

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2026-014

## 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。

2026年2月6日，派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）公告了《关于全资子公司获得药品注册临床试验受理通知书的公告》（公告编号：2026-003），广东双林收到国家药品监督管理局核准签发的人凝血酶药品注册临床试验《受理通知书》（受理号：XCSSL2600060）。近日，广东双林收到国家药品监督管理局核准签发的人凝血酶《药物临床试验批注通知书》（通知书编号：2026LP01123），现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药物名称：人凝血酶

剂型：冻干粉剂，仅供外用

规格：5000IU/瓶，复溶后体积为 10ml

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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，2026年1月9日受理的人凝血酶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于“毛细血管和小静脉有渗血和轻微出血，且通过标准手术技术控制出血无效或不切实际时的辅助止血”的临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

人凝血酶申报适应症：仅可外用，用于毛细血管和小静脉有渗血和轻微出血，且通过标准手术技术控制出血无效或不切实际时的辅助止血。本品可与可吸收明胶海绵等结

合使用。

经查询，目前国内拥有该产品上市批件的企业包括华兰生物工程股份有限公司及上海莱士血液制品股份有限公司。

### 三、药品上市尚需履行的审批程序

公司获得人凝血酶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药品审评中心审评及国家药品监督管理局审批后方可上市。

### 四、对公司的影响

公司获得人凝血酶《药物临床试验批注通知书》，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

二〇二六年四月十三日