

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

皮下輸注用頭孢曲松鈉BJ007注射液(SC)

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5月27日，由本公司自主研发的產品皮下輸注用頭孢曲松鈉BJ007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，獲准開展臨床試驗。

本次獲批的臨床試驗為一項隨機、開放標籤臨床試驗，旨在評估皮下輸注用頭孢曲松鈉BJ007與靜脈輸注用頭孢曲松鈉注射液(IV)在健康受試者中的藥代動力學特徵、絕對生物利用度及PK/PD有效性。

關於BJ007

BJ007是用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今，全球尚無皮下給藥頭孢曲松鈉獲得批准，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。

頭孢曲松鈉是一種第三代頭孢菌素類 β -內酰胺抗生素，通過與細菌細胞壁上的青黴素結合蛋白(PBP)結合並使其失活而發揮殺菌活性，破壞細菌細胞壁強度和硬度所必需的肽聚糖鏈的交聯，從而削弱細菌細胞壁並導致細胞裂解。頭孢曲松鈉的時間依賴性殺菌特性意味着其有效性主要取決於藥物濃度保持在抑制細菌生長所需的最低抑菌濃度(MIC)以上的持續時間。頭孢曲松鈉被廣泛用於治療多種細菌感染，包括由易感細菌引起的下呼吸道感染、尿路感染、膽道感染，以及淋病、腹腔內感染、盆腔炎、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎及外科預防性用藥。

儘管頭孢曲松鈉通常以靜脈注射方式給藥，並已在全球上市超過40年，其在治療細菌感染方面的療效與安全性已獲充分驗證，但對於難以進行靜脈給藥(DIVA)的患者而言，靜脈注射存在一定挑戰。憑藉由本公司核心產品重組人玻璃酸酶支持的大容量皮下給藥系統，BJ007經過戰略性開發，旨在改變現有頭孢曲松鈉產品的靜脈輸注為皮下注射。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供不遜色的治療益處，而且不會產生頭孢曲松的較長療程通常所需的輸液管路相關的風險、不適和成本，同時克服DIVA患者在治療中的主要難題。

我們無法保證最終將成功開發或商業化BJ007。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10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。