

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2024-023

## 厦门特宝生物工程股份有限公司 关于派格宾新增适应症获得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”）核准签发的关于公司药品派格宾（通用名称：聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液）新增适应症“原发性血小板增多症”的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：派格宾<sup>®</sup>

通用名称：聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液

受理号：CXSL2400270

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，2024年4月28日受理的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展原发性血小板增多症的临床试验。

### 二、药品相关情况

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 $\alpha$ -2b注射液，是治疗用生物制品1类新药。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，本次临床试验申请新增的适应症为“原发性血小板增多症”。

根据《原发性血小板增多症诊断与治疗中国专家共识》，干扰素可用于对羟基脲耐药或不耐受的患者进行治疗。派格宾为长效干扰素，采用了40kD的聚乙二醇结构，具有优良的药代动力学优势，维持长时间的血药浓度平稳，保证了一周给药一次，提高了患者用药的便利性和依从性。

### 三、对公司的影响及风险提示

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

2024年7月8日