

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于获得 GB08 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“GB08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》主要内容

1、产品名称：GB08 注射液

2、受理号：CXSL2400190

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，GB08 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展儿童生长激素缺乏症适应症的临床试验。

#### 二、药品相关介绍

GB08 注射液是公司首个自主研发的 I 类创新药，是公司根据临床患者需求、基于儿童生长激素缺乏症而自主研发的一款 Fc 融合蛋白长效化生长激素。目前国内外尚未有同类 Fc 融合蛋白长效化生长激素产品上市，公司产品按治疗用生物制品 1 类“创新型生物制品”申报。

公司通过 DNA 重组技术，将人生长激素（hGH）基因与 IgG4 亚型 Fc 段基因连接后表达，显著提高了产品安全性及患者的用药便利性和依从性，未来如成功研发上市将为儿童生长激素缺乏症患者带来新的治疗手段。

#### 三、对公司的影响

本次 GB08 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 GB08 注射液的研发推进，标志着公司在创新药自主研发上实现突破进展，将有助于进一步优化公司产品结构，丰富产品管线，提升公司整体研发能力，增强公司长期盈利能力。

#### 四、风险提示

本次 GB08 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

2024 年 5 月 25 日