

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2023-038

北京凯因科技股份有限公司 自愿披露关于培集成干扰素 α -2注射液新增适应症 获得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注射液新增适应症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

- 药品名称：培集成干扰素 α -2注射液
- 受理号：CXSL2300345
- 申请人：北京凯因科技股份有限公司

4、审批结论：2023年5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，同意本品在肝上皮样血管内皮瘤中开展多中心、单臂、随机、开放的IIa期临床研究。

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、免疫调节药物，属于治疗用生物制品。本次临床试验申请为增加肝上皮样血管内皮瘤临床适应症（KW-059）。

该药品是由重组集成干扰素变异体经聚乙二醇化学修饰后形成的蛋白药物，其活性明显高于普通干扰素，同时避免了峰-谷效应，能稳定的发挥免疫调节作用；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；预期对治疗肝上皮样血管内皮瘤有临床作用。目前，肝上皮样血管内皮瘤常见的治疗方案是肝切除及肝移植，因此存在较大的未满足的

临床需求。

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

2023年7月24日