

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于人干扰素 $\alpha$ 1b吸入溶液

### 获得美国FDA新药临床试验许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，深圳科兴自主研发的人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液药品临床试验申请已获得FDA批准，可在美国开展临床试验，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）。现将相关情况公告如下：

#### 一、许可基本情况

药品名称：人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液

申请事项：美国境内开展临床试验

申请编号：IND167212

审评结论：本药品临床试验申请获得美国FDA批准，同意本药品按照提交的方案开展临床研究。

#### 二、人干扰素 $\alpha$ 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 $\alpha$  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 $\alpha$  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）。呼吸道合胞病毒（RSV）是引起婴幼儿急性呼吸道感染最常见的病毒病原，5岁以下儿童为易感人群，特别是婴幼儿或有基础疾病的患儿，感染后容易发展为重症肺炎，WHO关于儿童急性呼吸道感染的病因学研究

表明，RSV感染占儿童呼吸道疾病的60%以上。

公司人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液于2022年11月获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》。2024年3月31日，公司人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液III期临床试验完成首例受试者入组，详见公司于2024年4月2日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《自愿披露关于人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液III期临床试验完成首例受试者入组的公告》（公告编号：2024-018），截至目前，国内III期临床顺利推进，受试者陆续入组中。

### 三、对公司的影响

本次人干扰素 $\alpha$  1b吸入溶液美国临床试验获批，是该款产品研发进程中的又一重要进展，将有助于进一步提升公司在抗病毒治疗领域的核心竞争力，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 $\alpha$  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。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验许可通知后，尚需开展一系列临床试验并经美国FDA批准后方可上市，公司将持续跟进人干扰素 $\alpha$  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

2025年2月6日