

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

BJ045注射液臨床試驗申請獲得中國國家藥監局批准

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10月19日，本公司自主研發的BJ045注射液(一種皮下給藥的抗酶降解抗CD20單克隆抗體，統稱「**BJ045**」)的臨床試驗申請(「**IND**」)獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准，獲准在中國開展臨床試驗。

關於BJ045

BJ045是一款皮下給藥的抗IgG降解酶降解的抗CD20抗體，具備與IgG降解酶(如本公司的KJ103)聯合用於治療中重度自身免疫性疾病的潛力。BJ045是一種具有差異化設計的CD20單克隆抗體，通過本公司強大的定向鉸鏈改構平台，及去岩藻糖化修飾並特異性結合CD20 II型表位，BJ045在擁有抗酶切功能的同時，保持特異性結合CD20 II型表位功能和Fc效應功能，可顯著提高其與效應細胞Fc受體的親和力，使ADCC活性增強，有利於實現對外周血及組織內CD20陽性B細胞的深度清除。

靶向B細胞的抗體療法(如CD20)通常用於抗體介導的急性自身免疫性疾病發作後或器官移植期間。然而，該等療法往往無法有效減緩疾病進展或防止疾病進一步惡化，因為該等療法主要抑制新抗體的產生，卻未消除患者體內已存在的病理性抗體。相反，當與IgG降解酶(如KJ103)合用時，通過消耗產生既有IgG抗體的B細胞和快速降低IgG水平，BJ045產生協同治療效果。此外，憑藉我們在皮下給藥候選藥物方面的競爭優勢，BJ045的皮下製劑(含重組人透明質酸酶)有望改善治療體驗及患者依從性。這些都是當前抗CD20抗體市場的主要難題。

我們無法保證最終將成功開發或商業化BJ045。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10月20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。