

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2023-013

## 北京凯因科技股份有限公司 自愿披露关于获得 1 类新药 KW-027 注射液药物临 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，北京凯因科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，KW-027注射液的临床试验申请获得批准。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

1、药品名称：KW-027 注射液

2、受理号：CXSL2300038

3、申请人：北京凯因科技股份有限公司

4、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，2023年1月12日受理的KW-027注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。

### 二、药品相关介绍

KW-027 注射液是一种全人源单克隆抗体，本产品为全球首创，为境内外均未上市的治疗用生物制品。注册分类为治疗用生物制品 1 类产品。

KW-027 注射液用于慢性乙型肝炎的治疗，能够特异性地与乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)结合，降低乙肝患者体内的HBsAg水平，打破免疫耐受，给乙肝患者的功能性治愈带来希望。

### 三、风险提示

本次临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，本次临床试验及后续研究进程、研

究结果及审批结果等存在诸多不确定性，最终能否实现商业化也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

公司将积极推进该研发项目，并严格按照有关规定对后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京凯因科技股份有限公司董事会

2023年3月25日