

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于获得人干扰素 $\alpha$ 1b吸入溶液

#### 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”）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公司开展“人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液”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》主要内容

1、药品名称：人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液

2、受理号：CXSL2200382

3、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，人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）的临床试验。

#### 二、药品相关情况

干扰素（interferon, IFN）是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用的蛋白质，是机体天然免疫的关键组成部分。人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液是公司在抗病毒领域的又一大突破，该药品属儿童专用药，通过雾化给药，有效成分可以直达病灶，起效更快，相比注射剂，儿童患者无需承受注射的疼痛，接受度和安全性更高。

#### 三、对公司的影响

本次人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液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。

公司人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液的研发推进，将有助于进一步优化公司抗病毒

药物的产品结构，丰富产品管线，提升公司整体研发能力，增强公司长期盈利能力。

#### 四、风险提示

本次人干扰素 $\alpha$ 1b吸入溶液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等存在诸多不确定性。

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

2022年11月4日