

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB10 注射液临床试验注册申请获得受理的公告

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”）行政许可文书《受理通知书》，公司申报的“GB10注射液”临床试验申请已获得受理。

现将相关情况公告如下：

一、 申请注册药品的基本情况

- 1、产品名称：GB10 注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2500841
- 4、适应症：治疗年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）等严重的眼底新生血管性疾病
- 5、剂型：注射剂
- 6、药品相关介绍：

GB 10 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注射剂。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。

二、对公司的影响

此次 GB10 注射液临床试验申请的受理，是公司创新药研发过程中的重要一步，标志着公司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。

三、风险提示

1、本次 GB10 注射液临床试验申请获得受理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，后续能否获得国家药监局的批准进行临床试验、上市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。

3、本次 GB10 注射液取得临床试验申请受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，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 9 月 30 日