

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2026-030

冠昊生物科技股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验默示许可的公告

本公司及董事会全体人员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京天佑启元生物科技有限公司（以下简称“天佑启元”）经公开查询，获悉天佑启元向国家药品监督管理局提交的“QY-iHEP02 注射液”获得临床试验默示许可。现将有关情况公告如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

- 药品名称：QY-iHEP02 注射液
- 注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 受理号：CXSL2600413
- 适应症：慢加急性肝衰竭
- 申请人：北京天佑启元生物科技有限公司

6、药品相关介绍：QY-iHEP02 注射液是天佑启元基于北京大学和昌平实验室许可的化学小分子重编程及肝细胞定向分化等核心底层技术，自主完成工艺开发及临床前研究的肝细胞制剂产品，拟用于治疗慢加急性肝衰竭（ACLF）。慢加急性肝衰竭（ACLF）是一种在慢性肝病基础上发生急性肝功能失代偿的危重综合征，短期病死率高。目前尚无批准的用于治疗慢加急性肝衰竭的细胞治疗产品，研发安全有效的治疗药物，是当前未被满足的临床需求。

二、对公司的影响及风险提示

公司将根据国家药品注册等相关规定和要求积极开展临床试验。由于药品研发的特殊性，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到获准上市的周期长、环节多，受到技术、审批、政策等诸多不可预测的因素影响，本次临床试验的后续进程及结果存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。公司将持续关注 QY-iHEP02 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

冠昊生物科技股份有限公司董事会

2026 年 7 月 10 日