

苏州泽璟生物制药股份有限公司 关于自愿披露收到外用重组人凝血酶注册现场核查 和临床试验数据核查通知的公告

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:

近日，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药品审评中心（CDE）签发的《药审中心关于启动外用重组人凝血酶注册现场核查的通知》（编号：No.HCY20220772）和《药审中心关于启动外用重组人凝血酶临床试验数据核查的通知》（编号：No.HCL20220313），根据《药品注册管理办法》有关规定，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）将对公司申报注册的外用重组人凝血酶启动药品注册核查（药学、临床）。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
受理号	CXSS2200051 国

二、药品注册进展和研究情况

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。

2022年4月，公司向国家药品监督管理局（NMPA）递交了外用重组人凝血酶生物制品上市许可申请；2022年5月，公司收到NMPA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。

《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。

三、风险提示

本次收到核查通知表明外用重组人凝血酶的注册工作取得了新的进展，后续待通过现场核查、抽样检验、综合审评审批后才能取得上市注册批件。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到核查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将继续按照相关要求，积极做好现场核查、审评审批等注册流程中各项相关工作。公司将对该产品注册的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2022年7月15日