

科兴生物制药股份有限公司

自愿批露关于人干扰素 α 2b 喷雾剂临床试验注册申请

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”）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》，公司申报的“人干扰素 α 2b喷雾剂”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 2b 喷雾剂
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、受理号：CXSL2200374 国
- 4、适应症：拟用于治疗由病毒引起的初发或者复发性皮肤单纯疱疹（口唇疱疹和生殖器疱疹）。
- 5、剂型：喷雾剂
- 6、药品相关介绍：

人干扰素 α 2b 喷雾剂是公司自主研发的 2 类改良型新药，是对已上市药品剂型、给药途径进行优化，通过针对性局部给药增加病灶部位药物浓度，使用、携带方便，患者依从性好，具有明显临床优势。公司人干扰素 α 2b 喷雾剂适应症为治疗由病毒引起的初发或者复发性皮肤单纯疱疹（口唇疱疹和生殖器疱疹）。

二、对公司的影响

公司人干扰素 α 2b 喷雾剂的研发推进，将有助于优化公司产品结构，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 2b 喷雾剂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15日