

证券代码：688136

证券简称：科兴制药

公告编号：2022-037

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊

临床试验注册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。

近日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司与深圳安泰维生物医药有限公司合作开发的新冠小分子口服药SHEN26 胶囊临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理。

现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

1、产品名称：SHEN26 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200414 国

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。

2、产品名称：SHEN26 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200415 国

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、药品相关情况

SHEN26是一款新型冠状病毒聚合酶(RdRp)抑制剂，可以通过抑制病毒核酸合成达到抗病毒效果。临床前研究显示，SHEN26在体内外都表现出显著的抗SARS-CoV-2作用，对新冠病毒及其变异株的抑制活性显著，对原始株和已知重要变异株均表现出抗病毒活性，同时药物机制明确，口服生物利用度好，在动物重复给

药上安全性好，无致突变风险，无脱靶效应。

目前该项目是国家科学技术部公共安全风险防控与应急技术装备专项重点推动项目，已被列入2021年度广东省防控新型冠状病毒感染科技攻关应急专项、广东省药品监管局“三重”（生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区）创新项目。

三、对公司的影响

公司在 SHEN26 胶囊临床研究推进过程中，将依据国家相关技术指导原则，高质量、快速度推进临床研究。SHEN26 胶囊的临床试验注册申请获得受理，是公司加快创新药布局的关键举措。

本次 SHEN26 胶囊的临床试验注册申请获得受理，对公司近期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

四、风险提示

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定特点，SHEN26 后续研究进程、研究结果及审批结果具有一定的不确定性。

公司将持续跟进 SHEN26 胶囊的相关进展情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2022 年 6 月 24 日