

证券代码：688278

证券简称：特宝生物

公告编号：2025-001

厦门特宝生物工程股份有限公司

关于珮金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产品珮金（通用名称：拓培非格司亭注射液）新增适应症“适用于降低子痫前期发生率”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

商品名称：珮金[®]

通用名称：拓培非格司亭注射液

受理号：CXSL2400728

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10月24日受理的拓培非格司亭注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品相关情况

珮金是公司自主研发的长效人粒细胞刺激因子，于2023年6月30日获批上市，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。

珮金采用40kD Y型分支聚乙二醇（PEG）分子对人粒细胞刺激因子进行修饰，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，产品的上市为患者提供

了更多的治疗选择。

子痫前期（PE）是妊娠期特有疾病，往往在妊娠20周后发病，是危及孕妇生命的严重疾病之一。粒细胞刺激因子可通过与胎盘滋养层细胞上的特异性受体（G-CSFR）结合，激活信号通路促进滋养层细胞迁徙、侵袭、血管重铸，进而促进胎盘植入和发育，可能有望降低子痫前期的发生率。

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、审批通过后方可申请适应症上市，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

2025年1月7日