

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2022-041

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露外用重组人凝血酶生物制品上市 许可申请获得受理的公告

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：

2022年5月25日，苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，公司递交的外用重组人凝血酶生物制品上市许可申请获得受理。

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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	外用重组人凝血酶
剂型	外用涂剂（冻干粉针剂）
规格	5000IU/支
适应症	用于任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血
分类	治疗用生物制品 3.2 类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可
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。
受理号	CXSS2200051 国

二、药品相关情况

《外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、III期临床试验》（代号：ZGrhT002），主要目的为：评价重组人凝血酶在肝脏切除术后毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血疗效。独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定ZGrhT002试验有效性和安全性结果符合预期，试验达到预设的主要终点。

外用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开展III期临床试验、并获得试验成功的产品。全球范围内仅有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，同时具有更优的生物安全性优势，如无病毒污染风险、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。

根据国家卫健委 2020 年 12 月 20 日发布的《关于印发国家短缺药品清单的通知（国卫办药政发〔2020〕25 号）》，凝血酶属于《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的品种。重组人凝血酶由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来有望成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述药品上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022年5月26日