

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2026-035

浙江海翔药业股份有限公司

关于参投公司创新药注射用重组巴曲酶获得药物临床试验批准 通知书的自愿性信息披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到旗下产业基金管理人北京国信中数投资管理有限公司出具的《通知函》。公司获悉北京国信海翔股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“国信海翔”）参投公司北京格瑞特森生物医药科技有限公司（以下简称“格瑞特森”）自主研发的创新生物药注射用重组巴曲酶收到国家药品监督管理局（NMPA）正式核发的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、注射用重组巴曲酶的基本情况

1、药物名称：注射用重组巴曲酶

2、剂型：注射剂

3、注册分类：生物制品1类

4、申请的适应症：脊柱融合术出血和关节置换术出血的治疗

5、受理号：CXSL2600275

6、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2月27日受理的注射用重组巴曲酶临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、注射用重组巴曲酶的其他情况

格瑞特森自主研发的注射用重组巴曲酶，采用毕赤酵母表达系统生产，目标蛋白来源于巴西矛头蝮蛇血凝酶（巴曲酶）。与传统蛇毒提取产品相比，重组巴曲酶可保证持续大量供应，降低外源病毒、毒素等污染风险，避免传统工艺的安

全隐患。格瑞特森开展了充分的非临床研究显示，本品在多种动物模型中止血疗效显著，优效于阳性对照药，安全性良好，无可见有害作用水平（NOAEL）达有效剂量的 50 倍以上。

三、对公司的影响及风险提示

2020 年 7 月，公司与北京国信中数投资管理有限公司共同发起设立北京国信海翔股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“国信海翔”），具体内容详见在巨潮资讯网及 2020 年 7 月 7 日、2020 年 8 月 1 日《证券时报》《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》刊登的《关于对外投资设立产业基金的公告》（公告编号：2020-032）《关于对外投资设立产业基金的进展公告》（公告编号：2020-045）。2021 年 12 月，国信海翔投资参股了格瑞特森，目前持有格瑞特森约 5.48% 股权。本次注射用重组巴曲酶获批临床试验标志着格瑞特森在重组蛋白类药物研发及临床转化能力上取得实质性进展，具备良好的临床与商业化前景。

由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性。公司将持续关注注射用重组巴曲酶后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零二六年五月二十三日