

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



Shanghai Bao Pharmaceuticals Co., Ltd.

上海寶濟藥業股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

(股份代號：2659)

**截至2026年6月30日止六個月
中期業績公告**

上海寶濟藥業股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2026年6月30日止六個月(「報告期間」)的未經審計簡明綜合中期業績，連同截至2025年6月30日止六個月(「相應期間」)的比較數字。本集團於報告期間的未經審計中期簡明綜合財務資料已由董事會及審核委員會審閱。

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

業務亮點

於報告期間及直至本公告日期，我們持續快速推進藥物管線的開發進程。下文載列主要的過往及目前里程碑及成就的概要：

我們的產品進展

核心產品進展

- *KJ017 (重組人玻璃酸酶)*
 - KJ017是一種高度糖基化的重組人玻璃酸酶，能特異性分解皮下組織中的透明質酸，暫時性、局部性增加皮下組織細胞外基質的通透性，從而實現安全、快速、大容量皮下給藥，為解決靜脈通路困難患者的給藥難題提供新選擇。相較於傳統動物源性玻璃酸酶（存在過敏風險，使用前須進行皮試，且批次間質量不穩定），KJ017採用基因重組技術，通過受控的生產工藝，可實現產品批間質量高度一致、提高安全性，並顯著降低免疫原性風險，使用前無須進行皮試，提升臨床使用的便捷性和安全性。
 - KJ017是中國最為先進的重組人玻璃酸酶。於2026年3月，我們自主研發的注射用人玻璃酸酶（葆舒宜®），規格為385U／瓶，已獲國家藥監局批准上市，用於輔助皮下輸液（氯化鈉注射液和乳酸鈉林格注射液等）。
 - 在報告期間，我們在《歐洲藥劑學與生物藥劑學雜誌》(*European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*)發表了兩項有關KJ017的隨機、雙盲、自我對照III期臨床試驗的結果。結果顯示，KJ017在維持良好安全性與耐受性的同時，能提升重力驅動式皮下輸注的療效。通過提高皮下組織的滲透性，KJ017能夠通過皮下途徑在多個部位輸送臨床治療所需的給藥體積。該等發現支持將KJ017進一步開發為大容量皮下給藥的輔助製劑，並證明其具有與需要快速或大容量皮下給藥的治療藥物聯合給藥的潛力。
 - 我們將有序推進KJ017的商業化準備工作，並評估最適合的商業化模式，包括與專業商業化服務供應商或具備成熟推廣能力的領先生物製藥公司進行潛在合作。我們預期將憑藉特選合作夥伴的銷售網絡、分銷渠道及商業化專業能力，支持KJ017在不同地區的市場准入、醫學事務、渠道管理及後續商業化工作，從而擴大其市場覆蓋範圍，並實現其臨床與商業價值。

➤ 截至本公告日期，我們已與多家製藥及生物科技公司（包括藥明生物(2269.HK)、荃信生物(2509.HK)、上海萊士(002252.SZ)及尚健等）建立正式合作夥伴關係，共同開發皮下製劑。除上述已公開合作以外，我們持續積極拓展合作生態系統，已有超過六十家合作夥伴使用我們的重組人玻璃酸酶用於其產品開發，項目涵蓋從早期研究到臨床開發的不同階段。由於受保密協議約束，該等合作的詳情未於本公告中披露。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人玻璃酸酶產品作為輔料及提供相關技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其候選藥物聯用的皮下製劑的開發。

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

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

• **KJ103 (重組IgG降解酶)**

➤ KJ103是一款全球首創、低免疫原性創新重組免疫球蛋白G(「**IgG**」)降解酶，用於治療由病理性IgG抗體所介導的多種免疫性疾病及病症。KJ103通過結合至IgG恆定區CH2部位，僅在CH1和CH2之間的鉸鏈區特定位點切割IgG，作用機制明確且免疫原性風險低，可安全、高效、快速、特異性降解人IgG。

➤ KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性IgG降解酶，其作為腎臟移植前脫敏及抗腎小球基底膜(GBM)病的適應症已獲得國家藥監局的突破性療法認定(「**BTD**」)。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。

- 對於腎臟移植前脫敏治療，我們於2025年8月開展III期臨床試驗(CTR20252973)，並於2026年3月完成所有入組受試者的主要試驗隨訪。於2026年5月提交申請後，新藥申請(NDA)於同月獲國家藥監局藥品審評中心批准納入優先審評程序，並於2026年6月獲國家藥監局受理。對於抗GBM病適應症，我們於2025年10月完成II期臨床試驗，並於2026年1月召開III期臨床試驗啟動會議。對於GBS適應症，我們於2025年4月獲得國家藥監局的IND批准，並積極推進於2025年11月開展的II期臨床試驗。
- 於2026年3月完成的KJ103用於高度致敏腎臟移植患者脫敏治療的III期臨床試驗(CTR20252973)中，KJ103達成主要終點，並展現出快速且顯著的脫敏效果。數據顯示，移植前脫敏治療成功率達100%，腎臟移植成功率亦達100%，且未觀察到超急性排斥反應。KJ103亦展現良好的安全性，並無與KJ103相關的嚴重不良事件報告。
- 於2026年6月，由本公司發起針對抗GBM病患者早期多次給藥KJ103(Ricefidase)的II期、開放標籤、單臂、多中心研究結果於第63屆歐洲腎臟協會(ERA)大會上發表。研究顯示，KJ103可高效、快速並持續清除抗GBM抗體，並在關鍵療效方面顯示出潛在臨床獲益，為該類危及生命的罕見自身免疫性疾病提供了新的治療探索方向。
- 2025年11月，本公司作為關鍵藥物提供企業，承擔了國家科技重大專項「醫用級供體豬培育及異種移植臨床轉化技術研究」的重要職責。項目開展過程中，我們利用在重組蛋白、生物酶及免疫調控藥物領域的研發優勢，為本次異種腎臟移植的長期存活提供了多個免疫干預的關鍵藥物支持。截至本公告日期，受體猴存活超過660天且移植腎功能穩定，刷新了亞洲異種腎臟移植非人靈長類長期存活紀錄，這一成果顯現了我們為異種移植免疫干預策略的探索與創新提供關鍵支持的能力，以及推動異種移植未來發展的潛力。

• *SJ02 (晟諾娃®) (長效重組人卵泡刺激素)*

- SJ02是一種在中國獲批的長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，旨在與促性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激。該治療方案可有效促進接受促排卵或輔助生殖技術(ART)手術的女性的多個卵泡發育。

- 在中國，我們於2025年8月以獲批藥品名稱絨促卵泡激素 α N01注射液（晟諾娃®）獲得SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成交付首批訂單。於2025年7月，我們與安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（「安科生物」，300009.SZ）訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣（「大中華區」）營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家合約銷售組織(CSO)，負責SJ02在該等地區的商業化。
- 截至2026年6月30日，SJ02已在中國境內超過29個省完成線上採購平台掛牌及市場准入手續，並已覆蓋超過70家醫療機構。截至本公告日期，安科生物已開展SJ02的實際商業銷售，並持續推進該產品進入醫院及納入處方的程序。我們將繼續與獨家CSO合作夥伴安科生物密切合作，優化SJ02的營銷策略，進一步鞏固該產品的市場地位，增強其學術推廣能力與分銷網絡，並提升其市場滲透率及品牌知名度。

其他選定臨床階段產品的進展

- *KJ101 (重組人糜蛋白酶)*

- KJ101是一種通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。糜蛋白酶已展示出廣泛的臨床應用，特別是用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。糜蛋白酶為一種蛋白水解酶，歷來均提取自牛胰腺組織，存在產量低、潛在污染及宗教或道德等方面的顧慮。基於我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種純淨、更安全且更易於規模化生產的高表達替代方案。此外，KJ101具有卓越的生物安全性，有效地解決了生化提取物中固有的病毒污染問題。
- 我們於2025年7月就燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合的適應症開展II期臨床試驗(CTR20252263)，並於2026年6月完成試驗。
- 我們於2025年12月就KJ101用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症向國家藥監局提交IND申請，於2026年3月獲得IND批准，並於2026年5月開展I期臨床試驗(CTR20261865)。

- **BJ044 (重組烏司他丁)**

- BJ044是中國乃至全球範圍內潛在的唯一一款透過合成生物學開發的重組烏司他丁。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。烏司他丁可廣泛用於治療急性胰腺炎、慢性復發性胰腺炎的急性惡化期及急性循環衰竭。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危重症疾病，並具有良好的臨床療效，包括膿毒症、重症肺炎、急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)、急性中毒、嚴重中暑、燒傷及嚴重外傷。

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工藝，存在病毒污染及批次間質量不一致的風險。相比之下，重組形式的烏司他丁(如BJ044)旨在克服這些限制，提供更穩定、更高效、更具規模化的生產方式。BJ044採用的重組技術最大限度降低污染風險並提升臨床使用的安全性，具備純度高、一致性好及成本效益顯著等優勢，並解決與傳統生化提取方式相關的倫理問題。

- 我們於2026年3月向國家藥監局提交BJ044的IND申請。該申請於2026年6月獲得國家藥監局批准，獲准開展臨床試驗。

- **KJ015 (抗HER2雙特異性抗體 (皮下製劑))**

- KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新抗HER2雙特異性抗體的皮下製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。
- 我們於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，並於2025年6月開展I期臨床試驗(CTR20251923)。我們預期於2026年下半年完成I期臨床試驗。
- 海外開發方面，我們於2026年7月向FDA提交IND申請，並於2026年8月獲准開展臨床試驗。

- **BJ007 (頭孢曲松鈉 (皮下製劑))**

- BJ007是一種用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉製劑。迄今，全球尚無已獲批准的皮下給藥頭孢曲松鈉產品，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供非劣效的治療獲益，同時避免了頭孢曲松的較長療程中通常需要輸液管路所帶來的相關風險、不適和成本，同時克服了困難靜脈通路(DIVA)患者在治療中面臨的主要難題。

- 於2025年2月，我們獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)，並於2026年1月完成該試驗。我們目前正就開展關鍵性臨床試驗與CDE進行溝通，並預期於2026年下半年啟動有關試驗。
- 海外開發方面，BJ007的IND申請於2026年5月獲得FDA批准，獲准開展臨床試驗。我們預期於2026年下半年開展臨床試驗。

其他選定產品的進展

- *BJ045 (抗酶切的抗CD20抗體 (皮下製劑))*

- BJ045是一款皮下給藥的抗KJ103酶切的抗CD20抗體，具有與KJ103聯用治療中重度自身免疫性疾病的潛力。BJ045與KJ103聯合使用可產生協同作用，能夠切割現存IgG抗體、快速消除病理性IgG抗體對正常組織的損害及調控病理性IgG抗體的產生。此外，憑藉我們在皮下給藥候選藥物方面的競爭優勢，BJ045的皮下注射給藥方式有望改善治療體驗及患者依從性。
- 我們於2026年7月向國家藥監局提交BJ045的IND申請，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局的IND批准。

- *BJ047 (抗酶切的抗CD154抗體 (皮下製劑))*

- BJ047是一種皮下給藥的抗KJ103酶切的抗CD154抗體，專為實體器官移植、異種移植、自身免疫性疾病（狼瘡腎炎、多發性硬化症、IgG4相關性疾病等）而開發。BJ047的抗酶切能力進一步提高其抵抗體內酶分解的穩定性，從而確保持續的免疫抑制並促進異種移植物的長期存活。這有助於在目標適應症中產生協同效應。例如，其與可有效降解抗異種移植抗體的KJ103聯合使用時，將進一步從源頭抑制異種移植中病理性抗體的生成，並減輕其影響。此外，憑藉優越的便利性及治療的靈活性，BJ047作為創新的治療方案有潛力在市場上脫穎而出。
- 我們預期於2026年下半年向國家藥監局提交BJ047的IND申請。

產品管線

下圖概述我們截至本公告日期的選定候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療線數	臨床前	IND	I期	II期	NDA	藥物分類	當前階段/里程碑	IND/NDA申請編號／ 器械批准文號	來源	商業化權利
皮下給藥	K1017 (樣型5y) ¹	重組人抗腫瘤殺菌★ 單藥/組合藥	大容積皮下給藥（組合藥）， 由於各種原因導致的 關節炎下痛症（組合藥）	一線	IND EMA/FDA	IND	I期	II期	II期	生物製品	臨床前階段：預計於2026年下半年 提交一組IND申請	國藥准字S20260020	自主開發	全球
	R1007 ²	單藥	細菌感染	一線	IND	FDA	I期	II期	II期	化學藥品	預計於2026年下半年進入人體性臨床試驗	CXHL2401399	自主開發	全球
	R1008 ³	單藥	細菌感染	一線	IND	FDA	I期	II期	II期	改良型化學藥品 ^a	預計於2026年下半年開始臨床試驗	IND 179838	自主開發	全球
	R1009 ⁴	單藥	細菌感染	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	化學藥品	臨床前階段		自主開發	全球
	K1015	單藥	實體瘤	一線	IND	FDA	I期	II期	II期	生物製品	I期試驗階段：預計於2026年下半年完成臨床試驗	CXSL2400672	自主開發	全球
抗擊介導的 自身免疫性疾病	K1103 ⁵	單藥	腎臟移植前脫敏	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年6月提交IND申請； 預計於2027年提交IND申請； 預計於2027年11月從國家藥監局獲得BTD	CXSL22020266	自主開發	全球
			治療IgG介導的 自身免疫性疾病	一線	FDA	I期	II期	II期	II期	創新生物製品 ^a	預計於2027年提交IND申請 關鍵性臨床試驗與FDA溝通	IND 160657		
			抗GBM病	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2025年10月完成II期試驗； 預計於2026年下半年啟動III期試驗； 預計於2025年7月從國家藥監局獲得BTD	CXSL2400378		
			GBS	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2025年11月啟動III期試驗； 預計於2026年下半年完成患者入組	CXSL2500128		
			中重症自身免疫性疾病	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年7月提交IND申請； 預計於2026年下半年獲得IND批准			
輔助生殖	B1045	單藥	中重症自身免疫性疾病	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年7月提交IND申請； 預計於2026年下半年獲得IND批准		自主開發	全球
	B1047	單藥	實體瘤移植、患癌結核、 自身免疫性肝病（包括膽管炎、 多發性硬化症、 IgG相關性肝病等）	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	臨床前階段； 預計於2026年下半年提交IND申請		自主開發	全球
	S102 (Shova [®] (樣型5y) ⁶) ^a	單藥	控制炎症和組織、 刺激多能幹細胞發育、 促進骨質	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2025年8月提交IND申請	國藥准字S20250049； 國藥准字S20250050	自主開發	全球
	S104	單藥	刺激骨質和組織化	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	臨床前階段：預計於2027年提交IND申請		自主開發	全球
	K1101	單藥	燒傷、創傷、手術傷口、 膿瘻及膿液和皮膚潰瘍等 傷口癒合	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年6月完成II期試驗； 預計於2027年啟動III期試驗	CXSL2400781	自主開發	全球
合成生物學升級平台	B1044	單藥	用於骨髓檢查時 溶解去除骨髓液 急性髓系、 慢性髓系性白血病 及急性髓系白血病	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年下半年完成臨床試驗	CXSL2501119	自主開發	全球
		單藥	急性髓系、 慢性髓系性白血病 及急性髓系白血病	一線	IND	EMA/FDA	I期	II期	II期	生物製品	預計於2026年6月獲得國家藥監局的IND批准； 預計於2026年下半年開始臨床試驗	CXSL2600415	自主開發	全球

★ 核心產品

國家藥監局改良型藥品認定

▲ 主要適應症

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

附註：

- (1) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (2) 我們已在中國完成藥用輔料註冊，並正推進全球註冊進程。KJ017的藥物主文件(DMF)於2025年5月成功向FDA備案。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (5) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (6) 病理性IgG介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

財務亮點

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	(未經審計)	(經審計)
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	(92,570)	(111,045)
行政開支	(40,616)	(46,153)
期內虧損	(153,685)	(183,096)

我們的研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元減少人民幣18.5百萬元或16.6%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元。減少主要由於：(i)與向我們的研發人員授出股份激勵相關的以股份為基礎的付款開支減少人民幣20.1百萬元，部分被(ii)隨著我們推進候選藥物的持續臨床開發，試驗及測試費用增加人民幣13.8百萬元所抵銷。

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元減少人民幣5.5百萬元或12.0%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣40.6百萬元。減少主要由於我們向管理層及行政人員授予股份激勵而產生以股份為基礎的付款開支減少。

	於2026年	於2025年
	6月30日	12月31日
	(未經審計)	(經審計)
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	1,042,096	1,241,609
總資產	2,169,835	2,216,979
總權益	1,448,724	1,591,974

其他亮點

- 2026年4月，經上海市總工會推薦，本公司在全國表彰大會上獲頒全國五一勞動獎狀，是上海市獲得該獎項的25家企業之一。

管理層討論及分析

業務概覽

我們是一家於2019年成立的生物技術公司，戰略性聚焦四大領域：(i)大容量皮下給藥；(ii)抗體介導的自身免疫性疾病；(iii)輔助生殖；及(iv)重組生物製藥。我們的產品組合主要包括12款自主開發的產品及候選產品，包括三款核心產品(KJ017(葆舒宜®)、KJ103及SJ02(晟諾娃®))、六款其他臨床階段候選產品(KJ101、BJ044、KJ015、BJ007、BJ009及SJ04)及三款臨床前產品(BJ045、BJ047及BJ008)。我們的核心產品包括：(i)KJ017(葆舒宜®)，是一款重組人玻璃酸酶，其規格為385U／瓶，於2026年3月獲國家藥監局批准上市，用於輔助皮下輸液(氯化鈉注射液和乳酸鈉林格注射液等)；(ii)KJ103，是一款創新重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，其就高度致敏腎移植患者脫敏治療的NDA於2026年5月獲納入優先審評程序，並於2026年6月獲國家藥監局受理；及(iii)SJ02(晟諾娃®)，是一款用於輔助生殖的長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准。

產品管線

下圖概述我們截至本公告日期的選定候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療指數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態、里程碑	IND/NDA申請編號／ 藥品批准文號	來源	商業化權利
皮下注射	KJ017 (探索性) ¹	★ 重組人玻璃酸酐 ²	大容積皮下結囊（組合劑）， 用於治療原發性的 輔助皮下結囊	▲ 一級	觀察期研究 FDA	觀察期研究					生物製品	於2026年3月獲得NDA批准 臨床前階段；預計於2026年下半年 提交IND申請	國家准子S20260020	自主開發	全球
	RJ007 ¹	單藥	細菌感染	一級	觀察期研究	觀察期研究					化學藥品	預計於2026年1月完成III期試驗； 預計於2026年下半年提交IND申請	CXHL2401399	自主開發	全球
	RJ008 ¹	單藥	細菌感染	一級	觀察期研究	觀察期研究					化學藥品	預計於2026年4月獲得FDA/IND批准； 預計於2026年下半年開展臨床試驗	IND 179838	自主開發	全球
	RJ009 ¹	單藥	細菌感染	一級	觀察期研究	觀察期研究					化學藥品	臨床前階段		自主開發	全球
	KJ015	單藥	實體瘤	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	I期試驗階段；預計於2026年下半年完成III期試驗	CXSL2400672	自主開發	全球
抗擊介導的 自身免疫性疾病	KJ103 ¹	★ 重組IgG2c凝集素	腎臟移植前脫敏 特異性IgG介導的 自身免疫性肝病	▲ 一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	於2026年6月提交NDA申請； 預計於2026年下半年提交IND申請； 預計於2026年11月從國家藥監局獲得BTD	CXSL2200266	自主開發	全球
	RJ045	單藥	抗GBM病	▲ 一級	觀察期研究	觀察期研究					創新生物製品 ³	預計於2027年提交IND 關鍵性臨床試驗與FDA溝通	IND 160657	自主開發	全球
											生物製品	於2025年10月完成II期試驗； 預計於2026年下半年啟動III期試驗； 於2025年7月從國家藥監局獲得BTD	CXSL2400378		
											生物製品	於2025年11月啟動III期試驗； 預計於2026年下半年完成患者入組	CXSL2900128		
	RJ047	單藥	中重症自身免疫性疾病	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	於2026年7月提交IND申請； 預計於2026年下半年獲得IND批准		自主開發	全球
輔助生殖	RJ007	單藥	實體器官移植、原發腎病、 自身免疫性肝病（狼瘡腎炎、 多發性骨膜炎、 長G+相關性肝病等）	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	臨床前階段； 預計於2026年下半年提交IND申請		自主開發	全球
	SJ02 （探索性） ²	★ 重組人FSH-CTP	控制性超額刺激、 刺激多個卵母細胞發育、 促進排卵	▲ 一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	於2025年8月獲得NDA批准	國家准子S20250049； 國家准子S20250050	自主開發	全球
	SJ04	單藥	刺激卵母細胞成熟、 刺激卵母細胞活化	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	臨床前階段；預計於2027年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ101	單藥	燒傷、創傷、手術切口、 膿瘡及創面創面潰瘍等 傷口癒合	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	於2026年6月完成III期試驗； 預計於2027年啟動III期試驗	CXSL2400781	自主開發	全球
											生物製品	I期試驗階段； 預計於2026年下半年完成III期試驗	CXSL2901119		
合成生物學升級平台	RJ044	單藥	急性脾臟炎、 慢性脾臟炎、 慢性脾臟炎併發 及急性脾臟炎後遺	一級	觀察期研究	觀察期研究					生物製品	於2026年6月獲得國家藥監局的IND批准； 預計於2026年下半年開展III期試驗	CXSL2600415	自主開發	全球
	★ 核心產品 ▲ 主要適應症														

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

附註：

- (1) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (2) 我們已在中國完成藥用輔料註冊，並正推進全球註冊進程。KJ017的DMF於2025年5月成功向FDA備案。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (5) 我們一直擔任唯一申辦者，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。
- (6) 病理性IgG介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

我們的候選產品

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

- *KJ017 (重組人玻璃酸酶)*

- KJ017是一種高度糖基化的重組人玻璃酸酶，能特異性分解皮下組織中的透明質酸，暫時性、局部性增加皮下組織細胞外基質的通透性，從而實現安全、快速、大容量皮下給藥，為解決靜脈通路困難患者的給藥難題提供新選擇。相較於傳統動物源性玻璃酸酶（存在過敏風險，使用前須進行皮試，且批次間質量不穩定），KJ017採用基因重組技術，通過受控的生產工藝，可實現產品批間質量高度一致、提高安全性，並顯著降低免疫原性風險，使用前無須進行皮試，提升臨床使用的便捷性和安全性。
- KJ017是中國最為先進的重組人玻璃酸酶。於2026年3月，我們自主研發的注射用人玻璃酸酶（葆舒宜®），規格為385U／瓶，已獲國家藥監局批准上市，用於輔助皮下輸液（氯化鈉注射液和乳酸鈉林格注射液等）。
- 截至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下步計劃開展的工作規劃如下：
 - 我們於2024年向國家藥監局提交KJ017的NDA申請。於2025年，我們已通過國家藥監局對KJ017臨床試驗所在醫院及生物分析實驗室的GCP檢查，並通過國家藥監局對KJ017的上市前GMP合規檢查。於2026年3月，我們自主研發的注射用人玻璃酸酶（葆舒宜®），規格為385U／瓶，已獲國家藥監局批准上市，用於輔助皮下輸液（氯化鈉注射液和乳酸鈉林格注射液等）。
 - 在報告期間，我們在《歐洲藥劑學與生物藥劑學雜誌》(*European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*)發表了兩項有關KJ017的隨機、雙盲、自我對照III期臨床試驗的結果。結果顯示，KJ017在維持良好安全性與耐受性的同時，能提升重力驅動式皮下輸注的療效。通過提高皮下組織的滲透性，KJ017能夠通過皮下途徑在多個部位輸送臨床治療所需的給藥體積。該等發現支持將KJ017進一步開發為大容量皮下給藥的輔助製劑，並證明其具有與需要快速或大容量皮下給藥的治療藥物聯合給藥的潛力。

- 我們將繼續有序推進KJ017的商業化準備工作，同時評估及挑選最適合的商業化模式，包括與專業商業化服務供應商或具備成熟推廣能力的領先生物製藥公司進行潛在合作。我們預期將憑藉特選合作夥伴的廣泛銷售網絡、成熟分銷渠道及商業化專業能力，支持KJ017在不同地區的市場准入、醫學事務、渠道管理及後續商業化工作，從而擴大其市場覆蓋範圍。在挑選潛在的合作夥伴時，我們將全方位評估產品可及性及競爭格局等因素，旨在實現KJ017的臨床與商業價值。
- 截至本公告日期，我們已與多家製藥及生物科技公司（包括藥明生物(2269.HK)、荃信生物(2509.HK)、上海萊士(002252.SZ)及尚健等）建立正式合作夥伴關係，共同開發皮下製劑。除上述已公開合作以外，我們持續積極拓展合作生態系統，已有超過六十家合作夥伴使用我們的重組人玻璃酸酶用於其產品開發，項目涵蓋從早期研究到臨床開發的不同階段。由於受保密協議約束，該等合作的詳情未於本公告中披露。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人玻璃酸酶產品作為輔料及提供相關技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
 - 於2026年1月，我們與上海萊士(002252.SZ)下屬全資子公司廣西萊士生物製藥有限公司共同宣佈，雙方已就基於玻璃酸酶皮下給藥技術的血液製品新劑型開發達成戰略合作。根據協議，雙方將結合本公司的皮下給藥技術平台與上海萊士在血液製品領域的領先優勢，共同開發更具便捷性和患者友好度的新型血液製品治療方案，旨在提升患者依從性並優化醫療資源利用。
 - 於2025年1月，我們與藥明生物(2269.HK)下屬全資子公司上海藥明生物技術有限公司就重組人玻璃酸酶供應、生產和授權許可達成戰略合作協議。根據協議，本公司與藥明生物旨在就重組人玻璃酸酶皮下給藥應用領域實現合作共贏，共同深度開發新業務、拓展新客戶。

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

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

- 於2025年5月，我們成功向FDA備案KJ017的DMF。我們正在準備歐洲藥品管理局(EMA)和FDA的IND申報，並計劃向EMA和FDA提交KJ017的IND申請。我們預計於2026年下半年向FDA提交申請，並之後完成另一地區的IND申請。我們的KJ017在多種治療方式(包括抗體藥物及化學藥品(尤其是抗生素))上展現出廣泛的應用，使皮下給藥成為可能，並具有提高藥物安全性、患者便利性和療效的潛力。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證將能在中國成功商業化KJ017，或最終將成功就KJ017的其他適應症及製劑進行開發及銷售，或在海外市場進行銷售。

- *KJ103 (重組IgG降解酶)*

- KJ103是一款全球首創、低免疫原性創新重組免疫球蛋白G(「IgG」)降解酶，用於治療由病理性IgG抗體所介導的多種免疫性疾病及病症。KJ103通過結合至IgG恆定區CH2部位，僅在CH1和CH2之間的鉸鏈區特定位點切割IgG，作用機制明確且免疫原性風險低，可安全、高效、快速、特異性降解人IgG。
- KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性IgG降解酶，其作為腎臟移植前脫敏及抗GBM病的適應症已獲得國家藥監局的突破性療法認定(「BTD」)。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。

➤ 截至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下步計劃開展的工作規劃如下：

- 對於腎臟移植前脫敏治療，我們於2025年8月開展III期臨床試驗(CTR20252973)，並於2026年3月完成所有入組受試者的主要試驗隨訪。於2026年5月提交申請後，NDA於同月獲國家藥監局藥品審評中心批准納入優先審評程序，並於2026年6月獲國家藥監局受理。我們預計於2027年獲得NDA批准。

於2026年3月完成的KJ103用於高度致敏腎臟移植患者脫敏治療的III期臨床試驗(CTR20252973)中，KJ103達成主要終點，並展現出快速且顯著的脫敏效果。數據顯示，移植前脫敏治療成功率達100%，腎臟移植成功率亦達100%，且未觀察到超急性排斥反應。KJ103亦展現良好的安全性，並無與KJ103相關的嚴重不良事件報告。

- 對於抗GBM病適應症，我們於2026年1月召開III期臨床試驗啟動會議。我們預計於2026年下半年開展III期臨床試驗。

在KJ103用於抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)中，3個月整體存活率為100.0%，其中66.7%的患者無需透析並可保留腎功能。在使用KJ103治療6.0個月後，整體存活率為100.0%，其中75.0%的患者無需透析並可保留腎功能。與歷史數據的療效對比分析表明，KJ103顯示出明顯的臨床優勢。接受當前標準強化治療的病患的歷史數據顯示，給藥3.0個月後的整體存活率為81.2%，其中僅30.6%的患者無需透析並可保留腎功能。KJ103具有良好的安全性，並無藥物相關的嚴重不良事件報告。

於2026年6月，針對抗GBM病患者早期多次給藥KJ103 (Ricefidase)的II期、開放標籤、單臂、多中心研究結果於第63屆歐洲腎臟協會(ERA)大會上發表。研究顯示，KJ103可高效、快速並持續清除抗GBM抗體，並在關鍵療效方面顯示出潛在臨床獲益，為該類危及生命的罕見自身免疫性疾病提供了新的治療探索方向。

- 對於GBS適應症，我們於2025年11月開展II期臨床試驗，並預計於2026年下半年完成患者入組。

- o 2025年11月，本公司作為關鍵藥物提供企業，承擔了國家科技重大專項「醫用級供體豬培育及異種移植臨床轉化技術研究」的重要職責。項目開展過程中，我們利用在重組蛋白、生物酶及免疫調控藥物領域的研發優勢，為本次異種腎臟移植的長期存活提供了多個免疫干預的關鍵藥物支持。截至本公告日期，受體猴存活超過660天且移植腎功能穩定，刷新了亞洲異種腎臟移植非人靈長類長期存活紀錄，這一成果顯現了我們為異種移植免疫干預策略的探索與創新提供關鍵支持的能力，以及推動異種移植未來發展的潛力。
- o 就KJ103靶向病理性IgG介導自身免疫疾病的海外項目，我們於2026年8月向FDA提交了GBS適應症的孤兒藥資格認定申請，並預期於2027年就開展關鍵性臨床試驗與FDA進行溝通。

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

- *SJ02 (晟諾娃®) (長效重組人卵泡刺激素)*

- SJ02是一種在中國獲批的長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，旨在與促性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激。SJ02是中國首款獲批的長效FSH-CTP產品。

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

- 截至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑，並就下步計劃開展的工作規劃如下：

- 在中國，我們於2025年8月以獲批藥品名稱絨促卵泡激素 α N01注射液（晟諾娃®）獲得SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成交付首批訂單。

於2025年7月，我們與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在大中華區營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在該等地區的商業化。截至2026年6月30日，SJ02已在中國境內超過29個省完成線上採購平台掛牌及市場准入手續，並已覆蓋超過70家醫療機構。截至本公告日期，安科生物已開展SJ02的實際商業銷售，並持續推進該產品進入醫院及納入處方的程序。我們將繼續與獨家CSO合作夥伴安科生物密切合作，優化SJ02的營銷策略，進一步鞏固該產品的市場地位，增強其學術推廣能力與分銷網絡，並提升其市場滲透率及品牌知名度。

- 在歐洲，我們計劃於2027年向EMA提交SJ02的IND申請。

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證將能繼續在大中華區成功商業化SJ02，或將最終成功開發及在海外市場銷售SJ02。

- **KJ101 (重組人糜蛋白酶)**

- KJ101是一種通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。糜蛋白酶已展示出廣泛的臨床應用，特別是用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。糜蛋白酶為一種蛋白水解酶，歷來均提取自牛胰腺組織，存在產量低、潛在污染及宗教或道德等方面的顧慮。基於我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種純淨、更安全且更易於規模化生產的高表達替代方案。此外，KJ101具有卓越的生物安全性，有效地解決了生化提取物中固有的病毒污染問題。
- 我們於2025年2月獲得國家藥監局對KJ101就燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合的適應症的IND批准，於2025年7月開展II期臨床試驗(CTR20252263)，並於2026年6月完成試驗。我們預計於2027年開展III期臨床試驗。
- 我們於2025年12月就用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症向國家藥監局提交IND申請，於2026年3月獲得IND批准，並於2026年5月開展I期臨床試驗(CTR20261865)。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。

- *BJ044 (重組烏司他丁)*

- BJ044是中國乃至全球範圍內潛在的唯一一款透過合成生物學開發的重組烏司他丁。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。烏司他丁可廣泛用於治療急性胰腺炎、慢性復發性胰腺炎的急性惡化期及急性循環衰竭。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危重症疾病，並具有良好的臨床療效，包括膿毒症、重症肺炎、急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)、急性中毒、嚴重中暑、燒傷及嚴重外傷。

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工藝，存在病毒污染及批次間質量不一致的風險。相比之下，重組形式的烏司他丁（如BJ044）旨在克服這些限制，提供更穩定、更高效、更具規模化的生產方式。BJ044採用的重組技術最大限度降低污染風險並提升臨床使用的安全性，具備純度高、一致性好及成本效益顯著等優勢，並解決與傳統生化提取方式相關的倫理問題。

- 我們於2026年3月向國家藥監局提交BJ044的IND申請。該申請於2026年6月獲得國家藥監局批准，獲准開展臨床試驗。我們預期於2026年下半年開展I期臨床試驗。

- *KJ015 (抗HER2雙特異性抗體 (皮下製劑))*

- KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新抗HER2雙特異性抗體的皮下製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。
- 我們於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，並於2025年6月開展I期臨床試驗(CTR20251923)。我們預期於2026年下半年完成I期臨床試驗。
- 海外開發方面，我們於2026年7月向FDA提交IND申請，並於2026年8月獲准開展臨床試驗。

- *BJ045 (抗酶切的抗CD20抗體 (皮下製劑))*

- BJ045是一款皮下給藥的抗KJ103酶切的抗CD20抗體，具有與KJ103聯用治療中重度自身免疫性疾病的潛力。BJ045與KJ103聯合使用可產生協同作用，能夠切割現存IgG抗體、快速消除病理性IgG抗體對正常組織的損害及調控病理性IgG抗體的產生。此外，憑藉我們在皮下給藥候選藥物方面的競爭優勢，BJ045的皮下注射給藥方式有望改善治療體驗及患者依從性。

- 我們於2026年7月向國家藥監局提交BJ045的IND申請，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局的IND批准。
- *BJ047 (抗酶切的抗CD154抗體 (皮下製劑))*
 - BJ047是一種皮下給藥的抗KJ103酶切的抗CD154抗體，專為實體器官移植、異種移植、自身免疫性疾病(狼瘡腎炎、多發性硬化症、IgG4相關性疾病等)而開發。BJ047的抗酶切能力進一步提高其抵抗體內酶分解的穩定性，從而確保持續的免疫抑制並促進異種移植物的長期存活。這有助於在目標適應症中產生協同效應。例如，其與可有效降解抗異種移植抗體的KJ103聯合使用時，將進一步從源頭抑制異種移植中病理性抗體的生成，並減輕其影響。此外，憑藉優越的便利性及治療的靈活性，BJ047作為創新的治療方案有潛力在市場上脫穎而出。
 - 我們預期於2026年下半年向國家藥監局提交BJ047的IND申請。
- *BJ007 (頭孢曲松鈉 (皮下製劑))*
 - BJ007是一種用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉製劑。迄今，全球尚無已獲批准的皮下給藥頭孢曲松鈉產品，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供非劣效的治療獲益，同時避免了頭孢曲松的較長療程中通常需要輸液管路所帶來的相關風險、不適和成本，同時克服了DIVA患者在治療中面臨的主要難題。
 - 於2025年2月，我們獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)，並於2026年1月完成該試驗。我們目前正就開展關鍵性臨床試驗與CDE進行溝通，並預期於2026年下半年啟動有關試驗。
 - 海外開發方面，BJ007的IND申請於2026年5月獲得FDA批准，獲准開展臨床試驗。獲批的臨床試驗為一項隨機、開放標籤臨床試驗，旨在評估皮下輸注用BJ007與靜脈輸注用頭孢曲松鈉在健康受試者中的藥代動力學特徵、絕對生物利用度及PK/PD有效性。我們預期於2026年下半年開展臨床試驗。

- **BJ008 (頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉 (皮下製劑))**
 - BJ008是一款頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉的創新皮下製劑。頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉是一種常用的複方製劑，用於治療細菌感染，涵蓋呼吸道感染、尿路感染、腹腔內感染、婦科感染、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎、心內膜炎，以及外科預防性用藥。頭孢哌酮是一種第三代頭孢菌素類抗生素，與舒巴坦鈉（一種不可逆的 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，可同時降低併發症的風險並提高患者依從性。
 - 我們將按計劃積極推進BJ008臨床前研究工作。
- **BJ009 (頭孢唑林鈉 (皮下製劑))**
 - BJ009被設計為一種創新的頭孢唑林鈉（第一代頭孢菌素類抗生素）皮下製劑，其透過抑制細菌細胞壁的合成而發揮作用，最終致使細胞裂解。與靜脈注射用頭孢唑林鈉相似，BJ009有潛力治療由細菌引發的多種感染，包括皮膚、骨骼、關節、生殖器、血液、心臟瓣膜、呼吸道、膽道及尿路感染。再者，BJ009採用皮下給藥的方式，能帶來增強的治療體驗，降低併發症風險，同時減少治療成本，這顯示出其市場潛力。
 - 我們於2025年5月提交BJ009的IND申請，並於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。獲批後，我們於2025年12月開展BJ009的I期臨床試驗(CTR20255246)。我們計劃繼續推進BJ009的I期臨床試驗。
- **SJ04 (重組人絨促性素)**
 - SJ04是一種重組人絨促性素(hCG)，可用於輔助生殖手術，以加速卵泡成熟及促排卵。此外，SJ04適用於治療青春期前隱睾症、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。對於女性，SJ04可促進卵泡成熟及激發排卵，同時促使卵泡破裂形成功能性黃體，以促進黃體酮的分泌。因此，SJ04可促進黃體功能不足人士的子宮內膜發育，改善生殖預後，並通過使功能性子宮出血人士的激素模式正常化，有助建立規律的月經週期。
 - 於2024年5月，我們獲得國家藥監局對SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開展SJ04的I期臨床試驗，並於2025年8月完成患者入組。我們於2025年9月完成I期臨床試驗。隨著近期生物類似藥的監管發展，我們正在就後續的臨床開發計劃與相關監管機構進行溝通。

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

我們的專有技術平台

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

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

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

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

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

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

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

業務前景

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

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

加快核心治療領域管線的開發，全面釋放臨床及商業價值

於2026年，我們的主要目標是繼續推進多元化的臨床產品組合，推動於2026年3月獲批的KJ017商業化，並提高SJ02的市場佔有率。我們將加快開發及註冊四大戰略領域的核心管線和其他臨床及臨床前候選藥物，同時落實KJ017和SJ02的商業化計劃，以最大限度提高患者可及性並創造可持續價值。具體而言：

- **大容量皮下給藥：**我們專注於以重組人玻璃酸酶作為皮下給藥平台的核心支柱。於2026年3月，我們的核心產品KJ017（規格為385U／瓶）已獲國家藥監局批准上市，用於輔助皮下輸液（氯化鈉注射液和乳酸鈉林格注射液等），且我們將繼續推進該產品於中國的商業化。與此同時，我們正推進「雙抗」戰略，開發抗體藥物及化學藥物的皮下製劑。我們自主研發的創新抗HER2雙特異性抗體KJ015預計將於2026年下半年完成於國內的I期臨床試驗。於2026年8月，我們從FDA獲得了KJ015的IND批准，獲准開展臨床試驗。除深化與抗體開發商合作，推動更多皮下抗體項目進入後期臨床開發外，我們亦將加快皮下抗生素的臨床開發。於2026年1月，BJ007已完成於國內的I期臨床試驗，並預期於2026年下半年進入關鍵臨床試驗。於2026年5月，BJ007的IND申請獲得FDA批准，獲准開展臨床試驗。我們預期於2026年下半年開展BJ007的海外臨床試驗。
- **抗體介導的自身免疫性疾病：**為應對多種抗體介導的自身免疫性疾病的未被滿足需求，我們將致力推進核心產品KJ103的開發。KJ103用於高度致敏腎臟移植患者脫敏治療的NDA於2026年5月獲納入優先審評程序，並於2026年6月獲國家藥監局受理。我們預計於2027年獲得NDA批准。於2026年下半年，我們預計開展KJ103用於抗GBM病的III期臨床試驗，並完成GBS II期臨床試驗的患者入組。同時，我們將把與抗酶切重組抗體的聯合療法（如BJ045及BJ047）推進至臨床階段，並積極探索KJ103在異種移植等新興領域的潛力。在器官衰竭病例日益增加及器官持續短缺的背景下，異種移植已於全球取得顯著技術進展。我們的研究產品旨在協助克服免疫排斥反應，此乃該領域取得成功的關鍵決定因素之一。憑藉我們在酶技術及抗體工程方面的專業能力，我們有信心可在此不斷增長的市場中佔據重要份額，推進異種移植科學的發展，並滿足巨大的未滿足醫療需求缺口。
- **輔助生殖：**於2025年8月，SJ02（晟諾娃®）在中國獲得上市批准，可降低接受ART的女性每日注射短效FSH造成的治療負擔。SJ02為一種長效FSH-CTP，單次注射可替代短效FSH連續七天注射，可顯著改善現行護理模式。展望未來，我們將與商業化合作夥伴安科生物緊密合作，全面進行SJ02（晟諾娃®）在中國的商業化工作，並實現其臨床價值。

- **重組生物製品：**我們運用合成生物學技術，通過打造高效底盤細胞生產傳統生化提取難以製造的複雜蛋白質，開發創新重組生物製劑，從而解決低效、雜質及安全性風險，包括過敏及未知病毒污染。隨著II期臨床試驗於2026年6月完成，我們將繼續推進KJ101用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合適應症的臨床開發。對於用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的適應症，KJ101於2026年3月獲國家藥監局批准進行臨床試驗，且我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。BJ044的IND申請於2026年6月獲國家藥監局批准，且我們預計於2026年下半年開展I期臨床試驗。

提升商業規模製造能力及質量管理，穩步推進商業化

我們已於上海建立符合GMP標準的生產基地，佔地面積約63,000平方米。為進一步提升商業化產能，我們正在上海興建一處新基地，佔地面積約37,000平方米，預計將於2026年竣工並投入使用。我們現有的生產基地配備專為生產複雜生物製品而設計的生產線，具備生產重組蛋白藥物的專業能力，可滿足核心產品SJ02、KJ017及KJ103的生產需求，同時支持「合成生物升級替代生化提取」戰略下的創新產品開發，包括重組人糜蛋白酶KJ101 (II期) 及重組烏司他丁BJ044 (IND獲批)。該等舉措響應上海市推動將科技創新優勢轉化為高質量製造業產出的倡議，亦與寶山北上海生物醫藥產業園以「合成生物產業化」為重點的戰略定位相契合，深入貫徹「促進生物醫藥產業高質量發展」的政策方針。

隨著SJ02於2025年8月獲批及KJ017於2026年3月獲批，我們的生產重心正從單一的臨床供應轉向臨床與商業化生產的雙軌模式。我們將繼續提升生產基地的運營效率，對標國際標準，並進一步完善我們的綜合質量管理體系，以確保產品質量、安全性及療效始終如一地符合監管要求，保障患者用藥安全。

拓展全球佈局，深化戰略合作夥伴關係，完全實現管線的全球價值

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

吸引、發展及保留高素質人才，優化營運體系

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

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

根據上市規則第18A.08(3)條發出的警告：概不保證最終將能成功開發及銷售核心產品及其他候選藥物。

獎項及表彰

2026年4月，經上海市總工會推薦，本公司在全國表彰大會上獲頒全國五一勞動獎狀，是上海市獲得該獎項的25家企業之一。

財務回顧

收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審計)	2025年 (經審計)
	人民幣千元	人民幣千元
銷售材料	1,170	983
技術服務	8,705	1,005
許可收入	—	40,002
總計	<u>9,875</u>	<u>41,990</u>

我們的收入由截至2025年6月30日止六個月的人民幣42.0百萬元減少人民幣32.1百萬元或76.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣9.9百萬元，主要由於沒有發生在相應期間確認的一次性許可收入人民幣40.0百萬元，部分被技術服務收入增加人民幣7.7百萬元及銷售材料增加人民幣0.2百萬元所抵銷。

銷售成本

於報告期間，我們的銷售成本主要包括原物料成本、員工成本及相關的折舊及攤銷開支。我們的銷售成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元。

其他收入及收益

	截至6月30日止六個月 2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (經審計) 人民幣千元
--	---	-------------------------

其他收入

政府補助*	2,648	1,894
銀行利息收入	9,465	3,591
其他	61	414

收益

因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	75	—
處置使用權資產的收益	5	—

總計

12,254	5,899
--------	-------

* 政府補助乃從中國地方政府部門收取，以支持本集團的研發及其他經營活動。該等政府補助並無未達成的條件。於2026年6月30日，已收到但尚未滿足收入確認條件的與資產相關政府補助金額為人民幣114.7百萬元。

我們的其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元增加人民幣6.4百萬元或107.7%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣12.3百萬元，主要由於銀行利息收入增加人民幣5.9百萬元及政府補助增加人民幣0.8百萬元。

行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (經審計) 人民幣千元
員工成本	15,449	13,169
折舊及攤銷開支	9,128	4,748
以股份為基礎的付款	4,601	17,732
稅項及附加費	2,787	991
專業服務費	2,750	2,622
一般辦公室開支	1,890	3,827
其他	4,011	3,064
總計	<u>40,616</u>	<u>46,153</u>

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元減少人民幣5.5百萬元或12.0%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣40.6百萬元，主要由於我們向管理層及行政人員授予股份激勵而產生以股份為基礎的付款減少。

研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (經審計) 人民幣千元
試驗及測試費用	33,710	19,881
員工成本	29,259	36,231
折舊及攤銷開支	11,560	12,166
以股份為基礎的付款	7,558	27,636
原物料成本	5,029	7,517
其他	5,454	7,614
總計	<u>92,570</u>	<u>111,045</u>

我們的研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元減少人民幣18.5百萬元或16.6%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元。減少主要由於與向我們的研發人員授出股份激勵相關的以股份為基礎的付款開支減少人民幣20.1百萬元，部分被隨著我們推進候選藥物的持續臨床開發，試驗及測試費用增加人民幣13.8百萬元所抵銷。

其他開支

我們的其他開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣55.4百萬元減少人民幣20.0百萬元或36.2%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣35.3百萬元，主要由於在報告期間，我們並無確認額外的訴訟虧損撥備，部分被外匯虧損淨額增加人民幣35.0百萬元所抵銷。

應佔一家聯營公司虧損

於報告期間，我們應佔一家聯營公司虧損指投資君聯生物技術的虧損。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別確認應佔一家聯營公司虧損人民幣114,000元及人民幣54,000元，乃由於君聯生物技術於同期產生的淨虧損。

預付款項、其他應收款項及其他資產

	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項	<u>26,624</u>	<u>97,062</u>
流動：		
預付款項	5,332	3,513
押金及其他應收款項	2,124	1,333
可抵扣增值稅	46,577	21,904
預付開支	<u>511</u>	<u>837</u>
總計	<u>54,544</u>	<u>27,587</u>

資本結構、流動資金及財務資源

截至2026年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,042.1百萬元，而截至2025年12月31日則為人民幣1,241.6百萬元。截至2026年6月30日，本集團的現金及銀行結餘主要以人民幣、港元及美元計值。

本集團的現金頭寸減少，主要由於經營活動所用現金淨額人民幣146.6百萬元及投資活動所用現金淨額人民幣116.2百萬元，部分被融資活動所得現金淨額人民幣99.2百萬元所抵銷。

截至2026年6月30日，本集團的流動資產為人民幣1,212.2百萬元（截至2025年12月31日：人民幣1,363.2百萬元），主要包括現金及現金等價物人民幣1,042.1百萬元、受限制存款人民幣91.9百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣54.5百萬元、存貨人民幣16.8百萬元及貿易應收款項人民幣6.9百萬元。

截至2026年6月30日，本集團的流動負債為人民幣314.7百萬元（截至2025年12月31日：人民幣330.7百萬元），主要包括其他應付款項及應計費用人民幣175.6百萬元、計息銀行借款人民幣134.1百萬元、遞延收益人民幣3.6百萬元、租賃負債人民幣1.1百萬元及貿易應付款項人民幣0.3百萬元。

截至2026年6月30日，本集團維持穩健流動資金狀況。本集團監察並維持管理層認為足以撥付營運資金並緩解現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。於報告期間，我們主要通過現有現金及現金等價物以及銀行借款滿足營運資金需求。

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

資產負債比率

本集團使用資產負債比率監察資金情況，計算方法為總債務除以總資產。總債務包括流動負債及非流動負債。

截至2026年6月30日，本集團的資產負債比率為33.23%，而截至2025年12月31日則為28.19%。

債務

截至2026年6月30日，本集團的計息銀行借款為人民幣421.6百萬元，而截至2025年12月31日則為人民幣312.4百萬元。該等借款中，人民幣134.1百萬元於一年內償還，而人民幣287.5百萬元超過一年以上償還。

截至2026年6月30日，本集團的租賃負債為人民幣1.6百萬元，而截至2025年12月31日則為人民幣2.6百萬元。該變動主要由於在報告期間作出租賃付款。

資本承擔

截至2026年6月30日，本集團的資本承擔為人民幣132.5百萬元（截至2025年12月31日：人民幣174.5百萬元）。該等資本承擔主要與購置及興建物業、廠房及設備有關。

或然負債

截至2026年6月30日，本集團並無任何或然負債。

資產抵押

截至2026年6月30日，本集團的部分銀行借款以本集團賬面值分別為約人民幣562.4百萬元（截至2025年12月31日：人民幣539.8百萬元）及約人民幣50.2百萬元（截至2025年12月31日：人民幣50.8百萬元）的物業、廠房及設備及租賃土地作抵押。

外匯風險

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

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

僱員及薪酬政策

截至2026年6月30日，本集團共有364名全職僱員。我們僱員收取的酬金包括基本薪金、酌情花紅及福利，一般參考其資歷、行業經驗、職位及表現釐定。我們根據中國法律法規為僱員繳納社會保險及住房公積金。此外，我們為僱員提供相關培訓以提升其技能及知識。我們亦已實施員工激勵計劃，以認可及獎勵僱員的貢獻。

重大投資、收購及出售事項

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

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

報告期後事項

截至本公告日期，除本公告所披露者外，於報告期後概無重大後續事項。

中期股息

董事會決議不建議派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息（截至2025年6月30日止六個月：零）。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

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

於2026年5月26日舉行的股東週年大會上，股東批准（其中包括）取消監事會及選舉第二屆董事會。監事會取消後，審核委員會根據經修訂組織章程細則承接監事會過往行使的職權。

遵守標準守則

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

經向全體董事及前任監事作出具體查詢後，彼等各自確認，其於截至2026年6月30日止六個月內的任期內已遵守本公司有關董事、前任監事及僱員進行證券交易的行為守則。截至2026年6月30日止六個月，本公司並無發現任何可能掌握本公司內幕消息的僱員違反標準守則的事件。

董事及主要行政人員資料變動

下文載列根據上市規則第13.51B(1)條規定須予披露的董事及本公司主要行政人員資料變動：

- (1) 獨立非執行董事張森泉先生獲委任為運鴻硅鑫集團控股有限公司（香港聯交所：8349）的公司秘書及授權代表，自2026年3月9日起生效；
- (2) 於本公司在2026年5月26日舉行的股東週年大會上，第二屆董事會獨立非執行董事的標準薪酬獲批，為每年人民幣240,000元（稅前）（相比重選前則為每年人民幣150,000元（稅前）），按季度等額支付。

除上文所披露者外，截至本公告日期，概無其他根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事及本公司主要行政人員的資料變動。

聯席公司秘書、授權代表及法律程序代理人變動

方希琳女士（「方女士」）已辭任(i)本公司聯席公司秘書（「聯席公司秘書」）；(ii)聯交所上市規則第3.05條所規定的本公司授權代表（「授權代表」）；及(iii)上市規則第19.05(2)條及香港法例第622章公司條例第16部所規定在香港代表本公司接收法律程序文件及通知書的代表（「法律程序代理人」），自2026年7月8日起生效。在方女士辭任後，曾俊豪先生（「曾先生」）已獲委任為聯席公司秘書、授權代表兼法律程序代理人，自2026年7月8日起生效。在曾先生獲委任後，本公司聯席公司秘書為李翠女士及曾先生，而本公司授權代表為劉彥君博士及曾先生。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年7月8日的公告。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司於聯交所購回合共95,200股H股，總對價約為1.7百萬港元（不含交易費）。所有該等已購回H股均作為庫存股持有。除上文所披露者外，於報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售任何庫存股）。截至2026年6月30日，本公司持有95,200股庫存股。

購回詳情載列如下：

報告期間的購回月份	購回股份 數目	每股股份價格		已付對價 總額 (港元)
		最高價 (港元)	最低價 (港元)	
2026年6月	95,200	17.81	17.38	1,686,277.6
總計	95,200			1,686,277.6

所得款項用途

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

截至本公告日期，招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節先前披露的所得款項淨額的擬定用途並無變動。倘全球發售所得款項淨額未能即時用作上述用途，我們僅會將未動用的所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶。

下表載列所得款項淨額的計劃用途、截至2025年12月31日的未動用金額、報告期間已動用金額、截至2026年6月30日的已動用金額，以及截至2026年6月30日的未動用金額。本表中總額與各項金額總和之間的任何差異均由四捨五入所致。

所得款項淨額擬定用途	所得 款項淨額 分配	佔所得 款項淨額 總額 百分比	於2025年 12月31日 未動用所得 款項淨額	報告期間 已動用金額	於2026年 6月30日 已動用所得 款項淨額	於2026年 6月30日 未動用所得 款項淨額
	百萬港元		百萬港元	百萬港元	百萬港元	百萬港元
用於核心產品（包括KJ017、KJ103及SJ02） 的研發及商業化	493.2	53.5%	489.8	42.0	45.4	447.8
用於推進其他現有管線產品及籌備相關登記 備案	162.8	17.7%	155.7	15.4	22.5	140.3
用於持續優化本集團專有合成生物學技術 平台，以及研究和開發新候選藥物	77.4	8.4%	75.3	30.5	32.6	44.8
用於提升及擴大生產能力	95.9	10.4%	69.0	44.7	71.6	24.3
用作營運資金及一般公司用途	92.2	10.0%	90.0	9.3	11.5	80.7
總計	921.5	100.0%	879.8	141.9	183.6	737.9

未動用全球發售所得款項淨額預期於2028年12月31日前悉數動用。

審核委員會

本公司已設立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則，且有關內容已刊載於香港聯交所網站。審核委員會的主要職責是檢討及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統，並向董事會提供意見及建議。截至本公告日期，審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即張森泉先生（「張先生」）、鞠佃文博士及刁雋桓先生，並由張先生擔任主席。張先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業經驗。

審核委員會已與本公司管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，並討論內部控制及財務報告事宜，包括審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計簡明綜合中期財務資料及中期業績。

本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱進行審閱。

致謝

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

中期簡明綜合損益表
截至2026年6月30日止六個月
(未經審計，以人民幣計)

	附註	截至6月30日止六個月 2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (經審計) 人民幣千元
收入	4	9,875	41,990
銷售成本		<u>(537)</u>	<u>(265)</u>
毛利		9,338	41,725
其他收入及收益	4	12,254	5,899
研發開支		(92,570)	(111,045)
業務發展開支		(3,610)	(2,942)
行政開支		(40,616)	(46,153)
上市開支		–	(12,435)
融資成本		(3,088)	(2,666)
其他開支		(35,339)	(55,365)
應佔一家聯營公司虧損		<u>(54)</u>	<u>(114)</u>
除稅前虧損		(153,685)	(183,096)
所得稅抵免	5	<u>–</u>	<u>–</u>
期內虧損		<u>(153,685)</u>	<u>(183,096)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(153,685)	(183,096)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	7		
基本及攤薄（人民幣）		<u>(0.47)</u>	<u>(0.64)</u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2026年6月30日止六個月
(未經審計，以人民幣計)

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	(未經審計)	(經審計)
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	(153,685)	(183,096)
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
換算海外業務產生的匯兌差額	(542)	—
期內其他全面虧損(扣除稅項)	(542)	—
期內全面虧損總額	<u>(154,227)</u>	<u>(183,096)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(154,227)</u>	<u>(183,096)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2026年6月30日
(以人民幣計)

	附註	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		857,276	680,696
使用權資產		51,906	53,561
其他無形資產		10,951	11,690
於一家聯營公司的投資		10,835	10,814
預付款項、其他應收款項及其他資產	8	26,624	97,062
非流動資產總額		<u>957,592</u>	<u>853,823</u>
流動資產			
存貨		16,780	6,248
貿易應收款項	9	6,906	98
預付款項、其他應收款項及其他資產	8	54,544	27,587
受限制存款		91,917	87,614
現金及現金等價物		1,042,096	1,241,609
流動資產總額		<u>1,212,243</u>	<u>1,363,156</u>
流動負債			
貿易應付款項	10	304	8
其他應付款項及應計費用	11	175,637	210,492
計息銀行借款		134,083	113,958
遞延收益		3,621	4,587
租賃負債		1,079	1,607
流動負債總額		<u>314,724</u>	<u>330,652</u>
流動資產淨額		<u>897,519</u>	<u>1,032,504</u>
總資產減流動負債		<u>1,855,111</u>	<u>1,886,327</u>
非流動負債			
計息銀行借款		287,481	198,451
租賃負債		524	979
遞延收益		118,382	94,923
非流動負債總額		<u>406,387</u>	<u>294,353</u>
淨資產		<u>1,448,724</u>	<u>1,591,974</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		65,196	65,196
庫存股		(1,468)	—
儲備		1,384,996	1,526,778
總權益		<u>1,448,724</u>	<u>1,591,974</u>

中期簡明綜合現金流量表
截至2026年6月30日止六個月
(未經審計，以人民幣計)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (經審計) 人民幣千元
經營活動所用現金流量			
除稅前虧損		(153,685)	(183,096)
就以下各項作出調整：			
利息收入	4	(9,465)	(3,591)
融資成本		3,088	2,666
以權益結算並以股份為基礎的付款開支		12,445	46,805
匯兌差額淨額		35,329	282
物業、廠房及設備折舊		17,518	15,099
使用權資產折舊		1,441	851
其他無形資產攤銷		1,251	1,044
因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	4	(75)	—
處置使用權資產的收益	4	(5)	—
處置物業、廠房及設備項目的虧損		—	3
應佔一家聯營公司虧損		54	114
		(92,104)	(119,823)
貿易應收款項(增加)/減少		(6,808)	22
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(26,957)	(7,093)
存貨增加		(7,714)	(647)
遞延收益(減少)/增加		(940)	200
貿易應付款項增加		296	—
其他應付款項及應計費用(減少)/增加		(21,925)	18,644
受限制存款減少/(增加)		65	(84)
經營所用現金		(156,087)	(108,781)
已收利息		9,465	3,591
經營活動所用現金流量淨額		(146,622)	(105,190)
投資活動所用現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(135,245)	(37,891)
(存放)/提取受限制存款		(4,368)	5,000
處置物業、廠房及設備項目所得款項		4	371
就物業、廠房及設備收取政府補助		23,433	2,700
投資活動所用現金流量淨額		(116,176)	(29,820)

中期簡明綜合現金流量表
截至2026年6月30日止六個月
(未經審計，以人民幣計)

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
附註	(未經審計)	(經審計)
	人民幣千元	人民幣千元
融資活動現金流量		
發行股份所得款項	–	30,000
新增計息銀行借款	163,382	87,291
償還計息銀行借款	(54,268)	(45,750)
租賃付款本金部分	(764)	(836)
已付利息	(4,986)	(3,582)
購回普通股	(1,468)	–
支付上市開支	(2,740)	(2,597)
融資活動所得現金流量淨額	99,156	64,526
現金及現金等價物淨減少	(163,642)	(70,484)
期初現金及現金等價物	1,241,609	524,158
外匯匯率變動的影響淨值	(35,871)	(282)
期末現金及現金等價物	1,042,096	453,392

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司及集團資料

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

期內，本公司及其附屬公司從事藥品研發及商業化。

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

2.1 編製基準

截至2026年6月30日止六個月中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的全部資料及披露，並應與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2 會計政策的變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與本集團編製截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟於本期間財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

國際財務報告準則第9號及
國際財務報告準則第7號的修訂
國際財務報告準則第9號及
國際財務報告準則第7號的修訂
國際財務報告準則會計準則的
年度改進 – 第11卷

金融工具的分類及計量的修訂

涉及依賴自然能源生產電力的合約

國際財務報告準則第1號、國際財務報告
準則第7號、國際財務報告準則第9號、
國際財務報告準則第10號及國際會計
準則第7號的修訂

3. 經營分部資料

經營分部資料

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

地理信息

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

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計) 人民幣千元
客戶合約收入	<u>9,875</u>	<u>41,990</u>

分類收入資料

	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計) 人民幣千元
貨品及服務類型		
銷售材料	1,170	983
技術服務	8,705	1,005
許可收入	<u>—</u>	<u>40,002</u>
總計	<u>9,875</u>	<u>41,990</u>

收入確認的時間

在某一時間點轉移貨品	1,170	983
在某一時間點轉移服務	<u>8,705</u>	<u>41,007</u>
總計	<u>9,875</u>	<u>41,990</u>

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

	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計) 人民幣千元
客戶合約收入	<u>—</u>	<u>40,011</u>

其他收入及收益的分析如下：

	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計) 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助*	2,648	1,894
銀行利息收入	9,465	3,591
其他	61	414
其他收入總額	12,174	5,899
<u>收益</u>		
因於一家聯營公司的投資被動稀釋導致的變動	75	—
處置使用權資產的收益	5	—
收益總額	80	—
其他收入及收益總額	12,254	5,899

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

5. 所得稅

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，海南寶濟生物科技有限公司於報告期間的應課稅收入須按25%的稅率繳納企業所得稅。2025年至2027年，上海寶濟藥業股份有限公司、蘇州晟濟藥業有限公司及蘇州康聚生物科技有限公司作為合資格高新技術企業，享有15%的企業所得稅優惠稅率。

香港

於香港註冊成立的附屬公司及登記為香港稅務居民的附屬公司，須就報告期間在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。該附屬公司首2,000,000港元的應課稅溢利按8.25%徵稅，剩餘應課稅溢利則按16.5%徵稅。

截至2026年6月30日止六個月，概無計提所得稅撥備（截至2025年6月30日止六個月：零），此乃由於本集團的經營實體並未產生應課稅溢利。

6. 股息

截至2026年6月30日止六個月，本公司並無派付或宣派任何股息（截至2025年6月30日止六個月：零）。

7. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損及期內發行在外普通股加權平均數325,981,465股（截至2025年6月30日止六個月：288,040,355股）計算。

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

每股基本及攤薄虧損按以下基礎計算：

	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計) 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計) 人民幣千元
<u>虧損</u>		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(153,685)</u>	<u>(183,096)</u>
	截至2026年 6月30日 止六個月 (未經審計)	截至2025年 6月30日 止六個月 (經審計)
<u>股份</u>		
用於計算每股基本虧損的期內發行在外普通股加權平均數*	<u>325,981,465</u>	<u>288,040,355</u>

- * 加權平均股份數目已計及所持庫存股的影響。截至2025年6月30日止六個月，母公司普通權益持有人應佔每股虧損已予以重列，以反映自2025年12月10日生效的本公司股份拆細（「股份拆細」）的影響。

8. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項	<u>26,624</u>	<u>97,062</u>
流動：		
預付款項	5,332	3,513
押金及其他應收款項	2,124	1,333
可抵扣增值稅	46,577	21,904
預付開支	<u>511</u>	<u>837</u>
總計	<u>54,544</u>	<u>27,587</u>

9. 貿易應收款項

於報告期間末，貿易應收款項的賬齡分析（根據交易日期及扣除虧損撥備）如下：

	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
1年內	<u>6,906</u>	<u>98</u>

10. 貿易應付款項

於報告期末，貿易應付款項的賬齡分析（根據發票日期）如下：

	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
3個月內	<u>304</u>	<u>8</u>

貿易應付款項並不計息，一般按三個月的期限結算。

11. 其他應付款項及應計費用

	附註	2026年 6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審計) 人民幣千元
應付薪資		12,436	18,331
合約負債		6,549	1,818
購買物業、廠房及設備的應付款項		48,029	26,430
其他應付款項		40,467	50,797
應付關聯方款項		70	127
訴訟虧損撥備	(a)	55,080	55,080
物業、廠房及設備的應計款項	(b)	10,239	42,028
應付稅項		2,064	3,471
應計上市開支		703	12,410
總計		<u>175,637</u>	<u>210,492</u>

附註：

- (a) 於2026年6月30日，本集團涉及與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的訴訟。

根據中國地方法院於2025年5月作出的一審判決，本集團被責令(i)支付約人民幣55,080,000元，該金額已於截至2025年6月30日止六個月的綜合損益表中的「其他開支」項下「訴訟虧損撥備」中確認；及(ii)退還上述原告墊款餘額，其中人民幣18,360,000元已於2025年12月31日於「其他應付款項」中確認。

於2026年7月，中國高等法院頒令撤銷上述裁決，並將案件發回一審法院重審。於2026年6月30日，本集團已就該訴訟風險計提全額撥備。

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

根據中國地方法院於2025年8月及2026年3月作出的一審及二審判決，本集團須對未付建築費用和適用利息承擔連帶責任，該金額已於2025年12月31日在「其他應付款項」的「物業、廠房及設備的應計款項」中確認，約為人民幣31,789,000元。

於2026年6月，中國地方法院已向該訴訟的另一名被告強制執行建築費用和利息，因此，本集團不再承擔與該訴訟相關的支付責任，且相應負債已悉數撥回。

於聯交所及本公司網站刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告已於本公司網站(www.baopharma.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)刊發。載有上市規則要求所有相關資料的本公司2026年中期報告，將於適當時候寄發予股東(如要求)並刊載於上述網站。

釋義

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

「君聯生物技術」	指	成都盛世君聯生物技術有限公司，一家於2016年3月10日在中國成立的有限責任公司，由本公司擁有約16.92%股份
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2025年1月21日以特別決議案方式採納並自上市日期起生效的組織章程細則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本公告及作地區參考而言，本公告對於「中國」的提述並不適用於香港、中國澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予的涵義，並指為符合上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定而界定的產品；就本公告而言，我們的核心產品指KJ017、KJ103及SJ02

「本公司」	指	上海寶濟藥業股份有限公司，一家於2023年7月26日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指（視乎情況而定），其前身公司上海寶濟藥業有限公司，一家於2019年12月16日根據中國法律成立的有限責任公司
「相應期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「CSO」	指	合約銷售組織，一家以合約形式向另一家公司提供外包銷售及營銷服務的公司
「董事」	指	本公司董事
「DIVA」	指	困難靜脈通路，難以找到或進入靜脈進行抽血或靜脈插管等醫療程序的情況
「DMF」	指	藥物主文件，向FDA遞交的文件，用於提供生產、加工、包裝及儲存人類藥物產品所用的設施、工藝或物品的機密詳細信息
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售（各自定義見招股章程）
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或 「我們」	指	本公司及其不時附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，以港元認購及買賣，並於聯交所上市
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IND」	指	試驗性新藥
「上市」	指	H股於聯交所主板上市

「上市日期」	指	2025年12月10日
「上市規則」	指	《聯交所證券上市規則》，經不時修訂
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局）
「招股章程」	指	本公司就上市而刊發的日期為2025年12月2日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2026年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	本公司股東
「庫存股」	指	具有上市規則界定的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國的任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
上海寶濟藥業股份有限公司
董事長兼執行董事
劉彥君博士

中國上海，2026年8月28日

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