

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于收到人干扰素 α 2b 泡腾胶囊

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，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”）签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药监局批准同意公司开展“人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊”的临床试验。

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：人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊

2、受理号：CXSL2200281

3、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，人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品相关情况

干扰素治疗慢性宫颈炎具有良好的疗效，常见剂型为泡腾胶囊与泡腾片。与泡腾片相比，泡腾胶囊的依从性更好。

公司开发的人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊为治疗病毒引起的宫颈炎，伴或不伴有阴道炎，属治疗用生物制品注册 2.2 类（增加境内外均未获批的新适应症或改变用药人群）。

三、对公司的影响

本次人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊的临床试验获得国家药监局的批准对公司近期的财务状况、经营业绩不会产生重大影响。

公司人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊的研发推进，将有利于丰富公司干扰素产品的剂型，强化公司在抗病毒领域的竞争力，提升公司整体研发能力，增强公司

长期盈利能力。

四、风险提示

本次人干扰素 α 2b阴道泡腾胶囊的临床试验获得国家药监局的批准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。

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10月17日