

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，且不旨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。

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）
香港[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]（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]或之前，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][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]（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]（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）及本公司網站（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]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]（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][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⁽¹⁾

[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⁽¹⁾

[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⁽¹⁾

[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]提呈[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[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]或購買任何證券的[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][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及提呈[編纂]及銷售[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]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	iv
概要	1
釋義	22
技術詞彙表	32
前瞻性陳述	38
風險因素	39
豁免嚴格遵守上市規則	74
有關本文件及[編纂]的資料	80
董事及參與[編纂]的各方	84
公司資料	87
行業概覽	89
監管概覽	110
歷史及公司架構	126
業務	135
與控股股東的關係	219
股本	223
主要股東	225
董事及高級管理層	226

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。

目 錄

財務資料	236
未來計劃及[編纂]	267
[編纂]	271
[編纂]的架構	281
如何申請[編纂]	287
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]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][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][編纂]前，應細閱該節。

概覽

我們是一家全球製藥公司，商業網絡覆蓋超過40個國家及地區。成立於2001年，我們憑藉多學科專長及領先行業的研發實力，建立了涵蓋原料藥／中間體、仿製藥及創新藥的多元化產品組合。

於往績期間，我們的收入主要來自原料藥(即為藥物提供預期治療效果的活性物質)及醫藥中間體(即在藥物製造過程中間階段產生的材料或化合物)的銷售。於2025年，我們主要已推出市場的原料藥／中間體產品⁽¹⁾在其各自的產品類別的全球市場份額介乎約2.7%至45.2%。根據灼識諮詢的資料，按2025年銷售收入計算，我們躋身全球前三名棘白菌素類原料藥／中間體供應商，產品組合全面，涵蓋米卡芬淨鈉、醋酸卡泊芬淨及阿尼芬淨。其次，我們亦透過銷售製劑產品產生收入，製劑產品指已製成最終劑型(如注射劑、片劑或吸入劑)並可供患者使用的藥物。我們亦向利用我們內部能力的製藥公司提供研發及生產服務並於往績期間貢獻了一小部分收入。

透過直銷與分銷渠道結合，我們向超過40個國家及地區銷售逾40種製劑產品及原料藥／中間體，覆蓋包括傳染病、免疫疾病及腫瘤疾病在內的多個治療領域，主要市場包括中國內地、歐洲及北美。在已上市產品組合支持下，我們能對產品管線作出持續投資，使我們在管理製藥研發固有風險的同時，把握長期創新機遇。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。

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，我們共有六款主要的創新候選藥物。

註：(1) 即米卡芬淨鈉、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、吡美莫司及達巴萬星。

概 要

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／中間體到製劑的一體化運營系統，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，我們穩健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

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，將高門檻藥品推向市場。在高門檻製劑及特色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，我們擁有六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。

下表彙整我們截至最後可行日期的主要已上市產品及候選藥物。

主要已上市產品

產品	機制	適應症	主要市場	產品類型	是否納入NRDL	VBP實施
米卡芬淨鎂	抗真菌劑	念珠菌感染、曲霉菌感染	中國	注射製劑	是	2022年11月
			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	2026年3月
			中國	口服懸劑	是	2023年7月
			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、土耳其	原料藥	/	/
阿尼芬淨	抗真菌劑	念珠菌感染	歐洲、印度、土耳其	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	/	/
達巴萬星	抗菌劑	ABSSI	歐洲、美國	原料藥	/	/

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

候選產品

候選創新藥													
領域	產品	機制	劑型	適應症	主管單位	註冊類別	研發階段					Upcoming Milestone	商業權利
							臨床前	臨床1期	臨床2期	臨床3期	上市申請		
代謝性 疾病	BGM0504	GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	T2DM (在二甲雙胍基 礎上加上治療， 可合併或不合併 磺脲類藥物)	NMPA	化學藥品 1類藥	進行中：CTR20244493					NDA	全球 ⁽¹⁾
				T2DM (單藥治療)			進行中 CTR20244494					NDA	
				肥胖症／超重症			進行中：CTR20243983					NDA	
				肥胖症 ⁽²⁾	FDA	505(b)(1)	進行中 CTR20251037					3期試驗	
				肥胖症／超重症			橋接試驗已完成 ⁽³⁾					3期試驗	
				T2DM			進行中 NCT07064486					NDA	
	BGM1812	長效胰淀素類似物	片劑	肥胖症／超重症	NMPA	化學藥品 1類藥	進行中 CTR20253763					2期試驗	全球
				健康受試者及 腎功能受損受試者			進行中 CTR20260967 ⁽⁴⁾					2期試驗	
				肥胖症／超重症			進行中 NCT07166081					2期試驗	
			注射	肥胖症／超重症	NMPA	化學藥品 1類藥	進行中 CTR20254560					2期試驗	
							進行中 NCT07224399					2期試驗	
				肥胖症／超重症								1期試驗	
BGM2102 (BGM0504+BGM1812)	長效胰淀素類似物/ GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	肥胖症／超重症	NMPA	化學藥品 1類藥						1期試驗	全球	
											1期試驗		
											1期試驗		
BGM2101 (BGM0504+胰島素類似物)	長效胰島素類似物/ GLP-1/GIP雙靶點激動劑	注射	T2DM	NMPA	生物制品 1類藥						1期試驗	中國	
											1期試驗		
											1期試驗		
系統 疾病	恩司奇吸入劑	PDE3及PDE4 雙靶點抑制劑	吸入	COPD	NMPA	化學藥品 2類藥						1期試驗	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						1期試驗	全球
候選仿制藥													
領域	產品	機制	適應症	主管單位	註冊類別	研發階段							
						小試	中試	BE	臨床	ANDA			
系統 疾病	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						已批准及已上市 ⁽⁵⁾		
	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(l)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(l)條								

* 縮寫：ABSSI = 急性細菌性皮膚和皮膚結構感染疾病、GLP-1 = 胰島素樣肽-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 = 胸腺基質淋細胞生成素、CDAD = 艱難梭菌相關腹瀉

概 要

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) 一項探討性頭對頭試驗，旨在評估BGM0504注射劑的高劑量方案與替爾泊肽之間的比較。
- (4) 一項補充性一期臨床試驗，用以評估食物及給藥條件對BGM0504片劑藥代動力學特徵的影響，旨在為產品標籤及給藥說明提供支持。
- (5) 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，並於2025年12月推出該款產品。

我們的已上市產品

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14款製劑產品及32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八款主要產品，每款產品於往績期間貢獻5%以上的收益，包括米卡芬淨鈉、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、吡美莫司及達巴萬星。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自米卡芬淨鈉的銷售收入人民幣159.3百萬元、人民幣217.9百萬元及人民幣170.0百萬元，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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自磷酸奧司他韋的銷售收入人民幣331.6百萬元、人民幣202.1百萬元及人民幣112.9百萬元，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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自醋酸卡泊芬淨的銷售收入人民幣84.9百萬元、人民幣119.3百萬元及人民幣108.7百萬元，其中絕大部分收入來自原料藥銷售。

概 要

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，其為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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，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48.9百萬元、人民幣119.7百萬元及人民幣106.5百萬元。

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，其為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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自非達米星原料藥的銷售收入人民幣52.6百萬元、人民幣87.0百萬元及人民幣65.0百萬元。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自甲磺酸艾立布林的銷售收入人民幣34.2百萬元、人民幣77.1百萬元及人民幣32.8百萬元，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。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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，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19.6百萬元、人民幣37.0百萬元及人民幣63.3百萬元。

達巴萬星

達巴萬星是我們產品組合中具代表性的抗菌產品其為一款第二代半合成脂糖肽類抗菌藥物，通過靜脈注射給藥，用於治療由指定的敏感革蘭氏陽性菌株引起的急性細菌性皮膚及皮膚結構感染疾病(「ABSSI」)。於2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們銷售達巴萬星原料藥產生的收入分別為人民幣35.4百萬元、人民幣21.2百萬元及人民幣93.6百萬元。

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，2025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3,737億美元，並預計於2026年至2035年期間以7.9%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

BGM0504-是一款創新的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，具有全球同類最佳潛力。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)。

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。根據近期公佈的BGM0504用於肥胖症／超重症適應症的三期臨床試驗頂線結果，BGM0504亦展現出顯著的減重療效，而心血管及血脂參數亦有明顯改善。於第52週，根據完整分析集進行的主要分析顯示，BGM0504實現平均體重較基線最高下降19.2%(安慰劑組為3.1%；基於按方案集進行的補充分析分別為19.3%及3.3%)，且最多達48.9%的受試者實現至少20%的體重下降。此外，平均腰圍最高減少16.5厘米(安慰劑組為3.3厘米)。

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，可藉由調控食慾與代謝的雙重途徑，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。

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」。

概 要

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。在中國，我們已於2025年12月開展BGM1812注射液用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗。我們計劃於2026年第三季完成此等試驗。此外，我們亦計劃於2027年第二季在中國及美國提交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。我們亦正積極探索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。2025年，全球呼吸系統藥物市場價值達1,507億美元，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。

憑藉多學科的专业能力和專有技術積累，我們通過藥械組合平台及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，而我們已在製劑和裝置的兼容性方面培養了深厚專長，並創建了自家技術方案。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**。我們正在為哮喘及COPD開發一種固定劑量複方候選產品，含有沙美特羅和氟替卡松兩種活性成分，前者是一種長效 β 2-激動劑(LABA)，而後者是一種吸入性糖皮質激素，此候選藥物具有即時症狀緩解及長期疾病控制的雙重功效。該候選產品融合了我們專有的DPI裝置技術及先進的顆粒工程能力，根據灼識諮詢的資料，其

概 要

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，2025年中國沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑市場規模為人民幣15億元，預計到2035年將達人民幣20億元。我們預計該兩種劑量將於2027年第三季獲批上市。

- **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。混懸液劑型具備最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最佳的治療依從性，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，2025年吸入用中國布地奈德混懸液市場規模為人民幣44億元，預計至2035年將達人民幣62億元。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，並已於2025年12月推出該款產品。
- **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開發三種互補劑型，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，以實現針對COPD人群及臨床需求的精準治療，根據灼識諮詢的資料，2025年中國噻托溴銨藥物市場規模約為人民幣8億元，預計至2035年將增長至人民幣11億元。預計噻托溴銨產品將於2026年至2028年間陸續獲批上市。

另外，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。

我們的業務模式及向創新藥研發戰略轉型

我們於2001年成立，最初為醫藥原料藥及中間體製造商，其後擴展至仿製藥開發，並於2015年正式開展創新療法的研發。我們策略性地預視到未來價值所在，延續一直以來的長期投資、有序能力建設，以及在製藥價值鏈層層推進的重要成果，自然而然地進軍創新藥研發。

概 要

目前，我們採取創新為主的業務模式，以創新藥研發作為戰略重點，以差異化顯著及高進入門檻的已上市仿製藥產品組合作為支撐。我們業務模式的主要特點如下：

- **通過持續投資打造深厚的研發基礎設施。**我們的業務模式建基於十多年來在研發能力、人才及科學專業能力的持續投資。截至2025年12月31日，我們的研發團隊超過270人。團隊成員具備來自跨國製藥公司及本地龍頭企業的豐富經驗，為推進多元化創新產品管線提供所需的科研深度及跨職能專業能力。於往績期間，我們每年的研發開支均超過總收入的20%。我們的創新能力亦體現在知識產權組合方面。截至2025年12月31日，我們已獲授298項專利，並有201項專利申請待批，且已獲得多項國家級知識產權獎項。
- **以創新級能力打造高門檻仿製藥。**我們不視仿製藥組合為最終目標，而是持續積累專業能力和經驗的基礎，以實現最終開發創新藥的目標。因此，我們戰略性地聚焦於需要先進科學專業能力且具有較高進入門檻的高門檻仿製藥產品，該等產品在多數情況下對研發能力的要求可與創新藥開發相媲美。例如，我們的多學科專業能力及專有技術，透過藥械結合平台及吸入製劑產品管線構建了顯著的競爭壁壘。尤其在軟霧吸入器(SMI)藥物領域，我們已在製劑和裝置的兼容性方面培養了深厚專長，並創建了自家技術方案。
- **仿製藥與創新藥組合的協同效應。**我們的仿製藥與創新藥產品組合高度互補，共享技術平台、研發基礎設施及科學專業知識。開發及生產高門檻仿製藥所需的先進技術能力，能直接助力我們的創新藥項目。例如，我們的合成生物學平台——[最初為仿製藥開發而建立]——涵蓋多學科知識，並已應用於以多肽為基礎的創新藥候選產品(尤其是BGM0504)的工藝開發及放大生產，促進其由研究階段快速推進至商業化規模生產。
- **支持長期創新的商業韌性模式。**我們向創新藥研發戰略轉型是基於明確的商業考量，並與中國醫藥行業的整體發展趨勢一致。同時我們已建立的仿製藥產品組合提供持續的收入來源，用於支持研發投入，同時緩解創新藥開發周期長及風險高的特點，使我們能以財務紀律及商業韌性推進產品管線。

我們相信，憑藉循序漸進的發展路徑、強大的能力及不斷擴展的創新產品管線，我們有條件實現成為一家在創新藥及仿製藥領域均具重要影響力的綜合性製藥公司的戰略目標。然而，概不保證該戰略能夠成功實施或達致預期效果：我們的創新藥候選產品未必能獲得監管批准或取得商業化成功；我們的仿製藥收入可能因(其中包括)市場競爭加劇、市場需求轉變及價格變動而受壓，以及我們未必能及時或以具成本效益的方式建立完成轉型所需的額外能力。另請參閱「風險因素——與我們的

概 要

業務及行業有關的風險 — 於往績期間，我們的大部分收入來自仿製藥產品，概不保證我們向創新藥研發戰略轉型將會成功實施。」

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)我們是一家全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他疾病負擔沉重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)擁有穩健的製造能力，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[®]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，我們從成功的藥品開發中累積了豐富經驗，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」。

研發

我們正推進以創新藥為先導的研發策略，同時保持我們於仿製藥及原料藥／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12月31日，本公司內部研發團隊共有逾270名成員，其中約37.0%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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元，其中分別有20.3%、38.9%及62.4%投放於創新藥候選藥物的研發。詳情請參閱「業務 — 研發」。

概 要

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場地。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。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。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

定價

我們為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、我們在競爭環境中的市場地位。詳情請參閱「業務 — 定價」。

帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄的影響

我們在中國對製劑產品的定價及商業化在很大程度上受到醫藥採購及報銷監管框架影響，尤其是國家及省級帶量採購（「帶量採購」）計劃以及國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。在取得上市批准後，我們擬銷售予公立醫院及醫療機構的藥品一般須納入集中採購平台，而該等產品的掛網價格及商業表現可能受到適用帶量採購要求、國家醫保藥品目錄報銷安排及其他價格管理機制影響。截至最後可行日期，我們目前所有於中國上市的成品藥已在中國多個省份的集中採購平台掛網。

概 要

帶量採購計劃通常適用於市場競爭充分的成熟藥品，並可能要求參與製造商以顯著降價換取承諾採購量及更廣泛的醫院准入。截至2025年12月31日，我們已有五款已上市製劑產品納入國家帶量採購計劃範圍。於2023年、2024年及2025年，根據國家帶量採購計劃實施所產生的產品銷售收入分別為人民幣62.3百萬元、人民幣77.5百萬元及人民幣83.9百萬元，佔相應年度總收入的5.4%、6.2%及7.0%。

納入國家醫保藥品目錄通常可透過中國基本醫療保險體系的報銷機制提升患者可負擔性及產品可及性，從而支持醫院准入及銷量，但亦可能涉及談判降價或其他與報銷相關的限制。截至2025年12月31日，我們已有九款已上市製劑產品納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及2025年，相關產品納入國家醫保藥品目錄後確認的銷售收入分別為人民幣118.9百萬元、人民幣144.3百萬元及人民幣160.8百萬元，佔相應年度總收入的10.2%、11.5%及13.4%。

我們於帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄下面臨機遇與風險並存。納入帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄有助於擴大市場准入、提升產品滲透率及增加銷量，但通常亦伴隨價格壓力，可能壓縮毛利率。此外，未納入帶量採購計劃或國家醫保藥品目錄的產品，或納入條款較競爭產品遜色的產品，可能在醫院採購、醫生採用及患者可負擔性方面面臨劣勢。詳情請參閱「業務 — 定價 — 製劑產品定價」及「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險」。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，來自各年度前五大客戶的收益分別為人民幣322.3百萬元、人民幣451.6百萬元及人民幣329.9百萬元，佔有關年度總收益的27.7%、36.0%及27.6%，而來自各年度最大客戶的收益分別為人民幣82.9百萬元、人民幣130.9百萬元及人民幣94.9百萬元，佔有關年度總收益的7.1%、10.4%及7.9%。詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，對各年度五大供應商的採購額分別為人民幣193.4百萬元、人民幣161.0百萬元及人民幣383.5百萬元，佔有關年度總採購的27.3%、23.2%及39.2%，而對各年度最大供應商的採購額分別為人民幣89.0百萬元、人民幣43.9百萬元及人民幣268.4百萬元，佔有關年度總採購的12.6%、6.3%及27.5%。於2025年，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12月31日，我們已獲授專利298件，專利申請達201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。

概 要

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。

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綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
收益	1,163,623	1,254,868	1,198,205
銷售成本	(510,407)	(519,145)	(580,810)
毛利	653,216	735,723	617,395
其他收入及收益	67,386	70,571	83,024
銷售及分銷開支	(64,069)	(71,743)	(78,022)
行政開支	(121,871)	(147,399)	(166,279)
研發開支	(248,592)	(297,453)	(304,947)
金融資產減值虧損淨值	(2,467)	(12,353)	(20,274)
其他開支	(36,804)	(58,549)	(41,414)
財務成本	(44,424)	(52,435)	(62,957)
分佔聯營公司虧損	(13,605)	(9,162)	(12,617)
除稅前利潤／(虧損)	188,770	157,200	13,909
所得稅(開支)／抵免	(15,346)	(15,937)	23,045
年度利潤	173,424	141,263	36,954
以下應佔：			
母公司擁有人	202,466	189,167	54,514
非控股權益	(29,042)	(47,904)	(17,560)
	173,424	141,263	36,954

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。

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

下表列示於所示年度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					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
原料藥及中間體	947,363	81.4	1,047,914	83.5	968,855	80.9
製劑產品	138,009	11.9	161,150	12.8	176,191	14.7
小計	1,085,372	93.3	1,209,064	96.3	1,145,046	95.6
研發服務	75,805	6.5	39,218	3.1	16,157	1.3
其他 ⁽¹⁾	2,446	0.2	6,586	0.6	37,002	3.1
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 主要指授權收入及向第三方提供製造服務所產生的收益。

下表載列於往績期間任何年度對我們收入貢獻超過5%的主要已上市產品的收入貢獻情況(按所示年度)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
米卡芬淨 ⁽¹⁾	159,315	13.7	217,904	17.3	169,978	14.2
製劑產品	49,872	4.3	69,265	5.5	72,042	6.0
原料藥／中間體	109,443	9.4	148,639	11.8	97,936	8.2
磷酸奧司他韋 ⁽¹⁾	331,644	28.5	202,090	16.1	112,920	9.5
製劑產品	78,495	6.7	64,343	5.1	66,595	5.6
原料藥／中間體	253,149	21.8	137,747	11.0	46,325	3.9
醋酸卡泊芬淨 ⁽¹⁾	84,937	7.3	119,327	9.5	108,729	9.1
製劑產品	227	0.0	—	—	—	—
原料藥／中間體	84,710	7.3	119,327	9.5	108,729	9.1
阿尼芬淨 ⁽²⁾	48,921	4.2	119,735	9.5	106,477	8.9
非達米星 ⁽²⁾	52,591	4.5	87,006	6.9	64,983	5.4
甲磺酸艾立布林 ⁽¹⁾	34,152	2.9	77,096	6.2	32,800	2.7
製劑產品	2,567	0.2	15,744	1.3	12,576	1.0
原料藥／中間體	31,585	2.7	61,352	4.9	20,224	1.7
吡美莫司 ⁽²⁾	19,569	1.7	37,003	2.9	63,250	5.3
達巴萬星 ⁽²⁾	35,355	3.0	21,225	1.7	93,629	7.8

附註：

(1) 包括製劑產品及原料藥／中間體銷售收入。

(2) 僅包括原料藥／中間體銷售收入。於往績期間，我們並未以最終劑型銷售該等產品。

概 要

下表載列於所示年度按地區及分銷渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
中國內地						
直銷 ⁽¹⁾	470,283	40.4	325,726	26.0	288,733	24.1
分銷商	296,642	25.5	352,331	28.1	389,761	32.5
小計	766,925	65.9	678,057	54.0	678,494	56.6
中國內地以外地區						
直銷 ⁽¹⁾	302,626	26.0	364,448	29.0	355,233	29.6
分銷商	94,072	8.1	212,363	16.9	164,478	13.7
小計	396,698	34.1	576,811	46.0	519,711	43.4
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 我們的直銷業務主要指向國內外下游製藥公司銷售原料藥及中間體。

我們的收入由2023年的人民幣1,163.6百萬元增加7.8%至2024年的人民幣1,254.9百萬元，主要由於若干主要已上市產品（包括米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨）銷售增加，反映(i)我們的製劑產品市場滲透率持續提升，此乃受市場需求增長及我們有效的市場推廣工作所帶動；及(ii)下游客戶為商業化及藥品生產準備而對我們的原料藥／中間體的需求上升。該收入增長部分被磷酸奧司他韋銷售下降抵銷，主要原因為流感發病率下降，以及中國針對中國市場中的磷酸奧司他韋產品實施國家帶量採購計劃後，平均售價持續下跌所致；其中膠囊自2022年11月開始實施，口服混懸液粉劑則自2023年7月開始實施。我們的收入由2024年的人民幣1,254.9百萬元下降4.5%至2025年的人民幣1,198.2百萬元，主要反映多項主要已上市產品的銷售額下降。該下降主要歸因於(i)磷酸奧司他韋原料藥／中間體收入下降，反映磷酸奧司他韋獲納入帶量採購計劃後出現持續價格壓力，以及仿製藥產品數量增加，導致市場競爭更形激烈；(ii)米卡芬淨鈉原料藥／中間體收入下降，主要原因是客戶於2024年囤積庫存，為產品商業化做好準備，故採購量較高；(iii)隨著2024年美國市場上市初期備貨完成後客戶需求回復正常，甲磺酸艾立布林原料藥／中間體收入下降；及(iv)非達米星原料藥收入下降，主要原因是美國原研藥核心化合物專利到期後，客戶採購於2024年因需求上升而恢復正常水平。

概 要

毛利及毛利率

下表列載於所示年度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					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
原料藥及中間體	504,326	53.2	607,621	58.0	522,231	53.9
— 米卡芬淨鈉	86,849	79.4	119,469	80.4	74,400	76.0
— 磷酸奧司他韋	94,886	37.5	55,932	40.6	5,255	11.3
— 其他產品	322,591	55.2	432,220	56.8	442,576	53.7
製劑產品	92,433	67.0	103,016	63.9	70,514	40.0
— 米卡芬淨鈉	42,255	84.7	59,582	86.0	52,708	73.2
— 磷酸奧司他韋	49,199	62.7	29,676	46.1	11,920	17.9
— 其他產品	979	10.2	13,758	50.0	5,886	15.7
小計	596,759	55.0	710,637	58.8	592,745	51.8
研發服務	54,829	72.3	21,044	53.7	9,353	57.9
其他 ⁽¹⁾	1,628	66.6	4,042	61.4	15,297	41.3
總計	653,216	56.1	735,723	58.6	617,395	51.5

附註：

(1) 主要指與我們授權收入及向第三方提供製造服務所產生收入相關的毛利及毛利率。

下表載列於所示年度按地區及分銷渠道劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %
(人民幣千元，百分比除外)						
中國內地						
直銷 ⁽¹⁾	226,026	48.1	142,903	43.9	116,580	40.4
分銷商	153,185	51.6	182,819	51.9	176,441	45.3
小計	379,211	49.4	325,722	48.1	293,021	43.2
中國內地以外地區						
直銷 ⁽¹⁾	208,222	68.8	258,211	70.9	219,941	61.9
分銷商	65,783	69.9	151,790	71.5	104,433	63.5
小計	274,005	69.1	410,001	71.0	324,374	62.4
總計	653,216	56.1	735,723	58.6	617,395	51.5

附註：

(1) 我們的直銷業務主要指向國內外下游製藥公司銷售原料藥及中間體。

毛利率由2023年的56.1%上升至2024年的58.6%，主要由於(i)收入結構向毛利率較高的產品(如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨)傾斜。同時，磷酸奧司他韋納入帶量採購計劃後利潤持續下滑，總收入佔比由2023年的28.5%下降至2024年的16.1%。毛利由2024年的人人民幣735.7百萬元減少16.1%至2025年的人人民幣617.4百萬元。毛利率由2024年的58.6%下降至2025年的51.5%，主要反映多項已上市產品的利潤率受壓及收入結構改變的綜合影響，包括：(i)磷酸奧司他韋納入國家帶量採購計劃後，其毛利率持續下降；及(ii)若干較高利潤率原料藥／中間體(如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨)的收入貢獻減少。

概 要

年度利潤

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的年度利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。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2023年的人民幣173.4百萬元減少至2024年的人民幣141.3百萬元，主要由於隨著我們持續進推BGM0504及其他管線產品的開發，研發開支有所增加；及(ii)我們的年度利潤由2024年的人民幣141.3百萬元減少至2025年的人民幣37.0百萬元，主要由於員工成本增加，以及2024年12月蘇州設施竣工後折舊及攤銷增加。

綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
非流動資產總額	3,184,265	3,512,722	4,036,339
流動資產總額	1,839,738	1,640,278	1,788,502
流動負債總額	922,247	1,052,387	1,280,305
流動資產淨額	917,491	587,891	508,197
總資產減流動負債	4,101,756	4,100,613	4,544,536
非流動負債總額	1,695,518	1,674,583	1,698,360
資產淨值	2,406,238	2,426,030	2,846,176

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12月31日的人民幣508.2百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣237.1百萬元，及(ii)貿易應收款項及應收票據減少人民幣9.5百萬元，惟部分被現金及現金等價物增加人民幣201.0百萬元抵銷。

我們的資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣2,406.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2,426.0百萬元，主要由於：(i)年度利潤人民幣141.3百萬元；及(ii)艾特美醫藥的非控股權益注資人民幣103.0百萬元，部分被以下因素的綜合影響所抵銷：(i)向博瑞無錫收購非控股權益人民幣136.1百萬元；(ii)於2023年宣派股息人民幣40.5百萬元；及(iii)非上市股權投資的公允價值變動，導致按公允價值計量且其變動計入其他全面收益（「按公允價值計量且其變動計入其他全面收益」）的股權公允價值變動人民幣38.0百萬元。我們的資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣2,426.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,846.2百萬元，主要由於非控股權益注資人民幣399.8百萬元。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告的「綜合權益變動表」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表列載本公司於所示年度綜合現金流量表之概述。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
經營活動所得現金流量淨額	194,765	245,559	325,191
投資活動所用現金流量淨額	(439,853)	(224,031)	(622,544)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	61,611	(240,585)	497,652
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(183,477)	(219,057)	200,299
年初現金及現金等價物	1,151,735	971,041	754,102
匯率變動影響淨額	2,783	2,118	662
年末現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063

業務可持續性

於往績期間，我們的財務業績有所波動。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。

過往有此財務業績，乃主要由於(i)產品組合中各產品的收入貢獻及銷售業績有所波動；(ii)已上市產品在仿製藥生命週期各階段的價格波動，特別是在被納入中國帶量採購計劃計劃之後；及(iii)我們持續投入研發，以及此‘舉對整體成本結構的影響。有關過往財務業績波動的根本原因，以及我們推動收入增長並提升業務可持續性及盈利能力的策略，請參閱「財務資料 — 業務可持續性」。

風險因素

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[編纂]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。

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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
年內宣派或支付的上一年度的末期股息 (含税)	48,161	40,522	40,551

截至本文件日期，我們已悉數支付上述股息。

概 要

[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。詳情請參閱「財務資料 — 股息」。

[編纂]

[編纂]

於扣除[編纂][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。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，其中[編纂]%用於BGM0504、[編纂]%開發BGM1812、[編纂]%用於BGM2102、[編纂]%用於BGM2101、[編纂]%用於人才招聘及團隊建設，以及[編纂]%用於透過戰略合作與投資強化產品管線及研發能力；(ii)約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於中國的生產及研發基礎設施的建設及升級；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37.89%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560,332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560,332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」。

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。於2026年1月，我們就沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑(50μg/250μg及50μg/500μg劑量)提交的ANDA獲藥審中心受理。就BGM0504注射劑而言，完成一項針對肥胖／過重成人評估BGM0504注射劑的安慰劑對照第2期臨床試驗後，我們已將該計劃推進至第3期臨床試驗階段。2026年5月，我們公佈了該第3期臨床試驗的正面初步主要結果，該試驗達到了主要終點及所有關鍵次要終點，且截至最後可行日期，我們正著手編製臨床研究報告。此外，於2026年3月，我們用於評估BGM0504注射劑相較於替爾泊肽在肥胖成人患者中的療效及安全性的第二項2期臨床試驗已完成最後一名患者入組。該替爾泊肽對照治療臨床試驗於截至最後可行日期仍在進行中。就BGM0504片劑而言，於2026年3月，我們公佈了BGM0504片劑在中國及美國的1期臨床試驗正面結果，其支持BGM0504片劑作為一種潛在的每日一次口服肥胖／超重治療藥物推進至2期臨床研究。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

概 要

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12月31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12月31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」。

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	一項於2025年12月18日頒布的美國法律，旨在禁止聯邦機構與被列為「受關注生物技術公司」的企業訂立合約，或向其提供貸款、補助金或資金
「董事會」	指	本公司董事會
「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

釋 義

「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
「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「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

釋 義

「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
「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]

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。

釋 義

[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)
「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，將以港元認購及[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]

釋 義

「港元」	指	香港法定貨幣港元
[編纂]	指	[編纂]
「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]
[編纂]	指	[編纂]
「最後可行日期」	指	2026年5月11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
「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

釋 義

「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]
[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
「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]

釋 義

「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
「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

釋 義

「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
「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
「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
「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

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。

釋 義

「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)
「往績期間」	指	截至2025年12月31日止三個年度
「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
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「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
「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
「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

技術詞彙表

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「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
「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 _{max} 」	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
「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
「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
「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 ₅₀ 」	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
「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
「胃腸道」	指	消化系統，包括口腔、咽喉、食道、胃、小腸、大腸及直腸

技術詞彙表

「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
「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 β_2 腎上腺素能受體激動劑，一類通過刺激氣道平滑肌中的 β_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「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
「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

技術詞彙表

「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
「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：(i)我們產品的市場機遇；(ii)我們吸引及挽留高級管理層和主要員工的能力；(iii)我們的營運及業務前景；(iv)我們的業務策略及實現該等策略的計劃；(v)行業趨勢及競爭情況；(vi)我們經營所在行業及市場的整體經濟、政治及營商狀況；(vii)與我們行業、業務及公司架構相關的政府政策及法規；(viii)我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；(ix)我們控制成本及開支的能力；(x)我們維護知識產權及保護保密性的能力；(xi)我們的股息政策；(xii)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；(xiii)資本市場的發展；(xiv)我們競爭對手的行動及發展；(xv)我們經營所在行業及市場的監管及經營環境的變化；(xvi)本文件「風險因素」章節所述所有其他風險及不確定因素；及(xvii)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。

藥品的研發與商業化競爭極為激烈。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。尤其是我們產品的銷量、定價水平及盈利能力可因不同因素而受到不利影響，其中多項因素屬我們控制範圍以外，包括：(i)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；(ii)政府定價法規（例如帶量採購）的影響；(iii)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；(iv)競爭對手銷售替代產品；(v)原材料供應中斷、原材料成本上漲；(vi)產品品質或副作用問題；(vii)知識產權侵權；(viii)銷售與經銷網絡的不利變動；及(ix)不利的政策、監管或執法變動。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。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及新興生物製藥公司。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的產品相同適應症的藥品。部分競爭對手在財務、技術及其他資源方面較我們更具優勢。儘管我們已在若干產品類別中建立領先的市場地位，眾多競爭對手的存在仍可能持續對價格構成下行壓力並侵蝕我們的市場份額，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。於往績期間，米卡芬淨鈉及磷酸奧司他韋為我們的主要已上市產品及收入來源，兩者均為仿製藥品，因此面臨激烈市場競爭。截至最後可行日期，全球已推出超過50種磷酸奧司他韋仿製藥及超過15種米卡芬淨鈉仿製藥。根據灼識諮詢的資料，於2025年，我們

風險因素

在全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場的市場份額為2.7%，而在米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場則佔據約33.3%的全球市場份額。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已上市產品及候選藥物在實現商業化後能夠在這一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。我們產品市場的競爭動態已經並可能繼續導致我們的收入、毛利率及盈利能力出現波動。

倘競爭對手開發並商業化比我們已上市產品或候選藥物更安全、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或其他類似監管機構對其藥品的批准，可能在我們進入市場之前就建立起強有力的競爭地位。此舉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。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。

於往績期間，我們的大部分收入來自仿製藥產品，概不保證我們向創新藥研發戰略轉型將會成功實施。

我們採取以創新藥研發為戰略重點的業務模式，並以已上市仿製藥產品組合作為支撐。我們的仿製藥組合為研發投入提供收入基礎，且我們擬隨時間推進逐步加大對創新藥研發的投入。然而，概不保證該戰略能夠成功實施或達致預期效果。我們的創新藥候選產品處於不同研發階段，未必能按預期時間獲得監管批准，甚至可能無法獲批，即使獲批，亦未必能達到足以支持我們研發投入的市場接受度或商業成功。同時，我們於往績期間貢獻絕大部分收入的仿製藥業務，可能因競爭加劇、價格改革或中國帶量採購政策而承受壓力，任何上述因素均可能減少可用於維持我們營運及支持研發投入的收入，從而可能迫使我們放緩、縮減或重新調整創新藥研發活動的優先次序。

由以仿製藥為主導向創新型製藥公司轉型，需具備超越藥物開發本身的多方面能力，包括監管專業能力、醫學事務基礎設施、商業化能力以及創新療法的市場准入策略。我們正持續建立上述部分能力，但概不保證我們能及時或以具成本效益的方式完成相關建設，亦不保證我們能吸引及留住所需的專業人才。此外，我們的業務模式建基於仿製藥與創新藥組合的協同效應，包括共享技術平台及研發基礎設施。倘該等協同效應未能如預期實現，或創新藥項目對資源及管理層關注的需求分散了對仿製藥業務的投入，則兩個業務分部都可能受到不利影響。倘我們未能成功執行該戰略轉型，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購，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 — 國家集中採購計劃及招標程序」。

於2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別有三款、一款及一款已上市製劑產品參與國家集中帶量採購招標。我們於2023年成功中標兩款產品，並於2024年及2025年各成功中標一款參與招標的產品，中標率分別為66.7%、100.0%及100.0%。截至2025年12月31日，我們的五款已上市製劑產品被納入國家級帶量採購計劃。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，根據國家帶量採購計劃實施所產生的產品銷售收入分別為人民幣62.3百萬元、人民幣77.5百萬元及人民幣83.9百萬元，佔總收入的5.4%、6.2%及7.0%。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。儘管VBP計劃能提升銷量，惟我們需下周產品定價以爭取中標，影響向客戶銷售產品的價格，從而可能影響我們的收入及盈利能力。

此外，帶量採購計劃乃透過定期採購週期實施。我們無法準確預測未來將有更多或更少已上市產品被納入該等計劃。若競爭對手在該等計劃中中標而我們未能中標，則對我們產品的需求可能下降，從而對我們透過公立醫院的採購量及市場滲透率造成不利影響。此外，即使我們的產品中標，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12月31日，我們九款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。於2023年、2024年及2025年，相關產品納入國家醫保藥品目錄後確認的銷售收入分別為人民幣118.9百萬元、人民幣144.3百萬元及人民幣160.8百萬元，佔相應年度總收入的10.2%、11.5%及13.4%。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

風險因素

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。

我們未來獲批的藥物可能面臨帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄納入要求所帶來的價格下行壓力。

我們預期於可預見未來在中國推進更多仿製藥及創新藥候選產品商業化。市場上針對相同或類似適應症的若干現有產品，可能已被納入國家或地區層面的帶量採購計劃或國家醫保藥品目錄。因此，我們未來產品在上市時或商業化後，即使尚未被納入相關計劃，亦可能面臨直接或間接的價格下行壓力，原因在於既有的帶量採購或醫保報銷結果可能形成價格基準，並影響醫院採購決策、醫生處方偏好及患者可負擔性預期。就我們尚未納入帶量採購計劃的製劑產品（如甲磺酸艾立布林和吸入用布地奈德混懸液）而言，倘其被納入帶量採購計劃，我們可能需為參與或中標帶量採購而提供大幅降價，且概不保證銷量的增幅能夠抵銷價格下降帶來的影響。就我們的創新藥候選產品而言，倘我們尋求納入國家醫保藥品目錄，則可能需要接受大幅降價或其他報銷條款，而倘競爭產品已被納入國家醫保藥品目錄，而我們的產品未被納入或納入條款較不利，則在醫院准入及醫生採用方面可能處於競爭劣勢。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的原料藥與中間體銷售分別佔總收益81.4%、83.5%及80.9%。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。原料藥及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，全部均可導致收入及盈利能力出現波動，進而對我們的整體營運表現產生重大影響。

風 險 因 素

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、第三方付款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；(ii)我們產品的安全性與療效；(iii)我們產品的定價、成本效益及患者轉換成本；(iv)我們銷售與營銷工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的報導；及(vi)我們能否回應醫療從業人員與患者需求與偏好的變化。

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「一 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，對我們產品的需求可能會下降，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。

我們可能在新患者群體或新適應症遭遇意料之外的安全性問題。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。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）。一旦涉及我們產品或與我們產品類似的產品之不良安全事件被散播，以及公眾認為已發生有關事件，可能會有損公眾對我們產品的信心，並損害我們的聲譽。上述任何情況均可能導致須承擔責任、收入損失、存貨重大撇減以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成其他不利影響。

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

風險因素

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。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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別透過經銷商銷售產生33.6%、45.0%及46.2%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。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。此外，於往績期間，在兩票制許可的情況下，我們不禁止區域經銷商就銷售至藥房及私立醫療機構的產品聘請次級經銷商。任何經銷商或次級經銷商的違規均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，均可能擾亂我們的商業運營及銷售業績。具體而言，我們的經銷商任何實際或被指控違反或不遵守分銷協議、我們的內部政策或任何適用法律法規，均可能導致我們的商譽受損，令我們須承擔責任，擾亂我們的經銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。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 — 銷售渠道 — 經銷商」。我們的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或減少採購我們的產品，有關原因包括定價監管或其他因素嚴重影響其盈利能力。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。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。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

風險因素

利影響。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，假藥的執法體系可能不足以阻止或根除假藥的生產與銷售。由於假藥往往與真藥相似，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。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，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

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。

截至最後可行日期，我們的研發管線中有六種主要候選創新藥。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。另請參閱「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」。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。

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、耗時且本質上存在不確定性，且未必能取得理想結果。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包括：(i)監管機構或倫理委員會拒絕就進行試驗或

風 險 因 素

特定試驗地點給予授權；(ii)基於安全風險或療效欠佳而需要修改、暫停或終止試驗；(iii)與CRO及試驗地點磋商協議時遭遇困難；(iv)知識產權爭議或未能取得保護；(v)各種製造問題，例如與CDMO的磋商或遭遇供應短缺；及(vi)受試者招募不足或進度緩慢，或退出率偏高。

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。

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。同時，我們業務的成功在某種程度上亦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 — 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：(i)所採用研究方法可能無法有效識別可行的適應症或候選藥物；(ii)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，限制及妨礙其預期療效；及(iii)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，可能無法證明其潛在回報的合理性，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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生研發開支人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元。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。我們可能會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。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，我們可能透過次優合作或許可安排而放棄該候選藥物的寶貴權利，或在採取合作原應更具成本效益的情況下卻以低效方式分配內部資源，任一情況均可能對我們的未來增長及前景造成不利影響。

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。

風險因素

我們臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素影響，包括：(i)患者群體的規模及性質及疾病的嚴重程度；(ii)試驗的納入標準及研究設計；(iii)臨床試點及研究人員的投入及能力；(iv)患者的同意及對藥物相較於其他療法的眼光；(v)醫師的患者轉診慣例；及(vi)外部干擾，例如健康疫情或自然災害。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：(i)撤銷批准、註銷許可或暫停上市；(ii)增加額外標籤警示、限制或施加風險緩解措施；(iii)檢查更加嚴格、管理辦法變更或強制性上市後研究；(iv)因對患者造成的損害而面臨訴訟及承擔責任；及(v)聲譽受損。

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。

風險因素

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。

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。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得收益人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。同期的年度利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。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

風 險 因 素

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[編纂]市場分析師或[編纂]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。[編纂]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。

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2023年、2024年及2025年12月31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322.3百萬元、人民幣311.8百萬元及人民幣435.1百萬元。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，進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

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。於2023、2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣308.9百萬元、人民幣339.5百萬元及人民幣330.0百萬元。概不保證我們能夠及時收回貿易應收款項及應收票據，甚至根本無法收回。倘我們的任何客戶遇到意外情況，例如財務困難或信貸狀況惡化，我們可能難以收回全部或部分應收款項，並且可能難以執行對其的判決，即使已成功取得該判決。此類不可預見的情況也可能導致我們對減值的會計判斷或估計不準確，這可能導致損失高於目前的估計。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

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2024年及2025年12月31日止年度，我們產生以權益結算的股份支付費用分別為零及人民幣6.3百萬元，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。

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2023年、2024年及2025年12月31日，我們的其他無形資產分別為人民幣33.5百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣315.7百萬元。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，

風險因素

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得政府補助收入分別為人民幣30.1百萬元、人民幣29.8百萬元及人民幣38.5百萬元。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。

[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、營運中斷、安全威脅、土地相關問題及監管合規問題。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。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

風險因素

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，我們在生產時可能會遇到其他問題。

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。我們的品質控制系統及程序無法消除錯誤、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：(i)生產錯誤或故障；(ii)人為錯誤或不當行為；(iii)第三方處理不當；及(iv)原材料品質問題。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，並引起其他可能嚴重損害我們聲譽及與業務夥伴關係的後果。

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。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的監管批准及審查。我們無法保證能夠取得所有必要的批准、許可及牌照，而產能擴建亦可能無法在預期的時間表內完成，超出預算，或在完工後未能充分利用產能的效果。

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。

風險因素

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。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。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。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。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣344.6百萬元、人民幣364.6百萬元及人民幣364.3百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的存貨週轉日分別為236天、270天及256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。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。我們目前及未來的專利申請可能無法獲得核准。即使發出專利申請，對於其範圍、有效性或可執行性仍無定論。因此，我們可能不能有效阻止第三方將具競爭力的技術及候選藥物商品化。此外，我們可能無法阻止第三方在各國實施侵犯我們發明專利的行為。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。

風 險 因 素

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。

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要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付和其他類似規定。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。

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，可能有各種延長，但專利的有效期及其所提供的保護有限。在中國，及美國，發明專利有效期一般是自申請或備案日起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商業化之前或之後不久到期，這可能會限制我們阻止他人將與我們類似或相同的技術和產品商品化的能力。即使我們可能會尋求延長某些專利期限，也無法保證是否可獲得此類延長，或由於未能滿足適用的要求或適用的截止日期，能否被授予所要求的全部期限。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。

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，或在保護力度不足的司法管轄區，阻止第三方利用我們的技術或專有資料進行不正當競爭，並將該等競爭產品出口至執法機制較薄弱的司法管轄區。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。我們可能無法在我們提出的任何訴訟

風險因素

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，我們在世界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。競爭對手可能採用類似的商號或商標，從而可能導致市場混淆，削弱我們建立品牌認知的能力。同時，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。此外，業務合作夥伴或被許可人對我們商標及商號的誤用，可能會削弱與我們品牌相關的商譽。因此，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，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。在與第三方合作開發的過程中，我們的商業機密可能被盜用、揭露或被競爭對手發現。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、保密及類似的協議任何一方都可能違反此類協議並披露我們的專有資料，我們可能無法獲得足夠的補救措施。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。

我們的競爭對手仍可能取得我們的商業機密。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，我們可能會面臨索賠，指我們或我們的僱員、專家、顧問使用或披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，這也可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

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

風險因素

昂貴又費時。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。

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。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。因此，第三方可能會對我們或我們同意賠償的其他方提出訴訟，且法院可能會裁定該等第三方的專利有效、可強制執行且已遭侵權，除非我們獲得許可或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行，否則這可能會阻止我們銷售或使用相關產品。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。我們可能需要向第三方尋求授權，而這可能費用高昂、無法實現或以可接受的條件取得。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。即使取得授權，相關權利也可能是非專屬的，並可能會削弱我們的競爭優勢、導致價格壓力或使產品的市場佔率降低。

我們的知識產權可能受到挑戰或失效，或陷入所有權糾紛。舉例來說，第三方可能聲稱擁有我們藥品產品或類似發明的所有權，或已針對此類產品提交競爭性專利申請，這可能導致我們的專利申請未獲批准，或已發行的專利遭到限制或宣告無效。競爭對手或其他第三方亦可能侵權或盜用我們的知識產權，而強制執行或捍衛此類權利的訴訟可能代價高昂、耗時且結果難以預測。法院可能裁定我們的專利無效或無法強制執行、拒絕授予禁令救濟，或對我們的權利作狹隘解釋；而執法行動可能使我們面臨反訴、重大損害賠償、機密資料披露及嚴重分散管理層注意力。如果公眾、證券分析師或[編纂]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，取得並強制執行生物製藥專利的成本高昂、費時且本身具有不確定性。無論是專利法律法規的變動、負責強制執行該等法律法規的政府機構的變動，還是政府機構在各司法管轄區解釋及強制執行該等法規方式的變動，均可能削弱本公司知識產權的價值、降低我們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，同時還會增加專利申請、強制執行或抗辯帶來的不確定性與成本。我們無法預測未來專利或第三方專利可能允許或強制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。

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、藥物研發以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

風 險 因 素

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。我們委聘的CRO未必始終符合我們的標準，投入足夠的時間與資源，並無及時獲得結果，甚至可能根本無法履約。我們可能委聘第三方CDMO以外包若干製造流程，其帶來額外風險，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。

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，包括：(i)合作方對其投入合作的工作量及資源擁有重大酌情權；(ii)該等協議可能於短期通知後被終止，或合作方可能因戰略重心轉變、收購競爭性產品、資金限制或其他外部因素而選擇終止合作；(iii)臨床試驗延誤、暫停或終止、資金不足、需要重複或進行額外試驗，或合作方對新配方提出的要求；(iv)里程碑付款及特許權使用費須視乎能否達成特定的監管、開發及商業化里程碑，而未必能完全實現；(v)合作方未能妥善維護或捍衛我們的知識產權，或其使用我們的知識產權或專有資料的方式可能引致實際或潛在訴訟或潛在責任；(vi)與合作方的爭議可能延誤或終止研究、開發或商業化活動，或引致成本高昂的訴訟或仲裁，並分散管理層的時間及資源；(vii)合作方獨立開發，或與第三方共同開發競爭性產品；(viii)合作方擁有或共同擁有合作所產生的知識產權，在此情況下我們未必擁有該等知識產權的獨家權利；及(ix)跨境數據傳輸限制及地緣政治局勢緊張（包括貿易政策及出口管制）對合作及授權關係造成的不利影響。

基於上述及其他原因，我們可能無法實現合作及授權安排的預期成果及協同效應。該等安排存在重大不確定性，我們可能面臨營運及財務風險，包括開支增加、面臨未知責任、業務中斷以及管理層時間及注意力分散。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變動，或因競爭或談判複雜性而未能吸引或保留合適的戰略合作夥伴，均可能減少我們可用的技術及財務資源，並對我們的研發活動及業務營運造成不利影響。我們的候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第

風 險 因 素

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一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，我們可能需要縮減、延遲或降低候選藥物的開發或商業化範圍，或因自行開展此類活動而增加支出。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。該等第三方供應商可能無法滿足我們日益增長的需求、維持所需許可證，或實施有效的品質管控。因此，依賴第三方供應商將使我們面臨若干風險，包括：(i)生產中斷或供應不足；(ii)原材料與產品成本上升；(iii)臨床試驗或監管申請延遲；以及(iv)產品召回。

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。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。上述任何因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。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。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。

風險因素

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。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可，而取得及維持有關批准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在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或我們未能適時遵守新法律、法規或限制，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、費時且受制於酌情權。該等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

風 險 因 素

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獲得監管批准，其中包括：(i)不同意臨床試驗的設計或實施；(ii)未能證明安全有效或達到統計顯著性水平；(iii)數據不足或流程錯誤；(iv)未能通過GCP審查或數據審計；(v)法規或批准政策發生意外變動；或(vi)生產缺陷，包括未能通過GMP審查。

監管機構可能要求更多資料以支持批准，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。即使取得批准，我們的候選藥物可能受限於較少適應症或需要進行上市後試驗。因此，我們的商業前景及聲譽可能受損。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，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。

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。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物須遵守廣泛的持續監管責任及長期監管審閱，涵蓋研發、製造及營銷，包括遵從CMC及持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展批准後研究。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，批准可能僅限於特定適應症或須以耗資龐大的上市後研究(例如4期臨床試驗)為附帶條件，以監測安全性和療效。即使獲得核准後，若後續發現藥物存在製造或監管合規方面等先前未知的問題，仍可能導致嚴重後果，包括：(i)限制上市或生產、撤回或召回產品；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)拒絕批准待決申請或補充資料，或暫停或撤銷許可；(iv)拒絕接受新IND申請、NDA或類似的申請；(v)藥物扣押、扣留或禁止進出口；及(vi)禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

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，但我們無法保證彼等一直合規。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。我們並未就環境責任或有毒物質侵權索賠投保，且僱員工傷保險保障可能不足。倘發生污染或工傷事件，我們可能面臨超出資源承擔能力的責任，並可能因罰款及處罰招致巨額費用。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，對我們的研發或生產工作造成損害。

風 險 因 素

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。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。

監管規定持續變化且須遵守不同詮釋，導致我們在責任範圍方面出現不確定因素。我們亦可能在數據收集、分析、儲存及使用上，就個人信息及私隱相關事宜須面臨新法律法規。該等發展可能導致公眾不斷加強監督、強制執行、處罰升級以及合規成本增加。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，且須遵守嚴格的隱私及數據保護法規。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。我們亦與第三方合作進行臨床試驗及營銷工作。不論是由我們或合作夥伴所導致的任何安全漏洞、違規行為或被視為違反數據／隱私政策及與數據／隱私有關的法律責任之情況，均可能導致未經授權的數據外洩、法律申索及失去客戶的信任。

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**」），而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》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。《促進和規範數據跨境流動規定》訂明關鍵信息基礎設施運營者並非數據處理者，並針對個人信息跨境傳輸訂定詳細規定。詳情請參閱「有關信息安全及數據隱私的法規 — 數據安全及出境」。

此外，根據《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**」），使用或涉及中國人類遺傳資源的合作，可能須取得批准或進行申報，若未遵守，可能會對我們的候選藥物研發造成不利影響。再者，《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，並可能加大行政處罰力度。詳情請參閱「監管概覽 — 有關新藥的法律及法規 — 人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

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。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。

風險因素

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。

我們未來的表現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。未能如此行事可能對我們把握新商業機會的能力造成重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。管理增長及執行增長策略將要求持續創新及具備在競爭激烈的市場中識別及開發有前景的候選藥物的能力。我們可能還需要有效開發新設施與團隊、招募並培訓人才，同時維持健全的財務、管理及品質管控機制。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。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。

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。此外，我們可能會委聘多名第三方，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

風 險 因 素

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」。

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。

我們面臨的國際經濟、監管、社會及政治環境，以及營運或開展業務所在海外國家及地區的當地狀況均不斷變化。貿易及政治緊張局勢日益升溫，可能會減少中國與其他國家及地區之間的跨境貿易、投資及其他經濟活動。例如，於2025年2月，美國政府發佈《美國優先投資政策》備忘錄，預示美國對中國在生物技術等特定敏感領域的投資可能面臨額外限制；2025年4月，美國商務部宣佈對半導體及藥品進口對國家安全造成的影響展開調查。該等發展突顯了跨境政策環境的不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，《生物安全法案》於2025年12月18日由總統特朗普簽署生效，旨在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。實施規定的時間點與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。

影響跨境貿易的關稅政策及其他貿易措施一直面臨變化，特別是在美國。2025年初，美國對來自中國的多個領域的若干進口商品加徵關稅，而中國則透過對部分美國商品加徵報復性關稅作為回應。儘管美國與中國其後宣佈了臨時貿易安排，包括部分降低關稅，但該等措施的未來發展仍不明朗。儘管前述情況，該等關稅措施對我們業務的直接影響仍然有限。我們於2023年、2024年及2025年對美國市場的銷售收益分別為人民幣109.9百萬元、人民幣219.1百萬元及人民幣144.5百萬元。2024年至2025年有所下滑，主要歸因於客戶在其研發及產品上市準備過程中需求波動所致，當中包括2024年因驗證及相關商業化前活動而產生的較高採購額，而並非主要由關稅措施所驅動。另請參閱「財務資料 — 各年度經營業績之比較 — 截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度之比較 — 收益」。此外，於往績期間，我們從美國或原產於美國的採購僅佔我們總採購的一小部分，於2025年更佔我們總採購不足1.5%，故該等措施並未對我們的供應鏈造成任何重大中斷。然而，我們無法向閣下保證美國關稅政策及相關貿易措施的進一步變化不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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。我們無法預測關稅政策將如何演變或預估該等政策後續發展對我們的業務

風 險 因 素

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。

我們向之進行銷售的若干國家，已經或可能受到美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁機構實施制裁，這可能會對我們造成不利影響。

美國及其他司法權區或國際組織(包括歐盟、聯合國及澳洲)實施的經濟制裁制度，限制了與特定國家或地區以及指定實體、行業及個人進行交易。該等措施具有動態性且經常修訂，相關機制的詮釋及執行情況亦可能隨時間演變。

於往績期間，我們曾向位於受國際制裁國家／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**」)的若干客戶或終端用戶銷售若干非美國產地的原料藥產品。於往績期間，該等直接及間接銷售所產生的收入並不重大，於所涉客戶佔比也不大，佔總收入的比例低於2.7%。該等銷售乃於正常業務過程中進行，客戶使用我們的原料藥API來製造藥品，過程中未涉及美國人士，相關產品亦不受美國出口管理條例管制，且我們未收到任何美元付款。根據國際制裁法律顧問的意見，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，基於以下理由並未違反美國一級制裁：(i)所有該等直接及間接銷售均以人民幣與未受制裁的交易對手進行，且所售產品未包含10%或以上的美國來源受管制成分，因此根據適用的最低限度規不受美國出口管理條例管制；及(ii)所售產品的性質為原料藥產品，是藥物的必要組成部分，可視為用於診斷、治癒、緩解、治療或預防人類或其他動物疾病的物品，因此可能符合適用一般許可證資格，可銷售至相關受制裁國家。

美國亦已實施次級制裁，針對對象為從事與相關受制裁國家有關的若干可受制裁活動的非美國人士，或SDN名單所列受制裁實體。根據國際制裁法律顧問的意見，鑒於(i)根據標準制裁篩查程序，我們的客戶均未被列入SDN名單；(ii)我們所提供的產品屬人道主義性質，包括向相關受制裁國家銷售原料藥產品，及(iii)在一般政策目標下，獲授權銷售用於診斷、治癒、緩解、治療或預防人類或其他動物疾病的物品(即我們銷售至俄羅斯、伊朗及古巴的產品，均屬於《一般許可證6D》定義範圍內的「藥品或醫療器材」，且符合《伊朗資產管制條例》及《古巴資產管制條例》E分節下關於藥品及醫療器材出口或轉口的一般許可證規定)，因此，於往績期間，我們向相關受制裁國家的銷售行為，不太可能被視為次級可制裁活動，並因而遭美國指定為次級制裁對象。

於往績期間，我們向之進行採購的供應商中，有兩家分別被列入美國工業與安全局(BIS)實體清單及外國資產控制辦公室(OFAC)中國軍工複合體公司(「**CMIC**」)清單(「**相關供應商**」)。除非獲得授權，否則禁止向被列入BIS實體清單的相關供應商銷售受美國出口管理條例管制的產品，此外，除非獲得許可，否則美國人士不得購買或出售任何被列入CMIC清單的實體所發行的公開交易證券、該等證券的衍生品，或旨在提供該等證券投資曝險的證券。根據國際制裁法律顧問的意見，鑒於(i)我們與

風 險 因 素

相關供應商的活動僅限於產品採購，未涉及任何公開交易證券的買賣，亦未涉及與被列入CMIC清單之特定相關供應商有關的受限金融活動；及(ii)該等交易未涉及將任何受美國出口管理條例管制的物品從我們轉移至相關供應商，因此我們與相關供應商的活動並未違反任何適用的國際制裁及美國出口管制規定。

基於上述理由，且根據國際制裁法律顧問的意見，於往績期間，(i)我們在相關受制裁國家進行的直接及間接商業往來，不太可能導致違反美國、歐盟、聯合國及澳洲所實施的適用制裁法規，亦不太可能因此被列入制裁名單；及(ii)我們的商業活動不構成違反適用國際制裁的一級受制裁活動，且不太可能被視為次級受制裁活動。我們諮詢國際制裁法律顧問後，對制裁合規的內部控制政策及程序(涵蓋依據適用制裁名單對客戶、供應商及業務夥伴進行篩查、持續監控制裁法律法規的變動，以及員工培訓)進行全面核准，根據相關結果，且考慮到我們於往績期間至最後可行日期未曾成為任何與制裁相關的調查、索賠、訴訟或處罰對象，董事認為，且獨家保薦人亦同意，我們的內部控制措施足以且能有效管理其面臨的制裁風險，且我們並無面臨任何可能對業務營運及財務業績造成重大不利影響的制裁風險。

截至最後可行日期，本公司及董事均未接獲任何通知，稱我們將因過往向相關受制裁國家進行銷售而遭懲罰或成為執法對象。我們已停止與任何全面被制裁國家及被制裁對象進行所有交易，且無意在未來與其開展任何可能導致我們違反適用國際制裁的業務。國際制裁的詮釋及實施可能存在不確定性。倘若監管機構認定我們的業務活動違反國際制裁，我們可能會面臨制裁或懲罰，進而對我們的業務、經營業績、聲譽及前景造成不利影響。此外，制裁措施不斷演變，隨時出現新的限制及詮釋，這可能會導致我們業務受到更嚴格的審查。無法確保我們能完全遵守不斷演變的法規，亦無法保證不會因此產生不利後果。

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(i)因與第三方簽訂合作或授權協議所導致的支出增加，或分散管理層時間與精力，(ii)特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化，(iii)國際市場對藥物批准及上市的不同及持續演變的監管要求，(iv)在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度，(v)知識產權保護力度可能減弱或不確定，(vi)關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化，(vii)海外旅行或出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況，及(viii)因地緣政治事件(主要指戰爭與恐怖主義)或自然災害所導致的業務中斷。

風 險 因 素

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，包括(i)自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；(ii)大規模健康疫情爆發或其他公共衛生事件(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、COVID-19、埃博拉、寨卡病毒)；(iii)電力、水或燃料短缺及失靈；(iv)信息管理系統故障及崩潰；(v)意外維護或技術問題；或(vi)持續進行及潛在戰爭或恐怖襲擊。此類災難、疫情或其他不利的公共衛生或地緣政治發展一旦發生，可能重大干擾我們的業務和營運，包括對經濟的不利影響、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。

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。我們現有的保險覆蓋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。

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《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。

風 險 因 素

截至最後可行日期，我們在中國租賃建築面積各超過1,000平方米並用於研發製造及辦公用途的物業中，有四份租賃協議尚未向中國相關當局進行登記。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。因此，該等租賃物業的最高潛在罰款為人民幣40,000元。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無因未登記租賃而遭受任何處罰。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。

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。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。未能在規定期限內遵守，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。

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(i)經營開支及現金需求增加，(ii)承擔額外債務或或有負債，(iii)發行額外股本證券以致現有股東遭到攤薄，(iv)分散管理層對現有產品計劃與行動的時間與注意力，(v)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，(vi)與同化業務之營運整合、企業文化、智慧財產權、產品及人員相關的風險與不確定性，(vii)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

風 險 因 素

選藥物的前景及監管批准，(viii)我們無法從收購的技術／或產品中產生足夠的收入，以實現我們的目標，或抵銷收購及維護成本，及(ix)與確認及計量我們的投資有關的會計準則或標準發生變化，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[編纂]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[編纂]，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[編纂]或交割。具體而言，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[編纂]基礎，以及不同的散戶和機構[編纂]參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]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]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[編纂]市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]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[編纂]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]可能與H股於[編纂]完成後的[編纂]相差甚遠。我們已

風 險 因 素

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[編纂]於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股[編纂]可能出現波動。多個因素可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]，包括(i)我們的收益、盈利及現金流變動，(ii)公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購，(iii)因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷，(iv)董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動，(v)我們未能就運營取得、持有或更新監管批准，(vi)我們未能與競爭者有效競爭，(vii)政治、經濟、財政及社會發展狀況，及(viii)我們產品或原材料的市場價格波動。此外，在聯交所[編纂]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[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在[編纂]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[編纂]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[編纂]市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股[編纂]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[編纂]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[編纂]下跌，並可能嚴重損害我們未來通過提呈[編纂]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[編纂]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[編纂]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[編纂]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。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560,332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

風 險 因 素

就其H股收取溢價的機會，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，而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，此可能進一步限制閣下在中國對我們或我們的董事及高級人員執行此類判決的能力。

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，當事人可以向中國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中國認可和執行。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。

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，例如我們的經營業績、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

風 險 因 素

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。除依法可供分配之盈餘及儲備金外，不得宣告或支付任何股息；且本公司過往之股息分配情況，不應視為未來股息政策之指標。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。

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。

本文件載有的若干事實、預測等統計數據來自各種政府資源，未經獨立核實。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種政府資源，我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[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有關資料，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。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，及有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴該等有關資料、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，即表示閣下已據此同意。

豁免嚴格遵守上市規則

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。

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；及
- (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。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。

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。

豁免嚴格遵守上市規則

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。

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专业資格。

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；及(ii)倘叶女士於三年期間內不再作為聯席公司秘書向丁女士提供有關協助，或倘出現本公司重大違反上市規則的行為，則此項豁免將即時撤銷。

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，

豁免嚴格遵守上市規則

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。

於往績期間後已收購或擬收購的業務

根據上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條，將載入[編纂]文件的會計師報告須包括發行人自其最近期經審核賬目編製日期起所收購、同意收購或擬收購的任何附屬公司或業務有關緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年的損益表及資產負債表。

根據上市規則第4.04(4)條附註(4)，聯交所在考慮若干因素後可能會考慮就豁免嚴格遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)條提出的申請，該等因素包括：

- (a) 就申請人的經營記錄期的最新近財政年度而言，所有適用百分比率(定義見上市規則第14.04(9)條)均低於5%；
- (b) 如有關收購將以[編纂]所籌集的[編纂]撥資，新申請人已就《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第32及33段項下的相關規定獲證監會頒發豁免證書；
- (c)
 - (i) 倘新申請人的主要業務活動涉及收購股本證券(倘獲收購證券為非上市證券，聯交所可要求提供進一步資料)，而新申請人並無能力對上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)條所指的相關公司或業務施加任何控制，且不對其產生任何重大影響，並已於其上市文件中披露收購原因及確認對方及其最終實益擁有人均為新申請人及其關連人士的獨立第三方；就此而言，「控制」是指能夠行使或控制行使於股東大會上30%(或收購守則不時指定作為觸發強制全面要約的任何適用水平)或以上投票權，或能夠控制相關公司或業務董事會大多數成員的組成；或
 - (ii) 就新申請人收購業務(包括收購聯營公司及除以上分段(i)所述情況以外的任何公司股權)或附屬公司而言，如有關業務或附屬公司的歷史財務資料並不可得，且新申請人如欲取得或編製該等財務資料將屬過度繁重，而新申請人已就每項收購在其上市文件中披露上市規則第14.58條及第14.60條就可披露交易所規定的資料；在此情況下，「過度繁重」將按各新申請人的具體事實及情況釐定(例如為何該收購目標的財務資料不可得，以及新申請人或其控股股東是否對賣方擁有足夠控制或影響力，以便取得該收購目標的賬簿及記錄，從而遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)條項下的披露規定)。

豁免嚴格遵守上市規則

於往績期間後直至最後可行日期，我們已進行以下收購事項（統稱「往績期間後投資」），詳情載列如下：

目標公司名稱	註冊成立地點	於最後可行日期的 註冊資本	代價	佔股權概 約百分比 ⁽²⁾	主要業務活動
徠特康(蘇州)生物製藥 有限公司(「徠特康蘇 州」) ⁽¹⁾	中國	人民幣7,686,500 元	人民幣30百萬元	16.52%	創新抗體藥物研發

附註：

- 於2026年3月10日，根據本公司與徠特康蘇州當時股東之間訂立的增資協議，本公司同意認購徠特康蘇州增資的註冊資本人民幣461,190元，代價為人民幣30百萬元，該金額乃基於徠特康蘇州近期增資輪的估值，並綜合考量目標公司未來的研發進展、業務營運、盈利能力及發展計劃等因素，按公平交易原則釐定。截至最後可行日期，本公司已向徠特康蘇州支付總計人民幣20百萬元，往績期間後投資尚未完成。在進行此項投資之前，本公司持有徠特康蘇州11.51%的股權。
- 指本公司於完成往績期間後投資後，於目標公司所持有的全部股權。

董事認為，往績期間後投資將在本集團業務與目標公司業務之間產生協同效應，從而優化本集團的業務發展，因為徠特康蘇州所從事的業務均與本集團現有業務互補且關聯緊密。往績期間後投資的對價將以現金支付，並由本公司內部資源撥付。經董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，往績期間後投資的交易對方及其各自最終實益擁有人均為獨立第三方。

基於往績期間後投資，我們按上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條的規定須於本文件內披露目標公司於往績期間的財務資料。據此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免我們嚴格遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條的規定，理由如下：

1. 所申請豁免不會損害本公司[編纂]的利益

就截至2025年12月31日止財政年度而言，往績期間後投資的所有適用百分比率（按上市規則第14.07條所界定）均低於5%。據本公司所知，往績期間後投資毋須根據上市規則第14.22條進行合併計算。因此，本公司預期往績期間後投資不會導致本公司由2025年12月31日起的財務狀況出現任何重大變化，而為使[編纂]可就本公司財務狀況作出知情評估所合理需要的所有資料，均將載入本公司就[編纂]刊發的文件內。此外，我們將以本公司內部資源支付就往績期間後投資應付的現金代價。據此，本公司認為，獲豁免無須遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條的規定，不會損害本公司[編纂]的利益。

豁免嚴格遵守上市規則

2. 為嚴格遵守上市規則第4.04(2)條及第4.04(4)(a)條轉載有關資料並不可行且屬過度繁重

截至最後可行日期，目標公司並無可現行可供根據上市規則要求直接納入本文件披露的既有財務報表。此外，本公司及其申報會計師將須要投入大量時間及資源以全面熟悉目標公司的管理會計政策並編製必要的財務資料及支持文件，以在本文件中披露。

3. 本文件已提供替代資料

我們已在實際可行情況下就往績期間後投資所涉目標公司於本文件內提供替代資料，該等資料相當於上市規則第14章就須予披露交易所規定披露的資料。

[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。

豁免嚴格遵守上市規則

[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
執行董事		
袁建棟博士	中國江蘇省蘇州市姑蘇區庭園路庭園212號	中國
仝彤女士	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區旺墩路15號招商沁蘇禧花園8幢101室	中國
李凱先生	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區華亭夢立方1幢726室	中國
丁楠女士	中國江蘇省蘇州市吳中區尹東八村二區36幢二單元905室	中國
沈新程博士	中國江蘇省蘇州市工業園區唯新路88號悅瀾花園27-1101	中國
非執行董事		
蘇蕾女士	中國江蘇省蘇州市虎丘區獅山中心2002室	中國
袁芬妮女士	中國上海市徐匯區大木橋路889弄西岸中環匯A座6D室	美國
獨立非執行董事		
程增江博士	中國北京市門頭溝區金沙西街19號院8號樓3層308室	中國
許冬冬博士	中國江蘇省蘇州市吳中區東欣路211號	中國
吳英華女士	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區九龍倉時代上城花園9棟203室	中國
陳新女士	香港大潭水塘道88號陽明山莊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]

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

董事及參與[編纂]的各方

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

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
(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

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

公 司 資 料

	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 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 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、[編纂]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、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。

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。

特色原料藥及中間體是專為生產仿製藥而設計的化合物，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。本公司的原料藥／中間體產品隸屬於特色原料藥及中間體市場。

原料藥及中間體市場價值鏈

原料藥及中間體行業的價值鏈涵蓋由上游基礎化學品供應，到中游原料藥及中間體合成，再到下游製劑產品製作的完整過程。其中，中游企業在連接整個生態系統中發揮關鍵作用。下圖說明該行業的上游、中游及下游結構：



行業概覽

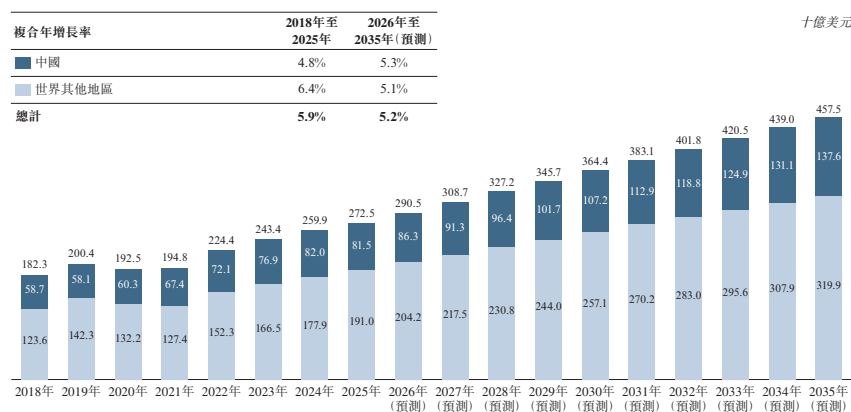
- * 於往績期間，本公司生產所用的主要原材料主要包括(i) MCB、山梨醇、ANB、油酸甲酯、苯硼酸及三氟甲磺酸，其主要用於生產卡泊芬淨原料藥及中間體，及(ii) DF05及二溴丁酸，主要用於生產奧司他韋原料藥及中間體。根據灼識諮詢的資料，大部分該等主要原材料的價格於2018年至2025年期間普遍呈下降趨勢，主要由於上游供應商之間競爭加劇所致。展望未來，該等主要原材料的價格可能因應市況而持續波動，但預期整體將趨於穩定。相比之下，中國製藥行業的勞工成本近年來整體呈上升趨勢。根據中國人力資源和社會保障部公佈的薪資數據，製藥行業從業人員的年薪資中位數在2018年至2024年間的複合年增長率約為6.1%。根據灼識諮詢的資料，此增長主要歸因於整體藥業薪資水平的提升以及持續的勞工需求，且勞工成本預期將持續面臨上漲壓力。

資料來源：《中國醫藥導報》、灼識諮詢

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2025年增至2,725億美元。預計至2035年，市場規模將達到4,575億美元，2026年至2035年的複合年增長率為5.2%。於2018年，中國原料藥及中間體市場規模為587億美元，整體以4.8%的複合年增長率擴張，於2025年達到828億美元。預計於2035年，市場規模將進一步增至1,376億美元，2026年至2035年的複合年增長率為5.3%。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、中國國家統計局、灼識諮詢

原料藥及中間體市場的准入門檻

特色原料藥及中間體市場的准入門檻主要包括：(i)難以跨越的技術門檻，計為：需要在專利到期前一段長時間就展開長期研發規劃、在嚴格穩定性及安全標準下開展複雜的工業規模化擴產，以及為實現具成本效益且符合綠色製造要求而進行的持續製程優化；(ii)嚴格的監管要求，新進入者必須在合規基礎設施方面作出大量投入，以取得牌照及許可證、確保全面遵守cGMP，並通過定期的監管複評；(iii)不斷提升的環保及安全標準，要求企業在先進環控設施上投入大額資本，並承擔更高的運營複雜度；及(iv)顯著的市場鎖定效應，下游客戶(製藥企業)為避免耗時且成本高昂的供應商認證及再驗證流程，傾向維持與已有良好紀錄的長期供應商的合作關係。

行業概覽

特色原料藥及中間體市場的增長動因及未來趨勢

特色原料藥及中間體市場的增長動因與未來趨勢主要包括：(i)下游藥品市場在全球人口結構變化及健康意識提升等結構性因素推動下持續擴張，不斷推高對高質素原料藥及中間體的需求；(ii)合成技術的進步，綠色化學(例如酶催化)與生物發酵等技術的融合，正推動複雜分子的高效、可持續及高精度生產；(iii)專利加快到期，疊加全球醫療成本承擔能力受限，使高門檻仿製藥加速滲透市場，特色原料藥用量隨之大幅增加；(iv)藥品價值鏈的持續整合優化，此是因為企業加快向上下游延伸以確保供應鏈穩定性、加強成本管控並尋求整體營運效率最大化。

仿製藥產品的生命週期

仿製藥產品一般具有明確的生命週期特徵，其市場動態通常經歷導入期、成長期、成熟期及衰退期四個階段。產品所處的生命週期階段受多項因素影響，包括治療需求、仿製藥滲透率、臨床實踐變化、價格趨勢、競爭強度、監管政策變動及替代療法的出現等。部分產品亦可能呈現特定需求特徵，例如用於治療季節性傳染病的藥物，其需求可能隨疾病流行情況出現周期性波動。由於原料藥及中間體主要用於製劑產品的生產，其商業表現通常與相應製劑產品的生命週期密切相關並大致同步。舉例而言，若將下游製劑納入帶量採購計劃，亦可能會將定價壓力傳導至上游，使客戶尋求降低採購成本，進而對原料藥及中間體的銷售業績造成不利影響。下表載列本公司主要已上市製劑產品，以及採用本公司原料藥／中間體的相關製劑產品的生命週期特徵：

	米卡芬淨鈉	磷脲奧司他韋	酯酸卡泊芬淨	阿尼芬淨*	非達米星*	甲磺酸艾立布林	吡美莫司*	達巴萬星
原研藥首次批准	2002年	1999年	2001年	2006年	2011年	2010年	2001年	2014年
已批准仿製藥數量**	超過15項	超過50項	超過20項	無	三項	超過10項	超過五項	四項
本公司原料藥／中間體 市場份額(2025年)	33.3%	2.7%	20.4%	45.2%	9.4%	8.4%	16.6%	21.8%
生命週期階段	成熟期	成熟期	成熟期	導入期	導入期	成長期	成長期	導入期
主要市場特徵	需求穩定；抗真菌臨床應用成熟；原料藥供應商競爭加劇；製劑面臨帶量採購價格壓力及替代抗真菌藥競爭	需求具季節性(第四季度／第一季度為高峰)；年度需求受流感季節強度影響；仿製藥競爭加劇	一線抗真菌用藥地位穩固；仿製藥需求穩定；隨著仿製藥滲透加深及採購政策影響，價格面臨下行壓力	原研藥仍佔主要市場份額；仿製藥滲透仍具潛力；基於既有抗真菌應用帶來穩定需求；價格可能受仿製藥競爭加劇影響	在艱難抗感染治療中的臨床認知提升；仿製藥開發進度取決於競爭格局及監管批准節奏	下游製劑應用擴展；面臨原料藥供應商競爭加劇及替代腫瘤療法競爭	下游製劑商業化持續推進；隨新增批准增加，價格競爭加劇；可能獲納入中國帶量採購	抗真菌耐藥性細菌治療需求穩定；原研藥商仍佔據多數市場份額；仿製藥滲透市場的潛力持續存在

* 於往績期間，本公司僅以原料藥／中間體形式銷售該等產品，並未以最終劑型銷售。

** 截至最後可行日期。

行業概覽

全球及中國代謝性疾病市場概況

代謝性疾病指干擾身體處理宏量營養素(碳水化合物、脂肪和蛋白質)能力的疾病，通常是由缺乏激素或酶引起。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。由於這些疾病經常相互作用，使症狀惡化並導致嚴重的共病，因此通常需要針對特定情況的治療方法。全球代謝性疾病患病率由2018年的2,279.9百萬宗增加至2025年的2,618.6百萬宗，預計2035年將達到3,139.5百萬宗。在中國，代謝性疾病患病率由2018年的502.7百萬宗增加至2025年的565.7百萬宗，預計2035年將達到678.2百萬宗。

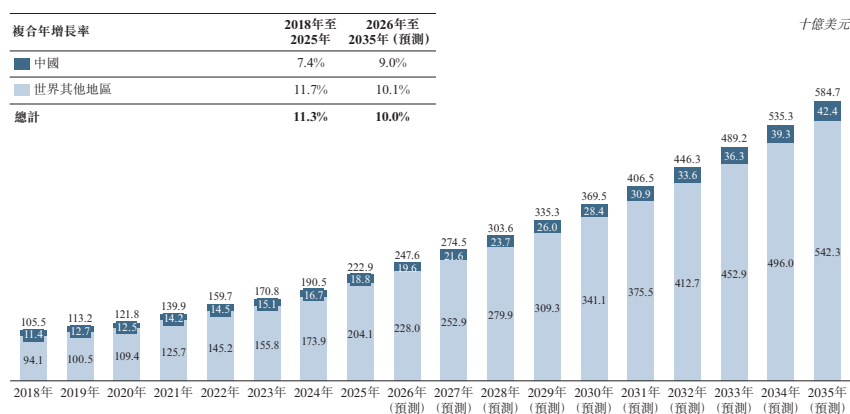
與代謝性疾病相關的疾病負擔與臨床挑戰

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。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

下圖列示全球及中國的代謝性疾病藥物市場。

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

代謝性疾病市場存在重大進入壁壘，主要特徵包括：(i)研發複雜度高，需設計可平衡療效及安全性的多靶點分子，克服口服多肽製劑的配方挑戰，並進行長時間的多中心試驗，以產生針對核准療法的有力頭對頭證據；(ii)從早期研究到商業化階段需要龐大資金，主要源於大規模臨床招募、建立

行業概覽

合規生產設施及持續進行營銷活動的成本；及(iii)在獲得監管批准後面臨關鍵市場准入障礙，包括必須確保在政府保險計劃中獲得有利的定價與報銷條款、建立專業銷售與醫療事務團隊以接觸處方醫生以及管理合規的線上及線下分銷渠道。

代謝性疾病市場的增長動力

代謝性疾病市場的迅猛增長主要源於：(i)由於生活方式改變，令T2DM及肥胖症的全球患病率不斷上升，造就了對有效療法的迫切及持續需求；(ii)下一代GLP-1療法的技術進步，特別是顯著提高療效及患者依從性的多靶點機制及口服製劑；及(iii)治療適應症持續擴展，原因在於臨床研究驗證這些藥物在治療肝脂肪變性、心血管疾病以及阿爾茨海默病和帕金森病等神經退化性疾病方面的潛力。此外，公眾健康意識的提升及政府政策推動亦為市場增長提供動力，其中以中國《「體重管理年」活動實施方案》尤為重要，該方案正式確認將肥胖症納入醫療干預範疇。此外，國家科技重大專項政策以及中國各地區政策(如《上海市人民政府辦公廳關於支持生物醫藥產業全鏈條創新發展的若干意見》)為代謝類創新藥提供全價值鏈支持，加速其由研發向商業化轉化的進程。

代謝性疾病市場的未來趨勢

預計代謝性疾病市場的未來趨勢將受持續創新推動，具體而言：(i)探索下一代方式，從單靶點(如GLP-1)或雙靶點(如GLP-1/GIP)轉向多靶點激動劑發展，同時優化口服製劑及長效注射劑等給藥形式以提高療效及患者的依從性；(ii)確立GLP-1作為多病共存管理的基礎通路，透過「GLP-1 + X」聯合策略(例如GLP-1聯合胰島素)帶來更佳的治療效果，且不會增加低血糖風險，使治療範圍得以擴展至更廣泛的適應症，包括阻塞性睡眠呼吸終止症(OSA)、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及CKD；及(iii)中國在全球創新格局發揮的作用日益重要，這從強大的國內研發能力以及成功將高潛力的GLP-1資產授權予全球市場可見一斑。

代謝性疾病市場的重點治療領域

T2DM藥物市場概況

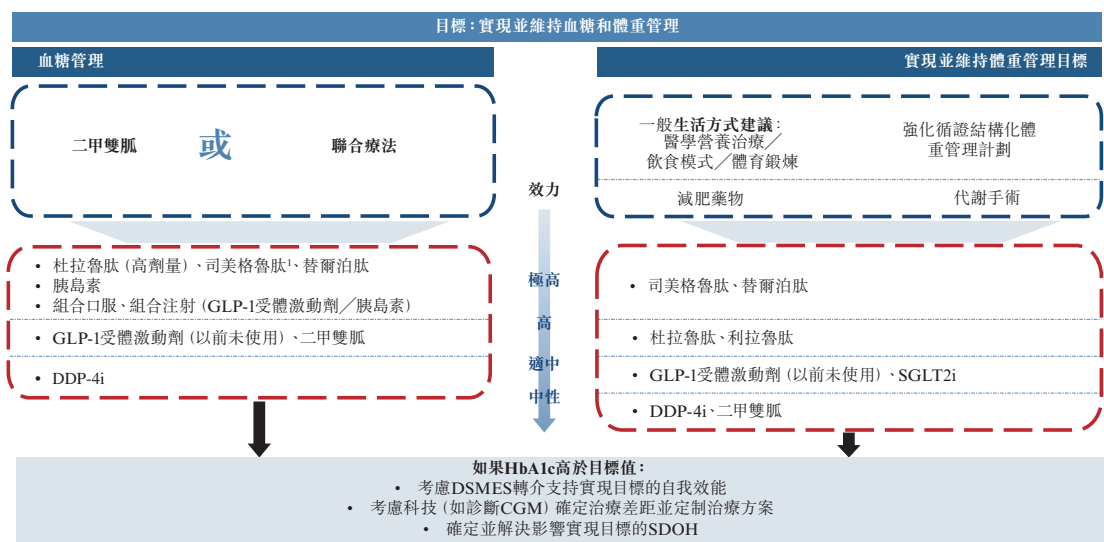
糖尿病為一種長期代謝性疾病，其特徵是血糖(葡萄糖)水平異常升高。糖尿病有兩種主要形式。1型糖尿病(T1DM)是一種自體免疫疾病，免疫系統會破壞產生胰島素的β細胞，而T2DM則是由於身體無法產生足夠的胰島素或無法有效利用胰島素，導致血液中積聚葡萄糖所致。T2DM佔所有糖尿病病例約90%。T2DM的症狀包括：尿頻、過度口渴及過量攝取流體、疲勞、視力模糊、體重異常減輕及飢餓感增加以及傷口無法癒合。中國的T2DM患者有約66.8%患有慢性共病，平均每名患者有2.17種慢性共病。

T2DM的全球患病率由2018年的486.3百萬宗增加至2025年的552.0百萬宗，預計於2035年將達到632.5百萬宗。在中國，T2DM患病率由2018年的115.1百萬宗增加至2025年的129.8百萬宗，預計2035年將達到143.9百萬宗。

行業概覽

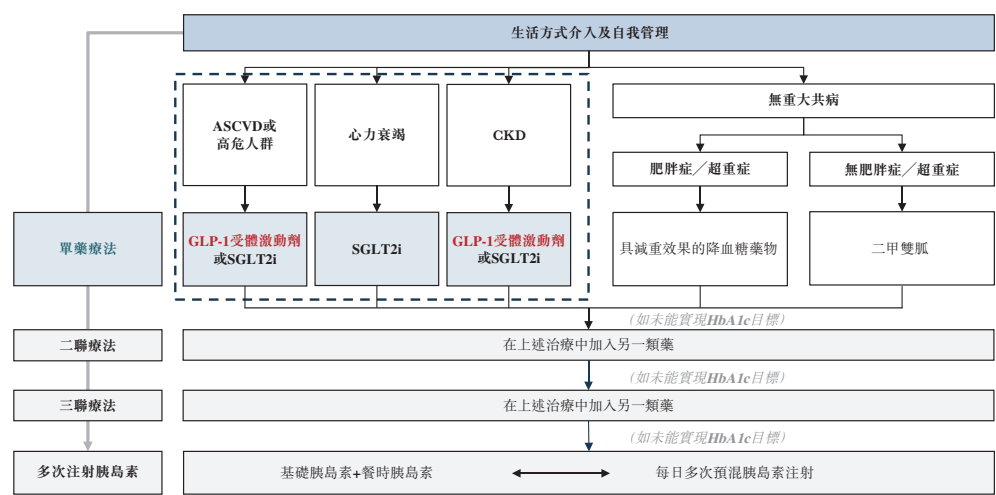
T2DM的治療範式

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。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

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，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，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	• 激活GLP-1受體，增加胰島素分泌，減少胰高血糖素分泌 • 有時與靶點GCGR及/或GIPR的激動劑聯合使用	高到極高	×	高	有益	中性	對以蛋白尿測定的CVOT效益	G1影響
二甲雙胍	• 肝臟葡萄糖生成減少；通過激活AMPK提高肌肉胰島素敏感性	高	×	中性	潛在效益	中性	中性	G1影響
TZDs	• 結合PPAR- γ ，減輕胰島素抵抗及增加葡萄糖利用率	高	×	增加	潛在效益：吡格列酮	風險增加	中性	水腫
磺脲類藥物	• 刺激細胞分泌胰島素	高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
DPP-4i	• 防止GLP-1降解	中	×	中性	中性	中性（潛在風險：沙格列汀）	中性	不適用
SGLT2i	• 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泄	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	• 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	高到極高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
GKA	• 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	高	×	中性	不適用	不適用	中性	不適用

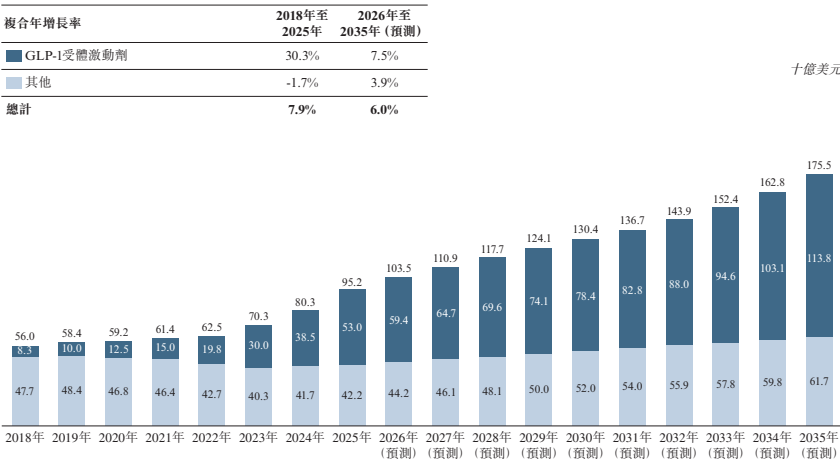
簡稱： CV = 心血管，MACE = 主要不良心血管事件，HF = 心力衰竭

資料來源： 美國糖尿病協會、灼識諮詢

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T2DM藥物的全球市場規模，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)

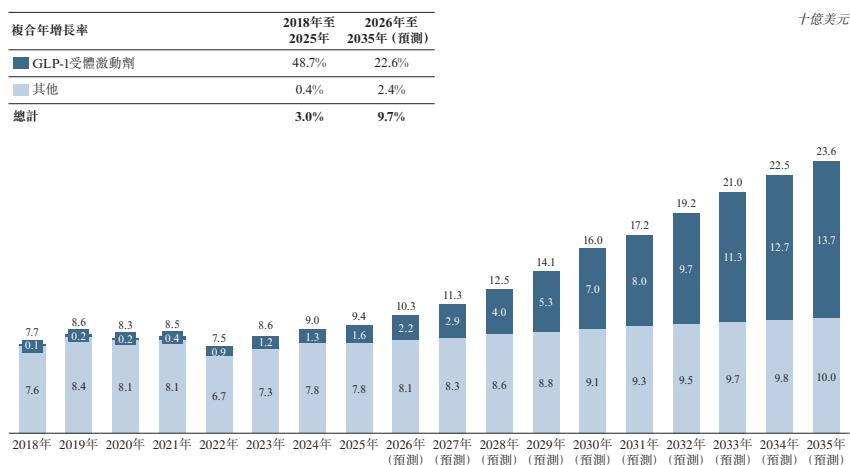


資料來源： 世界衛生組織、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

行業概覽

受在臨床試驗中展現的全面臨床效益推動，GLP-1受體激動劑有望在中國市場迅速擴展。儘管由於上市時間較晚且價格相對較高，目前其市場滲透率仍然有限，但這為未來增長提供龐大的潛在機遇。下圖載列T2DM藥物的中國市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

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

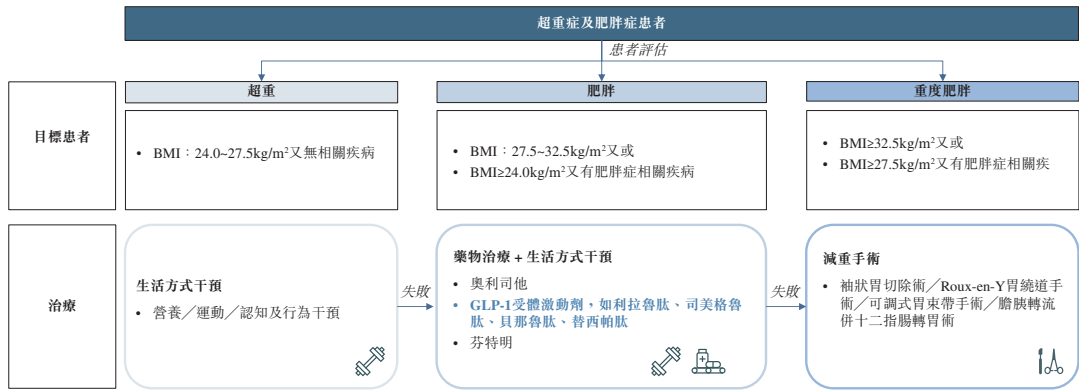
肥胖症是一種慢性疾病，其特徵是脂肪過度或異常堆積，進而很大程度地導致多種健康問題，包括心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼疾病及癌症的形成。身體質量指數(BMI)是根據個體身高體重計算得出，被廣泛用作衡量身體脂肪水平的指標。根據世界衛生組織的標準，個體BMI超過25kg/m²即為超重，超過30kg/m²即為肥胖。在中國，有關標準略低，BMI超過24kg/m²即為超重，超過28kg/m²即為肥胖。超過這些BMI基準的個體是治療干預的目標族群。

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／超重症的全球患病率由2018年的2,180.3百萬宗增加至2025年的2,696.6百萬宗，預計於2035年將達到3,426.7百萬宗。在中國，肥胖症／超重症患病率由2018年的495.7百萬宗增加至2025年的664.0百萬宗，預計2035年將達到847.5百萬宗。

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：



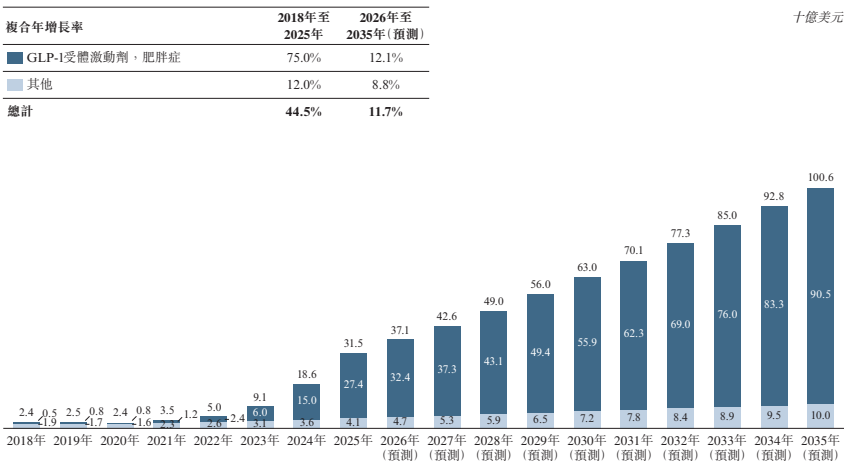
資料來源：2025年超重症及肥胖症照護標準、肥胖症診療指南(2024年版)、灼識諮詢

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2025年，中國的減重手術僅約32,000例，佔肥胖人口總數比例約0.01%。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。下圖列示全球肥胖症藥物市場的規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。

全球肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）



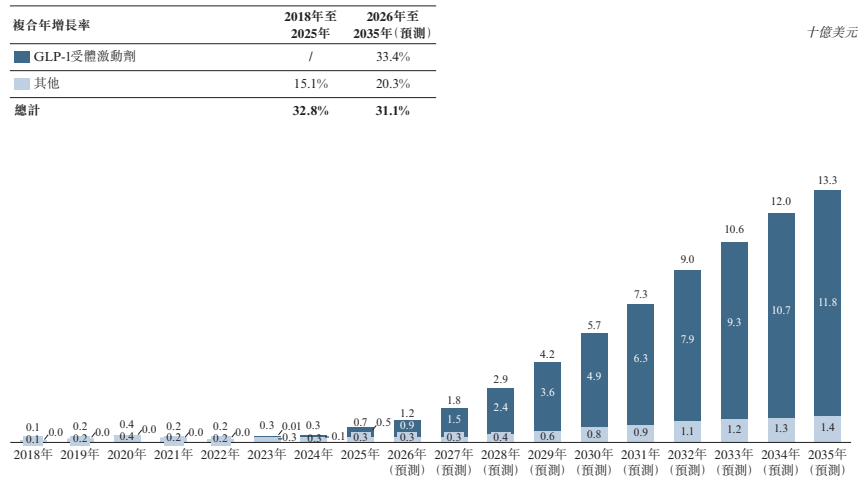
資料來源：World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

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。下圖列示中國肥胖症／超重症藥物市場的規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。於2023年，

行業概覽

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。

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

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。

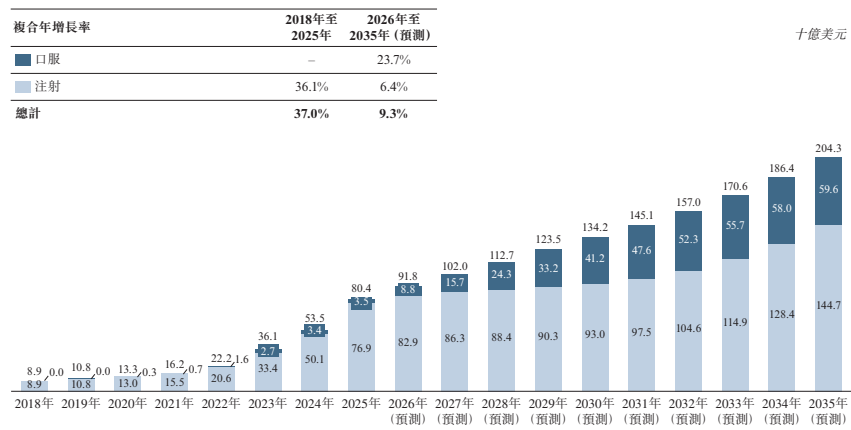
行業概覽

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

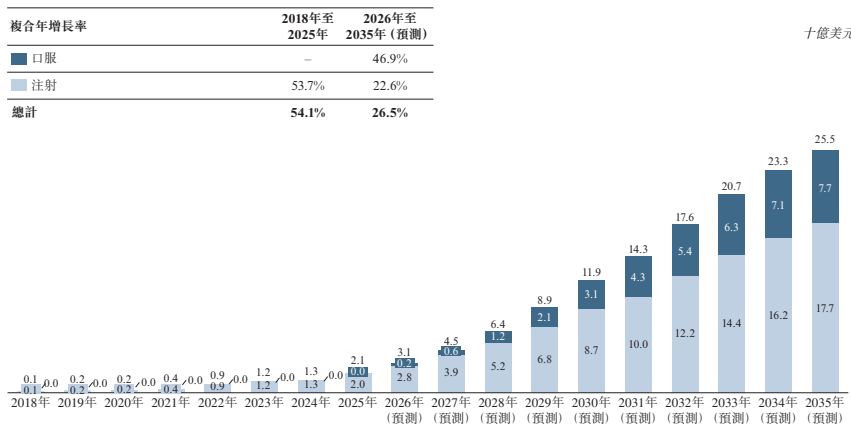
受市場對有效T2DM及肥胖症治療藥物的需求激增推動，全球GLP-1受體激動劑市場正經歷著顯著且迅速的增長。隨著代謝性疾病患病率的持續攀升及公眾健康意識日漸增強，中國市場將迎來重大擴張。同時，下一代雙重激動劑與聯合療法代表著治療領域的新前沿，相較於早期的單一標靶藥物，能提供更卓越的血糖控制效果及減重成效。下圖載列GLP-1受體激動劑的全球及中國市場規模，並舉注射劑型與口服劑型的數據。

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

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

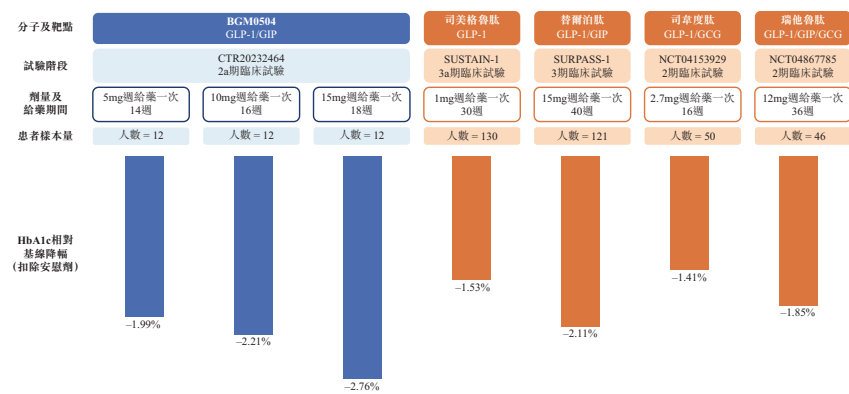
行業概覽

GLP-1/GIP雙靶點激動劑的臨床優勢

與傳統治療和單受體激動劑相比，GLP-1/GIP雙靶點激動劑在血糖控制和減重方面顯示更優異的臨床療效。下表總結了GLP-1/GIP雙靶點激動劑相對於主要競爭藥物類別在T2DM和肥胖症／超重症治療中的主要治療優勢：

維度	GLP-1/GIP雙靶點激動劑	GLP-1單激動劑	SGLT2抑制劑	二甲雙胍	奧利司他
胰高血糖素調節	葡萄糖依賴性調節 — 高血糖時抑制胰高血糖素，同時在低血糖時保持反向調節能力。	葡萄糖依賴性抑制 — 血糖升高時減少胰高血糖素分泌。	補償性升高 — 可能因糖尿及代謝適應性改變引發繼發性胰高血糖素增加。	間接血糖調節作用 — 降低肝糖產出，並不直接作用於胰高血糖素分泌。	無直接調節 — 不直接影響胰高血糖素分泌。
脂肪代謝作用	增強脂肪分解效果 — 支持更大幅度的脂肪及異位脂肪減少。	間接脂肪分解效果 — 主要通過降低食物攝入及持續減重。	熱量流失作用 — 透過尿糖排泄及淨能量損失促進脂肪分解。	代謝調節作用 — 透過改善胰島素敏感性提升脂質代謝。	脂肪吸收抑制作用 — 減少膳食脂肪吸收並增加糞便脂肪排泄。
整體代謝療效	高整體療效 — 對血糖控制及體重減輕具有顯著作用。	經證實療效 — 對血糖控制及臨床意義的體重減輕有效。	已確立心腎代謝療效 — 改善血糖控制並帶來心血管、心衰及腎臟益處。	基礎降血糖療效 — 作為血糖控制及胰島素增敏的一線有效療法。	中度體重管理療效 — 通過減少脂肪吸收支持體重減輕。
心血管特徵	潛在獲益特徵 — 可能透過廣泛的代謝改善作用降低心血管風險。	已證實獲益特徵 — 若干藥物可減少重大不良心血管事件。	顯著獲益特徵 — 減少心衰住院並改善心血管結果。	潛在風險降低特徵 — 在特定人群中可能帶來心血管益處。	直接獲益有限 — 主要通過減重間接改善。

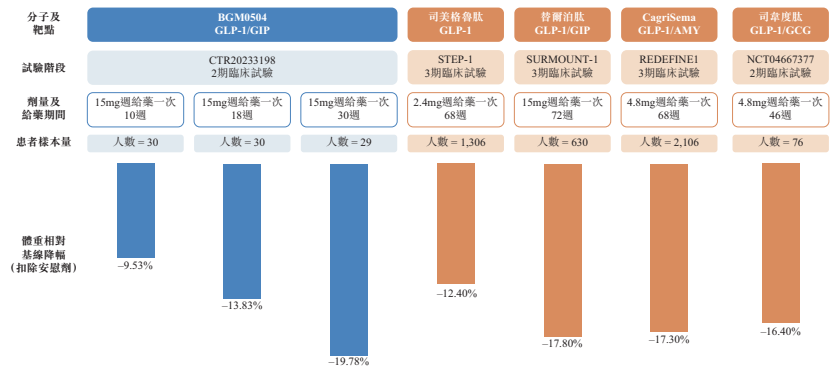
下圖根據公開資訊將本公司的BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。



* 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、灼識諮詢

行業概覽



* 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：ClinicalTrials.gov、2025歐洲糖尿病研究協會年會、灼識諮詢

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 ⁽¹⁾	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	國家醫保藥品目錄狀態
替爾泊肽	Mounjaro® 穆峰達®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司 ⁽¹⁾	2024-05-15	~人民幣1,300元	已納入NRDL

附註：

(1) 一間於1876年成立的美國公司，該公司在紐約證券交易所上市（股票代碼：LLY）。該公司專注於糖尿病、腫瘤及神經系統疾病的創新藥物，截至2025年12月31日，全球員工超50,000名，研發中心涵蓋8個國家。

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

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，其中七項已進入3期或以上階段，詳情如下。

行業概覽

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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	3	T2DM	注射	2025-03-05	全球
VK2735	GLP-1/GIP	Viking Therapeutics ⁽³⁾	3	T2DM	注射	2025-08-05	全球，不包括中國
RAY1225	GLP-1/GIP	眾生睿創 ⁽⁴⁾	3	T2DM	注射	2025-08-08	中國
HS-20094	GLP-1/GIP	豪森藥業 ⁽⁵⁾	3	T2DM	注射	2025-08-28	中國
HDM1005	GLP-1/GIP	中美華東製藥 ⁽⁶⁾	3	T2DM	注射	2026-02-03	中國

附註：

- (1) 一家中國公司，成立於1970年，並在上海證券交易所(股票代碼：600276)及聯交所(股份代號：1276)上市。該公司專注於腫瘤、代謝與心血管疾病、免疫和呼吸系統疾病以及神經科學領域的創新藥物。截至2025年12月31日，其擁有逾20,000名員工，並在全球設有約15個研發中心。
- (2) 一家美國公司，成立於1980年，並在納斯達克證券交易所上市(股票代碼：AMGN)。該公司專注於腫瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、腎臟疾病、炎症及罕見病領域的創新藥物。截至2025年12月31日，其擁有逾23,000名員工，並建立了覆蓋全球的研發與生產網絡。
- (3) 一家美國公司，成立於2012年，並在納斯達克證券交易所上市(股票代碼：VKTX)。該公司專注於開發創新的小分子藥物與生物製劑，主要針對代謝及內分泌疾病，截至2025年12月31日，其擁有逾50名員工。
- (4) 一家中國公司，成立於2018年，截止2025年12月31日，其擁有逾50名員工。該公司專注於呼吸系統及代謝疾病領域的創新藥物，為深圳證券交易所上市公司眾生藥業(股票代碼：002317)的附屬公司。
- (5) 一家中國公司，成立於1995年，並在聯交所上市(股份代號：3692)。該公司專注於腫瘤、抗感染、中樞神經系統疾病、代謝疾病及心血管疾病領域。截至2025年12月31日，其擁有10,000名員工，並在中國及美國設有四個研發中心。
- (6) 一家中國公司，成立於1992年。該公司專注於移植免疫學、內分泌學、腫瘤學及代謝性疾病領域的創新藥物研發，截至2025年12月31日，其擁有逾1,900名員工。該公司為在深圳證券交易所上市的華東醫藥(股票代碼：000963)的附屬公司。

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® 穆峰達®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司	2024-07-23	~人民幣1,300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，其中八款已進入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
HDM1005	GLP-1/GIP	中華美東製藥	3	肥胖症／超重症	注射	2025-09-24	中國
KAI-9531 (HRS9531)	GLP-1/GIP	Kailera Therapeutics	3	肥胖症／超重症	注射	2025-12-16	全球，不包括中國
RO7795068	GLP-1/GIP	Roche	3	肥胖症／超重症	注射	2026-01-20	全球

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

儘管取得臨床上的成功，目前獲批的GLP-1受體激動劑仍在在局限性，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，因而為下一代口服劑型提供了重大機會。

加強口服生物利用度：GLP-1受體激動劑等肽類療法面對胃腸道的結構及生理屏障，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：非侵入性口服藥物充分把握患者強烈偏好帶來的機會。由於注射疲勞或害怕針頭，高達40%的患者會停止使用注射型GLP-1類藥物，因此口服替代藥物具有獨特優勢，能夠提高患者依從性並開拓巨大的潛在市場。

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細胞響應營養攝取與胰島素合成、儲存及共同分泌。可控制血糖及體重。胰淀素透過抑制餐後胰高血糖素分泌來改善血糖控制，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。同時，胰淀素透過促進飽足感及調節大腦中腦皮質邊緣獎賞系統來減少衝動性進食及總熱量攝入，從而促進體重減輕。

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。值得注意的是，該等類似物展現出較好的胃腸道耐受性，

行業概覽

噁心和嘔吐等胃腸道副作用的發生率及嚴重程度均較低，尤其是在劑量逐漸增加的情況下。此外，胰淀素介導的體重減輕可盡量減少瘦肌肉流失，透過優先減少脂肪量並避免單純熱量限制帶來的代謝損害，從而獲得更理想的身體組成。

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。

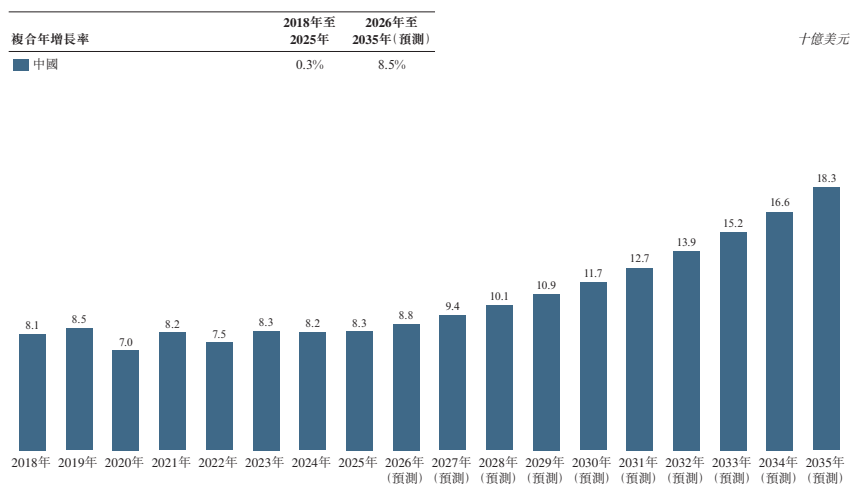
中國呼吸疾病市場概述

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2025年達到83億美元，預計到2035年將增至183億美元，複合年增長率為8.5%。下圖列示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：中國國家統計局、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，吸入產品更方便患者使用。與

行業概覽

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，靶點特異性高	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

吸入式產品的製造面臨重大的技術挑戰，主要包括：(i)複雜的製劑過程，需精準控制活性藥物成分與賦形劑的比例及藥物粒徑，以確保穩定性與給藥均勻度，同時針對粉狀製劑特別優化肺部沉積效率；及(ii)配合製劑特性的複雜裝置設計，其需要精密的填充技術及對組件的嚴格控制，以確保劑量一致性與可重複的氣動粒徑分佈。

呼吸吸入式產品市場的進入門檻

呼吸吸入式產品市場進入門檻很高，包括：(i)巨大的技術門檻，其要求複雜的藥械整合及跨領域協作，涵蓋藥械相容性、製劑設計及吸入器工程，連同精密填充技術與複雜噴霧機制；(ii)龐大的

行業概覽

投入資金，其購置高度專業化的基礎設施及技術專長方能建立符合cGMP的生產線；及(iii)嚴謹的監管流程，其先進吸入產品評估指南嚴格要求進行人體生物等效性(藥代動力學及藥效動力學方面)或臨床研究，而且需進行複雜的藥械組合提交申請。

呼吸吸入式產品市場的增長驅動因素及未來趨勢

呼吸吸入式產品市場的增長主要受到以下幾個主要因素及未來趨勢推動，主要包括：(i)臨床需求增長，其受城市化及產業發展導致的慢性呼吸系統疾病全球患病率不斷上升，加上吸入式產品在長期治療中被證實的療效推動；(ii)加速本土替代進程，其受本地研發能力的提升及原研藥專利到期所帶動；及(iii)產品及器械多元化，其由傳統霧化器策略性轉向DPI及MDI，同時設計了可適應不同患者生理狀況的定製設備，以優化治療依從性。此外，市場主要得力於政府優先開發複雜吸入劑型的利好政策，以及將COPD納入公共衛生項目以提高治療可及性的相關舉措。具體而言，「十四五」規劃及國家重大科技專項政策等國家層面舉措，為呼吸系統疾病治療藥物的研發與產業化發展提供了強大的支持。此外，第五批、第七批及第九批國家藥品集中採購已陸續納入五款吸入製劑，進一步加速了市場滲透，提升了患者的用藥可及性。

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。中國COPD患者人口由2018年的109.7百萬人增加至2025年的124.2百萬人，預計於2035年增加至145.2百萬人，2026年至2035年的複合年增長率為[1.6%]。

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 β_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

行業概覽

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
β ₂ 受體激動劑	• β ₂ 受體激動劑的主要作用是透過刺激β ₂ 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。	• 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	短效：4至6小時 (SABA) 長效：12至24小時 (LABA)
抗膽鹼藥物	• 抗膽鹼藥物可阻斷乙醯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。 • 現時COPD的首要治療方法	• 口乾	短效：4至6小時 (SAMA) 長效：12至24小時 (LAMA)
甲基黃嘌呤	• 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。	• 毒性與劑量相關。多數效益僅在接近致毒劑量時出現。	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)	• 可抑制發炎介質釋放、增強平滑肌細胞β受體反應等	• 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	/
磷酸二酯酶4(PDE4)抑制劑	• 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	• 腹瀉、反胃、食慾減退、體重減輕、腹痛、睡眠障礙及頭痛	24小時

附註： LABA：長效受體 β₂激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物

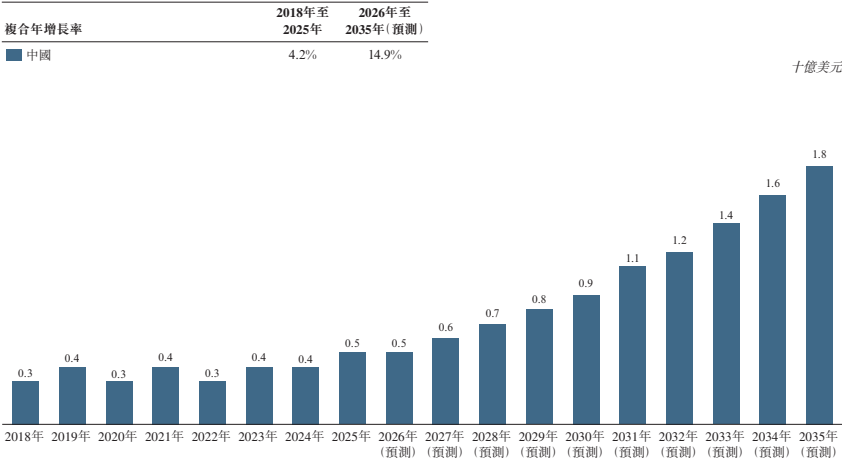
資料來源： 中國慢性阻塞性肺疾病基層診療與管理指南 (2024年)、2025年慢性阻塞性肺疾病全球倡議、灼識諮詢

COPD臨床治療領域仍存在重大未滿足的需求，包括：(i)缺乏突破性療法，傳統小分子藥物組合無法充分預防急性惡化，約50%的患者在接受三重療法後病情仍然惡化；(ii)患者在長期維持治療期間的依從性未如理想，原因在於器械操作複雜、需頻繁服藥且成效不佳；及(iii)重症階段的治療選擇有限，長效抗膽鹼藥物或長效型乙型交感神經致效劑等現有單一標靶藥物療效不足，且無法逆轉肺功能的衰退。

COPD藥物的市場規模

中國COPD市場從2018年的3億美元增長至2025年的5億美元，複合年增長率為4.2%，預計到2035年將達到18億美元，2026年至2035年的複合年增長率為14.9%，此乃受到多項關鍵因素的驅動：(i)與老齡化、吸煙及環境污染相關的患者群體不斷增加；(ii)公眾意識提升與醫療基礎設施完善帶來的診斷準確性提高；及(iii)創新療法(如吸入製劑、生物製劑及小分子藥物)的推出，提升了臨床療效與患者依從性。

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

行業概覽

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。中國哮喘患者人口由2018年的53.9百萬人增加至2025年的59.2百萬人，預計於2035年將增加至66.9百萬人，2026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 按需低劑量ICS-福莫特羅	第2級 按需低劑量ICS-福莫特羅	第3級 低劑量ICS-福莫特羅	第4級 中劑量ICS-福莫特羅	第5級 加用LAMA 考慮高劑量ICS-福莫特羅， 抗IgE、抗IL5/5R、 抗IL4R、抗TSLP
	其他	按需SABA加ICS	低劑量ICS	低劑量ICS-LABA	中至高劑量ICS-LABA 抗IgE、抗IL5/5R、 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β2激動劑，SABA：短效β2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

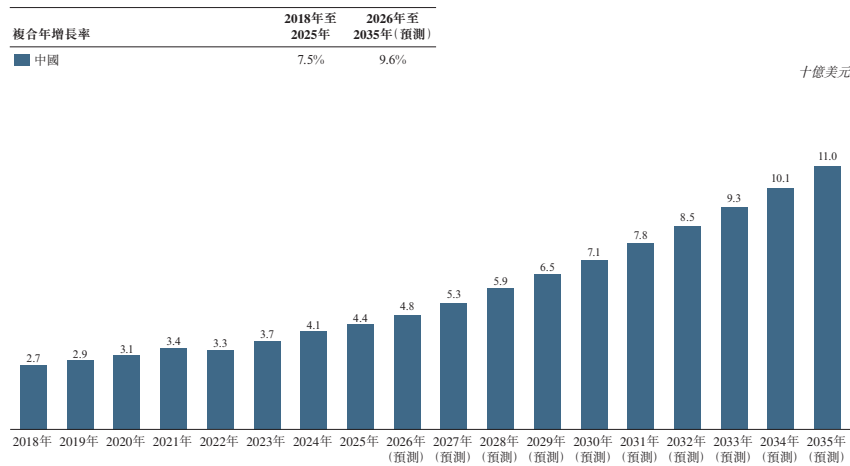
哮喘患者的臨床需求遠未滿足，治療領域存在重大空白，包括：(i)對重症患者的症狀控制有限，尤其是對即使接受了標準治療，仍持續遭受頻繁發作之苦且生活品質下降的哮喘患者而言；及(ii)缺乏個人化治療策略，現有策略乃根據疾病的一般特徵制定，而非根據個別患者的具體情況，導致臨床效果未如理想。

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2025年的44億美元，複合年增長率為7.5%，預計於2035年將達到110億美元，2026年至2035年的複合年增長率為9.6%。

行業概覽

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

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1.11百萬元之費用，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**)。

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。該過程受國家市場監管總局頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》監管。

非臨床研究及動物實驗

藥物非臨床安全性評價研究需根據原國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2017年9月1日生效的《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頒佈的《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2002年1月頒佈並生效的《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證。

申請及開展臨床試驗

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《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。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。

監管概覽

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，保護受試者的權益和安全。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。

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，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

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。

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

監管概覽

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。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，若我們透過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應透過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室辦理備案。

根據國務院頒佈並自2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，以及科學技術部於2023年5月26日頒佈之《人類遺傳資源管理條例實施細則》，外國組織、個人及其設立或實際控制的機構，不得在中國境內採集或保藏中國人類遺傳資源，亦不得向境外提供中國人類遺傳資源。

在生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源的安全管理、微生物抗藥性應對措施，以及防範生物恐怖主義與防禦生物武器威脅等領域，若從事相關業務，必須遵守《中華人民共和國生物安全法》的相關規定。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當經藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。有效期為5年，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。

監管概覽

《藥品生產質量管理規範》

我們從事藥品生產活動時，必須遵守《藥品生產質量管理規範》，並建立完善的GMP管理體系，以確保藥品生產的全過程持續符合法定要求，並滿足國務院藥品監督管理部門依法制定的GMP規範。

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。

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。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。

醫療器械生產許可及GMP

根據2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日實施的《醫療器械生產監督管理辦法》，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。

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。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)》。

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。

國家集中採購計劃及招標程序

根據2019年9月25日發佈並實施的《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》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中帶量採購計劃將於全國範圍內實施。凡屬集中採購計劃範圍內的藥品，其藥品生產企業、進口藥品的獨家代理商及藥品上市許可持有人，均有資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍事委員會後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「通知」)，該通知於2020年1月13日生效，並規定一系列國家藥品集中採購的實施原則，以全面深化改革及規範中國全國的藥品集中採購制度。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，以啟動符合集中採購條件的藥品新一批集中採購。

於2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《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》，指出將採取多項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化和制度化。所有公立醫療機構均

監管概覽

須參加藥品集中採購計劃。未來的採購目錄將包括已獲納入國家醫保目錄的、市場需求高或採購價格高的藥物，並預計將盡可能涵蓋具有臨床實用性和可靠品質的國內上市藥物。

於2024年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，旨在形成以國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集採為補充的集中採購新格局。

於2024年5月14日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》(醫保辦發[2024]8號)，旨在完善醫藥集中採購制度，推動集中採購工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，實現國家和地方兩個層面上下聯動、協同推進。

於2026年1月31日，國家組織集採藥品協議期滿品種接續採購辦公室委託江蘇省、河南省及廣東省牽頭，針對第一批至第八批國家藥品集採協議期滿品種，開展全國統一的接續採購工作。

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。

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》，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。

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。將於2026年5月15日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規定，藥品標籤和說明書的內容必須經藥品監督管理部門核准。

有關知識產權的法律及法規

專利

相關專利受《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「**實施細則**」）保護。根據專利法，新藥批准上市後的專利有效總期限不得超過十四(14)年。此外，專利法亦規定，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會頒佈並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院頒佈並於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。

域名

工業和信息化部（下稱工信部）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。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。

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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：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。

《公司法》及法規

經全國人大常委會修訂並於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

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。

有關產品責任的法規

全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日生效的《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。

根據全國人大頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，生產者與銷售者的損害賠償責任亦受規管。

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。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會頒佈並於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》及國務院頒佈並於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。

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2023年10月30日頒佈，並於同日生效的《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。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日生效的《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》，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。

監管概覽

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。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在若干特定情況下向境外傳輸數據前，必須通過省級網信部門申請國家互聯網信息辦公室安全評估，包括傳輸重要數據、關鍵信息基礎設施運營者進行數據傳輸，或涉及超過規定門檻的個人信息或敏感個人信息的數據傳輸。

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》，個人信息處理者僅可在其並非關鍵信息基礎設施運營者，且其處理及向境外提供個人信息及敏感個人信息的規模低於規定門檻的情況下，通過訂立標準合同的方式向境外傳輸個人信息。

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**」)，除關鍵信息基礎設施運營者外，數據處理者如自本年度1月1日起累計向境外提供少於100,000名個人的非敏感個人信息，則可獲豁免就跨境數據傳輸申報安全評估、訂立個人信息跨境傳輸標準合同及取得個人信息保護認證。

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。

根據全國人大常委會頒佈並於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。

監管概覽

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2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，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

監管概覽

的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、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。首次被列入名單將導致於所在省份被公立及享有財政補貼的醫療機構禁止採購兩年，且於其他省份的招標／採購評級降低。五年內被列入名單兩次或以上，則將導致全國範圍內兩年禁止採購。

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》，重點整治醫藥行業中的貪腐問題，例如以捐贈或學術活動名義變相支付費用、非法捐贈／資金支持，以及製藥企業、生產商、經銷商及醫藥代表於藥品銷售中的回扣行為。

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。

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。

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。

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。

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。

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

監管概覽

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（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。

歐盟法律及法規概覽

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：(i)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；(ii)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；(iii)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；(iv)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；(v)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(vi)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。

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。

監管概覽

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。需要中國政府重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

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。

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。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。

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中國或存放境外，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。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並自同日起生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，境內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本金結匯賬戶，而資本金結匯賬戶內的資金可自由結匯及使用。

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。

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。

有關制裁和出口管制的法律和法規

美國

外國資產控制辦公室(「**外國資產控制辦公室**」)為負責管理美國針對特定國家、實體及個人的制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美國人士」或涉及美國關聯(例如即使由非美國人士進行但以美元結算的資金轉移)的活動，而「次級」美國制裁則具有域外效力，適用於非美國人士的活動，即使相關交易並無美國關聯亦然。

根據不同的具體制裁計劃及／或涉及方，美國法律亦可能要求美國公司或美國人士對由受制裁國家、實體或個人擁有、控制或為其利益持有的任何資產或財產權益進行「封鎖」(即凍結)，前提是該等資產或財產權益位於美國境內或處於美國人士的持有或控制之下。一旦實施封鎖，除非獲得外國資產控制辦公室授權或許可，不得就該等資產或財產權益進行任何交易或處置，包括付款、提供利益、提供服務或其他形式的交易或履約(就合約／協議而言)。

目前外國資產控制辦公室的全面制裁計劃適用於古巴、伊朗、朝鮮、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區，以及自稱的盧甘斯克人民共和國(「**盧甘斯克國**」)及頓涅茨克人民共和國(「**頓涅茨克國**」)地區(針對蘇丹的全面制裁計劃已於2017年10月12日終止)。此外，外國資產控制辦公室亦禁止與被列入SDN名單的個人及實體進行幾乎所有商業往來。由SDN名單上人士擁有(界定為直接或間接 — 不論單獨或合計 — 持有50%或以上權益)的實體亦會被封鎖，即使該實體未被明確列入SDN名單。

監管概覽

聯合國

聯合國安全理事會（「**安理會**」）可根據《聯合國憲章》第七章採取行動，以維護或恢復國際和平與安全。

安理會的措施包括全面經濟及貿易制裁，以致更具針對性的措施如武器禁運、旅行禁令，以及金融或商品限制等。

歐盟

歐盟的制裁措施並沒有對受制裁司法權區進行或與之進行業務往來的「全面禁止」。一般而言，只要交易對手並非受制裁人士，且未從事受禁止活動，例如向受制裁司法權區直接或間接出口、銷售、轉讓或提供、讓其使用受管制或受限制產品，則任何人士或實體與被歐盟制裁的國家內的交易對手交易（涉及非受管制或非受限制項目）不會受到禁止或其他限制，前提是交易過程中並無向受制裁人士提供資金或經濟資源。

英國及英國海外領地

英國實施其自身的制裁計劃，並已將其自主制裁機制延伸至英國海外領地適用。

澳洲

根據澳洲制裁法律而生的限制及禁令，廣泛適用於在澳洲境內的任何人士、全球任何地點的澳洲公民、由澳洲公民或在澳洲境內人士擁有或控制的海外註冊公司，及／或使用澳洲旗幟的船舶或飛機運送受聯合國制裁約束的貨物或提供相關服務的任何人士。

美國出口管制

美國已實施並擬進一步增加限制措施，其中部分可能對中國公司（包括我們）造成影響。美國已加強出口管制措施。

美國商務部產業安全局（「**產業安全局**」）根據《出口管理條例》（「**美國出口管理條例**」）對中國實施的限制，包括一份對特定外國人士施加貿易限制的名單（「**實體清單**」）。如某外國人士被列入實體清單，則對受美國出口管理條例規管物項的出口、再出口及／或境內轉移一般均會被禁止，除非符合相關許可要求。

此外，美國出口管理條例亦設有一份受出口管制的物項、軟件及技術清單（「**商務管制清單**」）。產業安全局亦可對受美國出口管制管轄的物項施加單邊許可要求及其他管制措施，以限制向特定國家出口及再出口，或在同一國家內向不同最終用戶或最終用途的轉移。商務管制清單分為十類，由出口管制分類編號（「**ECCN**」）的首位數字表示。每個ECCN均受相應的管制措施及適用於向受管制國家及／或實體銷售的許可要求所規限。

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疾病負擔沉重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、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。

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。 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。 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。
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。

歷史及公司架構

年份	里程碑
	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。
2026年	BGM0504片劑在美國及中國的第1期臨床試驗中取得積極成果，支持其作為治療超重症／肥胖症的潛在口服治療藥物(每日一次)進入2期臨床研究。

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	成立及開展業務日期及地點
1. . .	博瑞製藥	藥品的研發與製造	2010年3月31日， 中國
2. . .	博瑞泰興	藥品的製造	2007年1月26日， 中國
3. . .	博瑞香港	海外投資平台	2018年5月9日， 香港
4. . .	艾特美醫藥	藥品的研發	2020年7月9日， 中國
5. . .	重慶乾泰	微生物藥物的研發	2021年11月2日， 中國
6. . .	博瑞無錫	創新藥物的研發	2021年11月19日， 中國
7. . .	艾特申博醫藥	藥品的研發	2021年11月25日， 中國
8. . .	博瑞新創	創新藥物的研發	2023年6月25日， 中國
9. . .	Singapore BrightGene	海外研發	2024年5月10日， 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蘇州成立，註冊為有限責任公司，初始註冊資本為61,000美元。

歷史及公司架構

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%。

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)。

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。

於到期日當日的所有未轉換可換股債券，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个交易日中的至少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。自2026年4月7日至2026年4月27日期間，本公司A股收市價於連續30个交易日中有15个交易日符合不低於當前換股價130%(即每股A股人民幣45.16元)的條件。因此，上述提前贖回條件已達成。於2026年4月27日，本公司決定行使提前贖回權，並按可換股債券面值另加當期應計利息的價格，贖回全部未償還可換股債券。可換股債券的最後交易日將為2026年5月18日，交易將自2026年5月19日起暫停，而最後換股日將為2026年5月21日，可換股債券將自2026年5月22日起退市。

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187,043,000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5,384,082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，於往績期間及直至最後可行日期，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

於2026年2月，本公司對當時的附屬公司Suzhou Ruihe Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (「Suzhou Ruihe」) 啟動削資程序，導致相關持股比例從67%降至33.67%，Suzhou Ruihe亦不再是本公司的附屬公司。Suzhou Ruihe成立之初主要專注於放射性藥物偶聯物的開發，該領域與我們的核心業務活動及主要研究方向存在顯著差異。為盡快收回投資成本並避免研發重心分散，本公司決定減持Suzhou Ruihe的股權。削資代價為人民幣15百萬元，乃經參考Suzhou Ruihe的發展狀況透過公平磋商釐定。預期削資不會對本公司的業務營運或財務表現造成任何重大不利影響。

除上文披露者外，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。

往績期間後收購事項

我們已經於往績期間後及直至最後可行日期進行收購。我們已向聯交所提出申請，而聯交所亦[已同意向我們授出]豁免，免卻我們嚴格遵守上市規則第4.04(2)及4.04(4)條有關收購事項的規定。有關收購事項的其他披露，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則 — 於往績期間後已收購或擬收購的業務」。

我們於上交所科創板[編纂]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，往績期間及直至最後可行日期，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[編纂]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。

歷史及公司架構

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[編纂]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 — 我們的業務戰略」及「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

符合[編纂]持股量要求

上市規則第19A.13A(2)條規定，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[編纂]的H股中由公眾人士持有的一部分，於上市時必須(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[編纂]時的預期市值不少於3,000,000,000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]中發行[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]將予發行的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560,332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[編纂]為[編纂]百萬港元(假設每股[編纂][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19A.13A(2)條所訂明的[編纂]規定。

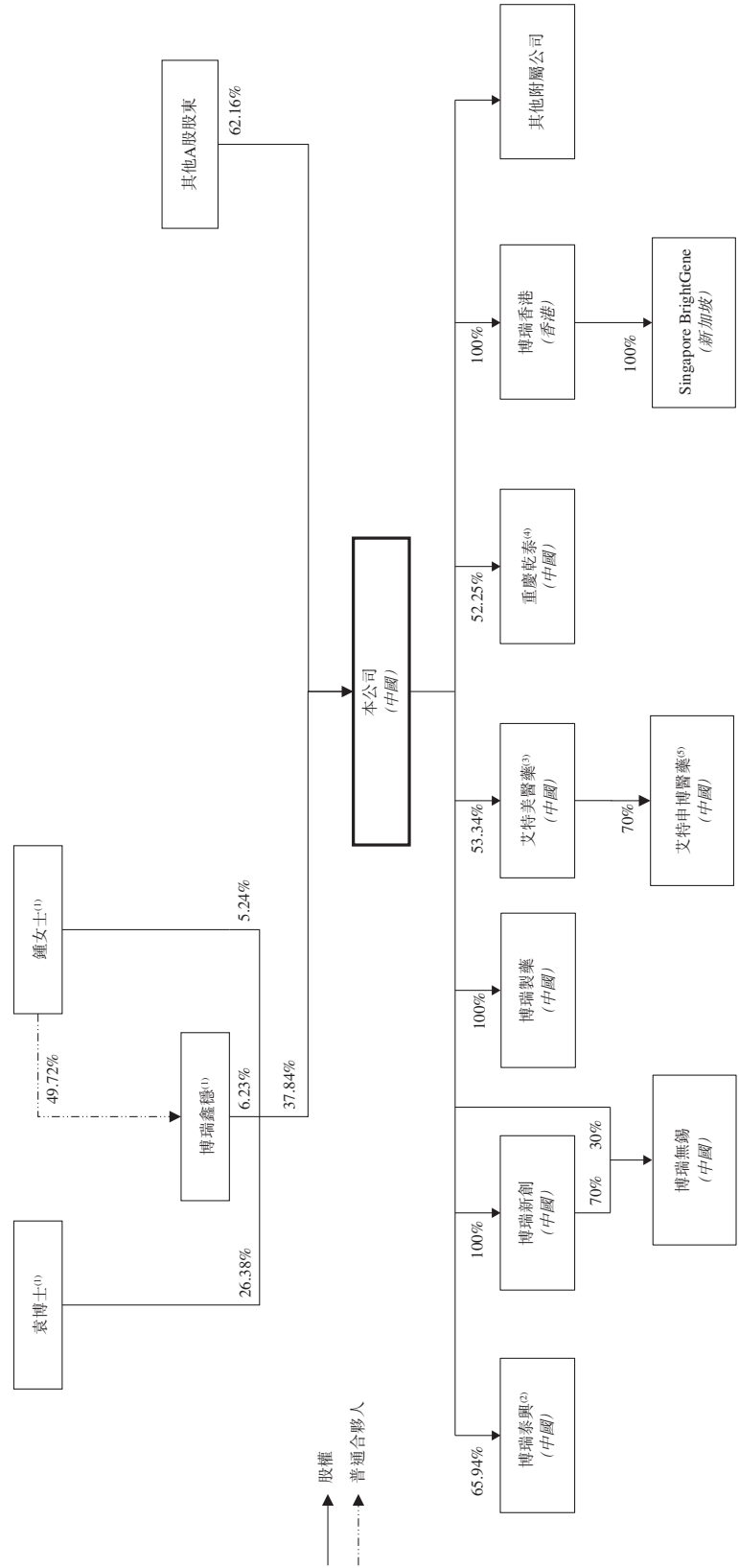
符合[編纂]規定

上市規則第19A.13C(2)條修訂及取代)規定，倘新申請人為[編纂]時持有其他上市股份的中國發行人，這通常意味著尋求[編纂]的H股於[編纂]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[編纂]時H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股份)至少5%，[編纂]時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)[編纂]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]中發行及售予[編纂]股東且不受任何出售限制；(ii)[編纂]未獲行使；(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；及(iv)[編纂]並不包含基石配售，則該等H股佔本公司於[編纂]完成後已發行股份總數(不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的[560,332]股A股)約[編纂]%，預期於[編纂]時由[編纂]持有且不受任何出售限制的[編纂]為[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂][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19A.13C(2)條所訂明的自由[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26.38%。鍾女士直接持有我們已發行股份總額約5.24%，並持有博瑞鑫穩所持我們已發行股份總額約6.23%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37.84%，相當於本公司總投票權的約37.89%（不包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的560,332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」。

截至最後可行日期，博瑞鑫穩由(1)鍾女士作為唯一普通合夥人擁有10.09%；(2)獨立第三方李彬作為有限合夥人擁有42.15%；及(3)其他45名有限合夥人擁有47.76%，各人持股比例均低於30%。儘管有上述情況，但根據載列各有限合夥人經濟權益之合夥協議，博瑞鑫穩之有限合夥人均未持有10%或以上之實益權益。

- (2) 截至最後可行日期，博瑞泰興分別由蘇州信博瑞投資有限公司（「信博瑞投資」）持有27.19%權益，以及由浙江富浙元山海創業投資合夥企業（有限合夥）（「浙江富浙」）持有6.87%權益。信博瑞投資為中國信達資產管理股份有限公司（其股份於香港聯交所上市，股份代號：1359）的全資附屬公司。浙江富浙的普通合夥人為浙江富浙私募基金管理有限公司，後者由浙江省人民政府國有資產監督管理委員會（「浙江省國資委」）最終控制。持有浙江富浙30%或以上權益的唯一有限合夥人為浙江省國有資本運營有限公司，其亦由浙江省國資委最終控制。信博瑞投資及浙江富浙以及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

- (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）（「蘇州鴻博」）擁有3.02%，其普通合夥人為(1)北京博儒鴻裕投資管理有限公司（持有當中1%合夥權益），其由北京博儒信誠投資管理有限公司控制80.00%，而北京博儒信誠投資管理有限公司由杜鴻玘女士及李月中先生分別持有50.10%及49.90%；及(2)北京百奧藥業有限責任公司（持有當中22%權益），其由江蘇朗研生命科技控股有限公司全資擁有，而江蘇朗研生命科技控股有限公司則由利虔擁有32.84%及其餘37名少數股東（均為獨立第三方）各自持有少於30%權益。蘇州鴻博有五名有限合夥人。本公司為最大有限合夥人，持有42%合夥權益。概無蘇州鴻博的其他有限合夥人持有超過30%的權益；(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資投資合夥企業（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。

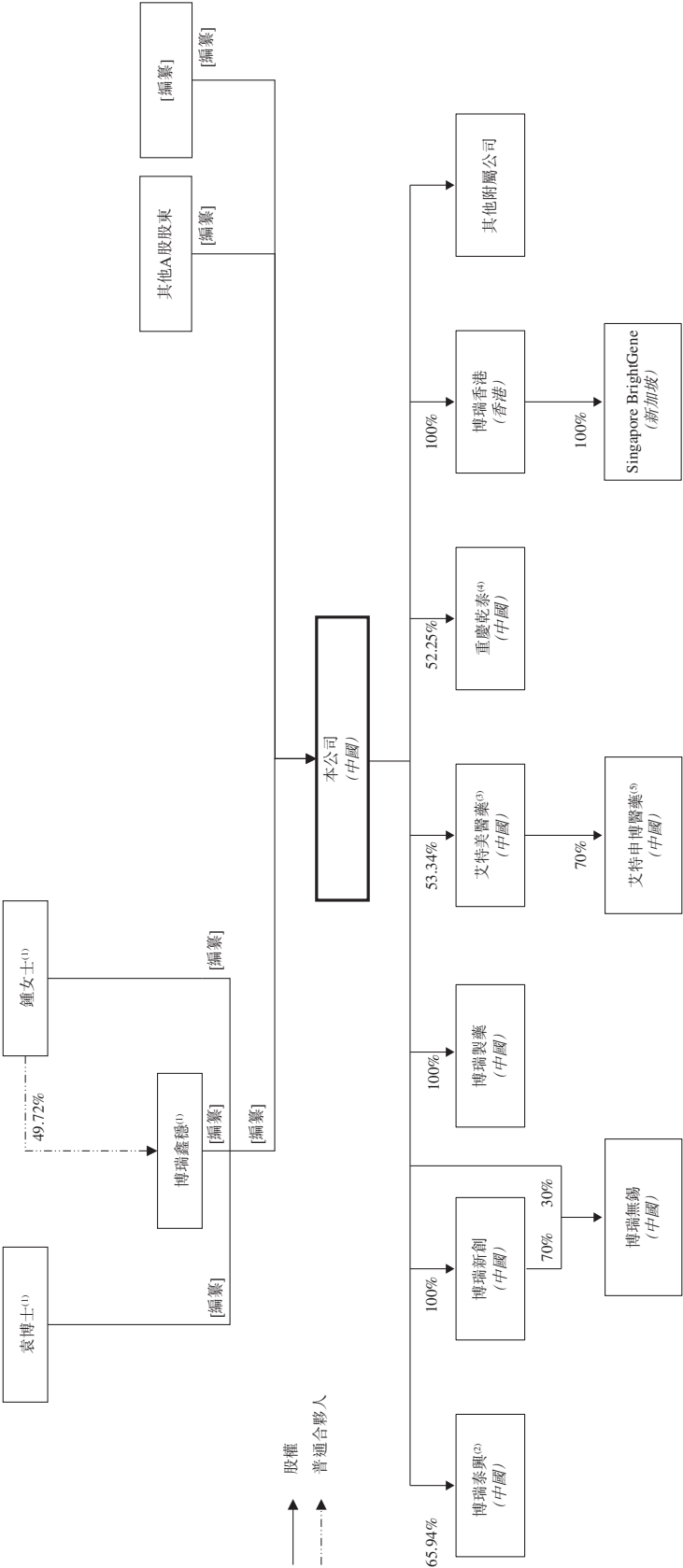
歷史及公司架構

- (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24.7%，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10名股東，其中兩名最大股東各持有21.05%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7.60%，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；(iii)重慶北碚西證私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)擁有6.65%；(iv)重慶乾緒企業管理合夥企業(有限合夥)(「重慶乾緒」)擁有5.0%，其為重慶乾泰的員工持股平台。重慶乾緒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。重慶乾緒共有21名有限合夥人，全數為重慶乾泰員工。郭明先生為重慶乾緒的最大有限合夥人，彼於該公司持有約34.00%合夥權益。概無重慶乾緒的餘下有限合夥人於該公司持有超過30%合夥權益；及(v)南京市紫金生物醫藥產業投資基金合夥企業(有限合夥)擁有3.80%。除上文所披露者外，據董事所深知及經作出一切合理查詢後，重慶乾泰所有少數權益股東及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。
- (5) 於最後可行日期，艾特申博醫藥由(i)蘇州申博醫療科技有限公司擁有30.0%，該公司由任紅賢先生最終控制，彼持有其50.00%股權，亦為艾特申博醫藥的董事兼經理；(ii)蘇州建清申博企業管理合夥企業(有限合夥)擁有45.0%，該公司由任紅賢先生作為普通合夥人控制40.75%權益，並由王丹丹女士及王小波先生各自作為有限合夥人分別控制37.03%及22.22%權益；及(iii)戶秋潔女士擁有5.0%。王丹丹女士、王小波先生及戶秋潔女士各為一名獨立第三方。

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

我們是一家全球製藥企業，商業網絡覆蓋超過40個國家及地區。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、製劑及創新藥品組成的多元產品組合。

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，將高門檻藥品推向市場。在高門檻製劑及特色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，我們擁有六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。

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。在已上市產品組合支持下，我們能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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。

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，我們共有六款主要的創新候選藥物。

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／中間體到製劑的一體化運營系統，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，我們已確立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。

業 務

我們的競爭優勢

我們是一家全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他疾病負擔沉重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製劑，包括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，我們擁有六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「製劑＋創新療法」的雙重策略，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，2025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3,737億美元，並預計於2026年至2035年期間以7.9%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 (長效胰淀粉素類似物)，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，我們大力投入研發工作。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)。

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。

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。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，支持每週一次給藥方案。在臨床前研究中，BGM0504在GLP-1及GIP受體上分別表現出0.031nM和0.182nM的EC50值，顯示較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性。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。**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，在BGM0504的5mg、10mg及15mg組別中，HbA1c下降幅度分別為1.99%、2.21%及2.76%，而對照司美格魯肽在1mg組別的降幅則為1.71%。在三個BGM0504組別中，分別觀察到76.9%、81.8%及91.7%的患者實現HbA1c降幅<7.0%的治療目標，而對照司美格魯肽在1mg組別的達成率則為75.0%。值得注意的是，在BGM0504的15mg組中，有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。

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。在BGM0504的5mg、10mg及15mg組別中，患者體重分別在26週、28週及30週後減少10.77%、16.21%和19.78%。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

在兩項試驗中，BGM0504均展現出良好的安全性及耐受性。不良事件主要為第1至2級，且未報告低血糖或未預見的不良反應。

- **口服GLP-1激動劑極具市場潛力。**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。根據灼識諮詢數據，口服GLP-1激動劑市場規模於2025年達35億美元，預計2035年將增長至596億美元，2026年至2035年的複合年增長率為23.7%。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。
- **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，可望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年第四季度在美國以及於2027年初在中國開展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。

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。

- **治療T2DM、肥胖症／超重症及其他相關疾病的巨大潛力。**2025年，全球T2DM患者有552.0百萬人，中國患者有129.8百萬人，預計到2035年將達到全球632.5百萬人及中國143.9百萬人。2025年，全球受肥胖症／超重症影響人數達2,696.6百萬人，中國則為664.0百萬人，預計到2035年將顯著增加至全球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，2025年全球銷售額達804億美元（在中國達到21億美元），預計到2035年將達到2,043億美元（在中國達到255億美元）。

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。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是一種創新的長效胰淀素類似物，能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。我們於2025年10月在美國、2025年12月在中國啟動了注射用BGM1812的1期臨床試驗。我們計劃於2027年第二季在中國及美國提交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。**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，以指導關鍵的疏水位點 α — 甲基化修飾，形成一個功能性「疏水籠」，從分子層面鎖定高活性構象。作為結果，BGM1812的結合親和力和構象穩定性顯著提高，在保持高溶解度的同時，進一步優化其激動劑活性。

體外研究顯示，BGM1812在AMY3R和CTR受體上較petrelintide類似物分別強效1.8倍和2.2倍，且EC₅₀值相應較低，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，其中在0.04mg/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，搶佔市場先機。**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。」

業 務

- **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。

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。2025年，全球呼吸系統藥物市場價值達1,507億美元，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，而我們已在製劑和裝置的兼容性方面培養了深厚專長，並創建了自家技術方案。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。

業 務

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**。我們正在為哮喘及COPD開發一種固定劑量複方候選產品，含有沙美特羅和氟替卡松兩種活性成分，前者是一種長效 β_2 —激動劑(LABA)，而後者是一種吸入性糖皮質激素，此候選藥物具有即時症狀緩解及長期疾病控制的雙重功效。該候選產品融合了我們專有的DPI裝置技術及先進的顆粒工程能力，根據灼識諮詢的資料，其藥物微顆粒均勻性優於行業標準。顆粒均勻性更高，使藥物能更穩定、精準地送遞至肺部靶點區域，從而提高生物利用度，有望較市面現有產品實現更優的治療效果。根據灼識諮詢的資料，2025年中國沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑市場規模為人民幣15億元，預計到2035年將達人民幣20億元。我們正在為沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑研發50 μ g/250 μ g劑量及50 μ g/500 μ g劑量。我們預計該兩種劑量將於2027年第三季獲批上市。
- **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，2025年吸入用中國布地奈德混懸液市場規模為人民幣44億元，預計至2035年將達人民幣62億元。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，並已於2025年12月推出該款產品。
- **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開發三種互補劑型，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，配合不同COPD患者群體及臨床需求，實現精準治療。根據灼識諮詢的資料，2025年中國噻托溴銨藥物市場規模約為人民幣8億元，預計至2035年將增長至人民幣11億元。預計噻托溴銨產品將於2026年至2028年間陸續獲批上市。

業 務

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等2類改良新藥。該等候選產品預計將於2026年及2027年進入臨床開發階段，進一步夯實我們在呼吸系統領域全面的產品佈局。

我們已建立行業領先的技術平台及科研積累，推動尖端藥物創新。

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



業 務

我們核心技術平台的重點摘要如下：

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

我們積極利用該平台推動GLP-1類藥物進行差異化佈局，專注於口服劑型等新型給藥方式、開展多靶點聯合用藥、拓展更多適應症等。我們的旗艦代謝性疾病候選藥物BGM0504印證了這一平台的研發成效，透過優化多肽結構，BGM0504提升靶點結合能力及藥物活性，在代謝性疾病領域形成競爭優勢。

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

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

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

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

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

該平台具備三項核心技術優勢：(i)腸道靶點保護結合透膜增強；(ii)可逆性緊密連接調控，運用專用滲透增強劑，促進大分子吸收；及(iii)抗酶解屏障，可延長藥物作用時間，提升

業 務

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12月31日，該團隊擁有超過270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12月31日，我們已獲授專利298件，專利申請達201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，涵蓋特色原料藥／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。

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。我們配合選定客戶的規格要求，向其供應量身打造的原料藥，以支持其藥物商品化工作，並於產品推出後獲取結構性的利潤分成。基於該等安排產生的收入就收益確認目的記入產品銷售項下。至今我們已成功對約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。例如，我們是全球其中一家最大仿製藥公司的化療藥物獨家原料藥供應商，根據合約條款，我們在主要歐洲市場從含有本公司原料藥的最終產品中抽取5%至15%毛利。我們亦與一家知名的歐洲製藥公司合作，負責為多款仿製藥產品供應原料藥，包括米卡芬淨鈉、醋酸卡泊芬淨及阿尼芬淨，並有權從使用我方原料藥的成品甘木藥中獲得最高達50%的淨利潤分成。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。

擁有堅實生產能力，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。

業 務

目前，我們在中國江蘇省設有兩座生產場地。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)蘇州場地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2027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，預期早於2027年初商業化上市)。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CDMO的依賴。

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」。

將該等既有的製造能力集合起來，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。
- **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。

業 務

- **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。
- **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12月31日，我們的研發團隊有超過270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：

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。

業 務

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。我們於2025年10月在美國、2025年12月在中國啟動了注射用BGM1812治療肥胖症／過重症的1期試驗，兩項試驗均預計於2026年第三季完成。我們亦計劃於2027年第二季在中國及美國提交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。

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，開發具潛力成為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，加上高門檻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產品，包括難仿製藥，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

業 務

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。

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。

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。

業 務

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的藥企。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。

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。在已上市產品組合支持下，我們能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。

下表列載於所示年度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					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
原料藥及中間體	947,363	81.4	1,047,914	83.5	968,855	80.9
製劑產品	138,009	11.9	161,150	12.8	176,191	14.7
小計	1,085,372	93.3	1,209,064	96.3	1,145,046	95.6
研發服務	75,805	6.5	39,218	3.1	16,157	1.3
其他⁽¹⁾	2,446	0.2	6,586	0.6	37,002	3.1
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 主要指來自授權收入及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

業 務

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，我們共有六款主要的創新候選藥物。

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14款製劑產品及32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。

下表載列於所示年度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					
	2023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
	(千件)	(每件 人民幣元)	(千件)	(每件 人民幣元)	(千件)	(每件 人民幣元)
原料藥及中間體	53,252	16.6	37,037	26.7	41,524	21.7
— 米卡芬淨鈉 ⁽¹⁾	252	435.1	474	313.8	319	307.0
— 磷酸奧司他韋 ⁽²⁾	36,284	7.0	23,355	5.9	15,836	2.9
製劑產品	4,574	30.2	7,983	20.2	13,968	12.6
— 米卡芬淨鈉	436	114.3	609	113.7	689	104.6
— 磷酸奧司他韋 ⁽²⁾	3,651	21.5	6,479	9.9	11,926	5.6

附註：

- (1) 我們的米卡芬淨鈉原料藥及中間體的平均售價於2023年至2024年期間下跌，主要由於更多仿製藥獲批上市，導致競爭更形激烈。
- (2) 我們磷酸奧司他韋產品的平均售價於往績期間持續下跌，主要由於：(i)中國針對中國市場中的磷酸奧司他韋產品實施國家帶量採購計劃，其中膠囊自2022年11月開始實施，口服混懸液粉劑則自2023年7月開始實施；及(ii)仿製藥帶來的競爭加劇。根據灼識諮詢的資料，截至2023年、2024年及2025年12月31日，分別有超過20款、30款及40款磷酸奧司他韋的仿製藥在中國獲批。

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（如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾瑞布林及醋酸卡泊芬淨等原料藥及中間體）的收益佔比提升；及(ii)流感發病模式變化，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2024年的每件人民幣26.7元，下降至2025年的每件人民幣21.7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，但其佔我們於2025年的收益份額與2024年相比有所減少，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。

我們原料藥及中間體的銷售量於2023年至2024年期間下跌，主要由於流感發病率下降，下游需求疲軟，導致磷酸奧司他韋的銷售量下跌。原料藥及中間體的銷售量於2024年至2025年間增長，主要原因為歸因於2025年達巴萬星及吡美莫司的銷售增加。該增長反映了與2024年研發階段較低的採購量相比，客戶為籌備2025年產品上市而提高了達巴萬星的採購量；以及吡美莫司憑藉其在中國的首仿藥優勢，加上針對性的產品與市場營銷策略，推動了其銷售的增長。

業 務

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，其結果已於2023年7月實施，並導致價格大幅下降。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。於往績期間，在需求增長以及有效營銷工作的驅動下，來自米卡芬淨鈉製劑產品的銷售收益持續增長，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為人民幣49.9百萬元、人民幣69.3百萬元及人民幣72.0百萬元。

於往績期間，我們製劑產品的銷售量持續增長，乃主要由於磷酸奧司他韋的銷售量增加，而此乃由於我們針對性加強了營銷措施，以有效捕捉市場需求，包括拓展至數字渠道。

於往績期間貢獻我們5%以上收益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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自米卡芬淨鈉的銷售收入人民幣159.3百萬元、人民幣217.9百萬元及人民幣170.0百萬元，主要來自原料藥／中間體銷售。下圖為我們的米卡芬淨鈉注射劑。



原研藥Mycamine®由愛斯特拉製藥株式會社研發，於2002年在日本首次獲批。Mycamine®是全球第二款獲批的棘白菌素。截至最後可行日期，已有逾15款仿製藥於全球上市。據灼識諮詢資料，全球米卡芬淨鈉藥品市場預計將由2025年的241.0百萬美元增長至2035年的318.0百萬美元。全球米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場預計將由2025年的41.0百萬美元增長至2035年的55.5百萬美元。

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2025年，我們於全球米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場佔據約33.3%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「博瑞芬寧®」品牌銷售米卡芬淨鈉注射液(50mg)。獲批上市後，米卡芬淨鈉注射液即以其仿製藥名稱，獲納入國家醫保藥品目錄乙類，米卡芬淨鈉注射液入選第七批國家帶量採購計劃，採購週期為三年，相關帶量採購結果已於2022年11月實施。於2026年3月，涵蓋我們米卡芬淨鈉注射液的國家後續帶量採購計劃亦已實施。另請參閱「— 定價 — 帶量採購計劃」。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自磷酸奧司他韋的銷售收入人民幣331.6百萬元、人民幣202.1百萬元及人民幣112.9百萬元，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2025年的10億美元增長至2035年的14億美元。全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場預期將由2025年的239.6百萬美元增長至2035年的331.3百萬美元。

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，2025年我們在全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場佔有2.7%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。自獲批上市後，磷酸奧司他韋膠囊及乾混懸劑即以其仿製藥名稱，獲納入國家醫保藥品目錄乙類。磷酸奧司他韋口服混懸劑入選第八批國家帶量採購計劃，採購週期為三年，相關帶量採購結果已於2023年7月實施。於2026年3月，涵蓋我們磷酸奧司他韋膠囊及口服混懸劑的國家後續帶量採購計劃亦已實施。另請參閱「— 定價 — 帶量採購計劃」。

業 務

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自醋酸卡泊芬淨的銷售收入人民幣84.9百萬元、人民幣119.3百萬元及人民幣108.7百萬元，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2025年的436.6百萬美元增長至2035年的602.9百萬美元。醋酸卡泊芬淨原料藥及中間體市場預計將由2025年的74.2百萬美元增長至2035年的100.6百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要於中國、歐洲、北美、南美、印度、韓國及土耳其銷售醋酸卡泊芬淨原料藥產品。我們於2020年取得中國醋酸卡泊芬淨注射液的上市許可。於同一年，由於我們策略性地將資源分配至其他上市產品（尤其該等高增長的產品）並考慮到對方所提出的代價，我們與一名獨立第三方[海南海靈化學製藥有限公司]（「海靈」）訂立技術轉讓協議（曾於2022年修訂）。根據是項安排，我們將醋酸卡泊芬淨注射液的相關製造工藝、生產許可及所有國內所有權轉讓予海靈，而海靈已成為該產品在中國內地的上市許可持有人（「上市許可持有人」）。作為對價，海靈同意支付總額高達約人民幣37.9百萬元的技术轉讓費，截至最後可行日期，我們已收到全部款項。待完成上市許可持有人轉讓後，該產品在中國內地境內的一切所有權、生產權及未來專利權一律歸[海靈]所有，而我們則保留原有的知識產權，並向[海靈]供應醋酸卡泊芬淨原料藥。

根據灼識諮詢的資料，於2025年，我們佔醋酸卡泊芬淨原料藥及中間體全球市場份額的20.4%。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，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48.9百萬元、人民幣119.7百萬元及人民幣106.5百萬元。

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2025年的32.8百萬美元，增長至2035年的43.7百萬美元。

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、印度及土耳其銷售。根據灼識諮詢的資料，於2025年，我們佔阿尼芬淨原料藥及中間體全球市場份額的47.4%。

業 務

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自非達米星原料藥的銷售收入人民幣52.6百萬元、人民幣87.0百萬元及人民幣65.0百萬元。

原研藥Difcid®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，Difcid®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，僅有三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2025年的95.8百萬美元增長至2035年的149.2百萬美元。

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2025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9.4%。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自甲磺酸艾立布林的銷售收入人民幣34.2百萬元、人民幣77.1百萬元及人民幣32.8百萬元，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，僅有三款仿製藥在中國上市。據灼

業 務

識諮詢資料，全球甲磺酸艾立布林藥品市場預計將由2025年的209.4百萬美元增長至2035年的350.0百萬美元。全球甲磺酸艾立布林原料藥及中間體市場預計將由2025年的33.5百萬美元增長至2035年的49.4百萬美元。

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2025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8.4%。

於2023年，我們的甲磺酸艾立布林注射液以「博立寧®」品牌獲批上市銷售，自獲批上市後，即以其仿製藥名稱獲納入國家醫保藥品目錄乙類。甲磺酸艾立布林注射液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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，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19.6百萬元、人民幣37.0百萬元及人民幣63.3百萬元。

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2025年的53.0百萬美元增長至2035年的73.2百萬美元。

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2025年，我們於全球吡美莫司原料藥及中間體市場佔據16.6%份額。值得注意的是，我們已透過成為一名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，該合作夥伴採用我們提供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。我們於2015年與該歐洲合作夥伴訂立供應及商業化協議，據此，我們就相關既有背景知識產權及技術訣竅，授予該合作夥伴一項全球範圍的獨家許可權，以生產、商業化及銷售吡美莫司原料藥，而我們則作為供應所需關鍵中間體的獨家供應商。我們保留權利，可為若干既有客戶以及未列入協議指定客戶名單的客戶生產並向其銷售吡美莫司原料藥／中間體產品。據此我們有權收取：(i)就支持下游客戶的研發及規範活動進行的合資格銷售所產生淨銷售額的三分之二；及(ii)自首次商業化上市起計15年初始期限內就商業銷售所產生淨利潤的50%，並可由雙方協定按年延展。我們保留所有既有背景知識產權的所有權，而歐洲合作夥伴則擁有並管理合作期間取得的監管核准，並且於協議終止或屆滿後仍保留權利基於該等核准繼續銷售吡美莫司原料藥。

達巴萬星

達巴萬星是我們產品組合中具代表性的抗菌產品，於往績期間僅通過原料藥產生銷售收入。達巴萬星是一款第二代半合成脂糖肽類抗菌藥物，通過靜脈注射給藥，用於治療由指定的敏感革蘭氏

業 務

陽性菌株引起的急性細菌性皮膚及皮膚結構感染疾病（「**ABSSSI**」）。於2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們銷售達巴萬星原料藥產生的收入分別為人民幣35.4百萬元、人民幣21.2百萬元及人民幣93.6百萬元。

原廠藥**Dalvance**[®]已在美國、歐洲及加拿大獲批上市。截至最後可行日期，全球有四款仿製藥獲批。根據灼識諮詢的資料，全球達巴萬星原料藥及中間體市場預計將由2025年的59.7百萬美元增長至2035年的86.0百萬美元。

截至最後可行日期，我們主要在歐洲及美國銷售達巴萬星原料藥產品。根據灼識諮詢的資料，於2025年，我們於全球達巴萬星原料藥及中間體市場的市場份額為21.8%。

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，我們擁有六款主要創新候選創新藥。憑藉近15年累積的豐富業務經驗，我們亦持續開發特色原料藥及中間體，其仍為我們的重要收益來源。

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2025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552.0百萬人及2,696.6百萬人。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。

業 務

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。

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

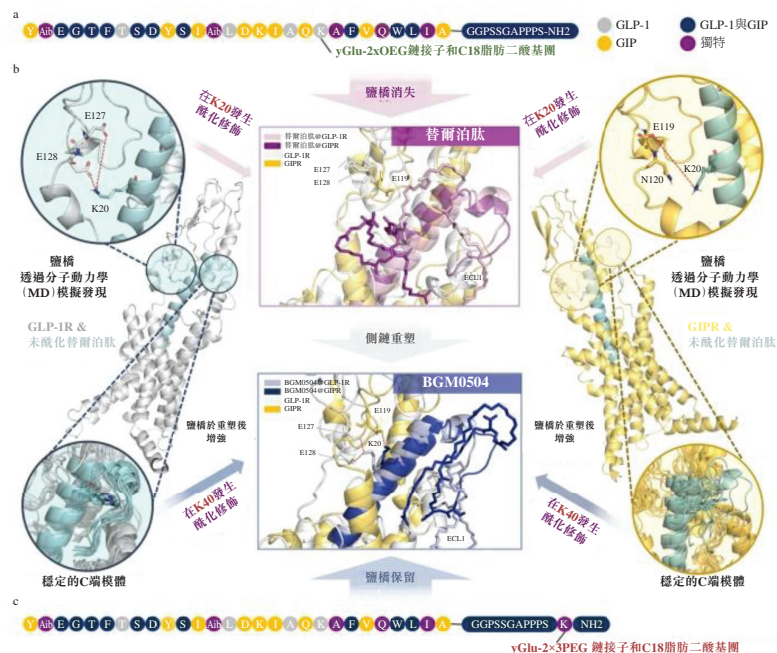
藥物設計與作用機制

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

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

業 務

下圖呈示BGM0504的及替爾泊肽的結構比較。



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

市場機會與競爭

詳情請參閱「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」及「— 代謝性疾病市場的重點治療領域」。

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。

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在GLP-1及GIP受體上分別表現出0.031nM和0.182nM的EC₅₀值，顯示較替爾泊肽高兩至三倍的激動劑活性，可望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

業 務

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。

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。

- **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2025年達35億美元，預計2035年將增長至596億美元，2026年至2035年的複合年增長率為23.7%。相較之下，注射型GLP-1激動劑的市場規模在2025年為769億美元，預計2035年將達到1,447億美元，2026年至2035年的複合年增長率為6.4%。

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。

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，可望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年第四季度在美國以及於2027年初在中國開展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。

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，2025年，全球患者有552.0百萬人，中國患者有129.8百萬人，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一，2025年全球受影響人數達2,696.6百萬人，中國則為664.0百萬人，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，2025年全球銷售額達804億美元（在中國達到21億美元），並預計末將達到2,043億美元（在中國達到255億美元）。

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。

業 務

臨床試驗資料摘要

下表分別列載已完成及正在進行的BGM0504注射劑及BGM0504片劑臨床試驗。

BGM0504注射劑

研究名稱 (NCT/CTR編號)	研究設計	試驗期	試驗狀態	地區	試驗開始 日期	(計劃中)試驗 完成日期
第二及第三期						
T2DM						
BGM0504-III-T2DM-02-IDN (NCT07064486) ⁽¹⁾	一項3期隨機、開放標籤試驗，旨在評估BGM0504與司美格魯肽作為二甲雙胍（無論是否併用磺脲類藥物）附加療法對T2DM患者的療效及安全性	第三期	進行中	印尼	2025年7月	(2027年下半年)
BGM0504-III-T2DM-02 (NCT06716216/CTR20244493) ⁽¹⁾	一項3期隨機、開放標籤試驗，旨在評估BGM0504與司美格魯肽作為二甲雙胍（無論是否併用磺脲類藥物）附加療法對T2DM患者的療效及安全性	第三期	進行中	中國	2024年11月	(2026第四季)
BGM0504-III-T2DM-01 (NCT06716203/CTR20244494)	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對僅通過飲食及運動控制不佳血糖的T2DM患者的療效及安全性	第三期	進行中	中國	2024年12月	(2026第四季)
BGM0504-IIa-T2DM (NCT06974825/CTR20232464) ⁽¹⁾	一項隨機、雙盲、安慰劑及司美格魯肽平行對照的2a期臨床試驗，旨在評估多劑量BGM0504對T2DM患者的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學	第二a期	已完成	中國	2023年8月	2024年8月13日
肥胖症／超重症						
BGM0504-III-WL (NCT06704581/CTR20243983)	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床研究，旨在評估BGM0504注射劑對中國非糖尿病肥胖症／超重症受試者的療效及安全性	第三期	進行中	中國	2024年10月	(2026第二季)
BGM0504-II-WL-02 (NCT06911203/CTR20251037) ⁽²⁾	一項多中心、隨機、開放標籤的2期臨床試驗，旨在評估更高劑量的BGM0504與替西帕肽對肥胖症成人的療效及安全性	第二期	進行中	中國	2025年4月	(2026年第三季)
BGM0504-II-WL (NCT06973681/CTR20233198)	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組2期臨床試驗，旨在評估多劑量BGM0504對非糖尿病肥胖症／超重症受試者的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學特徵及療效	第二期	已完成	中國	2023年10月	2024年9月13日
第一期						
BGM0504-I-101 (NCT06929156/CTR20251294)	一項多中心、單劑量、開放標籤、平行設計的有關BGM0504注射劑對健康受試者及腎功能受損受試者的藥代動力學研究	第一期	已完成	中國	2025年5月	2025年12月25日
BGM0504-DDI (NCT06920056/CTR20250891)	一項評估BGM0504注射劑對肥胖症／超重症患者胃排空延遲作用及其與鹽酸二甲雙胍和華法林鈉片藥物交互作用的研究	第一期	已完成	中國	2025年3月	2025年7月25日

業 務

研究名稱 (NCT/CTR編號)	研究設計	試驗期	試驗狀態	地區	試驗開始 日期	(計劃中)試驗 完成日期
BGM0504-P1-001-US (NCT06714955) . . .	一項雙盲、平行組、安慰劑對照、多劑量1期臨床試驗，旨在評估BGM0504皮下注射對非糖尿病肥胖症／超重症受試者的藥代動力學／藥效動力學、安全性及耐受性	第一期	橋接研究	美國	2024年10月	2025年3月3日
BGM0504-Ia (CTR20230120).	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的1a期臨床研究，旨在評估BGM0504注射劑對健康受試者在單劑量及兩輪每週一次劑量(並逐漸增加至目標劑量)後的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學	第一a期	已完成	中國	2023年1月	2023年4月25日

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片劑

研究名稱 (NCT/CTR編號)	研究設計	試驗期	試驗狀態	地區	試驗開始 日期	(計劃中)試驗 完成日期
BGM0504-CPK-102 (NCT07566572/CTR20260967)	一項隨機、開放標籤、多次給藥的一期臨床研究，旨在評估高脂膳食及不同給藥條件(包括飲水量及禁食時間)對健康中國受試者服用20毫克BGM0504片劑後藥代動力學的影響。	第一期	進行中	中國	2026年3月	(2026年第四季)
BGM0504-CPK-101 (NCT07239973/CTR20253763)	一項隨機、雙盲的1期臨床試驗，旨在評估BGM0504片劑對健康中國受試者及非糖尿病肥胖症／超重症患者單劑量及多劑量滴定的安全性、藥代動力學／藥效動力學	第一期	進行中	中國	2025年10月	(2026年第二季)
BGM0504 Oral-P1-CPK01-US (NCT07166081)	一項雙盲、隨機、遞增劑量、安慰劑對照、多劑量1期臨床試驗，旨在評估口服BGM0504片劑對非糖尿病肥胖症／超重症受試者的藥代動力學／藥效動力學、安全性及耐受性	第一期	進行中	美國	2025年8月	(2026年第二季)

針對T2DM及肥胖症／超重症患者的BGM0504注射劑主要第3期臨床試驗摘要如下：

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／或磺脲類藥物的附加用藥在中國T2DM患者中的有效性和安全性。

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)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

業 務

T2DM的患者，並將其隨機分為三個治療組：一組接受5 mg BGM0504，一組接受10 mg BGM0504，對照組接受1 mg司美格魯肽。所有患者每週皮下注射一次。

試驗的主要納入標準包括：診斷出患有T2DM的成人；篩檢前至少8週以穩定劑量接受二甲雙胍治療，可採用單藥療法(≥ 1500 mg/天或最大耐受劑量但 ≥ 1000 mg/天)，或以最小治療劑量與磺酰脲類藥物合用，且穩定治療 ≥ 8 週；篩檢時體重指數至少為 23 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5mg BGM0504的組、接受10mg 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 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 mmol/L (基線為 13.3 mmol/L)。

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。

業 務

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

試驗的主要納入標準包括：成人體重指數至少為 28kg/m^2 ，或介於 24.0kg/m^2 與 28.0kg/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 $<5\%$)。

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。截至最後可行日期，我們正在編製臨床研究報告，並預計將於2026年第二季完成該試驗。

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年第四季及2027年下半年分別在中國及印尼完成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。

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年第二季完成該等試驗。

與主管機關的重大溝通

BGM0504注射劑

中國

我們已於2022年9月向國家藥監局提交IND，以啟動BGM0504注射劑用於治療T2DM的臨床開發，並於2022年12月獲批准。我們於2023年1月在健康受試者中啟動1a期臨床試驗(BGM0504-Ia)，並於2023年4月完成該試驗。其後，我們於2023年8月在T2DM患者中啟動2a期臨床試驗(BGM0504-IIa-T2DM)，並於2024年8月完成該試驗。於2024年9月，在完成2a期臨床試驗後，我們就BGM0504注射劑用於治療T2DM的後續3期開發方案，與藥審中心進行了3期前溝通。藥審中心對我們在中國開展兩項3期臨床試驗並無異議，並就3期試驗設計的若干方面提出意見，包括治療持續時間及主要終點評估時間點。上述兩項試驗分別為作為附加療法的BGM0504-III-T2DM-02及作為單藥療法的BGM0504-III-T2DM-01，並已分別於2024年11月及2024年12月啟動。截至最後可行日期，該等試驗均仍在進行中，並擬構成我們計劃就BGM0504注射劑用於治療T2DM提交NDA之

業 務

註冊臨床數據資料包的一部分。我們根據藥品審評中心(CDE)頒佈的《成人2型糖尿病藥物臨床研發技術指導原則》(「**T2DM指導原則**」)設計並開展了該兩項三期臨床試驗，於不同治療情境下評估BGM0504注射劑：其中，單藥療法試驗旨在評估BGM0504作為單一療法的療效及安全性，而附加療法試驗則旨在評估BGM0504與現有抗糖尿病療法聯合使用的效果。該兩項試驗屬互補而非重複，預期將為支持BGM0504在不同T2DM患者人群及治療場景下的療效及安全性提供臨床證據，從而(須經監管審評及批准)支持其用於治療T2DM的更廣泛標籤。在上述兩項3期臨床試驗成功完成後，我們預期將於2026年第四季度向國家藥監局提交NDA。

我們已於2022年9月向國家藥監局提交IND，以啟動BGM0504注射劑用於治療肥胖症／超重症的臨床開發，並於2022年12月獲批准。在於2023年4月完成於健康受試者中開展的1a期臨床試驗(BGM0504-Ia)後，我們於2023年10月在非糖尿病超重／肥胖受試者中啟動2期臨床試驗(BGM0504-II-WL)，並於2024年9月完成該試驗。於2024年10月，我們就BGM0504注射劑用於治療肥胖症／超重症的後續3期開發方案，與藥審中心進行了3期前溝通。藥審中心對我們開展3期臨床試驗(BGM0504-III-WL)並無異議，並就(其中包括)主要療效終點的評估時間點、劑量遞增間隔對減重療效的潛在影響、長期安全性暴露要求以及擬進行3期試驗的統計分析細節等方面提出意見。我們已於2024年10月啟動該3期臨床試驗，截至最後可行日期，我們正在編製相關臨床研究報告。於2025年4月，我們啟動了一項頭對頭2期臨床試驗(BGM0504-II-WL-02)，以評估BGM0504注射劑較高劑量(即20mg及25mg)在肥胖成人中的療效及安全性，並與替爾泊肽進行比較。該額外2期試驗屬探索性研究，旨在為我們未來於肥胖症領域開發BGM0504注射劑較高劑量給藥方案的臨床策略提供依據，包括潛在的進一步臨床研究及適應症標籤擴展(須視試驗結果及監管反饋而定)。

在開展肥胖症／超重症3期臨床試驗的同時，我們亦根據T2DM指導原則進行了兩項支持性1期臨床藥理學研究，包括一項藥物相互作用研究(DDI)(BGM0504-DDI)，該研究於2025年3月啟動並於2025年7月完成，以及一項腎功能受損人群的藥代動力學(PK)研究(BGM0504-I-101)，該研究於2025年5月啟動並於2025年12月完成。該等研究旨在進一步刻畫BGM0504注射劑的臨床藥理特徵，包括其對胃排空的影響、與選定口服藥物之間潛在的藥物相互作用，以及於腎功能受損受試者中的PK特徵。該等1期研究並非首次人體試驗、劑量遞增或劑量選擇研究，亦並非用於判斷BGM0504注射劑是否可推進至2期或3期臨床開發。相反，該等研究旨在為未來NDA及風險管理提供補充資料，包括臨床藥理、藥物相互作用、特殊人群、安全性及標籤相關資料。

美國

我們已於2024年8月向FDA提交IND，以開展一項1期橋接研究(BGM0504-P1-001-US)，評估於美國非糖尿病肥胖／超重受試者中皮下注射BGM0504注射劑的藥代動力學／藥效學(PK/PD)、安全性及耐受性。我們於2024年9月收到FDA發出的IND批准，並隨後於2024年10月啟動該橋接研究，並於2025年3月完成該試驗。該研究旨在提供橋接臨床數據，以支持BGM0504未來於美國的開

業 務

發。在完成該橋接研究後，我們正就BGM0504注射劑用於治療肥胖症／超重症的後續臨床開發方案與FDA保持持續溝通，包括我們於美國啟動3期臨床試驗的計劃。

印尼

於2024年9月，我們已就BGM0504注射劑用於治療2型糖尿病(T2DM)向印度尼西亞國家藥品與食品監督管理局(Badan Pengawas Obat dan Makanan，或BPOM)提交三期臨床試驗申請。在試驗啟動前，我們已於2025年3月取得當地倫理委員會批准，並於2025年4月獲得BPOM批准。我們已於2025年7月啟動三期臨床試驗(BGM0504-III-T2DM-02-IDN)，截至最後可行日期，該試驗仍在進行中。

BGM0504片劑

中國

於2025年7月，我們已向國家藥監局提交IND，以啟動BGM0504片劑於中國用於治療肥胖症／超重症的臨床開發，並於2025年9月獲批准。我們其後於2025年10月在中國啟動劑量遞增的1期臨床試驗(BGM0504-CPK-101)，以評估BGM0504片劑的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效動力學，截至最後可行日期，我們正編製該臨床試驗報告。於2026年3月，我們進一步於中國啟動一項獨立補充性一期臨床試驗(BGM0504-CPK-102)，以評估食物及給藥條件對BGM0504片劑藥代動力學特徵的影響，旨在為產品標籤及給藥說明提供支持。

美國

於2025年6月，我們已向FDA提交IND，以啟動BGM0504片劑於美國用於治療肥胖症／超重症的臨床開發。我們於2025年8月收到FDA發出的IND批准，並於同月啟動1期臨床試驗(BGM0504 Oral-P1-CPK01-US)。截至最後可行日期，我們正就該試驗編製臨床研究報告。

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2026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月及2025年12月分別在美國及中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年第四季度在美國以及於2027年初在中國開展

業 務

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。憑藉差異化設計、優異臨床前數據以及策略性結合的潛力，BGM1812有望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。

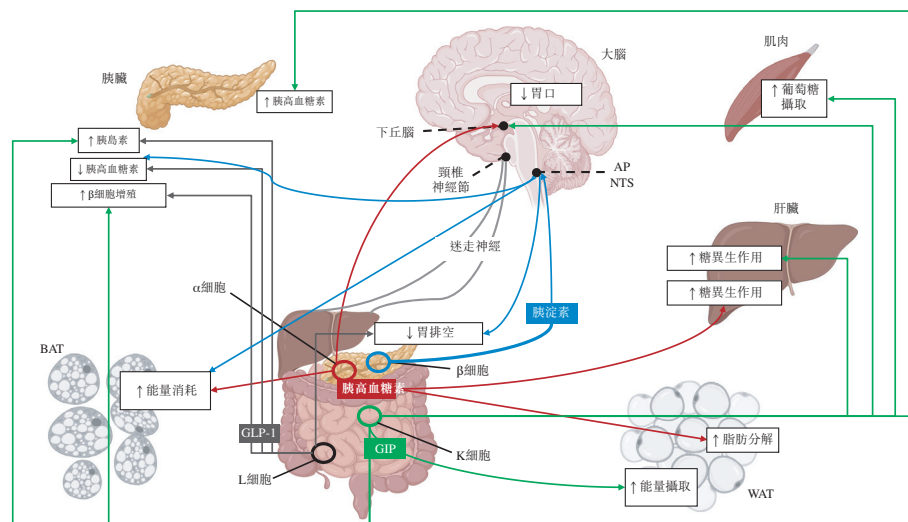
藥物設計與作用機制

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。

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

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

下圖說明BGM1812的作用機制。



市場機會及競爭

詳情請參閱「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 — 胰淀素類似物的概覽 — 肥胖症／超重症藥物市場概覽」。

業 務

競爭優勢

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

BGM1812的創新分子設計有助於其卓越的受體結合效率及臨床前研究中證明的代謝特性。據體外研究顯示，BGM1812在AMY3R及CTR受體上的效力分別比petrelintide類似物高約1.8倍及2.2倍，而EC₅₀值相應較低（AMY3R：0.627 nM比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。

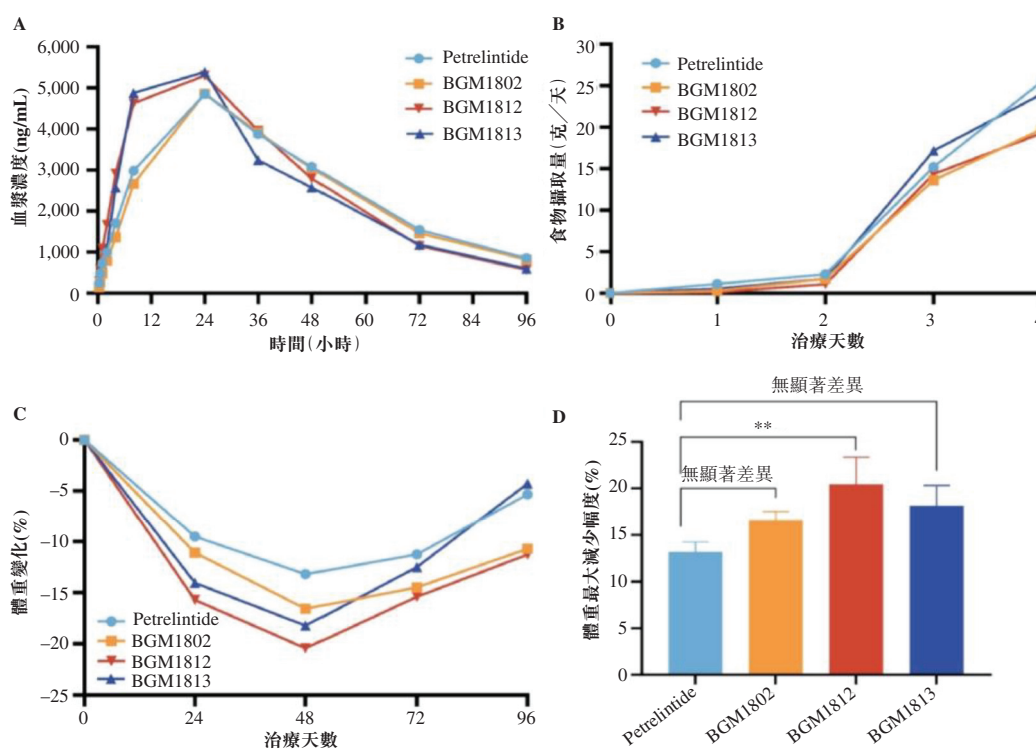
- 結合多項潛力產生協同效應，搶佔市場先機。截至最後可行日期，全球尚未有長效胰淀素類似物獲審批。預計到2035年，長效胰淀素類似物藥物市場價值將達到300億美元。值得注意的是，全球主要製藥公司正在積極研究胰淀素類似物與基於GLP-1的治療或多靶點藥物開發的聯合潛力，以應對巨大的糖尿病和肥胖症／超重症市場。我們相信，BGM1812及BGM0504的固定劑量組合BGM2102有望催生全球首批在代謝性疾病中具有重磅潛力的胰淀素／GLP-1/GIP聯合療法之一。另請參閱「我們的產品組合 — 我們的候選產品 — 代謝性疾病 — BGM0504是針對T2DM及肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，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

業 務

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。

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最佳的持續食物攝取抑制效果。在整個五天的觀察期內，BGM1812的體重降低效果最為明顯。

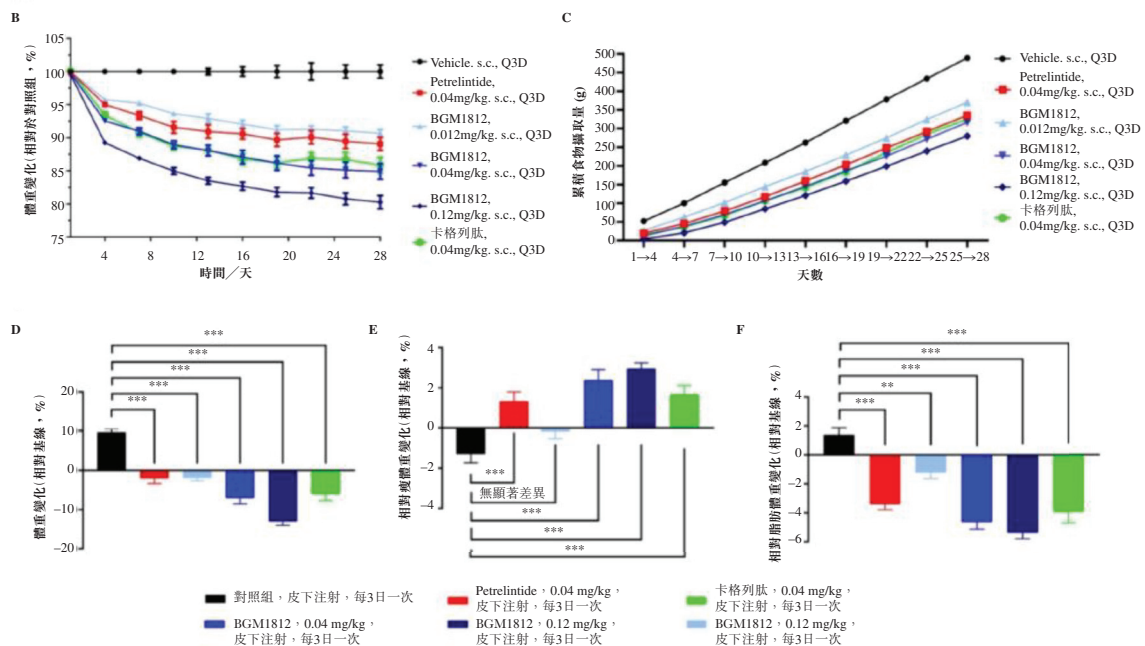


在我們對飲食誘發肥胖(DIO)大鼠進行的30天研究中，50隻雄性DIO大鼠以1:1:1:1:1:1的比例隨機分成六組：三組接受BGM1812 (0.012 mg/kg、0.04 mg/kg和0.12 mg/kg)；兩組各接受petrelintide及卡格列肽類似物 (0.04 mg/kg)；以及一個對照組。所有療法都是模仿預期的臨床給藥方案，每隔第三天(Q3D)皮下給藥一次，共10次。



業 務

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



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

臨床開發計劃

我們已分別於2025年9月及2025年11月獲得美國FDA及中國國家藥監局的IND批准，以啟動BGM1812注射劑用於治療肥胖症／超重症的臨床開發。我們已於2025年10月在美國及於2025年12月在中國，分別於健康受試者及患有肥胖症／超重症的非糖尿病受試者中開展1期臨床試驗。我們預期於2026年第三季完成此等試驗。

我們計劃於2027年第二季在中國及美國提交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，並計劃早於2026年第四季啟動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：鎖定市場先機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，而我們已在製劑和裝置的兼容性方面培養了深厚專長，並

業 務

創建了自家技術方案。同樣地，因為顆粒工程、粉末混合及氣流優化方面的重重挑戰而使獲批仿製藥依然稀缺的DPI藥品而言，我們在微粉化及均質混合技術方面的突破已解決此等基本技術障礙，充分證明我們有能力克服呼吸系統藥物在遞送方面的行業級挑戰。

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

沙美特羅替卡松吸入粉霧劑

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

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

原研藥Seretide[®]由葛蘭素史克(GSK)研發，並於1999年獲美國FDA核准用於治療哮喘及COPD。雖然其化合物專利已於2013年在中國屆滿，但由於吸入粉霧劑製劑技術複雜，造成顯著的進入壁壘，直至2024年才有首個仿製藥於中國獲批。迄今，吸入粉霧劑仍屬技術最複雜的吸入式藥物類別之一，需要於微粒工程、製劑開發、生產規模化及裝置設計方面具備高水平專業知識。截至最後可行日期，中國已有六款已上市沙美特羅／氟替卡松DPI藥品(包括GSK的Seretide[®])，另有七款沙美特羅／氟替卡松DPI候選藥物處於開發中。根據灼識諮詢資料，2025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15億元，預計至2035年將達人民幣20億元。

我們正開發50 μ g/250 μ g及50 μ g/500 μ g的沙美特羅替卡松吸入粉霧劑。我們已於2025年12月就該兩種劑型提交ANDA，並於2026年1月獲藥審中心受理。我們預計該兩種劑量將於2027年第三季獲批上市。

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。

業 務

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。

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

自2020年專利到期後，布地奈德吸入混懸液在中國市場快速增長，並隨後被納入中國的帶量採購計劃。截至最後可行日期，在中國已上市的布地奈德吸入混懸液產品有超過十款，包括阿斯利康的Pulmicort Respules[®]，另有超過二十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，2025年中國吸入用布地奈德混懸液的市場規模為人民幣44億元，預計至2035年將達人民幣62億元。

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，並已於2025年12月推出該款產品。

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β₂受體激動劑(LABA)複方，可協同作用於抗膽鹼能及β₂-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。

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。

業 務

尤其是，我們的專有無推進劑機械霧化技術利用精密工程設計實現持續釋放的軟霧給藥，有效解決了傳統吸入產品面臨的口腔咽部沉積率過高及肺部給藥效率偏低的技術難題，標誌著在呼吸系統藥物給藥領域的先進技術實力。

這些產品的原研藥均由勃林格殷格翰公司(Boehringer Ingelheim)研發：Spiriva HandiHaler®(噻托溴銨吸入粉霧劑)於2002年獲EMA批准；採用軟霧技術的Spiriva Respimat®(噻托溴銨吸入噴霧劑)隨後於2007年獲歐盟批准；固定劑量組合產品Stiolto Respimat®(噻托溴銨／奧洛達特羅吸入噴霧劑)則於2015年獲EMA批准。上述三款產品均獲准用於COPD維持治療。截至最後可行日期，中國已批准五款噻托溴銨DPI藥品，包括Spiriva HandiHaler®，而中國尚未批准仿製噻托溴銨SMI藥品或噻托溴銨／奧洛達特羅SMI藥品。同日，中國共有八款噻托溴銨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，當中分別有三款、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2025年約為人民幣8億元，預計至2035年將增至人民幣11億元。

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先進製劑技術，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。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。

其他治療領域

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

技術平台

通過多年的專注研究，我們已構建一組專有藥物研發平台，包含多肽技術、藥械組合及合成生物學，並通過本公司聯營公司Oralead Pharma開發的Macoral®口服製劑平台進一步增強。在此等技術平台基礎上，我們遵循兩條戰略研發路徑：(i)在仿製藥領域，我們累積了豐富經驗，成功開發超過40款藥品，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

業 務

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。

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1–5μm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casprofungin及sordarin），同時設計新菌株，以擴大我們的產品組合，並為客戶提供創新解決方案。

口服製劑平台

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

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。

業 務

我們已與Oralead Pharma建立戰略合作夥伴關係，利用其Macoral[®]口服製劑平台開發多款口服肽類產品，包括BGM0504片劑。根據是項夥伴合作，我們就每一種候選藥分別訂立產品特定的合作協議。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」。

與Oralead Pharma就BGM0504片劑的合作

我們於2023年7月與Oralead Pharma簽訂研發合作協議，根據該協議，Oralead Pharma授予我們一項獨家、可再許可的全球許可權，讓我們可為了BGM0504片劑利用其有關多肽口服遞送技術(包括Macoral[®]平台)的現有及未來專利。Oralead Pharma主要負責進行早期製劑研究，並提供利用其Macoral[®]平台的技術支持。我們負責提供原料藥，推進後續的臨床前及臨床開發，管理監管申報，並承擔所研製成的BGM0504片劑的生產及全球商業化。Oralead Pharma會保留其基礎Macoral[®]平台技術的所有權，所有源自本次合作協議履行所產生有關BGM0504片劑的新專利及知識產權將由我們單獨申請、持有及擁有。

作為Oralead Pharma授予特許權的部分代價，我們同意支付授權費人民幣3.0百萬元。此外，我們同意在達成由IND批准直至NDA批准的指定臨床及監管里程碑時，支付總額最高可達人民幣49.0百萬元的里程碑付款。此外，產品每在一個新增國家獲得上市批准，我們亦需支付額外人民幣10.0百萬元的里程碑付款。待產品商業化後，我們亦需於約定期間內，根據BGM0504片劑的全球年度銷售淨額按低單位數百分比向Oralead Pharma支付版稅。

此協議初步為期五年，至2028年7月屆滿。若我們於初始到期日後繼續進行BGM0504片劑的研發、生產及／或銷售，該協議將自動延展，並將於我們永久終止相關活動時終止。

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「早申請」策略、複雜的技術、專用原料藥／中間體及製劑。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元，其中分別有20.3%、38.9%及62.4%投放於創新藥候選藥物的研發。

業 務

內部研發團隊

我們的內部研發能力建基於四個經臨床驗證的技術平台，使我們能夠掌握研發流程並提升透明度，從而確保藥物開發計劃的品質及效率。有關該等技術平台的詳情，請參閱「— 技術平台」。截至2025年12月31日，本公司內部研發團隊共有逾270名成員，其中約37.0%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。

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

業 務

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。

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。

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。

業 務

我們於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別委託71間、91間及108間CRO，同期的相關服務費為約人民幣53.9百萬元、人民幣87.7百萬元及人民幣351.8百萬元。我們的重點CRO主要包括在中國和全球範圍內管理多中心臨床試驗方面擁有豐富經驗的成熟臨床研究服務提供商。除獲我們兩名執行董事擔任董事的奧禮生物科技外，我們於往績期間委託的所有CRO均為獨立第三方。除上述合約措施外，我們亦會定期對重點CRO進行現場品質審查，並在適當情況下聘請獨立第三方機構進行品質監督。於往績期間及直至最後可行日期，我們與任何CRO均並無任何重大爭議。

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，我們及我們的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。此項安排讓我們能夠利用華潤三九的成熟銷售渠道及豐富營銷經驗，有望促進更多患者獲得BGM0504注射劑。此外，華潤三九參與臨床階段有助BGM0504於試驗執行過程中建立KOL支持，並提供有價值的商業驅動見解，為BGM0504注射劑的3期臨床試驗設計提供指導。為清楚起見，是項合作僅限於含BGM0504作為活性成分的單一藥物注射劑製劑，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及一種或多種其他活性成分的聯合產品。儘管有上述豁除條款，若我們擬在中國內地就該等豁除的產品類別與第三方達成任何轉讓、授權或其他合作安排，華潤三九就有關安排享有優先協商權。

我們與華潤三九正在於中國內地共同推進BGM0504注射劑的研發工作，其中我們在臨床試驗執行方面擔當主導角色，並繼續作為所有現有試驗的申辦者。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（「上市許可持有人」），承擔上市許可持有人在適用法律法規下的所有義務與責任。該項合作安排並未導致相關專利的所有權有任何變更，我們繼續是該產品相關所有現有專利的持有人。我們保留BGM0504注射劑生產及供應的獨家權利及責任。在不影響我們所保留權利的前提下，華潤三九負責進行BGM0504注射劑在中國內地的商業化活動，包括市場推廣、銷售、分銷、定價策略，及牽頭相關的國家醫保藥品目錄磋商。

業 務

我們可於實現若干開發及監管里程碑以後，獲取里程碑款項，總額最高可達人民幣282.0百萬元。待BGM0504注射劑在中國內地作首次商業銷售後，我們同意根據BGM0504注射劑在中國內地的銷售淨額按預定百分比向華潤三九支付對價。

我們與華潤三九可各指派三名代表組成一個聯合開發委員會，以統轄BGM0504注射劑的開發事宜。待提交上市許可申請後，將成立類似架構的一個聯合商業化委員會，負責監督BGM0504注射劑的商業化事宜。我們同意於任何提議開發BGM0504注射劑的新增適應症、劑型或臨床試驗之前，先向華潤三九提交書面通知。若華潤三九選擇參與共同開發，雙方將簽訂一份獨立協議，明確費用分配及其他條款。具體而言，就協議下規劃的若干新增臨床試驗，若根據該等新試驗數據成功修訂BGM0504注射劑現有產品標籤，華潤三九同意在BGM0504注射劑根據每項更新標籤作商業推出後五年內向我們支付銷售里程碑款項，每項試驗的銷售里程碑款項總額將按以下兩者的較低者確定：(a)就相關試驗實際發生的臨床試驗費用的50%；及(b)人民幣28.5百萬元。

此份協議將繼續有效，直至根據其條款終止或經雙方書面同意終止為止。

根據灼識諮詢，此類合作安排——即我們保留上市許可持有人身份、繼續主導臨床開發並保留生產權，同時向合作夥伴授予商業化權利——連同相關的對價條款，符合中國藥品行業的市場慣例，尤其有關需要大量商業投資及廣泛分銷基礎建設支持的代謝性治療藥物。

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

我們位於江蘇泰興的生產設施專門生產原料藥及中間體（包括合成、發酵半合成及多肽產品），原料藥年產能超過50噸。我們位於蘇州的生產設施主要負責製劑產品的生產，包括小分子藥物、多肽及生物製劑，年產能約600百萬件。下表載列截至最後可行日期我們的現有生產設施的概要。

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

業 務

下表載列於所示日期及年度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		
	2023年	2024年	2025年
原料藥／中間體			
泰興設施			
設計產能(公升) ⁽¹⁾	3,532,260	3,532,260	3,532,260
產量(公升) ⁽²⁾	1,542,094	2,042,539	2,078,314
使用率(%) ⁽³⁾	43.7%	57.8%	58.8%
蘇州設施			
設計產能(公升) ⁽¹⁾⁽⁴⁾	11,673	10,963	9,073
產量(公升) ⁽²⁾	4,732	4,945	4,747
使用率(%) ⁽³⁾	40.5%	45.1%	52.3%
製劑產品			
蘇州設施			
設計產能(千件) ⁽⁵⁾	102,850	102,850	102,850
產量(千件) ⁽⁶⁾	28,529	72,786	95,830
使用率(%) ⁽³⁾	27.7%	70.8%	93.2%

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。
- (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。
- (6) 產量指生產完成並轉入存貨的製劑產品總量。

往績期間，我們全線現有生產設施的使用率均穩步攀升。往績期間初期的使用率不足，主要歸因於新產品線的產能提升、為滿足客戶需求及研發需要而增加產量，以及醫藥製造的固有特性——即生產計劃受監管批次規定、質量保證流程及需求週期所限，而非持續出產。

在泰興及蘇州的原料藥及中間體設施，往績期間使用率的提升主要受訂單量增長以及額外原料藥產品開始商業化生產所驅動。利用率同時反映了多產品原料藥製造過程中固有的結構性限制。例如，每個廠房均配置有不同規格的反應釜；當產品僅需較小的反應釜時，同一廠房內較大的反應釜將處於閒置狀態，但該等設備仍計入設計產能。廠房內部的產品亦共享過濾、結晶及乾燥系統等下游設備，而要實現全面利用則需要整個生產線的完全同步，在實際操作中並不可行。

業 務

位於蘇州的製劑產品設施，往績期間初期的使用率相對較低，主要由於總設計產能乃基於所有已安裝生產線計算，當中包括該等已完成建設及裝配、但因仍處於驗證及監管註冊階段，尚未開始投產的生產線。往績期間使用率提升，乃由於額外生產線投產，以及因應我們的已上市製劑產品需求日益增加而持續提升產量所帶動。

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2027年初開始運作；(ii)建於蘇州用地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[2027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，預期早於[2027年]商業化上市。於最後可行日期，上述設施已取得主要建設相關許可證及批准，惟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（一期及二期）以及創新藥製劑及原料藥生產基地（一期）尚未完成竣工驗收除外，原因是部分附屬建築仍在施工，並需與主體建築一併進行竣工驗收。我們預計於2026年12月31日前申請竣工驗收。董事並不知悉任何可能對取得餘下許可證構成重大法律障礙的情況，亦不預見在取得相關許可證過程中存在重大困難。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CDMO的依賴。

此外，我們亦正透過合資公司擴大國際生產能力，透過結合我們的技術專長及對當地市場的了解，開發地區定製藥品以把握海外機遇。截至2025年12月31日，我們持有印尼原料藥及口服固體製劑生產商PT Anvita Pharma Indonesia（「Anvita」）的19.32%股權。餘下股權由在東南亞醫藥投資及運營方面經驗豐富的投資者持有。Anvita獨立運作，自行承擔營運成本。除透過各自的股權外，Anvita股東之間並無其他獨立的利潤分享或成本分攤安排。原料藥生產流程相關的知識產權將歸Anvita所有。我們與Anvita之間並無重大知識產權授權安排。根據Anvita提供的資料，於2024年，Anvita的原料藥年產量約為450千克，廠房使用率約為44%。2025年，年產量提升至約1,200千克，廠房使用率提升至約72%，並計劃於2026年進行廠房升級，預期將進一步提升產能。據我們所知，截至最後可行日期，Anvita已取得GMP認證，並擁有15項在地生產的原料藥產品組合。Anvita於2024年11月獲得其首項製劑產品的上市許可，並預計將於2026年取得若干額外產品的上市許可。我們相信對Anvita的投資將助我們在東南亞的長期增長策略，尤其是在區內最大的醫藥市場印尼，當地政府的政策積極鼓勵在地醫藥生產，並在國家招標中對使用在地生產原料藥的產品給予有利採購條件。

業 務

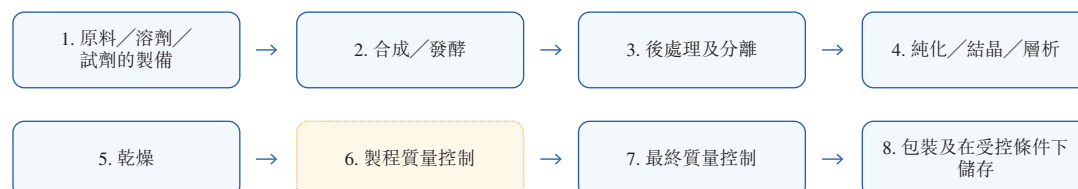
生產流程

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。
- **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。

業 務

- **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。
- **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。

我們於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別委託三間、兩間及一間CDMO，相應年度的相關服務費為約人民幣1.9百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣0.5百萬元。我們的重點CDMO主要包括具備所需cGMP認證的成熟製藥生產服務供應商。我們於往績期間委託的所有CDMO均為獨立第三方。於往績期間及直至最後可行日期，我們與任何CDMO均並無任何重大爭議。

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12月31日，我們的品質管理團隊共有214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。

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

業 務

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。

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。

業 務

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。

下表載列於所示年度按地區及分銷渠道劃分的收益明細。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
中國內地						
直接銷售 ⁽¹⁾	470,283	40.4	325,726	26.0	288,733	24.1
經銷商	296,642	25.5	352,331	28.1	389,761	32.5
小計	766,925	65.9	678,057	54.0	678,494	56.6
中國內地以外						
直接銷售 ⁽¹⁾	302,626	26.0	364,448	29.0	355,233	29.6
經銷商	94,072	8.1	212,363	16.9	164,478	13.7
小計	396,698	34.1	576,811	46.0	519,711	43.4
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 我們的直銷業務主要指向國內外下游製藥公司銷售原料藥及中間體。

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。

業 務

- 中國內地以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。

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「早註冊」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，該分銷策略有助於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。我們的國內分銷商為獲發執照的藥品公司，主要在中國從事藥品批發經銷。就國際銷售而言，我們的分銷商主要為擁有完善當地銷售網絡的貿易公司，其充當中間人以促成我們與有關海外市場的終端客戶交易。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡涵蓋超過330名經銷商，遍及19個國家及地區。

下表載列於所示年度的經銷商數量變動。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
年初經銷商數量 ⁽¹⁾	326	307	273
新增經銷商 ⁽²⁾	163	137	186
終止現有經銷商 ⁽³⁾	182	171	121
經銷商淨增加／(減少)	(19)	(34)	65
年末經銷商數量 ⁽⁴⁾	307	273	338

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。

往績期間的新增及終止經銷商主要是由於(i)我們調整對磷酸奧司他韋膠囊的經銷安排，將經銷網絡整合為少數幾個主要經銷商，以便更有效管理價格及監督經銷渠道，導致與部分經銷商終止合作，及(ii)就新產品上市而新增經銷商所致。

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。

業 務

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。
- **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。

對於海外分銷商，我們的安排通常包括個別採購訂單及(如適用)補充商業協議，而非長期的分銷框架協議。特定條款可能因客戶、產品及當地市場狀況而有所不同。

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。

業 務

- (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。我們一般根據產品性質、終端客戶類型及當前市況來決定就特定產品採用直銷還是透過經銷商進行銷售，從而盡可能降低直銷與經銷商銷售渠道重疊的風險。我們會定期評估經銷商的績效及覆蓋範圍，並在需要時調整經銷安排，使各渠道均能持續有效服務其目標客戶群。我們亦會監控各渠道的市場反饋及銷售數據，以便及早發現並解決潛在的渠道重疊問題。

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。

業 務

我們採取多項措施監察並加強經銷商的兩票制合規水平。我們的經銷協議要求經銷商在適用情況下遵守兩票制，我們亦會定期審視經銷商的下游銷售，以核實合規情況。尤其對在我們已參與帶量採購計劃的地區銷售的產品，遵守兩票制為經銷商參與經銷安排的前提條件。董事確認，於往績期間以及直至最後可行日期，我們於各重大方面一直遵守兩票制。

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。

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價值觀感，以及我們於競爭格局中的市場地位。

我們致力打造精準的產品組合策略，專注於難仿製藥、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

在中國，待取得上市批准後，用於銷售至公立醫院及醫療機構的藥品一般需要在集中採購平台上掛網(「**平台掛網**」)，掛網價格通常須遵循(其中包括)適用的帶量採購計劃規定、國家醫保藥品目錄磋商價格結果、跨區價格聯動機制，以及最低價格或價格承諾要求，並符合其他相關平台管理要

業 務

求。截至最後可行日期，我們目前所有於中國上市製劑產品均已在中國多個省份的集中採購平台掛網。在非公立渠道(例如零售藥房及其他私人醫療機構)，價格通常由市場決定，儘管其仍可能受醫保政策、渠道安排及市場競爭影響。

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，尤其是帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄。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。

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。與平台掛網不同，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(「**國家醫保局**」)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。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別有三款、一款及一款已上市製劑產品參與國家集中帶量採購(VBP)招標。我們於2023年成功中標兩款產品，並於2024年及2025年各成功中標一款參與招標的產品，中標率分別為66.7%、100.0%及100.0%。

截至2025年12月31日，我們有五款已上市製劑產品均已納入全國或省級帶量採購計劃，包括主要已上市產品磷酸奧司他韋(乾混懸劑)及米卡芬淨鈉注射液。請亦參閱「— 我們的產品組合」。於2023年、2024年及2025年，根據全國帶量採購計劃實施銷售產品帶來的收入分別為人民幣62.3百萬元、人民幣77.5百萬元及人民幣83.9百萬元，佔我們相應年度的總收入分別5.4%、6.2%及7.0%。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。

於2026年1月，國家醫保局及其他監管機構在協議到期後共同啟動針對藥品的全國後續帶量採購計劃。根據此後續計劃，江蘇、河南及廣東被指定為牽頭省份，負責組織全國集中採購，採購範圍涵蓋先前在全國帶量採購計劃第一至八批中入選的315款藥品。我們四款已上市產品，包括主要上市產品米卡芬淨鈉注射液、磷酸奧司他韋膠囊以及磷酸奧司他韋乾混懸劑，均符合資格參與本次後續採購，並於2026年2月成功中標。相關帶量採購結果已於2026年3月實施。

業 務

在符合適用資格要求及有合適機會的情況下，我們未來可能會尋求將其他已上市製劑產品納入帶量採購計劃，包括甲磺酸艾立布林注射液及吸入用布地奈德混懸液。

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12月31日，我們有九款已上市製劑產品納入國家醫保藥品目錄，包括我們的主要已上市產品米卡芬淨鈉注射液、磷酸奧司他韋(膠囊及乾混懸劑)及甲磺酸艾立布林注射液。請亦參閱「— 我們的產品組合」。這些產品全部均為仿製藥，通常根據其通用名稱納入國家醫保目錄管理，且毋須就納入國家醫保目錄進行國家醫保談判或招標。與談判藥品不同，該等產品不受特定產品協議期或單獨續約安排的約束，但仍須遵守當時有效的國家醫保目錄、其後續調整以及地方執行要求。於2023年、2024年及2025年，自納入國家醫保藥品目錄後，銷售相關產品實現的收入分別為人民幣118.9百萬元、人民幣144.3百萬元及人民幣160.8百萬元，佔我們相應年度的總收入分別10.2%、11.5%及13.4%。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」。

具體而言，截至最後可行日期，除甲磺酸艾立布林注射液外，我們所有的主要製劑產品均已納入國家集中帶量採購計劃。因此，這些產品的定價通常由適用的集中帶量採購中標價格及採購規則決定，我們的定價靈活性因而受到限制。我們對該等產品的定價方式主要專注於投標競爭力、生產效率、供應可靠性及品質保證。截至最後可行日期，甲磺酸艾立布林注射液已被納入國家醫保目錄，但尚未納入任何國家集中帶量採購計劃。因此，其定價不受集中帶量採購招標價格約束，而是參考報銷環境、患者負擔能力、醫院准入情況以及原研藥及競品價格來確定。

我們的創新候選藥物目前主要專注於代謝及呼吸系統疾病，且仍處於商業化前的階段。在中國，創新藥物在上市時通常不通過集中帶量採購計劃進行定價。因此，該等候選藥物在商業化後的定價預期將主要由臨床價值、治療差異化、目標患者群體、競品價格以及報銷與談判結果所決定。

對於我們目前正在開發的候選仿製藥(主要包含高門檻產品，包括複雜吸入製劑)，其商業化後的定價將大幅取決於相關產品類別是否納入集中帶量採購方案。若適用集中帶量採購計劃，預期定價將受到相關採購規則及競標動態的約束。若不適用集中帶量採購計劃(例如，由於製劑或給藥裝置

業 務

的技術複雜性所致)，則預期定價將主要參考報銷環境、原研藥或競品價格以及市場進入門檻來決定。

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法規或其他政策，例如帶量採購，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」。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，來自各年度前五大客戶的收益分別為人民幣322.3百萬元、人民幣451.6百萬元及人民幣329.9百萬元，分別佔有關年度總收益的27.7%、36.0%及27.6%，而來自各年度最大客戶的收益分別為人民幣82.9百萬元、人民幣130.9百萬元及人民幣94.9百萬元，分別佔有關年度總收益的7.1%、10.4%及7.9%。下表載列於往績期間各年度前五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品	業務關係 開始時間	信貸期	收益貢獻 (人民幣 千元)	佔總收益 百分比
截至2025年12月31日止年度						
客戶A ⁽¹⁾	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務，擁有130多名員工	原料藥及中間體	2013年	30日	94,918	7.9%
客戶B ⁽²⁾	一家總部設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	45日	79,314	6.6%
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，擁有450多名員工	原料藥及中間體	2015年	90日	57,007	4.8%
客戶D	一家總部設於中國江蘇的私營企業，主要業務為研發、生產、銷售及推廣皮膚科藥物、功能性護膚品及腎臟科藥物，註冊資本為人民幣138.2百萬元，擁有350多名員工	原料藥及中間體	2023年	30日	49,919	4.2%
客戶E	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，擁有800多名員工	原料藥及中間體	2020年	60日	48,696	4.1%
總計					329,854	27.6%
截至2024年12月31日止年度						
客戶B ⁽²⁾	一家總部設於美國的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務	原料藥及中間體	2015年	45日	130,875	10.4%
客戶A ⁽¹⁾	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務，擁有130多名員工	原料藥及中間體	2013年	30日	117,670	9.4%
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，擁有450多名員工	原料藥及中間體	2015年	90日	81,664	6.5%
客戶F ⁽³⁾	一家總部設於中國遼寧大連的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為研發新藥及仿製藥、生產草藥及化學原材料，以及藥品中間體進出口，註冊資本為人民幣6.2百萬元，擁有30多名員工	原料藥及中間體	2016年	45日	62,154	5.0%
客戶G	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%

業 務

客戶	背景	所提供產品	業務關係 開始時間	信貸期	收益貢獻 (人民幣 千元)	佔總收益 百分比
截至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，總部設於浙江，主要業務為研發、製造及銷售藥品，註冊資本為人民幣15億元，擁有9,000多名員工	原料藥及中間體	2013年	60日	82,892	7.1%
客戶A ⁽¹⁾	一家總部設於瑞士的私營企業，主要業務為提供原料藥、成品劑型及技術服務，擁有130多名員工	原料藥及中間體	2013年	30日	75,271	6.5%
客戶C	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，擁有450多名員工	原料藥及中間體	2015年	90日	61,806	5.3%
客戶F ⁽³⁾	一家總部設於中國遼寧大連的私營企業，連同其聯屬公司的主要業務為研發新藥及仿製藥、生產草藥及化學原材料，以及藥品中間體進出口，註冊資本為人民幣6.2百萬元，擁有30多名員工	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，總部設於浙江，主要業務為研發、製造及銷售藥品，註冊資本為人民幣16億元，擁有1,300多名員工	原料藥及中間體	2018年	45日	43,189	3.7%
總計					322,273	27.7%

附註：

- (1) 客戶A為我們於2023年、2024年及2025年的前五大客戶之一，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2023年、2024年及2025年的總收益的6.5%、9.4%及7.9%。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%。於2023年、2024年及2025年，向客戶A銷售所產生的毛利分別為人民幣31.9百萬元、人民幣95.0百萬元及人民幣56.0百萬元，分別佔同年總毛利的4.9%、12.9%及8.6%。
- (2) 客戶B為我們於2024年及2025年的前五大客戶之一，亦為我們於2023年的供應商。來自客戶B的銷售收益分別佔我們2024年總收益的10.4%。我們於2023年向客戶B的採購額為人民幣80,000元，佔我們於2023年總採購額的少於0.1%。於2023年、2024年及2025年，向客戶B銷售所產生的毛利分別為人民幣61.0百萬元、人民幣95.0百萬元及人民幣76.9百萬元，分別佔同年總毛利的9.3%、12.9%及11.8%。
- (3) 客戶F為我們於2023年及2024年的前五大客戶之一，亦為我們於2023年、2024年及2025年的供應商。來自客戶F的銷售收益分別佔我們於2023年及2024年總收益的5.1%及5.0%。於2023年、2024年及2025年，我們向客戶F的採購額分別為人民幣4,000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0.1%。於2023年、2024年及2025年，向客戶F銷售所產生的毛利分別為人民幣12.5百萬元、人民幣30.4百萬元及人民幣29.6百萬元，分別佔同年總毛利的2.0%、4.1%及4.5%。

據我們所知：(i)於往績期間各年度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的前五大客戶的任何權益。

業 務

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，對各年度五大供應商的採購額分別為人民幣193.4百萬元、人民幣161.0百萬元及人民幣383.5百萬元，分別佔有關年度總採購的27.3%、23.2%及39.2%，而對各年度最大供應商的採購額分別為人民幣89.0百萬元、人民幣43.9百萬元及人民幣268.4百萬元，分別佔有關年度總採購的12.6%、6.3%及27.5%。2025年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。

下表載列於往績期間各年度五大供應商的詳情：

供應商	背景	所採購產品／ 服務	業務關係 開始時間	信貸期	採購額 (人民幣 千元)	佔總採購 百分比
截至2025年12月31日止年度						
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾ . . .	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，總部設於北京，主要業務為提供CDMO服務及技術開發，註冊資本為人民幣112.0百萬元，擁有1,300多名員工	CRO服務	2020年	10至20日	268,402	27.5%
供應商B ⁽³⁾ . . .	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要業務為原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務，註冊資本超過人民幣287.0百萬元，擁有540多名員工	原材料	2016年	30日	38,338	3.9%
供應商C	一家於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司，總部設於江蘇，主要業務為提供藥品研發服務，註冊資本為人民幣29億元，擁有33,800多名員工	CRO服務	2015年	15日	31,193	3.2%
供應商D	一家總部設於美國的私營企業，主要業務是為醫療專業提供專業分析及診斷服務	CRO服務	2024年	30日	26,562	2.7%
供應商E	一家總部位於中國江蘇省南通市的私營企業，主要業務為研發原料藥及中間體，註冊資本為人民幣12.9百萬元，擁有60多名員工	原材料	2016年	45日	18,991	1.9%
總計					383,486	39.2%

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

業 務

供應商	背景	所採購產品／服務	業務關係開始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾ . . .	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，總部設於北京，主要業務為提供CDMO服務及技術開發，註冊資本為人民幣112.0百萬元，擁有1,300多名員工	CRO服務	2020年	10至20日	43,863	6.3%
供應商F ⁽⁴⁾ . . .	一家總部位於中國江蘇省南京市的私營企業，主要業務為藥品製造及技術開發，註冊資本為人民幣3.0百萬元，擁有超過25名員工	原材料	2020年	30日	36,746	5.3%
供應商G	一家總部位於中國天津的私營企業，主要業務為藥品製造及技術開發，註冊資本為人民幣0.8百萬元	原材料	2015年	60日	36,083	5.2%
供應商B ⁽³⁾ . . .	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要業務為供應原料藥、中間體及生物技術服務，註冊資本超過人民幣287.0百萬元，擁有540多名員工	原材料	2016年	30日	24,204	3.5%
供應商E	一家總部位於中國江蘇省南通市的私營企業，主要業務為研發原料藥及中間體，註冊資本為人民幣12.9百萬元，擁有60多名員工	原材料	2016年	45日	20,097	2.9%
總計					160,993	23.2%
截至2023年12月31日止年度						
供應商H	一家總部設於中國江蘇省蘇州市的私營企業，主要業務為提供技術服務，註冊資本為人民幣8.0百萬元	原材料	2022年	30日	88,951	12.6%
供應商A ⁽¹⁾⁽²⁾ . . .	一家於上海證券交易所上市的公眾公司，總部設於北京，主要業務為提供CDMO服務及技術開發，註冊資本為人民幣112.0百萬元，擁有1,300多名員工	CRO服務	2020年	10至20日	32,070	4.5%
供應商G	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，註冊資本為人民幣0.8百萬元	原材料	2015年	60日	31,982	4.5%
供應商B ⁽³⁾ . . .	一家總部位於中國重慶的私營企業，主要從事原料藥、中間體及生物技術服務的供應業務，註冊資本超過人民幣287.0百萬元，擁有540多名員工	原材料	2016年	30日	22,850	3.2%
供應商F ⁽⁴⁾ . . .	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，註冊資本為人民幣3.0百萬元，擁有超過25名員工	原材料	2020年	30日	17,521	2.5%
總計					193,374	27.3%

業 務

附註：

- (1) 2025年向供應商A的採購額有所增加，乃主要由於BGM0504及其他研發項目的多項臨床研究同步推進，導致期內產生更高的里程碑服務費及臨床試驗開支(如受試者費用及場地費用)。為清楚起見，供應商A提供場地管理、患者入組、數據管理及其他配套服務，惟並非作為BGM0504的共同開發者。根據我們與供應商A的協議，臨床研究產生的所有知識產權及數據獨家歸我們所有。除我們的CRO管理措施外，我們在合約中要求供應商A遵守超過人民幣287.0元現行中國法規要求，並聘請獨立第三方進行質量監督。考慮到CRO服務的可替代性、合資格替代供應商的選擇及採購集中度上升的階段性特徵，董事認為我們並無對供應商A產生重大依賴。
- (2) 供應商A為我們於2023年、2024年及2025年的五大供應商之一，亦為我們各自年度的客戶。向供應商A的採購額分別佔我們2023年、2024年及2025年採購總額的4.5%、6.3%及27.5%。於2023年、2024年及2025年，來自供應商A的收益分別為人民幣0.2百萬元、人民幣9.9百萬元及人民幣0.1百萬元，佔我們各年度總收益少於0.1%、0.8%及少於0.1%。在往績期間，向供應商A銷售所產生的毛利分別為人民幣18,000元、人民幣8.2百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔同年總毛利少於0.1%、1.1%及少於0.1%。
- (3) 供應商B為我們於2023年、2024年及2025年的五大供應商之一，亦為我們於2024年的客戶。向供應商B的採購額分別佔我們2023年、2024年及2025年總採購量的3.2%、3.5%及3.9%。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%。於2024年，向供應商B銷售所產生的毛利為人民幣5,000元，佔同年總毛利少於0.1%。
- (4) 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。向供應商F的採購額分別佔我們2023年及2024年總採購量的2.5%及5.3%。2024年來自供應商F的收益為人民幣0.2百萬元，佔我們2024年總收益的不到0.1%。於2024年，向供應商F銷售所產生的毛利為人民幣0.2百萬元，佔同年總毛利少於0.1%。

據我們所知：(i)於往績期間各年度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的五大供應商的任何權益。

客戶與供應商重疊

於往績期間，各年度的五大供應商中，有部分同時是我們的客戶，各年度的五大客戶中，也有部分同時是我們的供應商。就該等重疊客戶及供應商而高，我們主要向其提供原料藥及中間體，而我們向其採購的產品及服務則主要包括中間體、藥品對照品、諮詢服務及相關加工服務。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。

根據灼識諮詢，由於製藥業務通常涵蓋研發、生產及商業營運，在製藥行業內，一家公司的供應商同時為客戶屬常見現象，反之亦然，而我們的客戶與供應商的重疊程度符合行業慣例。

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。

業 務

COVID-19的影響

於往績期間及截至最後可行日期，COVID-19對本集團的業務營運及財務表現未有造成重大不利影響，我們於同期並未出現任何重大延誤或營運中斷。此外，供應商的生產及交付計劃亦未因COVID-19而遭遇任何重大延誤或干擾，我們候選藥的研發進度亦未有因COVID-19受到嚴重影響。雖然COVID-19曾對我們的營運帶來一定挑戰，包括物流、供應鏈及員工出勤的短暫中斷，但其並未對整體業務造成任何重大延誤或中斷，尤其因應我們已實施的緩解措施。隨著COVID-19的全球影響持續減弱，董事不預期COVID-19將對未來業務造成重大不利影響。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 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元素」。

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12月31日，我們擁有：(i)298項已獲授專利，包括在中國有218項、在美國有12項及在其他司法權區有68項；及(ii)201項專利申請，包括在中國有151項、在美國有七項、在歐洲有三項、在中國根據專利合作條約申請有14項及在其他司法權區有26項。下表概述與已上市產品及在研藥物相關的已獲授專利及專利申請的詳情，其對我們的業務營運屬重大。更多詳情請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — B.關於業務的進一步資料 — 知識產權 — 專利」。

相關產品	專利保護範圍	類別	註冊編號／ 申請編號	司法權區	專利持有人／申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
BGM0504	BGM0504化合物	發明	CN115124602B/ 202210294984.3	中國	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
BGM0504	BGM0504化合物	發明	US12215133B2/ 18/540,219	美國	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
BGM0504	BGM0504化合物	發明	ZA202309366B/ 2023/09366	南非	本公司、博瑞製藥	2042年3月23日
磺達肝癆鈉	製備方法	發明	CN104418924B/ CN201310380690.3	中國	本公司、博瑞泰興	2033年8月28日
艾立布林	製備方法	發明	CN111689982B/ CN201910197071.8	中國	本公司	2039年3月15日
磷酸奧司他韋	製備方法	發明	CN109574869B/ CN201811643134.X	中國	本公司	2038年12月29日
卡泊芬淨	製備方法	發明	CN106755224B/ CN201710048169.8	中國	本公司、博瑞製藥	2037年1月20日
泊沙康唑	製備方法	發明	CN105622591B/ CN201410616727.2	中國	本公司、博瑞製藥	2034年11月6日
阿加曲班	製備方法	發明	CN102329371B/ CN201110281988.X	中國	本公司、博瑞製藥	2027年8月6日
霧化組件、容器組件及 鼻噴霧器械	藥物遞送器械	發明	CN119633213B/ CN202510075501.4	中國	艾特美醫藥	2045年1月17日
彈性保護元件、噴嘴組 件及霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN119548717B/ CN202410729370.2	中國	艾特申博醫藥	2044年6月6日
定量霧化設備用袋閥組 件及定量霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN116115868B/ CN202310333860.6	中國	艾特美醫藥	2043年3月31日

業 務

相關產品	專利保護範圍	類別	註冊編號／ 申請編號	司法權區	專利持有人／申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
定量霧化設備	藥物遞送器械	發明	CN116328111B/ CN202310333545.3	中國	艾特美醫藥	2043年3月31日
鼻腔至腦部產品 . . .	藥物遞送器械	發明	CN113616886B/ CN202110954143.6	中國	艾特申博醫藥	2041年8月19日

附註：

(1) 專利屆滿日期不包括任何適用專利期限延續。

截至2025年12月31日，我們有152項已註冊商標，包括在中國有146項及其他司法權區有六項已註冊商標，並於中國提交14項商標申請。同日，我們亦為九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BGM1812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。」

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、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。

業 務

僱員

截至2025年12月31日，我們有[1,196]名全職僱員，大多數駐於中國。下表載列截至2025年12月31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	273	22.8%
製造	805	67.3%
銷售及營銷	37	3.1%
融資	26	2.2%
一般及行政	55	4.6%
總計	1,196	100.0%

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

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[編纂]、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。
	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。

業 務

類別	分項	描述	緩減／管理措施
機遇	政策支援	政府激勵措施 (例如綠色生產的稅務優惠和補貼) 可能有助降低運營成本。	提升運營效率和流程標準，以強化我們的低碳競爭力。
	市場機遇	氣候變化可能會增加若干疾病的發生率，從而擴大市場對氣候韌性藥品的需求。	監測與氣候變化相關的疾病趨勢，與上下游夥伴合作探索新產品開發機遇。
	資源使用	優化流程並提升能源效率可降低運營成本。	持續完善能源管理和資源效率計劃，以提升環境績效及企業聲譽。

環境保護

環境合規

我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。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》。

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。

業 務

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：

- **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。
- **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。

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：

- **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。

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

業 務

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、鹼性中和及活性碳吸附進行處理。
- **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。

環境指標及目標

我們於往績期間的主要環境指標⁽¹⁾摘要如下：

指標	單位	2023年	2024年	2025年
溫室氣體(「溫室氣體」)排放量				
範圍1溫室氣體排放量 ⁽²⁾⁽⁵⁾	噸二氧化碳當量	840.85	1,309.55	760.03
範圍2溫室氣體排放量 ⁽²⁾	噸二氧化碳當量	64,714.19	58,556.79 ⁽³⁾	57,564.70
溫室氣體排放總量(範圍1 + 範圍2)	噸二氧化碳當量	65,555.04	59,866.44	58,324.73
溫室氣體排放強度(範圍1 + 範圍2)	噸二氧化碳當量／ 人民幣百萬元收入	55.58	46.68	47.66
範圍3溫室氣體排放量 ⁽⁴⁾	噸二氧化碳當量	33,755.28	30,089.46	32,116.81
廢棄物				
有害廢棄物 ⁽⁵⁾	噸	4,802.77	5,416.49	5,884.15
有害廢棄物強度	噸／人民幣百萬元收入	4.07	4.22	4.81
無害廢棄物	噸	138.71	163.39	179.30
無害廢棄物強度	噸／人民幣百萬元收入	0.12	0.13	0.15
能源消耗量				
直接能源消耗量				
天然氣消耗量	立方米	388,887.00	605,704.00	351,511.00
間接能源消耗量				
外購電力	10,000千瓦時	7,721.64	7,600.24	7,924.05
外購熱能	百萬千焦耳	187,978.92	184,017.26	141,088.10
綜合能源消耗量				
綜合能源消耗量	噸標準煤	16,420.96	16,424.95	15,020.09
綜合能源消耗強度	噸標準煤／人民幣 百萬元收入	13.92	12.81	12.27
廢氣排放量				
非甲烷總碳氫化合物排放量	噸	0.79	4.53	2.35
耗水量				
耗水量	噸	624,232.00	628,309.00	737,699.09
耗水強度	噸／人民幣百萬元收入	529.23	489.89	602.87
廢水排放量				
廢水排放量	噸	185,632.69	227,900.90	211,708.20
廢水排放強度	噸／人民幣百萬元收入	157.38	177.69	173.02

附註：

(1) 環境績效包含2023年、2024年及2025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。

業 務

- (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，以提升信息披露的完整性和透明度。
- (5) 2023年至2024年範圍一排放量增加，主要原因是泰興製造設施的蓄熱式熱氧化爐投入使用，使天然氣消耗量上升。該設備用於處理生產過程中的廢氣，需要額外消耗燃料。2023年至2025年有害廢棄物產生量增加，則主要歸因於產能擴充。

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。

我們的環境目標是參考歷史表現、預期業務發展及適用行業實務而制定。主要假設及參考如下：

- **歷史基準及業務計劃：**我們的目標以2024年為基準。我們已將預期產能擴張納入考量。隨著業務持續成長，我們的主要以強度指標為基礎目標，涵蓋溫室氣體排放強度、能源消耗強度及用水強度，並搭配以合規污染物排放目標，我們認為，在業務擴張期間，該等指標能更適當地反映營運效率的提升。
- **行業標準及同業：**我們的目標設定過程已參考公認的國內及國際框架，包括ISO 14064、《溫室氣體盤查議定書企業會計及報告準則》，以及適用製藥企業的中國節能及綠色製造相關政策。我們亦於目標制定過程中參考了若干業務模式大致相若的同業公開披露的環境目標，包括在中國上市而且生產規模及產品類型大致相若的製藥公司。
- **營運措施預期影響：**我們已評估上文「— 環境保護」中所述環保措施所帶來的資源節約及減排效果，並信納該等目標在營運上可以實現。

我們環境目標的可實現性由「— 環境保護」一節所述的運營措施以及我們的內部控制與監控安排共同支持。我們已就能源使用、用水、污染物排放及廢棄物處置建立內部程序及監測指標，並設置相關數據收集、報告及核證程序，同時指定相關部門監督內部目標及經營計劃的執行情況。我們的環境、健康及安全部門負責彙集整合關鍵環境績效及合規相關數據，並監控實施進度。我們亦採用數字化ESG信息管理系統來支持可持續發展相關數據的收集及審查。在該系統下，相關部門及營運單位

業 務

定期透過中央平台提交定性及定量ESG相關信息，再由指定人員進行匯總和審視，以支持ESG呈報及相關披露。核心環境數據亦須接受定期審查及核證程序，以確保其準確性及可追溯性。當發現與既定進度或目標路徑存在偏差時，我們會及時採取糾正或改進措施，並視情況更新相關實施計劃及管理措施。此外，部分ESG相關績效指標已納入若干相關部門及人員的績效考核。上述措施有助持續監測及評估我們環境目標的可實現性。

產品管理責任

研發與創新

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。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》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：

- **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。

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」。

業 務

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。

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

業 務

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。

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体系認證工作，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。

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

業 務

內部制度，確保平等就業機會。

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。

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。

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

業 務

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12月31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，目前我們已有九款產品獲納入《基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

物業

截至最後可行日期，我們於中國江蘇省及山東省擁有16幅土地的土地使用權，土地面積約159,600平方米，並於該等土地上擁有24幢建築物，樓面面積約137,700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32L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2026年3月31日我們經選擇物業權益的詳情。仲量聯行截至2026年3月31日對該等物業權益的估值約為人民幣72.0百萬元。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。

業 務

租賃物業

截至最後可行日期，我們於江蘇省富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33,000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。

根據中國適用行政法規，出租人與承租人均須於租賃協議簽署後30日內向相關政府部門辦理備案。截至最後可行日期，我們在中國租賃建築面積各超過1,000平方米並用於研發製造及辦公用途的物業中，有四份租賃協議尚未向中國相關當局進行登記，主要因為相關出租方未能適時加配合完成備案程序。雖然未有登記本身不會導致租賃協議無效，但若在收到相關中國政府部門通知後未在規定期限內修正該違規行為，我們可能面臨罰款。每份未登記租賃的罰款按相關部門酌情決定介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，據此，該等租賃物業的最高潛在罰款總額為人民幣40,000元，由於涉及金額不大，我們尚未就此計提撥備。於往績期間及截至最後可行日期，我們並未因未登記租賃而受到任何處罰。

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。於往績期間及截至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守社會保險及住房公積金供款規定。根據自2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》規定，任何用人單位與員工之間協議，或員工向用人單位作出承諾，聲明可免繳社會保險費者，均應視為無效。詳情請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 有關僱傭及社會保障的法規」。根據中國法律顧問的意見，鑑於我們並未與任何員工簽訂相關協議，且任何員工亦未承諾放棄社會保險權益，上述最新監管發展不太可能對我們的業務營運或財務狀況造成重大不利影響。

業 務

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
2025年	2025 CPHI中國製藥大獎 — 中國醫藥國際化領軍企業獎	世界製藥原料中國展

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
中國內地				
藥品生產許可證	本公司	江蘇省藥品監督管理局	2026年4月29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	2026年5月11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	2026年1月14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

業 務

牌照／許可證／證書	持有人	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
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
中國內地以外				
GMP證書(米卡芬淨鈉)	BrightGene	意大利藥品管理局(AIFA)	2025年10月31日	2028年4月29日
	Pharmaceutical			
GMP證書(米卡芬淨鈉中間體)	BrightGene Fine Chemical Co., Ltd.	意大利藥品管理局(AIFA)	2025年10月31日	2028年4月25日
GMP證書(羧基麥芽糖鐵)	BrightGene Fine Chemical Co., Ltd.	德國圖林根州消費者保護局(TLV)	2025年6月4日	2027年12月12日
GMP證書(鹽酸達巴萬星)	BrightGene Fine Chemical Co., Ltd.	德國漢堡漢薩自由市司法及消費者保護局(BJV)	2024年4月2日	2026年9月27日
CEP證書(磷酸奧司他韋原料藥)	本公司	歐洲藥品質量管理局(EDQM)	2025年11月5日	2029年3月6日
原料藥註冊證書(醋酸卡泊芬淨原料藥)	博瑞製藥	韓國食品藥品安全處	2019年3月6日	不適用
原料藥註冊證書(米卡芬淨鈉原料藥)	博瑞製藥	韓國食品藥品安全處	2019年7月15日	不適用

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」。

數據私隱

據中國法律顧問表示，除處理我們員工以及供應商、客戶及其他商業夥伴聯絡人的個人資料外，我們在進行藥物臨床試驗及生物等效性研究過程中所處理的個人數據包括：姓名、聯絡方式、項目團隊成員(主要為我們員工、合作CRO借調人員及臨床試驗機構之研究人員)之履歷及其他資料，以及受試者之識別碼、出生日期、年齡、種族及其他基本個人資料，以及其病史、實驗室檢驗報告及其他個人健康與生理資料。

業 務

根據ICH良好臨床實踐指南，我們有義務執行藥物警戒活動（「PV」），其中包含與海外夥伴分享疑似意外嚴重不良反應（「SUSAR」）資訊，以便向相關外國監管機構進行通報。我們提供予海外接收人的SUSAR中所包含的試驗受試者個人資料，僅限於經匿名處理的受試者識別碼及與該等識別碼相關的數據；而將識別碼與試驗受試者實際身份連結的對照表，則由中國境內的臨床試驗中心以保密方式保存，海外接收人無法取得。據此，該等數據不構成中國適用數據保護法律法規所定義的「敏感個人資料」，且我們轉移至海外的個人資料量未達到相關申報門檻。因此，根據中國法律顧問的意見，我們無需就該等跨境數據轉移向國家互聯網信息辦公室申請安全評估。

誠如中國法律顧問告知，於往績期間及截至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用中國網絡安全及數據保護法律法規。

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。

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

業 務

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。

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，根據中國證監會頒佈的《上市公司收購管理辦法》，若一名自然人為某A股上市公司的董事或高級管理人員，或持有該A股上市公司30%或以上股份，在無相反證據的情況下，其父母或其他近親屬將被視為該名自然人的一致行動人士。據此，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37.84%(包括截至最後可行日期本公司作為庫存股份持有的560,332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37.89%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560,332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560,332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

截至最後可行日期，我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人概無於任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而該等情況須根據上市規則第8.10條予以披露。

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。

與控股股東的關係

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，包括五名執行董事、兩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；
- (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；及
- (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。

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。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。

與控股股東的關係

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54.0百萬元。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。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。

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) 獨立非執行董事將提供公正及專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (4) 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；
- (5) 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

與控股股東的關係

- (6) 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。

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430,464,598元，由430,464,598股每股面值人民幣1.00元的A股（包括作為庫存股份的560,332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	430,464,598	100%
總額	430,464,598	100%

[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	430,464,598	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總額	[編纂]	100%

緊隨[編纂]完成後，假[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	430,464,598	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總額	[編纂]	100%

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[編纂]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]及買賣。香港及其他海外[編纂]以及合資格的內地機構[編纂]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[編纂]根據滬港通或深港通的規則及限額[編纂]及[編纂]。

股 本

截至最後可行日期，560,332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劃或員工持股激勵計劃。其中，分別於2024年3月27日至2024年4月19日期間回購363,461股A股，以及於2025年10月30日至2025年12月16日期間回購196,871股A股。如該等560,332股A股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560,332股A股撥付資金），該560,332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。

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[編纂]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]將予發行的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]獲悉數行使而將予發行的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[編纂]進行[編纂]及在香港進行[編纂]。
- (iii) 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 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	估緊隨[編纂]後A股 股權的概約 百分比(不包括未 轉換可換股債券轉 換時可發行的A股)	估緊隨[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	實益擁有人 ⁽²⁾	A股	113,535,123	26.38%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有 權益 ⁽²⁾	A股	49,345,513	11.46%	[編纂]%	[編纂]%
鍾女士 ⁽¹⁾	庫存股份權益 ⁽³⁾	A股	560,332	0.13%	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	A股	22,543,669	5.24%	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	A股	26,801,844	6.23%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有 權益 ⁽²⁾	A股	113,535,123	26.38%	[編纂]%	[編纂]%
博瑞鑫穩 ⁽¹⁾	庫存股份權益 ⁽³⁾	A股	560,332	0.13%	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	A股	26,801,844	6.23%	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有 權益 ⁽²⁾	A股	136,078,792	31.61%	[編纂]%	[編纂]%
	庫存股份權益 ⁽³⁾	A股	560,332	0.13%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 博瑞鑫穩為於中國成立的有限合夥企業。於最後可行日期，博瑞鑫穩由(1)鍾女士身為普通合夥人擁有10.09%；(2)獨立第三方李彬先生身為有限合夥擁有42.15%；及(3)其他45名有限合夥擁有47.76%，彼等各自擁有少於三之一的權益。因此，根據證券及期貨條例，鍾女士及李彬先生各自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。
- (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560,332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的權益或淡倉，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，其中包括五名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。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	56	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	38	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
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	38	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
袁芬妮女士	28	非執行董事	2026年4月10日	2026年4月10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	35	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	57	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

執行董事

袁建棟博士，56歲，是本公司創辦人、董事長、執行董事兼總經理。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，袁博士由2025年6月至2026年4月擔任深圳奧禮生物科技有限公司董事。

董事及高級管理層

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。

全彤女士，38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。

加入本集團前，全女士：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，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月至2026年4月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。

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。

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。

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。

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。彼其後由2021年6月至2025年12月擔任律飛管理諮詢(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。

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。

董事及高級管理層

非執行董事

蘇蕾女士，38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。

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。

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。

袁芬妮女士，28歲，為本公司非執行董事。彼於2026年4月10日獲委任為董事。袁女士為袁建棟博士的女兒。

加入本集團以前，袁女士自2021年7月至2022年5月在丹娜法伯癌症研究院(Dana-Farber Cancer Institute)從事研究，及於2019年6月至2019年9月作為洛克菲勒大學(The Rockefeller University)的志願研究員。彼於2023年1月至2024年2月於國信證券(香港)金融控股有限公司資產管理部任職。袁女士自2025年3月起HLC VGC Management IV Limited的風投合夥人，該投資基金主要從事生物製藥的研究及股本投資。

袁女士於2020年6月在加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego)取得理學士學位，主修生物化學及細胞生物學，並於2022年5月在美國哈佛醫學院取得醫療科學碩士學位。

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。

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。

董事及高級管理層

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，35歲，為本公司獨立非執行董事。

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。

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。吳女士為中國註冊會計師及中國註冊會計師協會資深會員。

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。

董事及高級管理層

陳新女士，57歲，為本公司獨立非執行董事。

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	56	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
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

有關袁建棟博士、李凱先生及于楠女士各人的履歷，請參閱本節內「— 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（「專家會議」），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」）。袁博士在專家會議上的分享，是在閉門專家討論中對技術問題的即興回應，並非預先安排的宣傳聲明或公眾投資者溝通。事件發生後，本公司迅速採取行動以減輕任何潛在的誤解，證明袁博士及本公司真誠地致力遵守適用披露規定。

董事及高級管理層

中國法律顧問認為，2023年監管警示屬於江蘇監管局及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。鑑於上述事件屬於偶發性疏忽，且袁博士在此之前或之後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擔任本公司董事的誠信品格或適合性，理由如下。

- (1) 截至最後可行日期，據本公司所知，2023年監管警示已完成而上海證券交易所及／或中國證監會並未向本公司或袁博士提出任何進一步監管要求、採取任何行動或發出任何函件；
- (2) 上述事件涉及的所有違規行為均非故意，且不涉及袁博士的欺詐及不誠實行為，亦不涉及對其誠信的質疑；
- (3) 根據中國法律顧問的建議，考慮到其非懲罰性質，江蘇監管局發出的警示函或上海證券交易所發出的口頭警示均不構成重大或嚴厲的行政監管措施或自律措施，亦不構成中國證券法律、法規或規則下的行政處罰或公開譴責；及
- (4) 本公司亦已實施內部控制措施，以確保未來全面遵守適用法律及法規，包括但不限於(i)委任合規顧問以及完善本公司在信息披露、投資者關係及媒體溝通方面的內部政策；(ii)組織並加強對董事及相關人員的定期合規培訓，加強對相關法律及法規的學習；及(iii)定期進行自我檢查及內部審核，以確保遵守信息披露程序，並及時向董事會或審核委員會報告重大事項。

獨家保薦人已(i)對袁先生進行盡職調查面談；(ii)取得並審閱與2023年監管警示相關的文件，包括專家會議紀要、本公司在A股市場發佈的公告，以及本公司就2023年監管警示向江蘇監管局提交的報告；(iii)取得並審閱本公司採納之內部控制措施，例如資訊披露政策；(iv)取得並審閱有關上市公司人員對外溝通的培訓紀錄；(v)委託獨立代理機構對袁先生進行背景調查；(vi)取得並審閱中國法律顧問出具的法律意見，並注意到並無就2023年監管警示而遭提起或威脅提起任何訴訟、監管程序或重大索賠。根據獨家保薦人所執行獨立盡職審查及其獲提供的資料及聲明，獨家保薦人認同前述董事會就袁博士根據上市規則第3.08及3.09條適合擔任執行董事及本公司高級管理人員的意見。

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。

董事及高級管理層

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

董事及高級管理層

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、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，本集團的整體戰略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。

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。

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28歲至60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六名女性董事，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。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。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。[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。

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。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2026年12月31日止年度應計予董事的稅前總薪酬約為人民幣6.75百萬元。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，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4.9百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣9.5百萬元。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。

董事及高級管理層

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們給予五名最高薪酬人士（包括四名、四名及四名董事）的薪酬總額分別為人民幣5.5百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣11.6百萬元。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

各董事確認彼等(i)已於2025年10月15日或2026年4月7日（如適用）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[編纂]的董事須根據上市規則所承擔的責任。

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。

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。

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

我們是一家全球製藥企業，致力在代謝及呼吸系統疾病以及其他疾病負擔沉重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、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。

在高門檻製劑及特色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，我們擁有六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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收益分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。同期的年度利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。

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。於往績期間各年末，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。

財務資料

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收益分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元，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，2025年全球原料藥及中間體市場規模為2,725億美元，預計至2035年將達到4,575億美元，複合年增長為5.2%。

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為呼吸系統疾病構建具競爭力的吸入式藥械組合產品。創新專利療法，同時根據灼識諮詢，2025年全球代謝性疾病藥物市場規模達2,229億美元，預計至2035年將以10.0%的複合年增長率擴增至5,847億美元；而全球呼吸系統藥物市場規模在2025年為1,507億美元，預計到2035年將以3.7%的複合年增長率增長至2,193億美元。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劃、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。截至最後可行日期，我們有六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。

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。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。

財務資料

於往績期間，我們大部分收益來自八款主要已上市產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。已上市產品日後的表現將持續取決於其市場競爭力。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。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、毛利率和盈利的波動。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。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成為全球導向、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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，來自中國內地的收益分別佔總收益的65.9%、54.0%及56.6%。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12月31日，我們九款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。」

財務資料

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，五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。另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購，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。」

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。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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元，分別佔同期總收益的21.4%、23.7%及25.5%。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2026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。

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。

財務資料

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。

其他會計政策、會計判斷及估計。見本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及附註3。

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綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
收益	1,163,623	1,254,868	1,198,205
銷售成本	(510,407)	(519,145)	(580,810)
毛利	653,216	735,723	617,395
其他收入及收益	67,386	70,571	83,024
銷售及分銷開支	(64,069)	(71,743)	(78,022)
行政開支	(121,871)	(147,399)	(166,279)
研發開支	(248,592)	(297,453)	(304,947)
金融資產減值虧損淨值	(2,467)	(12,353)	(20,274)
其他開支	(36,804)	(58,549)	(41,414)
財務成本	(44,424)	(52,435)	(62,957)
分佔聯營公司虧損	(13,605)	(9,162)	(12,617)
除稅前利潤／(虧損)	188,770	157,200	13,909
所得稅(開支)／抵免	(15,346)	(15,937)	23,045
年度利潤	173,424	141,263	36,954
以下應佔：			
母公司擁有人	202,466	189,167	54,514
非控股權益	(29,042)	(47,904)	(17,560)
	173,424	141,263	36,954

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					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
特色原料藥／中間體	947,363	81.4	1,047,914	83.5	968,855	80.9
製劑產品	138,009	11.9	161,150	12.8	176,191	14.7
小計	1,085,372	93.3	1,209,064	96.3	1,145,046	95.6
研發服務	75,805	6.5	39,218	3.1	16,157	1.3
其他 ⁽¹⁾	2,446	0.2	6,586	0.6	37,002	3.1
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 主要指授權收入及向第三方提供製造服務所的收入。

下表載列於往績期間任何年度對我們收入貢獻超過5%的主要已上市產品的收入貢獻情況(按所示年度)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
米卡芬淨 ⁽¹⁾	159,315	13.7	217,904	17.3	169,978	14.2
製劑產品	49,872	4.3	69,265	5.5	72,042	6.0
原料藥／中間體	109,443	9.4	148,639	11.8	97,936	8.2
磷酸奧司他韋 ⁽¹⁾	331,644	28.5	202,090	16.1	112,920	9.5
製劑產品	78,495	6.7	64,343	5.1	66,595	5.6
原料藥／中間體	253,149	21.8	137,747	11.0	46,325	3.9
醋酸卡泊芬淨 ⁽¹⁾	84,937	7.3	119,327	9.5	108,729	9.1
製劑產品	227	0.0	—	—	—	—
原料藥／中間體	84,710	7.3	119,327	9.5	108,729	9.1
阿尼芬淨 ⁽²⁾	48,921	4.2	119,735	9.5	106,477	8.9
非達米星 ⁽²⁾	52,591	4.5	87,006	6.9	64,983	5.4
甲磺酸艾立布林 ⁽¹⁾	34,152	2.9	77,096	6.2	32,800	2.7
製劑產品	2,567	0.2	15,744	1.3	12,576	1.0
原料藥／中間體	31,585	2.7	61,352	4.9	20,224	1.7
吡美莫司 ⁽²⁾	19,569	1.7	37,003	2.9	63,250	5.3
達巴萬星 ⁽²⁾	35,355	3.0	21,225	1.7	93,629	7.8

附註：

(1) 包括製劑產品及原料藥／中間體銷售收入。

(2) 僅包括原料藥／中間體銷售收入。於往績期間，我們並未以最終劑型銷售該等產品。

財務資料

下表載列於所示年度按地區及分銷渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
中國內地						
直銷 ⁽¹⁾	470,283	40.4	325,726	26.0	288,733	24.1
分銷商	296,642	25.5	352,331	28.1	389,761	32.5
小計	766,925	65.9	678,057	54.0	678,494	56.6
中國內地以外地區						
直銷 ⁽¹⁾	302,626	26.0	364,448	29.0	355,233	29.6
分銷商	94,072	8.1	212,363	16.9	164,478	13.7
小計	396,698	34.1	576,811	46.0	519,711	43.4
總計	1,163,623	100.0	1,254,868	100.0	1,198,205	100.0

附註：

(1) 我們的直銷業務主要指向國內外下游製藥公司銷售原料藥及中間體。

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按性質劃分之我們銷售成本明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
原材料成本	325,433	63.7	274,889	52.9	250,188	43.1
直接勞工及製造成本	163,180	32.0	223,538	43.1	302,113	52.0
其他	21,794	4.3	20,718	4.0	28,509	4.9
總計	510,407	100.0	519,145	100.0	580,810	100.0

下表列載於所示年度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					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
原料藥及中間體	443,037	86.8	440,293	84.8	446,624	76.9
製劑產品	45,576	8.9	58,134	11.2	105,677	18.2
小計	488,613	95.7	498,427	96.0	552,301	95.1
研發服務	20,976	4.1	18,174	3.5	6,804	1.2
其他 ⁽¹⁾	818	0.2	2,544	0.5	21,705	3.7
總計	510,407	100.0	519,145	100.0	580,810	100.0

附註：

(1) 主要指與我們授權收入及向第三方提供製造服務所產生收入相關的銷售成本。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣653.2百萬元、人民幣735.7百萬元及人民幣617.4百萬元，毛利率分別為56.1%、58.6%及51.5%。

財務資料

下表列載於所示年度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					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %
(人民幣千元，百分比除外)						
產品銷售						
原料藥及中間體	504,326	53.2	607,621	58.0	522,231	53.9
— 米卡芬淨鈉	86,849	79.4	119,469	80.4	74,400	76.0
— 磷酸奧司他韋	94,886	37.5	55,932	40.6	5,255	11.3
— 其他產品	322,591	55.2	432,220	56.8	442,576	53.7
製劑產品	92,433	67.0	103,016	63.9	70,514	40.0
— 米卡芬淨鈉	42,255	84.7	59,582	86.0	52,708	73.2
— 磷酸奧司他韋	49,199	62.7	29,676	46.1	11,920	17.9
— 其他產品	979	10.2	13,758	50.0	5,886	15.7
小計	596,759	55.0	710,637	58.8	592,745	51.8
研發服務	54,829	72.3	21,044	53.7	9,353	57.9
其他 ⁽¹⁾	1,628	66.6	4,042	61.4	15,297	41.3
總計	653,216	56.1	735,723	58.6	617,395	51.5

附註：

(1) 主要指與我們授權收入及向第三方提供製造服務所產生收入相關的毛利及毛利率。

下表載列於所示年度按地區及分銷渠道劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %	毛利 金額	毛利率 %
(人民幣千元，百分比除外)						
中國內地						
直銷 ⁽¹⁾	226,026	48.1	142,903	43.9	116,580	40.4
分銷商	153,185	51.6	182,819	51.9	176,441	45.3
小計	379,211	49.4	325,722	48.1	293,021	43.2
中國內地以外地區						
直銷 ⁽¹⁾	208,222	68.8	258,211	70.9	219,941	61.9
分銷商	65,783	69.9	151,790	71.5	104,433	63.5
小計	274,005	69.1	410,001	71.0	324,374	62.4
總計	653,216	56.1	735,723	58.6	617,395	51.5

附註：

(1) 我們的直銷業務主要指向國內外下游製藥公司銷售原料藥及中間體。

財務資料

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，主要指由於地方政府機關肯定我們的創新工作而從有關當局收取的研發項目補助及扶持產業發展資助；(ii)租金收入；(iii)銀行利息收入；(iv)外匯差額淨額；及(v)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收益。下表列載於所示年度的其他收入及收益明細。政府補助的金額及發放時間乃視乎相關政府機關的政策而定並可由該等機關酌情決定，我們無法保證未來仍能持續獲得相似水平的政府補助或任何政府補助。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
其他收入						
政府補助	30,088	44.6	29,804	42.3	38,466	46.4
銀行利息收入	17,991	26.7	10,964	15.5	5,547	6.7
租金收入	15,894	23.6	27,684	39.2	25,435	30.6
其他	810	1.2	200	0.3	403	0.5
其他收入總額	<u>64,783</u>	<u>96.1</u>	<u>68,652</u>	<u>97.3</u>	<u>69,851</u>	<u>84.2</u>
收益						
外匯差額淨額	2,603	3.9	1,919	2.7	6,093	7.3
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收益	—	—	—	—	7,080	8.5
總收益	<u>2,603</u>	<u>3.9</u>	<u>1,919</u>	<u>2.7</u>	<u>13,173</u>	<u>15.8</u>
總計	<u>67,386</u>	<u>100.0</u>	<u>70,571</u>	<u>100.0</u>	<u>83,024</u>	<u>100.0</u>

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銷售及分銷開支的明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
營銷開支	53,196	83.1	55,668	77.6	60,707	77.9
員工成本	9,158	14.3	13,353	18.6	14,225	18.2
差旅及會議開支	1,115	1.7	2,073	2.9	1,730	2.2
其他	600	0.9	649	0.9	1,360	1.7
總計	<u>64,069</u>	<u>100.0</u>	<u>71,743</u>	<u>100.0</u>	<u>78,022</u>	<u>100.0</u>

財務資料

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行政開支的明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
員工成本	53,063	43.5	69,450	47.1	75,580	45.5
差旅開支、辦公室開支及日常營運開支	18,872	15.5	21,777	14.8	21,853	13.1
諮詢、專業及其他服務開支	19,514	16.0	22,728	15.4	21,906	13.2
拆舊及攤銷	15,428	12.7	15,274	10.4	23,466	14.1
稅項及附加費用	5,712	4.7	8,420	5.7	13,030	7.8
其他	9,282	7.6	9,750	6.6	10,444	6.3
總計	<u>121,871</u>	<u>100.0</u>	<u>147,399</u>	<u>100.0</u>	<u>166,279</u>	<u>100.0</u>

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「附錄一 — 重大會計政策 — 研發開支」。下表載列於所示年度研發開支的明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣千元，百分比除外)						
員工成本	81,904	32.9	88,943	29.9	84,344	27.8
臨床試驗及測試開支	67,902	27.3	93,705	31.5	129,098	42.3
物料成本	64,129	25.8	75,751	25.5	48,626	15.9
折舊及攤銷	19,816	8.0	24,146	8.1	25,445	8.3
其他	14,841	6.0	14,908	5.0	17,434	5.7
總計	<u>248,592</u>	<u>100.0</u>	<u>297,453</u>	<u>100.0</u>	<u>304,947</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2023年、2024年及2025年分別錄得減值虧損淨額人民幣2.5百萬元、人民幣12.4百萬元及人民幣20.3百萬元。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們產生其他開支分別為人民幣36.8百萬元、人民幣58.5百萬元及人民幣41.4百萬元。

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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，財務成本分別為人民幣44.4百萬元、人民幣52.4百萬元及人民幣63.0百萬元。

分佔聯營公司虧損

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，分佔聯營公司虧損金額分別為人民幣13.6百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣12.6百萬元。分佔聯營公司虧損主要指我們對Oralead Pharma及PT Anvita Pharma Indonesia虧損的攤分，截至最後可行日期，該等公司均處於營運起步階段，尚未實現盈利。

所得稅(開支)／抵免

截至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15.3百萬元及人民幣15.9百萬元，並於截至2025年12月31日止年度錄得所得稅抵免人民幣23.0百萬元。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%。

各年度經營業績之比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度之比較

收益

收益由2024年的人民幣1,254.9百萬元下降至2025年的人民幣1,198.2百萬元，降幅為4.5%，主要反映多項主要已上市產品的銷售額下降。該下降主要歸因於(i)磷酸奧司他韋原料藥／中間體收入下降，反映納入帶量採購計劃後出現持續價格壓力及仿製產品數目增加導致市場競爭趨於激烈；(ii)米卡芬淨鈉原料藥／中間體收入下降，主要由於2024年客戶採購增加，以備產品商業化前建立存貨；(iii)隨著2024年美國市場上市初期備貨完成後客戶需求回復正常，甲磺酸艾立布林原料藥／中間體收入下降；及(iv)非達米星原料藥收入下降，主要原因是美國原研藥核心化合物專利到期後，客戶採購於2024年因需求上升而恢復正常水平。

銷售成本

銷售成本由2024年的人民幣519.1百萬元增加至2025年的人民幣580.8百萬元，增幅為11.9%，主要由於直接人工及製造成本由人民幣223.5百萬元增加至人民幣302.1百萬元。該增加主要歸因於我們蘇州設施的生產線持續擴產，因而需要增加人員配置及間接開支。該增加部分被原材料成本由人民幣274.9百萬元減少至人民幣250.2百萬元所抵銷，反映產品組合變動及採購量下降。

財務資料

毛利及毛利率

毛利由2024年的人民幣735.7百萬元下降至2025年的人民幣617.4百萬元，降幅為16.1%。本公司毛利率由2024年的58.6%下降至2025年的51.5%。主要反映多項已上市產品的利潤率受壓及收入結構改變的綜合影響，包括：(i)磷酸奧司他韋納入國家帶量採購計劃後，其毛利率持續下降；及(ii)若干較高利潤率原料藥／中間體（如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨）的收入貢獻減少。

我們的原料藥及中間體毛利率由2024年的58.0%下降至2025年的53.9%，主要反映多項原料藥及中間體產品的利潤率受壓及收入結構改變，包括：(i)磷酸奧司他韋原料藥及中間體毛利率由2024年的40.6%下降至2025年的11.3%，主要反映磷酸奧司他韋納入帶量採購計劃後價格持續遭到壓縮；及(ii)部分高毛利原料藥及中間體（如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨）的收益貢獻下降。我們的製劑產品毛利率由2024年的63.9%下降至2025年的40.0%，反映製劑產品的利潤率受壓，主要歸因於：(i)磷酸奧司他韋製劑產品的毛利率由2024年的46.1%下降至2025年的17.9%；及(ii)米卡芬淨鈉製劑產品毛利率由2024年的86.0%下降至2025年的73.2%，乃主要由於市場競爭趨於激烈，導致產生定價壓力。

其他收入及收益

其他收入及收益由2024年之人民幣70.6百萬元增加17.6%至2025年之人民幣83.0百萬元，乃主要由於(i)政府補助增加人民幣8.7百萬元，而此乃主要由於收到地方政府部門額外的研發項目補助；及(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具增加人民幣7.1百萬元。增幅因利息收入減少而被部分抵銷，而此乃主要由於2025年的平均銀行結餘減少。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2024年人民幣71.7百萬元增加8.8%至2025年的人民幣78.0百萬元，乃主要由於我們為搶佔市場份額，加強了對米卡芬淨鈉及其他已上市產品的營銷力度，導致宣傳、諮詢及展覽相關開支增加。

行政開支

行政開支由2024年的人民幣147.4百萬元增加12.8%至2025年的人民幣166.3百萬元，主要由於(i) 2024年12月完成建設蘇州設施後，折舊及攤銷增加人民幣8.2百萬元；及(ii)員工成本增加人民幣6.1百萬元，這主要歸因於確認2025年授出的員工激勵獎勵的相關股權補償開支；

研發開支

2024年及2025年的研發開支相對維持穩定，分別為人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元。

財務資料

金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損由2024年的人民幣12.4百萬元增加64.1%至2025年的人民幣20.3百萬元撥回淨額，主要由於我們對若干賬齡較長之貿易應收款項之可收回能力作出審慎評估，致使計提額外預期信貸虧損撥備。

其他開支

其他開支由2024年的人民幣58.5百萬元減少29.3%至2025年的人民幣41.4百萬元，主要由於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8.2百萬元。

財務成本

財務成本由2024年的人民幣52.4百萬元增加20.1%至2025年的人民幣63.0百萬元，主要由於2024年12月完成建設蘇州設施及相關借款成本自2025年起不再予以資本化，從而使利息資本化金額減少人民幣10.2百萬元。

分佔聯營公司虧損

分佔聯營公司虧損由2024年的人民幣9.2百萬元增加37.7%至2025年的人民幣12.6百萬元，主要由於2025年確認新增一間聯營公司的虧損。

所得稅(開支)／抵免

我們2024年錄得所得稅開支人民幣15.9百萬元，2025年則錄得所得稅抵免人民幣23.0百萬元，主要由於除稅前利潤變化。

年內利潤

基於上文所述，我們於2024年錄得年內利潤人民幣141.3百萬元，而2025年則錄得人民幣37.0百萬元。

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%，主要由於若干主要已上市產品(包括米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨)銷售增加，反映(i)我們的製劑產品市場滲透率持續提升，此乃受市場需求增長及我們有效的市場推廣工作所帶動；及(ii)下游客戶為商業化及藥品生產準備而對我們的原料藥／中間體的需求上升。該收入增長部分被磷酸奧司他韋銷售下降抵銷，主要原因為流感發病率下降，以及中國針對中國市場中的磷酸奧司他韋產品實施國家帶量採購計劃後，平均售價持續下跌所致；其中膠囊自2022年11月開始實施，口服混懸液粉劑則自2023年7月開始實施。

銷售成本

雖然2023年及2024年的收入增加，惟銷售成本維持穩定，分別為人民幣510.4百萬元及人民幣519.1百萬元，主要由於銷售額增加導致直接勞工及製造成本上升，惟此影響已因產品組合變動導致原材料成本下降而大幅抵銷。

財務資料

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。毛利率由2023年的56.1%上升至2024年的58.6%，主要源於收入結構向毛利率較高的產品（如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨）傾斜，同時毛利率相對較低的磷酸奧司他韋收入貢獻由2023年佔總收入的28.5%減少至2024年的16.1%。

原料藥及中間體的毛利率由2023年的53.2%增加至2024年的58.0%，主要原因為(i)產品組合轉向高利潤產品，如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林、醋酸卡泊芬淨及阿尼芬淨；及(ii)磷酸奧司他韋原料藥／中間體的收益貢獻減少，導致其毛利率相對較低。製劑產品毛利率由2023年的67.0%下降至2024年的63.9%，反映製劑產品組合的利潤率及產品組合改變，主要由於自磷酸奧司他韋口服混懸液粉劑納入帶量採購計劃後大幅降價，其結果已於2023年7月實施，並導致磷酸奧司他韋製劑產品的毛利率由2023年的62.7%下降至2024年的46.1%。該減幅部分被毛利率較高的米卡芬淨鈉注射液的收入貢獻增加抵銷。

其他收入及收益

其他收入及收益由2023年的人民幣67.4百萬元增加4.7%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12.0%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20.9%至2024年的人民幣147.4百萬元，主要由於我們位於蘇州的設施竣工後，於2024年下半年產生的人員成本所致；此前，相關成本在建設階段曾被資本化計入物業、廠房及設備。

研發開支

研發開支由2023年的人民幣248.6百萬元增加19.7%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，因為我們持續推進BGM0504及其他管線產品的開發。於2023年及2024年，BGM0504應佔的研發開支分別為人民幣32.1百萬元及人民幣72.1百萬元，佔我們於相應期間研發開支總額的12.9%及24.2%。

財務資料

金融資產減值虧損淨值

金融資產減值虧損由2023年人民幣2.5百萬元大幅增加至2024年人民幣12.4百萬元，主要歸因於(i)銷售增長導致貿易應收款項及應收票據增加；及(ii)我們審慎評估若干長期貿易應收款項相關可收回性風險，導致產生額外預期信貸虧損撥備。

其他開支

其他開支由2023年的人民幣36.8百萬元增加59.1%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18.0%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32.7%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2023年及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173.4百萬元及，2024年則錄得人民幣141.3百萬元。

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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
非流動資產			
物業、廠房及設備	2,484,541	2,726,846	2,771,728
投資物業	62,454	59,566	56,684
使用權資產	101,806	87,195	83,585
商譽	7,500	3,120	—
其他無形資產	26,017	38,172	315,744
於聯營公司的投資	43,490	39,043	122,791
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	110,700	86,196	113,171
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	271,666	311,821	435,122
遞延稅項資產	34,453	62,201	94,679
預付款項、其他應收款項及其他資產	41,638	98,562	42,835
非流動資產總額	3,184,265	3,512,722	4,036,339
流動資產			
存貨	344,628	364,615	364,253
貿易應收款項及應收票據	308,875	339,504	330,001
預付款項、其他應收款項及其他資產	116,326	170,459	128,170
應收關聯方款項	21,246	347	5,014
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	50,617	—	—
已抵押存款	27,005	11,251	6,001
現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063
流動資產總額	1,839,738	1,640,278	1,788,502
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	142,161	189,625	125,696
其他應付款項及應計項目	166,370	168,413	233,045
衍生金融工具	2,234	3,735	7,070
計息銀行借款	554,803	632,220	869,369
租賃負債	16,101	13,692	8,831
合約負債	24,003	28,019	25,560
應付關聯方款項	2,532	—	128
應付所得稅	14,043	16,683	10,606
流動負債總額	922,247	1,052,387	1,280,305
流動資產淨額	917,491	587,891	508,197
總資產減流動負債	4,101,756	4,100,613	4,544,536
非流動負債			
可轉換債券	430,261	455,344	462,801
計息銀行借款	1,184,658	1,109,933	718,033
租賃負債	21,011	10,207	10,208
遞延稅項負債	3,518	—	—
遞延收入	56,070	84,710	107,547
其他長期應付款項	—	14,389	114,264
合約負債	—	—	90,330
應付債券	—	—	195,177
非流動負債總額	1,695,518	1,674,583	1,698,360
資產淨額	2,406,238	2,426,030	2,846,176

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2023年12月31日的人民幣2,484.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2,726.8百萬元，再進一步增加截至2025年12月31日的人民幣2,771.7百萬元。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2023年12月31日的人民幣101.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣87.2百萬元，並進一步減少至2025年12月31日的人民幣83.6百萬元，主要乃由於使用權資產的折舊，惟部分已因添置使用權資產以支持營運所抵銷。

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2023年12月31日的人民幣26.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣38.2百萬元，並增加至截至2025年12月31日的人民幣315.7百萬元，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		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
流動：			
理財產品	50,617	—	—
非流動：			
按公允價值計量之非上市股權投資	—	—	20,000
按公允價值計量之非上市基金投資	271,666	311,821	415,122
總計	<u>322,283</u>	<u>311,821</u>	<u>435,122</u>

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。

我們按公允價值計量的非上市股權及基金投資主要代表對早期創新製藥及生物技術公司的投資。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。

財務資料

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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
原材料	45,059	43,134	55,563
在製品	128,749	160,637	162,109
成品	170,820	160,844	146,581
總計	<u>344,628</u>	<u>364,615</u>	<u>364,253</u>

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣344.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣364.6百萬元，主要由於我們在預期市場需求情況下提高達巴萬星等若干已上市產品的產量(尤其在生產設施逐步投產後)，以致在製品存貨由人民幣128.7百萬元增加至人民幣160.6百萬元。截至2025年12月31日，我們的存貨保持在人民幣364.3百萬元。我們已根據會計政策，在適當情況下就存貨計提撇減撥備。

下表概述於所示日期我們存貨之賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
一年內	273,200	311,354	302,534
超過一年	71,428	53,261	61,719
總計	<u>344,628</u>	<u>364,615</u>	<u>364,253</u>

我們的存貨周轉天數按相關年度的年初與年末存貨餘額算術平均值除以銷售成本，再乘以該年度天數計算，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為236日、270日及256日。我們的存貨周轉天數由2023年的236天增加至2024年的270天，主要由於我們在預期市場需求情況下提高若干已上市產品的產量，令在製品維持在較高水平，與此同時，銷售成本維持相對穩定。我們的存貨周轉天數由2024年的270天下降至2025年的256天，主要由於若干產品(包括達巴萬星及吡美莫司)的銷售表現強勁，因而加速了存貨的消化。

截至2026年3月31日，截至2025年12月31日存貨中46.0%(即人民幣192.2百萬元)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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
貿易應收款項	308,064	364,431	368,437
按攤銷成本計量之應收票據	2,365	1,402	200
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	23,532	10,326	13,378
減值	(25,086)	(36,655)	(52,014)
總計	<u>308,875</u>	<u>339,504</u>	<u>330,001</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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
一年內	294,007	330,478	305,208
一年至兩年	9,607	4,909	22,806
兩年至三年	5,261	4,117	1,987
總計	308,875	339,504	330,001

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2023年12月31日的人民幣308.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣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由截至2024年12月31日的人民幣339.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣330.0百萬元，主要由於2025年確認的更高減值撥備。賬齡介乎一至兩年的貿易應收款項及應收票據由截至2024年12月31日的人民幣4.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣22.8百萬元，主要由於我們顧及若干客戶的短期流動資金需求，致力維護長期業務關係，故協助其更改結算安排，延長了付款期限。我們將繼續根據既定的信貸風險管理政策，積極與該等客戶溝通，以加快結算進度。董事認為，鑒於涉及金額微不足道，且已根據會計政策計提減值撥備，預期未償還的應收款項不會對我們的整體財務狀況造成重大不利影響。另見「風險因素 — 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險 — 我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。」

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數按相關年度的年初與年末貿易應收款項及應收票據餘額算術平均值除以收入，再乘以該年度天數計算，分別為103日、102日及114日。我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數於2024年維持相對穩定，並於2025年輕微上升，主要反映了銷售及收款週期之間的時間差異。

截至2026年3月31日，截至2025年12月31日之貿易應收款項及應收票據中48.7%（即人民幣179.4百萬元）已後續結清。

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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
即期			
預付款項	53,725	112,599	66,497
遞延[編纂]	—	—	21,032
可收回稅項	59,157	56,374	38,685
按金	4,773	4,628	5,796
其他應收款項	822	1,003	893
減值撥備	(2,151)	(4,145)	(4,733)
總計	116,326	170,459	128,170
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	38,109	16,462	15,777
股權投資預付款項	3,529	—	—
購買附屬公司非控股權益的意向付款	—	80,000	—
按金	—	2,100	7,100
可收回稅項	—	—	19,958
總計	41,638	98,562	42,835

財務資料

我們預付款項、其他應收款及其他資產之流動部分由截至2023年12月31日的人民幣116.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣170.5百萬元，主要因應多個研發項目(包括BGM0504)已進入較後期的臨床測試階段，在這階段通常需要為臨床試驗服務及藥物生產預付較多費用，從而令研發服務預付款增加。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12月31日減少至人民幣128.2百萬元，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2023年12月31日的人民幣41.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣98.6百萬元，主要由於購買附屬公司非控股權益的意向定金。預付款項、其他應收款及其他資產之非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣98.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣42.8百萬元，主要由於完成收購並結清上述意向定金。

截至2026年3月31日，截至2025年12月31日之預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分中29.2%(即人民幣37.5百萬元)已後續結清。

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。我們的現金及現金等價物由2023年12月31日的人民幣971.0百萬元減少至2024年12月31日的人民幣754.1百萬元，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。現金及現金等價物由2024年12月31日的人民幣754.1百萬元增加至2025年12月31日的人民幣955.1百萬元，主要由於非控股權益注資。

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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
一年內	138,973	187,998	125,122
一年至兩年	2,719	477	91
兩年至三年	232	688	45
超過三年	237	462	438
總計	<u>142,161</u>	<u>189,625</u>	<u>125,696</u>

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2023年12月31日的人民幣142.2百萬元增加至截至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12月31日減少至人民幣125.7百萬元，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的年初與年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，再乘以該年度天數計算，於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為88日、123日及125日。我們的貿易應付款項周轉天數由88日增加至2024年的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2024年及2025年維持穩定，分別為123日及125日。

截至2026年3月31日，截至2025年12月31日之貿易應付款項中78.7%(即人民幣83.5百萬元)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		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
流動			
應付薪金	49,127	51,809	56,171
其他應付款項	27,372	23,538	29,005
其他應付稅款	3,855	9,969	11,618
購買物業、廠房及設備項目有關之應付款項	86,016	76,378	57,037
售後租回安排有關之應付款項 ⁽¹⁾	—	6,719	61,273
保理有關之應付款項	—	—	15,840
應計[編纂]	—	—	2,101
小計	166,370	168,413	233,045
非流動			
售後租回安排有關之應付款項 ⁽¹⁾	—	14,389	101,808
保理有關之應付款項	—	—	12,456
小計	—	14,389	114,264
總計	166,370	182,802	347,309

附註：

- (1) 為優化資本架構及資金需求管理，我們就若干製造用機械設備訂立售後租回安排，據此我們已將該等機械設備出售予租賃公司，並以固定租金款項租回設備，租賃期為三年。

我們的其他應付款項及應計費用由2023年12月31日的人民幣166.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣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12月31日進一步增加至人民幣347.3百萬元，主要乃由於售後租回安排有關之應付款項結餘增加。

截至2026年3月31日，截至2025年12月31日之其他應付款項及應計費用的流動部分中55.1% (即人民幣128.3百萬元) 已後續結清。

業務可持續性

於往績期間，我們的收益主要來自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2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的收益分別為人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。

如下文進一步闡述，我們的歷史財務表現主要歸因於：(i)產品組合中各產品收益貢獻及銷售表現的波動；(ii)已上市產品在仿製藥生命週期各階段的價格變動，特別是在被納入中國帶量採購計劃之後；及(iii)我們持續投入研發及其對整體成本結構的影響。

財務資料

歷史財務表現波動的潛在原因

- **多元化產品組合下的收益表現**

於往績期間，我們的大部分收益來自八款主要上市產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 我們的已上市產品」。由於我們的產品組合涵蓋多個治療領域，個別產品的表現可能會因應市場特定因素（如疾病發病率、競爭格局、定價趨勢及產品生命週期動態）而波動，進而影響我們的整體收益狀況。因此，我們的歷史收益反映了已上市產品的整體貢獻。

值得注意的是，我們的磷酸奧司他韋銷售於往績期間持續下降，拖累我們的整體收益。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得來自磷酸奧司他韋的銷售額為人民幣331.6百萬元、人民幣202.1百萬元及人民幣112.9百萬元，佔相關年度總收益的28.5%、16.1%及9.5%。作為一種用於治療及預防甲型及乙型流感感染的抗病毒藥物，磷酸奧司他韋的市場需求與流感發病率密切相關，而我們來自磷酸奧司他韋的銷售下降，亦受到市場競爭加劇及定價壓力上升進一步影響，詳見下文進一步討論。據灼識諮詢表示，此模式與其他磷酸奧司他韋仿製藥生產商所經歷的情況一致。

相比之下，我們其他主要上市產品（例如米卡芬淨鈉、醋酸卡泊芬淨及阿尼芬淨 — 均為抗真菌藥物，以及甲磺酸艾立布林 — 一種腫瘤治療藥物）的收益，得益於更穩定的基礎疾病發病率模式等因素，從而於往績期間呈現出較磷酸奧司他韋更為穩定的銷售表現。

- **仿製藥生命週期、帶量採購計劃帶動的價格調整及利潤率影響**

於往績期間，我們絕大部分收益來自仿製藥產品。據灼識諮詢表示，仿製藥的生命週期通常呈現價格隨時間逐漸下降的趨勢，尤其是在被納入帶量採購計劃之後。納入帶量採購計劃除了會即時影響定價策略外，亦會在隨後數年對平均售價造成持續的下行壓力。這種結構性動態影響所有仿製藥生產商，亦促使我們在戰略上重點發展創新藥及實行地域多元化的營銷策略，因為該兩項舉措較不易受帶量採購計劃帶動的定價壓力所影響。詳情請參閱「行業概覽 — 仿製藥產品的生命週期」。

於往績期間，我們的毛利率 — 2023年、2024年及2025年分別為56.1%、58.6%及51.5% — 主要受產品組合的變化以及若干已上市產品（尤其是磷酸奧司他韋）平均售價下降所影響，平均售價下降的原因是中國針對中國市場中的磷酸奧司他韋產品實施國家帶量採購計劃；其中膠囊自2022年11月開始實施，口服混懸液粉劑則自2023年7月開始實施。我們的磷酸奧司他韋產品於往績期間的平均售價持續下降，此一趨勢因越來越多仿製藥進入市場所帶來的競爭而加劇，最終影響了我們的整體毛利率。根據灼識諮詢，截至2023年、2024年及2025年12月31日，分別有超過20款、30款及40款仿製版磷酸奧司他韋在中國獲批。我們原料藥及中間體的毛利率由2024年的58.0%下降至2025年的53.9%，主要反映多項原料藥及中間體產品的利潤率受壓及收入結構改變，包括(i)磷酸奧司他韋原料藥／中間體的毛利率由2024年的40.6%大幅下降至2025年的11.3%；及(ii)若干較高利潤率原料藥／中間體（如米卡芬淨鈉、甲磺酸艾立布林及阿尼芬淨）的收入貢獻減少。

財務資料

- **成本結構及堅持對研發投入**

我們的盈利能力部分取決於我們管理成本及提升營運效率的能力。我們的營運開支包括研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的營運開支分別為人民幣434.5百萬元、人民幣516.6百萬元及人民幣549.2百萬元。

研發開支是我們在往績期間營運開支中最大的組成部分，這反映了我們致力於將候選藥物管線推進至臨床及監管開發的各個階段。截至最後可行日期，我們擁有六款主要創新候選藥物，其中以BGM0504為首。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元，佔同期總收益的21.4%、23.7%及25.5%。

我們認為往績期間的財務表現波動主要反映了業務正處於轉型階段，即從以仿製藥為主的模式，逐步轉向以創新藥開發為核心的模式 — 這一轉型過程中，因帶量採購帶動的價格調整及研發投入的增加，對短期利潤率造成壓力，但同時亦使我們能夠實現更可持續及多元化的未來增長。另請參閱「概要 — 我們的業務模式及向創新藥研發戰略轉型」。為此，我們已採納以下策略，以推動收益增長，並提升業務的可持續性及盈利能力。

多措並舉，推動企業可持續發展及提升盈利能力

- **擴展產品組合，減少對成熟期產品的依賴**

在我們既有的上市仿製藥產品及原料藥／中間體組合基礎上，自2015年起，我們一直致力於開發創新療法。目前，我們將研發重點放在開發針對代謝疾病的新型療法上，同時亦正建立一套具競爭力的、用於呼吸道疾病的吸入式藥械組合產品組合。根據灼識諮詢的資料，全球代謝疾病藥物市場於2025年的規模為2,229億美元，預計到2035年將增至5,847億美元，複合年增長率為10.0%；而全球呼吸道藥物市場於2025年的估值為1,507億美元，預計到2035年將增至2,193億美元，複合年增長率為3.7%。

我們計劃透過推進即將商業化的候選產品邁向上市，以擴展及多元化我們的收益基礎。與此同時，磷酸奧司他韋對收益的貢獻穩步下降，反映出我們對該成熟期產品的依賴已有所減少，且其對我們未來整體財務表現的影響亦正逐漸減弱。

(ii) 我們預計在未來兩至三年內獲得上市批准並成為主要收益驅動力的後期管線候選藥物包括：(i) BGM0504，我們針對代謝疾病的旗艦候選藥物，預計最早於2026年就T2DM及肥胖／超重症提交NDA申請；(ii) 沙美特羅／氟替卡松吸入粉霧劑，一種針對哮喘／COPD的固定劑量複方候選產品，預計於2027年第三季獲得上市批准；及(iii) 以噻托溴銨為基礎的產品，一系列用於COPD管理的差異化精準療法組合，其臨床療效已獲充分確立，預計於2026年至2028年間獲得上市批准。這些候選藥物在商業化後，預期將擴大我們已上市產品組合，滿足龐大的醫療需求，並抓住代謝及呼吸道疾病的增長機會，同時為我們貢獻比例日益顯著的收益。

財務資料

- **在價格壓力下鞏固長期利潤率**

帶量採購計劃雖通常帶來較大的銷量，但由於製造商為中標而相互競爭，此舉對產品定價造成下行壓力，進而可能影響收益及盈利能力。若客戶的成藥產品納入帶量採購計劃，客戶為降低採購成本，亦可能將價格壓力向上游傳導至本公司，進而對我們原料藥及中間體的銷售表現造成不利影響。我們認為，未來三年內，帶量採購計劃對本公司業務的影響尚在可控範圍內，主要基於以下原因：

- (i) 我們目前尚無任何接近商業化的候選產品（尤其是如BGM0504之類的創新藥物候選物）預期會在短期內納入帶量採購計劃，主要原因在於缺乏足夠的競爭，而這又歸因於我們的競爭優勢及技術門檻。帶量採購計劃通常要求須有一定數量的獲批仿製藥供應商門檻，才會觸發競標環節，同時為創新療法保留定價彈性；
- (ii) 就我們主要上市的成藥產品而言，除已納入帶量採購計劃的米卡芬淨鈉及磷酸奧司他韋（其定價影響已大幅反映於我們的歷史財務表現）外，其餘產品預計至少要等到2029年下一個預期的全國定價週期才會納入帶量採購計劃；及
- (iii) 就我們主要上市的原料藥／中間體產品而言，我們的產品組合在地理區域及產品類型方面均具策略性多元化。於往績期間，我們來自原料藥／中間體產品的收益中，45%以上來自中國內地以外的市場，因此未受帶量採購計劃影響。在八款主要上市產品中，僅有米卡芬淨鈉、磷酸奧司他韋及醋酸卡泊芬淨的原料藥／中間體會受到帶量採購的影響，因為其相應的成品已納入帶量採購計劃。至於其餘五款主要原料藥／中間體產品，即阿尼芬淨、甲磺酸艾立布林、菲達米星、吡美莫司及達巴萬星，中國內地以外地區產生的收入佔2025年綜合收益的70%以上，使其足以抵禦未來可能出現的帶量採購影響（如有）。

- **在維持強勁研發投入的同時，提升營運效率及嚴格管控成本**

我們致力透過有效的成本管控來提升盈利能力，同時維持對以創新為導向的研發管線及研發活動的強勁投資。我們預期在未來兩至三年內，研發開支將顯著增加，主要用於推進BGM0504及其他候選藥物的臨床開發，預期這些項目將驅動長期的收益增長。

若剔除研發開支，我們將致力於將其他營運開支維持在相對於收益的穩定水平，具體措施包括：(i)實施針對性的營銷計劃以提升銷售及營銷效率，包括利用針對性的數碼渠道，優先加強與重點客戶及既有分銷夥伴的互動，並將商業資源集中投放於具高增長潛力的治療領域及我們已展現競爭優勢的地區市場；(ii)透過簡化內部流程及優化資源配置來嚴格管控行政成本。我們擬持續檢討並優化內部工作流程，以提升營運效率，其中包括投資於流程自動化及資訊系統，在可行情況下集中共享支援職能，並使人員編製增長與業務需求保持一致；及(iii)利用生產及採購規模經濟控制營運成本。隨著收入基礎擴大，我們預期可在原材料採購、產能利用及物流方面受惠於更大的規模經濟效益。

財務資料

綜上所述，這些策略旨在將我們的業務從過往以仿製藥產品組合為主的模式，轉型為更為多元且以創新為驅動的模式。隨著我們後期管線候選藥物逐步邁向商業化並開始貢獻收益，我們預期財務狀況將反映出更廣泛的收益基礎、降低對帶量採購所致價格壓力的敏感度，以及在我們持續投資於創新能力與長期增長的同時，提升營運效率。

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][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2026年3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1,357.4百萬元。同日，我們未動用銀行融資為人民幣3,325.6百萬元。

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。

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 3月31日
	2023年	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動資產				
存貨	344,628	364,615	364,253	358,510
貿易應收款項及應收票據	308,875	339,504	330,001	388,734
預付款項、其他應收款項及其他資產	116,326	170,459	128,170	159,047
應收關聯方款項	21,246	347	5,014	5,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	50,617	—	—	—
已抵押存款	27,005	11,251	6,001	37,951
現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063	1,357,400
流動資產總額	1,839,738	1,640,278	1,788,502	2,306,642
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	142,161	189,625	125,696	107,806
其他應付款項及應計項目	166,370	168,413	233,045	196,055
衍生金融工具	2,234	3,735	7,070	4,386
計息銀行借款	554,803	632,220	869,369	632,873
租賃負債	16,101	13,692	8,831	15,644
合約負債	24,003	28,019	25,560	31,728
應付關聯方款項	2,532	—	128	—
應付所得稅	14,043	16,683	10,606	2,776
流動負債總額	922,247	1,052,387	1,280,305	991,268
流動資產淨額	917,491	587,891	508,197	1,315,374

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

財務資料

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12月31日的人民幣508.2百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣237.1百萬元，及(ii)貿易應收款項及應收票據減少人民幣9.5百萬元，惟部分因現金及現金等價物增加人民幣201.0百萬元而抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣508.2百萬元增加至截至2026年3月31日的人民幣1,315.4百萬元，主要原因是(i)現金及現金等價物增加人民幣402.3百萬元，及(ii)我們的計息銀行借款減少人民幣236.5百萬元。

現金流量

下表列載本公司於所示年度綜合現金流量表之概述：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
經營活動所得現金流量淨額	194,765	245,559	325,191
投資活動所用現金流量淨額	(439,853)	(224,031)	(622,544)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	61,611	(240,585)	497,652
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(183,477)	(219,057)	200,299
年初現金及現金等價物	1,151,735	971,041	754,102
匯率變動影響淨額	2,783	2,118	662
年末現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063

經營活動所得現金流量淨額

於2023年，我們錄得經營活動所得現金流量淨額人民幣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。

於2024年，我們錄得經營活動所得現金流量淨額人民幣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2025年，我們錄得經營活動所得現金流量淨額人民幣325.2百萬元，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13.9百萬元，該調整項目主要包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣147.4百萬元；及(ii)財務成本人民幣63.0百萬元。該金額進一步經特定營運資金帳戶變動調整，主要包括：(i)貿易應收款項增加人民幣8.3百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣76.2百萬元，惟部分被貿易應付款項及應付票據減少人民幣63.9百萬元所抵銷。

投資活動所用現金流量淨額

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。

財務資料

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2025年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣622.5百萬元，主要歸因於：(i)添置其他無形資產人民幣316.9百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣133.7百萬元；及(iii)購買非上市基金投資人民幣94.6百萬元。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

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2025年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣497.7百萬元，主要歸因於：(i)附屬公司的非控股權益注資人民幣399.8百萬元；(ii)計息貸款所得款項人民幣662.0百萬元；及(iii)發行債券所得款項人民幣200.0百萬元，惟部分被償還銀行貸款人民幣816.2百萬元及就計息貸款支付利息人民幣72.4百萬元抵銷。

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 3月31日
	2023年	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動				
計息銀行借款	554,803	632,220	869,369	632,873
租賃負債	16,101	13,692	8,831	15,644
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	77,114	79,698
小計	570,904	652,631	955,314	728,215
非流動				
可換股債券	430,261	455,344	462,801	463,644
應付債券	—	—	195,177	296,901
計息銀行借款	1,184,658	1,109,933	718,033	1,564,524
租賃負債	21,011	10,207	10,208	26,004
其他長期應付款項	—	14,389	114,264	95,558
應付關聯方款項	2,532	—	128	—
小計	1,638,462	1,589,873	1,500,611	2,446,631
總計	2,209,366	2,242,504	2,455,925	3,174,846

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2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動租賃負債分別為人民幣16.1百萬元、人民幣13.7百萬元及人民幣8.8百萬元，而我們的非流動租賃負債分別為人民幣21.0百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣10.2百萬元。

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2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別持有流動計息銀行借款人民幣554.8百萬元、人民幣632.2百萬元及人民幣869.4百萬元，以及非流動計息銀行借款分別為人民幣1,184.7百萬元、人民幣1,109.9百萬元及人民幣718.0百萬元。於往績期間的即期計息銀行借款增加，主要由於我們為支持業務增長而就研發支出及一般營運資金方面的資金需求所帶動。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2026年3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，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，自2026年3月31日起至最後可行日期止，本公司債務並無重大變動。

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的資本開支明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
物業、廠房及設備	525,655	342,297	193,086
其他無形資產	16,400	16,031	289,017
總計	<u>542,055</u>	<u>358,328</u>	<u>482,103</u>

資本承擔

於往績期間內，我們於各年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2023年、2024年及2025年12月31日，我們的資本承擔分別為人民幣214.0百萬元、人民幣147.2百萬元及人民幣204.9百萬元。

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，往績期間的關聯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的關鍵財務比率：

	截至12月31日／截至該日止年度		
	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	56.1%	58.6%	51.5%
流動比率 ⁽²⁾	2.0	1.6	1.4
速動比率 ⁽³⁾	1.6	1.2	1.1
資產負債比率 ⁽⁴⁾	52.1%	52.9%	51.1%

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100.0%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「— 各年度經營業績之比較」。

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12月31日的1.4，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12月31日的1.1，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。

資產負債比率

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的資產負債比率維持相對穩定，為52.1%、52.9%及51.1%。

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。

財務資料

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。

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		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
年內宣派或支付的上一年度的末期股息(含稅)	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年均可供分派利潤的30%。

可分派儲備

截至2025年12月31日，我們的保留利潤為人民幣967.7百萬元，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2026年3月31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會計師報告中，我們於2025年12月31日的選定物業權益賬面淨值，與本文件附錄三所載物業估值報告中，我們於2026年3月31日的選定物業權益市值之間的對賬。

(人民幣千元)

於2025年12月31日選定物業權益的賬面淨值	66,387
資本開支	—
折舊調整	(783)
於2026年3月31日的賬面淨值	65,604
於2026年3月31日的估值盈餘	6,386
載於本文件「附錄三 — 物業估值報告」於2026年3月31日的估值	71,990

[編纂]

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[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12月31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12月31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][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，其中：

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持BGM0504的開發。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持注射用BGM0504治療T2DM及肥胖症／超重症的發展，主要包括中國及美國的3期臨床試驗。我們已於中國開展注射用BGM0504治療T2DM及肥胖症／超重症的3期臨床試驗，並計劃於2026年第四季度及2026年第二季度分別完成T2DM試驗及肥胖症／超重症試驗。於2025年3月完成美國橋接試驗後，我們正與美國食品藥品監督管理局(FDA)就於美國開展注射用BGM0504治療肥胖症／超重症的3期臨床試驗計劃進行溝通。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持BGM0504片劑治療肥胖症／超重症的發展，主要包括正在中國及美國進行及計劃中的臨床試驗。我們已於2025年8月及2025年10月分別於美國及中國開展BGM0504片劑用於治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗，預計於2026年第二季度完成；及
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於進一步推進注射用BGM0504在中國的臨床開發，主要包括針對阻塞性睡眠呼吸終止症及青少年肥胖症／超重症及T2DM的適應症擴展，以及糖尿病緩解和合併高血壓的肥胖症的其他臨床研究。

有關BGM0504的臨床開發計劃詳情，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、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 — 臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於支持BGM1812的開發：
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於支持注射用BGM1812的發展，包括正在中國及美國進行及計劃中的臨床試驗。我們已於2025年10月及2025年12月在中國開展注射用BGM1812治療肥胖症／超重症的1期臨床試驗，預計於2026年第3季度完成該等試驗；及
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於支持BGM1812片劑的發展，包括計劃在中國及美國進行臨床試驗。我們預計於2027年第2季度就BGM1812片劑用於治療肥胖症／超重症在美國及中國提交IND申請。

有關BGM1812的臨床開發計劃詳情，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／超重症長效胰澱素類似物 — 臨床開發計劃」。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於支持BGM2102的開發，主要用於其CMC活動、非臨床研究及於中國及美國開展臨床試驗(用於治療肥胖症／超重症)。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於支持BGM2101的開發，主要用於其CMC活動、非臨床研究及於中國開展用於治療T2DM的臨床試驗。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於人才招聘及團隊建設。具體而言，我們計劃額外招聘超過60名員工，主要涵蓋臨床開發與營運、研發、醫療功能、業務開發及監管事宜及合規，以支持管線推進及組織發展。該等人員通常需具備相關領域碩士或以上學歷及至少五年相關行業經驗，並優先考慮過往具有大型上市藥企或生物科技公司工作經歷及海外學習或工作背景者。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於透過戰略合作與投資強化產品管線及研發能力：
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於探索具有新型作用機制或技術路徑且具市場潛力的候選藥物的引進許可及共同開發機會。根據目前計劃，此類機會可能包括具有差異化特徵的代謝性疾病領域臨床前及1期候選藥物，如超長效siRNA(小分子干擾核糖核酸)候選藥(為具有保持肌肉量及／或增加肌肉潛力的體重管理候選藥物)。我們預期該等候選藥物因其差異化的作用形式、作用機制、給藥頻次及作用持續時間，將與我們現有的肽類管線產品互補，並擬開發作為額外治

未來計劃及[編纂]

療選項，包括與我們現有候選藥物的潛在序貫或聯合應用。我們相信，把握該等機會將使我們能夠利用在代謝性疾病領域已確立的研究、臨床開發及監管能力，進一步擴展我們的治療方案並鞏固我們的市場地位。

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於策略性投資具有強大研發能力的生物製藥公司。我們擬鎖定擁有專有技術平台的創新型生物製藥公司，特別關注謝性疾病及腫瘤領域的企業。在評估此類投資機會時，我們主要考慮目標公司的技術差異化、核心知識產權的清晰性及可防禦性，以及其與我們現有管線及投資組合的戰略契合度。鑑於該等潛在目標公司具有創新型性質，我們預期會聚焦於短期盈利能力、營運規模或內部生產能力。根據灼識諮詢，市場上存在大致符合我們選擇標準的生物製藥公司，不過，要確定合適的目標公司仍需考慮估值、盡職調查及商業磋商等因素。

截至最後可行日期，我們尚未確定任何具體投資目標公司，亦未簽訂任何我們將動用該等[編纂]的投資協議。

在推進我們創新候選藥物的開發與商業化過程中，我們並不尋求在整體規模或資源廣度上與老牌製藥公司競爭。反之，我們預期將透過在選定的治療領域(尤其是代謝疾病領域)集中配置資源，並憑藉我們認為相較於現有療法可能具備競爭優勢的差異化產品管線來進行競爭。在商業化方面，我們選擇性地借助外部合作來補足我們在創新藥物商業化方面的能力與經驗，包括透過我們與華潤三九就BGM0504注射劑所開展的合作。

— 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於中國的生產及研發基礎設施的建設及升級：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將為新建製造設施提供資金，主要用於建設位於蘇州的創新藥製劑及原料藥生產基地(一期)，以支持我們BGM0504注射劑及片劑的臨床試驗及商業化。

往績期間我們全線現有生產設施的使用率持續穩步上升。2025年，主要負責生產製劑產品(包括BGM0504注射劑)的蘇州生產設施產能使用率已達93.2%。我們的新製造設施擬作為對現有產能的補充，包括就BGM0504及其他創新候選藥提供額外產能支撐。由於製藥生產在建設、設備安裝、工藝驗證及GMP監管審批等方面的前置期普遍較長，我們正提前推進上述新建生產設施的建設工作，以確保在相關管線產品預期商業化推出前具備充足產能。

我們相信，將[編纂]用於支持上述擴容計劃，乃建立在對BGM0504潛在市場需求的審慎評估基礎之上，包括其可覆蓋市場規模、有利的增長趨勢及我們於其目標治療領域中的競爭定位。關於BGM0504的競爭優勢及市場潛力，包括支持其需求前景的行

未來計劃及[編纂]

業數據，詳情請參閱「行業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況」及「業務 — 我們的產品組合 — 我們的候選產品 — BGM0504 — 市場機會與競爭」。

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於提升我們在中國的研發基礎設施，其中包括：(i)[編纂]%(或[編纂]港元)用於為研發設施採購新設備以支持創新藥物管線的開發；及(ii)[編纂]%(或[編纂]港元)用於強化我們的技術平台。

— 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][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][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] 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。

[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]

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2023年、2024年及2025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2023年、2024年及2025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。

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。

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

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2023年、2024年及2025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。

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		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收入	5	1,163,623	1,254,868	1,198,205
銷售成本		(510,407)	(519,145)	(580,810)
毛利		653,216	735,723	617,395
其他收入及收益	5	67,386	70,571	83,024
銷售及分銷開支		(64,069)	(71,743)	(78,022)
行政開支		(121,871)	(147,399)	(166,279)
研發開支		(248,592)	(297,453)	(304,947)
金融資產減值虧損淨額		(2,467)	(12,353)	(20,274)
其他開支	6	(36,804)	(58,549)	(41,414)
財務成本	8	(44,424)	(52,435)	(62,957)
分佔聯營公司虧損		(13,605)	(9,162)	(12,617)
除稅前利潤	7	188,770	157,200	13,909
所得稅(開支)／抵免	11	(15,346)	(15,937)	23,045
年內利潤		<u>173,424</u>	<u>141,263</u>	<u>36,954</u>
以下應佔：				
母公司擁有人		202,466	189,167	54,514
非控股權益		(29,042)	(47,904)	(17,560)
		<u>173,424</u>	<u>141,263</u>	<u>36,954</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利				
基本(人民幣)	13	<u>0.48</u>	<u>0.45</u>	<u>0.13</u>
攤薄(人民幣)	13	<u>0.46</u>	<u>0.43</u>	<u>0.13</u>
年內利潤		<u>173,424</u>	<u>141,263</u>	<u>36,954</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>180</u>	<u>200</u>	<u>(298)</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>(26,579)</u>	<u>(38,032)</u>	<u>42,935</u>
年內除稅後其他全面(虧損)／收益		<u>(26,399)</u>	<u>(37,832)</u>	<u>42,637</u>
年內全面收益總額		<u>147,025</u>	<u>103,431</u>	<u>79,591</u>
以下應佔：				
母公司擁有人		176,067	151,335	97,151
非控股權益		(29,042)	(47,904)	(17,560)
		<u>147,025</u>	<u>103,431</u>	<u>79,591</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	2,484,541	2,726,846	2,771,728
投資物業	15	62,454	59,566	56,684
使用權資產	16(a)	101,806	87,195	83,585
商譽		7,500	3,120	—
其他無形資產	17	26,017	38,172	315,744
於聯營公司的投資	18	43,490	39,043	122,791
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	110,700	86,196	113,171
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	271,666	311,821	435,122
遞延稅項資產	31	34,453	62,201	94,679
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	41,638	98,562	42,835
非流動資產總額		<u>3,184,265</u>	<u>3,512,722</u>	<u>4,036,339</u>
流動資產				
存貨	21	344,628	364,615	364,253
貿易應收款項及應收票據	22	308,875	339,504	330,001
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	116,326	170,459	128,170
應收關聯方款項	39	21,246	347	5,014
按公允價值計量且其變動計入當期損益金融資產	20	50,617	—	—
抵押存款	24	27,005	11,251	6,001
現金及現金等價物	24	971,041	754,102	955,063
流動資產總額		<u>1,839,738</u>	<u>1,640,278</u>	<u>1,788,502</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	142,161	189,625	125,696
其他應付款項及應計費用	26	166,370	168,413	233,045
衍生金融工具		2,234	3,735	7,070
計息銀行借款	27	554,803	632,220	869,369
租賃負債	16(b)	16,101	13,692	8,831
合約負債	28	24,003	28,019	25,560
應付關聯方款項	39	2,532	—	128
應付所得稅		14,043	16,683	10,606
流動負債總額		<u>922,247</u>	<u>1,052,387</u>	<u>1,280,305</u>
流動資產淨額		<u>917,491</u>	<u>587,891</u>	<u>508,197</u>
總資產減流動負債		<u>4,101,756</u>	<u>4,100,613</u>	<u>4,544,536</u>
非流動負債				
可換股債券	29	430,261	455,344	462,801
應付債券	30	—	—	195,177
計息銀行借款	27	1,184,658	1,109,933	718,033
合約負債	28	—	—	90,330
租賃負債	16(b)	21,011	10,207	10,208
遞延稅項負債	31	3,518	—	—
遞延收入	32	56,070	84,710	107,547
其他長期應付款項	26	—	14,389	114,264
非流動負債總額		<u>1,695,518</u>	<u>1,674,583</u>	<u>1,698,360</u>
資產淨值		<u>2,406,238</u>	<u>2,426,030</u>	<u>2,846,176</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	33	422,467	422,467	423,104
庫存股份	34	—	(10,010)	(20,051)
儲備	36	1,934,803	1,970,845	2,118,114
		<u>2,357,270</u>	<u>2,383,302</u>	<u>2,521,167</u>
非控股權益		48,968	42,728	325,009
總權益		<u>2,406,238</u>	<u>2,426,030</u>	<u>2,846,176</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔									
						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公允價值				
	股本	股份溢價	其他股權工具	其他儲備	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
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
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計入當期其他全面收益的股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										非控股權益	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			總計			
						公允價值儲備	法定盈餘儲備	保留利潤				
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的匯兌差額	—	—	—	—	—	(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	

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12月31日止年度

	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	公允價值儲備	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	2,426,030
年內利潤	—	—	—	—	—	—	—	54,514	54,514	(17,560)	36,954
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	—	—	—	—	—	42,935	—	—	42,935	—	42,935
換算海外業務產生的匯兌差額	—	—	—	—	(298)	—	—	—	(298)	—	(298)
年內全面收益總額	—	—	—	—	(298)	42,935	—	54,514	97,151	(17,560)	79,591
部分出售一間並未喪失控制權的附屬公司	—	—	—	—	47,784	—	—	—	47,784	27,216	75,000
部分出售一間並未喪失控制權的附屬公司的稅務影響	—	—	—	—	(9,000)	—	—	—	(9,000)	—	(9,000)
非控股權益注資	—	—	—	—	126,539	—	—	—	126,539	273,261	399,800
貴集團注資	—	—	—	—	(21,610)	—	—	—	(21,610)	21,610	—
收購非控股權益	—	—	—	—	(72,502)	—	—	—	(72,502)	(25,241)	(97,743)
可換股債券轉換為股份	637	—	25,432	(3,606)	—	—	—	—	22,463	—	22,463
可換股債券遞延稅項	—	—	—	541	—	—	—	—	541	—	541
購回股份	—	(10,041)	—	—	—	—	—	—	(10,041)	—	(10,041)
轉撥至法定盈餘儲備	—	—	—	—	—	—	12,506	(12,506)	—	—	—
宣派2024年股息	—	—	—	—	—	—	—	(40,551)	(40,551)	—	(40,551)
以權益結算的股份獎勵開支	—	—	—	—	3,277	—	—	—	3,277	2,995	6,272
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	—	—	—
攤薄一間聯營公司權益的影響	—	—	—	—	(6,186)	—	—	—	(6,186)	—	(6,186)
於2025年12月31日	423,104	(20,051)	933,855*	61,228*	143,486*	(86,682)*	98,567*	967,660*	2,521,167	325,009	2,846,176

* 該等儲備金額包括於各有關期間末的綜合儲備人民幣1,934,803,000元、人民幣1,970,845,000元及人民幣2,118,114,000元。

** 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		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動所得現金流量				
除稅前利潤		188,770	157,200	13,909
就以下各項作出調整：				
財務成本	8	44,424	52,435	62,957
出售物業、廠房及設備項目虧損	6	249	149	496
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／(收益)	5,6	2,098	8,172	(7,080)
物業、廠房及設備折舊	7	71,287	97,705	147,408
投資物業折舊	7	1,702	2,888	2,882
使用權資產折舊	7	13,169	16,123	16,522
其他無形資產攤銷	7	2,436	3,876	3,936
貿易應收款項減值撥備淨額	7	901	11,569	19,686
其他應收款項減值撥備淨額	7	1,566	784	588
存貨撇減至可變現淨值	6	22,037	17,064	15,965
商譽減值	6	—	4,380	3,120
預付款項減值	6	—	—	578
以權益結算的股份獎勵開支		(4,603)	—	6,272
資產相關政府補助		(750)	(1,379)	(7,820)
匯兌差額淨額		(2,603)	(1,919)	(662)
分佔聯營公司的虧損		13,605	9,162	12,617
		354,288	378,209	291,374
存貨增加		(86,314)	(37,051)	(8,124)
貿易應收款項減少／(增加)		18,937	(56,367)	(8,333)
應收票據增加		(21,245)	(31,436)	(1,850)
預付款項、其他應收款項及其他資產(增加)／減少		(7,569)	(73,584)	76,217
抵押存款減少		1,639	15,754	5,250
貿易應付款項及應付票據增加／(減少)		(46,187)	45,738	(63,929)
其他應付款項及應計費用增加／(減少)		27,203	35,590	(24,976)
合約負債(減少)／增加		(5,483)	4,016	87,871
應收關聯方款項(增加)／減少		(5,939)	7,719	(4,667)
應付關聯方款項增加／(減少)		2,532	(2,532)	128
經營所得現金		231,862	286,056	348,961
已付所得稅		(37,097)	(40,497)	(23,770)
經營活動所得現金流量淨額		194,765	245,559	325,191

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資活動所得現金流量			
贖回理財產品	102,159	101,171	53,941
購買理財產品	(100,000)	(50,000)	(53,955)
衍生金融工具付款	(1,578)	(2,472)	(3,912)
購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的股權投資	—	—	(20,000)
購買非上市基金投資	(35,000)	(55,656)	(94,554)
撤回非上市基金投資	—	9,000	5,541
已收非上市基金投資的股息	623	1,748	54
購買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	(12,000)	(10,000)	—
於聯營公司的投資	(18,000)	(4,715)	(86,591)
償還聯營公司貸款	—	13,769	—
向聯營公司提供貸款	(3,596)	—	—
出售物業、廠房及設備項目所得款項	482	304	40
就物業、廠房及設備收取政府補助	30,820	30,019	30,300
購買物業、廠房及設備項目	(387,363)	(255,505)	(133,680)
購買租賃土地	—	—	(2,876)
添置其他無形資產	(16,400)	(1,694)	(316,852)
投資活動所用現金流量淨額	(439,853)	(224,031)	(622,544)
融資活動所得現金流量			
附屬公司的非控股權益注資	68,000	103,000	399,800
部分出售一間並未喪失控制權的附屬公司的所得款項	—	—	75,000
購買附屬公司非控股權益	—	(216,110)	(17,743)
已付[編纂]	—	—	(20,995)
購回普通股	—	(10,010)	(10,041)
計息貸款所得款項	678,232	802,077	662,048
償還銀行貸款	(560,092)	(786,710)	(816,182)
保理所得款項	—	—	33,000
償還保理款項	—	—	(4,704)
就保理相關按金付款	—	—	(3,000)
已付計息貸款利息	(64,988)	(92,422)	(72,403)
發行債券所得款項	—	—	200,000
債券發行成本付款	—	—	(5,557)
已付可換股債券利息	(1,860)	(2,790)	(4,649)
售後租回安排所得款項	—	21,000	170,000
售後租回協議相關按金付款	—	(2,100)	(2,000)
償還售後租回協議	—	—	(28,659)
股息付款	(48,161)	(40,522)	(40,551)
租賃負債付款	(9,520)	(15,998)	(15,712)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	61,611	(240,585)	497,652

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(183,477)	(219,057)	200,299
匯率變動影響淨額	2,783	2,118	662
年初現金及現金等價物	1,151,735	971,041	754,102
年末現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063
現金及現金等價物的結餘分析			
未受限制現金及銀行結餘	971,041	754,102	955,063

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	1,155,025	1,337,246	1,453,644
使用權資產	16(a)	31,953	26,589	31,216
其他無形資產	17	8,707	8,967	12,519
於附屬公司的投資	1	348,681	552,158	722,109
於聯營公司的投資	18	31,799	29,640	104,317
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	110,700	86,196	113,171
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	20	213,518	244,617	364,828
遞延稅項資產	31	—	336	13,862
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	33,593	88,060	8,669
非流動資產總值		<u>1,933,976</u>	<u>2,373,809</u>	<u>2,824,335</u>
流動資產				
存貨	21	62,239	49,468	18,281
貿易應收款項及應收票據	22	167,928	221,219	149,203
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	52,752	22,400	47,758
應收關聯方款項	39	13,188	347	5,014
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	20	50,617	—	—
應收附屬公司款項	39	828,302	1,019,058	1,055,684
抵押存款	24	16,501	11,251	1
現金及現金等價物	24	688,818	399,784	525,138
流動資產總值		<u>1,880,345</u>	<u>1,723,527</u>	<u>1,801,079</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	26,305	61,839	9,346
其他應付款項及應計費用	26	55,894	43,820	84,684
衍生金融工具		2,234	3,735	7,070
計息銀行借款	27	435,538	458,630	433,790
租賃負債	16(b)	6,391	5,434	5,391
應付關聯方款項	39	—	—	128
應付附屬公司款項	39	98,427	329,154	508,917
合約負債	28	7,602	8,320	9,385
應付所得稅		5,394	12,455	5,557
流動負債總額		<u>637,785</u>	<u>923,387</u>	<u>1,064,268</u>
流動資產淨值		<u>1,242,560</u>	<u>800,140</u>	<u>736,811</u>
總資產減流動負債		<u>3,176,536</u>	<u>3,173,949</u>	<u>3,561,146</u>
非流動負債				
可換股債券	29	430,261	455,344	462,801
應付債券	30	—	—	195,177
計息銀行借款	27	856,664	731,371	619,355
合約負債	28	—	—	80,189
租賃負債	16(b)	3,735	166	3,761
遞延稅項負債	31	3,518	—	—
遞延收入	32	23,100	30,389	58,650
其他長期應付款項	26	—	—	64,788
非流動負債總額		<u>1,317,278</u>	<u>1,217,270</u>	<u>1,484,721</u>
資產淨值		<u>1,859,258</u>	<u>1,956,679</u>	<u>2,076,425</u>
權益				
股本	33	422,467	422,467	423,104
庫存股份	34	—	(10,010)	(20,051)
儲備	36	1,436,791	1,544,222	1,673,372
總權益		<u>1,859,258</u>	<u>1,956,679</u>	<u>2,076,425</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，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／ 註冊地點及 日期及 營運地點	已發行及 繳足／ 註冊股本	貴公司應佔 股權比例		主要業務
			(直接)	(間接)	
博瑞制藥(蘇州)有限公司 (附註(a))	中國／中國內地 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 (附註(a))	中國／中國內地 2007年1月26日	人民幣83,407,900元	65.94%	—	製造醫藥產品
博瑞新創生物醫藥科技(無錫)有限公司 (附註(a))	中國／中國內地 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)醫藥科技有限公司 (附註(a))	中國／中國內地 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)醫藥科技有限公司 (附註(a)、(b))	中國／中國內地 2021年11月25日	人民幣20,000,000元	—	37.34%	研發醫藥產品

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(特殊普通合伙)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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
按成本列賬的投資	348,681	552,158	722,109

附錄一

會計師報告

2.1 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，已在貴集團於有關期間編製歷史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，歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。

綜合基準

歷史財務資料包括貴集團於有關期間的財務資料。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。

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 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	無公共受託責任的附屬公司：披露 ²
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 ¹
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 ¹
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 ³
國際會計準則第21號	轉換為惡性通貨膨脹經濟下的呈列貨幣 ²
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） ¹

¹ 於2026年1月1日或其後開始之年度期間生效

² 於2027年1月1日或其後開始之年度期間生效

³ 尚未確定強制性生效日期，但可供採用

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資訊位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號會計政策會計估計變動及錯誤，並重新命名為國際會計準則第8號財務

附錄一

會計師報告

報表的編製基準。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。貴集團須追溯應用。根據董事的評估，採納香港財務報告準則第18號對貴集團的財務狀況及表現將無重大影響，惟對本集團財務報表的呈列及披露造成影響。

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。

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

附錄一

會計師報告

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。

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。

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%

附錄一

會計師報告

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。

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，租賃負債的賬面值將會重新計量。

(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。

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號範圍內的負債。

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。

附錄一

會計師報告

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。

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
- 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。

附錄一

會計師報告

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，金融資產將予以撇銷。

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）。

附錄一

會計師報告

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。

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。

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。

附錄一

會計師報告

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。

(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。

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。

附錄一

會計師報告

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。

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。於各報告間末，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。

附錄一

會計師報告

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。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史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于產生時支銷。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，貴集團有稅項虧損及可扣減暫時性差額人民幣235,544,000元、人民幣390,285,000元及人民幣449,043,000元。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。

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。

附錄一

會計師報告

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。

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	766,925	678,057	678,494
海外	396,698	576,811	519,711
總收入	<u>1,163,623</u>	<u>1,254,868</u>	<u>1,198,205</u>

(b) 於有關期間，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。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

於有關期間，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：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	—*	130,875	—*

* 相應收入佔本集團總收入的比例不超過10%。

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的收益	1,163,623	1,254,868	1,198,205

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產品或服務類型			
產品銷售	1,085,372	1,209,064	1,145,046
研發服務	75,805	39,218	16,157
其他*	2,446	6,586	37,002
總計	1,163,623	1,254,868	1,198,205
地區市場			
中國內地	766,925	678,057	678,494
海外	396,698	576,811	519,711
總計	1,163,623	1,254,868	1,198,205
收益確認時間			
在某個時間點轉移的貨品	1,087,818	1,215,650	1,182,048
隨時間轉移的服務	75,805	39,218	16,157
總計	1,163,623	1,254,868	1,198,205

* 該金額主要包括許可收入及製造服務。

下表列示於有關期間確認之收入金額，該等收入於各有關期間初已計入合約負債：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於各年度初計入合約負債之已確認收入：			
產品銷售	6,899	1,872	3,467
研發服務	6,917	2,532	3,845
總計	13,816	4,404	7,312

附錄一

會計師報告

(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，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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發服務	44,761	43,510	27,618
其他	—	—	80,189
總計	<u>44,761</u>	<u>43,510</u>	<u>107,807</u>

預計於一年內確認收入的金額為人民幣7,207,000元。預期於一年後確認收入的金額乃基於開發里程碑及其後銷售情況，相關履約責任預計於二至十年內陸續履行。以上披露的金額不包括受到限制的可變代價。

貴集團的其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入			
政府補助*	30,088	29,804	38,466
銀行利息收入	17,991	10,964	5,547
租金收入	15,894	27,684	25,435
其他	810	200	403
其他收入總額	<u>64,783</u>	<u>68,652</u>	<u>69,851</u>
收益			
匯兌差額，淨額	2,603	1,919	6,093
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收益	—	—	7,080
收益總額	<u>2,603</u>	<u>1,919</u>	<u>13,173</u>
其他收入及收益總額	<u>67,386</u>	<u>70,571</u>	<u>83,024</u>

* 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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
存貨撇減至可變現淨值	22,037	17,064	15,965
商譽減值虧損	—	4,380	3,120
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	2,098	8,172	—
出售物業、廠房及設備項目之虧損淨額	249	149	496
租賃成本	11,007	25,806	20,802
預付款項減值虧損	—	—	578
其他	1,413	2,978	453
總計	<u>36,804</u>	<u>58,549</u>	<u>41,414</u>

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		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已售存貨的成本*		488,613	498,427	552,301
已提供服務成本		21,794	20,718	28,509
		510,407	519,145	580,810
研發開支*		248,592	297,453	304,947
物業、廠房及設備折舊	14	70,638	97,705	147,408
投資物業折舊	15	2,351	2,888	2,882
使用權資產折舊	16(a)	13,169	16,123	16,522
無形資產攤銷	17	2,436	3,876	3,936
存貨撇減至可變現淨值	6	22,037	17,064	15,965
商譽減值虧損	6	—	4,380	3,120
預付款項減值虧損	6	—	—	578
金融資產減值虧損淨額		2,467	12,353	20,274
[編纂]		—	—	452
出售物業、廠房及設備項目之虧損	6	249	149	496
分佔聯營公司之虧損	18	13,605	9,162	12,617
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／(收益)，淨額	5, 6	2,098	8,172	(7,080)
匯兌差額淨額	5	(2,603)	(1,919)	(6,093)
政府補助收入	5	(30,088)	(29,804)	(38,466)
銀行利息收入	5	(17,991)	(10,964)	(5,547)
核數師薪酬		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		193,580	209,331	227,170
業績相關花紅		35,878	38,539	40,551
以權益結算的股份獎勵				
開支		(4,603)	—	6,272
退休計劃供款		19,008	20,343	20,164
總計		243,863	268,213	294,157

* 「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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行借款及其他借款利息	100,197	107,895	108,654
租賃負債利息	1,358	1,273	816
利息開支總額	101,555	109,168	109,470
減：資本化利息	(57,131)	(56,733)	(46,513)
總計	44,424	52,435	62,957

附錄一

會計師報告

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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
袍金	321	300	365
其他酬金：			
薪金、津貼及實物福利	2,666	2,902	3,473
業績相關花紅	1,986	1,927	5,388
以股權結算的股份獎勵開支	(205)	—	—
退休計劃供款	173	185	231
小計	4,620	5,014	9,092
總計	4,941	5,314	9,457

(a) 獨立非執行董事

於有關期間支付予獨立非執行董事之袍金如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
程增江先生(附註(i))	—	25	100
許冬冬先生(附註(ii))	32	100	100
吳英華女士(附註(iii))	32	100	100
陳新女士(附註(iv))	—	—	65
何如意先生(附註(v))	32	75	—
閻政先生(附註(vi))	75	—	—
杜曉青先生(附註(vii))	75	—	—
徐容先生(附註(viii))	75	—	—
總計	321	300	365

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) 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。
- (v) 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。
- (vi) 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。
- (vii) 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。
- (viii) 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。

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 實物福利	業績相關花紅	以股權結算的 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2023年12月31日止年度					
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
	薪金、津貼及 實物福利	業績相關花紅	以股權結算的 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12月31日止年度					
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
全彤女士 (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

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利	業績相關花紅	以股權結算的 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2025年12月31日止年度					
執行董事及最高行政人員：					
袁建棟先生(附註(i))	996	1,630	—	43	2,669
執行董事：					
鄒元來先生(附註(vii))	521	1,769	—	43	2,333
丁楠女士(附註(viii))	429	300	—	43	772
沈新程女士(附註(ix))	470	249	—	43	762
仝彤女士(附註(x))	896	1,440	—	48	2,384
李凱先生(附註(xi))	161	—	—	11	172
非執行董事：					
蘇蕾女士(附註(vi))	—	—	—	—	—
總計	3,473	5,388	—	231	9,092

於有關期間，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35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。
- (vii) 鄒元來先生自2024年9月起獲委任為貴公司的執行董事，並自2026年3月30日起辭任貴公司的執行董事職務。
- (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。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括4名、4名及4名貴公司董事，該等董事的薪酬詳情載於上文附註9。餘下1名、1名及1名非貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的年度薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	665	651	1,050
業績相關花紅	400	321	2,301
以股權結算的股份獎勵開支	(256)	—	—
退休計劃供款	43	43	43
總計	852	1,015	3,394

薪酬介乎下列範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
零至1,000,000港元	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	1	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	1
總計	1	1	1

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」）。

於相關年度，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，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，貴集團的所得稅開支／（抵免）分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期所得稅	33,691	47,203	8,892
遞延所得稅	(18,345)	(31,266)	(31,937)
總計	15,346	15,937	(23,045)

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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
除稅前利潤	188,770	157,200	13,909
按15%的優惠稅率計算的稅項	28,316	23,580	2,086
地方機構所頒佈的不同稅率	(6,171)	(10,566)	(6,832)
調整過往期間所得稅的影響	176	116	899
不可扣稅開支	1,989	3,390	5,283
研發開支超額扣減	(23,692)	(27,495)	(36,428)
未確認稅項虧損	14,796	24,577	14,699
未確認暫時性差額	(68)	2,335	2,156
已動用過往期間的稅務虧損	—	—	(4,908)
按貴集團實際稅率計算的稅項開支／（抵免）	15,346	15,937	(23,045)

附錄一

會計師報告

12. 股息

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內宣派或支付的上一年度的末期股息(含税)	48,161	40,522	40,551

經貴公司股東週年大會批准，於記錄日期名列股東名冊並有權參與分派的所有股東，可分別就截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度獲派發每10股普通股人民幣1.14元、人民幣0.96元及人民幣0.96元(含税)的末期股息。

經2026年4月10日的貴公司股東週年大會批准，於記錄日期名列股東名冊並有權參與分派的所有股東，可就截至2025年12月31日止年度獲派發每10股普通股人民幣0.16元(含税)的末期股息，派息總額約人民幣6,761,000元(含税)。

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利潤，以及有關期間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		
	2023年	2024年	2025年
盈利			
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)	202,466	189,167	54,514
股份			
用於計算每股基本盈利的年度內發行在外普通股加權平均數	422,465,488	422,188,742	422,386,128
攤薄影響 — 普通股加權平均數：			
可換股債券	13,306,783	13,306,669	13,084,111
總計	435,772,271	435,495,411	435,805,904

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	電子及						
	樓宇	機器	車輛	其他設備	實驗設備	租賃裝修	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
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	273,399	168,619	13,164	58,917	77,708	63,787	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	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	2,095,361
添置	—	—	—	155	—	1,189	525,655
出售	—	(707)	—	(16)	(8)	—	(731)
年內計提折舊	(11,291)	(27,615)	(1,998)	(12,652)	(6,547)	(10,535)	(70,638)
轉撥至投資物業	(64,805)	—	—	—	—	—	(64,805)
轉撥	52,662	248,267	1,958	122,138	16,348	12,659	(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	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
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

	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
2024年12月31日								
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

	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
2025年12月31日								
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	—	59	—	1,232	57	4,344	187,394	193,086
出售	—	(190)	(129)	(33)	(184)	—	—	(536)
年內計提折舊	(35,331)	(58,019)	(1,983)	(34,875)	(6,379)	(11,081)	—	(147,668)
轉撥	16,630	97,338	1,624	46,437	5,205	—	(167,234)	—
於2025年12月31日，扣除累計折舊	648,830	549,346	5,359	304,983	39,595	36,412	1,187,203	2,771,728
於2025年12月31日：								
成本	745,285	744,394	15,650	410,901	99,844	102,072	1,187,203	3,305,349
累計折舊	(96,455)	(195,048)	(10,291)	(105,918)	(60,249)	(65,660)	—	(533,621)
賬面淨值	648,830	549,346	5,359	304,983	39,595	36,412	1,187,203	2,771,728

於各有關期間末，賬面值分別約人民幣1,125,962,000元、人民幣1,698,012,000元及人民幣1,748,439,000元的物業、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，貴集團尚未取得若干賬面淨值合計分別約人民幣106,763,000元、人民幣192,962,000元及人民幣178,838,000元的樓宇的證書。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 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
2023年12月31日							
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

	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
2024年12月31日								
於2024年1月1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
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	1,155,025
添置	—	—	—	—	—	—	200,468	200,468
出售	—	—	(20)	—	(173)	—	—	(193)
年內計提折舊	(652)	(2,053)	(1,461)	(2,628)	(5,206)	(4,549)	—	(16,549)
轉撥	234,405	67,233	—	1,995	1,182	—	(306,320)	(1,505)
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	1,337,246
於2024年12月31日：								
成本	234,405	91,244	10,547	35,749	73,376	40,814	986,207	1,472,342
累計折舊	(652)	(19,142)	(6,610)	(26,988)	(48,242)	(33,462)	—	(135,096)
賬面淨值	233,753	72,102	3,937	8,761	25,134	7,352	986,207	1,337,246

	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
2025年12月31日								
於2025年1月1日：								
成本	234,405	91,244	10,547	35,749	73,376	40,814	986,207	1,472,342
累計折舊	(652)	(19,142)	(6,610)	(26,988)	(48,242)	(33,462)	—	(135,096)
賬面淨值	233,753	72,102	3,937	8,761	25,134	7,352	986,207	1,337,246
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	1,337,246
添置	—	—	—	876	55	424	147,392	148,747
出售	—	(139)	(124)	(12)	(1,129)	—	—	(1,404)
年內計提折舊	(12,675)	(7,163)	(1,356)	(2,196)	(3,914)	(3,641)	—	(30,945)
轉撥	16,513	56,770	1,543	46	3,903	—	(78,775)	—
於2025年12月31日，扣除累計折舊	237,591	121,570	4,000	7,475	24,049	4,135	1,054,824	1,453,644
於2025年12月31日：								
成本	250,918	147,000	10,846	36,557	70,499	41,238	1,054,824	1,611,882
累計折舊	(13,327)	(25,430)	(6,846)	(29,082)	(46,450)	(37,103)	—	(158,238)
賬面淨值	237,591	121,570	4,000	7,475	24,049	4,135	1,054,824	1,453,644

附錄一

會計師報告

15. 投資物業

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
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	64,805	—	—
年內計提折舊	(2,351)	(2,888)	(2,882)
於12月31日，扣除累計折舊	62,454	59,566	56,684
於12月31日：			
成本	64,805	64,805	64,805
累計折舊	(2,351)	(5,239)	(8,121)
賬面淨值	62,454	59,566	56,684

於各有關期間末，貴集團投資物業包括一個、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，於各有關期間末分別約為人民幣63,010,000元、人民幣62,500,000元及人民幣62,260,000元。

於各有關期間末，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62,454,000元、零及零。董事認為上述事宜對本集團於各相關期間末之財務狀況並無重大影響。

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，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	廠房及辦公場所 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日			
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	67,648	34,158	101,806
於2024年12月31日			
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	65,646	21,549	87,195
於2025年12月31日			
於2025年1月1日	65,646	21,549	87,195
添置	2,876	10,036	12,912
折舊費用	(1,964)	(14,558)	(16,522)
於2025年12月31日	66,558	17,027	83,585

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃土地 人民幣千元	廠房及辦公場所 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日			
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>
於2024年12月31日			
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>
於2025年12月31日			
於2025年1月1日	21,756	4,833	26,589
添置	1,918	10,036	11,954
折舊費用	(925)	(6,402)	(7,327)
於2025年12月31日	<u>22,749</u>	<u>8,467</u>	<u>31,216</u>

於各有關期間末，賬面值分別約人民幣65,623,000元、人民幣63,745,000元及人民幣56,062,000元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，租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	7,347	37,112	23,899
新租賃	37,927	1,512	10,036
年內確認的累計利息	1,358	1,273	816
付款	(9,520)	(15,998)	(15,712)
於12月31日的賬面值	<u>37,112</u>	<u>23,899</u>	<u>19,039</u>
作以下分析：			
即期部分	16,101	13,692	8,831
非即期部分	21,011	10,207	10,208
總計	<u>37,112</u>	<u>23,899</u>	<u>19,039</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註42披露。

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	157	10,126	5,600
新租賃	13,007	1,512	10,036
年內確認的累計利息	394	285	205
付款	(3,432)	(6,323)	(6,689)
於12月31日的賬面值	<u>10,126</u>	<u>5,600</u>	<u>9,152</u>
作以下分析：			
即期部分	6,391	5,434	5,391
非即期部分	3,735	166	3,761
總計	<u>10,126</u>	<u>5,600</u>	<u>9,152</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃相關並計入貴集團損益的金額如下：

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
使用權資產折舊費用	13,169	16,123	16,522
租賃負債之利息費用	1,358	1,273	816
短期租賃有關開支	1,314	1,309	1,635
於損益中確認之總金額	<u>15,841</u>	<u>18,705</u>	<u>18,973</u>

(d) 就租賃的現金流出總額已披露於歷史財務資料附註37(c)。

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元及人民幣25,435,000元，詳情載於歷史財務資料附註5。

17. 其他無形資產

貴集團

	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日				
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>

	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	資本化 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
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>

附錄一

會計師報告

	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	資本化 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日					
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	14,046	4,631	5,158	14,337	38,172
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	—	—	580	288,437	289,017
出售	(7,479)	—	—	—	(7,479)
年內已計提攤銷	(1,603)	(775)	(1,588)	—	(3,966)
於2025年12月31日，扣除累計攤 銷	4,964	3,856	4,150	302,774	315,744
於2025年12月31日					
成本	8,319	7,751	11,753	302,774	330,597
累計攤銷	(3,355)	(3,895)	(7,603)	—	(14,853)
賬面淨值	4,964	3,856	4,150	302,774	315,744
貴公司					
	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元	
2023年12月31日					
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	3,945	3,631	1,637		9,213
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	3,655	3,589	1,463		8,707
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	3,655	3,589	1,463		8,707
貴公司					
	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	資本化 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
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	3,655	3,589	1,463	—	8,707
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	3,365	3,014	2,293	295	8,967
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	3,365	3,014	2,293	295	8,967

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

	專利 人民幣千元	專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	資本化 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日					
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	—	—	279	4,888	5,167
年內已計提攤銷	(291)	(575)	(749)	—	(1,615)
於2025年12月31日，扣除累計攤 銷及減值	<u>3,074</u>	<u>2,439</u>	<u>1,823</u>	<u>5,183</u>	<u>12,519</u>
於2025年12月31日					
成本	5,130	5,751	7,287	5,183	23,351
累計攤銷	(2,056)	(3,312)	(5,464)	—	(10,832)
賬面淨值	<u>3,074</u>	<u>2,439</u>	<u>1,823</u>	<u>5,183</u>	<u>12,519</u>

於各有關期間末，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、人民幣14,337,000元及人民幣302,774,000元。

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，根據使用價值計算以確定可收回金額。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。所用折現率為稅前比率，並反映市場參與者會考量之相關產品特定風險。

下表載列無形資產減值測試所採用之主要假設，包括於2024年及2025年12月31日處於第三期臨床試驗階段之候選藥物之折現率及預期平均收入增長率：

	2024年 12月31日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
平均收入增長率	53%–76%	53%–76%
稅前折現率	17.6%–17.7%	17.8%

貴集團透過將稅前折現率提高1%或將平均收入增長率降低1%來進行敏感度測試，上述兩者為釐定無形資產可收回金額的主要假設，而其他所有變數均保持不變。下表載列無形資產可收回金額超出賬面值之金額（緩衝金額）之影響：

	2024年 12月31日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
緩衝金額	4,407,016	4,943,953
受稅前折現率提高的影響	(365,310)	(671,770)
受平均收入增長率下降的影響	(444,479)	(537,078)

管理層已考慮及評估主要假設可能出現的合理變動，且並未發現任何情況會導致於2024年及2025年12月31日的資本化開發成本的賬面值超過其可收回金額。

附錄一

會計師報告

18. 於聯營公司的投資

貴集團

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
分佔資產淨值	40,294	35,847	44,797
收購產生的商譽	3,196	3,196	77,994
總計	43,490	39,043	122,791

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
分佔資產淨值	28,603	26,444	26,323
收購產生的商譽	3,196	3,196	77,994
總計	31,799	29,640	104,317

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39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 已發行股份詳情	註冊及營業地點	貴集團應佔擁 有權權益百分比	主營業務
深圳奧禮生物科技有限公司 (「奧禮生物科技」)	普通股	中國／中國內地	24.42%	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。

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。於2025年10月，奧禮生物科技引入新投資者。交易完成後，貴集團於奧禮生物科技的擁有權減少至24.42%。貴集團仍可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：

	2025年 人民幣千元
流動資產	56,643
非流動資產	71,460
流動負債	13,844
非流動負債	109,660
資產淨值	4,599
貴集團於聯營公司的權益對賬：	
貴集團的所有權比例	24.42%
貴集團分佔聯營公司的資產淨值	1,123
收購所產生的商譽	74,798
投資賬面值	75,921
收入	6,358
年內虧損	(20,494)
年內全面虧損總額	(20,494)

附錄一

會計師報告

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分佔聯營公司年內虧損及			
全面虧損總額	(13,605)	(9,162)	(6,649)
貴集團對聯營公司投資的賬面總值	43,490	39,043	46,870

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分佔聯營公司年內虧損及全面虧損總額	(3,839)	(2,159)	(1,244)
貴集團對聯營公司投資的賬面總值	31,799	29,640	28,396

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
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			
非上市股權投資，以公允價值			
計量	110,700	86,196	113,171

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
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			
非上市股權投資，以公允價值			
計量	110,700	86,196	113,171

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。

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期：			
理財產品	50,617	—	—
非即期：			
非上市基金投資，以公允價值			
計量	271,666	311,821	415,122
非上市股權投資，以公允價值計量	—	—	20,000
總計	271,666	311,821	435,122

附錄一

會計師報告

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期：			
理財產品	50,617	—	—
非即期：			
非上市基金投資，以公允價值計量	213,518	244,617	344,828
非上市股權投資，以公允價值計量	—	—	20,000
總計	213,518	244,617	364,828

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向有限合夥人報告的基金資產淨值。

非上市股權投資的公允價值乃採取市場法（尤其使用近期交易法）釐定。

21. 存貨

貴集團

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	45,059	43,134	55,563
在製品	128,749	160,637	162,109
製成品	170,820	160,844	146,581
總計	344,628	364,615	364,253

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	6,761	673	513
在製品	14,045	11,475	5,142
製成品	41,433	37,320	12,626
總計	62,239	49,468	18,281

22. 貿易應收款項及應收票據

貴集團

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	308,064	364,431	368,437
按攤銷成本計量的應收票據	2,365	1,402	200
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	23,532	10,326	13,378
減值	(25,086)	(36,655)	(52,014)
總計	308,875	339,504	330,001

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	180,804	239,861	165,183
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 當期其他全面收益的應收票據	3,738	7,144	2,070
減值	(16,864)	(25,871)	(18,050)
總計	167,928	221,219	149,203

附錄一

會計師報告

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，貴集團分別有零、人民幣26,019,000元及人民幣43,000,000元的貿易應收款項已抵押作為貴集團銀行及其他借貸的抵押品。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。

於各有關期間末，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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	294,007	330,478	305,208
1至2年	9,607	4,909	22,806
2至3年	5,261	4,117	1,987
總計	308,875	339,504	330,001

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	156,073	217,292	148,112
1至2年	8,583	379	940
2至3年	3,272	3,548	151
總計	167,928	221,219	149,203

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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	24,185	25,086	36,655
減值虧損淨額	901	11,569	19,687
撇銷為不可收回的金額	—	—	(4,328)
於年末	25,086	36,655	52,014

貴公司

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	19,556	16,864	25,871
減值虧損淨額	(2,692)	9,007	(3,493)
撇銷為不可收回的金額	—	—	(4,328)
於年末	16,864	25,871	18,050

於各有關期間末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。

附錄一

會計師報告

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	3.16%	49.83%	63.28%	100.00%	14.12%
賬面總值(人民幣千元)	301,147	45,458	5,412	16,420	368,437
預期信貸虧損(人民幣千元)	9,517	22,652	3,425	16,420	52,014

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	3.16%	49.83%	63.28%	100.00%	10.93%
賬面總值(人民幣千元)	150,808	1,873	412	12,090	165,183
預期信貸虧損(人民幣千元)	4,766	933	261	12,090	18,050

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，貴集團應收票據分別為人民幣566,000元、人民幣745,000元及人民幣200,000元，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，貴公司應收票據分別為人民幣250,000元、零及零，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，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137,412,000元、人民幣115,684,000元及人民幣137,845,000元。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，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25,756,000元、人民幣17,595,000元及人民幣33,176,000元。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。

23. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期：			
預付款項	53,725	112,599	66,497
遞延[編纂]	—	—	21,032
可收回稅項	59,157	56,374	38,685
按金	4,773	4,628	5,796
其他應收款項	822	1,003	893
減值撥備	(2,151)	(4,145)	(4,733)
總計	116,326	170,459	128,170
非即期：			
物業、廠房及設備的預付款項	38,109	16,462	15,777
股權投資的預付款項	3,529	—	—
購買附屬公司非控股權益的			
意向付款	—	80,000	—
按金	—	2,100	7,100
可收回稅項	—	—	19,958
總計	41,638	98,562	42,835

附錄一

會計師報告

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期：			
預付款項	28,050	5,828	15,451
遞延[編纂]	—	—	21,032
可收回稅項	19,342	10,803	9,877
按金	6,632	8,328	4,112
其他應收款項	583	823	730
減值撥備	(1,855)	(3,382)	(3,444)
總計	52,752	22,400	47,758
非即期：			
物業、廠房及設備的預付款項	33,593	8,060	8,669
購買附屬公司非控股權益的 意向付款	—	80,000	—
總計	33,593	88,060	8,669

於各有關期間末，其他應收款項的結餘為無抵押、免息及須按要求償還。

24. 現金及現金等價物及抵押存款

貴集團

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063
抵押存款	27,005	11,251	6,001
總計	998,046	765,353	961,064
減：			
應付票據的抵押存款	(12,005)	(11,251)	(6,001)
信用證的抵押存款	(15,000)	—	—
現金及現金等價物	971,041	754,102	955,063
以下列貨幣計值			
人民幣	851,521	618,136	886,448
美元	128,518	117,586	48,562
其他	18,007	29,631	26,054
總計	998,046	765,353	961,064

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及現金等價物	688,818	399,784	525,138
抵押存款	16,501	11,251	1
總計	705,319	411,035	525,139
減：			
應付票據的抵押存款	(1,501)	(11,251)	(1)
信用證的抵押存款	(15,000)	—	—
現金及現金等價物	688,818	399,784	525,138
以下列貨幣計值			
人民幣	560,479	265,239	452,028
美元	127,174	116,514	47,429
其他	17,666	29,282	25,682
總計	705,319	411,035	525,139

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。

附錄一

會計師報告

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。

25. 貿易應付款項及應付票據

於各有關期間末，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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年內	138,973	187,998	125,122
1至2年	2,719	477	91
2至3年	232	688	45
超過3年	237	462	438
總計	142,161	189,625	125,696

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年內	24,534	61,457	8,937
1至2年	1,502	28	50
2至3年	66	97	5
超過3年	203	257	354
總計	26,305	61,839	9,346

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。

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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期			
應付薪金	49,127	51,809	56,171
其他應付款項	27,372	23,538	29,005
其他應付稅項	3,855	9,969	11,618
與購買物業、廠房及設備項目有關的應付款項	86,016	76,378	57,037
與售後租回安排有關的應付款項*	—	6,719	61,273
與保理有關的應付款項	—	—	15,840
應計[編纂]	—	—	2,101
即期總計	166,370	168,413	233,045
非即期			
與售後租回安排有關的應付款項*	—	14,389	101,808
與保理有關的應付款項	—	—	12,456
非即期總計	—	14,389	114,264

附錄一

會計師報告

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期			
應付薪金	19,308	21,595	20,843
其他應付款項	7,546	5,721	4,897
其他應付稅項	452	491	1,070
與購買物業、廠房及設備項目有關的應付款項	28,588	16,013	18,117
與售後租回安排有關的應付款項*	—	—	37,656
應計[編纂]	—	—	2,101
即期總計	<u>55,894</u>	<u>43,820</u>	<u>84,684</u>
非即期			
與售後租回安排有關的應付款項*	—	—	64,788
非即期總計	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>64,788</u>

除與售後租回安排有關的應付款項及與保理有關的應付款項外，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，貴集團就該等售後租回安排分別籌得零、人民幣21,000,000元及人民幣170,000,000元融資，以及支付零、人民幣2,100,000元及人民幣2,000,000元按金。

27. 計息銀行借款

貴集團

	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 一年期貸款市場報價利率 -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 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 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 (附註(a)及(b))	一年期LPR + 5個基點至 一年期LPR + 80個基點	2024年	39,364
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-45個基點至 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 一年期LPR + 55個基點	2025年至 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 一年期LPR + 80個基點	2025年至 2026年	286,978
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-45個基點至 2.35 + 六個月擔保隔夜融資利 率(「SOFR」)	2025年至 2029年	751,185
總計 — 非即期			<u>1,184,658</u>
總計			<u>1,739,461</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 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 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 (附註(a)及(b))	一年期LPR-25個基點至 一年期LPR + 80個基點	2025年	212,264
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-20個基點至 一年期LPR + 105個基點	2025年	199,136
總計 — 即期			632,220
非即期			
銀行貸款 — 無抵押	一年期LPR-35個基點至 一年期LPR + 45個基點	2026年至 2029年	234,288
銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b))	一年期LPR-50個基點至一年期 LPR + 65個基點	2026年至 2027年	412,846
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-20個基點至 2.35 + 六個月SOFR	2026年至 2029年	462,799
總計 — 非即期			1,109,933
總計			1,742,153

2025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-50個基點至 一年期LPR-30個基點	2026年	30,000
銀行貸款 — 有擔保 (附註(b))	2.70-3.20	2026年	10,040
銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b))	一年期LPR-20個基點至 一年期LPR + 8個基點	2026年	60,068
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	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 一年期LPR + 55個基點	2026年	124,768
長期銀行貸款即期部分 — 無抵押	五年期LPR-65個基點至五年期 LPR-20個基點	2026年	17,220
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保 (附註(a)及(b))	一年期LPR-50個基點至 一年期LPR + 90個基點	2026年	307,246
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-30個基點至 一年期LPR + 105個基點	2026年	309,627
總計 — 即期			869,369
非即期			
銀行貸款 — 無抵押	3.10	2027年	19,200
銀行貸款 — 無抵押	一年期LPR-15個基點至 一年期LPR + 30個基點	2027年至 2029年	135,605
銀行貸款 — 無抵押	五年期LPR-65個基點至五年期 LPR-20個基點	2027年至 2029年	100,070
銀行貸款 — 有擔保 (附註(a)及(b))	一年期LPR-30個基點至 一年期LPR + 90個基點	2027年至 2028年	237,270
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-20個基點至 2.35 + 六個月SOFR	2027年至 2030年	225,888
總計 — 非即期			718,033
總計			1,587,402

附錄一

會計師報告

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
分析為：			
應於下列期間償還的銀行貸款：			
一年內或按要求	554,803	632,220	869,369
第二年	579,579	695,362	497,465
第三至第五年(包括首尾兩年)	561,550	414,571	220,568
五年後	43,529	—	—
總計	<u>1,739,461</u>	<u>1,742,153</u>	<u>1,587,402</u>
分析為：			
固定利率	75,000	40,189	39,640
浮動利率	<u>1,664,461</u>	<u>1,701,964</u>	<u>1,547,762</u>
總計	<u>1,739,461</u>	<u>1,742,153</u>	<u>1,587,402</u>

貴公司

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 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 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 (附註(b))	一年期LPR + 5個基點至 一年期LPR + 80個基點	2024年	23,196
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(c))	一年期LPR-45個基點至 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 一年期LPR + 55個基點	2025年至 2026年	146,495
銀行貸款 — 有擔保(附註(b))	一年期LPR + 15個基點至 一年期LPR + 80個基點	2025年至 2026年	235,301
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-45個基點至 2.35 + 六個月SOFR	2025年至 2029年	474,868
總計 — 非即期			<u>856,664</u>
總計			<u>1,292,202</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 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 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 (附註(b))	一年期LPR-25個基點至 一年期LPR + 80個基點	2025年	162,831
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(c))	一年期LPR-20個基點至 一年期LPR + 10個基點	2025年	110,000
總計 — 即期			458,630
非即期			
銀行貸款 — 無抵押	一年期LPR-35個基點至 一年期LPR + 45個基點	2026年至 2029年	234,288
銀行貸款 — 有擔保 (附註(b))	一年期LPR-25個基點至 一年期LPR + 65個基點	2026年至 2027年	223,901
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-20個基點至 2.35 + 六個月SOFR	2026年至 2029年	273,182
總計 — 非即期			731,371
總計			1,190,001

2025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-50個基點至 一年期LPR-30個基點	2026年	30,000
銀行貸款 — 有擔保 (附註(b))	2.70-3.20	2026年	10,040
銀行貸款 — 有擔保 (附註(b))	一年期LPR-20個基點至 一年期LPR + 8個基點	2026年	10,027
長期銀行貸款即期部分 — 無抵押	3.10	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 一年期LPR + 55個基點	2026年	124,768
長期銀行貸款即期部分 — 無抵押	五年期LPR-65個基點至五年期 LPR-20個基點	2026年	17,220
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保 (附註(b))	一年期LPR-25個基點至 一年期LPR + 90個基點	2026年	131,335
長期銀行貸款即期部分 — 有抵押及有擔保 (附註(c))	一年期LPR-20個基點	2026年	110,000
總計 — 即期			433,790
非即期			
銀行貸款 — 無抵押	3.10	2027年	19,200
銀行貸款 — 無抵押	一年期LPR-15個基點至 一年期LPR + 30個基點	2027年至 2029年	135,605
銀行貸款 — 無抵押	五年期LPR-65個基點至五年期 LPR-20個基點	2027至	
ENrule > 2029	100,070		
銀行貸款 — 有擔保 (附註(b))	一年期LPR-25個基點至 一年期LPR + 90個基點	2027年至 2028年	158,920
銀行貸款 — 有抵押及有擔保 (附註(a)及(c))	一年期LPR-20個基點至 2.35 + 六個月SOFR	2027年至 2030年	205,560
總計 — 非即期			619,355
總計			1,053,145

附錄一

會計師報告

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			
應於下列期間償還的銀行貸款：			
一年內或按要求	435,538	458,630	433,790
第二年	457,834	348,699	427,115
第三至第五年(包括首尾兩年)	355,301	382,672	192,240
五年後	43,529	—	—
總計	<u>1,292,202</u>	<u>1,190,001</u>	<u>1,053,145</u>
分析為：			
固定利率	75,000	30,189	29,640
浮動利率	1,217,202	1,159,812	1,023,505
總計	<u>1,292,202</u>	<u>1,190,001</u>	<u>1,053,145</u>

附註：

- 於各有關期間末，貴集團銀行借款分別為人民幣417,387,000元、人民幣481,253,000元及人民幣500,655,000元，均由貴公司擔保。
- 若干貸款由貴公司董事擔保。詳情請參閱附註39。
- 貴集團於各有關期間末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。
- 若干銀行借款受貸款契諾約束。截至各有關期間末，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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
已收客戶墊款			
產品銷售	16,762	13,136	20,642
研發服務	7,241	14,883	4,918
總計	<u>24,003</u>	<u>28,019</u>	<u>25,560</u>
非即期			
已收客戶墊款			
研發服務	—	—	10,141
許可收入	—	—	80,189
總計	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>90,330</u>

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
已收客戶墊款			
產品銷售	7,402	6,233	6,696
研發服務	200	2,087	2,689
總計	<u>7,602</u>	<u>8,320</u>	<u>9,385</u>
非即期			
已收客戶墊款			
許可收入	—	—	80,189

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）。

附錄一

會計師報告

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 人民幣千元
於2023年1月1日的債務部分	405,830
轉換	(46)
資本化利息	26,337
已付利息	(1,860)
於2023年12月31日及2024年1月1日的債務部分	430,261
轉換	(3)
資本化利息	27,876
已付利息	(2,790)
於2024年12月31日及2025年1月1日的債務部分	455,344
轉換	(22,463)
資本化利息	34,569
已付利息	(4,649)
於2025年12月31日的債務部分	462,801

30. 應付債券

於2025年10月17日，貴公司於中國銀行間債券市場發行名義值人民幣200,000,000元的科創債券（「科創債券」）。科創債券原有限為2025年10月21日至2028年10月21日為期三年，按年利率3.19%計息，須於每年10月以後付方式支付利息。

貴集團及貴公司

	賬面值 人民幣千元
年內已發行債券名義值	200,000
於2025年1月1日	—
增添	193,510
利息開支	1,667
於2025年12月31日	195,177

附錄一

會計師報告

31. 遞延稅項

於有關期間的遞延所得稅資產及負債的變動：

遞延稅項資產

貴集團

	非金融資產的 減值撥備	應收款項的 減值撥備	稅項虧損	遞延收入	按公允價值計 量且其變動計 入當期損益的 公允價值虧損	租賃負債	合約負債	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	人民幣千元
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
年內於損益計入／(扣除)								
(附註11)	2,455	706	15,709	3,407	(475)	(678)	12,028	33,152
於2025年12月31日	8,828	5,949	64,524	15,964	84	2,554	12,028	109,931

貴集團於各有關期間末在中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣118,102,000元、人民幣215,106,000元及人民幣251,887,000元，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。

貴公司

	非金融資產 的減值撥備	應收款項的 減值撥備	遞延收入	按公允價值 計量且其變 動計入當期 損益的 公允價值虧 損	租賃負債	合約負債	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)							
(附註11)	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
年內於損益計入／(扣除)							
(附註11)	261	(1,174)	4,240	(476)	544	12,028	15,423
於2025年12月31日	2,943	2,707	8,798	84	1,270	12,028	27,830

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債

貴集團

	產生自按公允 價值計量且其 變動計入當期 損益的	使用權資產	可轉換債券	應付債券	總計
	公允價值調整 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	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
年內於損益扣除／(計入) (附註11)	981	(678)	—	912	1,215
於權益計入	—	—	(541)	—	(541)
於2025年12月31日	981	2,554	10,805	912	15,252

貴公司

	產生自按公允 價值計量且其 變動計入當期 損益的	使用權資產	可轉換債券	應付債券	總計
	公允價值調整 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	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
年內於損益扣除	981	545	—	912	2,438
於權益計入	—	—	(541)	—	(541)
於2025年12月31日	981	1,270	10,805	912	13,968

附錄一

會計師報告

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		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
遞延稅項資產	47,498	76,779	109,931
抵銷金額	(13,045)	(14,578)	(15,252)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值	34,453	62,201	94,679
遞延稅項負債	16,563	14,578	15,252
抵銷金額	(13,045)	(14,578)	(15,252)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額	3,518	—	—

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
遞延稅項資產	9,314	12,407	27,830
抵銷金額	(9,314)	(12,071)	(13,968)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產淨值	—	336	13,862
遞延稅項負債	12,832	12,071	13,968
抵銷金額	(9,314)	(12,071)	(13,968)
於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項負債淨額	3,518	—	—

32. 遞延收入

貴集團

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補貼	56,070	84,710	107,547

貴公司

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補貼	23,100	30,389	58,650

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。

33. 股本

	12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已發行及繳足：			
2023年：422,466,533股、			
2024年：422,466,646股、			
2025年：423,103,851股			
每股面值人民幣1.00元普通股	422,467	422,467	423,104

附錄一

會計師報告

股本變動概要如下：

	股份數目	股份面值 人民幣千元
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(a))	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(a))	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(a))	637,205	637
於2025年12月31日	423,103,851	423,104

* 金額少於人民幣1,000元。

附註：

(a) 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。

於2025年，221,690張可換股債券轉換為637,205股普通股。

34. 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 人民幣千元
於2023年12月31日及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	363,461	10,010
已購回A股	196,871	10,041
於2025年12月31日	560,332	20,051

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。

根據日期為2025年9月26日的董事會決議案，貴公司於2025年10月、11月及12月通過上海證券交易所公開集中交易購回196,871股股份，總代價為人民幣10,041,000元。

35. 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，分別有746,400份、零份及零份股份獎勵被沒收。於有關期間，並無任何股份失效。

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泰企業管理合夥企業（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。

貴集團於截至2023年12月31日止年度撥回股份支付報酬開支人民幣4,603,000元，而截至2024年及2025年12月31日止年度的已確認股份支付報酬開支分別為零元及人民幣6,272,000元。

附錄一

會計師報告

36. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間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。

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35。

貴公司

	股份溢價	其他 股本工具	其他儲備	公允 價值儲備	法定 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2023年1月1日	908,366	64,302	20,843	(52,047)	58,502	407,131	1,407,097
年內利潤	—	—	—	—	—	87,179	87,179
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 . . .	—	—	—	(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影響	—	—	3,721	—	—	—	3,721
於2023年12月31日及 於2024年1月1日	908,419	64,294	19,961	(60,534)	67,220	437,431	1,436,791
年內利潤	—	—	—	—	—	182,453	182,453
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	—	—	—	(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2023年股息	—	—	—	—	—	(40,522)	(40,522)
於2024年12月31日及於 2025年1月1日	908,423	64,293	19,961	(95,037)	85,465	561,117	1,544,222

附錄一

會計師報告

	股份溢價	其他 股本工具	其他儲備	公允 價值儲備	法定 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	—	—	—	—	—	125,062	125,062
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	—	—	—	42,935	—	—	42,935
轉換為股份的可換股債券	25,432	(3,606)	—	—	—	—	21,826
可換股債券的遞延稅項	—	541	—	—	—	—	541
轉撥至法定盈餘儲備	—	—	—	—	12,506	(12,506)	—
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	—
攤薄一間聯營公司權益的影響	—	—	(20,663)	—	—	—	(20,663)
於2025年12月31日	<u>933,855</u>	<u>61,228</u>	<u>(702)</u>	<u>(58,062)</u>	<u>98,567</u>	<u>638,486</u>	<u>1,673,372</u>

* 有關金額低於人民幣1,000元。

37. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於有關期間，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37,927,000元、人民幣1,512,000元及人民幣10,036,000元。

於有關期間，貴集團將若干由中國內地銀行承兌的應收票據批註予部分供應商，以結付有關購置物業、廠房及設備的其他應付款項，總賬面值分別約為人民幣57,832,000元、人民幣45,606,000元及人民幣42,077,000元。

(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 銀行借款	租賃負債	長期 應付款項	可轉換債券	應付債券及 發行費用	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	人民幣千元
於2023年1月1日	1,608,472	7,347	—	405,830	—	—	2,021,649
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>—</u>	<u>2,206,834</u>
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>—</u>	<u>2,242,504</u>

附錄一

會計師報告

	計息 銀行借款	租賃負債	長期 應付款項	可轉換債券	應付債券及 發行費用	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	人民幣千元
融資現金流量變動	(226,537)	(15,712)	169,637	(4,649)	194,443	(40,551)	76,631
轉換可轉換債券	—	—	—	(22,463)	—	—	(22,463)
新租賃	—	10,036	—	—	—	—	10,036
利息開支	59,842	816	632	—	1,667	—	62,957
資本化利息	11,944	—	—	34,569	—	—	46,513
宣派股息	—	—	—	—	—	40,551	40,551
於2025年12月31日	<u>1,587,402</u>	<u>19,039</u>	<u>191,377</u>	<u>462,801</u>	<u>196,110</u>	<u>—</u>	<u>2,456,730</u>

(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		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內	1,314	1,309	1,635
融資活動內	<u>9,520</u>	<u>15,998</u>	<u>15,712</u>
總計	<u>10,834</u>	<u>17,307</u>	<u>17,347</u>

38. 承擔

於各有關期間末，貴集團有以下資本承擔：

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：			
物業、廠房及機器	<u>213,990</u>	<u>147,188</u>	<u>204,909</u>

39. 關聯方交易

(a) 於有關期間，貴集團與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售產品：			
聯營公司	<u>8</u>	<u>11</u>	<u>424</u>
租金收入：			
出任董事的的主要管理人員	<u>15,894</u>	<u>9,082</u>	<u>—</u>
提供服務：			
出任董事的的主要管理人員	<u>828</u>	<u>53</u>	<u>—</u>
採購產品：			
出任董事的的主要管理人員	<u>920</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
聯營公司	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>135</u>
	<u>920</u>	<u>—</u>	<u>135</u>
採購服務：			
出任法定代表的主要管理人員的近親	<u>—</u>	<u>91</u>	<u>702</u>
出任執行董事的主要管理人員的近親	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>—</u>
聯營公司	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>6,890</u>
	<u>8</u>	<u>100</u>	<u>7,592</u>
向一間聯營公司提供貸款(附註)	<u>3,596</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於各有關期間末，貴集團的銀行借款分別為人民幣330,692,000元、人民幣454,466,000元及人民幣322,193,000元，由袁建棟先生擔保。

附錄一

會計師報告

附註：該等貸款已於2024年償還。

(b) 與關聯方的未清償結餘：

貴集團

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收以下各方的款項 — 貿易性質			
聯營公司	8	6	5,014
出任董事的主要管理人員	8,058	—	—
出任法定代表的主要管理人員的近親	—	341	—
總計	8,066	347	5,014
應收以下各方的款項 — 非貿易性質			
聯營公司	13,180	—	—

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下各方的款項 — 貿易性質			
聯營公司	—	—	128
應付以下各方的款項 — 非貿易性質			
出任董事的主要管理人員	2,532	—	—

貴公司

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收以下各方的款項 — 貿易性質			
附屬公司	57,411	43,706	83,769
聯營公司	8	6	5,014
出任法定代表的主要管理人員的近親	—	341	—
總計	57,419	44,053	88,783
應收以下各方的款項 — 非貿易性質			
附屬公司	770,891	975,352	971,915
聯營公司	13,180	—	—
總計	784,071	975,352	971,915
應付以下各方的款項 — 貿易性質			
附屬公司	88,375	225,992	403,890
聯營公司	—	—	128
總計	88,375	225,992	404,018
應付以下各方的款項 — 非貿易性質			
附屬公司	10,052	103,162	105,027

(c) 主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	4,805	4,531	4,297
業績相關花紅	2,687	2,401	6,688
以股權結算的股份獎勵	(845)	—	—
僱員退休福利及其他員工福利	324	292	263
支付予主要管理人員的薪酬總額	6,971	7,224	11,248

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

40. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

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 人民幣千元	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 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融資產 人民幣千元	總計 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 計入當期其他全面收益的 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 人民幣千元	按公允價值計量 的金融負債 人民幣千元	總計 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 人民幣千元	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 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融資產 人民幣千元	總計 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

	按攤銷成本計量的金融負債 人民幣千元	按公允價值計量的金融負債 人民幣千元	總計 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	2,508,146	3,735	2,511,881

於2025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 人民幣千元	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 人民幣千元	按攤銷成本計量的金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	—	13,378	316,623	330,001
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	—	9,056	9,056
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	—	113,171	—	113,171
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	435,122	—	—	435,122
應收關聯方款項	—	—	5,014	5,014
抵押存款	—	—	6,001	6,001
現金及現金等價物	—	—	955,063	955,063
總計	435,122	126,549	1,291,757	1,853,428

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債 人民幣千元	按公允價值計量的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	125,696	—	125,696
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	165,256	—	165,256
計息銀行借款	1,587,402	—	1,587,402
衍生金融工具	—	7,070	7,070
應付債券	195,177	—	195,177
可換股債券	462,801	—	462,801
應付關聯方款項	128	—	128
其他長期應付款項	114,264	—	114,264
總計	2,650,724	7,070	2,657,794

41. 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，現金及現金等價物、抵押存款、貿易應收款項及應收票據、應收關聯方款項、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、應付關聯方款項、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。

附錄一

會計師報告

指定按公允價值計量且其變動計入當期其他全面收益的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最合適的價值。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的非上市股權投資的公允價值乃採用市場法（尤其是近期交易法）估計，並於綜合財務狀況表入賬，而相關公允價值變動（於損益入賬）屬合理且為於各有關期間末最合適的價值。

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。

下表概述於各有關期間末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	公允價值對輸入數據 變動的敏感度
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	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／近期交易價格倒推法	股價研發費用比	股價研發費用比上升／下降5%將導致各有關期間末的公允價值分別相應增加／減少人民幣5,423,000元、人民幣3,682,000元及人民幣5,305,000元

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2023年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
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	—	23,532	—	23,532
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 . . .	—	50,617	271,666	322,283
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	—	—	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 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	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12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	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計入當期其他全面收益的應收票據	—	13,378	—	13,378
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	435,122	435,122
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	—	—	113,171	113,171
總計	—	13,378	548,293	561,671

按公允價值計量的負債：

於2023年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	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 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	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計入當期損益的金融負債	—	3,735	—	3,735

於2025年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	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計入當期損益的金融負債	—	7,070	—	7,070

於有關期間，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。

附錄一

會計師報告

42. 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。

下表說明在所有其他變數不變的情況下，貴集團除稅前利潤／(虧損)(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 (減少)／增加 人民幣千元	權益(減少)／ 增加 人民幣千元
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12月31日			
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

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，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 上升／(下跌) %	除稅前利潤 增加／(減少) 人民幣千元	權益增加／ (減少) 人民幣千元
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12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	(5)	4,244	4,244
倘人民幣兌美元升值	5	(4,244)	(4,244)

附錄一

會計師報告

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。

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，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眼面總值。

於2023年12月31日

	12個月預期 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*	—	—	—	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	

於2024年12月31日

	12個月預期 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12月31日

	12個月預期	全期預期信貸虧損				總計
	信貸虧損					
	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*	—	—	—	368,437	368,437	
應收票據*	—	—	—	13,578	13,578	
計入預付款項、其他應收款項及其他						
資產的金融資產	13,789	—	—	—	13,789	
應收關聯方款項	5,014	—	—	—	5,014	
抵押存款	6,001	—	—	—	6,001	
現金及現金等價物	955,063	—	—	—	955,063	
總計	979,867	—	—	382,015	1,361,882	

附錄一

會計師報告

* 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。

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。

分別根據合約未貼現付款及公允價值計量的貴集團非衍生金融負債及衍生金融負債於各有關期間末的到期狀況如下：

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	892,629	1,770,825	56,060	2,719,514
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	1,167,425	1,734,997	3,905	2,906,327
2025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	125,696	—	—	125,696
計息銀行借款	908,245	730,197	—	1,638,442
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債	165,256	—	—	165,256
租賃負債	9,572	8,350	2,840	20,762
其他長期應付款項	—	118,809	—	118,809
可換股債券	6,816	520,250	—	527,066
應付債券	6,380	212,760	—	219,140
衍生金融負債	7,070	—	—	7,070
總計	1,229,035	1,590,366	2,840	2,822,241

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，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

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

	12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債總額	2,617,765	2,726,970	2,978,665
資產總值	5,024,003	5,153,000	5,824,841
資產負債比率	52.1%	52.9%	51.1%

43. 2025年12月31日後事項

貴集團於2025年12月31日後概無發生任何重大事項。

44. 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2026年4月14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]

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2026年3月31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2026年3月31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」。

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。

附錄三

物業估值報告

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。

附錄三

物業估值報告

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32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2026年3月31日 現況下的市值 人民幣元
中國 山東省 棗莊市 嶧城區 峨山鎮 華山路18號 博澤格霖工業園區其中部分	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。 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。 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：	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。	71,990,000
用途	層數	總建築 面積 (平方米)	
工廠	1-4	13,654.74	
倉庫	1	711.36	
工業(變電站、鍋爐房、泵房、廢水池)	1-2	697.13	
總計：		<u>15,063.23</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。			

附註：

- 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。
- 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。

附錄三

物業估值報告

3. 根據資產租賃協議及其補充合同，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。截至估值日期的年租金總額約為人民幣20,000,000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。

中國內地稅項

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。

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

附錄四

稅項及外匯

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)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。

附錄四

稅項及外匯

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。

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

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。

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中國內地境外處置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。

附錄四

稅項及外匯

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%。

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

附錄四

稅項及外匯

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常委會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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

全國人大有權改變或者撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由全國人大常委會批准的同《憲法》或《立法法》規定相抵觸的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷同《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，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常務委員會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、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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；
- (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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (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。

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；
- (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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (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；
- (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。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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；
- (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；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (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。

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；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (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；
- (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。

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。

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：

- (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。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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。

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、監管中國公司在中國內地及海外公開發售證券、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。

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

附錄五

主要法律及監管規定概要

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。

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[編纂]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) 向非特定投資者發售股份；
- (ii) 向特定投資者發售股份；
- (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；
- (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。

附錄六

公司章程概要

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；

附錄六

公司章程概要

- (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；

附錄六

公司章程概要

- (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；
- (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；
- (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。

附錄六

公司章程概要

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。

附錄六

公司章程概要

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。

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。

附錄六

公司章程概要

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。

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；
- (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；

附錄六

公司章程概要

- (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。

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。

附錄六

公司章程概要

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；
- (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。

附錄六

公司章程概要

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；
- (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；

附錄六

公司章程概要

- (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专业人士。

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。

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；

附錄六

公司章程概要

- (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。

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。

附錄六

公司章程概要

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%。

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；
- (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。

附錄六

公司章程概要

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。

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本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2025年11月3日根據公司條例第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日及2025年12月31日，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423,103,851元。

自2026年1月1日至最後可行日期期間，合共7,360,747股A股乃根據可換股債券轉換而發行。本公司已發行股本總額因此由人民幣423,103,851元增加至人民幣430,464,598元。

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。

附錄七

法定及一般資料

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。

於2025年12月24日，重慶乾泰的註冊資本由人民幣14,466,166元增加至人民幣15,037,595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) 乾裕生物醫藥

於2025年12月11日，南京乾裕生物醫藥有限公司於中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣1百萬元。

(5) *BrightGene Cayman*

於2025年5月20日，Brightgene International (CAY) Limited於開曼群島註冊成立為有限公司，法定股本為50,000美元。

(6) 蘇州博聖醫藥

蘇州博聖醫藥科技有限公司於2026年1月23日解散。

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]將予發行的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]%；
- (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股發行及[編纂]有關的相關事宜。

附錄七

法定及一般資料

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)：

[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、 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...	博麥通	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、 博瑞製藥	5	2031年4月13日
7...	美舒仑	中國	47474066	本公司、 博瑞製藥	5	2031年3月13日
8...	博立布	中國	65632145	本公司、 瑞麟生物醫藥 科技(江蘇)有 限公司	5	2032年12月20日
9...	卡保	中國	68661020	本公司、 博瑞製藥	5	2033年6月6日
10...	博舒通	中國	67915278	本公司、 博瑞製藥	5	2033年4月27日
11...	 BrightGene	香港	306993415	本公司	5、42	2035年12月8日

附錄七

法定及一般資料

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	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、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、博瑞製藥	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、博瑞泰興	中國	CN201310380690.3	2013年8月28日
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
9. . .	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	EP4317179A1	2022年3月23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	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	美國	US18/283,164	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
3 . . .	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
4 . . .	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
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	加拿大	CA3213261	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 (GIP및GLP-1의 이중 수용체작용제, 약물조성물및용도)	發明	本公司、博瑞製藥	韓國	KR1020237036350	2022年3月23日
7 . . .	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	中國	CN202380031541.8	2023年9月21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	Singapore BrightGene	歐洲	EP2023867595	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	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(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或

附錄七

法定及一般資料

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 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 (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 ⁽¹⁾	實益擁有人	A股	113,535,123	26.38%	[編纂]%	[編纂]%
	一致行動人士權益	A股	49,345,513	11.46%	[編纂]%	[編纂]%
	於庫存股份的權益	A股	560,332	0.13%	[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 ⁽¹⁾	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。

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)。

附錄七

法定及一般資料

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。

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	主要股東持股概約百分比
博瑞泰興	蘇州信博瑞投資有限公司	27.2%
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)	24.7%
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]將予發行的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。

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」。

附錄七

法定及一般資料

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[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司證券的權利(不論可否依法強制執行)。

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)

附錄七

法定及一般資料

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。

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31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「豁免嚴格遵守上市規則」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 及本公司網站 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2025年12月31日止三個年度的經審計財務報表；
- (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；
- (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。