

科兴生物制药股份有限公司

自愿批露关于聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液

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”）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》，公司申报的“聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液”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：聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液

2、 申请事项：境内生产药品注册临床试验

3、 受理号：CXSL2200346 国

4、 适应症：本品适用于非骨髓性癌症患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率。

5、 剂型：注射剂

6、 药品相关介绍：

聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液是长效人粒细胞刺激因子产品，是公司利用聚乙二醇与基因重组技术生产的人粒细胞刺激因子(G-CSF)偶联修饰制得，是原研 Neulasta®的生物类似药，其分子结构、制剂处方、规格、适应症均与原研一致。

相比人粒细胞刺激因子注射液，聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液可以延长半衰期，从而减少给药次数，提高患者用药的依从性。

二、对公司的影响

公司聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液的研发推进,将有助于优化公司产品结构,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、本次聚乙二醇化人粒细胞刺激因子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

2022年8月2日