

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊 获得 II 期临床试验组长单位伦理批件的公告

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”）的新冠小分子口服药SHEN26胶囊II期临床研究方案获得组长单位深圳市第三人民医院医学伦理委员会临床试验审查批件。现将相关情况公告如下：

一、SHEN26 胶囊基本情况

药品名称：SHEN26 胶囊

剂型：胶囊

规格：50mg，200mg

注册分类：化学药品第 1 类

临床研究阶段：II期

临床研究组长单位：深圳市第三人民医院

二、SHEN26 胶囊临床研究进展情况

SHEN26胶囊治疗轻型和普通型新型冠状病毒肺炎感染患者的随机、双盲、安慰剂对照II期临床研究，主要终点指标为SARS-CoV-2病毒RNA水平（RT-PCR检测）相对于基线的变化值。II期临床研究方案已于近日递交组长单位深圳市第三人民医院医学伦理委员会审评，并获得批准同意。本研究计划在全国多家临床研究中心开展。

此外，公司基于已有的研究结果，已向美国食品药品监督管理局（FDA）提起Pre-IND申请。

SHEN26胶囊项目是国家科学技术部公共安全风险防控与应急技术装备专项

重点推动项目，并被列入2021年度广东省防控新型冠状病毒感染科技攻关应急专项、广东省药品监管局“三重”（生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区）创新项目。

SHEN26胶囊是一款广谱的RNA依赖性RNA聚合酶(RdRp)抑制剂，口服后SHEN26在体内转化成活性化合物NTP，后者作为腺嘌呤核苷酸类似物参与病毒RNA链的合成并抑制病毒RNA聚合酶作用，导致病毒RNA链合成受阻，进而影响病毒的复制及增殖过程，最终被免疫系统清除，达到治愈疾病的目的，与当前市场上的主流抗新冠病毒药物之一的Remdesivir（瑞德西韦）作用机理一致。依据实验室数据，SHEN26胶囊对不同新冠病毒变异株（野生株、Alpha、Beta、Delta、Omicron）均有高效的体外抑制活性，而且口服的给药方式可以方便地用于新冠感染者的治疗。对比瑞德西韦，根据体外抗病毒实验数据显示，SHEN26胶囊对Omicron变异株EC50为13nM，抑制活性是瑞德西韦的103倍；对比新冠口服药物莫努匹韦，根据体内药效实验显示，50mg/kg的SHEN26胶囊与200mg/kg的莫努匹韦抗新冠病毒效果相当，在被新冠病毒感染的K18-hACE2小鼠模型中，SHEN26胶囊可显著降低肺组织病毒滴度，改善肺部病变，对新冠病毒导致的组织损伤具有明显的改善作用。在安全性测试方面，SHEN26胶囊存在脱靶副作用的风险较低，致畸、致突变等研究结果为阴性，具有较高的治疗指数和良好的安全性。

SHEN26胶囊II期临床试验组长单位临床伦理批件的获得，标志着SHEN26胶囊II期临床研究全面启动，公司将积极承担社会责任，充分发挥研发技术优势，继续按照相关要求高质量、快速度、科学推进临床研究。

三、对公司的影响

本次 SHEN26 胶囊获得 II 期临床试验组长单位伦理批件，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、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定特点，SHEN26 胶囊后续研究进程、研究结果及审批结果具有一定的不确定性。

公司将持续跟进 SHEN26 胶囊的相关进展情况，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

2022年11月24日