

证券代码：688278

证券简称：特宝生物

公告编号：2023-002

# 厦门特宝生物工程股份有限公司

## 关于获得人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂药物临床试验 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“国家药监局”）下发的关于人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂

剂型：喷雾剂

受理号：CXSL2200607

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，人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于新型冠状病毒感染的暴露后预防的临床试验。

### 二、药品相关情况

干扰素是一种广谱抗病毒剂，由多种细胞在受到某些病毒感染或其他诱因下分泌的一组宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用，在分类上属于细胞因子。公司开发的人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂通过喷雾局部给药，拟用于降低新型冠状病毒暴露后的感染风险。

人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂通过与细胞表面的特异性受体结合，发挥抗病毒和免疫调节作用，其抗病毒机制与现有已上市疫苗或治疗药物均有所不同。未来若顺利获批上市，将为新型冠状病毒暴露后的感染预防提供新的药物选择。

### 三、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

2023年1月10日