

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告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。



**Shanghai Bao Pharmaceuticals Co., Ltd.**

**上海寶濟藥業股份有限公司**

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

(股份代號：2659)

**截至2025年12月31日止年度  
全年業績公告**

上海寶濟藥業股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2025年12月31日止年度(「報告期間」)的綜合全年業績，連同截至2024年12月31日止年度(「相應期間」)的比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已由董事會及審計委員會審閱。

在本公告中，「我們」指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他部分所示總額與所列金額總和之間的任何差異均由約整所致。

## 業務亮點

於報告期間及直至本公告日期，我們持續快速推進藥物管線的開發進程，取得以下里程碑及成就：

### 我們的產品進展

#### 核心產品進展

- **KJ017 (重組人透明質酸酶)**
  - KJ017是中國臨床研發最為先進的重組人透明質酸酶。我們正推進KJ017作為單藥在中國的商業化推廣，作為靜脈輸注的替代方式用於晶體溶液的大容量皮下給藥、治療由於各種原因導致的體液流失及輔助皮下補液。我們已於2024年向國家藥監局提交KJ017的新藥申請(NDA)，預計將於2026年上半年獲得NDA批准。
  - 於2025年1月，我們通過國家藥監局對KJ017臨床試驗所在醫院的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)檢查。於2025年2月，我們通過國家藥監局對KJ017的上市前藥品生產質量管理規範(GMP)合規檢查。於2025年3月，參與試驗的生物分析實驗室亦通過國家藥監局的GCP檢查。於2025年5月，我們向FDA備案KJ017的藥物主文件(DMF)。
  - 截至本公告日期，我們已與多家製藥及生物科技公司(包括藥明生物(2269.HK)、荃信生物(2509.HK)、上海萊士(002252.SZ)及尚健等)建立正式合作夥伴關係，共同開發皮下製劑。我們持續積極拓展合作生態系統，並已與處於不同磋商階段的十餘家潛在合作夥伴制定業務發展計劃。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人透明質酸酶產品作為輔料及提供相關技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
    - 於2025年1月，我們與藥明生物(2269.HK)下屬全資子公司上海藥明生物技術有限公司就重組人透明質酸酶供應、生產和授權許可達成戰略合作協議。根據協議，本公司與藥明生物旨在就重組人透明質酸酶皮下給藥應用領域實現合作共贏，共同深度開發新業務、拓展新客戶。

- 於2026年1月，我們與上海萊士(002252.SZ)下屬全資子公司廣西萊士生物製藥有限公司共同宣佈，雙方已就基於透明質酸酶皮下給藥技術的血液製品新劑型開發達成戰略合作。根據協議，雙方將結合本公司的皮下給藥技術平台與上海萊士在血液製品領域的領先優勢，共同開發更具便捷性和患者友好度的新型血液製品治療方案，旨在提升患者依從性並優化醫療資源利用。

- *KJ103 (重組IgG降解酶)*

- KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性IgG降解酶，其作為腎臟移植前脫敏及抗腎小球基底膜(GBM)病的適應症已獲得國家藥監局的突破性療法認定(「**BTD**」)。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。
- 對於腎臟移植前脫敏適應症，我們於2025年8月開展III期試驗，於2025年12月完成III期腎臟移植研究的患者入組，並於2026年3月完成III期臨床試驗。對於抗GBM病適應症，我們已於2025年10月完成II期臨床試驗，並於2026年1月召開III期研究啟動會議，預計於2026年上半年正式開展III期試驗。對於GBS適應症，我們於2025年4月獲得國家藥監局的IND批准，並於2025年11月開展II期試驗。
- 在2025年10月完成的KJ103用於抗GBM病的II期試驗中，KJ103給藥3個月後的整體存活率為100.0%，其中66.7%的患者無需透析並可保留腎功能。在使用KJ103治療6.0個月後，整體存活率為100.0%，其中75.0%的患者無需透析並可保留腎功能。與歷史數據的療效對比分析表明，KJ103顯示出明顯的臨床優勢。接受當前標準強化治療的病患的歷史數據顯示，給藥3.0個月後的整體存活率為81.2%，其中僅30.6%的患者無需透析並可保留腎功能。KJ103具有良好的安全性，並無藥物相關的嚴重不良事件報告。

- *SJ02 (晟诺娃®) (長效重組人卵泡刺激素)*
  - SJ02是中國獲批的長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，旨在與促性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激。該治療方案可有效促進接受促排卵或輔助生殖技術(ART)手術的女性的多個卵泡發育。
  - 在中國，我們於2025年8月獲得SJ02的NDA批准並於2025年11月完成交付首批訂單。於2025年7月，我們與獨立第三方安徽安科生物工程(集團)股份有限公司(「安科生物」，深交所：300009)訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣(「大中華區」)營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家合約銷售組織(CSO)，負責SJ02在該等地區的商業化。截至本公告日期，安科生物已開展SJ02的實際商業銷售，並持續推進該產品進入醫院及納入處方的程序。

### 其他選定臨床階段產品的進展

- *KJ101 (重組人糜蛋白酶)*
  - KJ101是通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。糜蛋白酶已展示出廣泛的臨床應用，特別是燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。糜蛋白酶為一種蛋白水解酶，歷來均提取自牛胰腺組織，存在著產量低、潛在污染及宗教或道德等方面的顧慮。基於我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種純淨、更安全且更具擴展性的高表達替代方案。此外，KJ101具有卓越的生物安全性，有效地解決了生化提取物中固有的病毒污染問題。
  - 我們於2025年2月就燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合的適應症獲得國家藥監局對KJ101的IND批准，並於2025年7月開展II期臨床試驗。
  - 我們於2025年12月就新增KJ101用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症向國家藥監局提交IND申請並已於2026年3月獲得IND批准。
- *KJ015 (抗HER2雙特異性抗體 (皮下製劑))*
  - KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新抗HER2雙特異性抗體的皮下給藥製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。
  - 我們已於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，並於2025年6月開展I期臨床試驗。

- *BJ007 (頭孢曲松鈉 (皮下製劑))*

- BJ007是用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品。迄今，全球尚無已獲批准的皮下給藥頭孢曲松鈉，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供非劣效的治療益處，而且不會產生與頭孢曲松的較長療程通常所需的輸液管路相關的風險、不適和成本，同時克服了困難靜脈通路(DIVA)患者在治療中面臨的主要難題。
- 於2025年2月，我們獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)，並已於2026年1月完成該試驗。

- *BJ009 (頭孢唑林鈉 (皮下製劑))*

- BJ009被設計為頭孢唑林鈉(第一代頭孢菌素類抗生素)的創新皮下製劑，其透過抑制細菌細胞壁的合成而發揮作用，最終致使細胞裂解。與靜脈注射用頭孢唑林鈉相似，BJ009有潛力治療由細菌引發的多種感染，包括皮膚、骨骼、關節、生殖器、血液、心臟瓣膜、呼吸道、膽道及尿路感染。再者，BJ009採用皮下給藥的方式，能帶來增強的治療體驗，降低併發症風險，同時減少治療成本，這顯示出其市場潛力。
- 我們於2025年5月提交BJ009的IND申請，並於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年12月開展BJ009的I期臨床試驗(CTR20255246)。

- *SJ04 (重組人絨促性素)*

- SJ04是一種重組人絨促性素(hCG)，可用於輔助生殖手術，以加速卵泡成熟及促排卵。此外，SJ04適用於治療青春期前隱辜症、男性低促性腺激素性性腺功能減退症、黃體功能不足及功能性子宮出血。對於女性，SJ04可促進卵泡成熟及激發排卵，同時促使卵泡破裂形成功能性黃體，以促進黃體酮的分泌。因此，SJ04可促進黃體功能不足人士的子宮內膜發育，改善生殖預後，並通過使功能性子宮出血人士的激素模式正常化，有助建立規律的月經週期。
- 於2024年5月，我們獲得國家藥監局對SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開展SJ04的I期臨床試驗，並已於2025年9月完成I期臨床試驗。

## 其他選定臨床前階段產品的進展

- *BJ044 (重組烏司他丁)*
  - 我們預計於2026年上半年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ045 (抗酶切的抗CD20抗體 (皮下製劑))*
  - 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ047 (抗酶切的抗CD154抗體 (皮下製劑))*
  - 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ008 (頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉 (皮下製劑))*
  - 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。

# 產品管線

## 下圖概述我們截至本公告日期的選定候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療總數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態/里程碑	IND/NDA申請編號	來源	商業化權利
皮下給藥	KJ007*	重組人錫明質纖維糖★ 單劑/組合藥	大羧基皮下結核（組合藥） 急性原因導致癩皮 （單藥） 癩皮 下膿液（組合藥）	一線	FDA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	於2024年4月提交IND申請； 預計2026年上半年獲IND批准	CXSS2400095; CXSS2400096	自主開發	全球
	RJ007	單劑	細菌感染	一線	FDA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	化學藥品	預計2026年提交II期IND申請	CXHL2401399	自主開發	全球
	RJ008*	單劑	細菌感染	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	化學藥品	預計2026年提交IND申請	EMA/EMA	自主開發	全球
	RJ009*	單劑	細菌感染	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	化學藥品	預計2026年下半年完成I期試驗	CXHL2500585	自主開發	全球
	KJ015	單劑	實體瘤	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年下半年完成I期試驗	CXSL2400072	自主開發	全球
抗體介導的自身免疫性疾病	KJ104*	重組GG轉錄酶★ 單劑	骨髓移植前脫敏 物理性長CG介導的自身免疫性疾病*	一線	FDA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年上半年提交IND申請	CXSL2500256	自主開發	全球
	RJ045	單劑	中度至重度自身免疫性疾病	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年提交IND申請	BND 160657	自主開發	全球
	RJ047	單劑	實體器官移植、異體移植、自身免疫性疾病（包括骨質減少及多發性骨髓瘤）	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2025年10月完成I期試驗； 預計2026年上半年提交IND申請； 於2025年7月從國家藥監局獲得FTD	CXSL2400378	自主開發	全球
	SJ02 (處方藥物)*	重組人FSH-CTP★ 單劑	控制性卵巢刺激、刺激多個卵母發育、促進排卵	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2025年11月啟動II期試驗； 於2025年7月從國家藥監局獲得FTD	CXSL2500128	自主開發	全球
輔助生殖	SJ04	單劑	輔助生殖、輔助生殖和黃體化	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年提交IND申請	CXSL2400176	自主開發	全球
	KJ101	單劑	格隆、創傷、手術切口、壓傷及糖尿病足創傷等傷口癒合	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年提交IND申請	CXSL2400781	自主開發	全球
合成生物學 升級平台	RJ044	單劑	用於胃腸癌症時常消除胃酸內分泌	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2025年3月獲得國家藥監局的IND批准； 預計於2026年下半年開展II期試驗	CXSL2501119	自主開發	全球
	RJ044	單劑	急性腸炎、急性腸炎的腸道炎及急性腸炎	一線	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	EMA/EMA	生物製品	預計2026年上半年提交IND申請	EMA/EMA	自主開發	全球

★ 核心產品    🚫 國家藥監局突破性療法認定    ▲ 主要適應症

縮寫：BTD=突破性療法認定；FSH-CTP = 卵泡刺激素羧基末端肽；GBM = 腎小球基底膜；GBS = 吉蘭-巴雷綜合症；H1 = 上半年；H2 = 下半年；IgG = 免疫球蛋白G；SC = 皮下。

附註：

- (1) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ017在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ017在歐洲及美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (2) 我們已在中國完成藥用輔料註冊，並正推進全球註冊進程。KJ017的DMF已於2025年5月成功向FDA備案。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ103在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ103在美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (5) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為SJ02在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就SJ02在歐洲的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (6) 病理性 IgG 介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。在此前，我們已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協議，內容有關在中國開發、製造及商業化SJ02的獨家許可，用於刺激人類卵巢卵泡發育的生育治療，以及就SJ02訂立附帶獨立製造及供應協議。根據歐加隆於2025年4月11日提供的終止通知所規定，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱招股章程「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

## 財務亮點

截至12月31日止年度  
2025年 2024年  
人民幣千元 人民幣千元

研發開支	(248,243)	(250,727)
行政開支	(104,615)	(107,636)
年內虧損	(395,302)	(364,433)

我們的研發開支由2024年的人民幣250.7百萬元輕微減少人民幣2.5百萬元(或1.0%)至2025年的人民幣248.2百萬元。減少主要由於：(i)與向我們的研發人員授出股權激勵相關的以股份為基礎的付款開支減少人民幣36.4百萬元，部分被(ii)隨著我們推進候選藥物的持續臨床開發，試驗及測試費用增加人民幣28.3百萬元及(iii)受研發團隊擴大驅動的員工成本增加人民幣6.7百萬元所抵銷。

我們的行政開支由2024年的人民幣107.6百萬元減少人民幣3.0百萬元(或2.8%)至2025年的人民幣104.6百萬元。減少主要由於我們向管理層及行政人員授予股權激勵而產生以股份為基礎的付款開支減少。

	於2025年 12月31日	於2024年 12月31日
現金及現金等價物	1,241,609	524,158
總權益	1,591,974	995,876

## 管理層討論及分析

### 業務概覽

我們是一家於2019年成立的生物技術公司，戰略性聚焦四大領域：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖，及(iv)重組生物製藥。我們的管線主要包括12款自主開發的候選產品，包括三款核心產品(KJ017、KJ103及SJ02(晟諾娃<sup>®</sup>))、五款其他臨床階段候選藥物(KJ101、KJ015、BJ007、BJ009及SJ04)及四款臨床前資產(BJ044、BJ045、BJ047及BJ008)。我們的核心產品包括：(i) SJ02(晟諾娃<sup>®</sup>)，是一種長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，作為輔助生殖，用於進行控制性卵巢刺激、促進多囊泡發育及誘發排卵，於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准；(ii) KJ017，是一種處於NDA階段的重組人透明質酸酶，用於大容量皮下給藥(聯合治療)、由於各種原因導致的體液流失(單藥治療)、輔助皮下補液(聯合治療)；及(iii) KJ103，是一種處於III期開發階段的創新重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，其臨床開發進展最快的適應症已完成III期臨床試驗，該產品用於治療腎臟移植前脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病，如抗GBM病及GBS等。

# 產品管線

下圖概述我們截至本公告日期的選定候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態/里程碑	IND/NDA申請編號	來源	商業化權利
皮下給藥	KJ007*	重組人透明質醣酶 ★	大劑量皮下給藥 (組合療法)，由於各種原因導致的關節液流失 (單藥)，輔助皮下注射 (組合療法)	一線	IND EMA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2024年6月提交IND； 預計2026年上半年提交IND批准	CXSS2400095; CXSS2400096	自主開發	全球
	BJ007*	頭孢曲松鈉 (皮下製劑)	細菌感染	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	臨床前階段； 預計2026年提交IND申請	CXHL2401399	自主開發	全球
	BJ008*	頭孢西林鈉 (皮下製劑)	細菌感染	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	臨床前階段； 預計2026年提交IND申請		自主開發	全球
	BJ009*	頭孢地林鈉 (皮下製劑)	細菌感染	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	I期試驗階段； 預計2026年下半年完成I期試驗	CXHL2500565	自主開發	全球
	KJ015	抗HER2雙 特异性抗體 (皮下製劑)	實體瘤	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	I期試驗階段； 預計2026年下半年完成I期試驗	CXSL2400672	自主開發	全球
抗體介導的 免疫性疾病	KJ103*	重組IGG降解酶 ★	腎臟移植前脫敏	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2024年3月完成III期試驗； 預計2026年上半年提交IND申請； 於2024年11月從國家藥監局獲得BTID	CXSL2200266	自主開發	全球
	BJ045	抗關節炎 抗CD154抗體 (皮下製劑)	中重度自身免疫性 疾病	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	計劃提交IND申請； 申請並於2026年下半年提交IND申請	IND 160657	自主開發	全球
	BJ047	抗關節炎 抗CD154抗體 (皮下製劑)	實體器官移植、 自身免疫性 性腺炎 (類固醇 及多發性硬化症)	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2025年10月完成I期試驗； 預計2026年上半年啟動II期試驗； 於2025年7月從國家藥監局獲得BTID	CXSL2400378	自主開發	全球
	SJ02 (鼻噴霧)*	重組人FSH-CTP ★	控制性卵巢刺激， 刺激多卵胞發育， 促進受孕	一線	IND EMA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2025年11月完成I期試驗； 預計於2026年完成患者入組	CXSL2500128	自主開發	全球
輔助生殖	SJ04	重組人促 性腺素	刺激卵母成熟， 刺激排卵和黃體化	一線	IND EMA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	臨床前階段； 預計2026年提交IND申請	CXSS2400011; CXSS2400012	自主開發	全球
	KJ101	重組人凝 乳蛋白	母乳、手術切口、 產後及術後創面癒合等 傷口癒合	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2025年9月完成I期試驗	CXSL2400176	自主開發	全球
合成生物學 升級平台	BJ044	重組人凝乳 蛋白	用於胃腸檢查和治療 去除胃內積液	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	II期試驗階段； 預計2026年上半年完成II期試驗	CXSL2400781	自主開發	全球
	BJ044	重組人凝乳 蛋白	急性胰腺炎、 慢性復發性胰腺炎及 急性慢性胰腺炎	一線	IND FDA	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2026年3月獲得國家藥監局的IND批准； 預計於2026年下半年開展II期試驗	CXSL2501119	自主開發	全球

★ 核心產品 ▲ 主要適應症

IND 國家藥監局突破性療法認定

縮寫：BTID=突破性療法認定；FSH-CTP = 卵泡刺激素羧基末端肽；GBM = 腎小球基底膜；GBS = 吉蘭-巴雷綜合症；HI = 上半年；H2 = 下半年；IgG = 免疫球蛋白G；SC = 皮下。

附註：

- (1) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ017在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ017在歐洲及美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (2) 我們已在中國完成藥用輔料註冊，並正推進全球註冊進程。KJ017的DMF已於2025年5月成功向FDA備案。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ103在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ103在美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (5) 我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為SJ02在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就SJ02在歐洲的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (6) 病理性 IgG 介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商业化。在此前，我們已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協議，內容有關在中國開發、製造及商業化SJ02的獨家許可，用於刺激人類卵巢卵泡發育的生育治療，以及就SJ02訂立附帶獨立製造及供應協議。根據歐加隆於2025年4月11日提供的終止通知所規定，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱招股章程「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

## 我們的候選產品

於報告期間及直至本公告日期，我們持續推進管線的開發進程。截至本公告日期，我們的主要成就及後續計劃包括：

- *KJ017 (重組人透明質酸酶)*

- KJ017是中國臨床研發最為先進的重組人透明質酸酶。我們正推進KJ017作為單藥在中國的商業化推廣，作為靜脈輸注的替代方式用於晶體溶液的大容量皮下給藥、治療由於各種原因導致的體液流失及輔助皮下補液。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下一步計劃開展的工作規劃如下：
  - 我們於2024年向國家藥監局提交KJ017的NDA申請。我們已於2025年1月通過國家藥監局對KJ017臨床試驗所在醫院的GCP檢查。於2025年2月，我們通過國家藥監局對KJ017的上市前GMP合規檢查。於2025年3月，參與試驗的生物分析實驗室亦通過國家藥監局的GCP檢查。我們預計將於2026年上半年獲得NDA批准。
  - 截至本公告日期，我們已與多家製藥及生物科技公司(包括藥明生物(2269.HK)、荃信生物(2509.HK)、上海萊士(002252.SZ)及尚健等)建立正式合作夥伴關係，共同開發皮下製劑。我們持續積極拓展合作生態系統，並已與處於不同磋商階段的十餘家潛在合作夥伴制定業務發展計劃。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人透明質酸酶產品作為輔料及提供相關技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
  - 於2026年1月，我們與上海萊士(002252.SZ)下屬全資子公司廣西萊士生物製藥有限公司共同宣佈，雙方已就基於透明質酸酶皮下給藥技術的血液製品新劑型開發達成戰略合作。根據協議，雙方將結合本公司的皮下給藥技術平台與上海萊士在血液製品領域的領先優勢，共同開發更具便捷性和患者友好度的新型血液製品治療方案，旨在提升患者依從性並優化醫療資源利用。

■ 於2025年1月，我們與藥明生物(2269.HK)下屬全資子公司上海藥明生物技術有限公司就重組人透明質酸酶供應、生產和授權許可達成戰略合作協議。根據協議，本公司與藥明生物旨在就重組人透明質酸酶皮下給藥應用領域實現合作共贏，共同深度開發新業務、拓展新客戶。

■ 於2024年8月，我們與荃信生物訂立技術服務與供應協議，以共同開發由荃信生物擁有、正在開發或將開發的與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的選定原研生物產品的創新皮下製劑。荃信生物對我們而言屬獨立第三方，是一家領先的生物技術公司，專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物療法。

根據該協議，荃信生物將作為根據該協議開發的皮下製劑的上市許可持有人，並享有其獨家開發、製造及商業化的權利，及承擔所有相關成本。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。

■ 於2022年3月，我們與尚健訂立技術服務與供應協議，以共同開發與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的抗CD38單克隆抗體的皮下製劑。尚健對我們而言屬獨立第三方，是一家領先的生物技術公司，致力於推進抗體藥物治療領域的科學創新。

根據該協議，尚健將作為上市許可持有人，並牽頭根據該協議進行皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。

- 於2025年5月，我們成功向FDA備案KJ017的DMF。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局(EMA)和FDA提交KJ017的IND申請，同時亦在準備EMA和FDA的IND備案。我們預計於2026年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。我們的KJ017在多種治療方式(包括抗體藥物及化學藥品(尤其是抗生素))上展現出廣泛的應用，使皮下給藥成為可能，並具有提高藥物安全性、患者便利性和療效的潛力。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證本公司最終將能夠成功開發及銷售KJ017。

- *KJ103 (重組IgG降解酶)*

- KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性IgG降解酶，其作為腎臟移植前脫敏及抗腎小球基底膜(GBM)病的適應症已獲得國家藥監局的突破性療法認定(「**BTD**」)。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下步計劃開展的工作規劃如下：
  - 對於腎臟移植前脫敏適應症，我們於2025年8月開展III期試驗，於2025年12月完成III期腎臟移植研究的患者入組，並於2026年3月完成III期臨床試驗。我們預計於2026年上半年向國家藥監局提交NDA申請。
  - 對於抗GBM病適應症，我們於2026年1月召開III期研究啟動會議，並預計於2026年上半年開展III期試驗。

在KJ103用於抗GBM病的II期試驗中，KJ103給藥3個月後的整體存活率為100.0%，其中66.7%的患者無需透析並可保留腎功能。在使用KJ103治療6.0個月後，整體存活率為100.0%，其中75.0%的患者無需透析並可保留腎功能。與歷史數據的療效對比分析表明，KJ103顯示出明顯的臨床優勢。接受當前標準強化治療的病患的歷史數據顯示，給藥3.0個月後的整體存活率為81.2%，其中僅30.6%的患者無需透析並可保留腎功能。KJ103具有良好的安全性，並無藥物相關的嚴重不良事件報告。

- 對於GBS適應症，我們於2025年11月開展II期試驗，並預計於2026年完成患者入組。
- 就KJ103靶向致病性IgG介導自身免疫疾病的海外項目，我們計劃於2026年下半年向FDA提交GBS適應症的孤兒藥資格認定申請以及III期前IND申請。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證本公司最終將能夠成功開發及銷售KJ103。

- *SJ02 (晟諾娃®) (長效重組人卵泡刺激素)*

- SJ02是中國獲批的長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，旨在與促性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激。SJ02是中國首款獲批的長效FSH-CTP產品。

SJ02治療方案可有效促進接受促排卵或輔助生殖技術手術的女性的多個卵泡發育。SJ02以傳統的短效FSH為基礎，通過將人絨毛膜促性腺激素β亞基的CTP序列與FSH β亞基的C端融合而在結構上加強。此改構可將FSH的體內半衰期顯著延長兩至三倍，而不會影響其功能性。SJ02的長效特性使單次注射可以替代短效FSH連續七天注射。通過將給藥間隔從每天延長至每週，SJ02可提供更大的便利性，最大限度地減少注射帶來的不適，提升患者的整體治療體驗及生活質量。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下步計劃開展的工作規劃如下：
  - 在中國，我們於2025年8月獲得SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成交付首批訂單。
  - 於2025年7月，我們與獨立第三方安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在大中華區營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在該等地區的商業化。截至本公告日期，安科生物已開展SJ02的實際商業銷售，並持續推進該產品進入醫院及納入處方的程序。
  - 在歐洲，我們計劃於2026年向EMA提交SJ02的IND申請。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證本公司最終將能夠成功開發及銷售SJ02。

- *KJ101 (重組人糜蛋白酶)*

- KJ101是通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。糜蛋白酶已展示出廣泛的臨床應用，特別是燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。糜蛋白酶為一種蛋白水解酶，歷來均提取自牛胰腺組織，存在著產量低、潛在污染及宗教或道德等方面的顧慮。基於我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種純淨、更安全且更具擴展性的高表達替代方案。此外，KJ101具有卓越的生物安全性，有效地解決了生化提取物中固有的病毒污染問題。
- 我們已於2025年2月獲得國家藥監局對KJ101就燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合的適應症的IND批准，並於2025年7月開展II期臨床試驗。我們預計於2026年上半年完成II期試驗。

- 我們於2025年12月就新增KJ101用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症向國家藥監局提交IND申請，並已於2026年3月獲得IND批准。我們預計於2026年下半年開展II期試驗。
- *BJ044 (重組烏司他丁)*
  - BJ044是一種小的循環蛋白多醣，存在於尿液中（即尿胰蛋白酶抑制劑），亦存在於羊水中（即絲氨酸蛋白酶抑制劑）。BJ044經工程化改造，旨在模擬尿液中烏司他丁的作用，其於間- $\alpha$ -胰蛋白酶抑制劑被嗜中性球彈性蛋白酶降解時分泌。
  - 我們預計於2026年上半年向國家藥監局提交IND申請。
- *KJ015 (雙特異性抗HER2抗體 (皮下製劑))*
  - KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新雙特異性抗HER2抗體的皮下給藥製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。
  - 我們已於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，並於2025年6月開展I期臨床試驗。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。
  - 我們計劃於2026年上半年向FDA提交KJ015的IND申請。
- *BJ045 (抗酶切的抗CD20抗體 (皮下製劑))*
  - BJ045是一款皮下給藥的抗KJ103酶降解的抗CD20抗體，具有與KJ103聯用治療中重度自身免疫性疾病的潛力。其與KJ103聯用將切割現存IgG抗體庫（如抗乙酰膽鹼受體IgG），將在降低重症肌無力危象中病理性抗體的來源及影響方面進一步產生互補益處。此外，憑藉我們在皮下給藥候選藥物方面的競爭優勢，BJ045的皮下注射給藥方式有望改善治療體驗及患者依從性。
  - 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ047 (抗酶切的抗CD154抗體 (皮下製劑))*
  - BJ047是一款皮下給藥的抗KJ103酶降解的抗CD154抗體，專為實體器官移植、異種移植、自身免疫性疾病（包括狼瘡腎炎及多發性硬化症）而開發。BJ047的抗酶降解能力進一步提高其抵抗體內酶分解的穩定性，從而確保持續的免疫抑制並促進異種移植物的長期存活。這有助於在目標適應症中產生協同效應。例如，其與KJ103聯合使用以有效降解抗異種移植抗體時，將進一步促進減少異種移植中病理性抗體的來源和影響。此外，憑藉優越的便利性及治療的靈活性，BJ047作為簡單好用的皮下給藥方案有潛力在市場中脫穎而出。

- 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ007 (頭孢曲松鈉 (皮下製劑))*
  - BJ007是用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品。迄今，全球尚無已獲批准的皮下給藥頭孢曲松鈉，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供非劣效的治療益處，而且不會產生與頭孢曲松的較長療程通常所需的輸液管路相關的風險、不適和成本，同時克服了DIVA患者在治療中面臨的主要難題。
  - 於2025年2月，我們獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)，並已於2026年1月完成該試驗，以及預計於2026年上半年進入關鍵性臨床試驗。
- *BJ008 (頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉 (皮下製劑))*
  - BJ008是一款頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉的創新皮下製劑。頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉是一種常用的複方製劑，用於治療細菌感染，涵蓋呼吸道感染、尿路感染、腹腔內感染、婦科感染、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎、心內膜炎，以及外科預防性用藥。頭孢哌酮是一種第三代頭孢菌素類抗生素，與舒巴坦鈉（一種不可逆的 $\beta$ -內酰胺酶抑制劑）聯用時，對革蘭氏陰性菌具有很強的協同抗菌活性，且穩定性良好。通過利用我們的大容量皮下給藥系統，BJ008具備以皮下注射取代現有頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉靜脈輸注的潛力，可同時降低併發症的風險並提高患者依從性。
  - 我們預計於2026年向國家藥監局提交IND申請。
- *BJ009 (頭孢唑林鈉 (皮下製劑))*
  - BJ009被設計為頭孢唑林鈉（第一代頭孢菌素類抗生素）的創新皮下製劑，其透過抑制細菌細胞壁的合成而發揮作用，最終致使細胞裂解。與靜脈注射用頭孢唑林鈉相似，BJ009有潛力治療由細菌引發的多種感染，包括皮膚、骨骼、關節、生殖器、血液、心臟瓣膜、呼吸道、膽道及尿路感染。再者，BJ009採用皮下給藥的方式，能帶來增強的治療體驗，降低併發症風險，同時減少治療成本，這顯示出其市場潛力。
  - 我們已於2025年5月提交BJ009的IND申請，並於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年12月開展BJ009的I期臨床試驗(CTR20255246)，並預計於2026年完成I期試驗。

- **SJ04 (重組人絨促性素)**
  - SJ04是一種重組人絨促性素(hCG)，可用於輔助生殖手術，以加速卵泡成熟及促排卵。此外，SJ04適用於治療青春期前隱辜症、男性低促性腺激素性性腺功能減退症、黃體功能不足及功能性子宮出血。對於女性，SJ04可促進卵泡成熟及激發排卵，同時促使卵泡破裂形成功能性黃體，以促進黃體酮的分泌。因此，SJ04可促進黃體功能不足人士的子宮內膜發育，改善生殖預後，並通過使功能性子宮出血人士的激素模式正常化，有助建立規律的月經週期。
  - 於2024年5月，我們獲得國家藥監局對SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開展SJ04的I期臨床試驗，並已於2025年8月完成患者入組。我們已於2025年9月完成I期臨床試驗。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證本公司最終將能夠成功開發及銷售KJ101、BJ044、KJ015、BJ045、BJ047、BJ007、BJ008、BJ009及SJ04。

## 我們的專有技術平台

憑藉我們在合成生物技術方面的優勢，我們有預見性地建立全面一體化內部研發及生產能力。迄今為止，我們運營三個技術平台，涵蓋藥物設計、底盤細胞打造及完整的生物製造，使我們能夠駕馭複雜的過程，將我們的轉化型重組蛋白藥物從實驗室推向臨床。具體而言，我們的三個技術平台包括：

- **藥物設計平台**：我們的藥物設計方法聚焦於開發符合藥物獨特性及目標患者群體特定需求的定制化給藥系統及製劑。我們在藥物開發中優先考慮免疫原性、分子穩定性和具成本效益的生產。我們利用AI驅動的模型，將先進的計算模擬與嚴格的實驗驗證相結合，以實現精確的蛋白質工程和功能優化。濕法實驗產生的數據不斷反饋到我們的模型中，以細化和增強其性能，從而促成一個迭代和適應性的設計過程。因此，作為我們核心產品之一的KJ103從我們的藥物設計平台中誕生，為一種由複雜酶組成、具備卓越穩定性及功能性的候選藥物，充分展現該平台的轉化能力。
- **底盤細胞打造平台**：我們的底盤細胞打造平台專注於糖基化修飾及先進的表達技術。憑藉在酶工程、糖工程及合成生物學方面的廣泛專業知識，我們已在多個領域取得關鍵突破，如重組人透明質酸酶的蛋白質翻譯調控及翻譯後修飾、中國倉鼠卵巢(CHO)細胞糖基化工程及蛋白質高表達技術。

我們在三種主要生物製藥宿主系統（包括大腸桿菌、畢赤酵母及CHO細胞系統）中採用多學科方法，以設計生物元件、工程化代謝途徑及篩選來自修飾宿主的藥物蛋白。此方法使我們能夠根據特定藥物蛋白的結構及功能需求，在最合適的宿主中表達蛋白質，從而大大縮短新療法的開發週期。

尤其是，我們已開發出一個含有工程化糖基轉移酶的CHO細胞庫，以生成結構均一性更佳的人源化糖蛋白。這顯著降低免疫原性，延長半衰期，並提高療效。此外，我們的畢赤酵母細胞庫具有表達伴侶及經優化的宿主，可立即用於新項目工藝研究，從而簡化我們的藥物生產及加快項目時間表。

- **完整的生物製造平台：**我們的完整的生物製造平台整合了哺乳動物、酵母及大腸桿菌表達系統，以支持我們重組蛋白藥物的大規模、高效及可持續生產。我們優化生產流程及設備，注重環境可持續性。透過整合高產量的菌株或細胞、優化的培養工藝及先進的純化技術，我們實現了具有綠色製造優勢的規模化製造能力。

此平台可應對關鍵技術挑戰，包括但不限於：(i)通過合成生物學及基因工程增強重組蛋白表達及解決發酵過程中的蛋白降解，從而為高效重組蛋白生產提供上游解決方案；(ii)採用不同的發酵策略來克服毒性副產物積累、蛋白質錯誤折疊及細胞快速生長過程中活性低等問題，從而使用高密度合成生物學技術實現靶蛋白的穩定、高效表達；(iii)結合不同的色譜分離技術，利用定制樹脂開發可擴展且具有成本效益的高純度重組蛋白製備工藝；及(iv)提高體積生產力並開發資源節約型、低能耗的綠色製造解決方案，以滿足商業規模生產重組蛋白的需求。

除我們的專有平台技術外，我們還擁有商業規模的製造能力以及嚴格的質量控制及保證體系，使我們能夠有效地擴大生產，以滿足候選藥物商業化後不斷增長的需求，同時確保卓越的質量及成本效益。

## 業務前景

於2025年，我們穩步推進核心戰略，利用合成生物技術研發底盤細胞，並開發及生產傳統基因工程難以表達的重組生物藥物，在研發創新、臨床推進及產業佈局方面實現多項重要里程碑。於2026年，我們將進一步深化合成生物學研發運作機制改革，聚焦重組生物製品的核心優勢，持續提升研發效率，加強外部戰略合作，加強科學決策，並在大容量皮下給藥、抗體介導的自身免疫性疾病、輔助生殖及重組生物製品四大戰略領域鞏固和擴大我們的領先地位。我們將繼續以市場及臨床價值為導向，圍繞高需求醫療領域持續開發具明確差異化及全球潛力的創新藥物。以底盤細胞構建平台為核心並整合藥物設計平台及端到端生物製造平台，我們將持續強化核心技術能力，提升創新藥物研發的成功率。同時，我們將積極拓展全球合作，加快培育新的競爭優勢，並全面釋放我們產品管線的全球價值。

具體而言，我們計劃推行以下策略：(i)加快核心治療領域管線的開發，全面釋放臨床及商業價值；(ii)提升商業規模製造能力及質量管理體系，穩步推進商業化；(iii)拓展全球佈局，深化戰略合作夥伴關係，實現產品管線的全球價值；及(iv)吸引、發展及保留高素質人才，優化營運體系，致力成為運用合成生物學開發重組生物製劑的全球領導者。

### 加快核心治療領域管線的開發，全面釋放臨床及商業價值

我們將加速推進我們的產品管線，旨在獲得監管批准、擴大適應症及拓寬應用場景。於2026年，我們的主要目標是繼續推進多元化的臨床產品組合，並在獲批准後實現KJ017的計劃中商業化上市。同時，我們將加快開發及註冊四大戰略領域的核心資產和其他臨床及臨床前候選藥物。具體而言：

- **大容量皮下給藥：**我們專注於以重組人透明質酸酶作為皮下給藥平台的核心支柱。我們的核心產品KJ017預期將成為中國首款獲批的重組人透明質酸酶，預計將於2026年上半年獲得NDA批准，並隨後在中國進行商業化上市。與此同時，我們正推進「雙抗」戰略，開發抗體藥物及化學藥物（尤其是抗生素）的皮下製劑。我們自主研發的創新抗HER2雙特異性抗體KJ015預計將於2026年下半年完成I期試驗，並計劃於2026年上半年向FDA提交IND。除深化與抗體開發商合作，推動更多皮下抗體項目進入後期臨床開發外，我們亦將加快皮下抗生素的臨床開發。

- **抗體介導的自身免疫性疾病：**為應對多種抗體介導的自身免疫性疾病的未被滿足需求，我們將致力推進核心產品KJ103的臨床開發。我們的目標為於2026年上半年向國家藥監局提交腎臟移植前脫敏的NDA申請，於2026年上半年開展抗GBM病的III期試驗，並繼續進行GBS的II期研究。海外開發方面，我們計劃於2026年下半年就GBS向FDA提交孤兒藥資格認定申請，並遞交III期前的IND申請。同時，我們將把與抗酶降解重組抗體的聯合療法（如BJ045及BJ047）推進至臨床階段，並積極探索KJ103在異種移植等新興領域的潛力。在器官衰竭病例日益增加及器官持續短缺的背景下，異種移植已於全球取得顯著技術進展。我們的研究產品旨在協助克服免疫排斥反應，此乃該領域取得成功的關鍵決定因素之一。憑藉我們在酶技術及抗體工程方面的專業知識，我們有信心可在此不斷增長的市場中佔據重要份額，推進異種移植科學的發展，並滿足巨大的未滿足醫療需求缺口。
- **輔助生殖：**為解決接受ART的女性每日注射短效FSH造成的治療負擔，我們於2025年8月在中國獲得SJ02（晟諾娃®）的上市批准。SJ02為一種長效FSH-CTP，單次注射可替代短效FSH連續七天注射，可顯著改善現行護理模式。展望未來，我們將與商業化合作夥伴安科生物緊密合作，全面進行SJ02（晟諾娃®）在中國的上市工作，並實現其臨床價值。
- **重組生物製品：**我們運用合成生物學技術，通過打造高效底盤細胞生產傳統生化提取難以製造的複雜蛋白質，開發創新重組生物製劑，從而解決低效、雜質及安全風險性風險，包括過敏及未知病毒污染。2026年，我們將加快推進KJ101用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合適應症的II期臨床試驗，目標於上半年完成；對於KJ101用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症，我們目標於下半年啟動II期試驗；並且，我們計劃於上半年就BJ044提交IND申請，以推動這些潛在變革性重組生物製品的獲批，滿足巨大的臨床需求。

## 提升商業規模製造能力及質量管理，穩步推進商業化

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，佔地面積約63,000平方米。為進一步提升商業化產能，我們正在上海興建一處新基地，佔地面積約37,000平方米，預計將於2026年竣工並投入使用。我們現有的生產基地配備專為生產複雜生物製品而設計的生產線，具備生產重組蛋白藥物的專業能力，可滿足核心產品SJ02、KJ017及KJ103的生產需求，同時支持「合成生物升級替代生化提取」戰略下的創新資產開發，包括重組人糜蛋白酶KJ101 (II期) 及重組烏司他丁BJ044 (IND階段)。該戰略將上海的科技創新優勢轉化為優質的製造產出，與寶山北上海生物醫藥產業園的「合成生物產業化」戰略定位相契合，深入貫徹「促進生物醫藥產業高質量發展」的政策方針。

隨著首款產品SJ02於2025年8月獲批及KJ017預計將於2026年上半年獲批，我們的生產重心正從單一的臨床供應轉向臨床與商業化生產的雙軌模式。我們將繼續提升生產基地的運營效率，對標國際標準，並進一步完善我們的綜合質量管理體系，以確保產品質量、安全性及療效始終如一地符合監管要求，保障患者用藥安全。

## 拓展全球佈局，深化戰略合作夥伴關係，完全實現管線的全球價值

依託於現有授權及合作（包括藥明生物、上海萊士、安科生物、荃信生物、尚健等）的成功往績，我們將繼續在全球範圍內積極尋求新的合作機會。我們的戰略包括：(i) 優先推進中國市場的產品開發及商業化，建立先發優勢；(ii) 通過國內產品銷售及多元化合作產生穩定收入，以支持持續的研發與商業化投資；及(iii) 在國內取得商業化成功後，進一步拓展適應症，並進軍主要海外市場。對於早期資產及平台技術，我們亦將尋求與全球領先的生物技術公司及研究機構開展聯合開發或授權引進／轉出合作，以探索新的治療領域及前沿模式，並強化平台能力。我們旨在通過靈活的合作模式令創新成果惠及全球更多病患，並實現產品管線價值的最大化。

## 吸引、發展及保留高素質人才，優化營運體系

我們將繼續推行全面的人才策略，積極招募在研發、商業化、管理及全球業務發展等領域具備深厚專業知識與豐富經驗的頂尖專業人才，以支持我們的快速發展與國際化發展。同時，我們將不斷優化內部管理流程，特別是提高研發項目管理及跨部門協作效率，確保能靈活應對市場變化及有效推進管線資產。

於2026年，隨著業務拓展及新產品陸續上市，我們將繼續秉持「急患者之需而行」的公司使命，聚焦尚未滿足的醫療需求領域，持續開發可及性高、惠及面廣的藥物。我們致力於成長為具有全球影響力的合成生物與重組生物製品領導者。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：本公司概不保證將能成功開發或最終能夠銷售核心產品。

## 財務回顧

### 收入

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售材料	3,787	3,138
技術服務	1,726	3,022
許可收入	40,002	—
銷售藥品	3,641	—
合計	<u>49,156</u>	<u>6,160</u>

我們的收入由截至2024年12月31日的人民幣6.2百萬元大幅增加至截至2025年12月31日的人民幣49.2百萬元，主要受以下各項推動：(i)由於確認按許可及商業化安排收取的首期對價，導致許可收入增加人民幣40.0百萬元，及(ii)我們的產品首次實現商業化銷售，在抵減全部銷售相關費用後的淨收入人民幣3.6百萬元。

## 銷售成本

於報告期間，我們的銷售成本主要包括原物料成本、員工成本及相關的折舊及攤銷開支。我們的銷售成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元，與收入增長一致。

## 其他收入及收益

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>其他收入</b>		
政府補助*	7,205	1,766
銀行利息收入	6,140	4,646
其他	399	—
	<u>16,976</u>	<u>7,604</u>
<b>收益</b>		
外匯收益淨額	—	1,192
處置物業、廠房及設備項目的收益**	8	—
因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	3,224	—
	<u>3,224</u>	<u>—</u>
<b>總計</b>	<u><u>16,976</u></u>	<u><u>7,604</u></u>

\* 政府補助乃從中國地方政府部門收取，以支持本集團的研發及其他經營活動。該等政府補助並無未達成的條件。截至2025年12月31日，已收到但尚未滿足收入確認條件的與資產相關政府補助金額為人民幣91.3百萬元

\*\* 物業、廠房及設備項目處置收益完全系因無法正常運作的設備報廢收益。

我們的其他收入及收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.6百萬元增加123.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣17.0百萬元，主要由於(i)政府補助增加人民幣5.4百萬元、(ii)於一家聯營公司的投資的權益被動稀釋產生的應佔收益3.2百萬元及(iii)銀行利息收入增加1.5百萬元。

## 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
以股份為基礎的付款	36,605	54,209
員工成本	28,237	23,439
專業服務費	11,353	5,498
折舊及攤銷開支	10,998	7,897
一般辦公室開支	7,296	6,841
稅項及附加費	3,107	2,117
其他	7,019	7,635
<b>總計</b>	<b>104,615</b>	<b>107,636</b>

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣107.6百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣104.6百萬元，主要由於我們向管理層及行政人員授予股權激勵而產生以股份為基礎的付款減少。

## 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
試驗及測試費用	67,541	39,222
員工成本	66,459	59,786
以股份為基礎的付款	57,221	93,616
折舊及攤銷開支	26,198	23,957
原物料成本	16,886	18,747
其他	13,938	15,399
<b>總計</b>	<b>248,243</b>	<b>250,727</b>

我們的研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣250.7百萬元輕微減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣248.2百萬元，主要由於：(i)與向我們的研發人員授出股權激勵相關的以股份為基礎的付款開支減少人民幣36.4百萬元，部分被(ii)隨著我們推進候選藥物的持續臨床開發，試驗及測試費用增加人民幣28.3百萬元及(iii)受研發團隊擴大驅動的員工成本增加人民幣6.7百萬元所抵銷。

## 其他開支

我們的其他開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣78,000元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣65.1百萬元，主要由於就與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟的預期虧損確認計提撥備人民幣55.1百萬元以及外匯淨虧損人民幣7.5百萬元。

## 應佔一家聯營公司虧損

於報告期間，我們應佔一家聯營公司虧損指投資君聯生物技術的虧損。於2024年及2025年，我們分別確認應佔一家聯營公司虧損人民幣0.6百萬元及人民幣0.2百萬元，乃由於君聯生物技術於同期產生的淨虧損。

## 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項*	<u>97,062</u>	<u>410</u>
流動：		
預付款項	3,513	4,022
押金及其他應收款項	1,333	1,176
可抵扣增值稅	21,904	43,852
預付開支	837	828
遞延上市開支	<u>-</u>	<u>1,488</u>
總計	<u>27,587</u>	<u>51,366</u>

\* 主要包括新廠房建設的預付款項，具體涵蓋潔淨室及機電安裝工程、定制設備，如10,000升微生物原液生產線的不銹鋼發酵系統及純化設備。

結餘不計息且並無抵押品作擔保。

計入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於2024年及2025年12月31日，虧損撥備極微。

## 資本結構、流動資金及財務資源

截至2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,241.6百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣524.2百萬元。截至2025年12月31日或2024年12月31日，本集團並無持有原到期日超過三個月的定期存款或以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。截至2025年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以人民幣、港元及美元計值。

本集團的現金增加，主要來自首次公開發售所得款項及銀行借款，惟部分被經營活動所用的現金流出、物業、廠房及設備的資本開支、償還銀行借款、租賃付款及上市相關付款所抵銷。

截至2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,363.2百萬元（截至2024年12月31日：人民幣665.6百萬元），主要包括現金及現金等價物人民幣1,241.6百萬元、受限制存款人民幣87.6百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣27.6百萬元、存貨人民幣6.2百萬元及貿易應收款項人民幣0.1百萬元。

截至2025年12月31日，本集團的流動負債為人民幣330.7百萬元（截至2024年12月31日：人民幣196.2百萬元），主要包括其他應付款項及應計費用人民幣210.5百萬元、計息銀行借款人民幣114.0百萬元、遞延收入人民幣4.6百萬元、租賃負債人民幣1.6百萬元及貿易應付款項人民幣8,000元。

截至2025年12月31日，本集團維持穩健流動資金狀況。本集團會監察並維持管理層認為足以支持其運營並緩解現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。於報告期間，我們主要通過股權及債務融資來滿足營運資金需求，包括於2025年12月10日的全球發售所得款項。

本集團預期將透過多種資金來源組合來滿足營運資金及其他資本需求，包括但不限於按合理市場利率進行的外部融資。為更有效地控制資金成本並將其降至最低，本集團的財務活動實行集中模式，所有現金交易均透過信譽良好的銀行處理。

## 資產負債比率

本集團使用資產負債比率監察資金情況，計算方法為總債務除以總資產。

截至2025年12月31日，本集團的資產負債比率為28.19%，而截至2024年12月31日為26.95%。

## 債務

截至2025年12月31日，本集團的計息銀行借款為人民幣312.4百萬元，而截至2024年12月31日為人民幣201.9百萬元。該等借款中，人民幣114.0百萬元於一年內償還，而人民幣198.4百萬元超過一年以上償還。

截至2025年12月31日，本集團有有抵押及無抵押銀行借款。截至2025年12月31日，本集團銀行借款的實際利率介乎年利率2.75%至3.45%，而截至2024年12月31日則為年利率3.10%至3.75%。

截至2025年12月31日，本集團的租賃負債為人民幣2.6百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣3.4百萬元，減少主要由於在報告期間支付租賃付款，部分被年內訂立的新租賃抵銷。

## 資本承擔

截至2025年12月31日，本集團的資本承擔為人民幣174.5百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣82.0百萬元，該等資本承擔主要與購置及興建物業、廠房及設備有關。

## 或然負債

截至2025年12月31日，本集團並無任何或然負債。

## 資產質押

截至2025年12月31日，本集團的若干銀行借款以本集團賬面值分別為約人民幣539.8百萬元（2024年：人民幣470.4百萬元）及約人民幣50.8百萬元（2024年：人民幣51.9百萬元）的物業、廠房及設備及租賃土地作擔保，並由本集團某個子公司提供擔保。

## 外匯風險

本集團面臨主要來自本公司功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物引起的交易貨幣風險，以港元及美元為主。

本集團目前並未使用任何金融工具或簽訂任何外匯合約以對沖外匯風險。然而，管理層密切監察外匯風險，並將在必要時考慮對沖重大外匯風險。

## 僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，本集團共有354名全職僱員。我們僱員收取的酬金包括基本薪金、酌情花紅及福利，一般參考其資歷、行業經驗、職位及表現釐定。我們根據中國法律法規為僱員繳納社會保險及住房公積金。此外，我們為僱員提供相關培訓以提升其技能及知識。我們亦已實施員工激勵計劃，以認可及獎勵僱員的貢獻。

## 重大投資、收購及出售事項

於報告期間，本集團並無任何重大投資或重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

截至本公告日期，本集團並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。倘落實任何投資及收購機會，本集團將根據上市規則作出進一步公告（如適用）。

## 報告期後事項

截至本公告日期，除上文所披露者外，於報告期後概無重大後續事項。

## 末期股息

董事會決議不建議派發截至2025年12月31日止年度的末期股息。

## 企業管治及其他資料

### 遵守企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益，並提升企業價值與問責性。本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則作為其自身的企業管治守則。自上市日期起及直至2025年12月31日，董事會認為，本公司已遵守企業管治守則第2部所載所有適用守則條文。為維持高標準的企業管治，董事會將持續檢討及監察本公司營運。

### 遵守標準守則

本公司已採納有關董事、監事及僱員證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載的規定標準。

經向全體董事作出具體查詢後，各董事均確認，自上市日期起及直至本公告日期，其已遵守本公司有關董事、監事及僱員證券交易的行為守則。自上市日期起及直至本公告日期，本公司並未發現任何可能掌握本公司內幕消息的僱員違反標準守則的情況。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股）。截至2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股。

## 所得款項用途

隨著本公司股份於2025年12月10日在聯交所上市，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及估計開支，全球發售所得款項淨額約為921.5百萬港元，該款項將用於招股章程所載用途。

截至本公告日期，招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動。倘全球發售所得款項淨額未能即時用作上述用途，我們僅會將未動用的所得款項淨額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。

下表載列截至2025年12月31日的所得款項淨額的計劃用途與實際動用情況。本表中總額與各項金額總和之間的任何差異均由四捨五入所致。

所得款項淨額擬定用途	所得款項 淨額分配 百萬港元	佔總所得 款項淨額 的百分比	於2025年 12月31日 已動用所得 款項淨額 百萬港元	於2025年 12月31日 未動用所得 款項淨額 百萬港元
用於核心產品（包括KJ017、 KJ103及SJ02）的研發及商業化	493.2	53.5%	3.4	489.8
用於推進其他現有管線產品及籌 備相關登記備案	162.8	17.7%	7.1	155.7
用於持續優化本集團專有合成生 物學技術平台，以及研究和開 發新候選藥物	77.4	8.4%	2.1	75.3
用於提升及擴大生產能力	95.9	10.4%	26.9	69.0
用作營運資金及一般公司用途	92.2	10.0%	2.2	90.0
<b>總計</b>	<b>921.5</b>	<b>100.0%</b>	<b>41.7</b>	<b>879.8</b>

未動用全球發售所得款項淨額預期將於2028年12月31日前悉數動用。

## 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則設立審計委員會，並書面訂明其職權範圍，有關內容已相應刊載於香港聯交所網站。審計委員會的主要職責是檢討及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統，並向董事會提供意見及建議。截至本公告日期，審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即張森泉先生（「張先生」）、鞠佃文博士及刁雋桓先生，並由張先生擔任主席。張先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業經驗。

審計委員會已與本公司管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表及全年業績。

## 核數師就全年業績公告的工作範圍

本公告所載本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註中的數字已獲本集團核數師同意與本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表所載金額一致。根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱工作準則》或《香港核證委聘準則》，本集團核數師就此進行的工作並不構成核證委聘，因此，本集團核數師並無對本公告發表任何核證。

## 股東週年大會

股東週年大會訂於2026年6月舉行。載有有關出席本公司股東週年大會的最後登記日期及本公司暫停辦理股份過戶登記手續期間等資料的公告，將待本公司股東週年大會的日期確定後另行刊發。

## 致謝

本人謹代表董事會就股東及業務夥伴的持續信任及支持，以及僱員的勤勉、奉獻、忠誠及誠信向彼等致以衷心感謝。

綜合損益表  
截至2025年12月31日止年度  
(以人民幣計)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	5	49,156	6,160
銷售成本		<u>(5,405)</u>	<u>(1,140)</u>
毛利		43,751	5,020
其他收入及收益	5	16,976	7,604
研發開支		(248,243)	(250,727)
業務發展開支		(6,621)	(7,908)
行政開支		(104,615)	(107,636)
上市開支		(25,193)	(5,566)
融資成本		(5,974)	(4,556)
其他開支	6	(65,145)	(78)
應佔一家聯營公司虧損		<u>(238)</u>	<u>(609)</u>
除稅前虧損		(395,302)	(364,456)
所得稅抵免		<u>-</u>	<u>23</u>
年內虧損		<u><b>(395,302)</b></u>	<u><b>(364,433)</b></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(395,302)	(364,433)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	7		
基本及攤薄（人民幣）		<u><b>(1.36)</b></u>	<u><b>(1.36)</b></u>

綜合全面收益表  
截至2025年12月31日止年度  
(以人民幣計)

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內虧損	(395,302)	(364,433)
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損： 換算海外業務產生的匯兌差額	<u>(98)</u>	<u>—</u>
年內其他全面虧損(扣除稅項)	<u>(98)</u>	<u>—</u>
年內全面虧損總額	<u><b>(395,400)</b></u>	<u><b>(364,433)</b></u>
以下人士應佔： 母公司擁有人	<u><b>(395,400)</b></u>	<u><b>(364,433)</b></u>

綜合財務狀況表  
(以人民幣計)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		680,696	621,681
使用權資產		53,561	55,451
其他無形資產		11,690	12,317
於一家聯營公司的投資		10,814	7,828
預付款項、其他應收款項及其他資產	9	97,062	410
非流動資產總額		853,823	697,687
流動資產			
存貨		6,248	4,715
貿易應收款項	8	98	141
預付款項、其他應收款項及其他資產	9	27,587	51,366
受限制存款	10	87,614	85,200
現金及現金等價物	10	1,241,609	524,158
流動資產總額		1,363,156	665,580
流動負債			
貿易應付款項		8	—
其他應付款項及應計費用	11	210,492	125,102
計息銀行借款		113,958	69,565
遞延收入		4,587	—
租賃負債		1,607	1,564
流動負債總額		330,652	196,231
流動資產淨額		1,032,504	469,349
總資產減流動負債		1,886,327	1,167,036
非流動負債			
計息銀行借款		198,451	132,290
租賃負債		979	1,840
遞延收入		94,923	37,030
非流動負債總額		294,353	171,160
淨資產		1,591,974	995,876
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		65,196	57,259
儲備		1,526,778	938,617
總權益		1,591,974	995,876

**綜合現金流量表**  
**截至2025年12月31日止年度**  
(以人民幣計)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動所用現金流量			
除稅前虧損		(395,302)	(364,456)
就以下各項作出調整：			
利息收入	5	(6,140)	(4,646)
融資成本		5,974	4,556
以權益結算並以股份為基礎的付款開支		96,886	153,152
匯兌差額淨額		7,474	(1,192)
物業、廠房及設備折舊		32,939	28,265
使用權資產折舊		2,025	1,638
其他無形資產攤銷		2,184	2,233
因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	5	(3,224)	–
處置物業、廠房及設備項目的(收益)/虧損		(8)	78
應佔一家聯營公司虧損		238	609
		<u>(256,954)</u>	<u>(179,763)</u>
貿易應收款項減少		43	1,859
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少/(增加)		23,464	(16,984)
存貨(增加)/減少		(1,533)	3,357
遞延收入增加		199	3,200
貿易應付款項增加		8	–
其他應付款項及應計費用增加		48,698	44,104
受限制存款增加	10	(114)	(80,200)
經營所用現金		<u>(186,189)</u>	<u>(224,427)</u>
已收利息		6,140	4,646
經營活動所用現金流量淨額		<u>(180,049)</u>	<u>(219,781)</u>
投資活動現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(153,364)	(118,274)
存放受限制存款		(2,300)	(5,000)
處置物業、廠房及設備項目所得款項		425	154
就物業、廠房及設備收取政府補助		62,281	1,000
投資活動所用現金流量淨額		<u>(92,958)</u>	<u>(122,120)</u>

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
融資活動現金流量			
發行股份所得款項		<b>939,381</b>	460,104
新增計息銀行借款		<b>183,060</b>	161,660
償還計息銀行借款		<b>(72,596)</b>	(69,957)
租賃付款本金部分		<b>(1,807)</b>	(1,639)
已付利息		<b>(7,874)</b>	(5,512)
支付上市開支		<b>(42,134)</b>	(1,460)
		<hr/>	<hr/>
融資活動所得現金流量淨額		<b>998,030</b>	543,196
		<hr/>	<hr/>
現金及現金等價物淨增加		<b>725,023</b>	201,295
年初現金及現金等價物	10	<b>524,158</b>	321,671
外匯匯率變動的影響淨值		<b>(7,572)</b>	1,192
		<hr/>	<hr/>
年末現金及現金等價物	10	<b>1,241,609</b>	524,158
		<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

# 財務報表附註

## 1. 公司及集團資料

本公司於2019年12月16日根據中國公司法在中華人民共和國(「中國」)成立為一家有限責任公司。本公司的註冊辦事處位於上海市寶山區羅新路28號。本公司於2023年7月26日改制為股份有限公司。

年內，本公司及其附屬公司從事藥品研發及商業化。

本公司的股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市，自2025年12月10日起生效。

### 2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(當中包括所有國際財務報告準則)、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製。該等財務報表按歷史成本法編製，惟若干金融工具乃按公允價值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均已約整至最接近千位數(「人民幣千元」)。

### 2.2 會計政策的變動及披露

本集團於本年度財務報表中首次採用國際會計準則第21號的修訂缺乏可兌換性。本集團並未提前採用任何其他已發佈但尚未生效的準則或修訂。

國際會計準則第21號的修訂規定了當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。由於本集團開展交易的貨幣及海外附屬公司、合營企業及聯營公司用於換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣屬可兌換，因此該等修訂對本集團的財務報表並無任何影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無在財務報表中應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時加以應用（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第19號及其修訂	非公共受託責任的附屬公司：披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類及計量的修訂 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	涉及依賴自然能源生產電力的合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 <sup>2</sup>
國際財務報告準則會計準則的年度改進 – 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號的修訂 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

<sup>3</sup> 並無確定強制生效日期，但可供採用

預期該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則將不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

## 3. 經營分部資料

### 經營分部資料

就管理目的而言，本集團僅有一個可報告經營分部，即藥品研發及商業化。由於此乃本集團唯一可報告經營分部，故並無呈列其進一步經營分部分析。

### 地理信息

於報告期間，本集團幾乎所有收入來自位於中國內地的客戶，且本集團所有非流動資產均位於中國內地，因此並無地理分部信息按照國際財務報告準則第8號經營分部進行列報。

### 有關主要客戶的資料

佔本集團於報告期間收入10%或以上的主要客戶的各自收入情況如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	40,002	*
客戶B	*	2,830
客戶C	*	1,279
客戶D	*	1,204

\* 與該等客戶的交易的收入並無佔本集團收入的10%或以上。

#### 4. 重大會計判斷及估計

本集團財務報表的編製需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響所呈報收入、開支、資產及負債的金額及其相關披露以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致須就日後受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>49,156</u>	<u>6,160</u>

客戶合約收入

##### (a) 分類收入資料

貨品及服務類型	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售材料	3,787	3,138
技術服務	1,726	3,022
許可收入	40,002	—
銷售藥品	3,641	—
總計	<u>49,156</u>	<u>6,160</u>

##### 收入確認的時間

在某一時間點轉移貨品	7,428	3,138
在某一時間點轉移服務	41,728	3,022
總計	<u>49,156</u>	<u>6,160</u>

下表顯示於各報告期間確認的收入金額，該等收入於各報告期間初已計入合約負債，並已於過往期間履行的履約責任中確認：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售材料	4	—
技術服務	5	—
許可收入	40,002	—
總計	<u>40,011</u>	<u>—</u>

**(b) 履約責任**

有關本集團履約責任的資料概述如下：

*銷售藥品*

履約責任於交付藥品後達成，通常需要提前付款。

*銷售材料*

履約責任於交付材料後達成，而付款一般於開票日期起計30天內到期。

*技術服務*

履約責任於提供服務時達成，而付款一般於完成服務及客戶接受後30天內到期。

於報告期間，本集團與製藥公司訂立合作協議，以共同開發與本集團藥品結合的皮下製劑。一般而言，分配予各項履約義務的對價於接受服務並履行相關義務時確認。

*許可收入*

於報告期間，本集團與製藥公司（「被許可人」）訂立許可協議，以在若干地區開發、製造及商業化本集團開發的若干生物藥。一般而言，分配予每項履約義務的對價於接受貨品或服務並履行相關義務時予以確認。根據被許可人於2025年4月29日提供的終止通知，許可協議已於2025年7月28日終止。終止後，本集團毋須退還任何已收款項（包括於2024年收取的第一筆首付款項），並根據許可協議於收到終止通知後將首付款項確認為許可收入。

根據國際財務報告準則第15號所准許的可行權宜方法，本集團並不披露未達成履約義務的價值。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	7,205	1,766
銀行利息收入	6,140	4,646
其他	399	—
其他收入總額	<u>13,744</u>	<u>6,412</u>
收益		
外匯收益淨額	—	1,192
處置物業、廠房及設備項目的收益	8	—
因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	3,224	—
收益總額	<u>3,232</u>	<u>1,192</u>
其他收入及收益總額	<u><u>16,976</u></u>	<u><u>7,604</u></u>

- \* 政府補助乃從中國地方政府部門收取，以支持本集團的研發及其他經營活動。該等政府補助並無未達成的條件。

## 6. 其他開支

其他開支分析如下：

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
匯兌虧損淨額		7,474	—
訴訟虧損撥備	11(c)	56,760	—
處置物業、廠房及設備項目的虧損		—	78
捐款		911	—
總計		<u>65,145</u>	<u>78</u>

## 7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據年內母公司普通權益持有人應佔虧損及年內發行在外普通股加權平均數290,236,403股（2024年：267,673,215股）計算。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內虧損計算，而計算時所用的普通股加權平均數乃發行在外普通股數目，與計算每股基本虧損時所使用者相同，並假設所有攤薄潛在普通股視作行使或轉換為普通股而無償發行的普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄虧損按以下基礎計算：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(395,302)</u>	<u>(364,433)</u>
股份		
用於計算每股基本虧損的年內發行在外普通股加權平均數*	<u>290,236,403</u>	<u>267,673,215</u>

- \* 2024年母公司普通權益持有人應佔每股虧損已予以重列，以反映自2025年12月10日生效的本公司股份拆細（「股份拆細」）的影響。

於報告期間，由於潛在普通股對以上各期間的每股基本虧損具有反攤薄影響，潛在普通股並未計入每股攤薄虧損的計算中。因此，於報告期間的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

## 8. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	98	141
減值	—	—
賬面淨值	<u>98</u>	<u>141</u>

本集團主要以信貸方式與客戶訂立貿易條款。信貸期一般為10天至60天。每名客戶均設有最高信貸限額。本集團力求嚴格控制其未償還的應收款項以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期覆核逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項為不計息。

於報告期間末，貿易應收款項的賬齡分析（根據交易日期及扣除虧損撥備）如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年內	<u>98</u>	<u>141</u>

截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團估計貿易應收款項的預期信貸虧損率極低。

## 9. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項	<u>97,062</u>	<u>410</u>
流動：		
預付款項	3,513	4,022
押金及其他應收款項	1,333	1,176
可抵扣增值稅	21,904	43,852
預付開支	837	828
遞延上市開支	—	1,488
總計	<u>27,587</u>	<u>51,366</u>

結餘不計息且並無抵押品作擔保。

計入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於2024年及2025年12月31日，虧損撥備極微。

## 10. 現金及現金等價物及受限制存款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
現金及銀行結餘	1,329,223	609,358
減：受限制存款	<u>(87,614)</u>	<u>(85,200)</u>
現金及現金等價物	<u><b>1,241,609</b></u>	<u><b>524,158</b></u>
以人民幣計值	386,804	533,600
以美元計值	76,328	75,758
以港元計值	<u>866,091</u>	<u>—</u>
現金及銀行結餘	<u><b>1,329,223</b></u>	<u><b>609,358</b></u>

人民幣不可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》，本集團可透過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。

根據與一項法律申索有關的中國法院判令，銀行已於2025年12月31日分別凍結存款人民幣80,314,000元（2024年：人民幣80,200,000元）。人民幣7,300,000元（2024年：人民幣5,000,000元）的存款已於2025年12月31日凍結，用作擔保函的抵押品。

銀行結餘存放於信譽良好且近期無拖欠記錄的銀行。

## 11. 其他應付款項及應計費用

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應付薪資	18,331	17,631
合約負債	(a) 1,818	58,374
購買物業、廠房及設備的應付款項	26,430	34,086
其他應付款項	(b) 50,797	10,702
應付關聯方款項	127	336
訴訟虧損撥備	(c) 55,080	—
物業、廠房及設備的應計款項	(d) 42,028	—
應付稅項	3,471	1,160
應計上市開支	<u>12,410</u>	<u>2,813</u>
總計	<u><b>210,492</b></u>	<u><b>125,102</b></u>

附註：

(a) 合約負債的明細如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
自客戶收取的短期預收款		
授權費用	-	40,002
技術服務	1,818	18,368
銷售材料	-	4
	<hr/>	<hr/>
總計	<b>1,818</b>	<b>58,374</b>

合約負債包括已收取的授權費用、技術服務及銷售材料預收款。

(b) 其他應付款項主要包括就合約研究組織（「CRO」）及合約開發生產組織（「CDMO」）所提供的服務而應計或已開票但尚未支付的費用。截至2025年12月31日，其他應付款項人民幣18,360,000元與附註(c)所載法律申索相關。

(c) 於2025年12月31日，本集團涉及與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的訴訟。

根據中國地方法院於2025年5月作出的一審判決，本集團被責令(i)支付約人民幣55,080,000元，該金額已於截至2025年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表中的「其他開支」項下「訴訟虧損撥備」中確認；及(ii)退還上述原告墊款餘額，其中人民幣18,360,000元已於2025年12月31日於「其他應付款項」中確認。本集團已就該判決向中國地方法院提出上訴。

(d) 於2025年12月31日，本集團涉及與一家製藥企業的建設項目相關的訴訟。

根據中國地方法院於2025年8月及2026年3月作出的一審及二審判決，本集團須對未付建築費用和適用利息承擔連帶責任，該金額已於2025年12月31日在「其他應付款項」的「物業、廠房及設備的應計款項」中確認，約為人民幣31,789,000元。本集團支付的建築費用和利息將作為收購該建設項目擁有權的對價。

於2025年12月31日，本集團涉及與一家製藥企業儀器設備相關的訴訟。

根據中國地方法院於2026年3月作出的一審判決，本集團被責令支付約人民幣10,239,000元，該金額已於2025年12月31日在「其他應付款項」的「物業、廠房及設備的應計款項」中確認。本集團支付的款項將作為收購相關儀器設備擁有權的對價。

## 於聯交所及本公司網站刊發全年業績公告及年報

本業績公告已於本公司網站([www.baopharma.com](http://www.baopharma.com))及香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))刊發。本公司載有上市規則要求的所有相關資料的2025年年報，將於適當時候寄發予股東(如要求)並刊載於上述網站。

## 釋義

於本公告中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其定義未必與任何行業標準定義一致，且未必可直接與本公司在同一行業經營的其他公司所採用的類似詞彙進行比較。

「股東週年大會」	指	本公司訂於2026年6月舉行的股東週年大會
「可供採取行動的公司通訊」	指	任何涉及要求股東指示其擬如何行使其股東權利或作出選擇的公司通訊
「君聯生物技術」	指	成都盛世君聯生物技術有限公司，一家於2016年3月10日於中國成立的有限責任公司，由本公司擁有約16.99%股權
「會計師報告」	指	本公司會計師報告
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2025年1月21日以特別決議案方式採納並自上市日期起生效的組織章程細則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本公告及作地區參考而言，本公告對於「中國」的提述並不適用於香港、中國澳門特別行政區及台灣
「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
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予的涵義，並指為符合上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定而界定的產品；就本公告而言，我們的核心產品指KJ017、KJ103及SJ02

「CMC」	指	在臨床前及臨床開發階段所使用的化學、製造與控制流程，以確保藥品和生物藥品對於消費者效果一致、安全及品質良好
「本公司」	指	上海寶濟藥業股份有限公司，一家於2023年7月26日於中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指（視乎情況而定），其前身公司上海寶濟藥業有限公司，一家於2019年12月16日根據中國法律成立的有限責任公司
「相應期間」	指	截至2024年12月31日止年度
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售（各自定義見招股章程）
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，將以港元認購及買賣，並於聯交所上市
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2025年12月10日
「上市規則」	指	《聯交所證券上市規則》，經不時修訂
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局）
「招股章程」	指	本公司就上市而刊發的日期為2025年12月2日的招股章程

「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國的法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	本公司股東
「監事」	指	本公司監事會成員
「庫存股」	指	具有上市規則界定的涵義
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣0.20元的普通股，由境外投資者以人民幣以外貨幣認購及付款，且並無於任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國的任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命  
上海寶濟藥業股份有限公司  
董事長兼執行董事  
劉彥君博士

中國上海，2026年3月26日

截至本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事劉彥君博士、王徵女士、譚靖偉先生及李翠女士；(ii)非執行董事林佳陵女士、刁雋桓先生及Li Chen先生；及(iii)獨立非執行董事蔡仲曦先生、曾凡一博士、鞠佃文博士及張森泉先生。