

上海莱士血液制品股份有限公司

关于全资子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、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”）于近期收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，具体情况如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：人凝血酶原复合物；

剂型：注射剂；

注册分类：治疗用生物制品；

规格：每瓶含人凝血因子 IX 效价为300IU，同时含人凝血因子 II、VII、X 效价分别为：400IU、200IU、400IU。复溶后体积为20ml；

药品注册标准编号：YBS00522021；

药品批准文号：国药准字 S20210022；

上市许可持有人：同路生物制药有限公司；

生产企业：同路生物制药有限公司；

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品基本情况

人凝血酶原复合物主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症包括凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症包括乙型血友病；抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；因肝病导致的凝血机制紊乱；播散性血管内凝血（DIC）时，凝血因子 II、VII、IX、X 被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时

间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏者可能无效；治疗已产生因子VIII抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司同路生物本次获得人凝血酶原复合物的《药品注册证书》，是对同路生物产品的进一步补充，丰富了其产品线，有利于提升其原料血浆的综合利用率。同路生物将尽快安排上述产品的相关生产工作，积极推动该产品尽早上市。

人凝血酶原复合物产品的生产、销售情况可能受市场环境、政策因素等影响，对公司业绩影响存在不确定性。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

二〇二一年七月十七日