

## 厦门特宝生物工程股份有限公司 关于注射用 ACT100 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”）核准签发的关于公司注射用 ACT100 系统性红斑狼疮适应症和皮肤型红斑狼疮适应症的《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	注射用 ACT100	
剂型	注射剂	
规格	100mg/瓶	
申请人	厦门特宝生物工程股份有限公司	
受理号	CXSL2501148	CXSL2501149
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12月26日受理的注射用 ACT100 符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮适应症临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月26日受理的注射用 ACT100 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：皮肤型红斑狼疮。

### 二、药品相关情况

注射用 ACT100 是一款人源化单克隆抗体，注册分类为治疗用生物制品 1 类，其靶向浆细胞样树突状细胞（pDC）表面的血液树突细胞抗原 2（BDCA2），通过受体内化、抗体依赖的细胞毒性作用（ADCC）和补体依赖的细胞毒性作用

(CDC)，抑制 I 型干扰素的产生和激活自身反应性免疫细胞。注射用 ACT100 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”。

红斑狼疮是一种慢性、反复迁延的自身免疫性疾病，根据病变部位可分为皮肤型红斑狼疮（CLE）和系统性红斑狼疮（SLE），CLE 病变主要限于皮肤，SLE 病变可累及多脏器和多系统。公开文献显示，70%~80% 的 SLE 患者病程不同阶段会出现皮肤病变，而约 25% 的 CLE 可能发展为 SLE，出现皮肤外其他系统受累。

根据相关研究数据，2023 年我国 SLE 患者约为 70-100 万人，发病率逐年上升，传统治疗方案以激素、抗疟药及免疫抑制剂为主，存在临床缓解率低、长期用药副作用显著等痛点。注射用 ACT100 药物靶向 BDCA2 靶点，通过“受体内化+ADCC/CDC”双重机制调控免疫反应，对比单一治疗机制药物，双重机制有望实现对异常免疫反应的“源头抑制+靶向清除”，从而提升疗效；同时，由于 BDCA2 是浆细胞样树突状细胞特异性标志物，相较于非特异性免疫抑制剂，注射用 ACT100 对正常免疫细胞的影响更小，能有效降低长期用药导致的感染风险，有望提升安全性。

### 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究进展，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 1 月 31 日