

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2026-015

派斯双林生物制药股份有限公司

关于子公司收到静注人免疫球蛋白及人凝血因子IX

药品注册核查通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

派斯双林生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）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”）于近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）下发的关于启动静注人免疫球蛋白药品注册核查的通知、关于启动人凝血因子IX药品注册核查的通知，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、静注人免疫球蛋白

药物名称：静注人免疫球蛋白

剂型：注射剂

规格：2.5g/瓶（10%，25ml）；5g/瓶（10%，50ml）；10g/瓶（10%，100ml）

申请人：广东双林生物制药有限公司

适应症范围：（1）原发性免疫球蛋白缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等；（2）继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染、新生儿败血症等；（3）自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。

2、人凝血因子 IX

药物名称：人凝血因子 IX

剂型：注射剂

规格：500IU/瓶，复溶后 10ml

申请人：广东双林生物制药有限公司

适应症范围：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。

二、药品上市尚需履行的审批程序

2026年2月4日，公司发布了《关于全资子公司获得药品补充申请受理通知书的公告》（公告编号：2026-001），广东双林收到国家药品监督管理局核准签发的静注人免疫球蛋白药品补充申请《受理通知书》，现已收到静注人免疫球蛋白药品注册核查的通知；2026年2月5日，公司发布了《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》（公告编号：2026-002），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》，现已收到人凝血因子IX药品注册核查的通知。按照国家法律法规的有关规定，尚须经国家药品监督管理局审批通过后方可上市。

公司将按照国家有关规定，积极推进上述研发项目注册核查及审批，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

二〇二六年四月十四日