

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2024-047

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纳入 2024 年 国家医保药品目录的公告

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 11 月 28 日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称“国家医保药品目录”），苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的重组人凝血酶通过国家医保谈判，被纳入国家医保药品目录。2024 年国家医保药品目录将于 2025 年 1 月 1 日起执行。

本次重组人凝血酶被纳入国家医保药品目录将有利于产品的销售，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。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
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。
医保分类	乙类
医保支付标准	373.00 元（5000IU/支）
协议有效期	2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日

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。

三、对公司影响及风险提示

重组人凝血酶被纳入 2024 年国家医保药品目录体现了国家医疗保障局对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可。未来，公司将和各方紧密配合推进医保政策落地，力争让更多患者获益。

本次重组人凝血酶被纳入 2024 年国家医保药品目录将有利于产品的销售，有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药物的市场推广、提升销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响，预计短期内不会对经营业绩产生重大影响。具体的医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。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 11 月 29 日