

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB08 注射液 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）研发的“GB08注射液”I期临床研究成功完成首例受试者入组给药。现将相关情况公告如下：

一、“GB08注射液”基本情况

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，公司GB08注射液按治疗用生物制品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，形成具有同源二聚体蛋白结构的创新药物，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、“GB08注射液”研究进展情况

公司子公司深圳科兴于2024年5月23日获得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》（受理号：CXSL2400190），国家药监局同意深圳科兴GB08注射液按照提交的方案开展儿童生长激素缺乏症适应症的临床试验。

公司GB08注射液正在开展随机、双盲、安慰剂对照的I期临床研究，旨在评估健康成年受试者单次皮下注射递增剂量的GB08注射液后的耐受性和安全性以及药代动力学、药效动力学特征，于近日成功完成首例受试者入组给药。

三、对公司的影响

本次GB08注射液I期临床试验首例受试者成功入组，对公司近期的财务状况、

经营业绩不构成重大影响。

四、风险提示

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大、环节多的特点，GB08 注射液后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性。

公司将持续跟进 GB08 注射液的相关进展情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。

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 6 月 18 日