

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于眼科制剂 GB10 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开展“GB10注射液”的临床试验。

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：GB10 注射液

2、受理号：CXSL2500841

3、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，GB10 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）的临床试验。

二、药品相关介绍

GB10 注射液是深圳科兴自主研发、拥有全球知识产权的抗 VEGF/Ang-2 双靶点抗体高浓度眼科专用蛋白药物制剂。GB10 注射液浓度达到 140mg/mL，可减少注射体积或提高给药量，延长给药周期，预期实现每 4 个月给药一次，极大提高患者依从性。

临床前数据显示，其生物活性和动物药效均达到国际竞品水平，在激光诱导的猴 CNV（脉络膜新生血管, choroidal neovascularization）药效模型中能够有效抑制眼底血管新生。

三、对公司的影响

本次 GB10 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 GB10 注射液的临床试验获得国家药监局的批准，是公司创新药研发过程中的重要一步，标志着科兴基于自主技术平台的双抗研发战略取得关键进展，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

本次 GB10 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。

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 12 月 9 日