

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液

上市许可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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于公司在研药品聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液（以下简称“GB-K02”）药品上市许可申请的《受理通知书》。

由于药品在获得上市许可申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获批准后方可上市、销售，本次药品上市申请能否获得批准存在不确定性。本次获得药品上市许可申请受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》基本情况

药品名称：聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2600161

申请人：科兴生物制药股份有限公司

剂型：注射剂

规格：6mg/0.6ml/支

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

公司 GB-K02 适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受易引起临床上显著的发热性

中性粒细胞减少的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

GB-K02 是长效人粒细胞刺激因子产品，是公司利用聚乙二醇与基因重组技术生产的人粒细胞刺激因子（G-CSF）偶联修饰制得，是原研 Neulasta®的生物类似药，其分子结构、制剂处方、规格、适应症均与原研一致。

相比人粒细胞刺激因子注射液，GB-K02 可以延长半衰期，从而减少给药次数，提高患者用药的依从性；同时能更有效预防粒细胞减少性发热（FN），缩减 3 度粒细胞减少和 4 度粒细胞减少的持续时间。

根据国家癌症中心在《中华肿瘤杂志》发布的 2024 年中国恶性肿瘤发病和死亡情况，2024 年我国恶性肿瘤新发病例估计为 515.06 万例，死亡病例估计为 258.22 万例。肿瘤的治疗过程中常伴随中性粒细胞、红细胞、血小板减少等不良反应，不仅会降低肿瘤治疗的强度、影响后续疗程的按期进行，延误治疗进程，还可能会导致患者严重感染甚至死亡。临床上一般将重组造血生长因子药物（集落刺激因子药物和白介素药物）用于提升患者体内血细胞和血小板水平以预防和治疗上述不良反应，相关集落刺激因子（CSF）药物主要包括重组人粒细胞刺激因子、重组人促红细胞生成素和重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子等。

三、风险提示

由于药品在获得上市许可申请受理后，尚需通过国家药监局相关审评程序并获批准后方可上市、销售，本次药品上市申请能否获得批准存在不确定性。本次获得药品上市许可申请受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定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 10 月 10 日