

证券代码：688687

证券简称：凯因科技

公告编号：2026-001

## 北京凯因科技股份有限公司 关于自愿披露撤回药品注册申请的公告

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”）核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液（新增乙肝适应症）的药品注册申请，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 $\alpha$ -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

拟定新增适应症（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。

审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条及申请人提交的撤回申请，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

### 二、药品介绍及研发情况

培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液为公司自主研发的新型长效干扰素，具有广谱抗病

毒、抗肿瘤、增强免疫等作用，该产品于2018年获得药品注册批件及新药证书，用于治疗成人慢性丙型肝炎（HCV），是已批上市药品。2024年9月，公司新增申报派益生®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）的适应症。该适应症临床研究是全球第一个挑战长效干扰素48周联合核苷类，以乙肝表面抗原（HBsAg）转阴为终点的注册临床研究。研究结果证实长效干扰素具有使优势患者人群HBsAg转阴疗效，其中能将50%以上低HBsAg水平及干扰素应答等部分人群的HBsAg降至10IU/mL以下，超过20%患者的HBsAg实现清除，患者获益明显。

截至目前，培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液已获得多个新增适应症的临床批件，包括：用于治疗带状疱疹、用于治疗肝上皮样血管内皮瘤以及用于治疗骨髓增殖性肿瘤。在乙肝治疗领域，“联合治疗”是实现乙肝临床治愈的重点研究方向。长效干扰素具有抗病毒和免疫重建双重功效，对于人体免疫重建并最终清除乙肝病毒可以起到重要作用。公司围绕抗病毒、乙肝表面抗原清除、免疫重建等多种乙肝治疗机制，布局了包括培集成干扰素 $\alpha$ -2、单克隆抗体、siRNA等多种机制的新药管线，将持续推进乙肝临床治愈的药物组合研发。

### 三、 后续相关工作安排

根据国家药监局最新审评建议，经审慎研究，公司决定主动撤回本次药品注册申请，并将根据国家药监局的有关要求，进一步补充临床病例研究，根据情况再次提交注册申请。

公司基于谨慎性原则，对培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液（新增乙肝适应症）项目涉及的相关开发支出全额计提资产减值准备，相应减少公司2025年度利润总额11,130.11万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终数据以公司披露的年度报告为准。

### 四、 对公司的影响及风险提示

本次申请撤回药品注册申请是经公司审慎研究作出的决定，对公司现有产品销售没有影响，对公司2025年度经营业绩产生影响。由于药品从研发、临床试验到上市的周期长、环节多，新药研发具有不确定性，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

2026 年 1 月 21 日