

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2024-019

厦门特宝生物工程股份有限公司

关于派格宾增加适应症拟纳入优先审评程序的 自愿性披露公告

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”）药品派格宾联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎的增加适应症（以下简称“增加适应症”）的上市许可申请近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为2024年5月7日至2024年5月13日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：派格宾®

通用名称：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

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。

拟优先评审理由：本品符合《药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令2020年第27号）》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）相关要求，同意按优先审评审批程序适用范围（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药纳入优先审评审批程序。

二、药品其他情况

派格宾于2016年10月获批上市，获批适应症为“用于治疗慢性丙型肝炎成年患者”，2017年9月获得增加适应症“适用于治疗成人慢性乙型肝炎”的

补充申请注册批件。

派格宾是公司目前的核心产品，是公司自主研发、我国首个国产上市的聚乙二醇长效干扰素 α -2b 注射液，是治疗用生物制品 1 类新药，其药物结构及制备方法获得了中国、美国、欧洲、日本等全球 30 多个国家和地区的专利授权，药物研发及相关临床应用得到了国家 4 个重大新药创制国家科技重大专项的支持，产品的上市打破了国外进口同类产品垄断中国市场的局面，降低了我国肝炎患者的用药成本。

三、风险提示

派格宾本次增加适应症的上市许可申请在获得国家药品监督管理局受理后尚需经过技术审评、药品注册核查、审批等环节，且本次药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险，药品增加适应症的上市许可申请能否获得批准存在不确定性，公司将严格按照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 5 月 8 日