

证券代码：688136

证券简称：科兴制药

公告编号：2025-078

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

纳入突破性治疗品种名单的公告

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。

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”）自主研发的人干扰素 α 1b吸入溶液已被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，近日已完成公示，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

| | |
|------------------|---|
| 药品名称 | 人干扰素 α 1b吸入溶液 |
| 受理号 | CXSL2200382 |
| 药品类型 | 治疗用生物制品 |
| 注册分类 | 2.1 |
| 申请日期 | 2025-08-18 |
| 拟定适应症 (或功能主治) | 小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染（肺炎、毛细支气管炎） |
| 理由及依据 | 经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），同意纳入突破治疗药物程序。 |

二、药品的其他相关情况

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。

截至本公告披露日,人干扰素 α 1b吸入溶液处于III期临床试验阶段。

三、对公司的影响及风险提示

根据《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序(试行)等三个文件的公告》(2020年第82号),药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流,加强指导并促进药物研发。

本次人干扰素 α 1b吸入溶液被纳入突破性治疗品种名单事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

鉴于药品研发具有周期长、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、未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性,敬请投资者谨慎决策,注意防范投资风险。公司将按有关规定积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2025年9月24日