

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

BJ044注射液(重組烏司他丁)臨床試驗申請獲得國家藥監局批准

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6月29日，本公司自主研發、全球領先的經由合成生物學開發的BJ044注射液(重組烏司他丁，BJ044)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，獲准開展臨床試驗。

關於BJ044(重組烏司他丁)

BJ044可能是中國乃至全球唯一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。並且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重大及危及生命的疾病，並具有良好的臨床療效，包括膿毒癥、重症肺炎、急性呼吸窘迫綜合徵(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過程，這會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，並消除與傳統生化提取方式相關的倫理問題。

我們無法保證最終將成功開發或商業化BJ044。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30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。