

概要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，未必包含閣下可能認為重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]之前，應仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。特別是，基於我們乃為未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，而尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。[編纂]於如我們這般的公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，核心產品(KJ017、KJ103及SJ02)乃為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章所載資格規定的產品，我們可能就核心產品的研發活動繼續產生大額成本及開支，且該核心產品未必成功開發或面市。閣下作出[編纂]決定應考慮到該等因素。

概覽

我們是一家於2019年成立的生物技術公司，戰略性聚焦四大領域：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖；及(iv)重組生物製藥。我們的管線主要包括12款自主開發在研產品，包括三款核心產品(KJ017、KJ103及SJ02(晟諾娃®))、四款其他臨床階段候選藥物(BJ007、KJ015、SJ04及KJ101)及五款臨床前資產(BJ008、BJ009、BJ045、BJ047及BJ044)。我們的核心產品包括：(i)SJ02(晟諾娃®)，是一種長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，作為輔助生殖，用於進行控制性卵巢刺激、促進多囊泡發育及誘發排卵，於2025年8月獲得國家藥監局NDA批准；(ii)KJ017，是一種處於NDA階段的重組人透明質酸酶，用於大容量皮下給藥(聯合治療)、由於各種原因導致的體液流失(單藥治療)、輔助皮下補液(聯合治療)；及(iii)KJ103，是一種處於III期開發階段的創新重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，用於治療腎臟移植前脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病。概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，我們的四個戰略性治療領域在中國的臨床可觸及市場規模合計將約達人民幣500億元，包括：(i)大容量皮下給藥，當中重組透明質酸酶佔近人民幣70億元，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，受市場規模達人民幣267億元的IgG相關自身免疫性疾病所推動；(iii)輔助生殖達人民幣149億元；及(iv)重組生物製藥超過人民幣53億元，包括烏司他丁及糜蛋白酶。

概 要

就各核心產品而言，(i)KJ017為一種高度糖基化的重組人透明質酸酶，一種經過糖分子修改的工程化酶，可分解皮膚中的透明質酸，從而加速注射藥物的吸收，為實現聯用藥物的快速、大容量皮下給藥而研發；(ii)KJ103是一種創新性重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，一種經過基因工程改造的酶，可分解致病性IgG抗體，而這些抗體被認為是自身免疫性疾病的關鍵驅動因素，用於治療由病理性IgG活動所驅動的多種免疫性疾病及病症。目前我們正在開展不同階段的臨床試驗以評估KJ103在腎臟移植脫敏（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）、抗腎小球基底膜病（抗GBM病，一種自身免疫性疾病，抗體攻擊腎臟結構並導致嚴重損害）和吉蘭－巴雷綜合症(GBS，一種自身免疫性疾病，免疫系統攻擊神經，導致肌肉無力及癱瘓)等領域的效果；及(iii)SJ02是一種長效重組人卵泡刺激素-CTP融合蛋白(FSH-CTP，一種生物工程改造的激素，與穩定肽融合以延長其作用時間)，旨在與促性腺激素釋放激素(GnRH)拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激(COS)。截至最後實際可行日期，我們的核心產品SJ02已於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准及我們兩款候選藥物（即我們的核心產品KJ103及KJ017）已於中國進入後期試驗或NDA註冊階段。此外，我們正積極推進多種其他管線產品，尤其是作為傳統生化提取藥物變革性替代品的創新重組生物製劑，包括KJ101及BJ044。

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專有合成生物技術能力，著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。

概要

下表列示我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們的獲批準藥物SJ02(尼諾娃[®])、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：

候选药物		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	來源	IND/NDA申請號	商標和利
K1017*	重组人透明質酸酶★	單獨/組合藥	單獨/組合藥	大宮腺癌中下級癌（組合：大宮腺癌，由全人單獨蛋白、輔助蛋白、下級癌（組合）	一級	高敏感度癌						生物製品	於2024年6月提交IND；預計2026年1-2年獲得IND批准	CXSS240095; CXSS240096	自主開發	全球
B1007*	頭孢曲松鈉(以下統稱)	單藥	單藥	細菌感染	一級	頭孢曲松鈉	IND					改良型新藥*	頭孢曲松；預計2026年上半年提交IND申請	CXH2401899	自主開發	全球
B1008*	頭孢曲松鈉(以下統稱)	單藥	單藥	細菌感染	一級	頭孢曲松鈉	IND					化學藥品	頭孢曲松；預計2026年1-2年提交IND申請	CXH2400865	自主開發	全球
R1009*	抗HER雙特異性抗體(以下統稱)	單藥	單藥	實體瘤	一級	頭孢曲松鈉	IND					化學藥品	頭孢曲松；於2025年9月向國家藥監局遞交IND申請；預計2026年12月獲得IND批准	CXH2400872	自主開發	全球
K1015	重组IgG3解離	★	單藥	特異性抗體的自身免疫疾病	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；預計2026年上半年完成IND申請	CXH240078	自主開發	全球
抗體介導的自身免疫性疾病	抗體介導的自身免疫性疾病	單藥	單藥	特異性IgG介導的自身免疫疾病	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；頭孢曲松；預計2026年1-2年完成IND申請	CXH240067	自主開發	全球
K1034*	重组IgG3解離	★	單藥	GMS	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；於2025年10月完成IND申請；預計2026年1-2年獲得IND批准	CXH240028	自主開發	全球
R1045	抗體介導的抗CD30抗體(以下統稱)	單藥	單藥	中重度自身免疫性疾	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；預計2026年1-2年提交IND申請	CXH240026	自主開發	全球
B1047	抗Fcγ5受體*：重组人F-CTP	★	單藥	實體瘤；自身免疫性疾	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；預計2026年1-2年提交IND申請	CXH240011; CXSS240012	自主開發	全球
S102(是/否)*：	重组人IL-1受體拮抗劑(以下統稱)	單藥	單藥	抑制IL-1受體拮抗劑、抑制多種炎性因子、促進T細胞增殖、改善免疫細胞功能、改善免疫細胞活力	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；於2025年9月完成IND申請	CXH240076	自主開發	全球
S104																
K1010	重组人IL-1受體拮抗劑	單藥	單藥	刺激IL-1受體、抑制IL-1受體活性、改善IL-1受體功能等	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；預計2026年1-2年完成IND申請	CXH240078	自主開發	全球
R1044	重组鳥苷三核苷酸	單藥	單藥	改善免疫系統、降低炎性介質濃度及改善免疫細胞活力	一級	頭孢曲松鈉	IND					生物製品	頭孢曲松；預計2026年1-2年提交IND申請	CXH240079	自主開發	全球

▲ 主要核心產品

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

附註

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 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 會於 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 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。

概 要

我們的核心業務模式為自主研究發現、開發及商業化重組生物藥物，戰略性地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) 已於2019年9月完成。本公司於2020年8月向CDE提交I期臨床結果，並與CDE溝通有關後續臨床試驗的事宜。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其後建議本公司進行註冊臨床試驗。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，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，還包含了通常在II期試驗中進行的劑量範圍探索和暴露－效應關係研

概 要

究（用於確定最佳臨床劑量），KJ017得以跳過II期臨床試驗階段，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。該生產轉移的實施是為了優化針對KJ017特定性質的生產條件。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級且可控，未觀察到TEAE (≥ 3 級)。在完成其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，例如我們創新的抗HER2雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。

概 要

- (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。

截至最後實際可行日期，KJ017是中國首個且唯一一個進入NDA階段的重組人透明質酸酶，憑藉其優異的臨床效果，奠定明確的先發優勢。在全球範圍內，重組人透明質酸酶市場預計將從2024年的799.0百萬美元增長至2025年的1,056.3百萬美元、2029年的3,574.2百萬美元，並於2033年進一步達9,093.7百萬美元，而中國的市場估計將由2021年的人民幣1.2百萬元增長至2024年的人民幣186.0百萬元，預計到2025年將達人民幣417.2百萬元、2029年將達人民幣3,189.5百萬元及2033年將達到人民幣6,980.2百萬元。就重組人透明質酸酶單藥療法而言，全球市場預計將由2024年的141.6百萬美元增至2025年的人民幣230.2百萬元、2029年的676.0百萬美元及2033年的1,097.5百萬美元，而中國市場預計於2026年興起，預計市場價值為人民幣124.8百萬元，預計至2029年將達到人民幣948.6百萬元，再增加至2033年的人民幣1,506.9百萬元。至於重組人透明質酸酶與抗體的聯用，全球市場規模將由2024年的657.4百萬美元增加至2025年的826.2百萬美元，至2029年的2,831.1百萬美元及2033年的7,677.6百萬美元。就重組人透明質酸酶與抗生素聯用而言，中國的市場規模預計將由2029年的人民幣474.5百萬元增長至2033年的人民幣2,254.7百萬元。有關重組人透明質酸酶的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－皮下給藥系統市場分析」。

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(免疫系統產生的抗體會錯誤地攻擊人體自身的組織，引發炎症及組織損傷)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

概 要

IgG降解酶，並已獲得國家藥監局的突破性療法認定（「**BTD**」），作為腎臟移植中潛在脫敏療法及抗GBM病的治療。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，未觀察到DLT、TEAE (≥ 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，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BTD。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關KJ103用於該適應症的臨床開發計劃的任何異議。
- (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。

概 要

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。截至最後實際可行日期，憑藉中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據，我們在中國開展了KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成試驗。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。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。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治療潛力。例如，對於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月開展此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交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。

全球的IgG降解酶市場於2024年達到13.2百萬美元，估計於2025年達到19.1百萬美元，於2029年達到3,106.0百萬美元，並於2033年達到16,618.0百萬美元。同時，預計中國的IgG降解酶市場稍後出現增長勢頭，由2029年的人民幣1,338.9百萬元增至2033年的人民幣6,386.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國並無針對腎臟移植的IgG降解酶產品可供使用，這為KJ103帶來了機會。中國針對腎臟移植的IgG降解酶市場預計將於2029年達到人民幣408.3百萬元，並於2033年達到人民幣1,113.6百萬元。然而，IgG介導的自身免疫性疾病的罕見性亦可能使KJ103的患者人群有限。全球抗體介導疾病的發病率持續上升，抗GBM病的發病率預計將從2024年的9,800例增至2033年的12,100例，而在中國，預計同期病例數將由1,300例增至1,400例。同樣，全球GBS病例預計將由2024年的108,700例增至2033年的134,100例，而中國的發病率將從2024年的10,300例增至2033年的11,300例。有關IgG介導的自身免疫性疾病的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－抗體介導的自身免疫性疾病市場分析」。

概 要

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免疫球蛋白M(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。

輔助生殖藥物

我們正在開發一系列創新產品，旨在解決輔助生殖現有療法的關鍵限制，包括SJ02及SJ04。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的長效重組人類促卵泡激素(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。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)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2022年12月在中國完成SJ02 II/III期臨床試驗(CTR20201374)的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(CTR20242399)，並已於2025年9月完成該項試驗。

概 要

近年來，輔助生殖用藥市場呈現持續增長態勢。全球輔助生殖用藥市場的市場規模由2019年的36億美元增長至2024年的54億美元，預計到2025年及2029年將分別達到57億美元及71億美元，並於2033年進一步達到82億美元。中國輔助生殖用藥市場的市場規模於2024年為人民幣57億元，預計到2025年達人民幣63億元，至2029年及2033年將分別達到人民幣103億元及人民幣149億元。作為中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品，SJ02有望滿足中國龐大的FSH市場，預計於2029年及2033年將分別為人民幣73億元及人民幣102億元。有關輔助生殖及FSH-CTP的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場分析」。

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。

KJ101及BJ044的重組特性突顯其替代生化提取的糜蛋白酶及烏司他丁的潛力，可滿足對該等產品的市場需求。就KJ101而言，中國糜蛋白酶市場由2024年的人民幣18億元增加至2025年的人民幣20億元、2029年的人民幣27億元及2033年的人民幣32億元。就BJ044而言，2024年中國烏司他丁市場為人民幣1,011.9百萬元，於2029年及2033年將分別進一步增加至人民幣1,432.3百萬元及人民幣2,018.5百萬元。有關重組人糜蛋白酶及重組烏司他丁的市場機會及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－重組生物製品作為生化藥物替代品的分析」。

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。

概 要

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。

我們亦利用我們強大的鉸鏈技術平台，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。

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。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。

概 要

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢有助我們取得成功並使我們在競爭對手中脫穎而出：

- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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；及
- 管理團隊經驗豐富，擁有豐富的行業經驗及跨學科專長。

我們的戰略

我們擬通過推行以下戰略，以發揮我們的競爭優勢：

- 加快核心治療領域在研管線的開發，發揮臨床及商業價值；
- 因應具有巨大潛力的治療領域持續擴展我們的管線；
- 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；
- 提升商業規模的工業製造能力及質量管理；及
- 吸引、發展及保留高素質人才。

概 要

研發

研發是我們業務的基本支柱，且仍會是我們的未來發展、能夠在不同領域全球市場中保持競爭力的關鍵一環。截至2025年9月30日，我們龐大的內部研發團隊合共由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，約佔我們員工總數的72.1%。該研發團隊包括65名藥物發現、臨床前開發及相關監管事務方面的專業人士，86名CMC及製造專業人士、83名質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒專業人士及17名臨床開發專業人士。從早期發現到監管提交，不同的職能部門對研發生命週期的各個階段都有貢獻。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的協調，並管理整個研究週期的試驗預算。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元、人民幣116.3百萬元及人民幣111.0百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們來自核心產品的研發開支分別為人民幣79.9百萬元、人民幣127.1百萬元、人民幣69.1百萬元及人民幣57.7百萬元，分別佔同期總經營開支的44.4%、34.7%、40.9%及36.0%。核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由2023年的44.4%下降至2024年的34.7%，原因是該等年度我們的總經營開支大幅增長，增幅超過核心產品的研發開支增長。總經營開支的大幅增長主要由以下因素所驅動：(i)用於除核心產品以外管線產品的研發開支增加134.9%（人民幣71.0百萬元），與我們持續推進該等候選藥物研發工作的努力一致；及(ii)行政開支增加132.2%（人民幣61.3百萬元），主要由於我們向管理層及行政人員授予股權激勵而產生以股份為基礎的付款所致。核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由截至2024年6月30日止六個月的40.9%下降至截至2025年6月30日止六個月的36.0%，主要原因是KJ017及SJ02的研發開支減少57.5%（人民幣35.5百萬元），因該等藥物於2025年上半年已推進至NDA註冊階段，相比臨床階段產生的研發開支有所減少。

概 要

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「業務－我們的平台」。

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。有關詳情，請參閱「業務－研發」。

商業化

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。

由於預計SJ02會於2025年NDA批准後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。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。進一步詳情請參閱「業務－商業化」。

概 要

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。

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。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。歐加隆與我們亦已就SJ02訂立獨立製造及供應協議。

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。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。

概 要

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部分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注射製劑結合、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，並及時回應監管機關於審查過程中就輔料提出的查詢或要求。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與荃信生物訂立的技術服務與供應協議」。

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部分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，包括IND申請及NDA。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與尚健訂立的技術服務與供應協議」。

概 要

與CRO及CDMO的關係

根據行業標準，我們委聘合同研究組織 (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III期臨床試驗，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GBM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。我們亦與中國境外的業內知名第三方合同研發生產組織 (CDMO) 合作，為未來境外供應作好準備。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的研發活動而出現人民幣6.4百萬元的增幅，而部分被抵銷因某候選藥物在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。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，與我們合作的所有CRO及CDMO均為獨立第三方。有關進一步詳情，請參閱「業務－研發－與CRO合作」及「業務－生產－生產設施」。

概 要

知識產權

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。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有一項已授權專利；另有九項專利申請正在審理中，包括五項在中國及四項在其他司法權區。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。

生產

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。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。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。有關進一步詳情，請參閱「業務－牌照、許可證及批文」。

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。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。有關進一步詳情，請參閱「業務－生產」。

概 要

我們的客戶及供應商

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%。除成都盛世君聯生物技術外，於往績記錄期各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

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，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。於往績記錄期各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「業務－供應商及原材料－供應商」。

歷史財務資料概要

下文所載的財務資料歷史數據概要乃來自本文件附錄一所載會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，且應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表數據概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表的數據概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)	
收入	6,930	6,160	1,491	41,990
銷售成本.....	(149)	(1,140)	(451)	(265)
毛利	6,781	5,020	1,040	41,725
其他收入及收益	17,597	7,604	2,859	5,899
研發開支.....	(132,545)	(250,727)	(116,292)	(111,045)
業務發展開支.....	(1,227)	(7,908)	(3,465)	(2,942)
行政開支.....	(46,351)	(107,636)	(49,208)	(46,153)
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本.....	(3,655)	(4,556)	(2,006)	(2,666)
其他開支.....	(81)	(78)	-	(55,365)
應佔一家聯營公司虧損	(915)	(609)	(240)	(114)
除稅前虧損.....	(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
所得稅抵免.....	1	23	23	-
年／期內虧損及全面虧損總額 ...	(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「-[編纂]投資者」及本文件附錄一會計師報告附註27。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損作為非國際財務報告準則計量。

我們通過加回(i)以股份為基礎的付款及(ii)[編纂]將經調整虧損(非國際財務報告準則計量)界定為年／期內虧損。以股份為基礎的付款指我們向合資格個人授予股份激勵所產生的開支，屬非現金性質。[編纂]指與擬議[編纂]及[編纂]相關活動所產生的開支。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視

概 要

作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表將我們的年／期內經調整虧損(非國際財務報告準則計量)與按照國際財務報告準則呈列的年／期內虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(人民幣千元)				
(未經審計)				
年／期內虧損	(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)
加：				
以股份為基礎的付款	-	153,152	70,097	46,805
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整虧損				
(非國際財務報告準則計量)....	<u>(160,395)</u>	<u>(205,715)</u>	<u>(97,192)</u>	<u>(123,856)</u>

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣6.9百萬元、人民幣6.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣42.0百萬元，該等收入來自於銷售材料、提供技術服務以及根據許可及商業化協議收取的首付款。我們目前概無任何產品獲批進行商業銷售，並於往績記錄期持續虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣160.4百萬元、人民幣364.4百萬元、人民幣167.3百萬元及人民幣183.1百萬元。我們絕大部分的淨虧損主要產生自研發開支及行政開支。

我們由截至2024年6月30日止六個月至截至2025年6月30日止六個月的淨虧損有所增加，主要是由於(i)其他開支增加人民幣55.4百萬元，主要歸因於與一家生物技術公司的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，及(ii)[編纂]增加人民幣[編纂]百萬元；部分被收入增加人民幣40.5百萬元所抵銷，主要由於確認根據許可及商業化協議項收取的首付款。

我們由2023年至2024年的淨虧損有所增加，主要是由於(i)研發開支增加人民幣118.2百萬元，而這主要是由於(a)以股份為基礎的付款增加人民幣93.6百萬元，源於我們於2024年向研發人員授出股份激勵；及(b)員工成本增加人民幣13.1百萬元，是由於

概 要

我們研發團隊擴大；及(ii)行政開支增加人民幣61.3百萬元，而這主要是由於(a)我們於2024年向管理及行政人員授出股份激勵導致以股份為基礎的付款增加人民幣54.2百萬元；及(b)我們的管理及行政團隊擴充，導致員工成本增加人民幣3.8百萬元。有關我們於往績記錄期淨虧損波動的詳細討論，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選部分說明」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	607,735	697,687	788,450
流動資產總值	366,145	665,580	600,237
流動負債總額	146,821	196,231	287,870
流動資產淨值	219,324	469,349	312,367
總資產減流動負債	827,059	1,167,036	1,100,817
非流動負債總額	77,933	171,160	211,232
資產淨值	749,126	995,876	889,585

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「-[編纂]投資者」及本文件附錄一會計師報告附註27。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣312.4百萬元，主要歸因於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.8百萬元，主要由於與一家生物技術公司的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，以及購買物業、廠房及設備的應付款項增加；及(ii)現金及現金等價物減少人民幣70.8百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月我們於經營及投資活動中所用的現金淨流出。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣219.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣202.5百萬元，主要由於C輪融資及C+輪融資產生的現金流入，及(ii)受限制存款增加人民幣85.2百萬元；部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣44.3百萬元所抵銷，主要是由於我們於2024年收到歐加隆協議的第一筆首付款，並於截至2024年12月31日將有關款項記錄為合約負債。

概 要

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣995.9百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣889.6百萬元，原因是我們的期內虧損及全面虧損總額人民幣183.1百萬元；被(i)與我們的C+輪融資有關的注資人民幣30.0百萬元，及(ii)實施[編纂]股份激勵計劃產生的以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣46.8百萬元所抵銷。我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣749.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣995.9百萬元，原因是(i)主要與C輪融資及C+輪融資有關的注資人民幣458.0百萬元，及(ii)實施[編纂]股份激勵計劃產生的以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣153.2百萬元；被我們的年內虧損及全面虧損總額人民幣364.4百萬元所抵銷。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的論述」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(人民幣千元) (未經審計)				
營運資金變動前的經營現金流量 .	(144,230)	(179,763)	(81,509)	(119,823)
營運資金變動	(3,879)	(44,664)	(93,158)	11,042
已收利息	7,896	4,646	1,796	3,591
經營活動所用現金淨額	(140,213)	(219,781)	(172,871)	(105,190)
投資活動所用現金淨額	(136,365)	(122,120)	(59,363)	(29,820)
融資活動所得現金淨額	<u>122,933</u>	<u>543,196</u>	<u>45,625</u>	<u>64,526</u>
現金及現金等價物淨				
(減少)／增加	(153,645)	201,295	(186,609)	(70,484)
年／期初現金及現金等價物	472,347	321,671	321,671	524,158
外匯匯率變動的影響淨值	<u>2,969</u>	<u>1,192</u>	<u>470</u>	<u>(282)</u>
年／期末現金及現金等價物	<u>321,671</u>	<u>524,158</u>	<u>135,532</u>	<u>453,392</u>

概 要

有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們於往績記錄期的現金主要用途為為我們的研發活動及行政開支提供資金。於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣140.2百萬元、人民幣219.8百萬元及人民幣105.2百萬元。於往績記錄期，我們主要通過股權及債務融資滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，並致力維持健康的營運流動資金水平。展望未來，我們預期將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、[編纂][編纂]、根據各許可及合作協議收取的對價，以及銷售我們成功商業化藥物所產生的收入的組合，以滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務持續擴展，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源獲得進一步資金。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、未動用銀行融資以及[編纂]的估計[編纂]及我們的現金消耗率，我們擁有可得且足夠的營運資金應付自本文件日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、業務發展開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、已付利息、資本開支及租賃付款的平均每月金額。截至2025年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣453.4百萬元。按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們預期我們將在[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為往績記錄期的1.7倍，經計及[編纂]估計[編纂]，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期不早於[編纂]完成後六個月進行下一輪融資。

有關我們營運資金充足性的更多資料，請參閱「財務資料－營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2023年	2024年	2025年	
流動比率 ⁽¹⁾	2.5	3.4	2.1	

附註：

(1) 流動比率乃按年／期末的流動資產除以流動負債計算。

有關詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

股息

於往績記錄期，我們概無宣派或派付任何股息。目前我們並無正式的股息政策或固定股息派付比率。我們現時預期保留一切可用資金及任何盈利（倘有），以為發展及擴展業務撥資，故我們預料不會在可見未來派付任何現金股息。**[編纂]**不應預期收取現金股息而購買我們的普通股。日後決定派息與否，將由董事全權決定，且可能基於多項因素，包括未來運營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以累計可分派稅後利潤（經減去彌補任何累計虧損及我們必須撥付的法定及其他儲備金）派付根據其組織章程細則和中國會計準則及法規釐定的股息。因此，即使我們獲利，我們未必有足夠或任何可分派利潤向股東作出股息供款。

風險因素

我們的業務及**[編纂]**涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同的**[編纂]**在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋和標準，閣下在決定**[編纂]**我們的**[編纂]**之前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度依賴於我們的候選藥物的成功。如果我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或如果我們在執行上述任何一項工作時遇到重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 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。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們已為多種候選藥物提交NDA。如果我們無法取得所需監管批准或在這方面遭遇延誤，我們將無法將候選藥物商業化，而我們創收的能力也將受到重大損害。
- 我們並無藥物商業化的經驗。倘我們無法獨自或透過第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將在很大程度上影響我們產生銷售收入的能力。
- 我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的任何或所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。
- 若我們生產設施開始及完成建設以及獲得監管批准上有任何延誤，或該等設施的生產遭受任何損害、破壞或中斷，均可能降低或限制我們的產能或開發或銷售產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。
- 自成立以來，我們一直錄得淨虧損。我們預計在可見未來仍會持續產生淨虧損，而且可能無法產生足夠營收來實現或維持盈利能力。潛在[編纂]有可能損失其對本公司H股的大部分[編纂]。

概 要

我們的控股股東

根據由一致行動人士（即劉博士、王女士及譚先生）於2021年3月10日訂立的一致行動協議，一致行動人士同意就所有須經董事會及／或股東批准的事項達成共識，並於董事會及股東會議上就有關事項以相同方式投票。一致行動人士進一步同意，倘其未能就任何該等事項達成共識，則由劉博士作出最終決定。一致行動人士訂立一致行動協議的主要目的是鞏固彼等對本公司管理的控制權及維持本公司管治架構的穩定性，確保以協調一致的方式作出符合本公司利益的決策。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動協議」。

截至最後實際可行日期，一致行動人士於我們已發行股本總額中合共擁有約45.91%權益，包括：(i) 劉博士直接持有的已發行股本總額的21.21%；(ii) 劉博士作為股份激勵平台的執行合夥人，透過股份激勵平台（即上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君）間接控制的已發行股本總額的11.69%；(iii) 王女士直接持有的已發行股本總額的7.81%；及(iv) 譚先生直接持有的已發行股本總額的5.21%。因此，一致行動人士、上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君被視為本公司一組控股股東，緊隨[編纂]完成後合共持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」、「歷史、發展及公司架構 — 一致行動協議」及「主要股東」。

[編纂]投資者

自成立以來，本公司已進行六輪增資及股權融資，以籌集資金發展我們的業務及引入新股東。截至最後實際可行日期，我們自[編纂]投資籌集合共約人民幣1,530.60百萬元，而[編纂]投資[編纂]的73%已經被使用。根據中國公司法，我們的[編纂]投資者於[編纂]時須遵守禁售安排。一般而言，根據該等禁售安排，各[編纂]投資者於[編纂]起至[編纂]起計12個月當日止期間內任何時間均不會發售、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資 — [編纂]投資的主要條款」。我們的[編纂]投資者包括私募股權基金、私人有限責任公司及上市公司，其中部分投資者特別專注於醫療保健行業。根據新上市申請人指南第2.3章，晟

概 要

德大藥廠、方圓資本及源創多盈為我們的資深投資者，合共持有本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額的約24.43%。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資－有關[編纂]投資者的資料」。

於往績記錄期前，本公司與[編纂]投資者訂立各自的股東協議及股份認購協議，並向彼等發行普通股，總對價約為人民幣1,530.6百萬元，相關面值記入股本，餘下則記入儲備。根據該等協議，本公司曾授予[編纂]投資者若干特殊權利，包括但不限於贖回權、反攤薄權及清算優先權。在整個往績記錄期，概無由本公司授予的特殊權利獲行使。

本公司與相關股東其後分別於2023年4月28日訂立補充協議，以及於2024年7月18日及2024年12月18日訂立C輪融資及C+輪融資股東協議，雙方同意本公司授予[編纂]投資者若干特殊權利(包括贖回權、反攤薄權及清算優先權)已不可撤回地終止，並應視為自始無效。具體而言，(i)本公司根據A輪融資、A1輪融資及B輪融資股東協議所授予的贖回權、反攤薄權及清算優先權已根據2023年4月28日訂立的補充協議不可撤回地終止，並應被視為自始無效；及(ii)C輪融資股東協議及C+輪融資股東協議均載有一項以遞交[編纂]申請為觸發條件的終止條款，當中訂明，如本公司向聯交所遞交[編纂]申請，則上述特殊權利應視為已於2024年9月30日自動且不可撤回地終止，並應被視為自始無效。隨著C+輪融資股東協議的簽署，該協議自2024年12月18日起全面取代C輪融資股東協議，包括其中有關特殊權利的條文。本公司已於2025年1月21日向聯交所遞交[編纂]申請。因此，C+輪融資股東協議項下本公司授予[編纂]投資者的特殊權利，已視為於2024年9月30日終止並自始無效。鑑於本公司註冊地的法律及監管框架以及該等相關補充協議及股東協議的管轄法律，董事認為於往績記錄期將[編纂]投資呈列為權益項目乃屬適當。

概 要

倘本公司於訂立相關補充協議及股東協議前將授予[編纂]投資者的特殊權利作為按贖回金額現值計量的金融負債入賬，(i)則本公司的贖回金融負債、流動負債總額、流動資產淨值及資產淨值將為：

	截至12月31日 2024年 人民幣千元
贖回金融負債.....	1,806,280
流動負債總額.....	2,002,511
流動資產淨值.....	(1,336,931)
資產淨值.....	(810,404)

；及(ii)本公司與贖回金融負債、年／期內淨虧損及年／期內每股基本及攤薄虧損相關的融資成本將為：

	截至6月30日		
	截至12月31日止年度		止六個月
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
與贖回金融負債相關的融資成本.....	27,101	65,638	9,526
淨虧損總額.....	(187,496)	(430,071)	(192,622)
每股基本及攤薄虧損(以人民幣計)..	(3.71)	(8.03)	(3.34)

有關財務影響的進一步詳情，請參閱會計師報告附註27。

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]

按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將會承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂])，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期，我們產生[編纂][編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元將自綜合損益表內扣除，而[編纂]百萬港元由於股份發行並將從權益中扣除。我們預期於往績記錄期後產生額外[編纂]約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期自綜合損益表內扣除，而其中約[編纂]百萬港元來自發行股份並會於[編纂]後自權益內扣減。上述[編纂]為最近期在可行情況下作出的估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途，其將會因應我們不斷發展的業務需求及市場環境轉變而有所改變：

- 約[編纂](或[編纂]百萬港元)將用於核心產品(包括KJ017、KJ103及SJ02)的研發及商業化。具體而言，我們預期：
 - 約[編纂](或[編纂]百萬港元)將用於KJ017在歐洲及美國計劃進行的臨床試驗及籌備登記備案；
 - 約[編纂](或[編纂]百萬港元)將用於KJ103在中國、美國、中國香港及歐洲正在進行及計劃進行的臨床試驗、其他研發活動及籌備登記備案；

概 要

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於SJ02在歐洲、中國香港及澳大利亞計劃進行的多中心臨床試驗及籌備登記備案；及
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於我們的核心產品(包括KJ017、KJ103及SJ02) 的未來商業化。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於推進我們的其他現有管線產品及籌備相關登記備案，包括：
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為我們的抗生素皮下製劑候選藥物(包括BJ007、BJ008及BJ009) 在中國及美國計劃進行的臨床試驗提供資金；
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ015在中國、美國及若干其他司法權區計劃進行的臨床試驗提供資金；
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為SJ04在中國正在進行的臨床試驗及任何未來臨床開發提供資金；及
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ101在中國計劃進行的臨床試驗提供資金。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於持續優化專有合成生物學技術平台，以及研究和開發新候選藥物；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提升及擴大生產能力；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用作營運資金及一般公司用途。

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

近期發展

自往績記錄期結束以來，我們一直持續推進產品管線並發展業務。我們在管線開發方面取得一系列臨床及監管進展。於2025年7月，我們自國家藥監局取得KJ103治療抗GBM病的BTD，並於中國開展KJ101的II期試驗。於2025年8月，我們在中國開展KJ103用於等待腎臟移植的對HLA高度致敏患者的III期試驗及BJ007的I期試驗。我們亦於2025年8月獲得國家藥監局對SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成交付首批SJ02訂單。此外，我們與安科生物簽訂了獨家銷售代理協議，據此，合約期各年將通過安科生物的採購來達成最低年採購量。於2025年9月，我們自國家藥監局取得BJ009的IND批准，並在中國完成SJ04的I期臨床試驗。此外，於2025年10月，我們在中國完成KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗。

於2025年7月，我們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)訂立獨家銷售代理協議，據此，我們授予安科生物在大中華區營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利。

我們預計，截至2025年12月31日止年度，我們將繼續錄得淨虧損，主要是由於(i)我們於截至2025年6月30日止六個月因就一項與技術轉讓協議相關的未決訴訟計提虧損撥備而產生其他開支，該訴訟與我們的任何核心產品或管線圖所載的任何候選藥物無關；(ii)我們繼續推進和擴大產品管線並增強我們的專有技術平台，預計將產生大量研發開支；及(iii)我們預計將產生與建議[編纂]有關的[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日以來及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來，並無發生會對載於本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。