

北京三元基因药业股份有限公司  
人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞  
病毒性下呼吸道感染的III期临床试验项目  
达到主要研究终点的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，北京三元基因药业股份有限公司（以下简称：公司）申办的人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒（以下简称：RSV）性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的 III 期临床研究（研究编号：BTP-EK003），已按照临床试验方案要求进行揭盲后的统计分析并获得积极结果，试验达到预设的主要研究终点。

公司将继续与有关各方加强沟通和交流，高效推进项目进程，积极履行企业社会责任，以满足临床治疗需求。

#### 一、在研项目情况

在研项目名称：人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的 III 期临床研究。

人干扰素  $\alpha 1b$  是中国第一个具有自主知识产权的基因工程 I 类新药。以人干扰素  $\alpha 1b$  为首的“基因工程人  $\alpha$  型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖。人干扰素  $\alpha 1b$  注射液为公司专利产品，公司该项专利曾荣获国家知识产权局颁发的“中国专利优秀奖”。公司人干扰素  $\alpha 1b$  注射液用于治疗病毒性肺炎、病毒性肝炎、带状疱疹、疱疹性角膜炎等多种病毒性疾病，以及毛细胞白血病、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病等多种恶性肿瘤。该产品已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录（2018 年版）》，也是 2020 版《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》中的推荐治疗药物。

## 二、 关于 BTP-EK003 研究

根据 2022 年《柳叶刀》杂志发表的 2019 年全球 RSV 相关疾病系统分析，2019 年全球 5 岁以下儿童发生了 3,300 万起与 RSV 相关的急性下呼吸道感染事件，导致 360 万人入院，10.14 万人因 RSV 死亡，其中近一半（超过 4.5 万）发生在 6 个月以下的儿童中。北京开展的一项涉及 1,156 例婴幼儿 RSV 抗体检测中发现，在 6 个月以下婴幼儿中，RSV 感染率高达 71%，1-3 岁达到了 89%。婴幼儿时期 RSV 感染后，有一半以上的患儿会出现反复喘息，特别是有家族过敏史或特应性体质的婴幼儿；RSV 感染后，患儿出现哮喘的概率是健康婴幼儿的 4 倍，严重者的肺功能损伤可持续 10 年以上。

公司人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染 III 期临床研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，旨在评价雾化吸入人干扰素  $\alpha 1b$  治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的有效性和安全性。该研究由首都医科大学附属北京儿童医院牵头，在全国 30 家大型三甲医院及儿童专科医院临床研究科室开展，患儿按照 1:1 比例随机分配，在临床常规诊疗基础上，联合不超过 7 天的人干扰素  $\alpha 1b$  或安慰剂雾化吸入，至患儿临床症状恢复正常。本研究项目于 2021 年 2 月 9 日签署首例知情同意书，2022 年 12 月 9 日完成末例受试者随访。本研究项目按照临床试验方案要求，进行揭盲后的统计分析并获得积极结果，药物对符合试验方案的患儿表现出良好的有效性和安全性，试验达到预设的主要研究终点。本研究项目的详细数据将在国内学术会议或期刊上公开发表。

### 三、对公司的影响

人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染的 III 期临床试验完成统计分析结果公示，短期内对公司的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

### 四、风险提示

在研项目可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策：

人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的 III 期临床试验已达到主要研究终点，但根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物完成临床研究后还需经国家药品监督管理机构审评、审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并对项目后续进展情况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。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2023 年 6 月 14 日