

上海莱士血液制品股份有限公司
关于公司全资子公司同路生物制药有限公司
获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，上海莱士血液制品股份有限公司（“上海莱士”）下属全资子公司同路生物制药有限公司（“同路生物”）收到国家食品药品监督管理总局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号为：2017B02998，批件主要内容为：

药品名称：人凝血因子Ⅷ

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Ⅷ300IU，用20ml 灭菌注射用水复溶

药品标准：YBS05082017

原药品批准文号：国药准字 S20130009

申请内容：PEG 沉淀法变更为凝胶吸附结合色谱层析工艺

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，同意本品工艺中 PEG 沉淀法变更为凝胶吸附结合色谱层析工艺的补充申请事项。注册标准（包括制造和检定规程）照所附执行。批件中要求：1、继续完善层析柱的使用寿命研究，制定合理的使用限制次数。2、继续完成长期稳定性研究，制定合理的保存条件和期限。

药品生产企业：同路生物制药有限公司（地址：合肥市高新区燕子河路376号）

同路生物将尽快安排该产品的相关生产工作，积极推动该产品尽早上市。该产品批件的获批及生产将提高原料血浆的综合利用率，增加新的利润增长点，进一步扩大公司的市场规模，对公司整体业绩有积极的影响。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇一七年十二月二十一日