

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2021-047

北京凯因科技股份有限公司

关于自愿披露培集成干扰素 α -2注射液III期临床试验首例受试者成功入组的公告

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。

北京凯因科技股份有限公司（以下简称“公司”）研发的创新型生物制品培集成干扰素 α -2注射液治疗低复制期慢性HBV感染III期临床试验首例受试者于2021年12月28日成功入组。

一、 药品相关情况

培集成干扰素 α -2注射液是经PEG修饰的重组集成干扰素，其中重组集成干扰素是通过14种天然 α -干扰素亚型进行序列同源性比对，遵循同源序列最高原则分析集成获得，活性比一般 α 型干扰素更高，半衰期长，适合一周一次给药，具有较好的便利性，其兼备抗病毒、免疫调节作用，是追求慢性病毒性乙型肝炎临床治愈的药物之一。

二、 药品研发进展

培集成干扰素 α -2注射液乙肝适应症已完成I期、II期临床试验，II期临床试验结果表明培集成干扰素 α -2注射液的疗效和安全性与进口药物相当。

公司目前开展的培集成干扰素 α -2注射液III期临床研究为多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验，由吉林大学第一医院主导，以评价培集成干扰素 α -2注射液治疗低复制期慢性HBV感染者的疗效及安全性。本研究以未被满足的临床治疗需求为导向，突破乙肝既往固定的疾病分期和治疗理念，将为更多能获得临床治愈的潜在人群提供临床循证依据。2021年12月28日，首例受试者成功完成了入组。

三、 风险提示

药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，公司的培集成干扰素 α -2注射液的乙肝适应症尚需完成临床试验取得疗效和安全性数据，并经国家药品相关部门审评审批通过后方可生产上市，对公司近期业绩不会产生影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范、控制投资风险。

特此公告。

北京凯因科技股份有限公司董事会

2021年12月29日