

证券代码：688278

证券简称：特宝生物

公告编号：2024-001

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于药品注册申请获得受理的公告

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“药监局”）下发的关于公司在研产品怡培生长激素注射液境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：怡培生长激素注射液（曾用名：Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）、Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液）

商品名称：益佩生®

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400004、CXSS2400005、CXSS2400006、CXSS2400007、CXSS2400008

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

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、药品相关情况

怡培生长激素注射液（申请分类：治疗用生物制品 1 类）是公司自主研发的长效人生长激素，拟用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。

怡培生长激素注射液采用 40kD Y 型分支聚乙二醇（YPEG）分子对人生长激素（rhGH）进行单分子修饰，优选高生物学活性、非 N-末端位点为主的修饰组分，在保证疗效的同时，旨在降低给药剂量，获得更佳的长期药物安全性。

三、对公司的影响及风险提示

怡培生长激素注射液未来如能获批上市，将进一步丰富公司的产品线，增强公司整体竞争力。根据国家药品注册相关法律法规的要求，上述药品在获得药监局注册申请受理后尚需经过技术审评、药品注册检验、药品注册核查、审批等环节，药品注册批件取得的时间和结果具有不确定性，上述药品注册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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

厦门特宝生物工程股份有限公司

董事会

2024年1月11日