

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2024-006

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于派格宾®增加适应症上市许可申请获得受理的公告

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。

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《受理通知书》，公司产品派格宾®（通用名：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎的增加适应症（以下简称“增加适应症”）的上市许可申请获得国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：派格宾®

通用名：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液

受理号：CXSS2400023、CXSS2400024、CXSS2400025、CXSS2400026

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

拟定适应症（或功能主治）：派格宾®联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎。

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、药品其他情况

派格宾®是公司目前的核心产品，是公司自主研发的全球首个 40kD 聚乙二醇长效干扰素 α -2b 注射液，是治疗用生物制品国家 1 类新药，是我国第一个国产上市的聚乙二醇（PEG）修饰干扰素品种。派格宾®于 2016 年 10 月获批上市，获批适应症为适用于治疗成人慢性丙型肝炎，2017 年 9 月获得慢性乙型肝炎适应症补

充申请注册批件。病毒性肝炎是我国十分突出的公共卫生问题，实现乙肝临床治愈对于降低患者肝硬化和肝癌发生率、提高健康水平具有重要意义。

三、对公司的影响及风险提示

药品从研发、临床试验到上市的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，派格宾®本次增加适应症的上市许可申请在获得国家药监局受理后尚需经过技术审评、药品注册核查、审批等环节，本次增加适应症的上市许可申请能否获得批准存在不确定性。

派格宾®本次增加适应症的上市许可申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，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

2024年3月16日