

## 北京三元基因药业股份有限公司 重要临床试验项目取得阶段性成果的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

### 一、 临床试验项目取得阶段性成果情况

临床试验项目名称：人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。

本公司募投项目之一：“人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究”已完成首次期中分析。

该临床试验计划入组 250 例 2 个月至 5 周岁呼吸道合胞病毒性肺炎和毛细支气管炎婴幼儿患者，并计划在试验过程中进行期中分析。

根据临床试验方案计划和进展情况，现已完成首次期中分析，对前 100 例受试者关键疗效终点和安全性进行评估，并由独立数据监察委员会（IDMC）对期中数据进行审阅。

基于观察到的疗效趋势和良好的安全性，IDMC 建议，临床试验按现行方案继续进行。截至 2022 年 1 月 18 日，该临床试验已完成

190 例受试者入组。

## 二、 对公司的影响

短期内，对公司财务状况和经营成果不会产生较大影响。

## 三、 风险提示

临床试验项目可能存在如下风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险：

由于药品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品临床试验周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述募投项目临床试验，并根据临床试验的进展情况适时作出公告。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2022 年 1 月 20 日