

科兴生物制药股份有限公司

自愿批露关于获得人干扰素 α 2b 泡腾胶囊注册申请受理的公告

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”）行政许可文书《受理通知书》，公司申报的“人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊”临床试验申请已获得受理，受理号为CXSL22*****国。

现将相关情况公告如下：

一、 申请注册药品的基本情况

- 1、产品名称：人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、适应症：拟用于治疗病毒引起的宫颈炎，伴或不伴有阴道炎
- 4、剂型：胶囊剂
- 5、药品相关介绍：

干扰素治疗慢性宫颈炎具有良好的疗效，常见剂型为泡腾胶囊与泡腾片。与泡腾片相比，泡腾胶囊的依从性更好。

公司开发的人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊为治疗病毒引起的宫颈炎，伴或不伴有阴道炎，属治疗用生物制品注册 2.2 类（增加境内外均未获批的新适应症或改变用药人群）。

二、对公司的影响

公司人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊的研发推进，将有利于丰富公司干扰素产品的剂型，强化公司在抗病毒领域的竞争力，提升公司整体研发能力，增强公司长期盈利能力。

本次人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊取得临床试验申请受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响。

三、风险提示

本次临床试验申请获得受理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，周期长、环节多，后续能否获得上市尚存在诸多不确定性。

公司将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6月21日