

北京康辰药业股份有限公司 关于开展犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶临床试验的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到农业农村部签发的《关于注射用尖吻蝮蛇血凝酶转宠物用临床试验样品生产有关意见的函》，经农业农村部研究，原则同意公司用目前注射用尖吻蝮蛇血凝酶制剂生产车间生产的产品，开展申请兽药注册的临床试验。截至目前，公司已完成犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶研制的临床备案工作，后续公司将根据相关进展情况及时进行披露。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

新兽药名称：注射用尖吻蝮蛇血凝酶

研制单位：北京康辰药业股份有限公司

注册分类：兽药化学药品注册分类 3 类

主要成分：尖吻蝮蛇血凝酶

作用及用途：辅助用于犬外科手术浅表面创面渗血的止血

二、药品其他情况

尖吻蝮蛇血凝酶(Heamocoagulase Agkistrodon) 是从尖吻蝮蛇(Agkistrodon acutus)发现的一种类凝血酶(Thrombin-like enzymes, TLEs)，其作用靶点明确，通过水解纤维蛋白原形成纤维蛋白聚合物发挥促凝止血的作用，不含凝血酶原激活物，不激活凝血 XIII 因子，从机制上避免了可能出现血液高凝状态和正常血管内壁血栓形成的潜在隐患，有望成为疗效好、安全性高的犬用止血药。

尖吻蝮蛇血凝酶是完成了全部氨基酸、基因测序的单组分血凝酶，采用分段

直线混合洗脱离子交换层析方法，提高了单组分尖吻蝮蛇血凝酶的收率，并且最终纯化产品具有高纯度、高比活、高均一性的特点。

截至目前，公司未能从公开渠道获得其他同类产品的销售数据。

截至本公告披露日，公司为该产品投入研究费用 303.88 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司自研产品人用版“注射用尖吻蝮蛇血凝酶”（“苏灵”）2009 年成功上市，打破了 20 年多组分止血药垄断中国市场的格局，是一种高纯度、单组分血凝酶临床止血药物，是目前国内血凝酶制剂市场唯一国家一类创新药，是“国家 863 计划”自主开发项目，是迄今为止我国上市产品中唯一完成全部氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物。“苏灵”经过 I 期、II 期、III 期、IV 期的 3000 多例临床研究证明，其止血效果显著、质量可控、安全可靠，在止血药领域具有显著竞争优势。

本次对犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶的研究，是“苏灵”上市后的产品再研究，近年来，随着国内宠物犬数量的增加，宠物医疗市场规模逐渐扩大，市场对犬用注射用止血的安全性、有效性等需求亟为强烈，公司借助多年来在尖吻蝮蛇血凝酶领域积累的研发经验，通过持续研究，积极扩展血凝酶制剂适用范围，该产品上市成功后，有望填补犬用注射用血凝酶的市场空白，进一步扩大血凝酶增量市场的开发，为公司未来业绩增长带来积极的影响。

根据《新兽药研制管理办法》规定，临床试验批准后应当在 2 年内实施完毕。后续，公司将按规定积极推进项目开展，并按照《兽药管理条例》、《兽药注册办法》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，履行上市前的注册申请及产品批准申请等相关程序。公司将根据后续进展及时进行披露，由于项目推进过程中存在产品研究、审批等不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022 年 2 月 8 日