

2026年01月23日

上海實濟藥業 | 02659.HK

步入商業化初期的生物技術公司

評級

買入

目標價

HK\$ 111.30

上海實濟藥業(02659.HK)為一家生物技術公司，利用合成生物技術開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且製造工藝複雜的病症。集團現時專注於開發四個戰略治療領域的候選藥物，包括 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。集團已建立一條由一款已獲批藥物、七款處於臨床階段的候選藥物及四項臨床前資產組成的產品管線。

產品於中國具有先發優勢：

- KJ017: 目前重組人透明質酸酶並無作為單藥療法在中國市場銷售，KJ017 預計於 2026 年首季獲得 NDA 批准。
- KJ103: 目前全球市場上僅有四種 IgG 降解酶候選產品，其中上海實濟藥業(02659.HK)的 KJ103 是唯一將於中國地區上市的 IgG 降解酶產品。
- SJ02: 長效 FSH 產品晟諾娃®已於 2025 年 8 月獲國家藥品監督管理局批准上市，並已與安科生物(300009.CH)達成獨家代理協議。

產品已被認證有效並成功商業化: 重組人透明質酸酶及長效 FSH 產品於國外部份地區已經被使用及成功商業化，反映兩款藥物在市場上存在需求，同時能夠為藥企及股東帶來經濟價值。根據國外的經驗，上海實濟藥業(02659.HK)兩款核心產品 KJ017 及 SJ02 能夠成功商業化並取得利潤的確定性較創新藥物為高，特別是集團具有先發優勢，且能夠基於國外企業的經驗上建立獨特的商業合作模式。

明確的商業化模式與時間表: 就即將及正在商業化的產品而言，上海實濟藥業(02659.HK)已經訂下明確的商業化模式及時間表。我們相信集團的產品將於 2026 年開始為集團帶為顯著的收入貢獻，當中 KJ017 及 SJ02 兩種產品將會為收入的主要來源。同時，應用於腎臟移植脫敏的 KJ103 有望於 2027 年起為集團帶來收入貢獻，應用 GBS 及抗 GBM 病的 KJ103 產品則將於更後的時間點開始為集團帶來收入。

產品有效解決傳統藥品的痛點: 上海實濟藥業(02659.HK)的策略重點在於生產生物藥物，解決傳統藥物的痛點，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，並成為傳統藥物的替代品，搶佔市場成為最優的解決方案。

首次覆蓋報告

敖曉風, Brian, CFA

高級分析師

briango@westbullsec.com.hk

+852 3896 2965

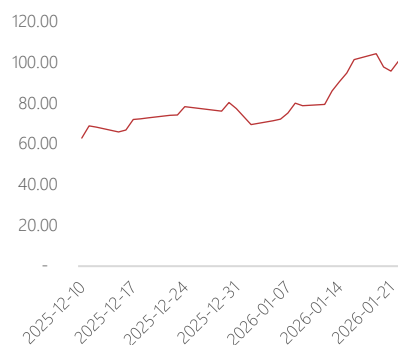
香港上環德輔道中 199 號無限極廣場 2701 – 2703 室

上海實濟藥業 (02659.HK)

評級 (前評級)	買入 (-)
目標價 (前目標價)	HK\$ 111.30 (HK\$ -)
現價	HK\$ 100.60
52-周波幅	HK\$ 56.00 – HK\$ 105.60
市值 (港元, 十億)	HK\$ 32.8

人民幣, 百萬	24 (A)	25 (E)	26 (E)	27 (E)
收入	6.9	54.1	278.0	530.0
毛利	6.8	53.8	248.0	438.5
毛利率	97.8%	99.4%	89.2%	82.7%
歸母淨利潤	(160.4)	(359.4)	(117.8)	(30.8)

股價表現	1 個月	3 個月	半年	一年
絕對值	35.5%	-	-	-
相對恒指	31.5%	-	-	-



目錄

業務概覽	3
公司概覽	12
行業概覽	15
投資要點	26
預測及估值	30
同業比較	32
風險因素	32
財務報表	33

業務概覽

上海賽濟藥業(02659.HK)為一家生物技術公司，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。集團的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。集團以底盤細胞打造技術為支持，結合藥物設計及生物製造能力建立專有技術平台。

集團現時專注於開發四個戰略治療領域的候選藥物，包括 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。集團已建立了一條由一款已獲批藥物 SJ02(晟諾娃®)、七款處於臨床階段的候選藥物(包括 KJ017、KJ103、KJ015、SJ04、BJ007、BJ009 及 KJ101)及四項臨床前資產(包括 BJ008、BJ045、BJ047 及 BJ044)組成的產品管線。

圖：上海賽濟藥業(02659.HK)核心產品進度

候選藥物	關鍵成分	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	當前狀態/里程碑	商業化權利
抗體介導的自身免疫性疾病	★ KJ103 ★ 重組 IgG 降解酶	腎臟移植前脫敏	NMPA						III期試驗階段； 預計2026年上半年完成III期試驗； 于2024年11月從國家藥監局獲得BTD	全球
		病理性IgG介導的自身免疫性疾病	FDA						準備II期試驗申請； 預計2026年上半年提交II期臨床申請	
		抗GBM病	NMPA						2025年10月完成II期試驗； 于2025年7月從國家藥監局獲得BTD	
		GBS	NMPA						于2025年4月IND獲批准； 2025年11月启动II期試驗	
BJ045	抗膽鹼的抗CD20抗體 (皮下注射)	中重度自身免疫性疾病	NMPA					臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	全球	
BJ047	抗膽鹼的抗CD154抗體 (皮下注射)	實體器官移植、異體移植、自身免疫性疾病(狼瘡腎炎及多發性硬化症)	NMPA					臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	全球	
輔助生殖	★ SJ02 ★ 重組 人FSH-CTP	控制性卵巢刺激、刺激多個卵泡發育，促進排卵	NMPA						于2025年8月獲批上市	全球
		重組 人絨毛膜性腺素	刺激卵泡成熟、触发排卵和黃體化	EMA					臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	全球
合成生物學子升級平台	KJ101	重組 人糜蛋白酶	燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合	NMPA					II期試驗階段； 預計2026年上半年完成II期試驗	全球
		重組 烏司他丁	急性胰腺炎、慢性復發性胰腺炎及急性循環衰竭	NMPA					臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	全球
皮下給藥	★ KJ017 ★ 重組人透明質酸酶	大容量皮下給藥(組合藥)、由于各种原因導致的體液流失(單藥)、輔助皮下補液(組合藥)	NMPA						于2024年6月提交NDA； 預計2026年Q1獲得批准	全球
			EMA/FDA						臨床前階段； 預計2026年上半年提交其中一項IND申請	
	BJ007 ²	头孢曲松鈉 (皮下注射)	細菌感染	NMPA					I期試驗階段； 預計2026年上半年完成I期試驗	全球
	BJ008 ²	头孢唑肟鈉 舒巴坦鈉 (皮下注射)	細菌感染	FDA					準備IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請	全球
	BJ009 ²	头孢唑肟鈉 (皮下注射)	細菌感染	NMPA					已于2025年9月獲得IND批准； 2025年12月已進入臨床I期	全球
KJ015	抗HER2 双特异性抗體 (皮下注射)	實體瘤	NMPA					I期試驗階段； 預計2026年下半年完成I期試驗	全球	
FDA							準備IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請			

★ 核心產品 藥證性評級 ▲ 三聯認證

資料來源：公司資料

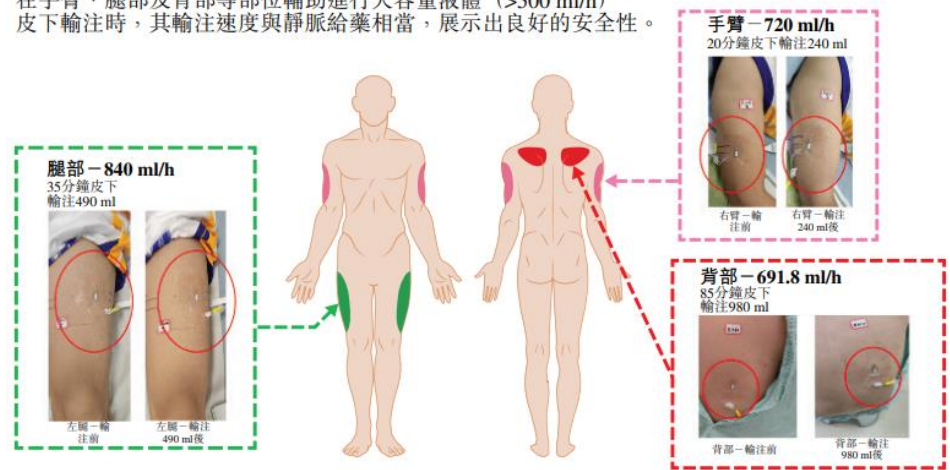
大容量皮下給藥

■ KJ017

KJ017 為集團核心產品之一，是一種高度糖基化的重組人透明質酸酶，定位為皮下給藥系統的輔料，將原本通過靜脈注射給藥的治療藥物轉變為皮下給藥。當皮下給藥時，藥物必須透過組織細胞外基質(ECM)到達血管腔，惟糖胺聚糖(尤其是透明質酸)限制液體的流動，導致組織細胞外基質(ECM)滲透性有限，限制皮下給藥的藥量及降低藥物的生物利用度。透明質酸酶能催化皮下組織中的透明質酸水解，因此 KJ017 可降低透明質酸黏度，增強組織滲透性，促進大容量聯合用藥藥物的分散與吸收，並通常於 24 - 48 小時內恢復。KJ017 有助於完成至少 1L 大容量的皮下給藥，在已完成的 III 期試驗給藥中，大容量液體(250 ml、500 ml 及 1,000 ml)在 KJ017 的輔助下能在不同部位的皮下組織中擴散與吸收。

圖: KJ017 試驗示意圖

在手臂、腿部及背部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。



資料來源: 公司資料

KJ017 能夠應用於:

- 大容量皮下輸注晶體溶液

晶體溶液包括電解質溶液、葡萄糖溶液等，應用晶體溶液，能夠達到補充體液、糾正電解質失衡等治療目的，一般應用於休克、電解質失衡及營養缺乏等疾病。對比傳統靜脈給藥，大容量皮下給藥 i) 簡化給藥方案、ii) 縮短準備時間、iii) 降低操作要求。
- 體液流失

脫水、低血容量性休克、中暑、糖尿病、腹瀉或嘔吐等均有可能導致體液流失，KJ017 透過降解透明質酸減輕組織液積聚，改善局部液體平衡，增強液體分佈，治療體液流失。

➤ 輔助皮下補液

KJ017 有助促進及加強相關液體的吸收，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)。

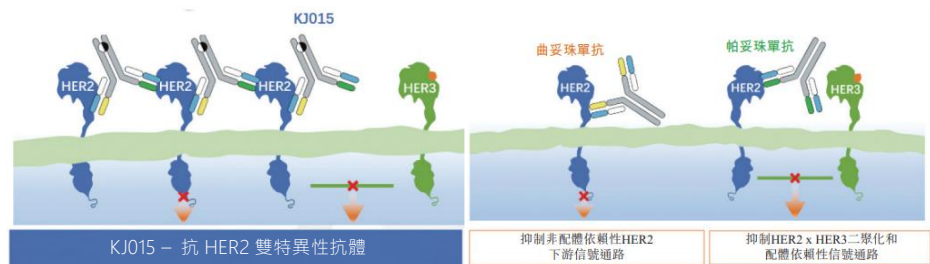
集團於 2024 年 6 月向國家藥監局提交了 KJ017 作為單藥的新藥申請(NDA)，並預計於 2026 年首季獲得新藥申請(NDA)批准。此外，集團計劃向歐洲藥品管理局(EMA)和美國食品藥品監督管理局(FDA)提交 KJ017 的試驗性新藥(IND)申請，預計於 2026 年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的試驗性新藥(IND)申請。

■ 其他皮下抗體製劑

集團亦基於重組人透明質酸酶自主開發其他抗體藥物的皮下製劑，例如抗 HER2 靶向雙特異性抗體 KJ015、抗 KJ103 酶切的抗 CD20 單克隆抗體 BJ045 及抗 CD154 單克隆抗體 BJ047，用於和 KJ103 聯用，其中 KJ015 於 2025 年下半年開展 I 期臨床試驗。

HER2 屬於四種酪氨酸激酶受體(tyrosine kinase receptor，HER1、HER2、HER3 和 HER4)組成的家族的受體之一，HER2 基因過度複製(HER2 基因擴增，HER2 gene amplification)會導致 HER2 受體的過度生產，形成活性二聚體，令癌細胞的生長和分裂不受控制。抗 HER2 抗體是標靶治療藥物，用於治療 HER2 過度表現的癌症(特別是乳癌)，透過結合 HER2 蛋白阻止癌細胞生長。單克隆抗體曲妥珠單抗(Trastuzumab)及帕妥珠單抗(Pertuzumab)均為標靶治療藥物，兩者同時使用能夠減少耐藥性及抑制 HER2:HER3 激活。KJ015 是雙特異性抗 HER2 抗體的皮下給藥製劑，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。KJ015 於 2025 年下半年開展 I 期臨床試驗，並預計於 2026 年下半年完成 I 期臨床試驗。

圖: KJ015 機制示意圖



資料來源: 公司資料

■ 皮下抗生素

➤ BJ007

BJ007 為治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品，集團於 2025 年 2 月從國家藥監局獲得的試驗性新藥(IND)批准，並已於 2025 年 8 月開展 I 期試驗。

➤ BJ008

BJ008 頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉的皮下製劑，處於臨床前階段。

➤ BJ009

BJ009 為頭孢唑林鈉皮下製劑，集團於 2025 年 5 月提交試驗性新藥(IND)申請，並已於 2025 年 12 月開展 I 期臨床試驗。

■ 合作模式

集團採用非獨家業務模式，降低進入壁壘，為合作夥伴提供皮下給藥解決方案。集團目前已與多家製藥或生物技術公司(如荃信生物(02509.HK)及尚健)建立正式合作夥伴關係，合作開發皮下抗體製劑。就該合作模式當中，集團在研發、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。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。合作夥伴向集團支付 i) 重組人透明質酸酶的價格，及 ii) 以里程碑為基礎的技術支持服務費用或以實際提供的技術服務為基礎報酬。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，集團則保留重組人透明質酸酶的相關技術知識產權的所有權。除與抗體藥物聯用外，集團亦正在探索與化學藥品(尤其是抗生素)等藥物的聯用模式。

➤ 與荃信生物(02509.HK)的合作協議

荃信生物(02509.HK)為皮下製劑的上市許可持有人，擁有根據協議開發的皮下製劑相關的所有知識產權。荃信生物(02509.HK)享有獨家開發、製造及商業化的權利，並承擔所有相關成本及 800 萬元人民幣里程碑費用。集團負責在整個開發、註冊及商業化階段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，並提供必要的技術支持及協助進行監管備案。

➤ 與尚健的合作協議

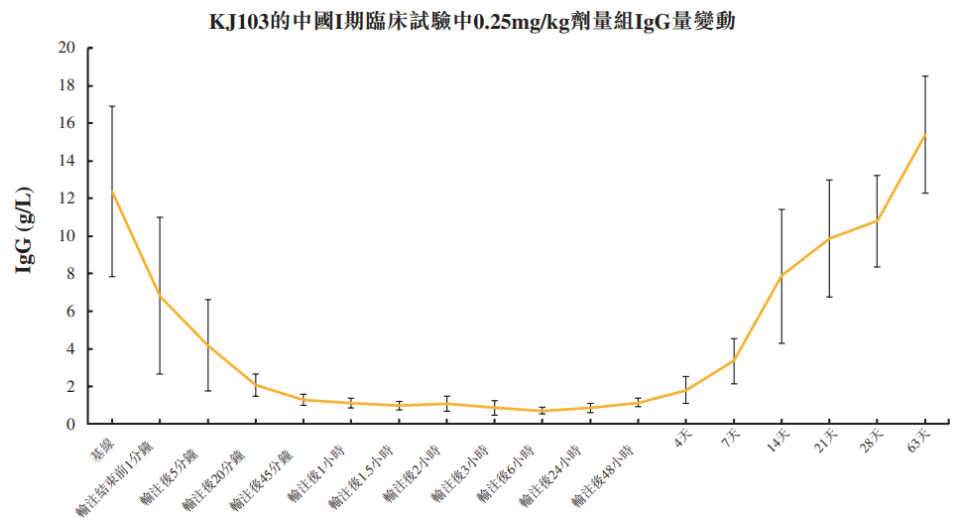
尚健為皮下製劑的上市許可持有人，擁有根據協議開發的皮下製劑相關的所有知識產權。尚健可根據該協議進行皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化，並承擔 1,000 萬元人民幣里程碑費用。集團需按協議載列的價格持續向尚健供應透明質酸酶產品，並提供必要的技術支持及協助進行監管備案，服務支持將持續至至少該等皮下製劑提交新藥申請(NDA)後。

抗體介導的自身免疫性疾病

■ KJ103

免疫球蛋白 G(IgG)在免疫系統中具重要的作用，然而 IgG 活性失調可導致各種抗體介導的自身免疫性疾病，並干擾藥物療效。治療方法包括利用 IgG 降解酶從血液中清除病理性及其他 IgG 抗體。KJ103 為一種重組 IgG 降解酶，可切割及降解導致各種急性免疫介導疾病的病理性 IgG 抗體，適用於治療急重症自身免疫性疾病，也可在基因治療中消除中和抗體。通過切割 IgG 分子的特定區域，KJ103 能使抗體效應功能失活，抑制導致各種免疫疾病的病理性 IgG 介導的免疫反應(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)。根據集團的介紹，KJ103 能夠使異常抗體失活，能夠應用於與異常抗體活性相關的治療，如自身免疫性疾病、移植排斥反應及其他 IgG 介導疾病。

圖: KJ103 在中國 I 期試驗的結果

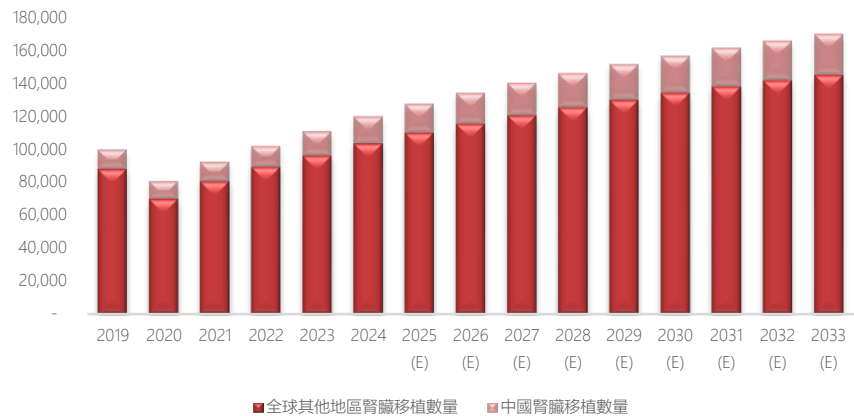


資料來源: 公司資料、西牛證券

➤ 器官移植

根據招股書的資料，全球慢性腎患發病率估計為 11.7% - 15.1%，而據 Transplant Observatory 的統計，2023 年全球腎臟移植的數量約為 11 萬次，輪候移植的人數約為 40 萬。腎臟移植是目前治療腎病的首選療法，然而輪候移植的患者存在抗 HLA 抗體(HLA 指人類白血球抗原，用於識別並攻擊外來抗原。抗 HLA 抗體是指免疫系統產生且針對 HLA 的抗體)，令患者免疫系統對捐贈者的 HLA 產生抗體，進而引起排斥反應，甚至導致腎衰竭。一般而言，酶會在手術前 24 小時內施用於進行腎臟移植的患者。KJ103 可應用於腎臟移植前的脫敏治療，尤其是抗 HLA 抗體水平高的患者。通過降解循環中的 IgG 抗體，KJ103 抑制 IgG 介導的免疫反應，降低超急性排斥反應的風險。KJ103 已於 2025 年 8 月開展針對高度 HLA 致敏患者脫敏以實現腎臟移植的 III 期臨床試驗，預計 2026 年上半年完成。根據集團的介紹，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。

圖：中國及全球其他地區腎臟移植數量



資料來源: Transplant Observatory、弗若斯特沙利文、公司資料、西牛證券

➤ 病理性抗體介導的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(即由於免疫系統失調·導致身體產生針對自身組織的 IgG 抗體)·抑制免疫應答激活(指免疫系統產生免疫物質來消滅病原體並維持身體穩定的過程)及減輕炎症反應·有望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。集團已開始籌備治療抗腎小球基底膜病(抗 GBM 病·一種由身體產生抗體攻擊腎臟的腎小球基底膜和肺部的肺泡基底膜的自身免疫性疾病·年發病率約為百萬份之 0.60 – 1.79·現時治療方法包括血漿置換、注射類固醇及環磷酰胺等)的 III 期臨床試驗及於 2025 年 11 月啟動針對吉蘭 - 巴雷綜合症(GBS·年發病率約為十萬份之 1 – 2·現時治療方法包括血漿置換、注射免疫球蛋白等)的 II 期試驗。同時·集團亦計劃於 2026 年上半年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交提交治療 GBS 的 II 期試驗申請。

➤ 與抗酶降解重組抗體的聯合療法

集團亦正開發數種抗酶降解重組皮下給藥抗體·與 KJ103 聯合使用可加快效用。i) BJ045 為抗 KJ103 酶切的抗 CD20 抗體·與 IgG 降解酶(如 KJ103)合用時能夠消耗產生既有 IgG 抗體的 B 細胞和快速降低 IgG 水平; ii) BJ047 是抗 KJ103 酶切的抗 CD154 抗體·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·有助於防止異種移植排斥反應及抗異種移植抗體的產生·其與 KJ103 聯合使用時能夠減少異種移植中病理性抗體的來源和影響。

輔助生殖藥物

■ SJ02

SJ02 為長效重組人卵泡刺激素(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(COS)。

圖: SJ02 機制示意圖



資料來源: 公司資料

對比國內短效 FSH 產品·SJ02 可持續刺激多個卵泡發育長達一週·半衰期延長兩至三倍·減輕患者的身體負擔。集團的長效 FSH 產品晟諾娃®已於 2025 年 8 月獲國家藥品監督管理局批准上市·並已與安科生物(300009.CH)達成獨家代理協議·安科生物(300009.CH)將負責在中國內地·香港·澳門及台灣地區營銷·銷售·分銷及推廣。同時集團亦計劃於 2026 年上半年向 EMA 提交 SJ02 的試驗性新藥(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。

圖: 晟諾娃®



資料來源: ByDrug

■ SJ04

SJ04 為重組人絨促性素(hCG)，用於輔助生殖過程。對男性而言，SJ04 能夠增加雄性激素分泌，促進睪丸下降及精子生成，並治療青春期前隱睾或男性低促性腺激素性腺功能減退等若干疾病；對女性而言，SJ04 有助促進卵泡成熟及激發排卵，促使卵泡破裂形成功能性黃體並促進黃體酮的分泌，適用於黃體功能不足人士的子宮內膜發育、功能性子宮出血人士的激素模式正常化。集團已於 2025 年 9 月完成 SJ04 的 I 期臨床試驗，並在完成研究後可以直接進入 III 期臨床試驗。

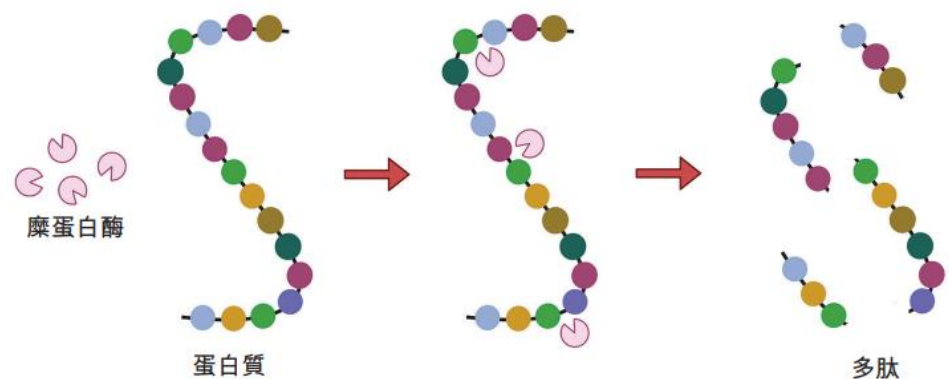
重組生物製品

集團利用合成生物學開發重組生物製劑，其研發底盤細胞並用於生成複雜的蛋白質。

■ KJ101

KJ101 為利用合成生物學研發的重組人糜蛋白酶，用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合，已於 2025 年 2 月從國家藥監局獲得試驗性新藥(IND)批准及於 2025 年 7 月開展其 II 期臨床試驗。

圖: KJ101 作用機制



資料來源: 公司資料

■ BJ044

烏司他丁於 1909 年首次在人尿液中發現，是一種具強抑制活性的糖蛋白，具酶抑制和抗炎特性，並用於包括敗血症、重症肺炎等治療。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。BJ044 為通過合成生物學研發的重組烏司他丁，設計用於模擬尿烏司他丁的作用，利用重組技術亦可實現大規模的生產。集團計劃於 2026 年上半年向國家藥監局提交 I 期試驗的試驗性新藥(IND)申請。

研發團隊

截至 2025 年 6 月底，集團的研發團隊由 242 名成員組成，佔總員工人數約 71.4%。研發團隊當中包括 i) 59 名負責藥物發現、臨床前開發和相關監管事務的成員，ii) 19 名為醫學及臨床開發部成員，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專業人士，負責端到端臨床開發，iii) 85 名 CMC 及生產部成員，iv) 79 名質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒部成員。

生產設施及產能

集團在上海設有符合動態藥品生產管理規範(GMP)的生產基地，佔地面積約 63,000 平方米，年產能約為最高 5,100L 的反應器容積及約 200 萬份製劑。該生產基地能夠滿足 SJ02 的商業化生產需求及候選藥物 KJ017、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015 及 KJ101 的臨床生產需求。

集團正在上海興建佔地面積約 37,000 平方米的新生產基地，提升中試及商業化生產能力，亦支持重組蛋白藥物(包括 KJ101 及 BJ044)研究。新生產基地預計將額外帶來最高 17,000L 的反應器容積及約 2,050 萬份製劑的年產能，預計於 2026 年 6 月前完成建設並投入營運。除專用生產線及獨立設施的抗生素產品外，集團預期所有商業化產品均將自行生產。

生產過程中，集團通過反應器生產原液，完成後轉移到生產線進行配製、填充和包裝，目前大部分候選藥物均能自有生產設施中進行生產。

圖: 生產設施



資料來源: 公司資料

公司概覽

成立於 2019 年，2020 年在 Center Lab 及 PCJ Bao 的建議下，上海寶濟藥業進行業務重組並收購蘇州康聚及蘇州晟濟。劉彥君博士為集團聯合創始人、董事長兼執行董事，在醫學及醫藥行業擁有超過 35 年經驗，曾擔任上海復旦張江(01349.HK)副總經理及上海醫藥(00607.HK)副總裁。王徵女士同為集團聯合創始人，並為集團執行董事兼首席執行官。王女士原為蘇州康聚總經理，在上海寶濟藥業收購蘇州康聚及蘇州晟濟後在上海寶濟藥業擔任要職。王女士在基因工程藥物開發方面擁有超過 20 年經驗，亦曾擔任上海復旦張江(01349.HK)項目經理。

圖：上海寶濟藥業(02659.HK)發展里程碑

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
企業發展	成立	取得工業化基地的土地使用權 收購蘇州康聚、蘇州晟濟	A 輪融資 進行蘇州晟濟的融資	A1 輪及 B 輪融資		C 輪及 C+ 輪融資	
KJ017 重組人透明質酸酶			開展 IIIa 期臨床試驗	取得生產許可證 A 證		開展 KJ017 的 IIIb 期臨床試驗 提交 NDA	
KJ015						取得臨床試驗批准	開展 I 期試驗
BJ007						提交 IND 申請	取得 IND 批准 開展 I 期試驗
BJ009							開展 I 期試驗
KJ103 重組 IgG 降解酶				開展 I 期臨床試驗	完成 I 期臨床試驗 進入 II 期試驗	用於抗 GBM 疾病患者的 II 期臨床試驗 試驗取得批准 完成用於等待腎臟移植的對	提交針對 GBS 治療的 IND 申請 取得治療 GBS 的 II 期試驗 IND 批准
						高度致敏患者的 II 期試驗 開展抗 GBM 疾病的 II 期臨床試驗 獲得作為腎臟移植中潛在脫敏療法的突破性療法認定	取得治療抗 GBM 病的 BTD 完成抗 GBM 病的 II 期臨床試驗 開展用於等待腎臟移植的對 HLA 高度致敏患者的 III 期試驗
SJ02 重組人 FSH-CTP		開展 II/III 期臨床試驗 II 期部分	開展 II/III 期臨床試驗 III 期部分	完成 II/III 期臨床試驗 III 期部分	取得生產許可證 C 證 提交 NDA	取得生產許可證 B 證	與安科生物訂立獨家銷售代理協議 獲批上市
SJ04 重組人絨促性素						取得 SJ04 臨床試驗批准	
KJ101 重組人糜蛋白酶						提交 IND 申請	取得 IND 批准 開展 II 期試驗

資料來源：公司資料、西牛證券

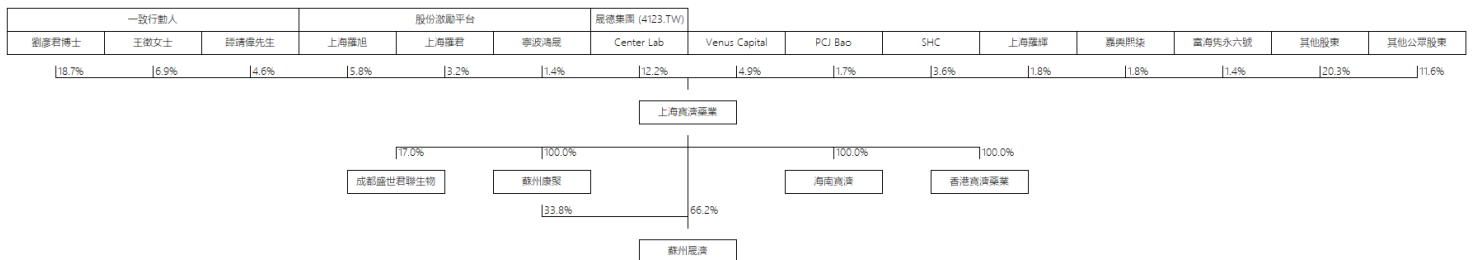
圖：集團上市前融資

日期	融資輪	金額	參與方	附注
2021年1月		3,000萬元人民幣	茹雅、上海慈熙	股權轉讓
2021年2月	A輪	3.19億元人民幣	Venus Capital、Center Lab、上海羅輝、廈門悠朗	
2022年3月	A1輪	以蘇州晟濟股權為對價	蘇州康聚、寧波鴻晟、青島源創、煙台多盈、上海羅群、上海羅園、廈門悠朗、聶淼及鄭可青	蘇州晟濟成為全資附屬公司
2022年8月	B輪	5.85億元人民幣	嘉興熙柒、富海雋永六號、海通創新證券、濟南產發、Center Lab、美迪亞醫院、長三角產業投資、寧波隆華匯、鄭效東、富海雋永二號、嘉星二號、富海精選二號、富海優選二號、北上海生物醫藥、上海濟福、王菊芳、崔洪艷、劉金濤、黃海濤、許素敏、許素敏、陳紀春、李珏萍	
2023年1月		4,600萬元人民幣	南京聯合未來、上海濟福、天津博奧、駱純	股權轉讓
2023年8月		1,940萬元人民幣	上海羅君	
2024年7月	C輪	4.257億元人民幣	SHC、張亞紅、Center Lab、樊紅、上海科創、寶山國投、上海濟福、宋愛暉、趙莉萍	
2024年12月	C+輪	4,500萬元人民幣	山東省財欣、遠雄房地產、陳展	

資料來源：公司資料、西牛證券

集團於 2025 年 12 月正式於香港聯交所掛牌上市，股份代號 02659.HK。上市價為每股 26.38 港元，市值相當於 86 億港元，是次上市淨集資額約 9.2 億港元。

圖：集團上市後股權架構



資料來源：公司資料、西牛證券

圖：上市集資用途

集資用途	詳細	比例
核心產品的研發及商業化 (包括 KJ017、KJ103 及 SJ02)	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	13.8%
	用於 KJ103 在中國、美國、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。包括：	24.3%
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 為在中國正在進行的對等待腎臟移植的高度 HLA 致敏患者進行脫敏治療的臨床試驗提供資金 ➢ 為在中國及香港正在進行及計劃進行的抗 GBM 病臨床試驗提供資金 ➢ 為在中國、美國及歐洲計劃進行的其他抗體介導的急性自身免疫疾病的臨床試驗提供資金 	
	用於 SJ02 在歐洲、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	9.4%
用於核心產品未來商業化，並建立內部銷售及營銷能力	用於為核心產品未來商業化，並建立內部銷售及營銷能力	6.0%
	用於為其他現有管線產品及籌備相關登記備案	6.0%
	用於為 KJ015 在中國、美國及其他司法權區計劃進行的臨床試驗提供資金	6.9%
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	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	4.1%
	用於為 KJ101 在中國計劃進行的臨床試驗提供資金	0.7%
	透過底盤單元優化及人工智能驅動的蛋白質工程進一步增強專有技術平台，以及研究和開發新候選藥物	2.0%
將用於擴大產品管線，並圍繞四個治療選項仍然較少的重點治療領域開發新的藥物資產	將用於擴大產品管線，並圍繞四個治療選項仍然較少的重點治療領域開發新的藥物資產	6.4%
	用於提升及擴大生產能力	10.4%
營運資金及一般公司用途		10.0%

資料來源：公司資料、西牛證券

行業概覽

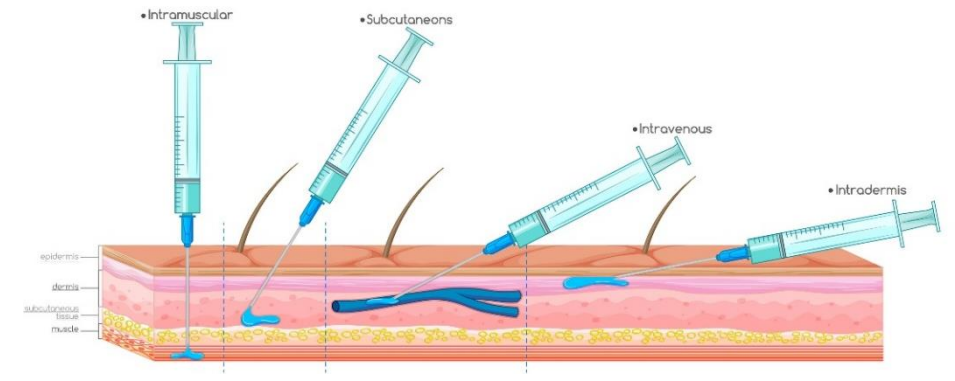
皮下給藥系統市場概覽

■ 皮下給藥系統

靜脈給藥(Intravenous)是全球最廣泛使用的給藥方式之一，該給藥方法把藥品溶於水溶液中，將藥液直接注入靜脈內，過程主要把一袋液體連接到一根小塑料管，該塑料管通過針頭連接到靜脈。靜脈注射能夠令藥物迅速進入身體，適用於需要快速起效的藥物，特別是緊急用藥的情況。然而其在安全性及便利性方面存在缺點，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。

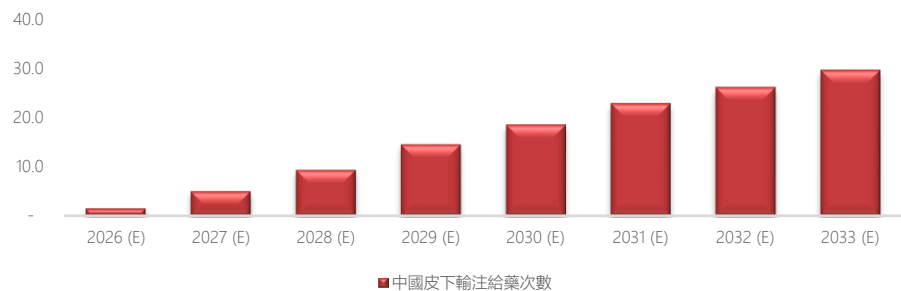
人體上層的肌肉由皮下(SC)組織、真皮及表皮所覆蓋。皮下給藥(Subcutaneous)是指將藥物直接給予位於表皮和真皮之下的皮下層。皮下層血管分佈少，可逐漸吸收藥物，在注射部位形成局部儲存。該儲存效應使藥物緩慢釋放到血液中，從而延長治療效果並減少給藥頻率。皮下給藥令藥物吸收均勻而緩慢，可維持較長之作用時間，一般用於需要長期穩定釋放的藥物。通過皮下給藥，給藥時間從約 30 分鐘 - 180 分鐘縮短至 2 分鐘 - 5 分鐘，且方便患者自行施打或減少住院次數。

圖: 各種藥物注射區別



資料來源: Technoflex

圖: 中國皮下給藥次數預測 (人次, 百萬)



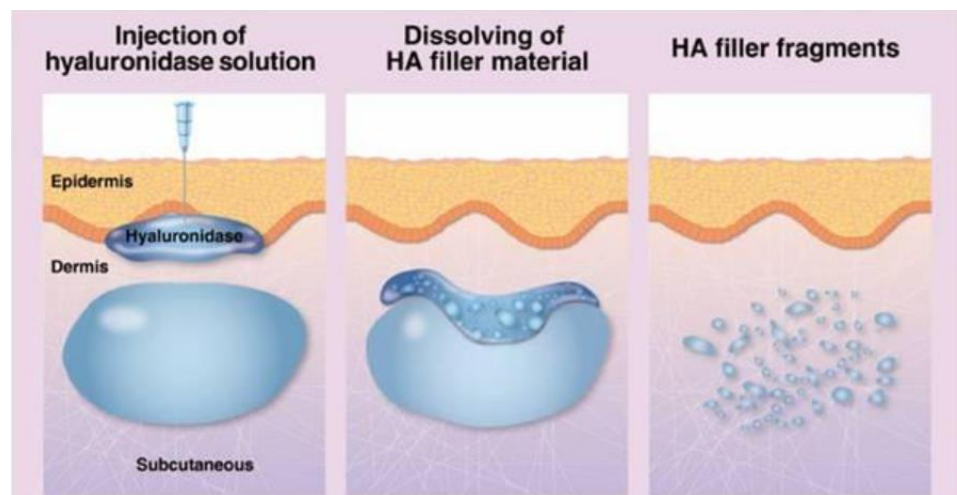
資料來源: 公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

■ 重組人透明質酸酶

皮下組織主要由脂肪組成，其間散佈有毛細血管及淋巴管，並由細胞外基質(ECM)支撐。細胞外基質(ECM)由糖蛋白、糖胺聚糖、膠原蛋白、彈性蛋白等蛋白質和多糖組成。糖胺聚糖(尤其是透明質酸)限制液體的流動，導致組織細胞外基質(ECM)滲透性有限，將皮下注射量限制在約2毫升及降低藥物的生物利用度。因此傳統皮下給藥受限於注射量小及吸收較慢，導致療效的降低及需要多次給藥。

透明質酸酶通過分解透明質酸，克服細胞外基質(ECM)的障礙，提高組織滲透性及可擴散更大的藥量。注射部位周圍的透明質酸會在24小時 - 48小時內恢復，使其成為解決皮下給藥局限性的臨床安全有效的解決方案。

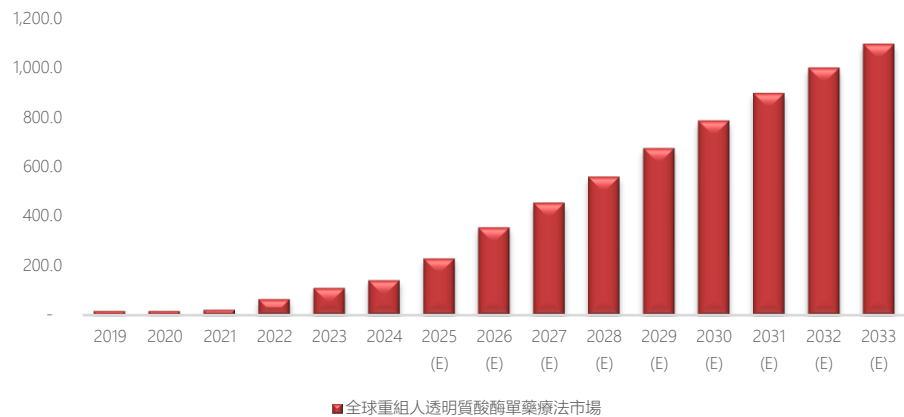
圖: 透明質酸酶分解透明質酸的過程



資料來源: Medskin Plus

傳統的透明質酸酶是從動物組織(如牛、羊的睪丸)中提取，主要用於醫療用途，有可能帶來過敏、引發免疫反應、傳染病的風險。2005年，Halozyme Therapeutics (HALO.US)推出利用重組人透明質酸酶的給藥平台 ENHANZE®，區別於受到安全性問題和療效不穩定限制的傳統動物源性製劑。與動物源性透明質酸酶相比，重組人透明質酸酶通過基因工程合成生產，有更高的純度、更低的免疫原性及更佳的安全性和穩定性。重組人透明質酸酶可用於單藥療法或與其他藥物結合使用，作為獨立藥品治療，皮下輸注晶體溶液可替代靜脈輸注、因各種原因導致的體液流失，以及輔助皮下補液。重組人透明質酸的輔助可增強滲透性，促進吸收和分散，給藥時間從約30分鐘 - 180分鐘縮短至2分鐘 - 5分鐘，且方便患者自行施打或減少住院次數。重組人透明質酸的出現令皮下給藥能夠實現更大的注射量和減少注射頻率，亦能夠減少總治療費用。

圖：全球重組人透明質酸酶單藥療法市場 (美元, 百萬)

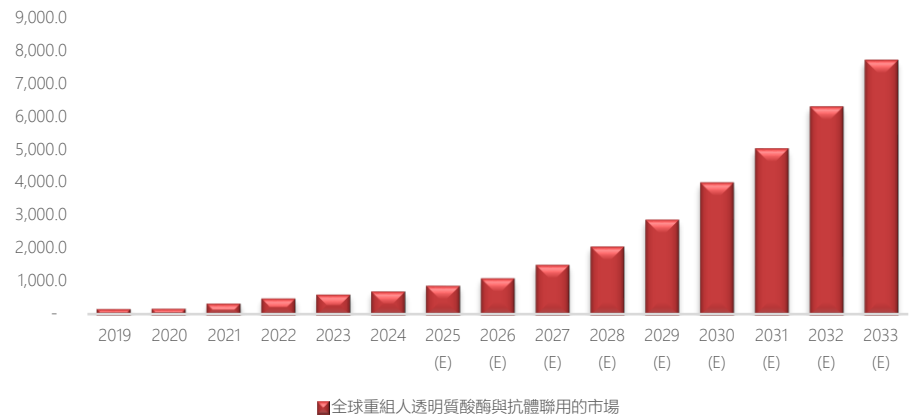


資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

目前市場上提供重組人透明質酸酶的公司包括美國的 Halozyne Therapeutics (HALO.US)·其旗下的重組人透明質酸酶為全球首款在美國獲得批准上市的产品·並已建立成熟的獨家合作模式；韓國的 Alteogen (196170.KS)·其近年已與第一三共及默沙東進行合作。國內的參與者亦有九源基因(02566.HK)、愛美客(300896.CH)旗下的諾博特生物、宜明昂科(01541.HK)等企業·九源基因(02566.HK)已完成國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)藥用輔料登記·已應用於自研的達雷妥尤單抗產品·並已與蘇州近岸蛋白質科技達成獨家銷售合作；愛美客(300896.CH)則處於 I 期試驗階段；宜明昂科(01541.HK)的亦已完成藥用輔料的登記備案。由於 Halozyne Therapeutics (HALO.US)全球商業模式具獨家性·儘管該模式成功推動了多款暢銷產品的商業化·但也使得非排他的皮下給藥方案產生了需求缺口。

重組人透明質酸酶亦可與抗體聯用·實現皮下給藥·提升聯合給藥的藥物吸收能力。通過暫時降解細胞外基質(ECM)中的透明質酸·重組人透明質酸酶可提高組織滲透性·增加生物利用度·加速藥物吸收。其在 HER2 抗體市場中有助解決高成本、心臟毒性及靜脈給藥不便等難題·同時亦促進創新聯合療法的開發·包括單克隆抗體、雙特异性抗體、T 細胞接合劑等免疫療法及抗體偶聯藥物(Antibody-Drug Conjugates, ADC)。

圖：全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場 (美元, 百萬)



資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

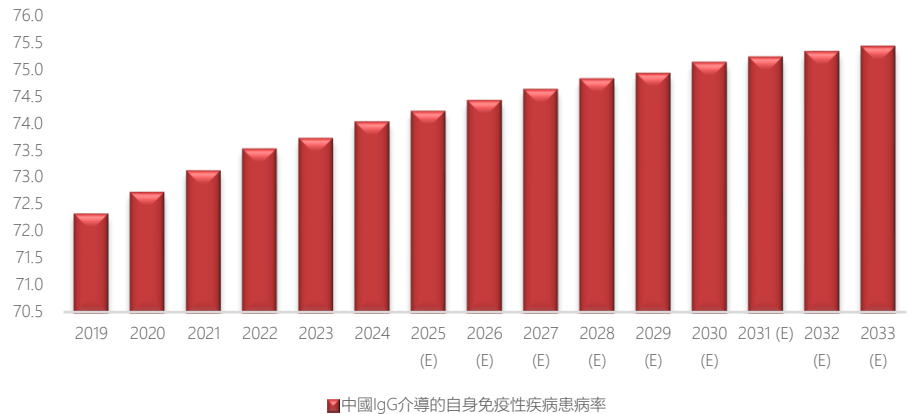
就抗體聯用而言，Halozyne Therapeutics (HALO.US)與Alteogen (196170.KS)仍為主要參與者。國內而言，康寧傑瑞生物(09966.HK)石藥集團(01093.HK)聯合開發的HER2 雙特異性抗體KN026(安尼妥單抗注射液)的新藥申請(NDA)亦已獲受理。

抗體介導的自身免疫性疾病市場概覽

■ 抗體介導的自身免疫性疾病

免疫系統需要先識別外來物質或危險物質，包括細菌、病毒、寄生蟲、癌細胞，進而刺激免疫系統的反應並保護身體免受外來物質或危險物質的侵害。該等物質具有免疫系統可識別的分子，即抗原。當部份白細胞(B細胞和T細胞)遇到抗原，B細胞產生抗體，抗體與特定抗原緊密結合，對其標記以進行攻擊或直接中和。每種抗體對特定抗原具有特異性，免疫系統的細胞會記住特定的抗原，以便在下次遇到時能更有效地攻擊。人們自身組織的細胞亦具有抗原，但一般情況下免疫系統不會對自身組織的抗原出現反應。自身免疫反應指免疫功能異常的患者，其會把自身的組織當作外來物質或危險物質，產生抗體(即自身抗體)或免疫細胞攻擊自身的細胞或組織。常見的自身免疫疾病包括類風濕性關節炎、橋本甲狀腺炎、1型糖尿病，腎小球腎炎亦被認為是自身免疫疾病的一種。目前主要治療方法包括糖皮質激素、免疫抑制劑、靜脈注射免疫球蛋白、血漿置換、免疫吸附及靶向療法，其中血漿置換及靶向療法已廣泛用，但其起效緩慢，難以應用於急性致命疾病患者的治療。

圖：中國 IgG 介導的自身免疫性疾病患病率 (百萬, 人次)



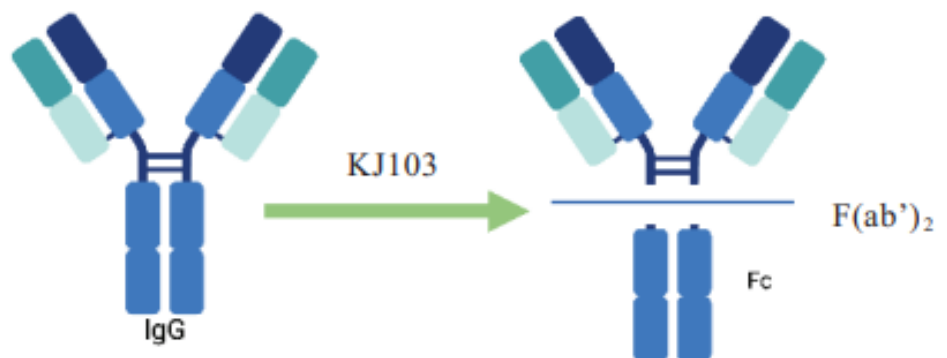
資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

■ IgG 降解酶

抗體又稱為免疫球蛋白，是由免疫系統產生的一種 Y 形蛋白質，用來識別並結合特定抗原。抗體可分為五種主要類型，包括 IgG、IgM、IgA、IgD、IgE，其中 IgG 即免疫球蛋白 G (Immunoglobulin G)，是體內含量最多的抗體。

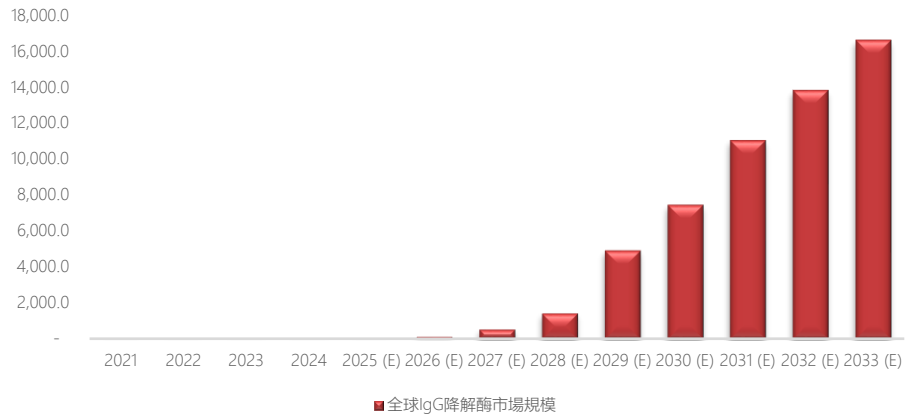
IdeS Protease 全稱免疫球蛋白 G 降解酶 (Immunoglobulin G-degrading enzyme of *Streptococcus pyogenes*, IdeS)，是 IgG 降解酶的一種。上海賽濟藥業(02659.HK)的 KJ103 則是馬鏈球菌馬亞種的野生型 IgG 降解酶(或 IdeE)的改良版本，由於來源為非人類常見病原體，預存抗體較低，適用於多次注射，能更加徹底清除致病性抗體。IgG 降解酶可快速精確地切割 IgG 抗體，將 IgG 分解為 F(ab')₂ 及 Fc 片段，消除病理性抗體，並快速控制過度免疫激活(指免疫系統過度活躍，損害自身器官和組織，導致各種疾病)。此外，IgG 降解酶亦有效防止器官移植的排斥反應，正被探索多種罕見急性自身免疫性疾病(包括抗腎小球基底膜病(抗 GBM 病)、吉蘭 - 巴雷綜合症(GBS)及其他自身免疫性疾病)方面的治療。

圖：KJ103 作用機制



資料來源：公司資料

圖: 全球 IgG 降解酶市場規模 (美元, 百萬)



資料來源: 公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

目前市場上有四種 IgG 降解酶候選產品, 其中包括已進入 III 期臨床試驗的 KJ103 及由 Hansa Biopharma (HNSA.SE) 研發的 Idefirix®。其餘的 HNSA-5487 及 S-1117 分別由 Hansa Biopharma (HNSA.SE) 及 Seismic Therapeutics 研發。Hansa Biopharma (HNSA.SE) 此前宣佈 Idefirix® (imlifidase) 已獲批應用於腎臟移植前脫敏, 已在歐洲上市, 其向美國食品藥品監督管理局 (FDA) 提交提交生物製品許可申請的進度合乎理想; 惟應用於抗 GBM 病的 III 期試驗於 2025 年 12 月宣告未能取得成功。

圖: Hansa Biopharma (HNSA.SE) 的 Idefirix® 產品進度

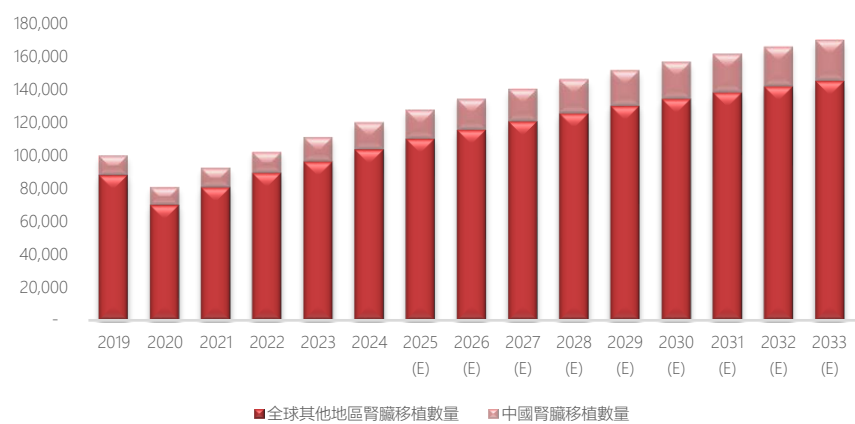


資料來源: Hansa Biopharma (HNSA.SE)

➤ 腎臟移植

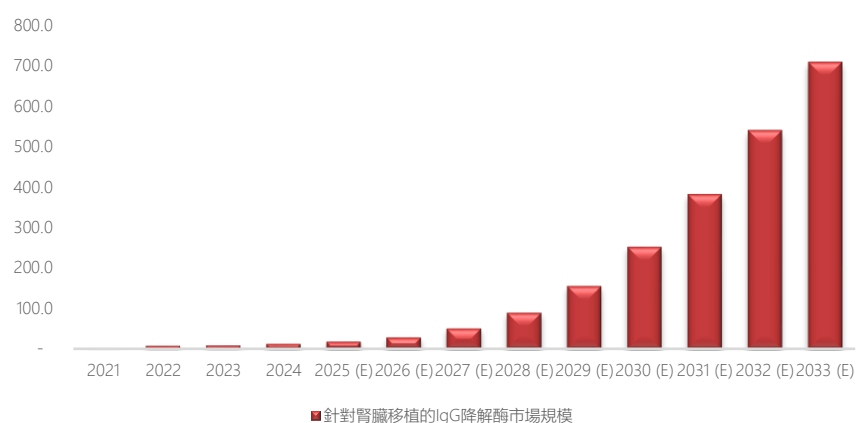
根據招股書的資料，全球慢性腎患發病率估計為 11.7% - 15.1%，而據 Transplant Observatory 的統計，2023 年全球腎臟移植的數量約為 11 萬次，輪候移植的人數約為 40 萬。腎臟移植是目前治療腎病的首選療法，然而輪候移植的患者存在抗 HLA 抗體 (HLA 指人類白血球抗原，用於識別並攻擊外來抗原。抗 HLA 抗體是指免疫系統產生且針對 HLA 的抗體)，令患者免疫系統對捐贈者的 HLA 產生抗體，進而引起排斥反應，甚至導致腎衰竭。一般而言，酶會在手術前 24 小時內施用於進行腎臟移植的患者。

圖：中國及全球其他地區腎臟移植數量



資料來源: Transplant Observatory、弗若斯特沙利文、公司資料、西牛證券

圖：針對腎臟移植的 IgG 降解酶市場 (美元, 百萬)

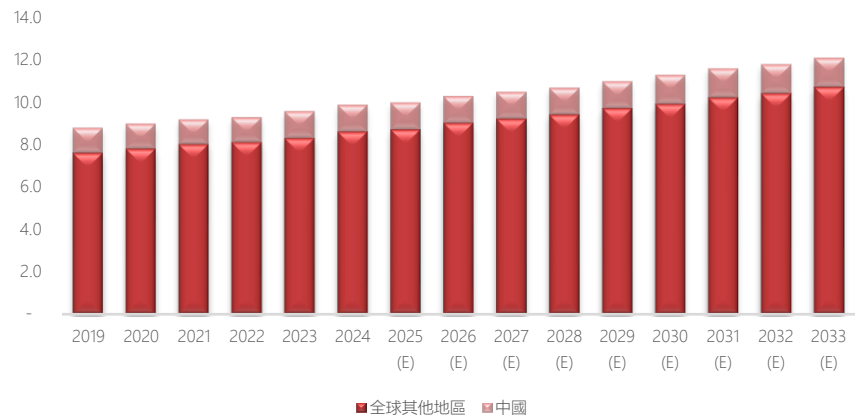


資料來源: 公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

➤ 急性自身免疫疾病

當免疫系統錯誤地通過 IgG 自身抗體攻擊身體組織，便會出現 IgG 介導的自身免疫疾病。IgG 降解酶提供一種通過切割 IgG 以減少病理性抗體的新方法，在治療 GBS、抗 GBM 疾病等急性自身免疫性疾病顯示出潛力。

圖：中國及全球抗 GBM 發病率 (千例)



資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

傳統抗 GBM 病的主要治療方法是通過血漿置換，聯合糖皮質激素及細胞毒性藥物去除病理性自身抗體。與傳統療法相比，IgG 降解酶能在幾小時內迅速將抗 GBM 抗體濃度降至無法檢測或無毒水平，該療法可補充免疫抑制療法，抑制新抗體的產生，但不能直接解決已在體內循環的病理性抗體。

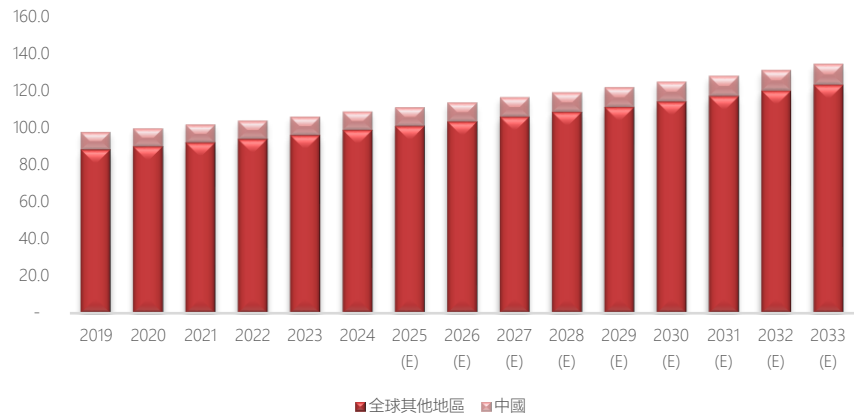
圖：抗 GBM 病的治療模式

治療	說明
血漿置換	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 確診為抗 GBM 病後進行 ➤ 通常每天或隔天進行 4 升血漿置換，持續 2 週 - 3 週或直至患者的臨床病程有所改善及檢測不到血清抗 GBM 抗體為止
免疫抑制治療	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 抑制抗體產生 ➤ 使用環磷酰胺、皮質類固醇、硫唑嘌呤及利妥昔單抗
腎臟移植	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 治療繼發於抗 GBM 病的末期腎病

資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

目前 GBS 無法根治，但通過靜脈注射免疫球蛋白或血漿置換的治療，有助緩解症狀並縮短症狀持續時間。IgG 降解酶作為新的療法，能夠減輕病理損傷及緩解症狀，同時將明顯副作用減低。

圖：中國及全球 GBS 發病率 (千例)

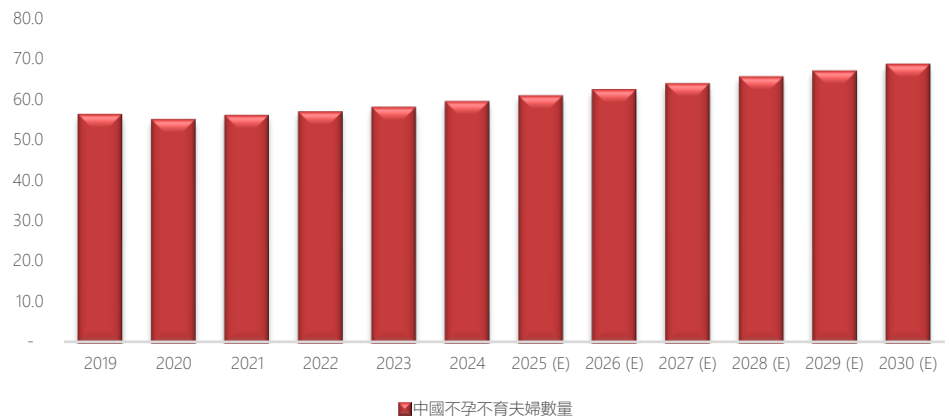


資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

輔助生殖藥物市場概覽

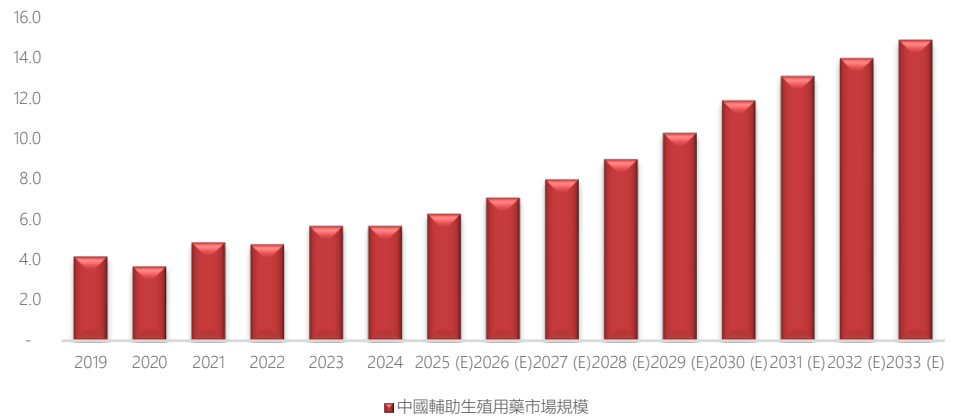
輔助生殖技術(ART)為不孕症的主要治療方式之一，輔助生殖的藥物主要通過解決不孕女性的排卵問題去治療不孕症。針對女性症狀的輔助生殖藥物靶向女性生殖激素周期，主要包括 i) 卵泡期降調節藥物、ii) 排卵期誘導排卵及促排卵藥物和 iii) 黃體期黃體支持藥物。其中，促排卵藥物具有控制卵巢刺激和促進多卵泡發育的作用，並成為臨床最常用的輔助生殖藥物類別之一。

圖：中國不孕不育夫婦數量 (對)



資料來源：公司資料、景澤生物招股書、弗若斯特沙利文、西牛證券

圖：中國輔助生殖用藥市場規模 (人民幣, 十億)



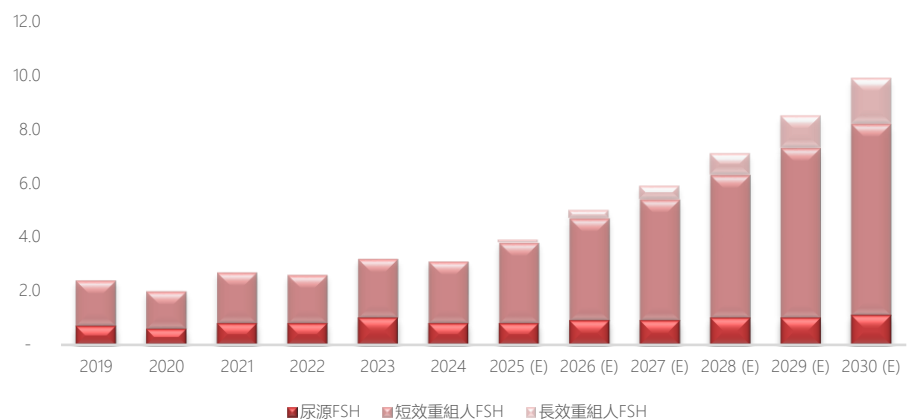
資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

■ 重組人卵泡刺激素

卵泡刺激素(FSH)有促進女性卵泡成熟及男性精子形成的功能，是輔助生殖的重要藥物之一。對女性有調節卵巢卵泡生成和類固醇激素之效。FSH 藥物可分為尿源 FSH 及重組人 FSH，前者從尿液中提取，後者則通過基因重組技術製成。根據 Gene Online 的介紹，兩者在妊娠率及活產率的研究上仍然具爭議性，重組人 FSH 生產工藝更穩定，能夠通過重組基因技術大規模生產，惟成本相對高昂、產技術壁壘更高。

重組人 FSH 亦可以分為短效及長效兩種，短效 FSH 採用液體及粉末製劑，一般需要每日注射，但其劑量能夠適時調節。長效 FSH 為液體注射劑，無需複溶，避免潛在的劑量錯誤或不完全溶解的問題。同時長效 FSH 半衰期較長，施打一針可維持 7 天效果，減少注射頻率。研究顯示，長效 FSH 在獲卵數、胚胎質量、妊娠結局等方面與短效 FSH 療效相當，但能夠減少給藥次數，減輕患者的身體負擔。

圖：中國 FSH 市場規模 (人民幣, 十億)



資料來源：公司資料、景澤生物招股書、弗若斯特沙利文、西牛證券

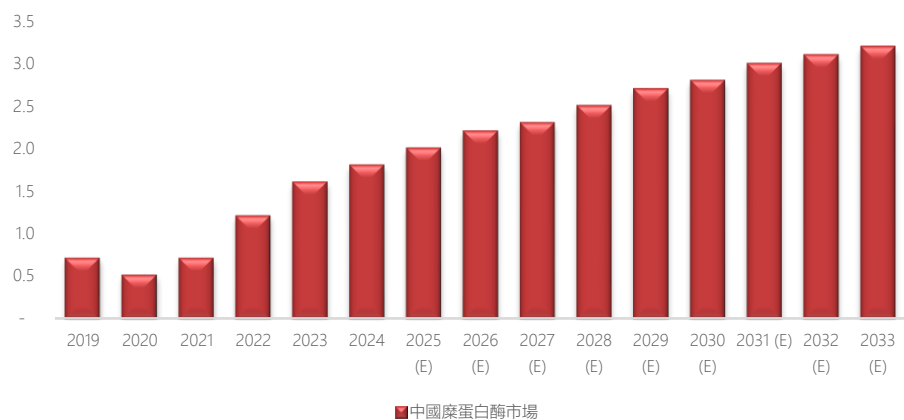
就 FSH 產品而言，全球參與者包括歐加隆(OGN.US)、麗珠集團(01513.HK)、長春高新(000661.CH)旗下的金賽藥業、雙鷺藥業(002038.CH)及即將於港交所上市的景澤生物等。默克制藥(MRK.US)為全球首款長效 FSH 產品伊諾娃®的廠商(分拆後現由歐加隆(OGN.US)持有); 上海寶濟藥業(02659.HK)的長效 FSH 產品晟諾娃®已於 2025 年 8 月獲國家藥品監督管理局批准上市，並已與安科生物(300009.CH)達成獨家代理協議; 而金賽藥業的 FSH 產品金賽佳®亦已於同年 9 月獲批上市; 雙鷺藥業(002038.CH)的長效 FSH 產品則已申報上市。

重組酶藥物的市場概覽

■ 重組人糜蛋白酶

糜蛋白酶是一種能夠分解蛋白質的酶，能夠通過水解纖維蛋白、壞死組織減少手術後炎症、促進傷口癒合和去除壞死組織。重組人糜蛋白酶是利用基因工程技術生產，其與人糜蛋白酶氨基酸序列相同，是傳統動物源性產品替代品。

圖：中國糜蛋白酶市場（人民幣，十億）



資料來源：公司資料、弗若斯特沙利文、西牛證券

中國市場並無重組人糜蛋白酶藥品獲批上市，主要參者為禾元生物(688765.CH)，其 i) HY1005-1(口服 - 去除胃內粘液適應症)已完成 II 期臨床研究、ii) HY1005-2(注射 - 針對胸膜炎適應症)已完成 I 期臨床研究。

■ 重組人烏司他丁

烏司他丁於 1909 年首次在人尿液中發現，用於控制急性炎症狀況，包括急性胰腺炎、敗血症及手術後全身炎症反應等。傳統烏司他丁產品從人尿中提取，重組烏司他丁採用重組哺乳動物細胞製成，保留傳統烏司他丁的功能。

投資要點

產品於中國具有先發優勢

■ KJ017

目前重組人透明質酸酶並無作為單藥療法在中國市場銷售，全球市場上提供重組人透明質酸酶的公司主要包括美國的 Halozyme Therapeutics (HALO.US) 及韓國的 Alteogen (196170.KS)。

上海竇濟藥業(02659.HK)於 2024 年 6 月向國家藥監局提交了 KJ017 作為單藥的新藥申請 (NDA)，並預計於 2026 年首季獲得新藥申請(NDA)批准。此外，集團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 的試驗性新藥(IND)申請，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試驗性新藥(IND)申請。上海竇濟藥業(02659.HK)的進度相對領先國內其他參與者，並將建立非獨家業務模式，降低進入壁壘，能夠為不同的合作夥伴提供皮下給藥解決方案。

國內其他參與者亦有九源基因(02566.HK)、愛美客(300896.CH)旗下的諾博特生物、宜明昂科(01541.HK)等企業。九源基因(02566.HK)已完成國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)藥用輔料登記，已應用於自研的達雷妥尤單抗產品，並已與蘇州近岸蛋白質科技達成獨家銷售合作；愛美客(300896.CH)則處於 I 期試驗階段；宜明昂科(01541.HK)亦已完成藥用輔料的登記備案。

■ KJ103

目前全球市場上僅有四種 IgG 降解酶候選產品，其中上海竇濟藥業(02659.HK)的 KJ103 是唯一將於中國地區上市的 IgG 降解酶產品，其餘三種候選產品分別由 Hansa Biopharma (HNSA.SE)及 Seismic Therapeutics 研發。

➤ 器官移植

上海竇濟藥業(02659.HK)的 KJ103 產品於 2025 年 8 月開展針對高度 HLA 致敏患者脫敏以實現腎臟移植的 III 期臨床試驗，預計 2026 年上半年完成。Hansa Biopharma (HNSA.SE)的 Idefirix® (imlifidase)已獲批應用於腎臟移植前脫敏，其已在歐洲上市，並於年底前向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交提交生物製品許可申請。

➤ 病理性抗體介導的急性自身免疫性疾病

上海竇濟藥業(02659.HK)已完成治療抗腎小球基底膜病(抗 GBM 病)的 II 期臨床試驗及於 2025 年 11 月啟動針對吉蘭 - 巴雷綜合症(GBS)的 II 期試驗。同時，集團亦計劃於 2026 年上半年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交提交治療 GBS 的 II 期試驗申請。就應用於抗 GBM 病而言，Hansa Biopharma (HNSA.SE)的 Idefirix® (imlifidase)的 III 期試驗於去年第四季度並未取得成功。

■ SJ02

就 FSH 產品而言，全球參與者包括歐加隆(OGN.US)、麗珠集團(01513.HK)、長春高新(000661.CH)旗下的金賽藥業、雙鷺藥業(002038.CH)及即將於港交所上市的景澤生物等。其中默克制藥(MRK.US)為全球首款長效 FSH 產品伊諾娃®的廠商(分拆後現由歐加隆(OGN.US)持有)，金賽藥業的 FSH 產品金賽佳®已於 2025 年 9 月獲批上市，雙鷺藥業(002038.CH)的長效 FSH 產品則已申報上市。

對比同業爭對手，上海寶濟藥業(02659.HK)的商業化進度保持領先優勢，其長效 FSH 產品晟諾娃®已於 2025 年 8 月獲國家藥品監督管理局批准上市，並已與安科生物(300009.CH)達成獨家代理協議，同時集團亦計劃於 2026 年上半年向 EMA 提交 SJ02 的試驗性新藥(IND)申請。

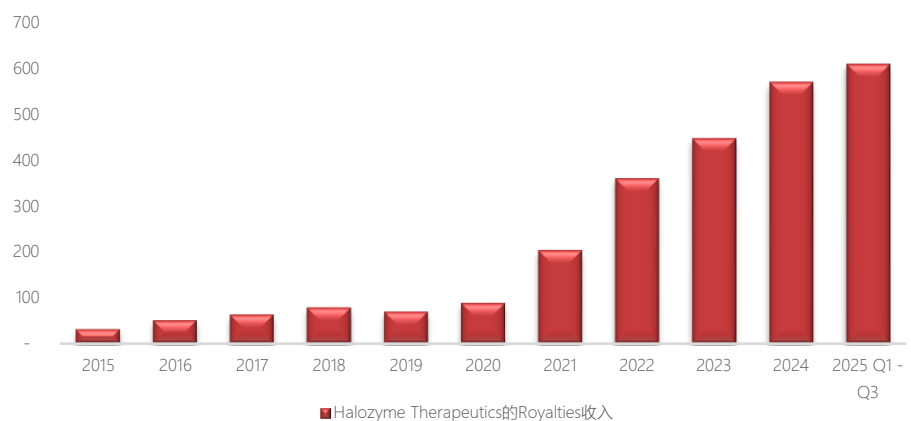
產品已被認證有效並成功商業化

重組人透明質酸酶及長效 FSH 產品於國外部份地區經已被使用及成功商業化，反映兩款藥物在市場上存在需求，同時能夠為藥企及股東帶來經濟價值。根據國外的經驗，上海寶濟藥業(02659.HK)兩款核心產品 KJ017 及 SJ02 能夠成功商業化並取得利潤的確定性較創新藥物為高，特別是集團具有先發優勢，且能夠基於國外企業的經驗上建立獨特的商業合作模式。同時，基於國外成功的例子，集團毋須大量投入推廣及教育市場產品的療效、使用方法等，產品有望能夠迅速為集團帶來可觀的回報。

■ 重組人透明質酸酶

Halozyyme Therapeutics (HALO.US)早於 2005 年推出利用重組人透明質酸酶的給藥平台 ENHANZE®，與製藥企業合作開發皮下給藥產品，並通過特許權使用費(Royalties)取得理想的收入。尤其是 2021 年，在皮下給藥版本的 DARZALEX® and Phesgo®的帶動下，Halozyyme Therapeutics (HALO.US)的收入獲得大幅度增長，當年利潤同比增長超過 3 倍。

圖: Halozyyme Therapeutics (HALO.US)從特許權使用費(Royalties)取得之收入 (美元, 百萬)



資料來源: Choice、西牛證券

■ FSH 藥物

中國不孕不育夫婦數量正持續增加，帶輔助生殖藥物市場不斷擴大，其中 FSH 藥物一直處於領導地位，是最常用的輔助生殖藥物類別之一。目前市場上的 FSH 藥物短效為主，而中國過往則並未有長效 FSH 產品獲批使用。現由歐加隆(OGN.US)持有的伊諾娃®為全球首款長效 FSH 產品，於 2010 年在歐盟市場獲批准，其效用與短效 FSH 藥物相當。根據弗若斯特沙利文的研究，長效 FSH 藥物在中國的滲透率將於 2026 起更為顯注，甚至於 2030 年佔中國 FSH 市場約 17%。

明確的商業化模式與時間表

就即將及正在商業化的產品而言，上海寶濟藥業(02659.HK)已經訂下明確的商業化模式及時間表。我們相信集團的產品將於 2026 年開始為集團帶為顯著的收入貢獻，當中 KJ017 及 SJ02 兩種產品將會為收入的要來源。同時，應用於腎臟移植脫敏的 KJ103 有望於 2027 年起為集團帶來收入貢獻，應用 GBS 及抗 GBM 病的 KJ103 產品則將於更後的時間點開始為集團帶來收入。

■ KJ017

作為單藥的新藥申請(NDA)，上海寶濟藥業(02659.HK)預計 KJ017 於 2026 年首季獲得批准，並開始為集團貢獻收入。集團採用非獨家業務模式，降低進入壁壘，為合作夥伴提供皮下給藥解決方案。集團目前已與多家製藥或生物技術公司(如荃信生物(02509.HK)及尚健)建立正式合作夥伴關係，合作開發皮下抗體製劑。就該合作模式當中，集團在整個研發、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。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。合作夥伴向集團支付 i) 重組人透明質酸酶的價格，及 ii) 以里程碑為基礎的技術支持服務費用或以實際提供的技術服務為基礎報酬。

■ KJ103

KJ103 已於 2025 年 8 月開展針對高度 HLA 致敏患者脫敏以實現腎臟移植的 III 期臨床試驗，預計 2026 年上半年完成。假設進度理想，KJ103 能夠於 2027 年開始為集團貢獻收入。同時，集團正研究與抗酶降解重組抗體的聯合療法，集團有可能從個別項目中取得收入。

■ SJ02

集團的長效 FSH 產品晟諾娃®已於 2025 年 8 月獲國家藥品監督管理局批准上市，並已與安科生物(300009.CH)達成獨家代理協議，安科生物(300009.CH)將負責在中國內地、香港、澳門及台灣地區營銷、銷售、分銷及推廣。集團將以折扣價格直接向安科生物(300009.CH)銷售 SJ02，同時集團亦向安科生物(300009.CH)額外支付分銷及推廣費用。

產品有效解決傳統產品的痛點

上海寶濟藥業(02659.HK)的策略重點在於生生物藥物，解決傳統藥物的痛點，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，並成為傳統藥物的替代品，搶佔市場成為最優的解決方案。

■ 重組人透明質酸酶

部份傳統藥物可通過加入透明質酸酶進行皮下給藥，促進吸收，患者可在家自行接受治療，對比靜脈注射擁有更高的便利性，亦能減少護理工作量及成本。而重組人透明質酸酶主要通過基因技術合成，對比傳統從動物組織中提取的透明質酸酶更為安全，且穩定性更高。

■ IgG 降解酶

IgG 降解酶能迅速降低病理性 IgG 抗體，更適合在器官移植等緊急情況使用。同時，對比血漿置換，採用 IgG 降解酶亦能降低對供應緊張的血漿需求量，能夠合理地應用於緩解 GBS 及抗 GBM 病。

■ 長效重組人卵泡刺激素(FSH)

對比尿源 FSH，重組人 FSH 通過基因重組技術製成，生產工藝更穩定，能夠大規模生產。對比短效 FSH，長效 FSH 能夠減少給藥次數，減輕患者的身體負擔。

■ 重組人糜蛋白酶及重組人烏司他丁

重組人糜蛋白酶及重組人烏司他丁均能利用基因工程技術生產，效用及功能與傳統糜蛋白酶及烏司他丁一致。傳統糜蛋白酶從牛或豬的胰腺組織中提取，存在產量低、質量不穩定及潛在的病原體污染等風險，重組人糜蛋白酶無動物源性，避免動物源病毒傳播的風險，安全性更高。而傳統烏司他丁產品從人尿中提取，重組人烏司他丁在供應穩定性上亦是更佳的選擇。

預測及估值

預測

■ 總收入

我們預計上海竇濟藥業(02659.HK)將於 2026 年起從 KJ017 及 SJ02 兩款藥物取得較為顯著的藥物銷售收入，其中 SJ02 將以折扣價格批量銷售予安科生物(300009.CH)，並以該價格進行入帳。應用於腎臟移植前脫敏的 KJ013 則預計於 2027 年起為集團帶來銷售貢獻，其餘產品如 BJ007、BJ008、BJ009、應用於抗 GBM 病及 GBS 的 KJ013 預計將於 2028 年至 2029 年左右陸續商業化，為集團帶來額外收益。此外，在產品商業化前，集團亦將從合作項目中取得里程碑收入。就此，我們預計集團於 2026 年及 2027 年分別取得約 2.7 億元人民幣及 5.3 億元人民幣總收入，其中 KJ017 及 SJ02 兩款產品為未來兩年的主要收入來源。

■ 毛利

借鑑 Halozyne Therapeutics (HALO.US)、Hansa Biopharma (HNSA.SE)及歐加隆(OGN.US)的財務表現，我們估計集團整體毛利率將達到約 80%水平。產品銷售量增加將能夠直接轉化為利潤，為股東帶來可觀的回報。

■ 淨利潤

集團的營運開支主要應用於研發及產品推廣。集團目前已經擁有完整的員工架構，當中七成員工專注於研發、生產及質量控制，其餘負責包括行政、業務開發等營運職能，未來研發人員及相關開支增長預期更趨平穩。產品推廣方面，向安科生物(300009.CH)額外支付分銷及推廣費用以支持 FSH 產品的銷售預計將為短期內較大的銷售開支，參考歐加隆(OGN.US)的營運，推廣開支約為總銷售額的 30%左右。我們預計在銷售收入大幅成長、營運支出相對穩定的帶動下，集團的淨虧損將逐年收窄。

估值

由於上海寶濟藥業(02659.HK)為生物技術公司，目前並未產生收入、利潤及正經營現金流，同時我們預期集團 i) 即將通過藥物銷售產生收入、ii) 短期內仍處於虧損狀態、iii) 短期內自由現金流並未轉正，因此我們採用預測市銷率對集團進行估值，並與同類企業進行比較。目前同業的估值差異較大，其中重組人透明質酸酶、IgG 降解酶參與者的估值較 FSH 產品的參與者高，在高速成長期市銷率能夠達到 20x 以上的水平。

根據集團最新的產品商業化時間表，集團其中一款產品 KJ017 預計於 2026 年開始商業化，另一款核心產品 KJ103 預計於 2027 年開始商業化，其他藥物聯用製劑則預計於 2028 年起陸續商業化，意味着集團預計於 2028 年起能夠形成更豐富的產品矩陣。我們目前的估值基礎僅涵蓋三款核心產品，其他項目因商業化的不確定性較高，並未在考慮範圍之內。我們就各產品的收入進行預測，並得出各業務分部的估值，進而估算集團的整體估值。

此外，集團於 2025 年底宣佈將轉換約 6,311.6 萬股為 H 股，按此基礎估算，我們認為集團年內有望獲納入港股通名單。鑑於集團的產品目前具有領先優勢，在港股通名單內將會成為獨特的投資標的之一，因此我們認為集團的估值將較同業有溢價。就此，我們對集團進行首次覆蓋並給予「買入」評級，目標價每股 111.30 港元，相當於 2029 年/2030 年約 30.1x/21.1x 預測市銷率。

同業比較

		市值 (港元, 百萬)	市盈率 (x)	預測市盈率 (x)	市賬率 (x)	市銷率 (x)	總收入 (港元, 百萬)	毛利率 (%)	股本回報率 (%)
HNSA.SE	Hansa	2,754.3	-	-	-	12.6	126.5	51.2	-
HALO.US	Halozyme	65,763.7	13.0	11.4	16.4	6.9	7,922.4	84.3	124.5
OGN.US	Organon	19,176.5	3.3	2.5	2.7	0.4	49,961.4	58.0	71.6
MRK.US	Merck	2,118,100.0	13.5	12.2	5.3	4.3	500,690.9	76.3	39.5
196170.KS	Alteogen	106,381.8	158.5	192.1	53.6	98.8	588.5	62.3	45.7
000661.CH	長春高新	44,610.5	41.2	17.9	1.7	3.1	14,593.7	85.7	4.2
002038.CH	雙鷲藥業	8,740.3	99.0	-	1.4	13.5	715.7	68.0	1.5
300896.CH	愛美客	48,980.0	29.8	28.2	5.9	17.4	3,279.1	94.6	19.8
688765.CH	禾元生物	31,691.3	-	-	35.3	841.8	27.3	63.5	(22.7)
01093.HK	石藥集團	113,957.1	26.4	20.5	3.1	3.9	31,439.5	70.0	11.3
01513.HK	麗珠集團	32,340.6	11.0	11.0	1.7	2.0	12,801.9	65.5	15.2
01541.HK	宜明昂科	2,028.1	-	-	3.2	14.6	80.4	-	(53.5)
02566.HK	九源基因	2,301.2	15.7	-	1.3	1.4	1,483.9	79.0	9.5
09966.HK	康寧傑瑞生物	9,579.2	38.4	-	4.6	11.1	693.7	90.6	13.4
已遞表上市	景澤生物	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均值	186,171.7	32.1	21.1	9.7	73.7	44,600.4	67.8	20.0

資料來源: 彭博、西牛證券

風險因素

- 藥物銷售未如理想，包括 i) 未能取代傳統治療導致滲透率偏低、ii) 同業競爭
- 新藥進度不如預期，包括 i) 成效未如理想、ii) 獲批過程受阻
- 藥物出現意外的副作用
- 生產過程出現困難

財務報表

損益表					資產負債表				
(人民幣, 百萬)	2024 (A)	2025 (E)	2026 (E)	2027 (E)	(人民幣, 百萬)	2024 (A)	2025 (E)	2026 (E)	2027 (E)
總收入	6.2	54.1	278.0	530.0	固定資產	621.7	743.6	911.7	961.4
按年增長	-11.1%	778.3%	413.8%	90.6%	其他非流動資產	76.0	105.1	105.8	101.7
直接成本	(1.1)	(0.3)	(30.0)	(91.5)	非流動資產	697.7	848.7	1,017.5	1,063.2
毛利	5.0	53.8	248.0	438.5	庫存	4.7	7.0	14.7	26.1
其他收入	7.5	(47.5)	18.4	13.3	應收款項	0.1	0.7	32.9	81.2
經營開支	(371.8)	(357.1)	(377.5)	(473.7)	現金及現金等物	524.2	1,133.9	779.4	733.7
經營溢利	(359.3)	(350.9)	(111.1)	(21.9)	其他流動資產	136.6	171.7	241.0	321.0
淨財務成本	(4.6)	(8.3)	(6.6)	(8.8)	流動資產	665.6	1,313.3	1,068.0	1,161.9
聯營及合營公司	(0.6)	(0.2)	(0.1)	-	總資產	1,363.3	2,162.0	2,085.5	2,225.0
稅前利潤	(364.5)	(359.4)	(117.8)	(30.8)	長期借貸	132.3	182.9	225.3	314.4
稅項	0.0	-	-	-	其他非流動負債	38.9	40.9	42.1	41.1
淨利潤	(364.4)	(359.4)	(117.8)	(30.8)	非流動負債	171.2	223.9	267.4	355.5
					應付款項	-	-	-	-
					短期借貸	69.6	78.7	80.2	93.5
					其他流動負債	126.7	230.8	193.9	226.2
					流動負債	196.2	309.5	274.1	319.7
					總負債	367.4	533.4	541.5	675.2
					非控股股東權益	-	-	-	-
					控股股東權益	995.9	1,628.6	1,544.0	1,549.9
					總權益	995.9	1,628.6	1,544.0	1,549.9

現金流量表

(人民幣, 百萬)	2024 (A)	2025 (E)	2026 (E)	2027 (E)	財務比率				
					2024 (A)	2025 (E)	2026 (E)	2027 (E)	
稅前溢利	(364.5)	(359.4)	(117.8)	(30.8)	毛利率	81.5%	99.4%	89.2%	82.7%
財務成本	4.6	8.3	6.6	8.8	經營溢利率	-5,832.6%	-648.5%	-40.0%	-4.1%
折舊及攤銷	30.5	37.0	41.8	63.7	淨利潤率	-5,916.1%	-664.3%	-42.4%	-5.8%
其他	154.3	(28.1)	(31.4)	(34.4)	流動比率	339.2%	424.3%	389.6%	363.4%
營運資金變動	(44.7)	87.7	(83.5)	(36.4)	速動比率	336.8%	416.3%	354.5%	307.9%
經營現金流	(219.8)	(254.4)	(184.3)	(29.0)	現金比率	267.1%	366.4%	284.3%	229.5%
					債務權益比率	20.3%	16.1%	19.8%	26.3%
淨資本開支	(118.1)	(153.0)	(204.0)	(106.0)	淨債務權益比率	-32.4%	-53.6%	-30.7%	-21.0%
其他	(4.0)	7.6	-	-					
投資現金流	(122.1)	(145.4)	(204.0)	(106.0)					
股份發行	460.1	1,000.1	-	-					
淨借貸	91.7	59.8	43.8	102.4					
利息支出	(5.5)	(10.1)	(7.8)	(10.7)					
股息支出	-	-	-	-					
其他	(3.1)	(40.2)	(2.3)	(2.4)					
融資現金流	543.2	1,009.6	33.7	89.3					
股本自由現金流	(251.7)	(357.7)	(352.3)	(43.3)					
公司自由現金流	(337.9)	(407.4)	(388.3)	(135.0)					

資料來源: 公司資料、西牛證券

西牛證券是香港一家主要服務香港上市公司的券商，如要獲取更多研究報告，請參考以下聯繫方式: Alphasense、FactSet、Capital IQ、Refinitiv、Wind、Choice、慧博投研資訊、同花順及發現報告。

西牛證券評級:

強烈買入	: 未來12個月絕對增長超過50%
買入	: 未來12個月絕對增長超過10%
持有	: 未來12個月絕對回報在-10%至+10%
沽售	: 未來12個月絕對下降超過10%
強烈沽售	: 未來12個月絕對下降超過50%

披露：西牛證券有限公司為上海寶濟藥業股份有限公司(02659.HK)的聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人。

分析員聲明: 本報告中給出之觀點準確反映了分析員對於該證券的個人見解。分析員就其在本報告中給出的特定建議或者見解，並沒有直接或間接地為之收受任何的經濟補償。

免責聲明:

本研究報告不得被視為任何股票售出之要約或股票購買或認購之要求。本報告中提到之股票可能在某些地區不具備公開出售資格。本報告中資訊已經由西牛證券有限公司(簡稱為“西牛證券”)的研究部門根據其認為可靠之來源加以整理，但是西牛證券或其他任何人都沒有就本報告的正確性或者完整性給出聲明、保證或擔保。所有本報告中的觀點和預測都是(除非特別注明)報告發佈日時西牛證券發佈，且可在不通知前提下予以變更。西牛證券或任何其他人都不得為使用本報告或其內容或其它和本報告相關原因而發生的損失承擔任何責任。本報告之讀者應獨立負責考察本報告中所提到公司的業務、財務狀況和發展遠景。西牛證券和其高級職員、董事和雇員，包括本報告準備和發佈過程中涉及人員，可以在任何時候(1)在本報告中提到公司(或其投資)中任職，或購買或售出其股票; (2)和本報告中提到的公司存在諮詢、投行或其它經紀業務關係; 和(3)在適用法律許可情況下，在本報告發佈之前或緊接之後，在其自己的針對本報告中某個公司的投資帳戶中使用本報告資訊或者依據此資訊行動(包括進行交易)。本報告可能無法在同樣時間被分發到每一位接受方手中。本報告僅可被分發給專業投資者或經紀商，供其參考。任何獲得本報告者無論出於什麼原因，都不得複製、出版、重新生成、或者轉發(全文或部分)給任何其他方。本報告在香港由西牛證券發佈。獲得本報告者如需本報告中提到股票之更多資訊，請聯繫西牛證券在其當地所設立之分支機構。

西牛證券有限公司版權所有©。保留所有權利。