

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2025-028

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于益佩生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益佩生（通用名称：怡培生长激素注射液）新增适应症“成人生长激素缺乏症（AGHD）”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：益佩生[®]

通用名称：怡培生长激素注射液

受理号：CXSL2500493

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，2025年6月16日受理的怡培生长激素注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在成人生长激素缺乏症患者中开展临床试验。

二、药品相关情况

益佩生是公司自主研发的一款采用40kD Y型分支聚乙二醇进行单分子修饰的长效生长激素，是治疗用生物制品1类新药，其“适用于治疗3岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢”的适应症于2025年5月获批上市，本次临床试验申请新增的适应症为“成人生长激素缺乏症（AGHD）”。

生长激素缺乏症是由于下丘脑-垂体功能障碍，导致生长激素合成或分泌不足，或由于生长激素分子结构异常、受体缺陷等所导致的生长发育及代谢障碍。成人

长激素缺乏症的临床特征包括身体成分和身体机能异常，常合并多种并发症，损害身心健康，影响生活质量。对临床明确诊断成人生长激素缺乏症的患者，建议给予生长激素补充治疗，益佩生具有与人体内源生长激素同等的作用，对于治疗成人生长激素缺乏症具有良好的潜力。

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，本次新增适应症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、审批通过后方可获批上市，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8月22日