

证券代码：688136

证券简称：科兴制药

公告编号：2025-027

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于创新药 GB18 注射液

获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，深圳科兴自主研发的创新药GB18注射液药品临床试验申请已获得FDA批准，可在美国开展临床试验，适应症为治疗肿瘤恶病质。现将相关情况公告如下：

一、许可基本情况

药品名称：GB18注射液

申请事项：美国境内开展临床试验

申请编号：IND 175450

审评结论：本药品临床试验申请获得美国FDA批准，同意本药品按照提交的方案开展临床研究。

二、GB18注射液基本情况

GB18注射液是一种针对GDF15（生长分化因子15）靶点的创新型药物，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注射液对标全球领先靶点适应症，临床前数据显示，GB18注射液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注射液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注射液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注射液预计可实现每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。

公司GB18注射液提交的国内临床试验申请已于2025年3月获得中国国家药品监督管理局受理，详见公司于2025年3月22日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》（公告编号：2025-007）。

三、对公司的影响

近年来，公司聚焦抗病毒、肿瘤、自免等治疗领域，持续加强创新药管线布局。公司GB18注射液项目在中国、美国同步开展临床试验申报，本次GB18注射液美国临床试验获批，是公司创新药全球化布局进程中的重要一步。若该药品研发未来实现成功上市，将有利于进一步丰富公司产品布局，提升公司竞争力。

本次GB18注射液美国临床试验获批，对公司近期的财务状况、经营业绩不会构成重大影响。

四、风险提示

鉴于临床研究具有周期长、投入大、环节多的特点，GB18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。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验许可通知后，尚需开展一系列临床试验并经美国FDA批准后方可上市，公司将持续跟进GB18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

2025年5月22日