

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

KJ015注射液(抗HER2雙特異性抗體皮下製劑)臨床試驗申請 獲得美國FDA許可

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8月21日，本公司自主研發的KJ015注射液(一種靶向HER2的雙特異性抗體皮下製劑，統稱「**KJ015**」)的新藥臨床試驗申請(「**IND**」)獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，獲准在美國開展臨床試驗。

關於KJ015

KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新雙特異性抗HER2抗體的皮下給藥製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。憑藉能同時維持對兩個表位的高親和力，KJ015可同時靶向赫賽汀®(曲妥珠單抗)及帕捷特®(帕妥珠單抗)所識別且經過臨床驗證的表位，抑制HER2同源二聚化，以及HER2與EGFR、HER3和HER4的異源二聚化。相較於現有抗HER2雙特異性抗體，KJ015的親和力及結構精修更為合理，能更有效地抑制HER2與ERBB家族成員的二聚化，促使MAPK及PI3K/Akt等下游信號減弱；而該種雙重結合會導致抗體—抗原聚集，促進腫瘤抗原的內化及識別，使其區別於單克隆抗體的組合。

本公司的臨床前研究顯示，KJ015相較於傳統抗HER2單克隆抗體組合，在臨床前階段的整體療效有所增強。KJ015近乎天然的結構，加上脫酰胺基設計，使其理化性質穩定，並在大規模生產中實現高產率。其在高濃度下的穩定性亦有利於與本公司的重組人透明質酸酶組成皮下製劑。KJ015的設計便於進行皮下給藥，可減少藥物起效時間，提高患者用藥便利性，並降低與靜脈給藥相關的風險，從而提供更安全及更患者友好的替代方案。

本公司正內部開發KJ015，並擁有開發及商業化KJ015的全球權利。於2024年12月，KJ015獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）的IND批准，並於2025年6月在中國開展I期臨床試驗，預計於2026年下半年完成。

我們無法保證最終將成功開發或商業化KJ015。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8月24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。