

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2024-048

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注射液增加适应症
上市许可申请获得受理的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司研发的创新型生物制品培集成干扰素 α -2注射液（商品名：派益生[®]）增加成人慢性乙型肝炎新适应症的上市许可申请获得国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

商品名：派益生[®]

通用名：培集成干扰素 α -2注射液

规格：0.15mg/1.0ml/支

受理号：CXSS2400105

申请人：北京凯因科技股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟定适应症（或功能主治）：派益生[®]联合富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）用于治疗成人慢性乙型肝炎（HBV）优势人群。

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品相关介绍

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对十余种天然 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。

公司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，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，将为更多能获得临床治愈的潜在人群提供临床循证依据。

三、 风险提示

药品从研发、临床试验到上市的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司本次申报上市许可获得受理后尚需通过国家药监局的评审后方可上市，且药品上市后也可能受到未来政策变化、市场需求等多种因素影响，相关影响尚具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京凯因科技股份有限公司董事会

2024年10月1日