

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于 GB08 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“GB08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：GB08 注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2400190
- 4、适应症：治疗儿童生长激素缺乏症
- 5、剂型：注射剂
- 6、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。

#### 二、对公司的影响

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。

### 三、风险提示

1、本次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 GB08 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

2024年3月21日