

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB18 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“GB18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、GB18 注射液基本情况

公司 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，还具备相关下游信号通路的强抑制表现。

公司 GB18 注射液对标全球领先的同靶点同适应症的抗体药物（目前处于临床 IIb/III 期），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。

二、GB18 注射液研究进展情况

公司子公司深圳科兴于 2025 年 5 月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：CXSL2500226），国家药监局同意深圳科兴 GB18 注射液按照提交的方案开展肿瘤恶病质的临床试验。

公司 GB18 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 GB18 注射液在健康参与者中单次皮下给药和肿瘤恶病质患者中多次皮下给药的安全性、耐受性、药代动力学、药效学特征以及在肿瘤恶病质患者中初步有效性，于近日成功完成首例受试者入组给药。

此外，公司 GB18 注射液已于 2025 年 5 月获得美国食品药品监督管理局批准在美国境内开展临床试验，详见公司于 2025 年 5 月 22 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于创新药 GB18 注射液获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告》（公告编号：2025-027）。

三、对公司的影响

本次 GB18 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、经营业绩不会产生重大影响。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，将有助于进一步丰富公司产品布局，提升公司竞争力。

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，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。

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

2025 年 10 月 30 日