

科兴生物制药股份有限公司

自愿批露关于人干扰素 α 1b吸入溶液临床试验注册申请

获得受理的公告

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（以下简称“国家药监局”）行政许可文书《受理通知书》，深圳科兴申报的“人干扰素 α 1b吸入溶液”临床试验申请已获得受理。

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 1b吸入溶液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2200382 国、CXSL2200383 国
- 4、适应症：小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）
- 5、剂型：吸入制剂
- 6、药品相关介绍：

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。干扰素 α 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。

二、对公司的影响

公司人干扰素 α 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。

三、风险提示

1、本次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前的周期长、环节多，后续能否获得国家药监局的批准进行临床试验、上市尚存在诸多不确定性。

2、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。

3、本次人干扰素 α 1b吸入溶液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，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8月19日