

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

KJ101新增適應症獲得臨床試驗批准

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」)欣然宣佈，本公司自主研發、中國領先的經由合成生物學開發的重組人糜蛋白酶KJ101，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准，可在中國開展用於胃鏡檢查時溶解去除胃內黏液的臨床試驗。

關於糜蛋白酶

糜蛋白酶是一種能夠迅速分解蛋白質，液化膿液及壞死組織的蛋白酶，憑藉其特定的蛋白水解活性，它能有效分解積累在慢性或急性傷口的纖維蛋白、膠原蛋白碎片和其他蛋白質碎片。糜蛋白酶被廣泛應用於呼吸科、外科、耳鼻喉科、婦產科、兒科、口腔科、眼科、皮膚科、消化科、肛腸外科等科室，特別是用在去除壞死組織、促進傷口癒合、改善胃鏡視野等方面。

關於KJ101(重組人糜蛋白酶)

KJ101是通過本公司合成生物學開發的中國領先的重組人糜蛋白酶，旨在全面替代動物源產品。KJ101基於我們獨特的重組酵母發酵技術構建，提供了一種純淨、更安全且更具可擴展性的替代方案，並具有高表達水平。KJ101具有純度高、無動物源病毒污染的風險及無致敏性等核心優勢。其生產原料來源廣泛，原料供應不受上游畜牧養殖產業波動的影響，產品批間差極小，且不受原料品質變化的影響，確保了良好的臨床安全性。

針對燒傷、外傷、手術切口、壓力性潰瘍及糖尿病足潰瘍等傷口癒合適應症，我們已於2025年2月獲得國家藥監局對KJ101的IND批准，並於2025年7月啟動了其II期臨床試驗(CTR20252263)。

我們無法保證最終將成功開發或商業化KJ101。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3月12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、譚靖偉先生及李翠女士；(ii)非執行董事林佳陵女士、刁雋桓先生及Li Chen先生；及(iii)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。