

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于收到新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊

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”）全资子公司深圳科兴药业有限公司（以下简称“深圳科兴”）收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药品监督管理局批准同意深圳科兴与深圳安泰维生物医药有限公司合作开发的新冠小分子口服药SHEN26 胶囊进行临床试验。

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

药品名称：SHEN26 胶囊

受理号：CXHL2200414、CXHL2200415

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，SHEN26 胶囊符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展治疗新型冠状病毒肺炎患者的临床试验。

二、药品相关情况

SHEN26是一款广谱、强效的新型冠状病毒聚合酶(RdRp)抑制剂，可以通过抑制病毒核酸合成达到抗病毒效果，对不同新冠病毒变异株（野生株、Alpha、Beta、Delta、Omicron）均有高效的体外抑制活性。

体外抗病毒实验数据显示，SHEN26对Omicron变异株EC50为13nM，抑制活性是Remdesivir的103倍；体内药效实验显示，50mg/kg的SHEN26与200mg/kg的Molnupiravir抗新冠病毒效果相当，在被新冠病毒感染的K18-hACE2小鼠模型中，SHEN26可显著降低肺组织病毒滴度，改善肺部病变，对新冠病毒导致的组织损伤具有明显的改善作用。

安全性结果提示，SHEN26存在脱靶副作用的风险较低，致畸、致突变等研究结果为阴性，具有较高的治疗指数和良好的安全性。

该项目是国家科学技术部公共安全风险防控与应急技术装备专项重点推动项目，已被列入2021年度广东省防控新型冠状病毒感染科技攻关应急专项、广东省药品监管局“三重”（生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区）创新项目。

三、对公司的影响

本次 SHEN26 胶囊的临床试验获得国家药品监督管理局的批准，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、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定特点，SHEN26 后续研究进程、研究结果及审批结果具有一定的不确定性。

公司将持续跟进 SHEN26 胶囊的相关进展情况，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7月18日