

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2023-100

派斯双林生物制药股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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

近日，派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司广东双林生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LPO2152），现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：人凝血因子 IX

剂型：注射剂

规格：500IU/瓶，复溶后 10ml

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 3.4 类

申请人：广东双林生物制药有限公司

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，2023 年 7 月 31 日受理的人凝血因子 IX 符合药品注册的有关要求，同意开展用于人凝血因子 IX 缺乏症（B 型血友病）患者的出血治疗的临床试验。

二、药品研发及相关情况

人凝血因子 IX 适应症：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。

三、药品上市尚需履行的审批程序

公司获得人凝血因子 IX 的临床试验批准通知书后，须按照批件内容进行临床研究并经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

四、对公司的影响

公司获得人凝血因子 IX 的临床试验批准通知书，对公司当期业绩不会产生影响，长期将进一步丰富公司产品线，有利于优化公司产品结构，有利于提升公司原料血浆综合利用率和盈利能力，进一步提升公司的核心竞争力。

五、风险提示

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，公司将按照国家有关规定，积极推进上述研发项目，将根据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

二〇二三年十一月四日