

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)

自願公告

注射用KJ103上市許可申請獲國家藥品監督管理局受理

本公告由上海寶濟藥業股份有限公司(「本公司」)作出，旨在向本公司股東及潛在投資者提供有關本公司最新發展的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2026年6月4日，由本公司自主研发的注射用KJ103(研發代號KJ103)新藥上市許可申請(NDA)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理，用於高度致敏的腎移植患者進行脫敏治療，有效清除預存HLA抗體預防超急性排斥反應，並於2026年5月20日獲得NMPA藥品審評中心批准納入優先審評程序。

關於KJ103

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抗體活動所驅動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，快速清除高度致敏腎移植患者體內預存HLA抗體。於2024年11月19日該適應症被NMPA藥品審評中心批准納入突破性治療認定。

KJ103目前已完成III期臨床試驗所有入組受試者的主要試驗隨訪，已完成的臨床試驗可支持該產品的上市許可申請。KJ103給藥後可迅速有效地降低或消除HLA抗體，於移植前實現100%的脫敏治療成功率和100%的腎臟移植成功率，3個月以上移植物存活率為100%。

此外，本公司也在積極探索KJ103在其他抗體介導的急性自身免疫性疾病的治療潛力。例如，於2025年10月，KJ103完成了抗腎小球基底膜病(抗GBM病)的II期臨床試驗；於2025年11月，KJ103啓動了針對吉蘭－巴雷綜合徵(GBS)的II期臨床試驗。根據公開數據，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、有效的治療方式。

關於腎移植

全球慢性腎患病率預計為13.4% (11.7至15.1%)，而需要換腎治療的末期腎病患者估計介於4.9至7.1百萬人。腎臟移植是目前公認較透析為佳的首選療法，可以提高存活率、改善生活質量，同時顯著減省長期成本。然而，高致敏患者是腎臟移植領域的一大難題，是腎臟移植的禁忌。約40%的輪候患者體內已產生抗HLA抗體，導致合適捐贈者的配對極為困難，且術後移植排斥的風險也隨之升高。KJ103專為滿足此類致敏患者的需求而設計，可有效降低HLA抗體水平，幫助面對重大免疫障礙的患者成功移植。對血漿置換等傳統脫敏方案研究表明，IgG降解酶可使傳統脫敏方案無效的高度致敏患者顯著受益。使用這些療法乃按臨床需要，而非輪候移植情況，同時配合個人免疫情況給藥。因此，敏感患者發病率不斷上升，帶動對KJ103創新解決方案的需求增加，因為這些解決方案為大量未獲治療的患者群帶來可行的移植途徑。

我們無法保證最終將成功開發或商業化KJ103。考慮到臨床試驗過程中存在諸多不可預測因素，且臨床試驗的結果及時間、評估及批准均存在不確定性，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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6月4日

截至本公告日期，董事會包括(i)本公司執行董事劉彥君博士、王徵女士及李翠女士；(ii)本公司職工代表董事孫玉華先生；(iii)本公司非執行董事林佳陵女士、刁雋桓先生及Li Chen先生；及(iv)本公司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。