

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2023-077

派斯双林生物制药股份有限公司

关于子公司药品获得国家药品监督管理局临床试验申请和补充申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东双林生物制药有限公司（以下简称“广东双林”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于广东双林在研产品人凝血因子IX注册临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2300529）和静注人免疫球蛋白（10%）药品补充申请《受理通知书》（受理号：CYSB2300149），现将相关情况公告如下：

一、人凝血因子IX

（一）药品基本情况

- 1、药物名称：人凝血因子IX
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：500IU/瓶，复溶后10ml
- 4、注册分类：治疗用生物制品3.4类
- 5、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 6、申请人：广东双林生物制药有限公司
- 7、受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，

决定予以受理。

（二）产品简介

人凝血因子IX对于治疗先天性人凝血因子IX缺失的乙型血友病患者或因其它原因引起的人凝血因子IX含量低下的患者，可显著提升其血液中人凝血因子IX的水平，从而达到预防和治疗出血的目的。乙型血友病属罕见病，长期临床用药紧缺，现有治疗用药活性回收率待提升。公司长期以患者为中心，将致力于研发高回收率的血

源性药品。

二、静注人免疫球蛋白（10%）

（一）药品基本情况

1、药物名称：静注人免疫球蛋白（10%）

2、剂型：注射剂

3、规格：5g/瓶（10%，50ml）

4、申请事项：境内生产药品补充申请；国家药品监管部门审批的补充申请事项；
1.药学变更中属于重大变更的事项；1.8制剂规格；

5、申请人：广东双林生物制药有限公司

6、受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

（二）产品简介

静注人免疫球蛋白（10%）主要适应症包括：

1、原发性免疫球蛋白缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等。

2、继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染、新生儿败血症等。

3、自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。

静注人免疫球蛋白（10%）采用国际主流的辛酸沉淀及多步层析精制纯化工艺，在产品质量、病毒安全性等方面，特别是产品收率方面有显著的优势，将有助于提升临床用药安全性及便捷性，使国内产品工艺水平与国际接轨。

目前，静注人免疫球蛋白（10%）尚无国内产品上市。

三、对公司的影响和风险提示

公司本次获得人凝血因子IX注册临床试验申请《受理通知书》和静注人免疫球蛋白（10%）药品补充申请《受理通知书》，有利于提高公司研发积极性，进一步加快公司在研产品的进度，若人凝血因子IX和静注人免疫球蛋白（10%）未来获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有利于提升公司原料血浆综合利用率和盈利能力。

药品研发是一项长期工作，研发进度及结果具有一定的不确定性，公司将根据上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

派斯双林生物制药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年八月二十四日