

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2022-066

北京凯因科技股份有限公司 自愿披露关于获得培集成干扰素 α -2注射液带状疱疹 疹适应症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，北京凯因科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，培集成干扰素 α -2注射液带状疱疹适应症的临床试验申请获得批准。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：培集成干扰素 α -2注射液
- 2、受理号：CXSL2200464
- 3、申请人：北京凯因科技股份有限公司
- 4、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，2022年9月16日受理的培集成干扰素 α -2注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于治疗带状疱疹的临床试验。

二、药品相关介绍

培集成干扰素 α -2注射液（商品名：派益生[®]）是公司拥有自主知识产权的抗病毒药物，属于治疗用生物制品，具有新药证书。该产品本次临床试验申请为增加带状疱疹适应症。

培集成干扰素 α -2注射液是由重组集成干扰素变异体经聚乙二醇（PEG）化学修饰后的蛋白药物，兼备抗病毒、增加免疫作用。经改造和PEG修饰后，其活性明显高于普通干扰素，同时避免了峰-谷效应，成功实现稳定的抗病毒作用；其在人体内肾脏清除率减慢，半衰期延长，支持一周给药一次，可提高患者用药的便捷性和依从性，预期对治疗带状疱疹及其急性期疼痛、带状疱疹后神经痛有

临床作用。

三、风险提示

本次临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，本次临床试验及后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性，最终能否实现商业化也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

公司将积极推进该研发项目，并严格按照有关规定对后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京凯因科技股份有限公司董事会

2022年12月1日