

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2025-038

## 厦门特宝生物工程股份有限公司 关于派格宾增加适应症上市许可申请获得批准的公告

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。

近日，厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，公司产品派格宾联合核苷（酸）类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的HBsAg持续清除的增加适应症（以下简称“增加适应症”）上市许可申请获得批准。现将有关情况公告如下：

### 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 $\alpha$ -2b注射液

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2400023、CXSS2400024、CXSS2400025、CXSS2400026

证书编号：2025S03097、2025S03098、2025S03099、2025S03100

上市许可持有人：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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，具体为：“本品联合核苷（酸）类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的HBsAg持续清除。适用于以下患者：核苷（酸）经治、HBsAg 1500 IU/mL以下、持续病毒学抑制、HBeAg阴性或HBeAg 10 COI以下的慢性乙型肝炎患者”。

（注：HBsAg指乙型肝炎表面抗原；HBeAg指乙型肝炎e抗原。）

### 二、药品其他相关情况

派格宾是公司目前的核心产品，是公司自主研发的全球首个40kD聚乙二醇长效干扰素 $\alpha$ -2b注射液，是治疗用生物制品国家1类新药，是我国第一个国产上市的聚乙二醇（PEG）修饰干扰素品种。派格宾于2016年10月获批上市，获批适应症为治疗成人慢性丙型肝炎；2017年9月获批成人慢性乙型肝炎适应症。

慢性乙型肝炎是我国面临的重要公共卫生问题，根据 2024 年中国肝炎防治基金会联合中国疾病预防控制中心在《The Lancet Regional Health-Western Pacific》发表的中国第四次乙肝血清流行病学调查结果显示，2020 年我国 1-69 岁人群中 HBsAg 流行率从 1992 年的 9.72% 下降到 2020 年的 5.86%，估算全国约有 7500 万慢性乙型肝炎感染者。感染慢性乙肝后，除对患者日常生活会造成一定影响外，还会大幅增加患者未来罹患肝衰竭、肝硬化和肝癌的风险。近年来，由于临床治愈在实现慢性乙肝治疗目标、降低停药后慢性乙肝疾病复发风险和大幅降低慢性乙肝进展为肝癌的风险方面具有重大意义，我国和欧美的慢性乙肝防治指南陆续确认了临床治愈的概念并将其作为未来慢性乙肝治疗领域主要追求的治疗终点。

我国 2022 版《慢性乙型肝炎防治指南》中指出：“对于部分适合条件的患者，应追求临床治愈（又称功能性治愈）”，即停止所有治疗药物 6 个月或更长时间 HBsAg 持续清除伴 HBV DNA 持续抑制。HBsAg 持续清除是一个重要的临床治疗目标，目前被认为是获得 HBV 功能性治愈的标志。本次派格宾获批增加适应症是基于一项多中心、随机、对照确证聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液联合富马酸替诺福韦二吡呋酯片治疗慢性乙型肝炎的安全性和疗效的临床试验研究结果。该结果显示，派格宾联合核苷（酸）类似物在治疗期结束，停止所有治疗药物 24 周后，31.4% 的患者获得了 HBsAg 转阴且 HBV DNA 持续抑制（检测不到）的临床治愈结果。上述研究结果为慢性乙型肝炎临床治愈提供了确证性循证医学证据，派格宾作为首个获批该适应症的药品，将成为慢性乙型肝炎临床治愈的重要基石药物之一，为未来联合治疗方案的持续优化提供坚实基础，助力更多慢乙肝患者实现更高的治疗目标。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次增加适应症的获批，将进一步增强派格宾的市场竞争力，对公司的经营发展具有重要意义。由于医药行业的特点，药品的商业化情况容易受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，存在一定的不确定性。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

2025 年 10 月 13 日