

## 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III期临床试验 期中分析提前达到试验终点的公告

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”）自主研发的重组蛋白质新药外用重组人凝血酶“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”的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（代号：ZGrhT002）完成了预设的期中分析，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。公司已经向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 BLA（Biologics License Application，生物新药上市申请）前临床沟通交流申请，将加快推进外用重组人凝血酶的上市进程。

本次事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需经过提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，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

注册分类	治疗用生物制品 3 类
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司
临床批件号	2016L10655

## 二、临床试验相关情况

《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），共计划入组 510 例左右患者，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。公司已经向 CDE 提交 BLA 前临床沟通交流申请，将加快推进外用重组人凝血酶的上市进程。有关该项研究的详细数据，后续将在国际或国内临床外科学学术大会上公布。

## 三、药品相关情况

外用重组人凝血酶是基于公司复杂重组蛋白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人凝血酶开展 III 期临床试验、并获得临床试验成功的产品，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市。

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。外用重组人凝血酶可以在手术中直接作用于出血的伤口，包括：直接喷洒于伤口、联合止血海绵使用，或者作为纤维蛋白和血小板封固剂的成分之一等。

重组人凝血酶具有高纯度和高止血活性的特点，同时具有无病毒污染风险、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。

根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）等公司的研究报告，中国外科手术台数 2018 年约为 6,043 万台。由于医疗机构数量的进一步增加、分级诊疗制度的实施、外科手术相关器械和医技的进步等因素的促进作用，中国外科手术台数在未来年复合增长率为 8.0%。预计中国外科手术台数将于 2023 年达到 8,880 万台，并于 2030 年达到 15,218 万台。随着中国手术台数的增长，外科手术局部止

血药物市场亦将呈现出较为稳定的增长,预计外科手术局部止血药物市场规模将于 2023 年及 2030 年分别达到 103 亿元及 160.3 亿元。

#### 四、对公司影响及风险提示

本次事项对公司近期业绩不会产生重大影响,后续尚需经过提交生物制品上市申请、技术审评、现场核查等程序。公司已经向 CDE 提交 BLA 前临床沟通交流申请,将加快推进外用重组人凝血酶的上市进程。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响。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

2021 年 10 月 30 日