

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB18 注射液临床试验注册申请获得受理的公告

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”）行政许可文书《受理通知书》，深圳科兴申报的“GB18注射液”临床试验申请已获得受理。

现将相关情况公告如下：

一、 申请注册药品的基本情况

- 1、产品名称：GB18 注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2500226
- 4、适应症：治疗肿瘤恶病质
- 5、剂型：注射剂
- 6、药品相关介绍：

GB18 是一种针对 GDF15（生长分化因子 15）靶点的创新型药物，专门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 对标全球领先同靶点同适应症，临床前数据显示，GB18 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 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 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 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。

二、对公司的影响

近年来，公司持续聚焦抗病毒、肿瘤、免疫和退行性疾病等领域，持续加强创新药管线布局。此次 GB18 注射液临床试验申请的受理，是公司创新药研发过程中的重要一步，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，有利于丰富公司产品布局，进一步提高公司市场竞争力。

三、风险提示

1、本次 GB18 注射液临床试验申请获得受理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，后续能否获得国家药监局的批准进行临床试验、上市尚存在诸多不确定性。

2、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。

3、本次 GB18 注射液取得临床试验申请受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，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 3 月 22 日