

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于人干扰素 $\alpha$ 2b 喷雾剂

#### I 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）研发的人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂 I 期临床研究成功完成首例受试者入组给药。现将相关情况公告如下：

#### 一、人干扰素 $\alpha$ 2b 喷雾剂基本情况

人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂是公司自主研发的 2 类改良型新药，是对已上市药品剂型、给药途径进行优化，通过针对性局部给药增加病灶部位药物浓度，使用、携带方便，患者依从性好，具有明显临床优势。

公司人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂适应症为治疗由病毒引起的初发或者复发性皮肤单纯疱疹（口唇疱疹和生殖器疱疹）。

#### 二、人干扰素 $\alpha$ 2b 喷雾剂研究进展情况

公司于 2022 年 10 月获得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》（受理号：CXHL2200374），国家药监局同意公司人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂按照提交的方案开展治疗由病毒引起的初发或者复发性皮肤单纯疱疹（口唇疱疹和生殖器疱疹）临床研究。

“评价人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂在健康成年受试者中单次、多次给药的一项随机、双盲、单中心、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性、免疫原性以及药代动力学的 I 期临床研究”在合作单位江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）开展，已于近日成功完成首例受试者入组给药。

#### 三、对公司的影响

本次人干扰素 $\alpha$  2b 喷雾剂 I 期临床试验首例受试者成功入组，对公司近期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

#### 四、风险提示

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大、环节多的特点，人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性。

公司将持续跟进人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂的相关进展情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。

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12月7日