科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于获得 GB18 注射液药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司深圳科兴药业有限公司（以下简称“深圳科兴”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药监局批准同意深圳科兴开展“GB18注射液”的临床试验。

现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1、产品名称：GB18 注射液

2、受理号：CXSL2500226

3、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，GB18 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展肿瘤恶病质的临床试验。

二、药品相关介绍

公司 GB18 注射液是一种针对 GDF15（生长分化因子 15）靶点的创新型药物，用于治疗肿瘤恶病质。该分子采用了独特的 Fc 融合纳米抗体结构设计，不仅提高了药物的稳定性和生物利用度，还显著增强了其在抑制信号通路传递中的表现。

公司 GB18 注射液对标全球领先靶点适应症，临床前数据显示，GB18 注射液具有明显的差异化优势。体内实验表明，通过阻断 GDF15 信号通路，GB18 注射液能够有效逆转肿瘤恶病质导致的体重减轻；能显著提高模型动物的肌肉和脂肪重量，改善肌肉纤维的质量。实验结果显示，接受 GB18 注射液治疗的恶病质动物比对照组表现出更强的运动能力，以及和正常动物相近的机体能量代谢指

标。此外，基于临床前药代动力学（PK）数据，GB18注射液预计可实现每3~4周/次的皮下注射频率，大幅减少患者的用药负担，可以有效提高患者依从性。

公司GB18注射液提交的美国境内开展临床试验申请已于2025年5月获得美国食品药品监督管理局批准，详见公司于2025年5月22日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《自愿披露关于创新药GB18注射液获得美国FDA新药临床试验许可的公告》（公告编号：2025-027）。

三、对公司的影响

本次GB18注射液的临床试验获得国家药监局的批准对公司近期的财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

公司GB18注射液的临床试验获得国家药监局的批准，是公司在创新药自主研发进程中又一重要突破，有利于不断强化公司研发竞争力；若该药品研发未来实现成功上市，能够为满足市场需求提供更加多元的产品，将有助于进一步丰富公司产品布局，提升公司竞争力。

四、风险提示

本次GB18注射液的临床试验获得国家药监局的批准是新药研发的阶段性成果，药品从研制、临床试验报批到投产前的周期长、环节多，后续研究进程、研究结果及审批结果、上市等尚存在诸多不确定性。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2025年5月27日