

证券代码：688278

证券简称：特宝生物

公告编号：2026-055

厦门特宝生物工程股份有限公司

自愿披露关于 ACT201 注射液获得药物临床试验 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”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司 ACT201 注射液的药物临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：ACT201 注射液

申请人：厦门特宝生物工程股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600690

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，2026 年 6 月 10 日受理的 ACT201 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性乙型肝炎的临床试验。

二、药品相关情况

ACT201 注射液是一款创新型反义寡核苷酸（ASO）药物，具备①显著提高 RNase H 介导的抗病毒活性②适度提高人 TLR8（hTLR8）激动剂活性③更少的脱靶效应和④改善 ASO 肝肾分布比等特点，其药物创新性和重要性获得认可，入选 2025 年创新药物研发国家科技重大专项。此前，ACT201 注射液的临床试验申请成功纳入国家药监局于 2025 年 9 月 12 日发布的《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025 年第 86 号）》规定的“30 日通道”。

2025 年 11 月，ACT201 注射液的相关临床前研究数据在第 76 届美国肝病研究学会年会（AASLD2025）披露，在 AAV-HBV 小鼠模型中，ACT201 注射液对乙型肝炎表面抗原（HBsAg）的抑制活性、肝脏药物暴露水平优于目前同类产品，具有更低的脱靶毒性，安全性更佳，有望成为该领域同类最佳（Best-in-Class）药物。

公司围绕乙肝感染全人群的临床治愈与肝癌预防目标，聚焦“靶向病毒生命周期”和“强化宿主免疫系统”两大方向，在慢乙肝抑制病毒复制、控制再感染的同时清除受感染细胞的关键可能路径进行管线布局。反义寡核苷酸（ASO）是靶向病毒生命周期的创新药物类型，公司认为 ACT201 注射液与派格宾等药物联用，有望快速降低表面抗原，进一步降低治疗期间 HBV 感染对机体免疫系统的抑制，在实现更高临床治愈率、实现更短治疗周期的过程中发挥重要作用。

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

2026 年 7 月 16 日