

证券代码：688278 证券简称：特宝生物 公告编号：2025-020

厦门特宝生物工程股份有限公司 关于怡培生长激素注射液获批上市的公告

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。

2025年5月29日，国家药品监督管理局官方网站公示，厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）申报的怡培生长激素注射液（商品名：益佩生）获批上市。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：怡培生长激素注射液

商品名称：益佩生®

剂型：注射剂

申请事项：境内生产药品注册上市许可

上市许可持有人：厦门特宝生物工程股份有限公司

生产企业：厦门特宝生物工程股份有限公司

适应症：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。

二、药品相关情况

人生长激素是在垂体前叶生成的单链非糖基化多肽，具有调节代谢、刺激蛋白质合成和加速脂肪代谢等生理功能，能促进骨骼和肌肉组织的生长发育。怡培生长激素具有与人体内源生长激素同等的作用。

怡培生长激素注射液（注册分类：治疗用生物制品1类），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，通过优化选择非N-末端位点为主的修饰组分，提高生物学比活性，延长半衰期，从而在保证疗效的同时，降低给药剂量，获得更佳的长期药物安全性。与短效剂型每日给药相比，益佩生可实现每周给药一次，降低了患者接受治疗时的用药频次，有效缓解身心负

担，提高用药依从性，为生长激素缺乏症等相关疾病患者提供更加便捷有效的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

益佩生的获批上市，进一步完善了公司的产品矩阵，增强公司满足不同患者需求的能力，为公司在免疫和代谢领域的持续发展奠定坚实基础，预计将对未来经营业绩产生积极的影响。由于医药行业的特点，药品上市后的销售情况受市场环境、行业政策、供求关系等因素的影响，具有一定的不确定性。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5月30日