

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于 GB19 注射液获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，深圳科兴自主研发的创新药GB19注射液药品临床试验申请已获得FDA批准，可在美国开展临床试验，适应症为治疗皮肤型红斑狼疮（CLE）、系统性红斑狼疮（SLE）。

现将相关情况公告如下：

一、许可基本情况

- 1、药品名称：GB19 注射液
- 2、申请事项：美国境内开展临床试验
- 3、申请编号：IND 180417
- 4、审评结论：本药品临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本药品按照提交的方案开展临床研究。

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，如研发成功有望为多种干扰素通路异常相关的 CLE、SLE、SSc 等自身免疫性疾病患者提供新的治疗选择。

三、对公司的影响

本次 GB19 注射液美国临床试验获批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品监督管理局和美国 FDA 的临床试验批准，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，也是公司推进创新药全球化布局的重要举措。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、鉴于临床试验研究具有周期长、投入大、环节多的特点，GB19 注射液后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性。

2、根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验许可通知后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市，公司将持续跟进 GB19 注射液的相关进展情况并及时履行信息披露义务。

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 31 日