

上海莱士血液制品股份有限公司

关于全资子公司收到药品注册核查通知的公告

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”）全资子公司同路生物制药有限公司（“同路生物”）于近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（简称“药审中心”）出具的《关于启动人纤维蛋白原药品注册核查（临床）的通知》及《关于启动人纤维蛋白原药品注册核查（药学）的通知》，根据《药品注册管理办法》相关规定，药审中心需对同路生物申报的人纤维蛋白原（受理号：CXSS2400108）启动药品注册核查，现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

人纤维蛋白原系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。产品适应症包括：（1）先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；（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。

二、药物注册情况及对公司的影响

1、根据国家药品注册管理相关法律法规，上述药品先天性纤维蛋白原减少或缺乏症适应症已获国家药品监督管理局注册上市许可申请受理并处于药审中心的审评审批环节中，即将开始药品注册核查，还需经过技术审评、综合审评、行政审批等流程，通过后取得该产品的药品注册批件方可投入生产、销售。

2、截至目前，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。若同路生物该产品注册成功，将进一步丰富公司的产品

布局，提高公司血浆的综合利用率，有利于增强公司的核心竞争力和市场地位。

三、风险提示

本次同路生物收到药品注册核查通知对公司当期业绩不会产生重大影响，未来该产品获批上市销售，有望对公司经营业绩产生积极的影响。

药品研发是一项复杂、严谨的系统工程，周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响。根据相关行政审批程序，该产品后续的药品审评审批进度、药品生产注册批件最终审批结果及时间、未来产品市场竞争形势等均存在一定的不确定性，公司将根据同路生物该产品的注册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

二〇二四年十二月四日