

证券代码：832982

证券简称：锦波生物

公告编号：2024-096

## 山西锦波生物医药股份有限公司

### 关于EK1雾化剂用于治疗新型冠状病毒感染的临床试验阶段性完成 并取得总结报告的公告

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。

山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京锦波鼎正生物医药研究有限公司开发的国家 I 类化学新药EK1雾化剂用于治疗新型冠状病毒感染的多中心临床试验已完成并取得总结报告。现将有关内容公告如下：

#### 一、在研项目情况

EK1雾化剂是国家“十三五”传染病国家重大专项课题《防治重大呼吸道病毒感染疾病的原创生物技术产品研发及战略储备》的 I 类新药研究成果，是利用病毒进入抑制原理我国自主研发的首个治疗新型冠状病毒感染的雾化吸入制剂。

本品采用雾化吸入给药方式，直接作用于冠状病毒。经中国科学院武汉病毒研究所、复旦大学医学分子病毒学教育部重点实验室和复旦大学P3实验室对新型冠状病毒及其各种突变株持续进行体内外有效性研究，发现EK1雾化剂对新型冠状病毒野生型、Delta、Omicron及Omicron全球流行过的BA.2、BF.7、XBB系列、BQ1.1、EG5.1、JN.1、LB.1、KP.3和KP.3.1.1等突变株均能有效抑制，具有广谱抑制新型冠状病毒的特点。

#### 二、项目临床研究结果

EK1雾化剂于2021年9月9日获得国家药品监督管理局下发的临床试验批准通知书。2023年5月，广州医科大学附属第一医院作为组长单位，在全国26家临床

试验中心开展“EK1雾化剂治疗新型冠状病毒感染（COVID-19）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”。

在主要研究者和参研单位研究者的共同努力下，该临床试验于2024年4月完成入组。为进一步确保临床试验数据真实、完整和规范，公司按照临床试验方案及相关法规要求对该临床试验开展了质量控制工作。

在完成盲态数据核查和审核流程后，该临床试验于2024年9月30日完成主要疗效指标和安全性的统计，于近日正式取得该临床的总结报告。结果表明：该临床试验同时达到主要临床试验终点和次要临床试验终点，试验均呈阳性结果，认为EK1雾化剂对中国轻至中度COVID-19成年患者安全有效，与安慰剂组比较，结果具有显著的统计学意义：

1、主要疗效指标：EK1雾化剂治疗新型冠状病毒感染疗效明显优于安慰剂；EK1雾化剂显著缩短试验组12种目标COVID-19症状首次达到持续恢复时间；

2、次要疗效指标：试验组病毒载量呈现显著下降趋势，试验组核酸转阴时间较安慰剂组中位数时间显著缩短；用药后第4天，试验组病毒载量对比安慰剂组显著下降；试验组至发热和呼吸道症状持续恢复时间对比安慰剂组显著缩短；

3、同时，试验组7天内症状恢复效果显著优于安慰剂组；用药后第4天试验组病毒载量对比安慰剂组最大下降超96%；

4、安全性：本试验中，试验组和安慰剂对照组的不良事件发生率和不良反应发生率相当，且试验组无严重不良事件发生。

### 三、对公司的影响

短期内本次EK1雾化剂临床试验不会对公司的财务状况、经营业绩产生重大影响。

### 四、风险提示

公司将与国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)沟通交流，在CDE的审评与指导下进行后续工作。新药研发工作具有长期性等特点，受到审评、政策等多方面因素的影响，EK1雾化剂审评审批进度及结果具有一定的不确定性。公司将按国家有关规定积极推进研发项目，并对项目后续进展情况及时履行信息

披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山西锦波生物医药股份有限公司

董事会

2024年11月20日