 佔緊隨[編纂]後已發行股本總額的概約百分比(不包括未轉換可換股債券轉換可發行的A股) |
|------------------------------|----------|------|-------------|------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 袁博士 <sup>(1)</sup> . . . . . | 實益擁有人    | A股   | 113,535,123 | 26.83%                 | [編纂]%                                        | [編纂]%                                      |
|                              | 一致行動人士權益 | A股   | 49,345,513  | 11.66%                 | [編纂]%                                        | [編纂]%                                      |
|                              | 於庫存股份的權益 | A股   | 363,461     | 0.08%                  | [編纂]%                                        | [編纂]%                                      |
| 程增江博士 . . . . .              | 實益擁有人    | A股   | 8,000       | 0.002%                 | [編纂]%                                        | [編纂]%                                      |

附註：

(1) 有關袁博士持有權益的詳情，請參閱「主要股東」。

### 於相聯法團的權益

| 姓名             | 職務 | 本集團成員公司                       | 權益性質  | 持股概約百分比 |
|----------------|----|-------------------------------|-------|---------|
| 全彤女士 . . . . . | 經理 | 蘇州博達生物科技股份有限公司 <sup>(1)</sup> | 實益擁有人 | 30.0%   |

附註：

(1) 截至最後可行日期，蘇州博達生物科技股份有限公司為本公司的附屬公司。

---

## 附錄七

## 法定及一般資料

---

### 服務合約詳情

本公司[已與]各董事訂立服務協議，其中載有有關(其中包括)遵守相關法律法規、遵守公司章程及仲裁條款的規定。

該等服務協議的主要詳情如下：(a)各項協議自各董事各自任命生效日期起，為期三年；(b)各項協議可根據各自條款予以終止。

除上文披露外，本公司並無且不擬與任何董事以其各自之董事身份訂立任何服務合約(於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)之合約除外)。

### 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱附錄一所載「董事及高級管理層 — 董事及五名最高薪人士的薪酬」及會計師報告附註9。

### 主要股東權益披露

#### 於本公司股份的權益

除本文件「主要股東」章節所披露者外，截至最後可行日期，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，將於股份或相關股份中擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行有投票權股份10%或以上之權益，或就有關股本擁有購股權。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 於本公司附屬公司的權益

截至最後可行日期，就董事所深知，下列人士（本集團成員公司、本公司董事或主要行政人員除外）（視情況而定）於附屬公司股東大會上擁有10%或以上投票權：

| 本集團成員公司                    | 主要股東名稱               | 主要股東持股<br>概約百分比 |
|----------------------------|----------------------|-----------------|
| 博瑞泰興 . . . . .             | 蘇州信博瑞投資有限公司          | 29.2%           |
| 艾特美醫藥 . . . . .            | 寧波銳智博思企業管理合夥企業（有限合夥） | 25.2%           |
| 重慶乾泰 . . . . .             | 先進製造產業投資基金二期（有限合夥）   | 25.7%           |
| 蘇州博聖醫藥科技有<br>限公司 . . . . . | 蘇州致和結構醫藥科技有限公司       | 35.0%           |
| 蘇州瑞核醫藥科技有<br>限公司 . . . . . | 上海江元木亥醫藥合夥企業（有限合夥）   | 33.0%           |
| 艾特申博醫藥 . . . . .           | 蘇州申博醫療科技有限公司         | 30.0%           |

### 免責聲明

除本文件所披露者外，概無董事或下文「— 其他資料 — 專家同意書」所列任何人士：

- (i) 直接或間接於我們的推廣或於緊接本文件日期前兩年內由我們收購、出售或租賃予我們的任何資產，或由本公司擬收購、出售或租賃予本公司之任何資產中擁有任何權益；或
- (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言關係重大之任何合約或安排中擁有重大權益。

---

## 附錄七

## 法定及一般資料

---

### 股份激勵計劃

本公司於2021年2月8日採納員工股權激勵計劃（「**2021年A股激勵計劃**」），以發行最多2,000,000股股份獎勵。根據2021年A股激勵計劃，向84名合資格參與者授出合共2,000,000股股份獎勵。截至最後可行日期，已授出的2,000,000股股份獎勵已被沒收或失效，故並無根據2021年A股激勵計劃項授出而尚未行使的受限制性A股。

### 其他資料

#### 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

#### 訴訟

截至最後可行日期，我們並不知悉任何針對本集團任何成員公司且可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或面臨威脅的重大訴訟或仲裁程序。

#### 獨家保薦人

獨家保薦人已向聯交所申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的H股[編纂]及[編纂]。所有必要安排均已完成，以確保H股可獲納入[編纂]。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人將獲本公司支付費用700,000美元，以擔任本公司有關[編纂]相關事宜的獨家保薦人。

#### 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問。

#### 前期開支

我們並無就本公司的註冊成立產生任何重大前期開支。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓在本公司H股股東名冊上進行(包括在聯交所進行有關交易的情況下)，則有關出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關出售、購買及轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓的H股的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱「附錄四 — 稅項及外匯」。

### 專家同意書

以下專家已各自就刊發本文件出具其各自的書面同意書，同意按當中分別所載的形式及內容加載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)副本及引述其於當中所載的名稱，且並無撤回其各自的書面同意書。

| 名稱                        | 資格                                                                                                                   |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 華泰金融控股(香港)有限公司 . . . . .  | 一家可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團 |
| 競天公誠律師事務所 . . .           | 本公司的中國法律顧問                                                                                                           |
| 灼識諮詢 . . . . .            | 獨立行業顧問                                                                                                               |
| 安永會計師事務所 . . . .          | 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師                                                                                                    |
| 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司 . . . . . | 獨立物業估值師                                                                                                              |
| 霍金路偉律師行 . . . . .         | 本公司的國際制裁法律的法律顧問                                                                                                      |

截至最後可行日期，除與[編纂]有關外，上述專家概無於本公司或我們的任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論可否依法強制執行)。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 發起人

本公司的發起人如下：

| 編號         | 本公司發起人名稱                                |
|------------|-----------------------------------------|
| 1 . . . .  | 袁博士                                     |
| 2 . . . .  | 鍾女士                                     |
| 3 . . . .  | 蘇州博瑞創業投資管理企業(有限合夥)                      |
| 4 . . . .  | 蘇州高新國發創業投資有限公司                          |
| 5 . . . .  | 蘇州德睿亨風創業投資有限公司                          |
| 6 . . . .  | LAV Prosperity (Hong Kong) Co., Limited |
| 7 . . . .  | 蘇州國發天使創業投資企業(有限合夥)                      |
| 8 . . . .  | 蘇州高銓創業投資企業(有限合夥)                        |
| 9 . . . .  | 常州久誠華科創業投資中心(有限合夥)                      |
| 10 . . . . | 上海建信創業投資有限公司                            |
| 11 . . . . | 蘇州市禾裕科技小額貸款有限公司                         |
| 12 . . . . | 蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有限合夥)                 |

於緊接本文件日期前兩年內，本公司概無就[編纂]或本文件所述有關交易向任何上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券、款項或福利。

### 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

### 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的一切適用條文(罰則條文除外)所約束。



## 附錄七

## 法定及一般資料

### 無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所載綜合財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務、業務狀況或前景並無重大不利變動。

### 其他事項

除本文件所披露者外，有關[編纂]或根據「豁免及免除」章節所披露的豁免而另行獲豁免披露的事宜，

- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，據我們所知，
  - (a) 本公司及我們的任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足之股份或借貸資本（不論以現金或現金以外的代價形式）；及
  - (b) 概無就本公司或我們的任何附屬公司之任何股份或借貸資本之發行或出售授予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (ii) 本公司或任何附屬公司概無任何股份或借貸資本附帶期權，或同意有條件或無條件附帶期權；
- (iii) 目前不存在任何放棄或同意放棄未來股息之安排；
- (iv) 於本文件日期前12個月內，我們的業務並無出現可能對或已對我們的財務狀況造成重大影響之中斷情況；及
- (v) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證。

## 附錄八

## 送呈公司註冊處處長及可供展示文件

### 送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併呈送香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意」中所載書面同意；及
- (b) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 關於我們業務的進一步信息 — 重大合約概要」中所載重大合約。

### 展示文件

以下文件將於本文件日期起計14天內於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.bright-gene.com](http://www.bright-gene.com)展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止三個年度以及[編纂]的經審計財務報表；
- (d) 安永會計師事務所關於本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本集團的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團在中國的若干事項出具的法律意見書；
- (f) 灼識諮詢所編製行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法的文本及其非官方英文譯文；
- (h) 仲量聯行所編製有關本公司選定物業估值報告，其全文載於本文件附錄三；
- (i) 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行出具的國際制裁法律備忘錄；
- (j) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 關於我們業務的進一步信息 — 重大合約概要」中所載重大合約；

---

## 附錄八

## 送呈公司註冊處處長及可供展示文件

---

- (k) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意」中所載書面同意；及
- (l) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關董事、主要行政人員及主要股東的進一步資料 — 董事及主要行政人員的權益披露 — 服務合約詳情」中所載服務合約。