

## 上海莱士血液制品股份有限公司

### 关于全资子公司郑州莱士停产改造进展的公告

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

#### 一、背景介绍

为更好提升产品质量和收率，提升盈利水平及市场竞争力，上海莱士血液制品股份有限公司（“上海莱士”）全资子公司郑州莱士血液制品有限公司（“郑州莱士”）董事会于2017年6月6日，批准了郑州莱士停产及静注人免疫球蛋白车间的工艺改造计划。该改造是基于原有生产现场和工艺基础上对工艺布局、部分设施设备、部分技术参数等进行的优化和调整。根据GMP和注册管理办法规定以及河南省食品药品监督管理局要求，改造后车间需要通过确认和验证并备案，工艺优化需经国家药品监督管理局现场核查和综合评审后，方可获得工艺优化批件。

2017年7月20日，郑州莱士正式停产，于2017年12月14日竣工，并按照国家有关验收规定于2018年4月对工程进行了验收。

2020年8月，郑州莱士管理层预计2021年6月将全面复产，包括郑州莱士人血白蛋白的生产和静注人免疫球蛋白的生产。

#### 二、进展情况

截至目前，郑州莱士各项设施改造完成，已通过药品监管部门现场检查，获得了药品生产许可证。

2021年3月23日，郑州莱士已全面恢复血浆级分生产（郑州莱士2021年计划级分生产99吨血浆，截至目前已完成30吨血浆级分生产，预计2021年能完成或超额完成级分生产计划）。公司级分生产出的组分中间体主要用于人血白蛋白和静

注人免疫球蛋白产品的生产。

2020年8月12日，郑州莱士人血蛋白工艺变更申请获得了国家药品监督管理局审评中心（“国药监审评中心”）受理，已于2021年2月1日获得了人血白蛋白药品补充申请批件，郑州莱士人血白蛋白于2021年3月23日恢复生产，相应恢复生产的人血白蛋白产品已进入批签发阶段，获得批签发后即可上市销售。批签发相关信息可以在国家药监机构中检院官方网站查询。

除此之外，郑州莱士静注人免疫球蛋白工艺变更项目目前仍在积极推进中，待新工艺经国药监审评中心批准后，实现全面复产。

2020年12月31日，郑州莱士静注人免疫球蛋白工艺变更申请获得了国药监审评中心受理；并于2021年3月24日收到国药监审评中心下发的补充资料通知，需要郑州莱士补充提交监管部门出具的产品注册检验报告、病毒去除灭活验证报告及组份 II+III继续进行的稳定性研究资料。截至目前，补充材料情况如下：

1、HIV病毒去除灭活验证报告：郑州莱士于2020年1月已将病毒灭活验证样品送至中国食品药品检定研究院，截至目前，尚未收到病毒去除灭活验证报告。

2、注册检验及标准复核报告：中国食品药品检定研究院于2021年4月28日受理了郑州莱士送检注册检验样品，截至目前，尚未收到注册检验及标准复核报告。

3、组份 II+III继续进行的稳定性研究资料：郑州莱士已完成组份 II+III的稳定性考察的检验记录及检验报告的整理汇总。

基于上述情况，郑州莱士于近期经慎重讨论与研究后，预计最快于2021年6月底前递交上述工作的相关补充资料。递交补充资料后，国药监审评中心将按照国家药品监督管理局相关规定和流程对补充资料进行评审工作，根据实际情况，可能还需进行现场检查以及注册申报等相关工作。静注人免疫球蛋白产品恢复生产时间将在国药监审评中心批准工艺变更后根据市场实际情况确定。

### 三、对公司产生的影响

公司及其下属公司目前共拥有单采血浆站41家（含分站1家），郑州莱士现有上林莱士单采血浆有限公司和醴陵莱士单采血浆有限公司合计2家单采血浆站，采浆量占公司总采浆量比重较小。另外，目前郑州莱士人血白蛋白于2021年3月已恢复生产。静注人免疫球蛋白暂时未能恢复生产对公司全年经营业绩不会产生重要影响。公司将继续积极推进郑州莱士静注人免疫球蛋白工艺变更事

项，后续待新工艺拿到批准文件，公司将及时履行披露义务。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇二一年六月一日