

证券代码：000403

证券简称：派林生物

公告编号：2023-038

## 派斯双林生物制药股份有限公司

### 关于子公司获得人凝血酶原复合物药品注册证书的公告

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于近日获得国家药品监督管理局审批签发的人凝血酶原复合物《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品注册证书主要内容

药品通用名称：人凝血酶原复合物

剂型：注射剂

规格：200IU/瓶（含IX因子200IU、II因子200IU、VII因子80IU、X因子200IU），复溶后体积为10ml。

证书编号：2023S00677

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字S20230027

药品批准文号有效期：至2028年05月11日

药品生产企业：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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

#### 二、药品基本情况

人凝血酶原复合物富含凝血因子II、VII、IX、X，属于凝血因子类产品，主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症（单独或联合缺乏）包括：

- 1、凝血因子IX缺乏症（血友病B），以及II、VII、X凝血因子缺乏症；
- 2、抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
- 3、肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
- 4、各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；
- 5、治疗已产生因子VIII抑制物的血友病A患者的出血症状；
- 6、逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

### 三、对公司的影响

本次获得人凝血酶原复合物《药品注册证书》，进一步丰富了公司产品线，有利于提升公司原料血浆综合利用率，药品上市销售将对公司经营业绩产生积极的影响，具体销售情况则取决于市场环境变化等多种因素，具体影响存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

派斯双林生物制药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年五月十八日