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獲美國FDA授予孤兒藥資格認定
用於治療吉蘭－巴雷綜合徵

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，本公司自主研發的注射用KJ103(研發代號KJ103)已獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)，用於治療吉蘭－巴雷綜合徵(Guillain-Barré syndrome，「**GBS**」)。FDA的孤兒藥資格認定計劃旨在為用於安全有效治療、診斷或預防罕見疾病或病症的藥物及生物製品提供激勵。若獲FDA批准用於指定適應症，獲授予孤兒藥資格認定的藥物有資格自獲批之日起享有為期七年的美國市場獨佔權，並可就符合條件的臨床試驗獲得稅收抵免、豁免《處方藥用戶付費法案》(**PDUFA**)項下的上市申請費，以及於臨床開發期間獲得來自FDA的專業監管指導。本公司於2026年8月向FDA提交GBS適應症的孤兒藥資格認定申請。本次認定為KJ103在美國獲得的首項孤兒藥資格認定，是本公司在推進KJ103海外開發方面取得的重要里程碑。本公司計劃於2027年就開展關鍵性臨床試驗與FDA進行溝通。

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，從而快速清除致病性IgG抗體。於2025年11月，本公司於中國啟動KJ103治療吉蘭－巴雷綜合徵的II期臨床試驗，並預計於2026年下半年完成患者入組。於2026年6月，KJ103用於高度致敏腎移植患者脫敏治療的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局受理，並於2026年5月納入優先審評程序。

關於吉蘭－巴雷綜合徵

吉蘭－巴雷綜合徵是一種免疫介導的周圍神經病，特徵為急性、對稱性無力及反射減弱或消失，會出現廣泛的運動障礙，包括肌肉鬆弛、反射減退及進行性上升性麻痺。GBS的全球發病率由2019年的97,700例增加至2024年的108,700例，預計2025年將達111,000例、2029年達121,700例，以及2033年將達到134,100例。中國的GBS發病率由2019年的9,800例增加至2024年的10,300例，預計2025年將達10,400例、2029年達10,800例，以及2033年將達到11,300例。儘管目前GBS無法根治，但治療可以幫助緩解症狀並縮短症狀持續時間。鑒於此疾病的自身免疫性質，急症期主要採用一線IVIG治療，因其方便性而受到重視，或採用血漿置換以清除病理性抗體及炎症介質。在恢復期，持續性肌肉無力的患者需要復健服務以增強肌肉並恢復運動能力。目前美國尚無獲FDA批准用於治療GBS的特異性藥物，臨床需求顯著未被滿足。IgG降解酶作為可分解IgG抗體的新型替代物，為GBS提供了一種有前景的新療法，可迅速減輕病理損傷及緩解症狀，同時將明顯副作用減至最低。

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11月23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。