

证券代码：000403

证券简称：振兴生化

公告编号：2019-068

振兴生化股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验通知书的公告

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。

近日，振兴生化股份有限公司（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《临床试验通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：人纤维蛋白粘合剂

英文名/拉丁名：Human Fibrin Sealant Kit

剂型：外科用冻干剂

规格：2ml/套。

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

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，2017年11月29日受理的人纤维蛋白粘合剂符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。

二、药品研发及相关情况

人纤维蛋白粘合剂从2012年开始立项研究，于2017年11月19日首次提交临床试验申请，获得受理的时间为2017年11月29日（受理号CXSL1700182粤），并于2019年11月8日获得国家药品监督管理局正式批准。

人纤维蛋白粘合剂适应症：局部止血药。辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血。

目前国内持有有效人纤维蛋白粘合剂生产批文的厂家仅有3个，但目前仅有1个厂家在产。我国血液制品行业依法依规执行献浆员健康管理制度、原料血浆窗口期

制度和逐袋筛查制度，以及产成品批批检批签发制度。从原料到产品，搭建了一整套层层把关的质量保证体系。和猪血源纤维蛋白粘合剂相比，人纤维蛋白粘合剂具有更高的安全性，和更好的生物相容性。和传统外科手术止血材料相比，人纤维蛋白粘合剂具有减少术后失血量、减少患者输血量、缩短手术时间、降低术后感染发生率、减少伤口粘连、使用安全的优点，它能适应伤口的自然愈合或组织再生，并可由新生的组织所替代，从而减少疤痕的形成，促进创伤愈合，是一种理想的新型天然生物止血材料，目前人纤维蛋白粘合剂已广泛使用在各类外科手术中，适应症广泛，市场发展前景较好。

三、药品上市尚需履行的审批程序

公司获得人纤维蛋白粘合剂的临床试验通知书后，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

公司获得人纤维蛋白粘合剂临床试验通知书，对公司当期业绩不会产生影响，长期有利于优化公司产品结构，进一步提升公司的核心竞争力。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按照国家有关规定，积极推进上述研发项目。公司将根据研发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。

振兴生化股份有限公司

董 事 会

二〇一九年十一月十五日