

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

III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III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）。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，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。根据《柳叶刀》发表的全球儿童RSV疾病负担研究显示，2019年全球5岁以下儿童中发生了3300万例由RSV感染引起的急性下呼吸道感染，360万例患儿因此入院治疗。同时我国2019年5岁以下儿童RSV急性下呼吸道感染发病共约350万例，占全球10%以上；入院治疗人数约为62万-95万，占全球的18-27%，位居全球第二。

二、人干扰素 α 1b吸入溶液研究进展情况

公司圆满完成人干扰素 α 1b吸入溶液I期临床的剂量爬坡研究和肺泡灌洗研究，结果显示肺局部药物浓度高，系统暴露低，人干扰素 α 1b吸入溶液雾化吸入能直达病灶部位（肺部），且入血量低，安全性好。

2024年3月，公司人干扰素 α 1b吸入溶液III期剂量探索阶段临床启动会陆续召开，并于近日在汕头大学医学院第二附属医院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III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

2024年4月2日