

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2022-019

## 厦门特宝生物工程股份有限公司 关于获得药品注册申请受理通知书的公告

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。

厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、申请注册药品的基本情况

产品名称：拓培非格司亭注射液（曾用名：Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液，派津）

商品名称：珮金<sup>®</sup>

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2200045 国、CXSS2200046 国、CXSS2200047 国、CXSS2200048 国

规格：1.0mg（西林瓶式）；1.0mg（预充式）；2.0mg（预充式）；2.0mg（西林瓶式）

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

受理情况：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

拓培非格司亭注射液是公司自主研发的长效人粒细胞刺激因子产品（申请分类：治疗用生物制品 1 类），采用 40kD Y 型分支聚乙二醇（PEG）分子对人粒细胞刺激因子进行修饰，与目前已上市的同类长效产品相比，具有较长的药物半衰期、较低的药物剂量，药物剂量约为目前已上市同类长效产品的三分之一，能够

较好地满足临床需求。

拓培非格司亭注射液适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

### 三、对公司的影响及风险提示

拓培非格司亭注射液与公司现有上市产品特尔津（通用名称为“人粒细胞刺激因子注射液”，短效制剂）为长短效产品组合，未来如能获批上市，将进一步丰富公司产品线结构，提高竞争力。

根据国家药品注册相关法律法规的要求，上述药品在获得药监局注册申请受理后尚需经过技术审评、药品注册检验、药品注册核查、审批等环节，药品注册批件取得的时间和结果具有不确定性，公司将根据有关规定及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2022年4月30日