

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2026-002

派斯双林生物制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册上市许可受理通知书的公告

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（以下简称“广东双林”）收到国家药品监督管理局核准签发的人凝血因子IX药品注册上市许可《受理通知书》（受理号：XCSS2600002），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：境内生产药品注册上市许可

申请人：广东双林生物制药有限公司

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

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。

经查询，目前国内拥有该产品上市批件的企业包括山东泰邦生物制品有限公司及远大蜀阳生命科学（成都）有限公司。

三、药品上市尚需履行的审批程序

2023年11月4日，公司发布了《关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号：2023-100)，广东双林收到国家药品监督管理局核准签发的人凝血因子IX《药物临床试验批准通知书》。现广东双林收到国家药品监督管理局核准签发的人凝血因子IX药品注册上市许可《受理通知书》，尚须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药品注册上市许可《受理通知书》，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

公司已获得人凝血因子IX药品注册上市许可《受理通知书》，具体审批完成时间尚不确定，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

二〇二六年二月五日