

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB19 注射液皮肤型红斑狼疮适应症

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”开展皮肤型红斑狼疮（CLE）适应症的临床试验。

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：GB19 注射液

2、受理号：CXSL2501081

3、适应症：皮肤型红斑狼疮（CLE）

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，同意本品开展皮肤型红斑狼疮（CLE）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。

三、对公司的影响

本次 GB19 注射液皮肤型红斑狼疮适应症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。

截至本公告披露日，公司 GB19 注射液先后获得国家药监局的批准开展系统性红斑狼疮适应症、皮肤型红斑狼疮适应症的临床试验。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 注射液皮肤型红斑狼疮适应症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 3 月 4 日