

## 業 務

### 概覽

我們是一家生物技術公司，擁有一項獲批准產品及多元化的臨床管線，利用合成生物技術在中國開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且藥物製造工藝複雜的目標病症。自成立以來，我們策略重點在於生產生物藥物，通過替代源自動物器官、血液或尿液的生化提取產品，或以其他方式升級現有治療手段，提升治療標準。我們以底盤細胞打造技術為支持，結合我們的藥物設計及生物製造能力建立專有技術平台。我們的技術平台使我們能夠在四個戰略性治療領域的候選藥物開發中佔據競爭地位，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，臨床可觸及市場規模合計將約達人民幣500億元：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖藥物及(iv)以重組生物製藥取代傳統生化製品的變革性產品。

我們的藥物開發專注於高效優化具有重大市場價值或未開發商機的經驗證療法，這使我們在生物製藥行業脫穎而出。通過升級已在臨床實現廣泛採用的現有療法，我們確保我們的創新可直接造福既有及不斷擴大的患者群體。我們的產品管線旨在通過我們的合成生物技術能力，着力攻克該等產品的關鍵限制，將開發重點與真實的臨床需求緊密聯繫。此藥物開發戰略也使我們能夠迅速將科學發現轉化為實際的商業成果。此外，顯著的臨床階段成功率證明了方針，因為我們專注於升級經臨床驗證的療法。這種以價值為導向的方針，使我們能夠持續實現藥物開發時間的縮短和成本的降低。

我們建立了商業化規模的生產能力，可實現具成本效益及標準化的生產，並具備成本優勢，從而使我們的業務能夠擴展至其他治療領域並挖掘新的市場機會。例如，在大容量皮下給藥領域，我們正推行「兩抗（指抗體藥物及抗生素）」戰略，即為抗體藥物及化學藥品（尤其是抗生素）研發皮下製劑，這證明我們不僅有能力生產高端生物製劑，亦有能力針對使用廣泛的平價常規藥物實現皮下給藥。我們憑藉候選藥物的先發優勢、廣泛臨床用途及可拓展的高成本效益生產能力，採取了自主研發與外部合作和輔料供應相結合的平衡業務模式。我們根據每種候選藥物的獨特優勢採用量身定制的方法，旨在提供一致的長期價值，同時有效管理風險及成本。

下表列示我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們已獲批藥物SJ02 (晨諾娃®)、六款臨床階段候選藥物及五款選定臨床前階段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/INDA申請編號	來源	商業化權利
K1017*	重组人透明質酸酶*	單藥/組合藥	大型量皮下給藥 (高濃度，由於各個因導的 體液流失，由於單藥、組合藥的 下漏液 (組合藥))	一級	居家監測周						生物製品	於2024年6月提交IND申請 預計2026年1季完成IND申請 改良型新藥*	CXSS240095; CXSS240096	自主開發	全球
R1007*	重组曲松酶 (皮下製劑)	單藥	細菌感染	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年提交IND申請 臨床前階段：	CXHL2401399	自主開發	全球
R1008*	重组銀膠酶 (皮下製劑)	單藥	細菌感染	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年提交IND申請 臨床前階段：	CXHL2401399	自主開發	全球
R1009*	重组地拉特 (皮下製劑)	單藥	細菌感染	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年提交IND申請 臨床前階段：	CXHL2401399	自主開發	全球
K1015	抗HER2雙 特異性抗體 (皮下製劑)	單藥	實體瘤	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成臨床II期 IND申請*	CXSL2400672	自主開發	全球
抗體介導的 自身 免疫性疾病的 研究	單體移植物抗 體介導的 自身免疫性疾病的 治療	單藥	移植移植物抗 體介導的 自身免疫性疾病的 治療	一級	居家監測周						生物製品	於2025年1月完成IND申請 預計2026年1半年完成臨床II期 IND申請：	CXSL2202066	自主開發	全球
K1018*	重组IgG特解酶*	單藥	抗GBM病 抗GBM病	一級	居家監測周						生物製品	於2025年1月完成IND申請 預計2026年1半年完成臨床II期 IND申請：	IND 60857	自主開發	全球
抗體介導的 自身 免疫性疾病的 研究	抗CD20抗體 (皮下製劑)	單藥	中度自身免疫性 疾病	一級	居家監測周						生物製品	於2025年1月完成IND申請 預計2026年1半年完成臨床II期 IND申請：	CXSL2400378	自主開發	全球
B1045	抗CD20抗體 (皮下製劑)	單藥	中度自身免疫性 疾病	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成IND申請 臨床前階段：	CXSL2500128	自主開發	全球
輔助生殖	抗腫物 (皮下製劑)	單藥	宮頸癌宮腔 移植，自身免疫 性疾病的治療 (單藥及多資本組合)	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成IND申請 臨床前階段：	CXSL240011	自主開發	全球
S1021(晨諾娃®)：重组人FSH-CTP*	重组人FSH-CTP*	單藥	抗性卵巢刺激 促卵泡發育、 促卵泡發育、 促卵泡發育	一級	居家監測周						生物製品	於2025年8月獲得IND批准 預計2026年1半年完成IND申請	CXSS240011; CXSS240012	自主開發	全球
S104	重组人胚 受體素	單藥	卵巢刺激 促卵泡發育、 促卵泡發育	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成IND申請	CXSL240176	自主開發	全球
合成 生物學 升級平臺	K101	重组人胚 蛋白酶	重组蛋白酶 蛋白酶	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成IND申請	CXSL2400781	自主開發	全球
R1044	重组重组地丁	單藥	急性胰腺炎 急性胰腺炎 急性胰腺炎 急性胰腺炎	一級	居家監測周						生物製品	預計2026年1半年完成IND申請	自主開發	全球	

\* 核心產品

◎ 主要應用

縮寫：BTD=突破性療法認定；FSH-CTP=卵泡刺激素綫基末端肽；GBM=腎小球基底膜；GBS=吉蘭-巴雷綜合症；H1=上半年；H2=下半年；Q1=第一季度；IgG=免疫球蛋白G；SC=皮下。

附註：

- (1) 我們已在中國於2019年9月完成KJ017單藥治療的I期臨床試驗(CTR20191671)、於2021年10月完成IIa期試驗(CTR20210453)及於2024年5月完成IIb期試驗(CTR20241071)。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) 我們已完成在中國的藥用輔料登記並正在全球範圍內推進登記工作。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。
- (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) 我們已在中國於2023年3月完成KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)。我們已接獲國家藥監局批准進行設計用於等待腎臟移植的高敏患者脫敏治療(一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案)的II期臨床試驗(CTR20234137)，以及在中國獲批進行抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)及GBS的II期臨床試驗(CTR20253992)。根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。該等IND批准均獲國家藥監局根據我們於中國的CTR20222595 I期試驗的數據批准。II期臨床試驗(CTR20234137)已於2024年9月完成，且我們於2025年8月開展了該適應症的III期臨床試驗(CTR20252973)，試驗設計已獲CDE批准。CTR20243543 II期試驗已於2025年10月完成。我們亦於2023年3月在新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659)。我們計劃使用本次新西蘭試驗(NCT05274659)的數據支持我們於美國的後續臨床開發，即擬進行的病理性IgG介導的自身免疫性疾病的II期試驗。我們計劃於2026年上半年就II期臨床試驗的申請與FDA溝通。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) 我們已在中國於2020年3月完成SJ02的I期臨床試驗(CTR20181339)及於2022年12月完成II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為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) 由於預計SJ02將於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，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「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。

## 業 務

我們的核心產品及其他主要資產立足於以下四個核心治療領域，每個領域均有廣泛的治療應用：

### 大容量皮下給藥

大容量皮下給藥趨勢已在製藥行業獲得廣泛認可。例如，由十幾家知名跨國公司於2018年成立的皮下藥物開發及給藥聯盟 (SC Drug Development & Delivery Consortium) 一直在積極分享專業知識，並在學術期刊發表研究成果。根據弗若斯特沙利文的資料，在此領域，我們的研發工作以重組人透明質酸酶為代表，該產品有潛力成為中國首款獲批的重組人透明質酸酶。我們的核心產品之一KJ017 (一種重組人透明質酸酶) 能夠將各種傳統上需通過靜脈注射(IV)給藥的治療藥物實現快速、大容量的皮下(SC)給藥，從而提高對患者的安全性、便利性及潛在療效。為持續提升我們重組人透明質酸酶產品的臨床及商業價值，我們推行多管齊下的戰略：

- (i) 推出KJ017單藥療法。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。KJ017單藥治療I期試驗 (CTR20191671) 於2019年8月開展並於2019年9月完成。本公司於2020年8月向CDE提交I期臨床結果。向CDE諮詢時，我們參考美國一款可比重組人透明質酸酶產品的審批路徑，其自FDA獲得的上市許可僅基於安全性臨床試驗，以探索我們的產品採取類似安全性數據批准的可能性。CDE其後建議本公司也進行註冊臨床試驗，以評估KJ017的療效。據弗若斯特沙利文告知，根據行業慣例，註冊臨床試驗是指支持藥物上市申請及許可的臨床試驗，主要目的是確認藥物的安全性及療效。該等試驗必須滿足若干監管要求，就KJ017而言涉及採用隨機、對照、盲法設計的療效試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥物研發行業實踐中，除突破性療法或罕見病療法外，III期臨床試驗通常構成註冊研究的主要形式。由於KJ017不被歸類為突破性療法或罕見病療法，我們指定其III期試驗為註冊試驗。

我們的KJ017單藥療法因其獨特的特性得以直接進入III期臨床試驗而無需進行II期試驗。由於KJ017僅具局部作用，全身暴露極低，因此傳統的II期劑量－暴露研究將缺乏臨床意義。其I期PK研究顯示，即使劑量為建議臨床劑量的十倍，亦無出現全身暴露。因此，由於III期試驗不僅納入療效終點，還納入通常包含在II期試驗中的劑量範圍及暴露－效應關係研究，以

## 業 務

確認最佳臨床劑量，KJ017可繞過II期臨床試驗直接進入III期臨床試驗。該臨床設計具有科學依據，符合科學及監管要求，國家藥監局並未就直接進入III期試驗提出異議。因此，我們開展註冊試驗並將有關試驗指定為III期試驗而非II期試驗。主要療效終點為皮下輸注速率，次要療效終點涉及輸注後的肢圍測量。CDE並未對該試驗施加任何特定條件。我們因此於2021年8月進行IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年3月進行IIIb期試驗(CTR20241071)，兩項試驗分別於2021年10月及2024年5月完成。KJ017的IIIa期臨床試驗與IIIb期試驗的間隔延長乃主要由於我們生產基地的變動。於IIIa期完成後，我們將KJ017的臨床樣本生產搬遷至另一條專用生產線，整個過程需要經歷一段重要的過渡期。此次搬遷乃出於有關期間的戰略運營考量而實施。雖然原生產線在往績記錄期及直至最後實際可行日期均符合GMP標準，且具有製造酶產品(如KJ017)和激素產品(如SJ02)的能力，不但可用於臨床試驗，也可用於商業規模生產，但我們作出戰略決定，指定此生產線供激素產品製造專用。雖然我們可以通過對此原有的共用生產線進行妥善排程和技術手段，避免同一生產線出現潛在交叉污染風險，而且兩項候選藥物共用生產線從未發生交叉污染事故，但出於長遠戰略考慮，我們選擇將兩類產品的生產線分開，從而為兩類產品日後的生產和商業化制定最佳製造安排。此項專項辦法將支持SJ02(當時優先加速開發)以及SJ04(另一項激素產品)。同時，酶產品KJ017將在另一條生產線製造，提高運營效率及產品特定製作標準。該基地變動成功完成後，我們隨即開展IIIb期臨床試驗。儘管該項製造轉移延長了臨床研發的時間表，但並未對KJ017的其他研發或註冊進程造成影響。我們並未收到國家藥監局關於該等III期試驗(CTR20210453及CTR20241071)的任何異議。在我們在中國的III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)中，KJ017已顯示出令人鼓舞的療效信號及良好的安全性。該等試驗顯示，在48名年齡介於18至60歲的健康受試者中，KJ017通過達到更高的皮下輸注速率545.09~775.00 mL/h(高於安慰劑組的164.68 mL/h)而輔助高效給藥。於受試者中並無觀察到明顯的手臂腫脹、注射部位相關反應或過敏反應。大多數不良事件為1級且可

## 業 務

控，未觀察到TEAE ( $\geq 3$ 級)。在完成其III期臨床試驗後，我們於2024年6月向國家藥監局提交了KJ017作為單藥的NDA。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局(EMA)和美國食品藥品監督管理局(FDA)提交KJ017的IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。

- (ii) 皮下抗體製劑的自主開發。我們亦在自主開發極具市場潛力的抗體藥物的皮下製劑，例如我們的創新HER2靶向雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。
- (iii) 與抗體藥物開發商合作。我們已與多家製藥或生物技術公司(如荃信生物及尚健)建立正式合作夥伴關係，合作開發皮下抗體製劑。我們繼續積極拓展我們的合作生態系統，並與處於不同磋商階段的十餘個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技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其抗體候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
- (iv) 致力於皮下抗生素。我們致力於開發廣泛使用的抗生素皮下製劑。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得皮下頭孢曲松鈉BJ007的IND批准，已於2025年8月開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)。我們亦已於2025年5月提交皮下頭孢唑林鈉BJ009的IND申請，並已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們正在積極探索皮下頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉BJ008的臨床前研究。

### 抗體介導的自身免疫性疾病

為滿足與各種抗體介導的自身免疫性疾病相關的臨床需求缺口，我們自主研發了KJ103(一種創新的IgG降解酶)。這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免疫球蛋白G(IgG)降解酶。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。我們還在積極探索該領域具有協同效應的其他候選藥物，包括專利抗酶降解皮下抗體和免疫球蛋白M(IgM)降解酶。我們已於2023年3月完成KJ103在中國的I期臨床試驗(CTR20222595)及KJ103在新西蘭的I期臨床試驗(NCT05274659)，均在健康受試者中完成。中國I期臨床試驗(CTR20222595)顯示KJ103具有良好的安全性和耐受性，34位受試者在DLT觀察期內均未出現任何符合劑量遞增停止標準的事件。大多數不良事件為1級且可控，未觀

## 業 務

察到DLT、TEAE ( $\geq 3$ 級) 或嚴重感染。服用KJ103導致IgG水平呈劑量依賴性減少，而IgG水平於服藥後1小時內減少91%及於6小時內減少95%，並維持平均減少70%以上達標長達一星期，顯示KJ103的強大的降解人IgG抗體的能力。新西蘭I期臨床試驗(NCT05274659)的數據及結論與中國I期臨床試驗(CTR20222595)的一致，在安全性及PK/PD特性方面並無種族差異。

具體而言，我們正系統地探索KJ103在多種免疫相關應用的治療潛力：

- (i) 器官移植。基於CDE於2023年10月批准了我們的試驗設計，KJ103於2023年12月在中國進入II期試驗(CTR20234137)，用於對人白細胞抗原(HLA)高度致敏的患者進行脫敏以實現腎臟移植，有望成為中國首款IgG降解酶的潛力，填補移植醫學的這一關鍵空白。該試驗於2024年9月完成。於2025年5月與國家藥監局舉行II期臨床試驗結束(「**EOP2**」)會議後，在CDE批准我們的試驗設計後，我們於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中開展了KJ103用於該適應症的III期研究。2024年11月，KJ103獲得了國家藥監局對該適應症的突破性療法認定(BTD)。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關我們的KJ103用於該適應症的臨床開發計劃的任何異議。憑藉BTD資格，KJ103可享有加快的監管審查程序，縮短標準審查時長，從而因應緊迫的治療缺口實現更早的市場准入。該項資格亦便於滾動申報，並促進與監管機構之間更頻繁的協作溝通，加快反饋流程及決策進程。該項資格反映監管機構對KJ103臨床數據及創新特徵的高度信心，並容許其III期臨床試驗策略具更大靈活性，包括引入適應性設計元素。例如，KJ103的註冊試驗設計採用單臂試驗配合歷史對照，從而降低受試者入組需求，並有可能在早期療效結果具說服力的情況下支持附條件批准。透過上述機制，BTD將直接支持KJ103針對治療選擇有限患者的加速研發及潛在上市。
- (ii) 數以百計的病理性抗體介導的急性自身免疫性疾病。KJ103有望成為治療大量由致病性自體抗體引起的急性自身免疫性疾病的理想方案。基於在新西蘭的I期試驗(NCT05274659)，我們可在美國進行一項後續臨床試驗，針對病理性IgG引起的急性自身免疫性疾病，以及對HLA高度致敏患者的脫敏治療。

根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。截至

## 業 務

最後實際可行日期，憑藉中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據，我們於2024年10月在中國開展了KJ103治療抗腎小球基底膜病(抗GBM病)的II期臨床試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成II期試驗(CTR20243543)。值得注意的是，KJ103已於2025年7月獲得國家藥監局針對抗GBM病的BTD，使其可獲得加快監管審批。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關此II期試驗(CTR20243543)的任何異議。我們亦積極探索其在其他抗體介導的急性自身免疫性疾病的治療潛力。例如，對於吉蘭－巴雷綜合症(GBS)，我們已於2025年1月基於中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月啟動此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交KJ103的II期試驗申請。根據公開可得數據，相比市場上獲批的IgG降解酶，KJ103預存抗體百分比和滴度低，有望為急性自身免疫性患者提供更安全的治療方式。

(iii) **與抗酶降解重組抗體的聯合療法。**基於我們對KJ103的臨床研究見解，臨床前發現表明KJ103在與某些抗體藥物聯合使用治療各種免疫相關疾病方面亦展現出協同增效潛力。我們正在基於我們強大的鉸鏈平台開發數種專有的抗酶降解重組皮下給藥抗體，例如我們的專有抗CD20及抗CD154抗體BJ045及BJ047，兩者均已完成臨床前概念驗證，旨在提升療效並加速起效。

總體而言，我們治療抗體介導的自身免疫性疾病的產品組合(包括KJ103、抗酶降解及任何潛在IgM降解酶的抗體)，在進軍異種移植等新興治療領域處於有利位置。近年來，在器官衰竭患病率上升及人體器官短缺的推動下，全球異種移植市場有長足技術進步。我們的專有在研產品可顯著克服異種移植免疫排斥反應的挑戰，是此類手術取得成功的關鍵因素。憑藉我們在酶技術及抗體研發方面的專業知識，我們相信我們可在此不斷增長的市場中佔據重要份額，為異種移植的進一步發展作出貢獻，彌補醫療需求缺口。

## 業 務

### 輔助生殖藥物

我們正在開發一系列創新產品，旨在解決輔助生殖領域現有療法的關鍵限制，包括SJ02 (晟諾娃®) 及SJ04。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的長效重組人卵泡激素 (FSH) 產品SJ02是中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。我們的SJ02可將多次注射減為單次劑量，大大減輕使用者的治療負擔，具有更高的便利性及依從性。

我們於2025年8月獲得SJ02的NDA批准。就SJ02的臨床開發而言，根據國家藥監局於2018年2月獲得的SJ02的IND批准，SJ02在健康女性中進行的I期臨床試驗 (CTR20181339) 於2018年11月開展，並於2020年3月完成。我們隨後於2020年9月在接受輔助生殖技術(ART)的女性受試者中開展II/III期試驗 (CTR20201374)，並於2021年4月完成II期部分。SJ02的IND批文為一次性批准，我們無需在開始下一階段臨床試驗前向CDE尋求額外批准。根據業界在進行III期研究前與CDE溝通的慣例，我們於2021年8月向CDE提交SJ02的I期及II期臨床結果，CDE於同月同意我們的III期臨床試驗設計。我們於2021年10月在中國開展SJ02的II/III期臨床試驗(CTR20201374)的III期部分，並於2022年12月完成III期部分。自本研究經倫理委員會批准開展以來，我們尚未收到國家藥監局有關此研究的任何異議。我們於2023年12月向國家藥監局提交SJ02的NDA。SJ02已在接受ART的受試者中顯示出優良的療效訊息及良好的安全性。與果納芬®相比，單劑量SJ02在獲取的卵母細胞數量的主要終點方面表現出非劣效。報告的大多數不良事件為1級或2級並且是可控的，這與使用果納芬®觀察到的類型和頻率一致。在歐洲，我們計劃於2026年上半年向EMA提交SJ02的IND申請。

我們亦開發了重組人絨促性素(hCG)SJ04，用於輔助生殖過程，加速卵泡成熟及誘導排卵。我們於2024年5月從國家藥監局獲得SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開始SJ04的I期臨床試驗，並已於2025年9月完成該項試驗。

### 作為傳統生化產品變革性替代品的重組生物製品

我們利用合成生物學的專業知識開發創新的重組生物製劑。我們先進的生物技術平台使我們能夠研發底盤細胞，用於生成常規生化方法一直難以製造的複雜蛋白質。特別是，我們的合成生物學工藝可解決傳統生化提取方法在生產生物製品時的低效、雜質及安全性風險，包括過敏及未知病毒污染。我們在此領域的顯著成果包括KJ101 (國內領先的利用合成生物學研發的重組人糜蛋白酶，我們已於2025年2月從國家藥監

## 業 務

局獲得其IND批准及於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)及BJ044(可能是全球首款通過合成生物學研發的重組烏司他丁，計劃於2026年上半年向國家藥監局提交其I期試驗的IND申請)。該等重組生物製品在安全性、供應穩定性和成本效益方面有顯著優勢，使其能夠逐步取代同類生化提取藥物，改變市場格局並在中國佔據重大市場份額。

我們的產品管線在我們的核心治療領域內及跨核心治療領域均顯示出強大的協同潛力。例如，在抗體介導的自身免疫性疾病領域，我們正在積極開發IgG降解酶及抗降解抗體，並探索可整合的IgM降解酶，以開發潛在的聯合療法，以在異種移植等新興領域釋放其臨床潛力。另一個例子是我們的BJ045及BJ047皮下製劑，將我們在大容量皮下給藥及解決抗體介導的自身免疫性疾病方面的專業知識相聯繫。

我們正在就我們的核心產品實施「中國－美國／歐洲」整體發展戰略，根據此戰略，我們(i)優先考慮並加速在中國的產品開發及商業化，以建立先發優勢，(ii)透過在中國的產品銷售及各種合作產生穩定的收入，以支持本公司持續的研發及商業化努力；及(iii)繼中國商業化後進一步擴大適應症並進軍主要海外市場。

我們亦利用我們技術平台，積極推進其他新候選藥物的開發以進一步豐富我們的管線。此外，我們採用人工智能驅動的藥物發現技術來設計及開發創新療法。通過生物信息學追蹤，我們重新構建了約數千萬年前人類進化過程中丟失的尿酸氧化酶序列。我們正基於該序列研發一種免疫原性低、適合重複施用的新型重組人尿酸氧化酶。該款新型療法旨在為患有重度痛風的患者提供一種更有效且可持續的治療方案，而該疾病目前在治療方面仍存在重大缺口。我們在科學期刊發表的論文及我們的知識產權組合(包括全球21項授權專利及73項專利申請)，足以證明我們的研發能力。

我們在上海建造了符合藥品生產管理規範(GMP)的生產基地，佔地面積約63,000平方米。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。為進一步擴大我們的商業規模製造能力，我們正在上海興建佔地面積約37,000平方米的額外基地，預計於2026年6月前完成建設並投入運營。該等新設施建成並投入運營後，預計我們的反應器總容積將達到約26,100L，而年產能將擴大至約22.5百萬份製劑，使我們具備一體化及可擴展的能力，以全面支持自研藥物的端到端生產。

## 業 務

鑑於我們管線產品的醫療及商業化前景，我們正推行一項全球戰略，為全球各地的患者提供治療。基於KJ017來自中國的臨床試驗結果，我們計劃在海外開展臨床研究，評估其促進液體及藥物吸收的效果，預計向EMA及FDA提交IND申請。此舉不僅是為KJ017進軍國際市場鋪路，亦旨在加強我們與全球合作夥伴合作開發含KJ017的皮下製劑的潛力。我們亦在考慮進行海外KJ103臨床研究，進一步拓展其在自身抗體引起的急性自身免疫性疾病方面的市場潛力。此外，我們計劃於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。同時，我們亦就我們的一系列管線產品積極尋求與跨國製藥公司的合作機會，包括KJ017、KJ103、KJ015、BJ045、BJ047、BJ007、KJ101及新型重組人尿酸氧化酶。該等努力旨在利用國際合作夥伴的優勢，加速我們管線產品的全球開發及商業化，創造可持續收入來源。憑藉多元化的管線、專業的技術平台及在建立策略性合作方面的豐富經驗，我們有能力應對全球市場，實現可持續增長和長期價值。

### 我們的競爭優勢

#### 預計在中國率先推出重組人透明質酸酶，推進靜脈給藥到皮下給藥的過渡

在大容量皮下給藥領域，我們已形成中國領先的重組人透明質酸酶產品組合，其中KJ017是我們最先進的產品，達至NDA階段並預計於2026年第一季度獲得NDA批准。KJ017為我們的核心產品之一，是一種高度糖基化的重組人透明質酸酶，可實現快速、大容量皮下聯合給藥。不同於傳統的動物源性透明質酸酶（具有高免疫原性風險及品質不穩定），KJ017的重組人源設計利用受控生產過程和廣泛的糖基化，實現了批次間持續的一致性、安全性和可重複性，從而將KJ017定位為皮下給藥系統的理想輔料。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，KJ017是中國進展最快且是全球第三款達到NDA或以上階段的重組人透明質酸酶。該技術有望將原本大量通過靜脈注射給藥的治療藥物的給藥方式轉變為皮下注射，從而開拓出重要的新市場機遇。

## 業 務

靜脈給藥（包括注射及輸注）仍是全球最廣泛使用的給藥方式之一。然而，其在安全性及便利性方面存在明顯缺點。例如，半數以上嚴重藥物相關不良事件是與靜脈給藥有關，給藥時間較長常導致門診及急診室過度擁擠，增加患者及醫療系統的治療成本。相比之下，重組人透明質酸酶輔助抗體藥物大容量皮下給藥可顯著減少與注射相關的不良事件，將給藥時間從約30至180分鐘縮短至2至5分鐘，提高抗體藥物對患者的安全性、便利性及潛在療效，並減少總治療費用。因此，從靜脈途徑向皮下注射途徑的過渡代表了全球給藥方式的明確變革性趨勢。在中國市場，由於慢性病、癌症及自身免疫性疾病率上升以及對更加以患者為中心的療法的追求，預計這一趨勢亦將增強。

目前，全球僅有兩款重組人透明質酸酶產品獲得批准，中國尚無重組人透明質酸酶獲批。ENHANZE®作為全球首款在美國獲批准的透明質酸酶，僅與若干抗體藥物聯合使用就產生了可觀的銷售收入。然而，其發明者通常按特定靶點授出透明質酸酶產品與抗體藥物聯合給藥的獨家權利。這使得大量製藥公司（包括中國幾乎所有的製藥公司）無法使用該等透明質酸酶產品開發其抗體藥物的皮下製劑。

KJ017作為一種單藥，已在III期臨床試驗（CTR20210453及CTR20241071）中證明其能夠以不低於靜脈輸注的速率輔助大容量皮下輸送晶體液，具有良好的安全性及耐受性。KJ017的III期臨床結果表明，在150個國際單位（IU）時，其能夠安全快速地皮下輸注至少1L液體量。在無需泵輔助的重力輸液情況下，150 IU的KJ017使得晶體液在上臂、大腿或軀幹的單個輸液點實現了545.09mL/h至775.00mL/h的穩定流速，並且在較長時間內保持相對恒定的流速。根據弗若斯特沙利文的資料，這為靜脈輸液提供了一種有效的替代方案，滿足了在不同皮下部位進行大容量皮下輸液的臨床需求。特別是，達雷妥尤單抗皮下注射製劑的市場接受度已經得到證明，該產品於2020年上市，其皮下製劑在美國的市場份額在2021年迅速增長到約76%，並在2023年進一步增加到達雷妥尤單抗年銷售額的約92%。我們正推進KJ017作為單藥的商業化，其NDA提交目前正接受國家藥監局審閱。

憑藉在中國的先發優勢及我們的非獨家業務模式，KJ017為中國製藥企業當前在皮下注射抗體藥物領域的市場缺口提供解決方案，為其開發可皮下注射的抗體藥物提供可行選項。此外，我們的專有合成生物平台使我們能以具成本效益的方式實現KJ017的大規模生產，確保對患者的廣泛可及性。除與抗體藥物聯用外，我們亦積極探

## 業 務

索KJ017與化學藥品（尤其是抗生素）等藥物的聯用模式，進一步擴大其臨床及商業價值。先行者地位、廣泛的適用性、成本優勢加上包容性的業務模式，使KJ017成為不斷增長的皮下給藥市場中的變革性參與者。

在此不斷擴大的抗體藥物市場中，與抗體聯用的中國重組人透明質酸酶市場預計到2029年及2033年將分別增至人民幣1,766.3百萬元及人民幣3,218.6百萬元。我們旨在通過與合作夥伴協作及自主研發雙管齊下的戰略把握該巨大的商機：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球三大臨床最先進重組人透明質酸酶候選藥物之一，我們已與多家製藥公司（包括荃信生物及尚健）建立正式合作夥伴關係，合作開發抗體藥物的皮下製劑。根據該等合作，我們將在整個研發及商業階段持續提供我們的重組人透明質酸酶產品及技術服務，而合作夥伴將推動與其抗體候選藥物聯用製劑的開發並承擔相關成本。該等合作擴大我們重組人透明質酸酶在多個治療領域的臨床應用，同時讓我們能有效管控風險，並通過相關收入為我們提供穩定、可擴展的收入來源。截至最後實際可行日期，我們現有合作項下的三個項目已進入臨床階段（包括I期、II期及III期階段）。隨著更多項目的推進，我們預計會有更多的里程碑付款，合夥開發藥物獲得批准後，預計我們將可通過向合作夥伴供應KJ017產生大量收入。此外，我們正積極尋求更多的合作，以進一步擴大我們在中國及國際市場的覆蓋範圍及影響力。
- 除合作安排外，我們亦在內部開發具有龐大市場潛力的抗體藥物皮下製劑，例如我們創新的HER2靶向雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。該等皮下製劑旨在為現有靜脈給藥方案提供更安全、更方便的替代方案，讓我們能夠在該等經靜脈給藥證明有效的藥物龐大且不斷增長的市場中把握市場機遇。

除抗體藥物外，我們在開發化學藥品（尤其是抗生素）的皮下製劑方面處於前沿地位，致力解決該等基本且廣泛使用的藥物在給藥方式中長期存在的挑戰。目前全球市場上有逾200種抗生素藥物，但抗生素靜脈給藥或小容量皮下給藥經常涉及安全性問題，發生局部注射反應的可能性很高。鑑於口服製劑涉及的一些難題，包括容易引發耐藥性及破壞腸道微生物組等缺點，大容量皮下給藥有可能為這些廣泛使用的藥物提供更安全、更便利的給藥途徑。根據弗若斯特沙利文的資料，中國重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場預計將於2029年達到人民幣474.5百萬元及於2033年達到人民幣2,254.7百萬元。鑑於這一重大機遇，我們已於2025年2月就頭孢曲松鈉

## 業 務

(BJ007)的皮下製劑從國家藥監局獲得IND批准，已於2025年8月開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)。我們亦已於2025年5月提交頭孢唑林鈉皮下製劑 (BJ009)的IND申請，於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們亦計劃開發其他廣泛使用的抗生素 (包括臨床前研究中的頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)) 的皮下製劑。鑑於我們平台的顯著成本優勢，我們相信我們在為常用、具成本效益的化學藥品 (尤其是抗生素) 開發皮下製劑方面具有得天獨厚的優勢，可確保廣泛的可及性及保持商業可擴展性。

**以全球首個低免疫原性的IgG降解酶為核心的自身免疫管線即將進入註冊階段，解決由病理性IgG自身抗體引發的數百種抗體介導的急性自身免疫疾病**

KJ103為我們的核心產品之一，是一種創新的IgG降解酶，專門用於治療由病理性IgG抗體活動所引發的多種免疫性疾病及症狀。根據弗若斯特沙利文的資料，KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊階段的低免疫原性IgG降解酶。我們已在中國開展KJ103作為脫敏療法用於等待腎臟移植的高HLA敏感患者的III期研究(CTR20252973)。值得注意的是，KJ103已獲得國家藥監局的BTD，作為腎臟移植中的脫敏療法及抗GBM病的治療。

KJ103可高效切割及降解導致各種急性免疫介導疾病的病理性IgG抗體。通過靶向IgG分子的特定區域，KJ103能有效地使抗體效應功能失活，抑制過度或不利的免疫反應。這種對IgG水平的精確調節使KJ103在其與異常抗體活性相關的廣泛治療應用方面具有優勢，特別是在器官移植脫敏、抗體介導急性自身免疫性疾病及與抗酶降解重組抗體的聯合療法方面。

- 腎臟移植脫敏及擴展潛力：**KJ103是一種有前景的候選藥物，用於腎臟移植前的脫敏治療，尤其是致敏性及預存HLA抗體 (移植成功的常見免疫障礙) 水平高的患者。KJ103通過快速降解循環中的IgG抗體，抑制IgG介導的免疫反應，降低超急性排斥反應的風險 (超急性排斥反應是一種嚴重、即時的排斥反應，在有關抗體出現時發生)。KJ103已於2025年8月在中國進入針對HLA高度敏感患者脫敏以進行腎臟移植的III期臨床試驗(CTR20252973)，我們預期將於2026年上半年完成此試驗。其I期臨床試驗(CTR20222595)結果顯示，KJ103有效、安全且在健康受試者中耐受良好，可提供治療窗口。其II期試驗結果進一步鞏固了KJ103的良好療效及安全

## 業 務

性，給藥後可迅速有效地降低或消除HLA-I及HLA-II抗體，於24小時內實現100%的脫敏治療成功率。移植後6至12個月並無報告抗體介導的排斥反應，移植受體六個月以上存活率維持在100%。

鑑於KJ103能夠降解IgG的所有亞型，其具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。在一項由研究者發起的試驗中，將KJ103注射到接受異種豬腎臟移植的恒河猴（當日該猴處於命危狀態）體內後，觀察到KJ103能夠快速解決抗體介導的排斥反應和腎功能損傷。於注射KJ103後，這隻猴子的延長存活期最終超越了中國以往所有異種移植的記錄。

整體而言，KJ103有望成為改善移植相容性及患者治療結果的寶貴工具，特別是對於高度致敏的個體而言。2019年全球及中國腎臟移植手術數量分別約為8.8萬例及1.21萬例，於2022年分別增加至10.21萬例及1.27萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，中國及全球IgG降解酶靶向腎臟移植的市場規模預計於2033年將分別達到人民幣1,113.6百萬元及708.6百萬美元。作為中國首個彌補這一移植醫學關鍵空白的註冊階段療法，KJ103獲得了該領域KOL的強烈認可，突顯了其獲得商業成功的潛力。

- **數以百計的抗體介導急性自身免疫性疾病：**KJ103可通過降解血液和組織中的病理性IgG自身抗體，抑制免疫應答激活及減輕炎症反應，有望在自身免疫性疾病的治療中取代傳統廣譜免疫抑制劑，提供更具靶向性且毒性更低的治療方案。KJ103憑藉其IgG降解機制及低免疫原性，為數以百計的抗體介導自身免疫適應症提供多樣化的治療選擇。我們相信，我們具備良好優勢以應對抗體介導的急性自身免疫疾病中關鍵的治療缺口。

我們目前正在臨床前研究及臨床試驗的不同階段研究KJ103對各類病理性IgG介導自身免疫性疾病的治療潛力。具體而言，我們於2024年10月在中國開展KJ103治療抗GBM病的II期試驗(CTR20243543)，並已於2025年10月完成試驗。我們亦於2025年7月就該適應症獲得國家藥監局的BTD，且截至最後實際可行日期，全球並無針對該適應症的獲批准藥物。此外，我

## 業 務

們於2022年5月在新西蘭開展一項針對病理性IgG引起的各類自身免疫性疾病I期試驗，並於2023年3月完成I期試驗。對於治療GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交KJ103的II期試驗申請。

KJ103的I期臨床結果顯示，與Hansa Biopharma的Idefirix®相比，KJ103的療效及安全性較令人鼓舞。Idefirix®的高預存抗體比例及滴度縮小了其患者基礎，並可能引發超敏反應。此等因素限制Idefirix®為單劑量給藥，而自身免疫性疾病相關的病理性IgG水平在治療後會迅速反彈。相反，KJ103顯示出較低的預存抗體比例及滴度，在試驗期間並無觀察到超敏反應。試驗結果亦顯示KJ103可迅速降低IgG水平並維持持續效果。例如，在治療抗GBM病時，Idefirix®可維持低病理性IgG水平達3天，而KJ103在一次干預後可維持該低水平約兩週。儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究，並非來自直接對比分析，我們相信，我們可以得出有意義的結論：KJ103在治療多種抗體介導的急性自身免疫疾病方面表現出卓越的潛力，可快速持續降低IgG水平。

- **與抗酶降解重組抗體的聯合療法**：我們正積極探索KJ103與抗體藥物的聯合療法，用於治療各類由病理性自身抗體引起的自身免疫性疾病，如尋常天皰瘡及肌無力危象，旨在提高療效並加速起效。該方法利用不同治療模式的綜合優勢，針對自身免疫病理的多個層面，有可能為管理這些慢性、進展性疾病提供一種新穎、更有效的策略。在此背景下，我們正在基於我們強大的鉸鏈平台開發幾種專有的皮下重組抗體，這些抗體能夠抗KJ103的酶降解，例如抗CD20抗體及抗CD154抗體BJ045及BJ047，兩者均已實現臨床前概念驗證。

### 輔助生殖產品組合有望成為中國首款長效重組人卵泡刺激素

我們正在推進數種旨在克服當前輔助生殖療法局限的創新療法，我們的其中一款核心產品SJ02處於該領域的最前沿。SJ02是一種長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，聯合促性腺激素釋放激素(GnRH)拮抗劑用於控制性卵巢刺激

## 業 務

(COS)。我們於2023年12月向國家藥監局遞交SJ02的NDA，並已於2025年8月獲得相應批准。SJ02是中國首款達到此階段的長效FSH-CTP，有望成為首款在中國推出的長效FSH-CTP。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國FSH產品的市場規模於2024年達到人民幣32億元，預計將於2029年達到人民幣73億元，反映2024年至2029年的CAGR為17.9%，並預計於2033年再達到人民幣102億元，2029年至2033年的CAGR為10.2%。目前，中國所有可獲得的FSH產品均為短效產品，在治療週期中需每天注射，持續10至14天。相比之下，SJ02提供起效時間持續七天的延長治療範圍，大大減輕了治療負擔，提高了便利性及依從性。其預充式注射器更加便利、衛生，進一步提升患者體驗。憑藉這些優勢，預計長效FSH(例如SJ02)將在中國部分取代短效產品。

憑藉其領先的開發階段及良好的產品組合，SJ02已處於有利位置，可以引領中國FSH產品從短效轉向長效，並在不斷增長的市場中佔據可觀的份額。憑藉與一家在女性健康領域享有盛譽的全球製藥領導者的夥伴關係，我們能夠增強我們的產品在全球的可信度並驅動我們的國際市場潛在的滲透，尤其是在海外新興市場。

**利用合成生物學在重組生物藥物開發方面取得突破，為生化提取產品提供潛在的變革性替代方案，並釋放市場潛力**

合成生物學為藥物開發領域的一種變革性方法，使生物體的針對性設計及工程能夠以更受控及更有效的方式生產特定化合物。合成生物學的核心思想是將生物體用作「細胞工廠」，以優質、低成本及可持續方式合成先前通過費力或不可持續的方法提取的具有高生物安全性的複雜蛋白。生物合成過程的封閉性極大地減少暴露有害試劑及副產品，從而提高操作安全性和產品純度狀況。此外，合成生物學可促進產生自然界不存在的全新治療化合物，從而擴大可用藥物的範圍。從生化提取到合成生物學的模式轉變不僅解決了傳統提取方法通常存在的限制，如純度低、質量不穩定及原材料供應不穩定，還提供綠色、低碳及環保藥物生產的解決方案，而化學合成或天然提取難以達到這個目標。

我們利用專有合成生物學技術平台，專注於打造底盤細胞(包括哺乳動物、酵母及大腸桿菌(*E. coli*)細胞)以生產基因工程方法難以生產的複雜蛋白。過去三年，我們

## 業 務

以合成生物技術生產重組蛋白藥物（即SJ02、KJ017、SJ04及KJ101）。我們的產品管線還包括採用相同方法的其他臨床前資產（即BJ044）。

- **KJ101**。KJ101是通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得KJ101的IND批准，並已於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)。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，過往從牛胰腺組織中提取，其帶來的挑戰包括低得率、潛在污染及宗教或道德問題。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。考慮到其競爭優勢，我們相信KJ101有可能重塑當前的治療格局並在中國獲得可觀的市場份額。
- **BJ044**。BJ044是通過合成生物學開發的重組烏司他丁。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今，全球尚無通過合成生物學開發的重組烏司他丁已獲批准或處於臨床階段。我們預期於2026年上半年向國家藥監局提交BJ044的IND申請。烏司他丁可廣泛用於臨床情況，包括治療急性胰腺炎、敗血症、重度全身炎症反應綜合症(SIRS)、急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)、急性循環衰竭及以過度炎症或蛋白水解活性為特徵的各種其他疾病。重組形式的烏司他丁（如BJ044）用於克服通常與傳統動物來源相關的局限性，提供更一致且更高效的生產方法。BJ044採用的重組技術亦可實現更大規模生產，將污染風險降至最低並改善臨床使用的安全性。

### 具有商業規模製造能力的先進技術平台，可確保成本效益並鞏固我們的先發優勢

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。我們強大的研發能力已通過與我們的專有產品及／或技術相關的精心搭建全球專利組合得到驗證。詳情請參閱「一知識產權」。此外，我們的專有產品及／或

## 業 務

技術已刊登於著名科學期刊，其中包括mAbs和Gene Therapy。我們的研發能力已得到可擴展的商業規模生產能力的補充，其共同幫助簡化藥物開發過程、降低生產成本及品質如一的產品輸出。我們已於上海建造符合GMP要求的生產基地，可滿足所選候選藥物的試生產及商業規模生產需求，且我們正在建設額外的生產基地以進一步提升產能。在該等新生產設施竣工並投入運營後，我們預期我們的年產能將得以提升至能夠全面支持自主開發藥物及輔料的生產需求的水平。我們相信，成熟的研發及生產能力的無縫整合使我們能夠有效地推進我們的候選藥物，在適應不斷增長的市場需求方面保持靈活性，並進一步鞏固我們在重點領域的先發優勢。

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效能表達技術。

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。

## 業 務

尤其是，我們已開發出一個擁有工程化糖基轉移酶的CHO細胞庫，以產生結構均一性更佳的人源化糖蛋白。這顯著降低了免疫原性，延長了半衰期，提高了療效。此外，我們的畢赤酵母細胞庫含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：**我們完整的生物製造平台整合了哺乳動物、酵母及細菌表達系統，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，並專注於環境可持續性。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，我們實現具有綠色製造優勢的可擴展製造能力。

該平台可應對關鍵技術挑戰，包括但不限於：(i)通過合成生物及基因工程增強重組蛋白的表達並解決發酵過程中的蛋白降解，從而為高效生產重組蛋白提供上游解決方案；(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，利用定製的樹脂填料，開發可規模化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。

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，可滿足SJ02的商業生產需求及所選候選藥物（包括KJ017、KJ103、SJ04、KJ015及KJ101）的臨床生產需求。現有生產基地的佔地面積為63,000平方米，並全面配備先進生產線，可生產複雜生物製品，尤其是重組酶。為進一步提升我們的中試及商業規模製造能力，我們亦正在上海建設佔地面積約37,000平方米的新生產基地，我們預計該基地將於2026年6月竣工並投入運營。

## 業 務

該等新生產基地竣工及營運後，我們預期反應器總容積將提升至約26,100L溶液，而我們的年產能將達到約22.5百萬份製劑。我們的產業規模生產能力可確保我們候選藥物商業化後獲得穩定一致的供應，同時使我們能夠實現成本優勢、擴大市場份額及提高盈利能力。

儘管重組蛋白表達及規模化生產存在固有挑戰，我們已建立全面且穩健的質量控制系統，專為商業規模運營而設計。該等系統可確保持續大規模生產優質產品，並符合嚴格的監管標準。詳情請參閱「－質量管理」。憑藉我們成熟的生產能力及質量控制系統，我們已取得生產我們內部開發的接近商業化階段藥品以及提供合約生產服務所需的藥品生產許可證。

### 管理團隊經驗豐富，擁有豐富的行業經驗及跨學科專長

在聯合創始人劉彥君博士及王徵女士的帶領下，我們建立了一支擁有跨領域專長及豐富行業經驗的領導團隊。彼等的共同知識及戰略遠見使我們能夠熟練駕馭合成生物與生物技術的交叉領域，並持續交付成果。

劉彥君博士（我們的聯合創始人、董事會主席兼執行董事）是一位備受尊敬的科學家及連續創業者，在製藥行業、學術研究及臨床實踐方面擁有超過30年的經驗。劉博士作為一名肝膽外科及腫瘤免疫學專科醫生，透過十多年的醫療實踐，對臨床需求擁有深刻的見解。彼在著名肝膽外科醫生、中國科學院院士吳孟超教授的指導下進行臨床研究，並後續於美國加州Sidney Kimmel癌症中心擔任訪問學者。向醫藥行業轉型後，劉博士成為中國生物製藥研發領域中備受認可的領導者。彼擁有逾20年創新藥研發經驗，曾擔任上海醫藥集團股份有限公司（「上海醫藥」）（一家於上海及香港的雙重上市公司）的副總裁及其中央研究院院長等高層領導職務。劉博士的創業經歷進一步展示了其專長。彼擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司副總經理，其後創立並主持了上海交聯藥物研發有限公司，該公司隨後被上海醫藥收購。縱觀其職業生涯，劉博士已於同行審閱期刊上發表超過30篇文章，並且是超過50項專利及專利申請的發明人或申請人。其在該領域的貢獻獲得了國務院特殊津貼的肯定。

## 業 務

我們的聯合創始人、執行董事兼首席執行官王徵女士為我們帶來20多年的基因工程藥物開發經驗，在重組蛋白藥物研發方面擁有深厚的專業知識。彼主持多項國家、省及市級科研項目，並擁有14項發明專利。其廣泛的研發工作已促成創新藥物的近10項商業化或IND批准。於近10年期間，彼擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司新藥開發項目經理，深入參與創新藥物設計及開發。彼促成重組蛋白藥物技術的突破，成功領導近十種單克隆抗體藥物的研發，並協助將自行開發的藥物權利轉讓給大型製藥公司。於2011年，王女士創立了蘇州康聚，該公司其後被本公司收購。在其領導下，蘇州康聚開發了三個技術平台，這些平台目前在我們的專有技術中發揮關鍵作用，生產多種管線候選藥物。此外，蘇州康聚向國內領先的製藥公司提供合同研究組織(CRO)服務，進一步凸顯了王女士的研發智慧及蘇州康聚的能力。

我們相信，人才對本公司的持續成功至關重要。我們的管理團隊跨越研發、製造及業務發展，擁有豐富的行業經驗及互補的背景。截至2025年9月30日，我們不斷壯大的研發團隊合共由251名人員組成，包括藥物發現和臨床前開發、醫學和臨床開發、CMC、質量管理及監管事務人員，佔我們員工總數的72.1%。

我們亦得到多家領先的醫療保健機構投資者的支持，如SHC、上海科創集團、東方富海投資及方圓資本。該等股東為我們提供了行業專業知識以及與中國及全球製藥行業的重要聯繫。

### 我們的戰略

#### 加快核心治療領域在研管線的開發，發揮臨床及商業價值

我們計劃加速開發我們的在研管線，旨在獲得監管批准、擴大適應症及拓寬應用領域。我們將繼續推進我們在四個核心領域的臨床及臨床前資產，即(i)大容量皮下給藥、(ii)抗體介導的自身免疫性疾病、(iii)輔助生殖藥物，及(iv)以重組生物製藥取代傳統生化製品的變革性產品。

## 業 務

### 擴大重組人透明質酸酶在不同製劑中的用途

我們正在積極擴展以KJ017為基礎的大容量皮下給藥系統在多種治療環境中的應用。我們已在中國完成KJ017的III期臨床試驗 (CTR20210453及CTR20241071) 及NDA申報，預計KJ017作為單藥將於2026年第一季度投入商業使用。憑藉在臨床研究中取得的積極療效及安全性，我們現正探索我們的透明質酸酶產品在抗體藥物、化學藥品(尤其是抗生素)及其他目前靜脈注射藥物的皮下製劑開發方面的潛力。我們亦計劃在海外對KJ017進行必要的臨床試驗，以擴大我們的市場範圍，預計向EMA及FDA提交IND申請。

- **抗體藥物皮下製劑**：基於重組人透明質酸酶，我們正在開發多個專有抗體藥物皮下製劑，包括創新的靶向HER2雙特異性抗體KJ015及兩款抗酶降解抗體藥物(即抗CD20抗體BJ045及抗CD154抗體BJ047)。我們於2024年12月從國家藥監局獲得KJ015的IND批准，並計劃於2025年6月在中國開展I期臨床試驗。除內部開發外，我們已與多家製藥及生物技術公司建立正式合作夥伴關係，以開發抗體藥物皮下製劑，並將繼續在此領域為KJ017尋求更多合作機會。
- **抗生素皮下製劑**：我們目前正在開發頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)的皮下製劑。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得BJ007的IND批准，並已於2025年8月開展I期試驗(CTR20253085)。同時，我們計劃於2026年上半年在美國提交BJ007的IND申請。我們亦已於2025年5月提交BJ009的IND申請，預計於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們正在籌備BJ008的IND申請。我們的目標是在未來三年內推出世界上首款皮下給藥的抗生素藥物。

### 發掘IgG降解酶在各種自身免疫性疾病中的臨床潛力

我們亦擬通過不斷發掘核心產品KJ103(一種重組IgG降解酶)跨治療領域的臨床潛力，繼續專注於治療抗體介導急性自身免疫性疾病。我們正在戰略性地推動KJ103在中國及全球的一系列臨床項目，以擴大其在器官移植免疫抑制治療及自身免疫性疾病適應症。同時，我們亦正在利用我們強大的鉸鏈平台開發若干與KJ103聯用的抗酶降解重組抗體藥物。

## 業 務

- **器官移植免疫抑制治療**：我們目前正在中國推進KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者的III期試驗，其II期研究已於2024年9月完成。我們預期將於2026年上半年完成此項III期試驗。我們於2023年3月在中國及新西蘭均已完成I期試驗。我們亦正積極探索KJ103在其他器官移植適應症（包括異種器官移植）中的臨床潛力。
- **自身免疫性疾病**：我們預期將進一步評估及開發KJ103用於治療各種急性自身免疫性疾病，包括抗GBM病及GBS。抗GBM病方面，我們將根據2024年8月收到的IND批准，推進KJ103在中國的II期及III期臨床試驗，並進行NDA申報。對於GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交II期試驗申請。在抗體介導自身免疫性疾病領域，我們亦將積極推進IgM降解酶的開發。
- **抗酶降解重組抗體藥物**。我們正在開發若干與KJ103聯用的抗酶降解重組抗體藥物，如抗CD20抗體(BJ045)及抗CD154抗體(BJ047)。

### 提升輔助生殖組合

我們將繼續開發我們於輔助生殖藥物領域的臨床資產。於2022年12月完成在中國的II/III期臨床試驗後，我們於2023年12月向國家藥監局提交了SJ02的NDA，該申請於2024年1月獲得受理並於2025年8月獲批。此外，我們計劃推進SJ02在多個海外新興市場的臨床開發。我們擬於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。就SJ04而言，我們擬加快其在中國的臨床開發。我們已於2024年8月在中國啟動SJ04的I期臨床試驗，並於2025年9月完成該試驗。

### 推進重組生物製品作為生化藥品的變革性替代方案

就目前作為生化提取藥物變革性替代品的重組生物製品在研管線組合而言，我們已於2025年2月就KJ101從國家藥監局獲得IND批准，並於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)。就BJ044而言，我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交IND申請。

## 業 務

### 因應具有巨大潛力的治療領域持續擴展我們的管線

我們將繼續專注於創新候選藥物的開發。依託我們的先進技術平台及商業規模級生產能力，我們計劃豐富我們目前的管線，主要在目前的四個重點領域及通過探索具有巨大潛力的其他治療領域持續推出高價值在研產品。為了奠定藥物發現的堅實基礎，我們將優化我們的合成生物學技術平台，並加深我們對合成生物學的研究，特別是其在底盤細胞打造中的應用。我們計劃通過將人工智能技術不斷整合到我們的技術平台，進一步設計及開發創新療法，旨在開發出具有產業規模的下一代生物製劑。例如，我們將繼續開發低免疫原性的新型重組人尿酸氧化酶，已通過生物信息追蹤進行序列重建。我們的綜合能力使我們能夠將這些創新療法迅速推向市場，並確保穩定的大規模供應以滿足市場需求，從而建立我們的先發優勢。

### 推廣自主開發、合作及輔料供應相結合的多元化商業模式，並尋求及加強與世界各地製藥公司的戰略合作夥伴關係

我們採用集自主開發、合作開發及輔料供應於一體的平衡商業模式。該商業模式使我們能夠根據特定的臨床需求及在研產品量身定制開發及商業化戰略，推動管線高效推進。

憑藉我們在研管線的獨特優勢，我們與合作夥伴密切合作，根據需求及目標，共同開發結合我們在研產品的聯合療法。通過幫助我們的合作夥伴提高治療效果及擴大其療法的市場潛力，我們旨在與彼等建立長期合作關係，同時最大限度地提高我們資產的商業價值。此外，我們積極尋求與國際及國內領先製藥公司建立並擴大戰略關係，以推進我們管線產品的全球開發及商業化。

長遠而言，隨著我們的收入持續穩定增長及市場覆蓋範圍擴大，我們亦可選擇根據產品的上市時間表逐步建立內部銷售及營銷團隊。例如，我們深知KJ103的特有性質，將會採取針對性商業化戰略，建立針對不超過100家重點醫院的內部專業銷售團隊。

## 業 務

### 提升商業規模的工業製造能力及質量管理

隨著我們的管線產品通過開發及商業化取得進展，我們致力於加強大規模生產能力。具體而言，我們將繼續擴大產能及升級生產線，確保充足的產品供應以滿足市場需求。通過引入及升級製造平台優化我們的產業規模製造能力，我們預期將維持有效的成本控制，從而保持定價靈活性及確保產品競爭力。此外，重組蛋白的大規模生產具有較高的技術壁壘，需要嚴格的質量管理。我們將繼續加強商業規模生產的質量管理體系，以符合國際標準。

我們目前正在利用自有資金及銀行貸款融資推進第二處生產基地的建設，預計將於2026年6月開始運營。根據地方當局的規劃和批准，我們的第二處生產基地佔地面積將為37,000平方米。新基地建成后，連同我們現有生產基地，將為我們多種管線產品的臨床試驗階段和商業化生產提供保障，生物反應器總容積預計將提升到26,100L，年產能預計將提升至22.5百萬份製劑。

### 吸引、發展及保留高素質人才

我們將繼續實施集招聘、保留及發展於一體的全面人才戰略，以在瞬息萬變的行業中保持競爭優勢。我們計劃繼續積極招募藥物發現方面的傑出專業人士，尤其是具備藥物設計技術專長的人士。我們亦擬吸引及培養在CMC、監管事務及業務發展方面具有豐富海外市場知識的頂級人才，以推動我們向海外市場的擴張及加強我們的全球影響力。通過我們的培訓及職業發展計劃，我們計劃不斷提升僱員的技術能力及行業專長。此外，我們將持續優化員工激勵政策及機制，以推動業務的長期增長。

## 我們的候選藥物

我們目前專注於開發四個戰略治療領域的候選藥物：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖藥物，及(iv)其他重組生物製品，作為傳統生化藥品的變革性替代方案。截至最後實際可行日期，憑藉我們的自研合成分生物學技術平台，我們已打造出涵蓋四個治療領域的自研管線，由一項近期獲批准的核心產品 SJ02、六款處於臨床階段的候選藥物（包括 KJ017、KJ103、KJ015、SJ04、BJ007 及 KJ101）及五項臨床前資產（包括 BJ008、BJ009、BJ045、BJ047 及 BJ044）組成。下列管線圖概述了截至最後實際可行日期臨床前階段候選藥物及選定臨床前階段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	II期	III期	NDAs	藥物分類	當前狀態/里程碑	申請編號	來源	商業化權利
KJ017 <sup>7</sup>	重組人源抗質粒酶 <sup>★</sup>	單劑/組合劑	大容量皮下給藥（組合劑） 由於人類質粒酶抑制劑濃度不足，轉化為人質粒酶	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	於2024年6月提交IND申請； 預計2026年1月完成IND申請； 預計2026年1月完成IND申請	CXSS340905； CXSS340906	自主開發	全球	
BJ007 <sup>8</sup>	頭孢孢烷酶 (皮下製劑)	單劑	細胞感染	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	預計2026年上半年完成IND申請； 預計2026年1月完成IND申請	CXH1240399	自主開發	全球	
BJ008 <sup>9</sup>	頭孢孢烷酶 (組合劑)	單劑	細胞感染	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	改良型化學品 <sup>10</sup>	預計2026年上半年完成IND申請； 預計2026年1月完成IND申請	CXH1240396	自主開發	全球
BJ009 <sup>9</sup>	頭孢孢烷酶 (皮下製劑)	單劑	細胞感染	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	於2025年9月獲得臨床IND批准； 預計2025年1月完成IND申請	CXH1240395	自主開發	全球	
KJ015	抗HER2雙特異性抗體 (皮下製劑)	單劑	實體瘤	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	預計2026年上半年完成IND申請； 預計2026年1月完成IND申請	CNSL240672	自主開發	全球	
抗體介導的 自身免疫性疾病	腎臟移植前後 <sup>11,12</sup>	單劑	腎臟移植前後	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2024年1月獲得臨床IND批准； 預計2024年1月完成IND申請	CNSL2302066	自主開發	全球	
KJ103 <sup>13</sup>	重組人G-CSF酶 <sup>★</sup>	單劑	白細胞介導的 自身免疫性疾病 <sup>14</sup>	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2024年1月獲得臨床IND批准； 預計2024年1月完成IND申請	IND16657	自主開發	全球	
KJ045 <sup>15</sup>	抗IL-6受體 (皮下製劑)	單劑	白細胞介導的 自身免疫性疾病 <sup>14</sup>	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2025年4月獲得臨床IND批准； 預計2026年上半年完成IND申請	CNSL240378	自主開發	全球	
KJ047 <sup>16</sup>	抗CD47受體 (皮下製劑)	單劑	中重自身免疫 疾病	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2025年4月獲得臨床IND批准； 預計2026年上半年完成IND申請	CNSL230128	自主開發	全球	
輔助生殖	SJ02(廣泛性?) <sup>7</sup>	重組人FSH-CTP <sup>★</sup>	單劑	抗多細胞卵胞質 抑制劑-胎兒發育 <sup>17</sup>	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2024年8月獲得IND批准； 預計2025年上半年完成IND申請	CXSS340011； CXSS340012	自主開發	全球
SJ04	重组人绒毛膜促性腺激素	單劑	卵巢早衰治療 <sup>18</sup>	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 於2025年9月完成IND申請	CXSS340176	自主開發	全球	
合成 生物學 升級平台	KJ101	重组人胰島素	單劑	糖尿病	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 預計2026年上半年完成IND申請	CNSL240781	自主開發	全球
KJ104 <sup>19</sup>	重组人白介素-10	單劑	免疫性皮膚炎 <sup>20</sup>	一線	■■■■■	■■■■■	■■■■■	■■■■■	生物製品	III期即將啟動； 預計2026年上半年完成IND申請	CNSL240782	自主開發	全球	

★ 核心產品  
◎ 國家新葯局活性物質認定

## 業務

縮寫：*BTD*=突破性療法認定；*FSH-CTP*=卵泡刺激素-羥基末端肽；*GBM*=腎小球基底膜；*GBS*=吉蘭－巴雷綜合症；*HI*=上半年；*H2*=下半年；*Q1*=第一季度；*IgG*=免疫球蛋白G；*SC*=皮下。

### 附註：

- (1) 我們已在中國於2019年9月完成KJ017單藥治療的I期臨床試驗(CTR20191671)、於2021年10月完成IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年5月完成IIIb期試驗(CTR20241071)。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) 我們已完成在中國的藥用輔料登記並正在全球範圍內推進登記工作。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。
- (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) 我們已在中國於2023年3月完成KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)。我們已接獲國家藥監局批准進行設計用於等待腎臟移植的高敏患者脫敏治療(一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案)的II期臨床試驗(CTR20234137)，以及在中國獲批進行抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)及GBS的II期臨床試驗(CTR20253992)。根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。該等IND批准均獲國家藥監局根據我們於中國的CTR20222595 II期試驗的數據批准。II期臨床試驗(CTR20234137)已於2024年9月完成，且我們於2025年8月開展了該適應症的II期臨床試驗(CTR2022973)，試驗設計已獲CDE批准。CTR20243543 II期試驗已於2025年10月完成。我們亦於2023年3月在新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659)。我們計劃使用本次新西蘭試驗(NCT05274659)的數據支持我們於美國的後續臨床開發，即擬進行的病理性IgG介導的自身免疫性疾病(IgG介導的自身免疫性疾病)的II期試驗。我們計劃於2026年上半年就II期臨床試驗的申請與FDA溝通。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) 我們已在中國於2020年3月完成SJ02的I期臨床試驗(CTR20181339)及於2022年12月完成II/III期臨床試驗(CTR20201374)。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。

---

## 業 務

---

- (7) 由於預計SJ02將於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，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。鑑是次終止後，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「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。

## 業 務

### 大容量皮下給藥

我們正在開發大容量皮下給藥領域的多個領先產品。我們的皮下給藥產品組合由於處於接近商業化階段的核心產品KJ017（一種重組人透明質酸酶）領銜，我們於2024年向國家藥監局提交了NDA。我們亦在推進多個創新的抗生素皮下製劑的開發，包括頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)，以滿足皮下給藥在化學藥品（尤其是抗生素）領域的巨大市場潛力。此外，我們還自主研發了KJ015（一種靶向HER2雙表位的雙特異性抗體的皮下製劑）。再者，我們與多家製藥或生物技術公司就抗體藥物皮下製劑的開發建立了正式合作關係，同時積極尋求該領域的新合作機會。

#### **KJ017—一種重組人透明質酸酶，我們的核心產品**

##### **概覽**

根據弗若斯特沙利文的資料，KJ017是中國臨床研發最為先進的重組人類透明質酸酶。通過其局部降解皮下透明質酸的機制，KJ017暫時消除了液體流動的屏障，從而使傳統上經靜脈給藥的治療藥物實現快速、大容量地皮下給藥。

作為單藥，其可解決困難靜脈通路患者使用晶體溶液時面臨的給藥難題，並降低護理門檻。KJ017單藥療法針對的適應症包括作為靜脈輸注的替代方式用於大容量皮下給藥、各種原因導致的體液流失以及輔助皮下補液（包括生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液皮下補液等）。具體而言，

- 對於大容量皮下輸注晶體溶液作為靜脈輸注的替代方式，KJ017支持各種晶體溶液的大容量皮下給藥。晶體溶液包括電解質溶液、葡萄糖溶液、複方溶液、低滲晶體溶液等多種類型，其成分主要由水及小分子溶質（包括電解質、葡萄糖等）組成。晶體溶液可用於多種治療目的，包括補充體液、維持血漿晶體滲透壓、糾正電解質失衡、恢復酸鹼平衡及提供能量，因此用於治療多種疾病，如休克、電解質失衡、代謝性酸中毒及營養缺乏。因此，通過使用KJ017，患者可獲得大容量皮下輸注晶體溶液，較靜脈輸注具有多種優勢，包括簡化給藥方案、縮短準備時間、降低操作要求、減少患者的焦慮以及提高治療的依從性。此外，KJ017將發生輸注相關不良事件的風險降至最低，同時大幅減少患者時間投入、交通費用及照護者負擔。

## 業 務

- 對於各種原因(如脫水、低血容量性休克、電解質紊亂)導致的體液流失，以及中暑、高熱、糖尿病、尿崩症、低鈉血症／高鈉血症、腹瀉／嘔吐相關疾病、胃腸吸收不良障礙等導致體液流失的疾病，KJ017可以透過降解透明質酸來減輕組織液的積聚，從而改善局部液體平衡，增強液體分佈，治療體液流失。KJ017單藥療法僅在治療期間給藥，在臨床實踐中不需要聯合治療。使用KJ017治療體液流失的優勢包括(a)加速補液，保護器官功能，(b)增加血容量及改善微循環以穩定血壓，(c)增強局部液體平衡，減少組織受壓及損傷，同時促進正常組織功能恢復，(d)透過減低感染機會來降低併發症風險，及(e)透過縮短患者治療時間來提高治療效率及便利性。
- 對於輔助皮下補液(包括生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液皮下補液等)，KJ017促進及加強相關液體的吸收，為患者帶來多重益處，包括(a)通過減少注射頻率及時間提升舒適度，(b)最大限度降低與長時間給藥相關的風險，例如感染及外滲，及(c)通過快速吸收晶體溶液提升治療效率。

KJ017的III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)結果表明，其能夠安全、快速地促進至少1L大容量液體進行皮下輸注。在無泵重力驅動輸注條件下(即不使用輸液泵)，單個注射部位的最低輸注速度為545.09 mL/h(安慰劑組為164.68 mL/h)，並隨時間保持不低於靜脈給藥的相對恆定的速度。

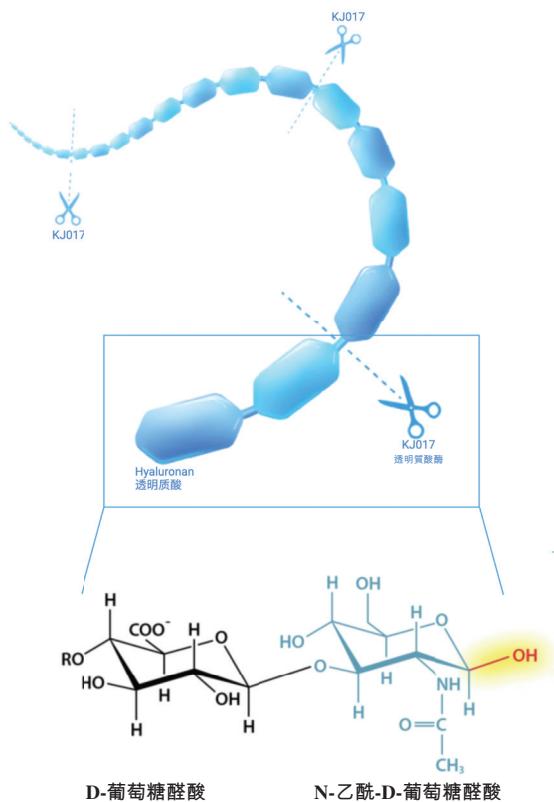
完成III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)後，我們於2024年向國家藥監局提交了KJ017作為單藥的NDA。我們亦證實了KJ017作為可實現大容量皮下輸注的藥用輔料的巨大潛力。我們於2022年9月完成KJ017藥用輔料在中國的登記，並正在全球範圍內推進輔料登記工作，以擴大其在實現跨多種治療環境及不同市場的皮下給藥方面的臨床潛力。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局(EMA)和美國的食品藥物管理局(FDA)提交KJ017的IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的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))上展現出廣闊應用，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。

## 業 務

### 作用機制

我們的KJ017為高度糖基化的重組人透明質酸酶(通稱透明質酸酶)，可解決皮下組織細胞外基質(ECM)滲透性有限這一皮下藥物遞送的根本性難題。當皮下給藥時，藥物必須透過ECM到達血管腔。然而，這些皮下給藥的藥物面臨著由ECM中的糖胺聚糖(尤其是透明質酸)產生的天然屏障，其通常會限制液體的流動。ECM中的糖胺聚糖限制了皮下給藥的藥量，導致皮下藥物滯留，引發後續的注射部位反應，並降低所注射藥物治療的生物利用度。

KJ017的核心結構由催化結構域組成，該結構域採用 $\beta/\alpha$ 桶折疊，為蛋白酶催化劑中常見的折疊。活性位點位於 $\beta$ —桶的中心，呈開放、延伸且深的構象，促進與聚合物形式的透明質酸結合。C末端相對延伸，具有類似EGF的結構域及膜錨定區段。透明質酸酶是一類糖胺聚糖降解酶，能催化皮下組織中的透明質酸水解。如下圖所示，我們的重組人透明質酸酶KJ017與天然人體酶的序列及蛋白結構相同，且與其他已上市的生化提取產品的作用機制和生物活性相同。其可特異性地靶向、水解並解聚ECM中的透明質酸，如下圖所示：



## 業 務

因此，KJ017可降低透明質酸的黏度，增強組織滲透性，從而促進大容量聯合用藥藥物的分散與吸收。這種對ECM的修飾於通常24至48小時的短時間內是可逆的，確保增強藥物遞送的治療益處的同時可恢復正常的組織結構。此外，在局部水腫等某些病理狀態下，KJ017可以透過降解透明質酸來減輕組織液的積聚，從而改善局部液體平衡，增強液體分佈，治療體液流失。因此，KJ017可以治療各種原因導致的體液流失，如脫水、低血容量性休克、電解質紊亂及導致體液流失的疾病（包括腹瀉／嘔吐相關疾病）及胃腸吸收不良障礙。其亦可用於輔助皮下補液（包括皮下注射生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液）。

### 市場機會及競爭

重組人透明質酸酶無論用於單藥療法或與其他藥物結合使用，都表現出巨大的臨床價值。作為獨立藥品治療，其適應症可能包括以皮下輸注晶體溶液替代靜脈輸注、因各種原因導致的液體流失，以及輔助皮下補液。在輸液情況下，重組人透明質酸酶作為單藥療法可增強組織的滲透性，促進輸入液體的快速吸收和分散，使皮下輸注給藥成為更有效率和創傷更小的選擇。雖然結合療法可能會進一步擴大其臨床應用，但KJ017等重組人透明質酸酶產品仍具有固有的治療價值和市場價值。

近年來，全球重組人透明質酸酶作為單藥療法的市場增長迅速，其規模由2019年的17.0百萬美元增加至2024年的141.6百萬美元，預計於2029年增長至676.0百萬美元並於2033年進一步增長至1,097.5百萬美元。在中國，重組人透明質酸酶作為單藥療法的市場預期於2029年達到人民幣948.6百萬元並於2033年達到人民幣1,506.9百萬元。

下表概述全球獲批或處於臨床階段的重組人透明質酸酶產品：

### 全球重組人透明質酸酶的競爭格局

藥物名稱	公司	階段	批准日期／首次發佈日期	適應症	治療成本
rHuPH20 (Hylenex)	Halozyme Therapeutic (NASDAQ : HALO)	獲FDA批准	2005年12月	皮下輸注載體	4毫升劑量242美元， 150單位／毫升
Tergase	Alteogen (XKRX : 196170)	獲MFDS批准	2024年7月	皮下輸注載體	不適用
KJ017	本公司	NDA（國家藥監局）	2024年9月	皮下輸注載體	不適用
BMI2004	BMI Korea	I期 (MFDS)	2023年6月	皮下輸注載體	不適用
HLB3-002	Huons Korea	I期 (MFDS)	2024年12月	皮下注射	不適用
重組人透明質酸酶	Aimeike Biotech	I期（國家藥監局）	2025年5月	皮下輸注載體	不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年11月22日

## 業 務

除了用作單藥，重組人透明質酸酶具有局部及暫時降解透明質酸、增強組織滲透性及藥物分散性的能力，因此在各種治療及醫療應用中表現出巨大的潛力。在皮下給藥方面，其有助於將靜脈療法（如單克隆抗體及傳統小分子藥物）轉換為皮下給藥，優化劑量並提高患者的依從性。重組人透明質酸酶展示多樣化應用領域，使其成為在各種醫療及治療領域中的重要工具，包括與其他藥物（如抗體藥物及化學藥品，特別是抗生素）聯用以實現皮下給藥。

Halozyme最初於2005年通過其HYLENEX®及ENHANZE®平台開發首個獲FDA批准的重組人透明質酸酶。目前重組人透明質酸酶全球經營模式的特點是合作關係中的獨家模式，由領先的製藥公司通過Halozyme獲得特定合作靶點的獨家權。此模式成功促致多項重磅產品商業化，同時也創造了對非獨家皮下給藥解決方案的市場需求。特別是，這些限制性模式排除了大多數製藥公司（包括中國的絕大多數公司）以領先透明質酸酶產品開發抗體藥物皮下製劑的可能性。本公司憑藉專有的KJ017在中國建立了先發優勢。KJ017是中國首個進入NDA階段的重組人透明質酸酶，為中國製藥市場帶來龐大商機。

重組人透明質酸酶因其能夠提高患者舒適度、改善藥物輸送、降低風險、減少輸液時間並提高治療效率而受到患者的高度需求和青睞。例如，與靜脈途徑相比，以重組人透明質酸酶進行皮下注射的血流感染風險較低，同時亦可消除重複靜脈注射可能造成的靜脈損傷。靜脈注射療法在中國極為普遍，是醫院、診所及社區衛生中心的標準醫療程序。這種治療方式已深深融入醫療保健系統，醫療服務提供者通常會通過靜脈輸液來治療各種病症。由於靜脈注射療法在治療各種疾病方面的廣泛應用，全國接受這種治療的病人數量非常高。KJ017單藥治療作為一種有望獲批用於大容量皮下注射以替代靜脈注射的產品，具有巨大的市場潛力。

重組人透明質酸酶在所有應用領域（包括單藥療法以及與抗體及抗生素聯用）的全球及中國市場預計將快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，重組人透明質酸酶市場規模預計將由2019年的135.9百萬美元增加至2024年的799.0百萬美元，並預計於2029年達到3,574.2百萬美元並於2033年達到9,093.7百萬美元。在中國，重組人透明質酸酶市場規模預計到2029年將增長至人民幣3,189.5百萬元，以及到2033年將進一步增長至人民幣6,980.2百萬元。

## 業 務

詳情請參閱「行業概覽－皮下給藥系統市場分析」。

### 競爭優勢

通過皮下快速給藥，提高患者便利度及安全水平

KJ017通過靶向降解皮下透明質酸層，實現皮下注射大容量藥物，提高安全水平並帶來更舒適的治療體驗。我們的KJ017使過往需經靜脈注射的藥物快速在皮下給藥(就該等抗體藥物而言需時約5分鐘)。這讓患者可在家自行接受治療，與需要臨床輸液監測的傳統靜脈內治療相比，顯示出更高的便利性和安全性。透過減少護理工作量及優化資源配置，向自我管理門診護理的轉變同時減輕醫療保健基礎設施的壓力，從而將KJ017確立為臨床實用的替代方案，可提高治療的可及性及以患者為中心的結果。我們的臨床前研究顯示，KJ017可增強裸鼠及小型豬大容量皮下鹽水輸注的快速吸收，促進皮下組織中液體的有效分散和吸收。KJ017有助於快速完成至少1L大容量的皮下給藥，為靜脈給藥提供了替代方案，滿足了不同皮下部位大容量給藥的臨床需求。在中國已完成的III期試驗(CTR20210453及CTR20241071)中，我們觀察到在KJ017的作用下，大容量液體(250 ml、500 ml及1,000 ml)能在皮下組織中迅速擴散與吸收。在無泵的重力驅動輸注條件下，KJ017的流量輸送率達到545.09 mL/h至775.00 mL/h，而安慰劑組僅為164.68 mL/h (p值<0.001)。

臨床前及臨床研究中的良好安全性

KJ017實現的大容量皮下給藥可大幅降低與靜脈給藥相關的常見併發症，包括輸液反應、靜脈炎及外滲風險。在中國已完成的III期試驗(CTR20210453及CTR20241071)中，臨床受試者耐受性極佳，手臂腫脹或輸注部位反應極為輕微。試驗中未觀察到過敏反應或3級以上的不良事件，且試驗中觀察到的大多數不良事件為輕度(1級)且可控。

## 業 務

### 具有先進製造及一致品質的重組生產

作為一種重組人透明質酸酶，KJ017在生產管控與產品安全方面展現出顯著優勢。我們透過合成生物學技術進行生產，消除了原材料採購的限制以及與外源性病原體（如朊病毒）相關的潛在污染風險，同時實現了全流程把控。與生化提取產品相比，KJ017擁有更出色的批次間一致性、更高的產品純度以及更優的臨床安全性。重組生產法消除了傳統動物源性透明質酸酶製劑固有的高免疫原性風險及質量變異性，使KJ017可作為皮下給藥系統的輔料。對生產流程的全面掌控可轉化為穩定的產品品質，這從我們的臨床試驗中觀察到KJ017一貫的產品質量並無導致任何過敏反應而得到證實。

此外，我們對KJ017的端到端生產過程的專有控制權使其從根本上有別於競爭產品（如主要依賴CDMO生產的HYLENEX®）。我們全面整合的合成生物學平台確保直接管理從質粒設計到最終配方的關鍵質量屬性，營運自主性使我們能夠因應需求變化快速擴大或縮小規模，而不會影響批次之間的分析可比性，這是外包生產模式所缺乏的戰略優勢，在外包生產模式中技術轉移延遲及第三方調度衝突經常會限制供應鏈的靈活性。此外，我們自有設施中的持續流程驗證可增強故障模式預防，相較之下，CDMO生產的透明質酸酶可能因分段式質量監督而出現潛在的變異風險。憑藉其技術及營運優勢，KJ017成為一種治療用途廣泛的生物製劑，展現出卓越的商業可擴展性。可預測的產品性能及靈活的生產反應能力進一步擴大了該戰略定位，協同推動各種皮下給藥應用的市場滲透。

### 治療應用廣泛且市場潛力巨大

KJ017作為一項賦能技術用途廣泛，橫跨多種治療模式，可與各類藥物聯合使用，以實現皮下給藥，這些藥物包括抗體、化學藥品（尤其是抗生素），以及其他目前採用靜脈給藥的藥物。憑藉我們的低成本生產能力，以及源自其合成生物技術的獨特優勢，我們能夠成功應用先進的皮下給藥技術（過往僅用於高端應用），以改進廣泛使用的化學藥物製劑（如抗生素）。KJ017是首個也是唯一一個在中國達到NDA階段的重組人透明質酸酶，將KJ017重新定位為抗生素重新配方的變革性解決方案，此技術突破將滿足中國醫療保健市場的製藥需求。中國龐大的抗生素市場提供了獨特的機遇，主要受流行病學及人口學兩個基本因素的推動。首先，中國人口眾多，因此在不同地理區域都承受著很高的疾病負擔。尤其是在醫療基礎設施分散的農村及城郊地區，在

## 業 務

需要立即進行臨床干預的情況下，抗生素仍然是管理細菌感染的基本治療方法。其次，流行病學概況凸顯了傳染病的持續挑戰，氣候條件和公共衛生資源的地區差異導致細菌性肺炎、胃腸道疾病和肺結核等呼吸道感染的流行模式不同，而季節性流感的爆發和與天氣有關的醫療緊急情況進一步加劇了臨床上對抗生素治療以控制繼發性細菌併發症的需求。

KJ017的合成生物學技術性質的經濟意義在中國市場背景下尤其重要。傳統的基於重組透明質酸酶的SC製劑面臨商業可行性挑戰，尤其是抗生素，由於大規模生產和廣泛的常規應用，抗生素的價格相對穩定且較低。KJ017從根本上改變了此模式，其生產方法可大幅降低成本，同時保持良好的療效，使皮下注射抗生素配方的價格具有競爭力。創新源自皮下給藥固有臨床優勢(包括提高患者依從性、減少住院需求及優化門診治療)與關鍵藥理學改進的協同作用。優化的皮下給藥機制實現了持續的藥物釋放動力學，對時間依賴性抗生素尤其有益，繞過了與口服途徑相關的首過代謝，同時建立了更可預測的劑量反應關係。相較於靜脈注射，此類藥物動力學的優勢可減少治療監控的需求，進而簡化臨床方案。KJ017同時解決經濟可及性障礙及提高治療性能參數，KJ017為在注重資源的公共衛生生態系統中實現感染管理的現代化方面創造了比其競爭對手獨特的價值主張。

有關我們自主研發及合作開發中的抗體與抗生素皮下製劑候選藥物的詳情，請參閱「—我們的候選藥物—BJ007、BJ008及BJ009—抗生素皮下製劑候選藥物」、「—我們的候選藥物—KJ015—自主研發的抗體皮下製劑候選藥物」及「—我們的候選藥物—合作開發的抗體皮下製劑候選藥物」一節。皮下製劑結合KJ017能夠實現大容量、低濃度給藥，同時將併發症降至最低，還具備進一步降低藥物運輸及醫療設施使用中的醫療成本和資源消耗的潛力。KJ017的各種應用在眾多適應症的不同治療領域創造了龐大的市場機會，且具備持續拓展至更多治療類別的潛力。目前的合作(例如與抗體皮下製劑相關的合作)並未影響或將不會影響本公司將KJ017作為單一療法的獨立開發及營銷路徑。

## 業 務

此外，旨在最大限度提高治療可及性的合作框架鞏固了KJ017作為多用途賦能技術的戰略定位。與Halozyme的獨家驅動模式需要大型製藥合作夥伴提供大量許可費用不同，我們的非限制性合作夥伴架構消除了特許權使用費義務，同時提供具競爭力的定價及製劑支持。這種開放式創新模式降低了治療類別的進入壁壘，為處於研發階段的中小型生物製藥公司以至專精於高價值生物製劑的合作夥伴提供皮下給藥解決方案。目前中國藥品市場上缺少HYLENEX<sup>®</sup>，因此創造了即時臨床應用機會。即使與中國市面上結合HYLENEX<sup>®</sup>的聯合製劑（如達雷妥尤單抗及利妥昔單抗皮下注射版本）相比，KJ017仍憑藉生產可擴展性及跨模式適用性展現出明顯的藥物經濟學優勢，實現小分子及生物製劑的大容量皮下給藥，加上靈活的合作條款，可以為醫療保健系統建立獨特的價值主張，在不影響給藥創新的情況下優先考慮成本控制。透過技術與商業雙重差異化鞏固KJ017的基礎技術平台地位可同時保障KJ017在單藥療法中的潛力，並擴大與抗生素及抗體藥物聯合使用的機會。

### 臨床試驗結果摘要

#### 在中國已完成的KJ017 III期臨床試驗 (CTR20210453及CTR20241071)

這兩項試驗均為隨機、雙盲、安慰劑對照及平行組。III期研究旨在評估KJ017在中國健康受試者中促進皮下輸注的特性。我們根據劑量和給藥部位的差異，將KJ017的III期試驗分為IIIa期(CTR20210453)及IIIb期(CTR20241071)。IIIa期試驗旨在評估單次手臂皮下輸注250ml的療效及安全性。IIIb期試驗進一步評估KJ017以增加容量(250ml、500ml、1000ml)在不同部位(手臂、大腿、軀幹)多次給藥的療效及安全性。

## 業 務

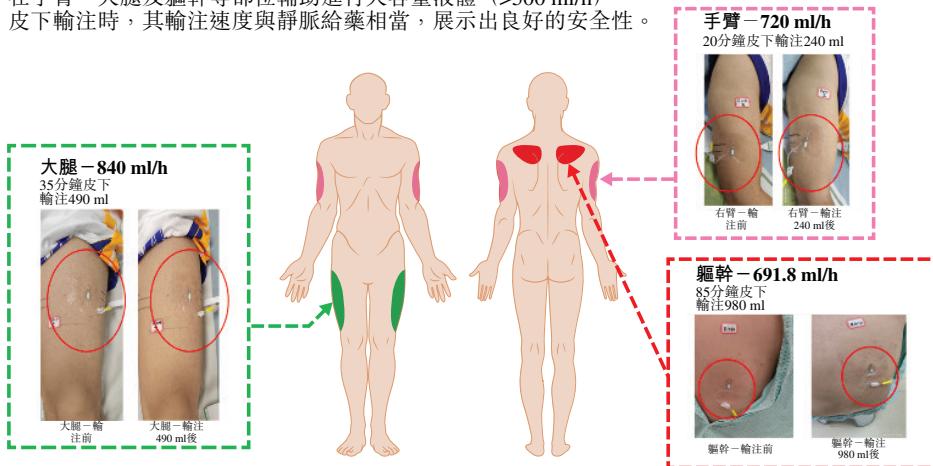
試驗設計。CTR20210453旨在招募且實際招募了共48名18至60歲的健康受試者，分為三組，每組包括一名處於預試驗階段的受試者及15名處於正式試驗階段的受試者。在大容量液體250 ml皮下輸注期間，各組受試者在一隻手臂接受單次指定劑量的KJ017，另一隻手臂則接受安慰劑。為進一步探究KJ017的療效，CTR20241071旨在招募且實際招募了共45名健康受試者，分為三組，每組包括15名受試者。在大容量液體皮下輸注期間，CTR20241071各組中招募的受試者會在一側肢體接受指定劑量，同時另一側肢體接受安慰劑。第一組的受試者在第1天於大腿(500 ml)，在第2天於手臂(250 ml)，在第3天於大腿(500 ml)及在第4天於軀幹(1,000 ml)接受注射KJ017。其他兩組在進行250 ml液體的皮下注輸前，在手臂上接受了一次注射。

這兩項研究的主要終點均為用於PD特徵評估的皮下輸注速率，次要終點包括AE及SAE監測、臨床實驗室檢查結果、生命體徵結果、心電圖(ECG)結果、體格檢查結果及注射部位反應。

試驗狀態：我們已分別於2021年10月及2024年5月完成CTR20210453及CTR20241071，臨床試驗報告分別於2021年11月及2024年6月完成，我們隨後於2024年6月就NDA向CDE提交了該等報告。

療效結果：KJ017促進了250 ml、500ml及1,000ml液體在皮下組織中的快速擴散與吸收，展現出高藥物遞送效率。在無泵的重力驅動輸注條件下，KJ017皮下輸注速率更高，達到545.09 mL/h至775.00 mL/h，而安慰劑組為164.68 mL/h ( $p$ 值<0.001)。

在手臂、大腿及軀幹等部位輔助進行大容量液體(>500 mL/h)皮下輸注時，其輸注速度與靜脈給藥相當，展示出良好的安全性。



安全性結果。試驗結果表明，KJ017總體安全性良好，所有受試者耐受性佳，並無受試者出現明顯的手臂腫脹或輸注部位反應。試驗中也未觀察到過敏反應。試驗中觀察到的大多數不良反應事件為輕微(第1級)且可控，未觀察到TEAE(≥3級)。

## 業 務

下表載列兩次試驗的綜合安全數據。

不良反應	KJ017 (N=90)	安慰劑(N=90)
輸注部位疼痛 .....	73 (81.1%)	68 (75.6%)
輸注部位紅斑 .....	5 (5.6%)	4 (4.4%)
輸注部位瘀斑 .....	5 (5.6%)	3 (3.3%)
輸注部位不適 .....	1 (1.1%)	0 (0.0%)
輸注部位水腫 .....	1 (1.1%)	1 (1.1%)

附註：於KJ017組和安慰劑組的試驗中，每組只有一名受試者出現屬2級不良事件的輸液部位疼痛。試驗中的所有其他不良事件均為輕微(1級)。試驗中的所有不良事件均為1級或2級且可控，表明KJ017具有良好的安全性及耐受性。

資料來源：公司數據

結論。試驗結果證實了KJ017良好的療效及安全性，標誌著治療效率取得重大進步。KJ017已表明，其能安全、迅速地促進在多個身體部位完成至少1,000 ml液體的皮下輸注，為靜脈輸注提供了一個可行的替代方案。

在中國已完成的KJ017的I期臨床試驗(CTR20191671)

這是一項隨機、雙盲及安慰劑對照I期研究，旨在評估在中國健康受試者中單次注射KJ017的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)及免疫原性。

試驗設計。該研究共招募了50名健康受試者，涵蓋六個劑量水平，劑量範圍從12個IU至1,540個IU不等，其中40名受試者接受單次注射KJ017及10名受試者接受安慰劑。I期研究的主要終點是評價KJ017在健康受試者中安全性與耐受性。其他終點包括對藥代動力學特徵及免疫原性的評估。

試驗狀態。我們已於2019年9月完成該研究，臨床試驗報告於2020年6月完成。我們其後於2020年8月向CDE提交了此研究的臨床報告，以進行後期階段試驗的相關溝通。

安全性結果。試驗結果表明，透過對AE、SAE、臨床實驗室結果(如全血細胞計數(CBC)、血液生化及尿液分析)的變化、生命體徵、12導ECG以及體格檢查結果進行監測評估，KJ017對所有受試者而言，總體上安全且耐受性良好。試驗中接受KJ017的40名受試者中的9名被報告出現TEAE。試驗中報告的TEAE均屬輕微(第1級)，且無觀察到第3級或以上的TEAE。試驗中觀察到的TEAE包括總膽紅素升高(7.5%)、暈眩(5.0%)、鼻咽炎(5.0%)、高尿酸血症(2.5%)、輸注部位瘙癢(2.5%)及噁心(2.5%)。

## 業 務

結論。試驗結果證實了單次注射KJ017具有良好的安全性。

### 臨床開發計劃

隨著我們向國家藥監局提交NDA (目前正在接受監管審查)，我們在中國將KJ017作為單藥的臨床開發達到了重要的里程碑。我們計劃向歐洲的EMA和美國的FDA提交KJ017的IND申請，並正在同時準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。

### 許可、權利及義務

我們已與多家製藥或生物技術公司建立正式合作夥伴關係，以開發創新抗體藥物的皮下製劑。在這些合作中，有兩個項目已推進至II期或III期臨床試驗。我們繼續積極擴充合作生態系統，正在與處於不同談判階段 (從最初的盡職調查和材料轉讓到條款清單討論) 的十多個潛在合作夥伴開展業務發展計劃。有關這些選定的重大合作協議的詳情，請參閱「一合作協議」。

### 與主管部門的重要溝通

我們於2018年12月獲得國家藥監局對KJ017的IND批准，據此我們於2019年8月在中國開展了I期臨床試驗(CTR20191671)，並於2019年9月完成該試驗。我們完成I期試驗後向CDE提交I期臨床結果。向CDE諮詢時，我們參考美國一款可比重組人透明質酸酶產品的審批路徑，其上市許可僅基於安全性臨床試驗，以探索我們的產品採取類似安全性數據批准的可能性。CDE其後建議本公司進行註冊臨床試驗，以評估KJ017的療效。據弗若斯特沙利文告知，根據行業慣例，註冊臨床試驗是指支持藥物上市申請及許可的臨床研究，主要目的是確認藥物的安全性及療效。該等試驗必須滿足若干監管要求，就KJ017而言涉及採用隨機、對照、盲法設計的療效試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥物研發行業實踐中，III期臨床試驗通常構成註冊研究的主要形式，突破性療法或罕見病療法除外。由於KJ017不被歸類為突破性療法或罕見病療法，我們指定其III期試驗為註冊試驗。

我們的KJ017單藥療法因其獨特的特性得以直接進入III期臨床試驗而無需進行II期試驗。由於KJ017僅具局部作用，全身暴露極低，因此傳統的II期劑量－暴露研究將缺乏臨床意義。其I期PK研究顯示，即使劑量為建議臨床劑量的十倍，亦無出現全身暴露。因此，由於III期試驗不僅納入療效終點，還納入通常包含在II期試驗中的劑

## 業 務

量範圍及暴露－效應關係研究，以確認最佳臨床劑量，KJ017可繞過II期臨床試驗直接進入III期臨床試驗。該臨床設計具有科學依據，符合科學及監管要求，國家藥監局並未就直接進入III期試驗提出異議。因此，我們啟動註冊試驗並將有關試驗指定為III期試驗而非II期試驗。主要療效終點為皮下輸注速率，次要療效終點涉及輸注後的肢圍測量。CDE並未對該試驗施加任何特定條件。

我們因此進行KJ017的III期註冊試驗 (CTR20210453及CTR20241071)。我們於2022年9月完成了在中國的KJ017藥用輔料登記，其後於2021年10月及2024年5月分別完成了兩項III期試驗 (CTR20210453及CTR20241071)。KJ017的IIIa期臨床試驗與IIIb期試驗的間隔延長乃主要由於我們生產基地的變動。於IIIa期完成後，我們將KJ017的臨床樣本生產搬遷至另一條專用生產線，而此舉需要經歷一段重要的過渡期。進行遷移乃出於有關期間的戰略運營理由。雖然原生產線在往績記錄期及直至最後實際可行日期均符合GMP標準，且具有製造酶產品 (如KJ017) 和激素產品 (如SJ02) 的能力，不但可用於臨床試驗，也可用於商業規模生產，但我們作出戰略決定，指定此生產線供激素產品製造專用。雖然我們可以對此原有的共享生產線進行妥善排程和採取技術措施避免同時生產的潛在交叉污染風險，而且兩項候選藥物共用生產線未曾發生交叉污染事件，但我們出於長遠戰略考慮，選擇將兩類產品的生產線分開，從而為兩類產品日後的生產和商業化制定最佳製造安排。此項專用方針將支持SJ02 (當時優先加速開發) 以及SJ04 (管線中的另一項激素產品)。同時，酶產品KJ017將在另一條生產線製造，提高運營效能及產品特定製作標準。於該基地變動成功完成後，我們隨即進行IIIb期臨床試驗。該生產過渡雖然延長臨床開發時間表，但並無影響KJ017的開發或註冊過程的其他方面。我們隨後於2024年6月向國家藥監局遞交NDA。此外，已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。

中國法律顧問告知，根據中國相關法律法規，NDA前會議並非強制性程序要求。我們並未就KJ017與國家藥監局進行任何NDA前溝通。於2025年1月15日至1月17日期間，國家藥監局對KJ017臨床試驗所在醫院進行了GCP檢查，並順利通過。此外，於2025年2月24日至2月28日期間，國家藥監局進行了上市前GMP合規檢查，亦順利通過。此外，於2025年3月6日至3月8日期間，國家藥監局對參與臨床試驗的生物樣本分

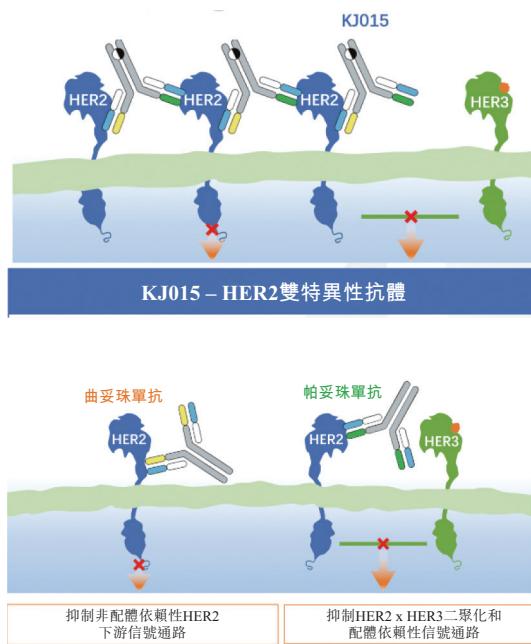
## 業 務

析實驗室進行了GCP檢查，亦順利通過。國家藥監局未就KJ017的註冊提出包含任何條件或要求的反饋。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們的臨床開發計劃的關注或異議。

**我們最終可能無法成功開發及上市KJ017。**

### **KJ015 – 自主研發的抗體皮下製劑候選藥物**

我們正在內部開發具有龐大市場潛力的抗體藥物皮下製劑，KJ015便是其中一個例子。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。憑藉能同時維持對兩個表位的高親和力，KJ015可同時靶向赫賽汀®（曲妥珠單抗）及帕捷特®（帕妥珠單抗）所識別且經過臨床驗證的表位，抑制HER2同源二聚化，以及HER2與EGFR、HER3和HER4的異源二聚化。下圖說明KJ015的有關作用機制：



KJ015相較於現有抗HER2雙特異性抗體，其親和力或結構精修也更為合理。其能更有效地抑制HER2與ERBB家族成員的二聚化。這種抑制會促使MAPK和PI3K/Akt等下游信號減弱。此外，這種雙重結合會導致抗體－抗原聚集，其可促進腫瘤抗原的內化及識別，進而使其區別於單克隆抗體的組合。

## 業 務

我們的臨床前研究顯示，KJ015相較於傳統抗HER2單克隆抗體組合，在臨床前階段的整體療效有所增強。現有藥效動力學評估顯示，KJ015對Calu-3、N87及BT474異種移植植物的腫瘤抑制作用明顯優於赫賽汀®與帕捷特®的聯合療法。在Calu-3異種移植模型中，KJ015在荷瘤小鼠體內顯示出良好的耐受性(劑量為15至60 mg/kg)，表明其作為有效且安全性良好的抗腫瘤藥物的潛力。此外，KJ015的協同效應可進一步增強其在聯合療法開發方面的潛在益處。

KJ015近乎天然的結構，加上脫酰胺基設計，使其理化性質穩定，在大規模生產中實現高產率(> 7g/L)。其在高濃度下的穩定性亦有利於與我們的重組人透明質酸酶組成皮下製劑。KJ015的設計便於進行皮下給藥，這將可以減少藥物起效時間，提高患者用藥便利性，並降低與靜脈給藥相關的風險，從而提供更安全及更用戶友好的替代。

我們正內部開發KJ015並擁有開發及商業化KJ015的全球權利。

我們已於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，及於2025年6月開始I期臨試驗。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

**我們最終可能無法成功開發及上市KJ015。**

### 合作開發的抗體皮下製劑候選藥物

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國抗體藥物市場中，重組人透明質酸酶與抗體聯用市場預計到2029年將達到人民幣1,766.3百萬元，以及到2033年將達到人民幣3,218.6百萬元。全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場規模預計於2029年達到2,831.1百萬美元，並於2033年達到7,677.6百萬美元。然而，目前皮下藥物遞送的全球領先參與者主要採用獨家許可模式，即針對某個特定靶點的抗體藥物，僅向一家藥物製造商授出獨家許可。該限制性方法創造了大量市場機會，因為許多製藥公司(尤其是中國的製藥公司)無法使用這些產品開發其抗體藥物的皮下製劑。為滿足該市場需求，

## 業 務

我們致力於與多個合作夥伴建立合作關係，為其抗體療法提供更安全、更便捷及具成本效益的大容量給藥解決方案。此類合作不僅擴大了KJ017在不同治療領域的效用，而且通過技術服務及產品供應的收入建立了穩定及可擴展的收入來源。

截至最後實際可行日期，我們已與多家製藥或生物技術公司（例如荃信生物及尚健）建立正式合作夥伴關係，以開發皮下抗體製劑。根據我們的典型合作模式，我們在整個研發、生產及商業化階段持續供應作為輔料的重組人透明質酸酶產品，並提供相關技術服務。我們的合作夥伴自費推進與其抗體候選藥物聯合使用的皮下製劑的開發，同時通過就我們持續的輔料供應及服務付款來補償我們。我們的合作夥伴將成為上市許可持有人，並擁有合作開發的皮下製劑相關的所有知識產權，而我們將保留使用自有資金及技術開發的透明質酸酶的相關技術知識產權的所有權。

下表概述我們就開發皮下抗體製劑與合作夥伴訂立的典型合作協議的主要條款：

<b>服務範圍</b>	我們主要負責提供用於產品開發的重組人透明質酸酶、提供必要的技術支持及協助監管備案，且在若干合作協議中，我們將向合作夥伴授出非獨家專利許可。合作夥伴將負責根據協議開發的皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化。
<b>期限</b>	協議期限通常為長期，無到期日。
<b>定價及付款</b>	合作夥伴通常會按照協議規定向我們支付重組人透明質酸酶的價格。對於技術支持服務，合作夥伴可向我們支付以里程碑為基礎的規定費用，或以實際提供的技術服務為基礎的報酬，作為我們提供技術支持服務的對價。

## 業 務

### 知識產權

合作夥伴將擁有根據協議開發的皮下抗體製劑相關的獨家知識產權。我們將保留任何使用自有資金及技術開發的重組人透明質酸酶的相關技術知識產權的所有權。

### 保密性

我們不得披露保密信息，包括但不限於合作夥伴的身份，以及與協議規定的項目相關的任何技術材料、臨床、利用或疾病管理數據，該義務一般為期五年。

截至最後實際可行日期，我們現有合作項下的三個項目已進入臨床階段（包括I期、II期、III期階段）。有關與選定合作夥伴就新型抗體皮下製劑合作的詳情，請參閱「－合作協議」。通過此類合作，我們預計將自KJ017產品的里程碑付款及產品供應產生穩定收入。

我們正在就抗體皮下製劑尋求及建立該等合作關係，以增加來自技術服務費及產品供應的收入，該等收入在商業上將有助我們產生穩定的收入，進一步拓寬及實現KJ017的商業潛力，並以良好的聲譽實現業務的可持續發展。我們的核心產品KJ017作為獨立藥品，無需根據中國法律法規與該等第三方進行任何進一步開發或與任何其他製劑組合以獲得上市許可。此外，我們將保持對KJ017研發及商業化的絕對控制權，而該等合作不會影響本公司對KJ017的所有權、獨立控制權或其他發展計劃。

### BJ007、BJ008及BJ009－抗生素皮下製劑候選藥物

憑藉我們合成生物學平台的效率與可擴展性，我們在全球先行開發廣泛使用抗生素的皮下製劑，以在這一治療領域把握新的市場機遇。這些創新的皮下抗生素可實現大容量、低濃度的皮下抗生素輸注，並減少相關併發症。目前，我們正在開發頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)的皮下製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗生素市場規模預計到2029年及2033年將分別達到人民幣1,092億元及人民幣1,047億元。中國的重組人透明質酸酶與抗生素聯合使用市場預計到2029年及2033年將分別達到人民幣474.5百萬元及人民幣2,254.7百萬元。我們的目標是在未來三年內推出全球首個皮下給藥抗生素藥物。

---

## 業 務

---

### **BJ007**

BJ007是用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今，全球尚無皮下給藥頭孢曲松鈉已獲批准，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。儘管頭孢曲松鈉通常以靜脈注射方式給藥，並已在全上市超過40年，其在治療細菌感染方面的療效與安全性已獲充分驗證，但對於難以進行靜脈給藥(DIVA)的患者而言，靜脈注射存在一定挑戰。憑藉由我們的核心產品KJ017支持的大容量皮下給藥系統，BJ007經過戰略性開發，旨在改變現有頭孢曲松鈉產品的靜脈輸注為皮下注射。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可提供不遜色的治療益處，而且不會產生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DIVA患者在治療中的主要難題。

頭孢曲松鈉被廣泛用於治療多種細菌感染，包括由易感細菌引起的下呼吸道感染、尿路感染、膽道感染，以及淋病、腹腔內感染、盆腔炎、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎及外科預防性用藥。頭孢曲松鈉是一種第三代頭孢菌素類β-內酰胺抗生素，通過與細菌細胞壁上的青黴素結合蛋白(PBP)結合並使其失活而發揮殺菌活性。這會破壞細菌細胞壁強度和硬度所必需的肽聚糖鏈的交聯，從而削弱細菌細胞壁並導致細胞裂解。

頭孢曲松鈉的時間依賴性殺菌特性意味著其有效性主要取決於藥物濃度保持在抑制細菌生長所需的最低抑菌濃度(MIC)以上的持續時間。通過將頭孢曲松鈉與促進皮下吸收的重組人透明質酸酶相結合，與靜脈輸注的相同劑量相比，BJ007旨在提供非劣效的抗菌覆蓋率，尤其是在超過最低抑菌濃度的時間方面。

我們於2025年2月從國家藥監局獲得IND批准。獲批後，我們已於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)。此為一項I期隨機、雙盲、交叉試驗，試驗由三部分組成，在與靜脈注射用頭孢曲松鈉(羅氏芬®)進行的頭對頭比較中評估BJ007在健康受試者中的PK特徵及絕對生物利用度。此外，我們正在籌備BJ007在美國的IND申請，預計2026年上半年提交予FDA。

我們最終可能無法成功開發及上市**BJ007**。

---

## 業 務

---

### **BJ008**

我們目前正在將BJ008開發成為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β-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，同時降低併發症的風險並提高患者依從性。截至最後實際可行日期，BJ008處於臨床前階段，而我們預計在2026年上半年向國家藥監局提交其IND申請。目前全球尚無已獲批或處於臨床階段的皮下給藥頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉。

**我們最終可能無法成功開發及上市BJ008。**

### **BJ009**

BJ009被設計為頭孢唑林鈉（一種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，預計於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。目前全球尚無已獲批或處於臨床階段的皮下給藥頭孢唑林鈉。

**我們最終可能無法成功開發及上市BJ009。**

### 抗體介導的自身免疫性疾病

#### **KJ103——一款重組IgG降解酶，我們的核心產品**

##### **概覽**

KJ103是一款創新重組免疫球蛋白G (IgG)降解酶，用於治療由病理性IgG抗體活動所驅動的多種免疫性疾病及病症。根據弗若斯特沙利文的資料，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。此外，KJ103分別於2024年11

## 業 務

月及2025年7月獲得國家藥監局的BTD，作為腎臟移植中潛在脫敏治療法及抗GBM病的治療。BTD將加快KJ103的監管審查及批准流程，促進其更快進入市場。根據中國相關法律法規，獲得BTD資格的候選藥物享有優先審評、滾動提交資料及加強的監管互動，反饋週期亦得以縮短。此外，該BTD亦可使KJ103的III期臨床試驗設計更具靈活性，在早期證據顯示具有顯著治療優勢時，可採用適應性方法。

KJ103源自馬鏈球菌馬亞種(SEE)的非病理性菌株，旨在高效切割及降解導致各種免疫介導疾病的病理性IgG抗體的所有亞型。通過特異性結合IgG的Fc區並酶促破壞鉸鏈區，KJ103可使抗體在功能上失活並抑制不良免疫反應。該調節IgG水平的能力使KJ103成為具有前景治療與異常抗體活性相關的廣泛疾病的藥物，如自身免疫性疾病、移植排斥反應及其他IgG介導疾病。

我們目前正在不同臨床試驗階段評估KJ103在腎臟移植脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病方面的治療潛力。具體而言，就腎臟移植脫敏而言，我們於2023年12月在中國開展II期試驗(CTR20234137)，並於2024年9月完成II期部分，之後我們已於2025年8月開展III期試驗(CTR20252973)，並預期將於2026年上半年完成此試驗。就病理性IgG介導自身免疫性疾病而言，尤其是抗GBM病，我們於2024年8月獲得國家藥監局對II期試驗的IND批准，據此我們於2024年10月在中國開展KJ103用於抗GBM病患者的II期試驗(CTR20243543)並於2025年10月完成該試驗。在這些試驗之前，我們於2023年3月在新西蘭及中國完成兩項針對健康受試者的KJ103 I期安全性及探索性試驗(NCT05274659 及 CTR20222595)。此外，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103用於治療GBS的II期試驗IND申請，於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗(CTR20253992)。隨後，我們計劃於2026年上半年向FDA提交II期試驗申請。

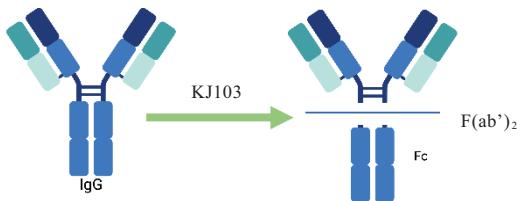
### 作用機制

IgG約佔血清免疫球蛋白的75%，在免疫系統保護方面發揮至關重要的作用，可有效預防傳染病。然而，IgG活性失調可導致各種抗體介導的自身免疫性疾病的發展，並可能干擾某些藥物的療效。在這些情況下，從血液中清除病理性及其他IgG抗體是一個合理的治療策略。IgG降解酶很有希望成為清除受影響患者體內病理性IgG的有效方法。

## 業 務

KJ103是馬鏈球菌馬亞種的野生型IgG降解酶（或IdeE）的改良版本。天然形式的IdeE因其能夠在鉸鏈區以高特異性及效率切割IgG而著稱。為提高其治療用途的特性，KJ103是通過刪除N-端氨基酸並替換關鍵氨基酸改造而成。上述改良旨在優化酶的催化活性、穩定性及其他功能特徵。

KJ103的作用機制涉及結合IgG分子及靶向鉸鏈區內的特定位點，而鉸鏈區將抗原結合 $F(ab')_2$ 區與負責效應功能的Fc區連接起來。結合後，KJ103在該精確位置降解IgG，產生兩個不同的片段： $F(ab')_2$ 片段（保留抗原結合能力）及Fc片段（包含效應結構域）。通過將IgG有效降解為上述組成部分，KJ103可使抗體在功能上失活。這種特異性切割機制使KJ103成為具有前景的用於治療病理性IgG發揮核心作用的疾病的藥物。下圖說明KJ103的有關作用機制：



### KJ103的應用

KJ103能夠特異性地、高效降解IgG，使其成為一個多功能的治療工具，在不同的臨床環境中具有廣泛的應用，包括腎或其他器官移植的脫敏方案以及抗體介導急性自身免疫性疾病。此外，當與抗酶降解的重組抗體聯合使用時，KJ103利用協同效應增強治療效果。

#### 腎及其他器官移植脫敏

在等待器官移植的高度致敏患者中，供體特異性抗體(DSA)（包括抗HLA DSA）的存在對抗體介導的排斥反應構成主要風險。KJ103可降解循環中的IgG（包括病理性DSA），有效降低移植前的抗體滴度。DSA的降低有助於器官接受成功及改善臨床結果，尤其是對於供體相容性有限的患者，如接受腎、心臟或肺移植的患者。

## 業 務

KJ103已在中國進入用於高度HLA致敏患者脫敏以進行腎臟移植的III期試驗。其I期試驗結果顯示，KJ103對健康受試者有效、安全及耐受性良好，提供一個7天治療窗口期。其II期試驗結果進一步表明，給藥後，KJ103可快速有效地降低或消除HLA-I及HLA-II抗體，24小時內脫敏治療成功率達100%。移植後6至12個月並無報告抗體介導的排斥反應，移植受體六個月以上存活率維持在100%。這些令人鼓舞的臨床試驗結果突顯出KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者的巨大潛力。

鑑於能夠降解IgG的所有亞型，KJ103具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。在一項由研究者發起的試驗中，將KJ103注射到接受異種豬腎臟移植的恒河猴體內後（當日該猴處於命危狀態），觀察到KJ103能夠快速解決抗體介導的排斥反應和腎功能損傷。這隻猴子在注射KJ103後的延長存活時間最終超過了中國以往所有異種移植的紀錄。

### 數百種抗體介導急性自身免疫性疾病

IgG自身抗體攻擊人體自身的組織，可導致多種自身免疫性疾病的疾病進展。KJ103可特異性靶向及降解血液中的這些病理性IgG自身抗體，從而減輕急性症狀的直接影響，快速緩解疾病發作，並減少自身免疫反應導致的組織損傷。該靶向療法不僅可減少IgG自身抗體的不良反應，亦有可能補充現有的治療方法，如廣泛的免疫抑制療法。KJ103清除病理性IgG的能力為治療數百種由這些抗體介導的急性自身免疫性疾病提供一個更精準及潛在更安全的替代方案。

尤其是，抗GBM病是一種危及生命的自身免疫性疾病，其中免疫系統主要在腎臟中產生針對GBM的IgG自身抗體，從而導致腎功能減退及相關的重度症狀。截至最後實際可行日期，全球並無針對該適應症的獲批准藥物。我們於2024年10月在中國開展KJ103用於抗GBM病受試者的II期試驗，並於2025年10月完成該試驗。2025年7月，KJ103已獲得國家藥監局針對抗GBM病的BTD。此外，對於治療GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交II期試驗的IND申請、於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗。我們亦計劃於2026年上半年向FDA提交治療GBS的II期試驗申請，當中Idefirix®（一種用於治療GBS、處於臨床階段的IgG降解酶產品）根據公開可得數據，在治療結束後，IgG水平快速反彈，反映療效不彰。

## 業 務

### 與抗酶降解重組抗體的聯合療法

我們正積極研究將KJ103與抗體藥物結合的聯合療法用於治療一系列由病理性自身抗體驅動的自身免疫性疾病的潛力，包括但不限於尋常型天皰瘡及重症肌無力危象。該療法利用不同治療方式的互補優勢，使我們能夠同時針對自身免疫性病理的多個層面。通過將KJ103的強效療效與負責B細胞和漿細胞耗竭的特異性抗體以及補體抑制劑和T細胞共刺激抑制劑結合，我們旨在為這些嚴重疾病開發更全面及有效的治療策略。作為該努力的一部分，我們正在推動開發幾種專有的抵抗KJ103的酶促降解的重組抗體，該等重組抗體有抗CD20的BJ045及抗CD154抗體BJ047。值得注意的是，我們的新型抗CD20抗體BJ045及抗CD154抗體BJ047已通過臨床前概念驗證。該等抗體具有通過提高抗體穩定性及療效以顯著提高治療效果的潛力，為自身免疫性疾病管理提供一個具有前景的新方向。

### 市場機會及競爭

IgG降解酶在治療一系列急性自身免疫性疾病方面的潛力得到探索。全球IgG降解酶市場預期2025年至2029年以301.0%的CAGR擴展，並預期於2033年的價值達到16,618.0百萬美元。與此同時，中國IgG降解酶市場預期將由2029年的人民幣1,338.9百萬元強勁增至2033年的人民幣6,386.1百萬元。

截至最後實際可行日期，全球有四種IgG降解酶候選產品正處於臨床開發階段，其中包括已進入III期臨床試驗的KJ103及Idefirix®：KJ103針對腎臟移植前脫敏，Idefirix®針對抗GBM病。此外，HNSA-5487及S-1117目前處於I期階段。值得注意的是，Idefirix®已獲批用於腎臟移植前脫敏，並在歐洲上市，截至最後實際可行日期仍為全球唯一的上市產品。我們的KJ103在高度致敏成人腎臟移植患者脫敏治療方面處於III期、在抗GBM病方面處於II期，並於2025年4月獲得國家藥監局對GBS的IND批准，並無其他IgG降解酶產品處於臨床階段或在中國獲得批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－抗體介導的自身免疫性疾病市場分析－IgG降解酶靶向選定適應症」。

## 業 務

下圖闡述全球IgG降解酶已上市產品的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	靶點	適應症	獲批准地區	批准日期	治療成本
Idefirix®	Imlifidase	Hansa Biopharma (XSTO : HNSA) (LSE : ORC7)	IgG	腎移植前脫敏	EMA	2020年8月25日	每11毫克小瓶 135,000英鎊

資料來源：EMA、英國國家健康照護專業組織、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年11月22日

下圖闡述全球IgG降解酶管線的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次發佈日期
KJ103	本公司	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	III	中國	國家藥監局	2025年7月30日
			抗腎小球基底膜(GBM)	II	中國	國家藥監局	2024年9月23日
			病理性IgG自身抗體介導的急性重度自身免疫性疾病	I	新西蘭	Medsafe	2022年5月19日
Idefirix®	Hansa Biopharma	IgG	抗腎小球基底膜(GBM)	III	歐盟／美國／英國	EMA/FDA/MHRA	2023年1月11日
			吉蘭－巴雷綜合症(GBS)	II	歐盟／英國	EMA/MHRA	2018年12月19日
			克里格勒－納賈爾綜合症	II	歐盟	EMA	2024年7月24日
			肌肉萎縮症	I	歐盟	EMA	2023年1月31日
HNSA-5487	Hansa Biopharma	IgG	自身免疫性疾病	I	歐盟	EMA	2023年4月20日
VTX-PID	Vivet Therapeutics	IgG	腺相關病毒感染	I	歐盟	EMA	2023年9月28日
S-1117	Seismic Therapeutic	IgG	慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病、重症肌無力、免疫性血小板減少症	I	澳大利亞	TGA	2025年2月14日

資料來源：Clinicaltrials.gov、EMA、FDA、MHRA、TGA、弗若斯特沙利文分析

附註：1. 截至2025年11月22日；2. FDA：食品藥品監督管理局(美國)；3. EMA：歐洲藥品管理局(歐盟)；4. MHRA：藥品和保健品監管局(英國)；5. TGA：醫療用品管理局(澳大利亞)；5. 國家藥監局：國家藥監局(中國)；6. Medsafe：新西蘭藥品和醫療器械安全局

地區 = 按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

## 業 務

### 競爭優勢

#### 良好的安全性及耐受性

KJ103的低預存抗體比例及滴度，加上誘導抗藥抗體快速恢復至基線水平，共同造就了優異的安全性及耐受性。

KJ103的免疫原性風險較低，因為人群中針對KJ103的預存抗體的陽性率相對較低，在其I期中國試驗約為29.4%，而根據公開報告的臨床數據，Idefirix<sup>®</sup>則為90%。這些預存抗KJ103抗體呈弱陽性且滴度極低，從而顯著降低通常與Idefirix<sup>®</sup>相關的輸注或超敏反應的可能性。值得注意的是，KJ103的預存抗體比例及滴度較低，陽性率為33.33%，滴度低，而傳統IgG降解酶的預存抗體陽性率為100%，滴度高至10mg/L以上。此外，KJ103誘導的ADA比例及滴度明顯更低。特別是，接受KJ103的患者中有33.33%沒有出現ADA，而接受傳統酶治療的患者全部產生ADA。KJ103誘導的ADA滴度在給藥後第14天左右達到峰值，之後逐漸下降，88.9%的患者在第64天恢復到基線水平。相比之下，傳統酶早在第2天就誘導出ADA，第14天達到峰值，之後保持高滴度(超過100 mg/L)，而未回落到基線水平。重要的是，KJ103表現出良好的安全性，無輸注或超敏反應報告，而傳統酶涉及嚴重不良事件，包括因輸注反應而導致一例給藥不完整及脫敏失敗以及其他病例出現暫時輸注中斷。與傳統的IgG降解酶相比，免疫原性更低的特性不僅最大限度地降低超敏反應風險及輸液相關反應，還透過延長酶活性維持時間來延長治療的持久性，從而提高治療穩定性和長期患者依從性。降低的免疫原性潛力進一步擴大對免疫功能低下人群和免疫原性敏感患者亞群的臨床適用性，拓寬治療的可及性，同時改善全球監管接受前景。給藥後，與Idefirix<sup>®</sup>相比，KJ103誘導的抗藥抗體出現較晚，滴度較低，且上述抗體滴度更快地恢復至基線水平，表明KJ103的免疫應答更短暫。

## 業 務

下表載列KJ103中國I期試驗的安全性數據與Idefirix®公開臨床數據的安全性數據的比較。儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究，並非來自頭對頭分析，且不能保證KJ103在後續臨床試驗中的數據將與其I期試驗一樣有利，但我們相信可能會得出有意義的洞察，即KJ103可潛在提供一個具有更高安全性及耐受性的令人信服的治療選擇。

	KJ103 (N=34)	Idefirix® (N=54)
預存抗藥抗體 比例和滴度.....	29.4%陽性，評估為弱陽性	90%陽性，評估為強烈 陽性
輸液相關反應.....	在接受KJ103治療的受試者 中，沒有報告輸液相關反 應或超敏反應。	輸液相關反應是 Idefirix® RMP一項 重要的已知風險。在 所有預先使用抗組胺 藥或糖皮質激素的受 試者中，54名患有 慢性腎病(CKD)的受 試者中有3名出現與 Idefirix®相關的輸液 相關反應。

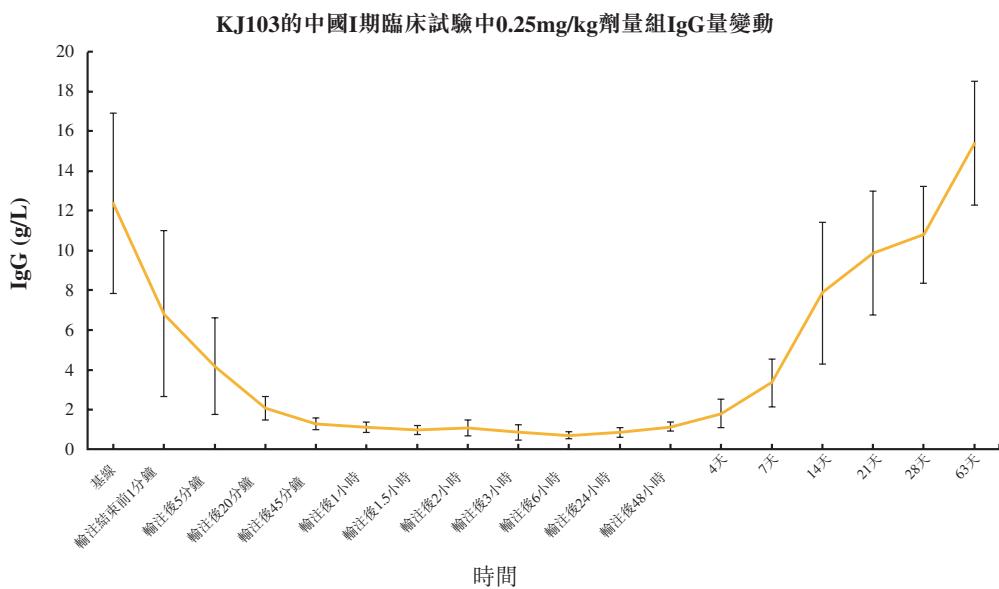
資料來源：本公司數據、文獻綜述

事實上，在其I期試驗的所有劑量水平下，KJ103已在健康受試者中顯示出良好的安全性及耐受性。在試驗中觀察到的與KJ103有關的AE主要為輕度至中度(1級或2級)。

## 業 務

### 快速及持續的IgG切割令療效提高

在其於新西蘭及中國的I期試驗 (NCT05274659及CTR20222595) 中，以0.25 mg/kg的劑量給藥後，KJ103於一小時內高效降解83%至91%的IgG並於六小時內降解90%至95%的IgG。該快速的起效確保了有效降解病理性IgG抗體，使其在需要立即降低IgG的情況下非常有效。與Idefirix®的類似物相比，KJ103在同等劑量下可實現更快的IgG降解及更高的切割速度。這主要是由於預存抗KJ103抗體的流行率及滴度較低，使KJ103得以維持其酶活性而不受干擾。在給予KJ103後，IgG水平顯著降低長達一週，平均降低超過70%。該持續的降低提供一個更廣的治療窗口期。下圖載列其中國I期試驗中0.25mg/kg劑量組IgG量變動：



資料來源：公司數據

### 廣泛的適應症及用途擴展潛力

由於其高度特異性及高效的IgG切割活性，KJ103能成為一款用於一系列IgG導致的疾病的多用途治療藥物。在器官移植中，特別是在高度致敏患者中，KJ103可有效清除DSA，降低排斥反應的風險，從而形成一個更早的移植窗口期。鑑於能夠降解IgG的所有亞型，KJ103具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。由於起效快速，KJ103亦可迅速緩解需要立即進行免疫調節的疾病，例如自身免疫性疾病的急性發作。KJ103在通過使病理性IgG抗體失活治療一系列自身免疫性疾病方面具有廣闊的前景，包括但不限於抗GBM病、GBS及數百種由自身抗體驅動的其他急性自身免疫性

## 業 務

疾病。此外，我們正利用我們強大的鉸鏈平台積極探索將KJ103與抗酶降解重組抗體（尤其是我們的專有抗CD20及抗CD154抗體）結合的聯合療法。該療法旨在利用不同治療方式的互補優勢，針對自身免疫病理的多個層面，提供更有效的策略。該廣泛的治療範圍凸顯出KJ103作為治療免疫介導疾病的變革性替代方案的潛力。

### 臨床試驗結果摘要

已在中國完成的KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者脫敏治療的II期臨床試驗(CTR20234137)

這是一項在中國進行的開放式設計、單臂、多中心II期研究，旨在評估KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者脫敏治療的療效、安全性、PK及免疫原性。

試驗設計。該研究旨在評估對等待腎臟移植的高度致敏患者給予KJ103後24小時內，預存DSA降低至對移植而言屬可接受水平的情況(MFI>3000至平均MFI≤3000)，並以成功完成移植(即移植後24小時沒有急性排斥)為主要終點。首次給藥後，在未實現理想脫敏反應的情況下，可能在24小時內增加劑量。研究的次要終點涉及評估安全結果、PRA及DSA水平變動、移植後的腎功能以及KJ103的PK、PD及免疫原性。II期試驗預計招募8至10名受試者，已有9名受試者實際入組。

試驗狀態。II期試驗於2023年12月開展並已於2024年9月完成。

安全性結果。II期試驗顯示，KJ103在所有受試者中安全性及耐受性總體良好。九名受試者中的六名成功進行腎臟移植，並無出現超急性排斥反應，及三名受試者因沒有可用腎臟捐贈者而不進行移植。移植後6至12個月並無報告任何抗體介導的排斥反應。

療效結果。在已完成的II期試驗，KJ103快速高效地降低或清除了HLA-I及HLA-II抗體，給藥後24小時內脫敏成功率達100%。腎臟移植後並無發生超急性排斥反應，且給予KJ103的移植後6至12個月移植植物存活率為100%及移植受體的存活率為100%。

## 業 務

### 已在中國完成的KJ103用於抗GBM病患者的II期臨床試驗(CTR20243543)

這是一項在中國進行的開放標籤、單臂II期研究，旨在評估KJ103用於抗GBM病患者的初步療效、安全性、PK、PD及免疫原性。

**試驗設計**。該試驗預計將招募10至16名被診斷患有抗GBM病的受試者。受試者將接受0.25 mg/kg KJ103的初始劑量，隨後在第8天額外接受0.15 mg/kg劑量的KJ103，以防止抗GBM抗體反彈。在整個試驗過程中，將持續監測受試者體內的抗GBM抗體水平，並可能相應調整給藥間隔。該試驗的主要終點為評估3個月及6個月後透析的需求。次要終點包括通過估算腎小球濾過率(eGFR)估計的腎功能、安全性、PK、PD及免疫原性。

**試驗狀態**。該試驗於2024年10月開展，目前正在進行中，共招募了12名患者。該試驗的招募已於2025年4月完成。我們於2025年10月完成該試驗。

### 已在新西蘭完成的KJ103用於健康成人的I期臨床試驗(NCT05274659)

這是一項在新西蘭進行的隨機、單盲、安慰劑對照、單次給藥劑量遞增I期研究，旨在評估KJ103用於健康受試者的安全性、耐受性、PK及PD及免疫原性。

**試驗設計**。該研究共招募34名健康受試者，根據這些受試者的實際體重，分為五個劑量水平(0.01mg/kg、0.04 mg/kg、0.12 mg/kg、0.25mg/kg及0.40 mg/kg)。0.01mg/kg劑量組共有2名受試者入組，而其餘劑量組各有8名受試者入組。0.01mg/kg劑量組，兩名受試者先後接受KJ103，最短劑量間隔為48小時。根據警戒劑量協定，其餘各劑量組中六名受試者接受KJ103，兩名受試者接受安慰劑。第一天，兩名受試者接受KJ103或安慰劑，監測潛在急性不良反應( $\geq 2$ 級)。其餘六名受試者在調查人員取得首兩名受試者的滿意安全評估後接受KJ103(警戒劑量後48小時或更久)。警戒劑量規定可按最新安全數據予以調整。各劑量組所有受試者首次給藥後首14天期間，密切監察安全性及耐受性。倘劑量組中的受試者均不觸及劑量遞增停止標準，則對次一較高劑量組給藥。該研究的主要終點是評價KJ103在健康受試者中的安全性及耐受性，次要終點包括PK、PD及免疫原性分析。

## 業 務

試驗狀態。我們於2022年5月開展該研究，於2023年3月完成該研究，並於2023年8月完成臨床試驗報告。

安全性結果。對健康受試者進行單次靜脈給藥後，KJ103表現出良好的安全性及耐受性。未觀察到DLT，即使在0.4 mg/kg的最高劑量水平下，也沒有達到最大耐受劑量。KJ103的預存抗藥抗體陽性比率為38.2%，遠低於Idefirix®的比率（根據公開臨床數據為90%）。研究期間報告的大多數AE為1級，0.4mg/kg組別中僅有一名受試者出現2級輸注相關反應，而在該I期試驗中並無預先使用抗組胺藥及糖皮質激素。試驗的AE全在可控範圍內。並無報告其他相關或重度感染事件。

PD：0.25 mg/kg的劑量實現了最佳劑量療效，高效、快速及特異性地降解了人IgG。該劑量下，KJ103於給藥後一小時內降解83%IgG及於6小時內降解90%，並維持較低的IgG水平（平均降低70%以上）長達一週。

結論。試驗結果顯示KJ103可快速降低IgG並維持一週。0.01至0.40 mg/kg劑量範圍的KJ103在健康受試者中具有良好的安全性及耐受性。

已在中國完成的KJ103用於健康成人的I期臨床試驗(CTR20222595)

這是一項在中國進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥劑量遞增I期研究，旨在評估KJ103用於健康受試者的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性。

實驗設計。該研究共招募34名健康受試者，根據這些受試者的實際體重，分為五個劑量水平(0.01mg/kg、0.04 mg/kg、0.12 mg/kg、0.25mg/kg及0.40 mg/kg)。0.01mg/kg劑量組共有2名受試者入組，而其餘劑量組各有8名受試者入組。在0.01 mg/kg劑量組，兩名受試者先後接受KJ103，最短劑量間隔為24小時。根據警戒劑量協定，其餘各劑量組中六名受試者接受KJ103，兩名受試者接受安慰劑。第一天，兩名受試者接受KJ103或安慰劑，監測潛在急性不良反應( $\geq 3$ 級)。第二天，其餘六名受試者中的五名受試者接受KJ103，一名受試者接受安慰劑( $\geq$ 警戒劑量後 $24\pm 2$ 小時)。各劑量組所有受試者首次給藥後首7天期間，密切監察安全性及耐受性。倘劑量組中的受試者均不觸及劑量遞增停止標準，則對次一較高劑量組給藥。該研究的主要終點是評價KJ103在健康受試者中的安全性及耐受性，次要終點包括PK、PD及免疫原性分析。

## 業 務

試驗狀態。我們於2022年10月開展該研究，於2023年3月完成該研究，並於2023年6月完成臨床試驗報告，並其後於2023年10月向CDE提交。

安全性結果。臨床結果中，KJ103表現出良好的安全性及耐受性。在DLT觀察期間，34名受試者均未發生任何符合劑量遞增停止標準的事件。未觀察到DLT或TEAE ( $\geq 3$ 級)。試驗中34名出現TRAЕ的受試者中有9名(26.5%)出現了1級TRAЕ，只有一名受試者(2.9%)出現了2級TRAЕ的淋巴細胞計數減少，這表明KJ103的安全性及耐受性可控。未報告嚴重感染。根據公開可得數據，KJ103還顯示出低水平的預存抗藥抗體，陽性率為29.4%，明顯低於Idefirix®的90%。

*PD*：KJ103的給藥導致受試者IgG水平呈劑量依賴性降低。0.12 mg/kg、0.25 mg/kg及0.4 mg/kg劑量組的受試者在接受KJ103後體內表現出高效的IgG降解，IgG水平在給藥後1小時內下降91%及於6小時內下降95%，並保持持續的低IgG水平(平均下降超過70%)長達一週。

結論。試驗結果顯示KJ103可在給藥後的短時間內高效、快速及特異性地降解人IgG抗體，同時將低IgG水平保持一週。KJ103的0.01至0.40 mg/kg劑量範圍在健康受試者中具有良好的安全性及耐受性。

### 臨床開發計劃

為充分釋放KJ103的治療潛力，我們正在中國及全球積極推進該藥物用於一系列適應症的臨床開發，特別是腎臟移植脫敏及自身免疫性疾病。就腎臟移植脫敏而言，我們於2024年9月在中國完成等待腎臟移植的高度致敏患者的II期研究(CTR20234137)。於2025年5月與國家藥監局舉行EOP2會議後，我們於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中開展了KJ103用於該適應症的III期研究。就病理性IgG介導的自身免疫性疾病而言，我們於2025年10月完成在中國的抗GBM病的II期研究(CTR20243543)並計劃於2025年11月在中國開展GBS的II期研究(CTR20253992)。同時，我們亦正為KJ103的海外適應症及市場拓展作準備，並計劃於2026年上半年就其II期臨床試驗的批准事宜與FDA展開溝通(KJ103在美國針對病理性IgG介導自身免疫疾病的II期臨床試驗計劃將需在現有IND批准項下與FDA進行溝通)。

## 業 務

### 許可、權利及義務

我們正內部開發KJ103並擁有開發及商業化KJ103的全球權利。

### 與主管部門的重要溝通

根據於2022年3月從MEDSAFE獲得的IND批准及於2022年8月從國家藥監局獲得的IND批准，我們分別於2022年5月在新西蘭(NCT05274659)及於2022年10月在中國(CTR20222595)開展KJ103的I期臨床試驗。我們亦於2022年5月從FDA獲得IND批准，用於治療由病理性IgG自身抗體介導的一籃子急性嚴重自身免疫性疾病。在新西蘭及中國的I期臨床試驗均已於2023年3月完成，並據此將KJ103推進至II期臨床開發階段，用於治療特定適應症，如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)。

在中國，我們於2022年8月獲國家藥監局批准的IND範圍限於腎臟移植前脫敏。於完成在中國的I期研究(CTR20222595)後，我們向CDE提交了KJ103的臨床前及I期試驗結果(CTR20222595)，並於2023年10月獲批准對等待腎臟移植高敏患者的II期臨床試驗(CTR20234137)的試驗設計。我們於2024年9月完成了II期研究，其後與國家藥監局進行了EOP2會議，討論我們計劃進行KJ103治療該適應症的III期研究，並於2025年5月獲得其批准進行III期研究。我們其後於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中啟動KJ103用於腎臟移植脫敏的III期研究。截至最後實際可行日期，我們未獲悉國家藥監局反對KJ103用於該適應症的臨床開發計劃。此外，我們於2024年11月獲得國家藥監局對KJ103作為腎臟移植潛在脫敏療法的BTD。

憑藉在新西蘭及中國健康受試者的I期臨床數據，我們正在中國及美國尋求將KJ103適應症擴展至病理性IgG介導自身免疫性疾病。短期而言，我們的重點是在中國推進針對特定適應症的獨立臨床項目，包括抗GBM病及GBS。對於抗GBM病，我們於2024年6月向國家藥監局提交IND申請進行II期臨床試驗，並於2024年8月獲得批准。於批准後，我們於2024年10月完成KJ103對抗GBM病患者的II期試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成試驗。我們亦於2025年7月獲得國家藥監局對KJ103用於抗GBM病的BTD。對於GBS，我們於2025年1月就KJ103在中國的II期試驗提交了IND申請，並於2025年4月獲得批准。我們預期於2025年11月啟動KJ103在中國治療GBS患者的II期試驗(CTR20253992)。

## 業 務

雖然在國家藥監局監管框架下啟動抗GBM病及GBS的每個項目都需要單獨的IND，但根據標準監管慣例，我們獲免基於KJ103在中國對健康受試者的I期試驗結果(CTR20222595)進行主要用於評估基本安全性、耐受性及藥代動力學的I期研究。國家藥監局於其IND批文中同意我們可直接進行KJ103用於抗GBM病及GBS的II期開發。

在美國，我們計劃於2026年上半年尋求FDA批准，以啟動KJ103的II期臨床試驗，用於治療病理性IgG介導自身免疫性疾病，尤其是GBS。FDA對KJ103的IND批准涵蓋一籃子病理性IgG自身抗體介導的急性嚴重自身免疫性疾病，包括抗GBM病及GBS。為準備在美國進行的II期試驗，我們擬提交新西蘭已完成I期試驗(NCT05274659)的數據，因為該研究根據FDA監管框架下接受外國臨床數據的要求而進行，我們認為該數據可獲接納為II期批准的依據。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們KJ103臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

### 我們最終可能無法成功開發及上市**KJ103**。

#### 抗酶降解抗體

誠如其臨床數據所顯示，KJ103可迅速降低IgG水平，從而減輕與抗體介導的急性自身免疫性疾病相關的病理性免疫應答。基於KJ103的特性及其預期的臨床應用，我們通過利用我們強大的鉸鏈平台開發BJ045及BJ047使我們於抗體介導的急性自身免疫性疾病領域的管線多樣化。BJ045及BJ047是抗酶降解重組抗體，分別靶向CD20及CD154。預期其與KJ103聯合使用可加速起作用，與傳統的抗CD20或抗CD154抗體相比，提供了更有效的治療策略。

靶向B細胞的抗體療法(如CD20)通常用於抗體介導的急性自身免疫性疾病發作後或移植期間。然而，該等療法往往無法有效減緩疾病進展或防止疾病進一步惡化，且通常需要進行血漿置換，因為該等療法主要抑制新抗體的產生，卻未消除患者體內已存在的病理性抗體。相反，當與IgG降解酶(如KJ103)合用時，通過消耗產生既有IgG抗體的B細胞和快速降低IgG水平，BJ045產生協同治療效果。同時，加入抗酶降解的抗CD154抗體(如BJ047)預期可阻斷移植過程中抗原呈遞至B細胞，從而誘發抗原特異性免疫耐受性。

---

## 業 務

---

### **BJ045**

BJ045 是一款皮下給藥的抗 KJ103 酶降解抗 CD20 抗體，具有與 KJ103 聯用治療中重度自身免疫性疾病的潛力。通過我們強大的鉸鏈平台開發的 BJ045 可特異性結合 CD20 (一種在 B 細胞發育主要階段中表達的 B 細胞特異性細胞表面抗原)。其與 KJ103 聯合使用將切割現存 IgG 抗體庫 (如抗乙酰膽鹼受體 (AChR) 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，這些都是當前抗 CD20 抗體市場中的主要難題。

我們目前正在開發處於臨床前階段的 BJ045。我們預期將於 2026 年上半年向國家藥監局提交其 IND 申請。

**我們最終可能無法成功開發及上市 BJ045。**

### **BJ047**

BJ047 是一種皮下給藥的抗 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。通過我們強大的鉸鏈平台開發的 BJ047 的作用是抑制 CD154 (一種表達於活化的 T 細胞表面的糖蛋白 (亦稱為 CD40 配體)) 與 CD40 (表達於抗原呈遞細胞 (APC) (包括 B 細胞、單核細胞和樹突狀細胞) 表面) 之間的相互作用。抑制 T 細胞-APC 同源相互作用有助於防止異種移植排斥反應及抗異種移植抗體的產生，從而減少抗體介導的排斥反應 (AMR)。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 聯合使用用於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上脫穎而出。

我們目前正在開發處於臨床前階段的 BJ047。我們預期將於 2026 年上半年向國家藥監局提交其 IND 申請。

**我們最終可能無法成功開發及上市 BJ047。**

## 業 務

### 於移植方面的可能應用

除了KJ103在同種異體移植中的臨床應用外，我們在抗體介導條件下的管線也顯示出異種移植的潛力。異種移植與高敏人體移植相似。在異種移植中，先天性免疫系統及適應性免疫系統相互協作，產生複雜的免疫反應。作為先天性免疫系統的一部分，受體體內的預存天然IgG抗體將與供體組織產生相互作用，觸發快速且劇烈的排斥反應。而適應性免疫系統則通過特定抗原的識別，引發T細胞反應或激活B細胞分泌IgG抗體。免疫機制之間的相互作用造成異種移植排斥的多樣性與複雜性，對移植器官的存活構成了重大挑戰。在由豬到人的器官移植中，可能出現嚴重的抗體介導超急性移植植物排斥反應，其中抗體與供體的血管內皮細胞結合，破壞血管通透性，導致微血管血栓及其他形式的組織損傷，皆可能導致移植植物的失敗。

異種移植的近期全球進展預示著巨大的市場潛力及探索機會。例如，於2024年12月，紐約大學朗格尼醫療中心宣佈，世界第三位接受基因編輯豬腎臟移植的患者出院。我們針對抗體介導的自身免疫性疾病的產品組合（包括KJ103、抗酶降解的抗體以及潛在的IgM降解酶），在應對這個新興市場機會方面表現出巨大的潛力。值得注意的是，在近期研究中，4mg/kg的KJ103被注射至一隻切除雙側原生腎臟並接受了異種豬腎臟移植後出現生命危急情況的恒河猴。在KJ103治療後，猴體內循環中的IgG抗體因酶活性迅速降解，實驗室檢測參數顯著改善，詳見下表。該猴子的延長生存期最終超過中國此前所有的基因編輯豬腎臟移植到獼猴的異種移植記錄。

參數（單位）	第179天	第180天
	（治療前）	（治療後）
SCr(μmol/L) . . . . .	3,998	2,189
UTP (mg/L) . . . . .	7,660	356
mAlb (mg/L) . . . . .	6,107.4	244.0
uACR (μg/mg) . . . . .	13,493.4	984.6
uPCR (μg/mg) . . . . .	16,955.38	1,439.22

附註：SCr指血清肌酐；UTP指尿液總蛋白；mAlb指尿液微量白蛋白；uACR指尿白蛋白肌酐比；uPCR指尿蛋白肌酐比。

資料來源：公司數據

## 業 務

### 輔助生殖藥物

#### **SJ02 (晟諾娃®) – 長效重組人FSH-CTP，我們的核心產品**

##### 概覽

SJ02是中國獲批的一種長效重組人促卵泡激素(FSH-CTP)，同時聯合促性腺激素釋放激素(GnRH)的拮抗劑，達成控制性卵巢刺激(COS)。此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。

SJ02以傳統的短效FSH為基礎，通過將人絨毛膜促性腺激素(hCG)  $\beta$ 亞基的CTP序列與FSH  $\beta$ 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。

我們於2022年12月在中國完成了SJ02用於接受ART的受試者的II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們隨後於2023年12月向國家藥監局提交了同一適應症的NDA，國家藥監局於2024年1月受理該申請。我們於2025年8月獲得NDA批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SJ02是中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。在歐洲，我們計劃於2026年上半年向EMA提交SJ02的IND申請。

##### 作用機制

FSH是一種由垂體分泌的糖蛋白激素，對人類生殖至關重要。FSH可刺激女性卵泡成熟及男性精子的形成，因此廣泛用於不孕症治療，例如ART中的控制性卵巢刺激。

與其他糖蛋白激素相似，FSH由兩個多肽亞基組成，即(i)一個 $\alpha$ 亞基，與其他糖蛋白激素相同，及(ii)一個 $\beta$ 亞基，決定其生物特異性及促進受體結合。 $\beta$ 亞基的糖基化在調節FSH和其他糖蛋白激素的半衰期中起關鍵作用。使用重組DNA技術，通過將FSH- $\beta$ 亞基與hCG- $\beta$ 亞基的CTP序列融合而產生額外糖基化，此乃高度O-糖基化，因此延長了hCG的半衰期。

## 業 務

SJ02的作用機制涉及CTP序列與FSH- $\beta$ 亞基的融合。SJ02由一個天然的FSH- $\alpha$ 亞基及一個混合性的FSH- $\beta$ 亞基組成，保留FSH的藥理活性及其與受體結合的能力，同時吸收更慢，排除半衰期更長，活性更長效。由於FSH的釋放主要由GnRH觸發，因此SJ02可與GnRH拮抗劑聯用以達成控制性卵巢刺激、促進多個卵泡發育並通過持續多分子刺激誘導排卵。下圖列示SJ02的這種作用機制：



### 市場機會與競爭

目前，市場上出售的重組人FSH主要分為兩類，即短效FSH及長效FSH-CTP。長效FSH-CTP製劑較短效FSH具有諸多優勢，包括延長半衰期，從而減少注射頻率並提高患者的依從性。長效FSH-CTP對於醫療資源有限的地區以及自行注射經驗有限的患者或需要長途跋涉接受治療的患者尤其有價值。此外，短效FSH採用液體及粉末配方，而長效FSH-CTP則僅作為液體注射劑提供，因為其需要長時間保持療效。這種液體配方無需重新組成，提供更大的便利性並避免潛在的劑量錯誤或不完全溶解的問題，同時確保了更高的生物利用度及穩定性。

在中國，2024年FSH市場為人民幣32億元，預計到2029年將達到人民幣73億元，以及預計到2033年進一步達到人民幣102億元。輔助生殖領域對長效FSH藥物的臨床需求已持續多年，但目前中國仍尚無此類產品獲批准使用。

截至最後實際可行日期，伊諾娃<sup>®</sup>獲歐盟市場批准，是全球首款及唯一的上市長效FSH-CTP，但尚未在中國供應。由於中國市場已形成競爭格局，且國內製藥公司正在積極開發FSH-CTP產品，伊諾娃<sup>®</sup>推遲在中國上市，加上建立本地生產線需要大量時間及成本，其近期進入中國市場的可能性較低。值得注意的是，SJ02已向國家藥監局提交NDA申請並獲得批准，進一步削弱了伊諾娃<sup>®</sup>在中國的競爭優勢。同時，SJ02受益於成本效益、流線型生產或提升可及性，在全球市場享有競爭優勢。截至最後實

## 業 務

際可行日期，中國有七款已上市的短效重組人FSH產品及四款處於臨床開發階段的短效重組人FSH候選藥物。在海外市場，有三款短效重組人FSH候選藥物已進入臨床階段，七款獲批產品已上市。本公司的SJ02定位為中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。

下表說明海外市場已上市的FSH-CTP產品詳情：

通用名	藥物名稱	公司	靶點	適應症	批准日期
Corifollitropin alfa	伊諾娃®	歐加隆 (紐交所：OGN) <sup>(1)</sup>	FSHR	低促性腺激素性腺功能減退、促排卵	2010年1月25日

資料來源：EMA、弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 歐加隆於2021年從默沙東(紐交所：MRK)分拆出來。歐加隆目前是伊諾娃®的上市授權持有人

(2) 截至2025年11月22日

截至最後實際可行日期，中國已有兩款長效FSH-CTP產品，包括我們的核心產品SJ02。下表載列於中國已上市的長效FSH-CTP的詳情。

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	強度	適應症	製劑型式
SJ02 (晟諾娃®)	Corifollitropin alfa N01注射	本公司	2025年8月19日	100µg (0.5ml) 150µg (0.5ml)	聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體
金賽佳®	Corifollitropin alfa N02注射	金賽 (000661)	2025年9月23日	100µg (0.5ml)	聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體

附註：截至2025年11月22日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

下表載列於中國已上市的短效重組人FSH的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	治療成本 (人民幣元)	國家醫保藥品目錄
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克 (紐交所：MRK)	2000年4月26日	5,544	未納入
普麗康®	重組促卵泡素β注射液	歐加隆 (紐交所：OGN)	2005年10月28日	9,402	未納入
金賽恒®	注射用重組人促卵泡激素	金賽	2015年5月27日	5,424	未納入
芳樂舒®	重組人促卵泡激素注射液	LG化學 (XKRX : 051910)	2021年4月7日	5,387	未納入
安欣保®	注射用重組人促卵泡激素	齊魯製藥	2021年12月14日	5,424	未納入
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2024年5月9日	不適用	未納入
澤盼喜®	注射用重組人促卵泡激素	景澤生物醫藥（合肥）股份有限公司	2025年5月9日	不適用	未納入

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年8月13日

下圖闡述海外市場已上市短效FSH產品的詳情：

藥物名稱	通用名	公司	首次批准日期	批准地區	靶點	適應症
果納芬®	重組人促卵泡激素 注射液	默克	1995年10月20日	美國、歐盟	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li><li>多囊卵巢綜合症</li><li>低促性腺激素性腺功能減退</li><li>濾泡刺激素不足</li><li>黃體激素不足</li><li>少精症</li></ul>
FOLLISTIM®	促卵泡素β	歐加隆	1996年5月2日	美國、歐盟	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li><li>多囊卵巢綜合症</li><li>男性不育</li><li>低促性腺激素性腺功能減退</li><li>不孕不育</li></ul>
Overleaf®	重組促卵泡激素α	Theramex	2013年9月27日	歐盟	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li><li>低促性腺激素性腺功能減退</li><li>黃體激素不足</li><li>濾泡刺激素不足</li><li>多囊卵巢綜合症</li></ul>
Bemfola®	重組人促卵泡激素α	Gedeon Richter	2014年3月26日	歐盟	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li><li>低促性腺激素性腺功能減退</li><li>黃體激素不足</li><li>濾泡刺激素不足</li><li>多囊卵巢綜合症</li></ul>
賀可唯®	人促卵泡激素 δ注射液	輝凌製藥	2016年12月12日	歐盟、日本	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li></ul>
Cinnal-f®	重組人促卵泡激素α	CinnaGen	2013年12月31日	伊朗	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li></ul>
FostiRel®	重組人促卵泡激素α	Reliance Life Science	2021年1月1日	印度	FSHR	<ul style="list-style-type: none"><li>促排卵</li><li>多囊卵巢綜合症</li><li>性腺功能不全</li><li>男性性功能障礙</li></ul>

附註：截至2025年11月22日

資料來源：FDA、EMA、PDMA、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

下圖闡述全球臨床階段FSH-CTP候選藥物的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	批准日期
促卵泡素	雙鷺藥業	FSHR	接受促排卵或輔助生殖技術(ART)的患者	NDA	中國	國家藥監局	2025年1月24日

附註：截至2025年11月22日；管線僅包括I期臨床試驗及之後。

地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

資料來源：CDE、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述海外臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次批准日期
1	DA-3801	生物仿製藥	rhFSH	rhFSH injection	Dong-A ST	• 促排卵	III	韓國	MFDS	2013年3月29日
2	Primapur	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	IVFarma	• 促排卵	III	俄羅斯	俄羅斯聯邦衛生部	2017年3月22日
3	FSH-GEX	新藥	Follitropin epsilon	rhFSH injection	Biosilu Healthcare Glycotope GmbH	• 不孕不育	II	歐盟	EMA	2012年11月28日

附註：截至2025年11月22日；上述所有產品在過去3至5年間均無任何進展。

地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述中國臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次批准日期
rhFSH	1 Follitropin alfa	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	麗珠醫藥	• 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； • 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； • LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年1月25日
	2 LM001	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	康寧傑瑞	• 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者；	NDA	2021年12月23日
	3 JZB33	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	景澤生物	• 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； • 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； • LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年6月27日
	4 QL-1012D	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	齊魯	• 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； • 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； • LH及FSH嚴重不足的患者	I	2025年2月5日

附註：截至2025年11月22日。雙鷺藥業的Follitropin alfa被公司自行撤回。Therawisdom的TWP-201及康寧傑瑞的KN015在臨床I期已逾3年沒有進展：根據國家藥監局的資料，3項FSH-CTP管線分類為第3.2類生物產品。由於原有創新藥未獲批准在中國上市，故在中國被分類為新藥。

## 業 務

### 競爭優勢

#### 長效製劑可減少注射頻率

短效FSH產品常用於生殖治療，但由於需要每日注射，對患者造成負擔，因而依從性差、不舒適及漏針風險增大，最終未達最佳治療效果。我們的SJ02具有長效特性，專為解決該等局限性而設計，明顯減少注射頻率，為輔助生殖提供更便捷的治療方案。

與傳統的短效FSH(需要每日注射，連續10至14天)不同，SJ02提供單次皮下注射的替代方案，可持續刺激多個卵泡發育長達一週。SJ02的優越臨床表現歸功於創新的FSH-CTP結構，與傳統的短效FSH相比，半衰期延長兩至三倍。此外，SJ02提供預裝注射器，預裝所需劑量，給藥方便。優化的給藥頻率可降低臨床監測需求及消耗品使用率，同時簡化護理協調工作流程，從而降低輔助醫療保健成本(特別是對於异地就醫患者而言)，通過為中國的醫療保健系統提供雙重臨床效用及營運效率優勢，將SJ02定位為與短效FSH相比的模式轉變治療替代方案。

#### 良好的療效及安全性

SJ02在II/III期試驗(CTR20201374)中經證實其臨床療效非劣於ART領域的成熟產品果納芬®。由於伊諾娃®(一種在歐洲市場獲批的FSH-CTP同類藥物)尚未進入中國市場，我們的III期試驗部分使用短效重組FSH產品果納芬®作為對照組用藥。SJ02經證實可在控制性促排卵期間有效促進多個卵泡發育，達到與現有值得信賴的短效FSH治療同等的治療效果。這可確保患者在ART週期中獲得可靠且有效的支持。

SJ02不僅取得令人鼓舞的療效，其安全性亦可與果納芬®相媲美，因而用於治療COS時信心十足。SJ02在II/III期試驗(CTR20201374)中觀察到的主要AE為1級或2級，均在可控範圍內。該治療耐受性良好，兩種療法的AE無明顯差異。SJ02的安全性結果亦與伊諾娃®說明書中有關AE的相關描述一致，伊諾娃®是在美國和歐洲市場獲批的FSH-CTP對應產品。SJ02在療效及安全性方面的突出表現使其成為傳統FSH療法的有力替代方案，在滿足臨床需求的同時確保患者的健康。

## 業 務

### 臨床試驗結果摘要

在中國完成SJ02用於接受ART受試者的II/III期臨床試驗(CTR20201374)

該試驗旨在評估SJ02用於在中國接受ART受試者的療效及安全性。

試驗設計。II/III期評估了SJ02用於接受ART受試者的療效和安全性。通過單次皮下注射提供SJ02治療。該研究的主要終點為取卵當日的取卵數目，以評估療效結果。其他研究終點包括安全性的進一步分析。

試驗狀態。我們已於2022年12月完成該項研究，共入組374名女性受試者。相關臨床試驗報告於2023年9月完成，其後於2023年12月向CDE提交NDA。

療效結果。試驗結果顯示，單次給藥的SJ02在主要終點取卵數目方面非劣於果納芬<sup>®</sup>，表明SJ02與果納芬<sup>®</sup>的療效非劣。

安全性結果。試驗結果表明，SJ02的安全性可與果納芬<sup>®</sup>相媲美。該試驗中報告的SJ02主要AE均為1級或2級，屬可控範圍，與使用果納芬<sup>®</sup>觀察到不良事件的類型及頻率一致，且兩個試驗小組類似。

結論。SJ02的臨床療效非劣於果納芬<sup>®</sup>，安全性不相上下。SJ02可顯著簡化療程、減輕注射帶來的不適及提高患者依從性，有望替代目前市面上的短效FSH產品。

### 臨床開發計劃

為拓寬該款具前景的候選藥物在國際市場的臨床應用及可及性，我們正戰略性地推進SJ02的海外開發。我們計劃在歐洲及其他司法權區將SJ02開發成生物類似藥，並計劃對SJ02進行多中心臨床試驗及準備登記備案。特別是，我們預期於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。

### 許可、權利及義務

由於預計SJ02將於2025年在獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，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。我們早前已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協

## 業 務

議，根據歐加隆於2025年4月11日發出的終止通知，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。在歐加隆協議終止前，我們授予歐加隆在中國開發、製造及商業化SJ02的許可，用於刺激人類卵巢卵泡發育的生育治療。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「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。

### 與主管部門的重要溝通

根據於2018年2月從國家藥監局獲得的SJ02的IND批准，我們開展SJ02在健康女性中進行的I期臨床試驗(CTR20181339)，該試驗已於2020年3月完成。我們隨後在接受輔助生殖技術(ART)的女性受試者中開展II/III期試驗(CTR20201374)，並於2021年4月完成II期部分。SJ02的IND批准為統一審批，因此我們無需在開始下一階段臨床試驗之前尋求CDE的額外批准。根據業界在進行III期研究前與CDE溝通的慣例，我們於2021年8月向CDE提交了SJ02的I期和II期臨床試驗結果。CDE其後於同月同意我們有關III期臨床試驗的試驗設計。我們於2021年10月開展III期試驗，並於2022年12月在中國完成SJ02的此項II/III期臨床試驗(CTR20201374)。自本研究經倫理委員會批准開展以來，我們尚未收到國家藥監局有關此研究的任何異議。除在中國進行SJ02的臨床開發外，我們計劃在國際市場進一步開發SJ02，初期專注歐洲市場。具體而言，我們擬於2025年在歐洲開展針對SJ02的IND前研究，並於2025年底前完成。我們計劃於2026年3月向EMA提交IND申請，並於2026年第四季度作為申辦者在歐洲開展臨床試驗，預計於2029年底前完成臨床試驗。

我們已於2023年12月向國家藥監局提交SJ02的NDA，國家藥監局於2024年1月受理該申請並於2025年8月獲批准。

截至最後實際可行日期，我們未接獲任何監管機構對我們SJ02臨床開發計劃的疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及上市SJ02。

## 業 務

### **SJ04 – 重組人絨毛膜促性腺激素**

SJ04是一種重組人絨毛膜促性腺激素(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睾症、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。SJ04是一種刺激性腺活動的糖蛋白激素。對於男性，SJ04可促進曲細精管的功能及刺激間質細胞的活性，令雄性激素分泌增加，同時促進睪丸下降及精子生成，從而治療青春期前隱睾或男性低促性腺激素性性腺功能減退等若干疾病。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。下圖說明SJ04的上述作用機制：



SJ04是Ovidrel®的生物類似藥。Ovidrel®由Merck Serono S.A開發，是一種重組hCG注射液，以其卓越的療效和安全性而聞名。我們已對SJ04及Ovidrel®進行全面的藥物比較研究，且已完成的非臨床比較研究顯示SJ04具有與Ovidrel®高度相似的藥物特性，具有良好的療效和安全性。該等研究的藥學及非臨床數據已顯示SJ04與Ovidrel®高度相似，表明其作為重組絨毛膜促性腺激素的發展潛力巨大。此外，憑藉我們先進的製造平台及大規模生產能力，我們具備良好條件，可在未來實現SJ04的量產。通過將全面的產品組合與我們強大的品牌優勢相結合，我們致力於推動SJ04市場份額的顯著增長及實現規模化擴張。

我們正在內部開發SJ04，並擁有全球範圍內開發及商業化SJ04的權利。我們於2024年5月從國家藥監局獲得SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開始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，並將於I期試驗完成後開展III期試驗。SJ04已根據相關監管指引作為「治療用生物製品3.3類 – 生物類似藥」開發及註冊。根據CDE頒佈並自2015年2月起生效的《生

## 業 務

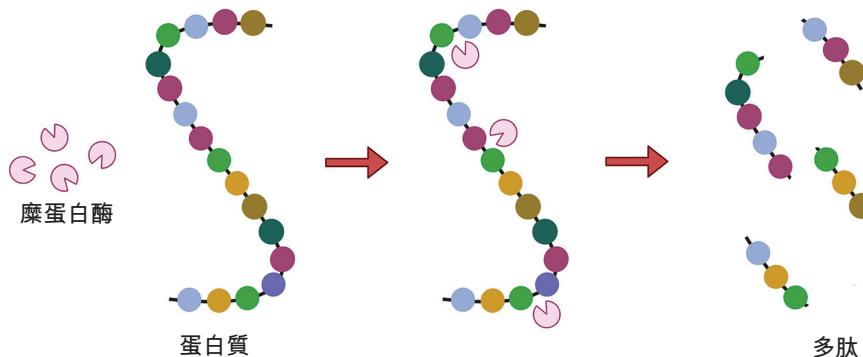
物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，生物類似藥須自I期藥代動力學對比試驗開始進行臨床對比研究，隨後開展III期安全性及有效性對比試驗。生物類似藥直接採用對應參比製劑經驗證的劑量方案，毋須進行II期臨床試驗中常見的重複劑量探索試驗。根據上述指引，SJ04的臨床試驗批准明確允許本公司在完成I期研究後直接進入III期臨床試驗。此外，成功完成III期試驗後，將可實現參比製劑其他適應症在安全性及有效性方面數據的外推。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市SJ04。

### 重組生物製品替代生化產品

#### **KJ101——一種重組人糜蛋白酶**

KJ101是中國一種領先的重組人糜蛋白酶，用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。它通過選擇性水解變性蛋白質和壞死組織中芳香族氨基酸(如酪氨酸、苯丙氨酸和色氨酸)的羧基側的肽鍵發揮作用。這種精確的蛋白水解活性使KJ101能夠降解積累在慢性或急性傷口的纖維蛋白、膠原蛋白碎片和其他蛋白質碎片。KJ101通過清除壞死碎屑，促進肉芽組織形成，加速傷口癒合。此外，KJ101具有抗炎特性，有助減輕炎症及促進組織修復，使其可用於治療各種症狀，包括炎性疾病及某些類型的傷口。下圖說明KJ101的作用機制：



糜蛋白酶是一種能夠迅速分解蛋白質及液化膿液和壞死組織的蛋白水解酶。這種酶一直以來都是從牛或豬的胰腺組織中提取，存在著產量低、質量不穩定及潛在的病原體污染等挑戰。憑藉我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種較生化提

## 業 務

取的同類產品更純淨、更安全且更具擴展性的替代品，具有高表達水平。不同於傳統的從動物材料提取的糜蛋白酶，KJ101是通過合成生物學研發，可確保更高的安全性，消除了人畜共患和動物源性產品潛在的病原體污染風險。KJ101的人重組源亦顯著降低免疫反應的風險，進一步提高其重複使用的安全性。此外，重組生產可確保各批次在純度、活性及配方方面的一致性，從而將生化提取產品中常見的變異降至最低。

此外，利用我們的專有綠色重組酵母發酵技術，KJ101的高表達水平可轉化為較低的生產成本。與其他需要從動物組織中提取的糜蛋白酶產品相比，這種製造效率使其更具經濟可行性。此外，作為重組產品，KJ101不受動物器官來源（可能多變且在道德上存在爭議）的限制。憑藉我們具有商業規模的製造能力，我們相信KJ101處於有利位置，可通過可靠的規模化供應把握住此項服務嚴重短缺的市場。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的糜蛋白酶市場於2024年達到人民幣18億元，並預期於2029年達到人民幣27億元及於2033年達到人民幣32億元。KJ101是一種通過合成生物學開發的全球領先的重組人糜蛋白酶。我們正在內部開發KJ101並擁有全球範圍內開發及商業化KJ101的權利。我們已於2025年2月自國家藥監局取得KJ101在中國的IND，並於2025年7月開展其II期臨床試驗（CTR20252263）。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們的KJ101臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

**我們最終可能無法成功開發及上市KJ101。**

### **BJ044 – 一種重組烏司他丁**

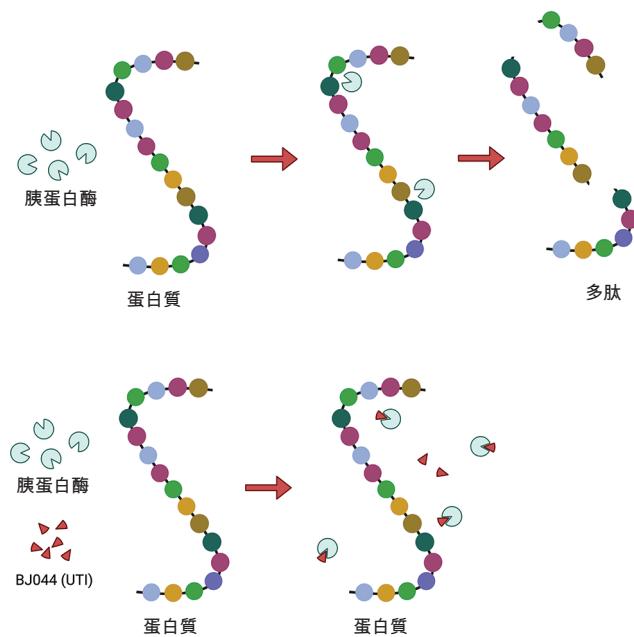
#### **概覽**

BJ044可能是中國乃至全球唯一通過合成生物學開發的重組烏司他丁，原因是目前並無其他已知的商業上可得或正在進行臨床試驗的重組烏司他丁產品。烏司他丁，又名bikunin，是一種具強抑制活性的糖蛋白，於1909年首次在人尿液中發現。其由兩個連續的Kunitz型蛋白酶抑制劑結構域組成，起到絲氨酸蛋白酶抑制劑的作用。烏司他丁可廣泛用於臨床環境，例如治療急性胰腺炎、慢性複發性胰腺炎及急性循環衰竭。憑藉其有效的酶抑制和抗炎特性，烏司他丁已廣泛用於治療一系列重大及危及生

## 業 務

命的疾病，並具有良好的臨床療效，包括敗血症、重症肺炎、急性呼吸窘迫綜合徵 (ARDS)、急性中毒、嚴重中暑、燒傷及嚴重外傷。此外，重組烏司他丁表現出高純度、一致性和成本效益的顯著優勢，並消除與傳統生化提取方式相關的道德問題。

BJ044是一種小的循環蛋白多醣，在尿液中作為尿胰蛋白酶抑制劑被發現，並且在羊水中作為絲氨酸蛋白酶抑制劑被發現。BJ044設計用於模擬尿烏司他丁的作用，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。其通過抑制各種絲氨酸蛋白酶的蛋白水解活性發揮作用，包括胰蛋白酶、凝血酶、激肽釋放酶、中性粒細胞彈性蛋白酶、纖溶酶、組織蛋白酶及凝血因子IXa、Xa、Xia及XIIa。該等蛋白酶活性過度或釋放不當（見於炎症或病理狀況）可對組織及器官造成損害。蛋白酶抑制的多價性質使烏司他丁能夠幫助預防此類器官損傷。此外，烏司他丁可以減緩促炎細胞因子的升高，抑制促炎細胞因子IL-6及IL-8的分泌。因此，烏司他丁提供針對組織、器官和內皮細胞的保護並產生抗炎作用。下圖說明BJ044的作用機制：



目前市面上銷售的烏司他丁產品，大多數都是從人尿中，經過提取和純化工藝製作而成。中國烏司他丁市場規模於2019年及2024年分別為人民幣1,165.8百萬元及人民幣1,011.9百萬元，並預期於2029年達到人民幣1,432.3百萬元及於2033年達到人民幣2,018.5百萬元。目前在售的源自人尿的烏司他丁產品依賴於收集並純化尿液的非標準化生產過程，這會引入病毒污染及批次間質量不一致的風險。相比之下，重組形式的

## 業 務

烏司他丁(如BJ044)旨在克服這些限制，提供更一致及更高效的生產方法。BJ044採用的重組技術亦可實現更大規模的生產，從而將污染風險降至最低並提升臨床使用的安全性。截至最後實際可行日期，中國乃至全球範圍內並無在售或處於臨床階段的重組烏司他丁產品，重組烏司他丁勢將取代傳統提取烏司他丁的市場，並有望擴展至更多應用領域。

我們正在內部開發BJ044並擁有全球範圍內開發及商業化BJ044的權利。我們預期將於2026年上半年就I期臨床試驗向國家藥監局提交IND申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

**我們最終可能無法成功開發及上市BJ044。**

### 我們的平台

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工藝，將我們的轉化型重組蛋白藥物從實驗室推向臨床。

#### 藥物設計平台

我們的藥物設計方法著重於打造量身定制的給藥系統及製劑，以符合藥物的獨特性及目標患者人群的特定需求。我們的策略包括對市場潛力、競爭格局及臨床應用進行全面評估，使我們能夠制定出符合治療及商業目標的創新分子設計。

在藥物開發中，我們優先考慮免疫原性、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用於細化和增強模型性能，從而促成一個迭代和適應性的設計過程。該一體化策略在秉承質量和創新的同時，縮短了藥物開發週期，從而確保我們提供有效解決方案來應對臨床挑戰和市場需求。

#### 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性突破，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。

## 業 務

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、酵母及CHO細胞系統)中採用多學科方法，以設計生物部件、工程化代謝途徑及篩選來自修飾宿主的藥物蛋白。這種方法使我們能夠根據特定藥物分子的結構和功能要求，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及糖苷酶的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細胞、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，注重環境的可持續性。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。

### 哺乳動物細胞平台

我們的哺乳動物細胞平台提供高度糖基化重組蛋白表達和純化的複雜技術，有效應對蛋白生產過程中與糖基化相關的複雜挑戰。重組人透明質酸酶和長效重組人卵泡刺激素等高度糖基化的蛋白質需要精確控制其聚糖結構，以確保其穩定性、低免疫原性和較長的體內半衰期。該平台顯著克服了糖蛋白表達、純化及分析方面的技術壁壘，能夠一致地生產具有特定糖基化特點的靶蛋白。

我們的技術優勢在於能夠將多種糖基轉移酶引入哺乳動物工程細胞系，以製備具有高度糖基化修飾的糖蛋白藥物。此工藝需要對過程的每一步進行嚴格控制，以確保具有特定聚糖結構的靶蛋白的穩定表達。哺乳動物細胞平台採用基因敲除及基因敲入等基因改造技術，引導宿主細胞的糖基化路徑。這使我們能夠產生具有特定糖基化模式的細胞系，降低治療性蛋白質的免疫原性，並滿足各種藥物設計要求，例如增強抗體效應功能或延長半衰期。該平台還用途廣泛，支持單克隆抗體、雙特異性抗體及糖基化蛋白的表達。

## 業 務

依託哺乳動物細胞平台的工程化能力，我們開發了核心產品之一的KJ017。KJ017在酶活性及蛋白純度方面顯著優於傳統生化提取產品，每毫克酶活性約為90,000國際單位(IU)，而符合中國藥典標準的透明質酸酶僅約為300單位，同時保持穩健的毛利率。這種先進的糖基化控制確保了產品品質和安全性遠超傳統的生化提取方法。

### 酵母發酵平台

我們的酵母發酵平台提供一項以綠色、高產及規模化生產能力而聞名的技術，專為生產過往難以表達或分泌的重組蛋白而設計。該平台克服了基於酵母的表達系統固有的技術壁壘，如大量降解靶蛋白的宿主蛋白酶，以及難以表達高產量可溶性蛋白。透過採用先進的代謝工程、基因表達調控及伴侶蛋白系統，我們研發出可有效分泌複雜蛋白的專有酵母菌株，包括KJ101(中國開發進度領先的重組人糜蛋白酶)。

我們顯著的技術優勢是透過多拷貝整合和伴侶蛋白庫創建高產酵母菌株，顯著增強蛋白質表達並簡化生產過程。這樣可以進行大規模發酵(最多達10噸)，並以具有成本效益的方式生產高質量的治療性酶、抗體融合蛋白及納米抗體。此外，該平台透過設計表達無活性前體酶的生產線來解決酶降解的挑戰，然後在嚴格控制的條件下在純化過程中將其活化。此過程可確保穩定性並最大限度地提高蛋白質產量。我們的平台亦大幅縮短酵母發酵週期(從業內標準的7天縮短至3天)，同時提高安全性及成本效益，使我們能夠加速規模化生產。

### 大腸桿菌平台

我們的大腸桿菌平台是一個高通量、高效的系統，專為生產可溶性、穩定的重組蛋白而設計，並具有簡化的下游加工流程。使用大腸桿菌進行蛋白質表達的主要挑戰之一是實現可溶性蛋白質產量及有效分泌，因為許多蛋白質在原核表達系統中傾向於形成不溶性聚集體。我們特別透過工程改造大腸桿菌菌株以克服此問題，使其以可溶形式在細胞內表達蛋白質，顯著提高產量及避免對包涵體蛋白質通常所需的重折疊過程的需要。此外，通過優化發酵條件，包括調整發酵週期及參數，該平台確保了高蛋白表達效率和產品溶解度。

## 業 務

我們的大腸桿菌平台的一個主要特點是利用高通量篩選，在結構及功能分析的基礎上，識別具有增強活性及穩定性的突變體。這允許產生具有改進特性（如更高的活性及更低的免疫原性）的重組蛋白。此外，該平台採用穩定的表達質粒，無需抗生素即可複製，確保生產過程可靠。將非IPTG誘導與安全、無毒的誘導劑結合使用，還可提高表達水平，同時符合監管標準。

高通量篩選、細胞內可溶性表達、穩定質粒及非IPTG誘導的這種結合形成了一種高效、可擴展的生產工藝，能夠以最低的加工要求提供重組蛋白。該平台的其中一款突出產品為KJ103，其展示了該平台高產量生產複雜酶的能力，同時具有卓越的穩定性及功能性。

完整的生物製造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酶表達及解決發酵過程中的蛋白降解，從而為高效重組酶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。

### 研發

研發是我們業務的基本支柱，並仍將對我們未來的發展及我們在不同領域全球市場中保持競爭力的能力至關重要。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。

我們的自主研發能力圍繞著我們的三大核心技術平台：藥物設計平台、底盤細胞打造平台及完整的生物製造平台，此乃我們持續進行藥物創新的基礎，並鞏固我們在革命性重組蛋白藥物領域的能力。該等平台輔以人工智能驅動的蛋白質藥物設計能力，實施兩年多來，已在蛋白質突變及重組方面取得顯著成功。有關我們技術平台的詳情，請參閱「—我們的平台」。

## 業 務

通過整合科學評估、獨立的文獻分析及市場情報，我們根據潛在項目的科學原理、臨床可行性、商業可行性及與我們現有產品線的戰略契合性，對其進行細緻的評估。這種嚴謹的方法確保我們專注於最具潛力的項目，以應對治療選擇較少的領域，同時保持一個平衡且多元化的管線組合，以降低與臨床及監管發展有關的風險。通過不斷完善我們的遴選標準以納入科學及醫學的新興趨勢，我們已經建立了針對廣泛治療領域的多元化在研產品組合，使我們能夠提供變革性的治療方法，同時保持運營效率、成本效益及有效的風險管理。

### 我們的研發能力

#### 我們的研發團隊

截至2025年9月30日，我們龐大的內部研發團隊由251名成員組成，其中包括65名負責藥物發現、臨床前開發和相關監管事務的成員；其中醫學及臨床開發部成員17名，CMC及生產部成員86名，質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒部成員83名，約佔本公司員工總數的72.1%，專業涵蓋醫學、藥理學、生物學及化學。在這個團隊中，不同的職能小組負責各個階段的研發生命週期，從早期發現到監管提交。具體而言，我們由17名成員組成的臨床團隊擔任三項核心產品的研發職能，分別由具備深厚技術專業知識的專責研發主管領導，並以專責執行隊伍支撐，負責端到端臨床開發。特別是我們的臨床總監朱震先生，具備豐富的跨國試驗管理經驗，並曾成功主導多項NDA/BLA申請，彼作為KJ103及SJ02的研發負責人，全面負責臨床策略、跨職能協調及遵守所有適用監管規定。我們的項目經理曾敏先生具備豐富的臨床試驗管理經驗，並曾推動多項藥物資產上市，彼擔任KJ017研發主管，主要負責與CRO及其他第三方供應商協調，並管理整個研究週期的試驗預算。我們在設立研發團隊時就非常重視學術背景、行業經驗以及互相互補的專業知識。我們已建立全面系統的研發項目管理框架，涵蓋由早期研究及項目啟動至概念驗證、工藝開發、臨床前研究及臨床試驗的整個開發生命週期。該框架旨在優化資源分配，加快進度，並提高我們在創新候選藥物管線的成功概率。彼等中多位擁有在領先的跨國公司及國內生物製藥公司推動藥物發現和開發項目的多年經驗。

## 業 務

值得注意的是，我們的研發領導團隊是在利用合成生物技術及推進重組生物藥物方面擁有豐富經驗的行業資深人士。我們的聯合創始人、董事會主席兼執行董事劉彥君先生在醫藥行業、學術研究及臨床實踐方面擁有逾30年經驗，主要負責本公司的整體研發策略，主要包括研究項目啟動、概念驗證及臨床開發路徑的關鍵指導的戰略監督。研發計劃的全面實施由我們的聯合創始人、執行董事兼首席執行官王徵女士監督，彼在基因工程藥物開發方面擁有超過20年的經驗，在重組蛋白藥物研發方面亦擁有深厚的專業知識。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，絕大部分參與我們核心產品KJ017、KJ103及SJ02研發的主要研發人員仍然在任。

### 臨床試驗

我們的臨床開發能力包括全面的試驗管理及執行。截至2025年9月30日，我們的臨床團隊由17名成員組成，包括研究科學家、醫生及其他在臨床藥理學、臨床運營、臨床統計、藥物警戒、數據管理及監管事務等多個領域擁有專業知識的資深專業人士。我們的臨床開發工作目前由劉博士指導，劉博士在臨床開發方面帶來廣泛的專業知識，並在早期臨床階段與CRO密切合作，提供深入指導。自成立以來，我們的臨床運營人員一直在監督臨床相關活動（包括非臨床動物研究及臨床研究）方面發揮關鍵作用，確保開發計劃有效落實。

我們的臨床試驗管理遵循由標準化程序管理的系統方法。在啟動任何臨床試驗前，我們制定詳盡的項目管理計劃，涵蓋項目概述、研究團隊組織、時間表、預算、溝通協議、研究中心啟動策略、入組計劃、合同管理、人事變動、臨床監查、文件管理、質量控制、質量保證及審核、進度追蹤、供應商管理、數據管理及風險管理等關鍵方面。項目管理計劃乃動態文件，於整個項目生命週期內定期更新。就研究中心啟動而言，我們遵循三步流程：初步溝通、編製申請材料（包括申請表格、監管批准、資質證書、質量證明）及最終提交。

## 業 務

我們通過申辦者檔案及研究者檔案來維持嚴格的文檔標準。研究者檔案必須在試驗完成後保留至少五年，而申辦者檔案必須在藥物獲批後保留五年。我們的臨床監查計劃在研究中心選擇之前就已制定，其中概述了監查範圍、受試者權利保護、數據完整性保證、風險管理、監查方法及策略、關鍵數據驗證、試驗文檔及培訓要求等關鍵要素。我們進行現場和遠程監查以確保受試者保護和數據可靠性，並保持完整的文檔（包括訪問確認函、跟進函件及監查報告）。所有臨床數據及實踐均旨在符合GCP標準，作為監管批准的重要證據，同時持續優化我們的產品以更好地服務醫生及患者。

### 與CRO合作

根據行業標準，我們委聘CRO在我們的密切監督及全面管理下進行及支持臨床前研究及臨床試驗。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別聘請了四家、三家及兩家CRO。於往績記錄期，我們的CRO費用呈現整體下行趨勢。此乃主要歸因於：(i)內部臨床團隊的擴大，由2023年初的7名成員擴大至截至2025年6月30日的19名成員，使我們能夠逐步承擔更多的內部臨床研發責任，並減少我們對外部CRO的依賴；及(ii)我們的核心產品KJ017及SJ02臨床推進，均已於中國完成臨床III期試驗，並正接近商業化階段。我們的CRO費用由2023年的人民幣21.2百萬元減少至2024年的人民幣12.7百萬元，主要由於：(i) KJ103於2023年在中國及新西蘭開展的I期臨床試驗需聘請兩家CRO，而其於2024年在中國開展的腎臟移植脫敏治療II期臨床試驗僅需一家CRO；及(ii)其他候選藥物管線進入後續開發階段，對CRO服務的需求減少。截至2025年6月30日止六個月，我們的CRO費用為人民幣2.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元減少人民幣3.2百萬元，主要由於某些候選產品從2024年上半年的臨床前階段進展至2025年上半年的臨床階段，導致臨床前CRO支出大幅減少人民幣4.1百萬元，部分被2025年上半年進行KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗而導致臨床CRO費用增加人民幣0.9百萬元所抵銷。繼2025年上半年獲得多項IND批准後，我們已訂立多項新CRO協議，以支持相應的臨床試驗。隨著這些試驗推進，我們預計2025年下半年CRO相關費用將會增加。

## 業 務

下表載列於往績記錄期我們委聘的CRO詳情：

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
<b>截至2025年6月30日止六個月</b>				
CRO C .....	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中
<b>截至2024年12月31日止年度</b>				
CRO A .....	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助試驗樣本檢測分析、臨床前安全性評價、PK/PD探索性研究、生殖毒性及組織分佈研究。	自2014年起	合作中
		協助試驗樣本檢測分析、臨床前安全性評價、生殖毒性及組織分佈研究、PK/PD探索性研究、毒性探索性研究、藥代動力學預研究及局部刺激性試驗。		

## 業 務

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
CRO B .....	一家領先的CRO，於2014年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務。	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作、生物統計及數據管理以及藥物警戒服務。	自2021年起	合作中
CRO C .....	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務。	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中

### 截至2023年12月31日止年度

CRO A .....	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務。	協助試驗樣本檢測分析、生殖毒性預研究、臨床前安全性評價、毒性探索性研究及藥代動力學預研究。	自2014年起	合作中
CRO B .....	一家領先的CRO，於2014年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務。	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作、生物統計及數據管理以及藥物警戒服務。	自2021年起	合作中

## 業 務

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
CRO D .....	一家專業的澳大利亞及美國CRO，於2019年在澳大利亞註冊成立，在澳大利亞、新西蘭及北美為國際生物技術公司提供優質的臨床試驗	協助開展臨床試驗，包括KJ103在新西蘭的I期試驗患者入組、信息收集歸檔及質量監控。	2022年 至2023年	完成KJ103新西蘭I期臨床試驗後，終止合作
CRO C .....	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中

我們根據資格、專業知識、經驗、聲譽及成本效益等多種因素挑選CRO。我們與CRO的合作夥伴關係具有項目針對性，確保為每項計劃提供量身定制的支持。臨床前CRO通常提供與臨床前毒性及安全性評估相關的服務，如動物研究，以及我們研究設計下的體內藥理學及PK研究。臨床CRO協助我們進行各方面的臨床試驗，包括試驗準備、臨床監查、醫學監查及項目管理。憑藉CRO的專業知識，我們能夠優化研究中心選擇，助力及時招募患者及確保複雜的臨床試驗高效進行。我們嚴格監察CRO，確保其表現符合我們的方案及適用法律，以保障數據完整性及研究的整體質量，同時我們經驗豐富的臨床開發團隊在早期臨床階段與CRO開展密切合作，為起草及落實研究方案提供深入指導。

---

## 業 務

---

我們通常與CRO訂立的協議主要條款載列如下：

- **服務**。CRO向我們提供高質量的服務，包括執行及管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限**。CRO須於各工作訂單所載的規定時限內(通常以項目基準)提供其服務及完成臨床研究項目。
- **付款**。我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權**。我們擁有CRO在規定工作範圍內進行的臨床研究項目產生的全部知識產權。
- **保密性**。我們的CRO不得披露保密信息，包括但不限於與協議規定的項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，該責任一般為期五年。
- **風險分配**。因一方的過錯或重大過失給另一方造成的損失由各方承擔。在雙方均已履行各自責任的情況下，因不可歸責於CRO的原因造成的任何損失將由我們承擔。

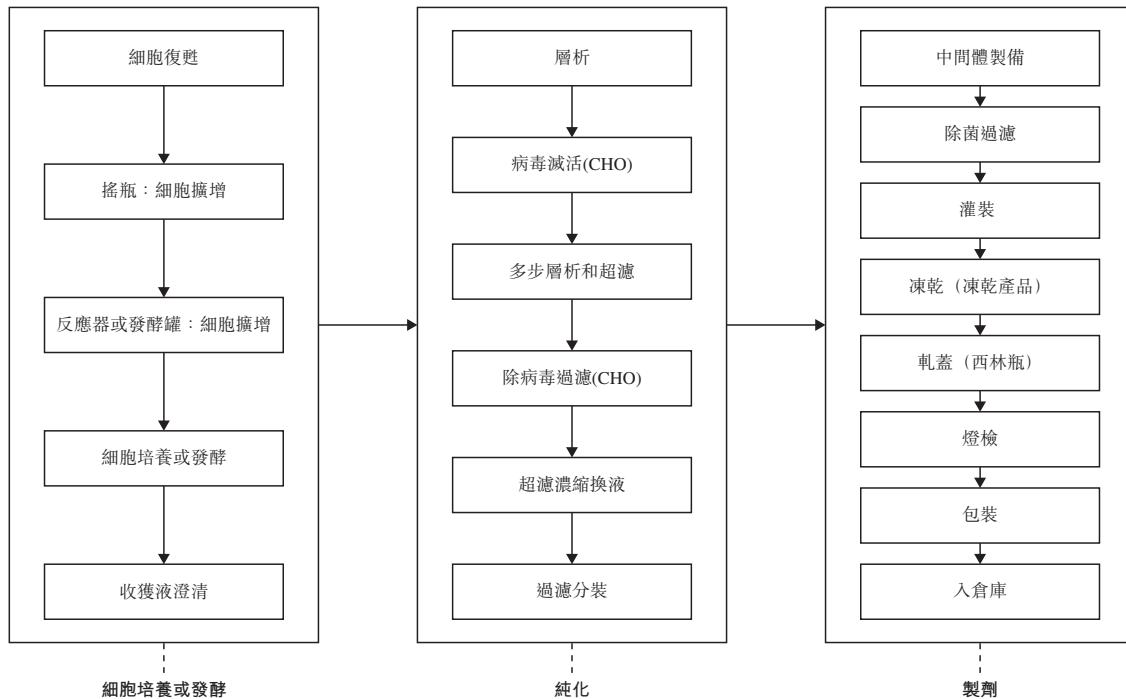
## 生產

我們遵照現行有效的GMP要求生產候選藥物。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們大部分候選藥物生產活動是在自有生產設施中進行。我們定期為生產人員提供培訓，以確保其具備相關生產流程所需的技能組合，並遵守我們的質量控制要求以及適用法律法規。

## 業務

### 生產流程

我們的選定候選藥物所用獨特生產流程及技術彰顯了我們的商業規模生產能力。重點闡述生產SJ02及候選藥物KJ017、KJ103、SJ04、KJ101及KJ015主要步驟的生產流程圖如下：



### 生產設施

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，總佔地面積約63,000平方米，可滿足SJ02的商業生產需求及候選藥物KJ017、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015及KJ101的臨床生產需求。我們是國內為數不多擁有哺乳動物工程細胞(CHO)、酵母細胞及大腸桿菌發酵商業規模生產線的公司之一。我們的現有生產設施由多條生產線組成，包括(i)一條CHO生產線(專用於SJ02和SJ04)，配備兩個200L反應器；兩條CHO生產線(用於KJ015、KJ017和BJ007)，配備三個200L反應器、一個1,000L反應器及一個2,000L反應器，另外預留兩個2,000L反應器；(ii)一條畢赤酵母溶液及大腸桿菌原料藥生產線(專用於KJ103和KJ101)，配備一個1,000L反應器及一個100L反應器；(iii)一條無菌灌裝及凍乾生產線(包括KJ017、KJ103、KJ101、KJ015)；及(iv)一條預充式注射器生產線(包括SJ02及SJ04)。在我們的生產流程中，我們生產原液，即從反應器中單批次獲得的最終即用型原料藥。在此階段，原液已完全符合原料藥的所有品質標準和規格，

## 業 務

並就物質及質量而言被視為成品。與最終藥品的唯一區別在於，原液尚未分裝到最終包裝中，例如西林瓶或預充式注射器。原料藥階段完成後，原液將轉移到我們的藥品生產線，在那裡進行配製、填充和包裝，製成適用於臨床或商業用途的最終劑型。最終包裝步驟不會改變產品的性質或質量，而是準備用於分銷和給藥的原料藥。截至最後實際可行日期，我們維持最高5,100L的反應器容積及約200萬份製劑的年產能。我們亦已建立從上游設計、細胞培養、分離和純化、質量研究到藥物產業化的能力，輔以具備無菌凍乾及預充式製劑生產能力的綜合生產製造平台。於往績記錄期，我們現有生產設施的整體利用率於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別為17.3%、22.4%及25.3%，而於截至2025年9月30日止九個月，我們的利用率為22.0%。該等利用率包括生產符合所有所需質量標準及規格的原料藥原始溶液。於往績記錄期的利用率相對較低反映我們具備商業能力的生產線主要乃為未來商業化而非純粹作研究及開發目的作準備。

我們的設施擁有先進的質量分析技術平台，專門從事蛋白質含量及純度檢測、體內外生物活性分析、蛋白質識別、雜質分析、糖型分析、異質性分析及其他質量分析。我們針對各種蛋白質品種開發了特定的產品測試方法並進行合理驗證，為早期種子篩選及生產工藝研究提供指導，實施中試生產工藝控制，建立產品質量標準，並進行產品穩定性研究。我們的設施配備齊全，具備所有必要的軟硬件測試條件。於2022年12月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可A證，可生產KJ017。於2023年5月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可C證，可於本公司位於上海的設施生產SJ02。於2024年1月，我們的全資附屬公司蘇州晟濟獲江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可B證，亦可於上海該等設施生產SJ02。為符合中國藥品生產及委託的監管要求，本公司持有A證及C證，而我們的全資附屬公司蘇州晟濟(SJ02的上市許可持有人)則持有B證。本公司持有KJ017的A證，因其為上市許可持有人且擁有內部生產能力，因此生產不需要外包。就SJ02而言，蘇州晟濟為上市許可持有人但沒有生產能力，必須取得B證方可委託本公司生產，而本公司相應地持有C證以承接有關委託生產。此類雙重許可證安排受中國法規強制規定，不受藥品註冊證書轉讓的影響。據本公司中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，本公司在取得有關牌照、許可證或批文的續期或更新方面並無發現任何障礙。有關更多詳情，請參閱本節「一 牌照、許可證及批文」。

## 業 務



200L 及 1,000L CHO 原料藥生產線



1,000L 畢赤酵母及大腸桿菌原料藥生產線



2,000L CHO 原料藥生產線

## 業 務

展望未來，於我們的候選藥物獲監管批准後，除抗生素相關產品的生產將外包予CDMO合作夥伴外，我們擬獨自生產所有候選藥物。為進一步提升中試及商業化生產能力，我們正在上海興建第二處符合GMP要求的生產基地，佔地面積約37,000平方米。該擴建旨在戰略性地支持我們重組蛋白藥物（尤其是KJ101及BJ044）的研究、中試生產及商業生產。根據弗若斯特沙利文的數據，中國市場對糜蛋白酶產品的年需求量預計將在未來三年內達到1億瓶，但由於動物源性原料短缺和監管要求趨於嚴格，每年的供應量已被限制在約3,000萬瓶。目前，市場以動物源性糜蛋白酶為主，其過時的生產方法面臨品質和供應方面的挑戰。我們預計新的生產基地將安置(i)配備三個2,000L反應器的CHO生產線；(ii)一條畢赤酵母液原料藥生產線，配備一個1,000L反應器及一個10,000L反應器；(iii)一條預充式注射器生產線，及(iv)一條粉針劑及水針劑產品生產線。預計該基地將額外帶來最高17,000L的反應器容積及約20.5百萬份製劑的年產能。我們預期於2026年6月完成新生產基地的建設並開始運營。在該等新生產設施竣工運營後，我們預期反應器總容積將提升至約26,100L，而年產能將達到約22.5百萬份製劑。當我們的商業化及產能擴張完成後，除需要專用生產線及獨立設施的抗生素產品外，我們預期所有商業化產品均將自行生產。具體而言，我們計劃建立一條新的10,000L原料藥生產線；投產後，該生產線將與我們現有的10,000L儲槽和預留管道等基礎設施整合，從而為後續的大規模商業化提供強而有力的支持。此次擴建標誌著我們生產戰略邁出的重要一步，使我們能夠在滿足未來商業需求的同時保持嚴格的質量控制及運營效率。我們新建生產設施的資本開支約81.6%將以我們的內部資源撥付，其餘部分將以[編纂][編纂]淨額融資。有關我們生產設施擴張計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。

截至最後實際可行日期及於往績記錄期，我們在自有設施自主進行大部分製造活動。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別與兩家、三家及四家CDMO合作。我們因CDMO而產生的CDMO費用由2023年的人民幣2.9百萬元增至2024年的人民幣10.2百萬元，此增長與我們產品管線的推進一致，因為2024年更多候選藥物進入與生產相關的研發活動。截至2025年6月30日止六個月，我們的CDMO費用為人民幣7.1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元增加人民幣2.5百萬元，主要由於我們的產品管線中更多候選藥物於2025年上半年進入與生產相關

## 業 務

的研發活動而出現人民幣6.4百萬元的增幅，而部分被因某候選藥物在2025年上半年已完成生產工藝放大，使支出減少人民幣3.9百萬元所抵銷。其中，我們亦與中國境外的業內知名第三方CDMO合作，為未來境外供應作好準備。我們負責候選藥物的生產工藝開發，而CDMO合作夥伴負責在我們協議所載的時間內進行工藝放大及GMP生產。我們亦有權進行現場審核以確保我們的CDMO合作夥伴符合相關GMP規定。我們擁有專門為外包生產流程產生的交付產品而產生且僅適用於該等交付產品的所有知識產權。

下表載列於往績記錄期我們委聘的CDMO詳情：

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係 起始年份	狀態
<b>截至2025年6月30日止六個月</b>				
CDMO D .....	一家於2015年在中國註冊成立的全球性生物製劑CRDMO集團，總部設於上海，提供全面的端到端服務以協助合作夥伴發現、開發及製造生物製劑，實現從概念到商業化生產的整個過程。	技術轉讓、工藝放大及符合GMP標準的藥品臨床批量生產	自2016年起	合作中
CDMO B .....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中
CDMO A .....	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中

## 業 務

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係 起始年份	狀態
CDMO C.....	一家領先的CDMO公司，於2018年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	為抗生素產品的研發生產作為輔料的重組人透明質酸酶	自2024年起	合作中
<b>截至2024年12月31日止年度</b>				
CDMO A .....	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中
CDMO B.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中
CDMO C.....	一家領先的CDMO公司，於2018年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	為抗生素產品的研發生產作為輔料的重組人透明質酸酶	自2024年起	合作中

## 業 務

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係	起始年份	狀態
<b>截至2023年12月31日止年度</b>					
CDMO A .....	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中	
CDMO B.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中	

## 質量管理

質量控制 (「QC」) 及質量保證 (「QA」) 對我們的持續成功至關重要。我們運行一套全面的質量管理體系 (「QMS」)，涵蓋研發及生產流程的所有關鍵階段。該體系乃根據中國、美國和歐洲的嚴格法規和指南精心建立和完善。我們密切監察該等市場不斷發展的GMP標準及監管發展，不斷更新我們的內部程序，以符合患者安全及監管合規方面的國際標準要求。

截至2025年9月30日，我們已建立一支由83名質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒人員組成的資深質量管理團隊。我們的質量管理團隊確保涵蓋我們營運的各個方面 (包括研發、生產、倉儲、供應鏈、銷售、藥品追溯、藥物警戒等) 的質量體系。

**質量控制：**我們的QC團隊主要負責樣品檢驗、穩定性研究、樣品留存及委託測試。彼等為原材料、中間體及製成品制定質量標準、維護儀器、進行分析方法驗證，以及調查和解決實驗室環境中的偏差、結果超標及不合格情況。

## 業 務

**質量保證**：我們的QA團隊透過制定的質量保證管理程序負責產品的質量保證。該等程序涵蓋文件編製、偏差管理、變更控制、糾正及預防措施(CAPA)、風險管理、培訓、供應商管理、數據完整性、產品放行及產品年度檢查等領域。透過遵守該等程序，我們確保與質量保證有關的所有方面均得到適當控制，從而保障產品質量、安全、功效且符合質量標準。

**驗證**：我們的驗證專家與其他部門緊密合作，以促進驗證活動的執行。彼等制定驗證方案，監察及實施驗證程序，以及管理工藝驗證及清潔驗證的設計及執行。彼等亦負責就廠房設施、生產設備、儀器、電腦系統、運輸及其他領域制訂及實施驗證活動。其核心職責是確保確認和驗證結果同時滿足監管規定及工藝規範。審查驗證結果及記錄驗證活動乃其核心職責。

我們已建立全面的質量控制及保證程序，以確保符合相關監管規定及內部質量標準。我們按照嚴格的標準甄選合資格原材料供應商以及招聘生產及質量管理人員。我們的設施及設備接受定期檢查，以確保正常運作。我們密切監察生產環境，重點關注微生物水平、粉塵顆粒、溫度、濕度及壓差等關鍵參數。一般而言，我們每年進行全面檢查，並委聘外部專家及顧問進行質量審計。我們遵循國家監管標準及客戶要求，致力於不斷完善質量控制體系，確保患者安全及監管合規。

## 商業化

我們目前並無藥物獲批或處於商業階段；然而，隨著我們的核心候選藥物透過臨床試驗取得進展，我們一直在策略性地發展我們的商業規劃和產品組合管理能力。我們的策略專注於與領先的國內外製藥公司建立合作夥伴關係，從而發揮其成熟的銷售及營銷能力以及分銷渠道以快速進入市場並提高市場滲透率。我們已與多家製藥及生物技術公司(例如荃信生物及尚健)建立正式合作夥伴關係，以開發抗體藥物皮下製劑。有關詳情，請參閱「一合作協議」。此外，由於預計SJ02將於2025年底在中國市場進行商業化上市，我們與具備推廣輔助生殖療法專業知識並獲業界認可的CSO合作，藉助其廣泛的銷售網絡、既有的分銷渠道及深入的市場見解，加快SJ02的市場進入速度並擴大其市場覆蓋。

## 業 務

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CSO，負責SJ02在該等地區的商業化。

我們的業務發展部門現時負責我們管線產品的早期推廣，並積極尋求全球合作機會。長遠而言，倘我們識別出有利的市場機會，我們計劃組建一支在我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專責銷售及營銷團隊。該銷售及營銷團隊主要負責營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、促銷活動及患者支持。我們預期該團隊將與我們的合作夥伴通力合作，以確保我們的產品滲透到主要市場。我們亦將根據各藥物的特性及臨床試驗數據，為其制定差異化策略。

### 合作協議

#### 與歐加隆訂立的許可及商業化協議

於2024年9月，我們與Organon & Co. (紐交所：OGN)的全資附屬公司歐加隆(上海)醫藥貿易有限公司(為獨立第三方，連同其聯屬公司統稱「歐加隆」)訂立許可及商業化協議(「歐加隆協議」)，根據歐加隆於2025年4月11日發出的終止通知，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。據本公司向歐加隆作出合理查詢後所深知，該項終止乃基於歐加隆內部對業務戰略作出的重新評估所致，與SJ02的安全及／或療效疑慮概無關係。截至最後實際可行日期，歐加隆與我們並無就是次終止產生任何爭議、糾紛或索償。在收到該終止通知後，由於預計SJ02於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月9日與安徽安科生物工程(集團)股份有限公司(「安科生物」，深交所：300009)磋商擔任SJ02的替代商業夥伴，並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在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣(「大中華區」)的商業化。該協議規定，安科生物的獨家銷售代理期限僅自SJ02於2025年8月19日(即2025年7月28日正式終止歐加隆協議後)取得藥品註冊證書之日起開始計算。我們相信，此類合作將有助於結合我們的製造優勢與安科生物的商業化基礎設施及前線推廣能力，從而充分釋放SJ02在中國市場的商業潛力。

於歐加隆協議終止前，我們根據我們所控制若干專利及技術訣竅向歐加隆授予一項獨家、需支付特許權使用費及可分授的許可，以於中國開發、製造及商業化SJ02以用於促進人類卵巢卵泡發育的生育治療(「該領域」)，包括(i)通過上市許可轉讓(定義

## 業 務

見下文)方式獲得SJ02的上市許可，(ii)開發SJ02以在上市許可轉讓後維持上市許可，及(iii)在中國製造、安排製造及商業化SJ02，惟受限於歐加隆協議的條款及條件。儘管許可具有獨家性質，我們仍保留在中國製造或安排製造SJ02的權利，僅用作或支持其在中國境外的開發、製造及商業化。歐加隆與我們就有關製造及採購SJ02訂立獨立製造及供應協議。為明確起見，我們保留在該領域之外或中國境外開發、製造或商業化SJ02的權利，且我們無須就任何該等活動通知歐加隆或取得歐加隆的同意。作為歐加隆協議的部分對價並待達成該協議的目標後，我們有資格從歐加隆分兩期收取首付款12.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們已收取第一筆6.0百萬美元。

繼歐加隆協議終止後，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。

### 與荃信生物訂立的技術服務與供應協議

於2024年8月，我們與江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(香港聯交所：2509)(「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。於我們而言屬獨立第三方的荃信生物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，荃信生物將是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，並承擔所有相關成本。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。我們的全面技術支持服務包括(其中包括)轉移與重組人透明質酸酶有關的必要技術文件及數據、協助轉移分析方式，確保輔料能與抗體皮下製劑結合、支持荃信生物準備及提交監管備案，包括IND申請及NDA，以確保符合監管規定，以及及時回應監管機關於審查過程中就輔料提出的詢問或要求。我們不僅於特定皮下製劑的開發週期提供有關技術支持服務，更將持續提供至至少該等皮下製劑提交NDA為止。我們的技術服務在推動本協議規

## 業 務

定的皮下製劑的開發及獲得監管部門批准方面扮演不可或缺的重要角色。我們利用我們在皮下給藥方面的專業知識支持荃信生物將重組人透明質酸酶有效地整合到其產品中，同時解決其在此過程中面臨的技術及監管複雜性。荃信生物同意向我們支付里程碑費用合共人民幣8.0百萬元，作為我們的技術支持服務及供應一定數量的透明質酸酶產品以用作技術轉讓及早期臨床試驗用途的對價。我們將在整個開發、註冊及商業化階段向荃信生物供應透明質酸酶產品，價格不超過協議載列的指定價格上限。訂約方將在根據該協議開發的有關複方藥物商業化後另行簽訂銷售協議。截至最後實際可行日期，我們已收取技術支持費里程碑付款人民幣3.0百萬元。根據該協議，荃信生物在該協議期限內及該協議終止後五年內不得從事透明質酸酶相關研發活動。

荃信生物將擁有與根據該協議開發的皮下製劑相關的所有知識產權。對於使用我們的自有資金及技術開發的任何透明質酸酶相關技術，我們將保留知識產權的所有權。訂約方將共同擁有與根據該協議開發的技術相關但與皮下製劑無關的知識產權。該協議自簽署之日起直至其終止保持有效，並經雙方共同書面同意後終止。倘另一方違反其於該協議項下的義務且未能於一定期間內糾正有關違約，或另一方出現若干重大違約，任一方均可終止該協議。對於該協議項下發生的糾紛，通過協商或調解不能解決的，任一方均可向原告住所所在地方法院提起法律訴訟。

### 與尚健訂立的技術服務與供應協議

於2022年3月，我們與杭州尚健生物技術有限公司（「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一種抗CD38單克隆抗體的皮下製劑。於我們而言屬獨立第三方的尚健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。我們的全面技術支持服務包括（其中包括）提供與重組人透明質酸酶有關的生物活動測試方法的必要文件、提供轉移有關測試方法的技術協助，及基於可得的重組人透明質酸酶技術數據，支持尚健準備及提交監管備案，

## 業 務

包括IND申請及NDA。我們不僅於特定皮下製劑的開發週期提供有關技術支持服務，更將持續提供至至少該等皮下製劑提交NDA後。我們的技術服務對於尚健的抗CD38單克隆抗體皮下製劑的成功開發及監管批准至關重要。我們利用我們在皮下給藥方面的專業知識，支持尚健於複雜的開發及批准流程中確定方向，最終於市場上推出創新皮下療法。尚健同意向我們支付里程碑費用合共人民幣10.0百萬元，作為我們的技術支持服務及供應一定數量的透明質酸酶產品作早期技術轉讓及中試生產用途的對價。我們亦將於尚健提出要求時按協議載列的價格持續向尚健供應透明質酸酶產品用作開發及生產用途。訂約方將在根據該協議開發的複方藥物商業化後另行簽訂銷售協議。我們不會分佔尚健的任何銷售利潤。截至最後實際可行日期，我們已收取里程碑付款人民幣7.0百萬元作技術支持費，並就供應我們的透明質酸酶產品收取人民幣654,000元。

尚健將擁有根據該協議開發的皮下製劑相關的全部知識產權。對於使用我們的自有資金及技術開發的任何透明質酸酶相關技術，我們將保留知識產權的所有權。訂約方將共同擁有與根據該協議開發的技術相關但與皮下製劑無關的知識產權。該協議自其簽署日期起持續有效，可經雙方共同書面同意後終止。倘我們單方面終止該協議或未能提供所需技術材料及可交付成果，我們將有責任向尚健退還根據該協議已付的所有費用。於該協議項下產生的任何爭議均應通過誠信協商解決。倘有關協商不成，任一方均可向被告住所所在地方法院提起法律訴訟。

### 知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們依賴專利及其他知識產權聯合使用以及保密程序、保密協議、僱員保密及發明轉讓協議以及其他合約限制，以建立及保護我們具有商業重要性且與我們業務有關的技術、發明和技術知識。

我們擁有全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)19項中國已授權專利、一項美國已授權專利和一項日本已授權專利；及(ii)73項待審批專利申請，其中36項在中國，30項在其他司法權區(包括美國、歐洲、日本、韓國、中國香港和中國台灣)及七項根據專利合作條約(「專利合作條約」)專利申請。

## 業 務

截至最後實際可行日期，關於我們的三款核心產品KJ017、SJ02及KJ103，我們在中國擁有九項已授權專利及在美國擁有一項已授權專利，並擁有九項待審批專利申請，包括五項在中國及四項在其他司法權區。具體而言：

- **KJ017**。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有兩項與KJ017有關的已授權專利，預期分別於2036年及2039年到期；我們有三項有關KJ017的待審批專利申請，其中兩項在中國，一項在歐洲。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2040年至2043年期間到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。
- **KJ103**。截至最後實際可行日期，我們於中國及美國分別擁有四項及一項與KJ103有關的已授權專利，預期分別於2035年及2044年期間到期；我們有四項有關KJ103的待審批專利申請，其中一項在中國，三項在其他司法權區（包括美國及歐洲）。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2041年至2042年期間到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。
- **SJ02**。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有三項與SJ02有關的已授權專利及兩項有關SJ02的待審批專利申請。已授權專利預期將於2041年到期。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2041年到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。

下表概述與我們的核心產品相關的重大已授權專利及專利申請的詳情。有關更多資料，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權－專利」。

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／申請人	到期年份*	申請編號
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶凍乾製劑及其製備方法和應用	中國	獲授予	蘇州康聚； 本公司	2036年	CN201610081945.X

## 業 務

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／ 申請人	到期年份*	申請編號
KJ017.....	腫瘤細胞外基質降解及／或其抑制劑及試劑盒及其應用	中國	獲授予	本公司；蘇州康聚	2039年	CN201910357656.1
KJ017.....	一種新型透明質酸降解酶	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202310032602.4
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶製劑及其應用	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202011612733.2
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶製劑及其應用	歐洲	申請待決	本公司	不適用**	EP 20967573.5
KJ103.....	一種IdeS蛋白酶，其製備方法和應用	中國	獲授予	蘇州康聚；本公司	2035年	CN201510848018.1
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	美國	申請待決	本公司	不適用**	US18/001876
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202410654527.X
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	歐洲	申請待決	本公司	不適用**	EP21825273.2
KJ103.....	一種藥物組合物及其應用	美國	申請待決	本公司	不適用**	US18/027755
KJ103.....	一種藥物組合物及其應用	中國	獲授予	本公司	2041年	CN202180013729.0
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE突變體的用途	中國	獲授予	本公司	2042年	CN202280078107.0
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE突變體的用途	美國	獲授予	本公司	2042年	US18/749788
KJ103.....	一種免疫球蛋白降解酶	中國	獲授予	蘇州康聚；本公司	2044年	CN202410946714.5
SJ02.....	抗體，以及包含它們的複合物和免疫吸附材料及其應用	中國	申請待決	蘇州晟濟；本公司	不適用**	CN202211103189.8
SJ02.....	抗體，以及包含它們的複合物和免疫吸附材料及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟；本公司	2041年	CN202110777660.0

## 業 務

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／ 申請人	到期年份*	申請編號
SJ02.....	一種抗體或其抗原結合片段及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟； 本公司	2041年	CN202111045734.8
SJ02.....	一種單域抗體或其抗原結合片段及其應用	中國	申請待決	蘇州晟濟； 本公司	不適用**	CN202210848964.6
SJ02.....	VHH抗體或其抗原結合片段的突變體及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟； 本公司	2041年	CN202210817818.7

\* 專利到期不包括任何適用的專利延期

\*\* 專利申請

\*\*\* 我們擁有核心產品的完全自主知識產權。我們於2020年9月完成收購蘇州康聚及蘇州晟濟，從而使該等實體成為全資附屬公司。作為收購的一部分，本集團收購兩家公司的全部資產組合，包括其所有知識產權。因此，若干專利由本公司與蘇州康聚或蘇州晟濟共同擁有。由於該等專利權的所有共同擁有人均為本集團內的實體，該等共同所有權不會且預期不會在任何方面影響我們對其核心產品相關專利的整體所有權。本集團對該等專利的使用、開發、實施或任何其他運作將不受該共有安排影響。據本公司的知識產權法律顧問競天公誠律師事務所告知，根據中國法律，本集團擁有與該等共同擁有專利相關的全部知識產權，且各共同擁有人均有權獨立使用該專利。此外，由於蘇州康聚或蘇州晟濟均為本公司的全資附屬公司，任何需要共同擁有人一致同意的行動（如專利權轉讓或出售）均可在本集團的企業管治框架內高效協調。

專利提供的實際保護因權利要求及司法權區而異，並取決於諸多因素，包括專利的類型、專利的覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、在特定司法權區的法律補救措施可用性以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證將會就我們的任何專利申請或日後可能提交的任何有關專利申請獲專利授權，亦無法保證我們的任何已授權專利或未來可能獲授權的任何有關專利將在商業上可用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關我們的知識產權的風險說明，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

## 業 務

我們以「宝济药业」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們(i)擁有32個中國註冊商標及七個中國香港註冊商標，(ii)在其他司法權區擁有十一個註冊商標，(iii)在中國擁有14項商標申請，(iv)在中國香港擁有一項商標申請，及(v)在其他司法權區擁有四項商標申請。我們亦為八個域名的註冊擁有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，通過該等協議及關係，我們可授出自有知識產權或獲得他人知識產權的使用權。特別是，我們在抗體皮下製劑方面的合作主要涉及提供技術服務及供應產品，而臨床試驗由合作夥伴牽頭及出資，毋須直接參與。該等合作確保穩定的服務費收入及產品供應，同時開拓KJ017的商業潛力，實現業務的可持續發展，並擁有良好的聲譽。此外，我們保留對KJ017的研究、開發及商業化(包括專利權及未來發展計劃)的完全控制權，而不受當前或未來合作夥伴關係的影響。參閱「－合作協議」。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，(i)我們並無就侵權、侵佔或其他違反第三方知識產權而牽涉任何法律、仲裁或行政程序，且我們亦無就此接獲任何重大索償通知；及(ii)我們並無作為原告或被告牽涉任何可能受到威脅或待決且可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權訴訟。

### 資料私隱及保護

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護我們臨床試驗受試者的醫療數據治療記錄及其他個人詳情，連同其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守適用於在我們營運及進行臨床試驗的各個司法權區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理個人資料的相關地方、州、國家及國際資料保護及隱私權法律、指令、法規及標準，並須履行合約義務。

我們制定了嚴格的資料保護政策，以確保醫療資料的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及現行行業慣例，包括我們對各個臨床項目的詳細資料管理計劃。在我們的臨床試驗及運營中主要由醫院收集個人資料。臨床試驗受試者以匿名方式獲分配受試者編號，且轉交我們的任何資料集僅與受試者編號關連，與患者實際身份無關連。因此，我們無法取閱患者的個人身份資料，例如姓名、身份證號碼、電話號碼或家庭住址。

## 業 務

此外，我們要求所有內部員工以及醫院及第三方承包商（如參與我們臨床試驗的CRO）遵守嚴格的保密規定。我們進行培訓以確保符合該等標準，從而加強我們對維持最高水平的資料安全及患者保密的承諾。此全面方法不僅符合監管預期，而且在參與我們臨床過程的參與者及持份者之間建立了信任。

我們在中國正在或計劃進行多項臨床研究，且日後可能在美國及歐盟進行臨床試驗。儘管我們目前並無涉及臨床試驗資料的任何跨境轉移，但與未來我們產品開發工作及監管溝通有關的任何該等轉移將須遵守當地適用的資料及私隱保護法律，包括中國、美國及歐盟的該等法律。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的產品、服務及營運在所有重大方面均符合與資料安全及私隱相關的法律及法規，且我們並無招致任何相關的行政處罰或接獲任何相關的行政查詢通知。有關資料私隱及保護的法律法規的更多詳情，請參閱「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，其可能需要大量資源，並可能對我們的業務、經營及財務表現造成不利影響」一節。

### 競爭

生物醫藥市場不斷發展且競爭激烈。儘管我們有信心我們的研發能力會使我們在本行業中建立有利地位，但我們面臨來自國際及國內生物醫藥公司、不同規模的特色醫藥及生物技術公司以及學術及研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更詳細見解，請參閱「行業概覽」及「－我們的候選藥物」各節。

我們相信，我們市場的主要競爭因素包括候選藥物的療效及安全性、生產效率及商業化發展。我們預期隨著更多參與者進入該等細分市場，未來競爭將會加劇。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥競爭。有關市場競爭的潛在影響的見解，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，以及我們的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我們成功商業化候選藥物的能力造成不利影響」。

## 業 務

### 供應商及原材料

#### 供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)我們生產設施的建設服務提供商，(ii)我們藥物開發的原材料及設備供應商，(iii)在中國境外就我們未來向海外客戶大規模供貨而提供第三方承包服務的CDMO，及(iv)委聘作藥物開發的CRO。於往績記錄期各年度／期間，按集團層級(由同一集團控制的實體合併計算)計算，向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣123.2百萬元、人民幣108.6百萬元及人民幣74.5百萬元，分別佔我們同年／期採購總額的48.0%、52.2%及63.3%。於往績記錄期各年度／期間，向我們單一最大供應商作出的採購額分別為人民幣72.9百萬元、人民幣76.0百萬元及人民幣61.9百萬元，分別佔我們同年／期採購額的28.4%、36.5%及52.6%。我們認為，我們與主要供應商維持牢固穩定的關係。

下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	所購產品／服務	業務關係	起始年份	信貸期	註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
<b>截至2025年6月30日止六個月</b>								
供應商集團I.....	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家庄，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國		61,915.8	52.6%
供應商集團E.....	一家於2015年在中國註冊成立的全球性生物製劑CRDMO集團，總部設於上海，提供全面的端到端服務以協助合作夥伴發現、開發及製造生物製劑，實現從概念到商業化生產的整個過程	研究	自2016年起	10至20個營業日	中國		4,152.0	3.5%

## 業 務

供應商	供應商背景	所購產品／服務		業務關係		註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
		起始年份	信貸期	起始年份	信貸期			
供應商集團F.....	一家於1984年在中國註冊成立的建築公司，總部設於浙江諸暨，專注於建築工程及機電安裝服務	CAPEX	自2023年起	30天	中國	3,371.7	2.9%	
供應商集團G.....	一家於2018年在中國註冊成立的醫藥研究公司，總部設於上海，專注於創新藥物的發現及開發	研究	自2021年起	20天	中國	2,830.2	2.4%	
供應商集團H.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥品的開發、生產、批發及零售	研究	自2023年起	20天至 60個 營業日	中國	2,217.0	1.9%	
						74,486.7	63.3%	

**截至2024年12月31日止年度**

供應商集團I.....	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家莊，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國	76,014.9	36.5%
北京昭衍新藥研究中心股份有限公司.....	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	研究	自2014年起	20天至 20個 營業日	中國	11,695.6	5.6%

## 業 務

供應商	供應商背景	所購產品／服務		業務關係		註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
		起始年份	信貸期	起始年份	信貸期			
供應商集團B .....	一家於1993年成立的電力公司，總部設於上海，專門從事發電、供電、建設及能源技術服務	CAPEX	自2023年起	30天	中國	9,153.1	4.4%	
供應商集團A .....	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	研究	自2016年起	30天	中國台灣	5,942.6	2.9%	
東富龍科技集團股份有限公司.....	一家領先的解決方案提供商及製藥設施製造商，於1993年在中國註冊成立，總部設於上海，並在深圳證券交易所上市	CAPEX／原材料	自2020年起	30天	中國	5,841.3	2.8%	
						108,647.5	52.2%	

**截至2023年12月31日止年度**

供應商集團I .....	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家庄，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國	72,906.0	28.4%
東富龍科技集團股份有限公司.....	一家領先的解決方案提供商及製藥設施製造商，於1993年在中國註冊成立，總部設於上海，並在深圳證券交易所上市	CAPEX	自2020年起	30天	中國	18,770.3	7.3%

## 業 務

供應商	供應商背景	所購產品／服務		業務關係		註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
		起始年份	信貸期	研究	自2014年起			
北京昭衍新藥研究中心股份有限公司 .....	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務				20天	中國	16,612.9	6.5%
供應商集團C .....	一家於2003年在中國註冊成立的批發及零售公司，總部設於北京，專注於醫療設備、食品銷售及技術服務	CAPEX	自2022年起	30天	中國		8,407.1	3.3%
供應商集團D .....	一家領先的解決方案提供商及醫藥研發及製藥設施製造商，於2006年在中國註冊成立，總部設於南京	CAPEX	自2021年起	15個營業日	中國		6,460.2	2.5%
							<u>123,156.5</u>	<u>48.0%</u>

於往績記錄期各年度／期間，我們所有的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期各年度／期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

## 原材料

我們所使用的主要原材料包括層析樹脂、過濾器、一次性袋子及細胞培養基等。我們採用嚴格的供應商甄選程序。潛在供應商的評估基於多個因素，包括其資格、對相關法規及行業標準的遵守情況、產品供應、生產質量、定價、交付能力、聲譽及售後服務。我們的供應商須持有其營運所需的所有牌照及許可證。

---

## 業 務

---

我們的主要原材料通常可隨時通過多家供應商在市場上獲得。我們認為，就我們的主要原材料而言，我們擁有質量及價格相若的替代來源。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的原材料供應並無遭遇任何重大短缺或延遲。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格並無出現任何大幅上漲或原材料成本出現波動，從而對我們的經營業績或毛利率造成重大負面影響。請參閱「風險因素－與我們倚賴第三方有關的風險－我們依賴供應商穩定且充足的優質原材料供應，包括耗材、裝置及設備，若價格上漲或供應中斷，可能會對我們的業務造成不利影響」。

### 客戶

於往績記錄期，我們的收入來自：(i)銷售材料，包括作為藥用輔料的重組人透明質酸酶、IgG降解酶和抗體；(ii)提供技術服務，主要是我們根據與業務夥伴簽訂的各份合作協議獲得的若干服務費、里程碑付款或其他報酬；及(iii)確認根據許可及商業化協議收取的首付款。我們於2023年僅有四名客戶，而我們於2023年的全部收入來自該四名客戶。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，按集團層級（由同一集團控制的實體合併計算）計算，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣5.8百萬元及人民幣41.7百萬元，佔我們同年／期總收入的94.8%及99.4%。於往績記錄期各年度／期間，來自我們單一最大客戶的收入分別為人民幣2.8百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣40.0百萬元，佔我們同年／期總收入的40.9%、45.9%及95.3%。

## 業 務

下表載列我們於往績記錄期各年度／期間的五大客戶詳情：

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係		註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
			起始年份	信貸期			
<b>截至2025年6月30日止六個月</b>							
客戶集團E .....	一家於1989年在中國註冊成立的全球性醫療保健公司，致力於改善女性健康及整體福祉，專注於在中國內地進口、營銷及分銷其女性健康、生物類似藥及成熟藥品的產品組合	許可	自2024年起	45天	中國	40,001.9	95.3%
四川科倫藥業股份有限公司 .....	一家於1996年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於成都，並於深圳證券交易所上市，專注於新型藥物的研發、生產及商業化	技術服務	自2013年起	20個營業日	中國	1,000.0	2.4%
客戶集團F .....	一家於2023年在中國註冊成立的醫藥研發公司，總部設於上海，專注於創新雙特異性抗體及ADC療法的發現及臨床開發	材料銷售	自2024年起	20個營業日	中國	244.2	0.6%
杭州尚健生物技術有限公司 .....	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	材料銷售	自2022年起	30天	中國	233.6	0.6%

## 業 務

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係		註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
			起始年份	信貸期			
客戶集團B .....	一家於2012年在中國註冊成立的領先CRO，總部設於上海，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的創新藥物定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30天	中國	199.1	0.5%
						<u>41,678.8</u>	<u>99.4%</u>

### 截至2024年12月31日止年度

江蘇荃信生物醫藥股份有限公司.....	一家於2015年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於泰州並在聯交所上市，專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病生物療法	技術服務	自2024年起	15個營業日	中國	2,830.2	45.9%
客戶集團B .....	一家於2012年在中國註冊成立的領先CRO，總部設於上海，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的創新藥物定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30天至 30個營業日	中國	1,278.8	20.8%
客戶集團A .....	一家領先的解決方案提供商，於2022年註冊成立，提供完整的設計、製造及物流，以支持生物製造過程的每個階段	材料銷售	自2024年起	30至 60天	新加坡	1,204.1	19.5%

## 業 務

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係		註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
			起始年份	信貸期			
杭州尚健生物技術有限公司.....	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	材料銷售	自2022年起	30天	中國	345.1	5.6%
成都盛世君聯生物技術 .	一家技術驅動的生物技術公司，利用專有生物藥物庫及人工智能支持的大分子藥物開發平台，通過噬菌體／哺乳動物展示技術和數據驅動的生物學見解實現週期加速和治療多樣性	技術服務	自2024年起	30天	中國	184.0	3.0%
						<u>5,842.2</u>	<u>94.8%</u>

### 截至2023年12月31日止年度<sup>(i)</sup>

杭州尚健生物技術有限公司.....	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	技術服務	自2022年起	30天	中國	2,830.2	40.9%
四川科倫藥業股份有限公司.....	一家於1996年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於成都，並於深圳證券交易所上市，專注於新型藥物的研發、生產及商業化	技術服務	自2013年起	20個營業日	中國	2,000.0	28.9%

## 業 務

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶集團D .....	一家於2010年在中國註冊成立的生物科技公司，總部設於上海，專注於給藥系統、診斷儀器及相關技術開發及諮詢服務	材料銷售	自2023年起	10個營業日	中國	1,701.1	24.5%
客戶集團B .....	一家於2012年在中國註冊成立的領先CRO，總部設於上海，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的創新藥物定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30個營業日	中國	398.2	5.7%
						6,929.5	100.0%

附註：截至2023年12月31日止年度，我們共有四名客戶。

除成都盛世君聯生物技術外，我們於往績記錄期各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期各年度／期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

### 客戶與供應商的重疊

客戶集團B為我們於2023年的四大客戶之一及於2024年及截至2025年6月30日止六個月的五大客戶之一，客戶集團B亦為我們於2023年及2024年的供應商。客戶集團B於往績記錄期主要向我們購買作為藥用輔料的重組人透明質酸酶，而我們於2023年及2024年委聘客戶集團B供應我們臨床試驗中使用的對照藥物。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，來自客戶集團B的收入分別佔我們總收入的5.7%、20.8%及0.5%。於2023年及2024年，向客戶集團B的採購額分別佔我們採購總額的1.5%及0.0%。

## 業 務

成都盛世君聯生物技術為我們於2024年的五大客戶之一，於往績記錄期亦為我們的供應商。成都盛世君聯生物技術於2024年主要向我們購買酵母表達技術服務，而我們於往績記錄期委聘成都盛世君聯生物技術為我們早期研發項目的蛋白質設計及篩選提供技術服務。於2024年，來自成都盛世君聯生物技術的收入佔我們總收入的3.0%。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，向成都盛世君聯生物技術的採購分別佔我們採購總額的0.5%、0.2%及0.0%。

我們與客戶集團B及成都盛世君聯生物技術的銷售及採購條款乃按個別基準進行磋商，有關銷售及採購既無相互關聯亦非互為條件。董事確認，我們與客戶集團B及成都盛世君聯生物技術之間的所有銷售及採購均在日常業務過程中按一般商業條款及公平基準進行。董事確認，除上文所披露者外，於往績記錄期，概無主要供應商為我們的客戶，反之亦然。

### 僱員

截至2025年9月30日，我們合共擁有348名全職僱員，且彼等全部位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	百分比
藥物發現、臨床前開發及相關監管事務 .....	65	18.7%
醫學及臨床開發 .....	17	4.9%
CMC及生產 .....	86	24.7%
質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒 .....	83	23.8%
業務發展 .....	6	1.7%
一般及行政 .....	41	11.8%
營運及其他支援職能 .....	50	14.4%
<b>總計 .....</b>	<b>348</b>	<b>100.0%</b>

### 與僱員的關係

我們的成功在很大程度上有賴全體員工的努力及專業知識，且彼等是我們業務不可或缺的一部分。我們通常通過網上平台、招聘代理、內部推薦及校園招聘會招聘員工，並考慮我們的需求及業務計劃以及候選人的專長及技能、工作經驗及服務年限、教育資格及背景以及適應性及溝通技巧等因素。我們致力於擴大人才儲備以支持未來發展，同時確保任何一名主要管理或研發人員的離職不會對我們的營運造成重大或負面影響。

## 業 務

為遵守中國勞動法，我們與員工訂立標準勞動及保密協議，涵蓋薪金、僱員福利、保密及不競爭義務及終止理由等事宜。對於我們的關鍵人員，競業禁止限制期通常於終止僱傭後一年屆滿，且我們同意在限制期內按僱員離職前工資的一定比例向彼支付補償。我們亦與員工訂立知識產權所有權協議，據此，我們擁有彼等在工作過程中獲得的所有知識產權。

我們努力營造一個公平、包容及多元化的工作場所，同時與員工培養積極的工作關係。所有勞資糾紛均根據所有適用法律、法規及規例處理。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大負面影響的罷工或勞資糾紛。

### 培訓及發展

我們為員工提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們注重培養一種促進留任及參與的文化。憑藉我們對綜合內部研發能力的重視，我們非常重視內部人才的成長。我們持續通過各種內外部培訓及發展計劃為員工尋求晉升機會，包括針對主要員工的崗前培訓、分級在職培訓及特殊技能培訓，以及針對管理層的領導力培訓計劃。

### 僱員福利

我們致力於確保整個業務網絡的工作狀況安全，並確保員工得到關懷及尊重。我們堅定向員工提供具競爭力的薪酬待遇，反映了我們以持份者為中心的精神，且我們認為此精神可促進可持續及持久的增長。根據中國法規，我們參加各種政府強制規定的員工福利計劃，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金等社會保險。於往績記錄期，我們就所有僱員向該等社會保險及住房公積金作出足額供款。

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以讓我們的業務應對風險及意外事件的保單。我們的保單包括財產一切險及僱主責任保險，以投保自然災害及意外事件所造成的損失以及員工工傷事故。我們投購臨床試驗責任保險以確保針對負面影響提供全面保障。我們亦根據相關中國法律法規為僱員提供社會保險。我們認為，我們的保險範

## 業 務

圍足以涵蓋我們的主要資產、設施及負債。請參閱「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生高昂成本及資源調配」。

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

我們了解我們的環保及社會責任，並知悉可能影響本集團業務營運的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們已在公司範圍內實施有關工作安全、環境保護、消防安全、應急響應及職業健康的環境、健康及安全（「**EHS**」）政策及標準操作程序。我們的員工須定期接受有關EHS事宜的內外部培訓。我們承諾於[編纂]後遵守環境、社會及管治（「**ESG**」）報告規定。

董事會全面負責(i)監督及釐定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險及機遇，(ii)制定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)檢討本集團在ESG事宜上的表現。我們的EHS部門負責監察ESG相關事宜的日常實踐及執行我們的ESG政策。

#### 環境保護

我們努力以保護環境的方式運營設施。我們並未在高污染行業經營業務，但我們用於臨床試驗及研究的產品及在研產品的製造過程涉及使用有害、易燃及有毒的材料，並可能排放廢氣及產生廢水、固體廢棄物及其他有害廢棄物。

為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守本行業的GMP及相關的污染物排放標準；(ii)在我們實驗室及生產設施的操作程序中實施嚴格的指引，涵蓋固體廢物處置、廢水及廢氣處理以及有害、易燃、易爆及劇毒化學品的管理；及(iii)定期對廢氣排放、有害廢棄物處置及廢水排放進行環境評估。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未收到任何與違反任何環境法律或規例相關的罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無承受重大的環境責任風險，且日後將不會產生重大的合規成本。

## 業 務

我們持續監控及努力減少有害廢棄物的產生。我們對研發及生產過程中產生的廢水及廢氣會於排放前進行預處理。我們的溫室氣體排放分為範圍1、範圍2和範圍3排放。範圍1排放主要是小規模排放，與我們的研發流程和設施有關。範圍2排放主要來自與我們為營運所購買的電力相關的間接排放。範圍3排放包括發生在範圍2以外的間接排放，主要是在我們的價值鏈中。作為一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的營運目前以研發活動為中心，因此所有三個範圍的溫室氣體排放量都極低。對於研發活動中產生的危險廢棄物，我們會聘請合格的第三方進行處理。我們在選擇此類服務提供商時，會考慮其品質、行業聲譽以及是否符合相關監管機構的要求。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生有害廢物處置成本約人民幣169,200元、人民幣164,400元及人民幣85,000元。該等第三方服務提供商根據相關政府法律及法規營運。在我們的業務運營中，我們致力於持續保護生態環境，旨在盡量減少負面環境影響。

### 資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監察用電量及用水量，並積極推行策略提高能源效益及推廣節約用水：

	截至6月30日			
	截至12月31日止年度		止六個月	
	2023年	2024年		
<b>資源消耗</b>				
<b>電量 (兆瓦時)</b>				
— 總量 .....	6,692.0	8,585.6	4,362.6	
— 密度* (兆瓦時／人民幣百萬元) ..	50.5	34.2	39.3	
<b>水 (噸)</b>				
— 總量 .....	95,000	111,064	54,801.0	
— 密度* (噸／人民幣百萬元) .....	717.0	443.0	493.5	
<b>排放</b>				
<b>有害廢棄物 (噸)</b>				
— 總量 .....	29.6	26.1	17.0	
— 密度* (噸／人民幣百萬元) .....	0.2	0.1	0.2	
<b>有害廢水 (噸)</b>				
— 總量 .....	49,993.9	53,106.7	38,053.6	
— 密度* (噸／人民幣百萬元) .....	377.3	211.8	342.7	

## 業 務

### 附註：

- \* 按各年度／期間資源消耗或排放總量除以研發開支總額計算。

我們遵循中國的ESG評估體系標準及行業最佳實踐，致力於盡量降低或減少我們運營對環境造成的負面影響。隨著我們業務的擴展及我們候選藥物的預期商業化，我們預期資源消耗將會增加。然而，我們已制定並將繼續實施環境管理計劃，旨在持續提高我們的能源消耗效率及確保遵守所有政府環境法規及規定。我們當前的目標是建立本公司健全的ESG管治機制及體系。於往績記錄期的歷史能源消耗數據將被用於未來制定相關節能策略及建立合適節能目標的基礎。

為達致可持續發展的目標，我們已實施以下環保措施：

- 鼓勵所有員工盡量減少紙張浪費及節約水電資源，例如在顯眼處放置節水或節電標誌，以吸引注意力及培養彼等對環境保護的承諾；
- 鼓勵員工盡量避免打印紙質文件及要求雙面列印；
- 定期檢查我們位於實驗室及生產設施的設備，以檢查有無異常情況，並迅速報告以避免潛在損害；
- 下班後進行人工檢查以關閉不必要的照明；
- 推廣回收計劃，尋求以環保的方式處置及減少廢棄物的替代方法；及
- 在ESG框架內優先考量公平藥品定價。為準備候選藥物的商業化，我們致力於根據藥物為患者提供的價值，制定定價策略，同時考慮開發成本、藥物治療效益以及可及性與可負擔性等因素。

於往績記錄期，我們在所有重大方面均已遵守相關環境法律法規，且我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績具有重大負面影響的事件或投訴。

## 業 務

### 目標、指標及政策

#### 目標及指標

在[編纂]後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。我們每年審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合於我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。我們當前的目標是為本公司建立穩健的ESG管治機制及體系。在我們擴張業務及未來在市場上推出更多候選藥物的同時，我們亦努力控制及保持資源消耗及排放的增幅。往績記錄期的歷史能源消耗數據將作為未來制定相關節能策略及設立合適節約目標的基礎依據。在藥物開發方面，除去與生產相關的能源消耗，我們的目標是於2027年前將每位員工的水電消耗量減少約5.0%。此目標反映我們在未來三年推動研發及製造工作間取得平衡的努力，同時亦恪守我們的環保承諾。我們計劃通過優化流程實現此目標，以最大限度地提高日常營運中的電力利用率並盡量減少用水浪費。

為實現我們的目標，我們已實施以下環保措施：

- 通過鼓勵員工盡可能減少紙張浪費、節省水電資源提升全體員工的環保意識，例如於顯眼處放置節水、節電標誌以吸引注意力，培養僱員對環境保護的承諾；
- 鼓勵僱員盡可能避免打印紙質文件並要求雙面打印；
- 定期對我們的實驗室設備進行檢查以排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞；
- 換班後進行人工檢查以避免不必要的照明；及
- 推廣回收計劃，尋求以環保方式處理及減少廢棄物的替代方法。

## 業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，且我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

### 政策

我們將實施減少溫室氣體排放及減少電力消耗的措施，包括(i)為我們的僱員提供能源效率概念的培訓和教育；(ii)於顯眼處張貼節水或節電標誌，以培養僱員的環保意識；(iii)推廣無紙環境，鼓勵使用電子文件而非紙質文件，使用雙面印刷，及重複利用無包含機密信息的單面文件；(iv)要求僱員於未使用電器時關閉所有電器；(v)實施有關廢物管理的政策；(vi)於可行時優先使用自然光線，並於非高峰期奉行「按需使用」電燈的政策；(vii)鼓勵僱員於未使用時關閉電腦螢幕，並確保於會議結束後關閉電腦；及(viii)實施嚴格的空調溫度控制，定期清潔空調濾網，及於使用空調時關閉門窗。

我們已建立完善的內部控制措施，以確保在合成生物學應用中安全使用危險化學品，並降低意外污染、生物危害、化學暴露或人身傷害的風險，包括(i)就處理所有危險材料制定強制雙重驗證協定；(ii)高風險區域的受限鑰匙卡門禁系統；(iii)針對實驗室人員提供定期安全認證培訓；(iv)嚴格執行個人保護裝備協定、標準化的去污染程序；(v)各實驗室區域指定安全官，安裝先進通風及圍堵系統；(vi)完整的緊急應變協定、定期安全審核及合規檢查、適當的廢物分類及處置程序；(vii)就所有涉及危險材料的實驗規定詳細的文件記錄；及(viii)所有安全設備及隔離防護設備的定期維護時間表。

### 氣候變化

我們認為，我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化的法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成負面影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應急計劃以保護我們免受氣候變化及極端天氣狀況（如颶風及暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並無因氣候變化或極端天氣狀況而遭受任何重大影響。

## 業 務

### 臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施以加強實驗室及臨床試驗的安全，同時確保遵守相關法規。該等措施包括建立及執行以臨床試驗安全為目標的內部政策及程序，首先是：(a) 制定全面的研發項目管理政策，以監督藥物開發的整個生命週期過程，包括臨床前研究及臨床試驗；(b) 在實驗室環境中實施有關員工健康與安全、環境保護及操作安全的指引；(c) 在臨床試驗期間監察與藥物及候選藥物有關的AE，並就每項試驗維持該等事件的準確記錄；(d) 對收集到的AE進行分析，並評估相關的安全風險；(e) 報告SAE及潛在的安全風險；及(f) 促進與相關員工及CRO的溝通，以確保臨床試驗方案的執行。

### 供應商管理

我們就甄選供應商（包括CRO）制定了詳細的內部規則，故可有效進行供應商管理。當需要研究服務時，研發部可提出採購申請。研發部根據項目需求、資質、ESG政策（包括但不限於所用材料的環保性及保障僱員權利政策的制定情況）、商譽、監管合規及聲譽等其他因素，評估候選CRO，並要求提供具體文件及數據，以確保與本集團ESG政策保持一致。在研發部初步選定CRO後，將服務提案提交本公司部門主管、首席科學官及總經理審批。獲批後，將根據本集團服務採購政策委聘CRO。

在管理合作夥伴的同時，我們亦實施嚴格的數據保護規範。所有臨床試驗的知情同意書均明確規定患者數據保護的要求，以確保符合隱私法規。數據收集嚴格限定於試驗方案規定的範疇，如基線特徵、療效終點及不良事件。醫院研究人員採用去識別化措施，使用篩選號或入組號等唯一試驗編碼，而不包含姓名或身份證號碼等直接識別信息。不得經由未經保密的公共網絡傳輸數據，且訪問權限受職能授權規限，例如統計分析人員僅能獲取匿名數據集。

## 業 務

在生物危害管理方面，血液樣本遵循雙重處理流程：醫院實驗室分析樣本按照機構規範冷藏保存，通常在保存7天後經高壓滅菌處理。運送至分析實驗室的血清樣本則須嚴格遵守樣本管理手冊所載的試驗專屬儲存條件，包括持續的環境監測及針對參數偏差的應急措施。合約協議規定，血清樣本的保存期限需與文件記錄的穩定性期限一致，且在保存期限屆滿後進行處置須經試驗贊助方授權，並遵守《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》等醫療廢棄物管理規範，所有處置過程須保存可稽核監測記錄及糾正行動文件。

### 工作場所安全

我們致力於確保為員工提供安全的工作環境。我們堅信安全及健康的工作場所不僅對我們員工的福祉至關重要，亦對我們業務的可持續發展不可或缺。我們已及堅持實施一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保員工的健康及安全。我們的安全指引涵蓋多個範疇，包括識別潛在危險、安全操作、意外預防及意外報告程序。我們確保我們的員工根據需要不斷確認彼等對安全協議的理解。具體而言，我們：

- 已制定規管實驗室程序以及有害材料及廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的指引；
- 定期向員工提供安全意識培訓，包括有關消防及安全的課程；
- 在員工入職過程中，透過安全警示信充分告知員工可能接觸的職業病因素；
- 保存所有員工的健康記錄，並於彼等在本公司任職之前、期間及之後進行健康檢查，尤其是從事涉及職業危害工作的該等員工；
- 聘請有資質的第三方檢測機構對工作場所的職業病危害因素進行定期評估，並將評估結果報當地主管部門備案；及
- 定期進行消防安全檢查，確保消防設備的維護，並組織例行應急演習，讓僱員為緊急情況作好準備。

## 業 務

### 工作場所多元化

在本公司內部，我們堅定地致力於打造一個開放包容、倡導平等的工作場所。我們恪守用人唯才的企業政策，提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2025年9月30日，我們僱員總數中約50.9%為女性。我們的員工管理制度以公平透明的原則運作，且我們積極加強員工內部的性別及年齡多元化。

### 土地及物業

我們的總部位於中國上海。我們在上海擁有物業，並在中國上海及江蘇省蘇州市租賃物業。

本文件附錄三所載獨立物業估值師艾華迪的物業估值報告載列截至2025年9月30日我們選擇性物業權益的詳情。截至2025年9月30日，艾華迪對該等物業權益的估值為人民幣603.5百萬元。除艾華迪的物業估值報告所載物業權益外，截至2025年9月30日，概無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們資產總值的15%或以上。

### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國上海擁有總地盤面積99,637.6平方米的兩幅地塊的土地使用權。在其中一幅地塊上，我們擁有七幢總建築面積23,974.1平方米的樓宇，用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。我們取得房產證，表明(i)我們對上述地塊的土地使用權，及(ii)我們對上述樓宇的所有權。另一宗地塊總建築面積73,836.1平方米。我們擬將該物業用作複雜生物製劑（尤其是重組酶）的生產基地，以及行政辦公室及研發大樓。有關更多詳情，請參閱「－生產－生產設施」。截至最後實際可行日期，我們已取得該物業的相關不動產權證書。

## 業 務

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們自獨立第三方租賃總建築面積約4,092平方米的八項物業，用作我們在中國的員工宿舍、辦公物業及研發中心。相關租賃協議一般規定最長36個月的期限。

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

地點	用途	建築面積 (平方米)	租期
中國上海....	員工宿舍*	1,297	2024年9月20日至 2026年9月19日
中國蘇州....	辦公及研發物業	1,133	2024年12月9日至 2027年12月8日
中國蘇州....	辦公及研發物業	1,007	2024年1月1日至 2026年12月31日
中國上海....	辦公及研發物業	224	2025年11月1日至 2028年12月31日
中國蘇州....	辦公及研發物業	132	2023年8月1日至 2026年7月31日
中國上海....	員工宿舍	142	2025年9月1日至 2026年8月31日
中國蘇州....	辦公及研發物業	127	2025年1月1日至 2026年12月31日
中國上海....	員工宿舍	30	2025年10月9日至 2026年10月8日

\* 該物業的租約由20項單獨租約組成。

### 獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及表彰：

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年 .....	2025年促進產業高質量發展專項 資金技術改造專項項目	上海市經濟和信息化委員會

## 業 務

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年 .....	2025年度上海市生物醫藥創新 產品攻關項目	上海市科學技術委員會
2024年 .....	「2024中國生物醫藥 領跑者100」卓越領袖榜	上海國際生物醫藥產業周組委會
2024年 .....	2024年上海市重點服務獨角獸 (潛力)企業	上海市中小企業發展服務中心、 北京市長城企業戰略研究所
2024年 .....	2023年度科創貢獻企業	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府
2024年 .....	寶山區三江英才優秀人才團隊	中共上海市寶山區委組織部、 上海市寶山區人才工作局
2024年 .....	國家級科技型中小企業 (蘇州康聚、蘇州晟濟)	江蘇省科學技術廳
2023年 .....	上海市企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會、 上海市財政局、國家稅務 總局上海市稅務局、中華人民 共和國上海海關

## 業 務

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2023年 .....	合成生物(重組藥物)創新聯合體	上海市寶山區科學技術委員會
2023年 .....	上海市「專精特新」中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年 .....	高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海市財政局、國家稅務總局上海市稅務局
2022年 .....	張江國家自主創新示範區 「張江之星」潛力型企業	上海市張江高新技術產業開發區管理委員會
2022年 .....	高新技術企業(蘇州康聚、蘇州晟濟)	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、國家稅務總局江蘇省稅務局
2022年 .....	2021年度科創新銳獎	中共上海市寶山區委員會、上海市寶山區人民政府
2022年 .....	2021年度科創合夥人	中共上海市寶山區委員會、上海市寶山區人民政府

## 業 務

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2022年 .....	上海市外資研發中心	上海市商務委員會
2021年 .....	寶山區建設全市科創中心 主陣地科創示範企業	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府
2021年 .....	上海市五一勞動獎狀	上海市總工會、上海市人力資源 和社會保障局
2021年 .....	2021年蘇南國家自主創新 示範區潛在獨角獸企業	江蘇省科學技術廳

### 牌照、許可證及批文

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們在中國的業務營運屬重大的所有牌照、許可證、批文及證書。

下表載列截至最後實際可行日期本集團取得的選擇性主要牌照及許可證詳情：

牌照許可證	持有人	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證 (A證) <sup>1</sup> ....	本公司	2022年12月13日	2027年12月12日
藥品生產許可證 (C證) <sup>2</sup> ....	本公司	2023年5月15日	2027年12月12日
藥品生產許可證 (B證) <sup>3</sup> ....	蘇州晟濟	2024年1月6日	2029年1月5日

## 業 務

### 附註：

1. A證顯示藥品上市許可持有人(MAH)擁有自主生產能力。根據本授權，核准許可證持有人及製造工廠是同一法人實體。
2. 受MAH委託生產藥品的實體須持有C證。至關重要的是，任何從事合約製造的企業都必須獲得C證，無論其是否已經持有A證。C證是強制性的獨立授權，不能由A證取代。
3. B證指定MAH委託第三方生產廠家進行藥品生產，MAH亦應按規定申領B證。

### 法律程序及合規

截至最後實際可行日期，並無針對本公司或我們任何董事而可能對我們候選藥物的研發、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或行政訴訟。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」所披露者外，我們並無成為任何實際或面臨的重大法律或行政訴訟的一方，且我們的董事並未涉及任何有關訴訟。有關法律或行政訴訟對我們的潛在影響，亦請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」一段。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面已遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律及法規。我們未曾且並未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而可能單獨或共同對本集團的業務營運造成重大不利影響。

### 風險管理及內部控制

我們致力建立並維護風險管理及內部控制制度，其中包括為我們的業務營運而制定的政策及程序。我們致力不斷改進該等制度以確保其有效性。

## 業 務

### 風險管理

我們深明風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球生物製藥市場的總體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產候選藥物並將其商業化的能力以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種財務風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。有關該等財務風險的討論，請參閱「財務資料－財務風險披露」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，其建立識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標一致的主要風險的框架。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本集團妥善跟進、緩解及糾正，以及向董事匯報。審核委員會監督風險管理政策的實施。

以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 我們的審核委員會將監督、評估及提升內部控制制度，包括(i)檢討內部控制及風險管理政策並提供改進建議；(ii)與管理層討論以評估內部控制及風險管理政策的有效性，確保管理層在制定有效政策方面履行職責；(iii)分析有關內部控制的重大調查結果並評估管理層所採取的措施；及(iv)監督僱員有關內部控制的潛在不當行為，並建立程序以調查及處理有關本公司內部控制的投訴。
- 董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關團隊提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查相關團隊的主要風險報告並提供反饋；及(iv)相關團隊實施風險管理措施。
- 本公司的相關部門負責實施我們的風險管理政策並執行日常風險管理常規。為規範整個組織的風險管理程序，並確保透明度及風險管理績效水平一致，該等團隊將(i)收集有關其各自營運或職能的風險信息；(ii)進行全面的風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險的識別、優先級劃分、計量及分類；(iii)編製年度風險管理報告，以供首席執行官審查；(iv)

## 業 務

持續監控與其營運或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)制定及維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為董事及高級管理層成員具備所需知識與經驗，以提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監察。

### 內部控制

董事會負責建立內部控制制度並審查其有效性。我們於2024年11月至12月期間已委聘內部控制顧問（「內部控制顧問」）以就本公司及我們的主要營運附屬公司在若干方面的內部控制執行若干協定程序（「內部控制審查」），包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制以及營運的其他程序。內部控制顧問執行了內部控制審查，發現內部控制缺陷並提供相應建議。我們已採取相應補救行動，以提高內部控制制度的有效性。內部控制顧問對我們採取的行動進行跟進審查，在跟進審查過程中並無進一步重大發現。截至最後實際可行日期，並無有關本公司內部控制的重大未解決問題。

於往績記錄期，我們定期審查及加強內部控制制度。我們已執行或計劃執行的內部控制政策、措施及程序概要如下：

- 我們已就業務營運的各個方面（例如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全）採取各類措施及程序。有關更多資料，請參閱本節「－社會、健康、工作安全及環境事宜」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的實施，向管理層及審核委員會報告發現的任何薄弱環節，並跟進糾正措施。
- 我們提供各種培訓計劃，使僱員隨時了解相關法律、法規及政策。我們的新僱員入職後須盡快參加合規培訓計劃，且必須通過測試，以了解彼等對培訓計劃所涉及的合規問題的理解。我們的僱員亦須定期參加現場及線上培訓課程，以使彼等了解相關法律及法規的最新動態。

---

## 業 務

---

- 董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下，亦會於[編纂]後定期審查對所有相關法律法規的合規情況。
- 我們已成立審核委員會，該委員會(i)就委任及罷免外部核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監察本集團的內部控制程序。
- 我們遵守嚴格的反貪污政策。因此，我們認為我們不易受中國政府為糾正生物製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施影響。