

证券代码：688278

证券简称：特宝生物

公告编号：2023-003

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于获得 AK0706 片药物临床试验批准通知书的公告

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“国家药监局”）下发的关于 AK0706 片的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：AK0706 片

剂型：片剂

规格：10mg、50mg

受理号：CXHL2200828、CXHL2200829

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

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，AK0706 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于 HBsAg 持续阳性的 HBV 感染的治疗的临床试验。

二、药品相关情况

公司与苏州爱科百发生物医药技术有限公司于 2020 年 7 月达成战略合作，公司取得 AK0706 在中国范围内的专利独占实施许可权，许可领域为预防和治疗乙型肝炎病毒感染以及由此感染导致的疾病。

AK0706 片是全新结构的二氢异喹啉类化合物，是高度选择性的 PAPD5/7 抑制剂，可以显著降低 HBsAg 水平，HBsAg 的抑制可能打破宿主对 HBV 的免疫耐受，重新恢复宿主对 HBV 的免疫应答，拟用于联合现有抗病毒药物治疗慢性乙型肝炎（CHB），有助于进一步提高临床治愈率，为乙肝临床治愈提供新的

方向。

本次申请的 AK0706 片注册分类为化学药品 1 类，拟用于 HBsAg 持续阳性的乙型肝炎病毒（HBV）感染的治疗。

三、风险提示

根据我国药品注册相关法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市，本次获得药物临床试验批准对公司近期经营业绩不会产生重大影响。药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，后续研究进程、研究结果及审批结果等存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将积极推进上述项目的研发进展，并根据有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 14 日