

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2022-067

北京凯因科技股份有限公司

自愿披露关于获得人干扰素 α 2b 喷雾剂治疗病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎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》，人干扰素 α 2b喷雾剂治疗病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎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：人干扰素 α 2b 喷雾剂
- 2、受理号：CXSL2200459
- 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14日受理的人干扰素 α 2b 喷雾剂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由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎的临床试验。

二、药品相关介绍

人干扰素 α 2b喷雾剂是在公司已上市品种人干扰素 α 2b注射液基础上研发的新型给药制剂，其给药便捷，更适合口腔黏膜局部用药；采用阻菌型喷雾剂瓶包装，不含防腐剂，产品更安全。目前，市场上尚无用于儿童疱疹性咽峡炎的人干扰素 α 2b喷雾剂。

干扰素具有抗病毒、免疫调节和抗肿瘤作用，干扰素 α 2b是皮肤黏膜局部抗感染免疫的关键调节因子，相对于注射给药的方式，黏膜给药可充分发挥局部抗

病毒和免疫调节作用。人干扰素 α 2b喷雾剂研发的推进，将有助于优化公司产品结构，丰富产品管线，提升公司整体研发实力。

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