

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2024-069

上海莱士血液制品股份有限公司

关于全资子公司药品临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海莱士血液制品股份有限公司（“公司”）下属全资子公司郑州莱士血液制品有限公司（“郑州莱士”）于近日收到国家药品监督管理局下发的两份关于“人纤维蛋白原”临床试验申请受理通知书，分别为《受理通知书》（受理号：CXSL2400799）、《受理通知书》（受理号：CXSL2400800）。现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

申请事项：境内生产药品注册临床试验

产品名称：人纤维蛋白原

规格：0.5g/瓶

申请签收日期：2024年11月19日

申请人：郑州莱士血液制品有限公司

通知书意见：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。受理号分别为：CXSL2400799、CXSL2400800。自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、药物其他相关情况

本品系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。以甘氨酸和盐酸精氨酸作稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。适应症：（1）先天性纤

维蛋白原减少或缺乏症（受理号：CXSL2400799）；（2）获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍(受理号：CXSL2400800)。

三、对公司影响及风险提示

目前，公司现有生产主体中，仅公司本部拥有人纤维蛋白原药品生产文号，可生产该产品。此次郑州莱士人纤维蛋白原临床试验申请获得受理，后续该产品将在顺利完成临床试验后进行上市许可申请，并在获得国家药品监督管理局批准后上市，有望为公司未来业绩产生积极影响。

公司将督促郑州莱士持续关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备临床研究的开展。由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请到药物成功获批上市，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验的申请与开展、进度以及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据郑州莱士的研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇二四年十一月二十八日