

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2023-020

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于拓培非格司亭注射液获批上市的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

2023年6月30日，国家药品监督管理局官方网站公示，厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）申报的拓培非格司亭注射液（商品名：珮金）获批上市。现将有关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：拓培非格司亭注射液

商品名称：珮金®

剂 型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规 格：2.0mg(8.0×10⁷U)/1.0mL/支（预充式）；1.0mg(4.0×10⁷U)/0.5mL/支（预充式）；2.0mg(8.0×10⁷U)/1.0mL/支（西林瓶式）；1.0mg(4.0×10⁷U)/0.5mL/支（西林瓶式）

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

上市许可持有人：厦门特宝生物工程股份有限公司

生产企业：厦门特宝生物工程股份有限公司

适应症：该药品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。

二、 药品相关情况

拓培非格司亭注射液（商品名称：珮金®）是公司自主研发的Y型聚乙二醇（PEG）

修饰的人粒细胞刺激因子（rhG-CSF），通过刺激骨髓造血干细胞向粒细胞分化，促进粒细胞增殖、成熟和释放，恢复外周血中性粒细胞数量，以降低肿瘤患者化疗后的感染发生率，本产品的上市将为患者提供更多的治疗选择。

2023年5月31日，公司与上海复星医药产业发展有限公司的全资子公司江苏复星医药销售有限公司签署了《关于拓培非格司亭注射液（珮金[®]）的独家商业化协议》，授予江苏复星医药销售有限公司关于珮金[®]在中国大陆地区（香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区除外）的独家推广及销售权利，具体内容详见公司在上海证券交易所网站披露的《关于签署独家商业化协议的公告》（公告编号：2023-019）。

三、对公司的影响及风险提示

珮金[®]的获批上市，将进一步丰富公司的产品线，巩固和提高公司市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。由于医药行业的特点，药品上市后的销售情况受市场环境、行业政策、供求关系等因素的影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2023年7月1日