

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB20 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TL1A单抗创新药物“GB20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：GB20 注射液
- 2、受理号：CXSL2600738
- 3、适应症：炎症性肠病（IBD），包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）
- 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，GB20 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品相关介绍

GB20 注射液是一种靶向肿瘤坏死因子超家族成员 15（TNFSF15，也称为 TL1A）的人源化单克隆抗体，可特异性结合 TL1A，阻断肠道炎症级联反应，减轻肠道黏膜炎症损伤，拟用于炎症性肠病（含溃疡性结肠炎与克罗恩病）的治疗。

临床前研究表明，GB20 注射液的分子具有良好体内外活性，在动物模型上可有效缓解 IBD 症状，改善肠道功能和细微结构，抗炎和抗纤维化疗效优于对照竞品。GB20 注射液经过长效化改造，PK/PD 特性良好，具备开发高浓度制剂的潜力，有望降低临床给药频率，提高患者依从性。

三、对公司的影响

本次 GB20 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。

GB20 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，有利于进一步提高公司市场竞争力。

四、风险提示

1、本次 GB20 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 9 月 22 日