

北京三元基因药业股份有限公司关于
重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂
获得《药品补充申请批准通知书》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。

近日，北京三元基因药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂（25 万 IU（25 μ g）：5ml/支）《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

药品名称：重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂

商品名称：运德素

剂型：喷雾剂

注册分类：治疗用生物制品

规格：25 万 IU（25 μ g）：5ml/支

受理号：CYSB2500116

上市许可持有人：北京三元基因药业股份有限公司

申请内容：临床研究信息：修订说明书：【注意事项】项下，将“3.本品仅供外用，切勿入口，避免接触眼睛。”修订为“3.本品仅供外用，严格遵照医嘱使用，避免接触眼睛。”

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品修订说明书【注意事项】项下内容的补充申请。说明书按照所附执行。

二、其他相关情况

重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂是公司在人干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂（我国第一个具有自主知识产权的基因工程 I 类新药）的基础上开发的外用剂型。该制剂于 2011 年首次获得批准上市，用于“由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹（包括口唇疱疹）的局部治疗”。本品具有抗病毒和免疫调节双重作用，能有效抑制病毒复制、促进病损消失，安全性高，使用方便。2024 年，江西省医保局正式发布了《干扰素省际联盟集中带量采购中选结果通知》，该产品成功中选，约定采购期 4 年。目前，该产品是江西省牵头的全国 29 省省际联盟集中带量采购目录内唯一的干扰素喷雾剂产品。

公司获得的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂(25 万 IU(25 μ g): 5ml/支)《药品补充申请批准通知书》中，原说明书中“切勿入口”被删除，将有助于增加临床医生处方给药的应用范围，保障和提高患者药物治疗的有效性和可及性，进一步满足临床治疗需求。

三、对公司的影响

公司重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂获得《药品补充申请批准通知书》，将能够进一步增加医生与患者的用药选择，更好地满足临床治疗需求，巩固并提升公司产品的品牌效应和市场竞争能力。

四、风险提示

该药品未来的生产和销售情况受到市场环境和国家政策等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

(一) 国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。

北京三元基因药业股份有限公司

董事会

2025年7月29日