

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于人干扰素 α 1b吸入溶液

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”）全资子公司深圳科兴药业有限公司（以下简称“深圳科兴”）研发的人干扰素 α 1b吸入溶液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 α 1b吸入溶液基本情况

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 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。

公司人干扰素 α 1b吸入溶液适应症为小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎）。

二、人干扰素 α 1b吸入溶液研究进展情况

公司于2022年11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：CXSL2200382），国家药监局同意公司人干扰素 α 1b吸入溶液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）的临床研究。

公司人干扰素 α 1b吸入溶液随机、双盲、安慰剂对照的I期临床研究在合作单位长沙市第三医院开展，旨在评估在受试者中单剂量递增和连续多剂量递增给药的安全性、耐受性以及药代动力学特征，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 α 1b吸入溶液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 α 1b吸入溶液后续研究进程、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 α 1b吸入溶液的相关进展情况，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

2023年1月11日