

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB19 注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药监局批准同意深圳科兴自主研发的靶向BDCA2（血树突状细胞抗原2）的创新药物“GB19注射液”开展临床试验。

现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1、产品名称：GB19 注射液

2、受理号：CXSL2501080

3、适应症：系统性红斑狼疮（SLE）

4、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，GB19注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮适应症临床试验。

二、药品相关介绍

GB19 注射液项目靶向浆细胞样树突状细胞（pDC）表面特异性表达的BDCA2靶点，其作用机制与现有靶向B细胞通路的临床药物存在显著差异；GB19通过与BDCA2特异性结合，可抑制pDC细胞产生I型干扰素，从而干预先天性免疫与适应性免疫间的异常活化环路。GB19注射液临床前研究展现出良好的体外活性、免疫原性，生物利用度高，对靶点抑制时间维持超90天，安全性表现优异，如研发成功有望为多种干扰素通路异常相关的SLE等自身免疫性疾病患者提供新的治疗选择。

三、对公司的影响

本次 GB19 注射液的临床试验获得国家药监局的批准对公司近期的财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

公司 GB19 注射液的临床试验获得国家药监局的批准，是公司基于自主技术平台在单抗药物研发领域扎实积淀的成果，是公司在自身免疫性疾病创新药领域的重要布局。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。

四、风险提示

1、本次 GB19 注射液的临床试验获得国家药监局的批准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，后续研究进程、研究结果及审批结果、上市等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。

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

2026 年 2 月 26 日