

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-001

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露重组人凝血酶获批上市的公告

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。

重要内容提示：

2024年1月2日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，公司自主研发的重组人凝血酶的新药上市申请获得批准，用于“成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血”。

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	重组人凝血酶
剂型	涂剂
规格	5000IU/支
上市许可持有人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
生产企业	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	药品注册（境内生产）
适应症	本品用于成人经标准外科止血技术（如缝合、结扎或电凝）控制出血无效或不可行，促进手术创面渗血或毛细血管和小静脉出血的止血。
药品批准文号	国药准字 S20230073

二、药品相关情况

重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是目前国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，也是经过科学和规范的 III 期临床试验并获批上市的生物止血类产品。全球范围内仅有美国 Recothrom 为同类产品已经在境外上市并销售多年。

当重组人凝血酶外用于出血部位时，可以有效地活化血小板和催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，这些是血液凝块形成的必要步骤，从而达到有效止血的目的。重组人凝血酶具有高纯度和高止血活性的特点，同时具有无病毒污染风险、低免疫原性风险等特点，能够在有效止血的情况下，避免传统生化制品的安全性隐患。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，有望成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

2023 年 12 月 7 日，公司与远大生命科学集团有限公司全资子公司远大生命科学（辽宁）有限公司签署了《重组人凝血酶独家市场推广服务协议》，公司授权远大辽宁作为重组人凝血酶在大中华区（中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的独家市场推广服务商，具体内容详见公司在上海证券交易所网站披露的《关于签署重组人凝血酶独家市场推广服务协议的公告》（公告编号：2023-052）。

三、对公司的影响及风险提示

重组人凝血酶的获批上市，将进一步丰富公司的上市产品线，预计将对公司未来经营业绩产生积极的影响。

由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2024 年 1 月 3 日