

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2025-014

## 上海莱士血液制品股份有限公司

### 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）于2024年11月28日披露了《关于全资子公司药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2024-069），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”）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。

近日，郑州莱士收到国家药品监督管理局下发的关于“人纤维蛋白原”药物临床试验批准通知书，分别为《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2400799，通知书编号：2025LP00335）、《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2400800，通知书编号：2025LP00336），现就相关情况公告如下：

#### 一、临床试验批准通知书主要内容

药物名称：人纤维蛋白原

适应症：先天性纤维蛋白原减少或缺乏症（受理号：CXSL2400799，通知书编号：2025LP00335）；获得性纤维蛋白原缺乏症（受理号：CXSL2400800，通知书编号：2025LP00336）

申请事项：临床试验

申请人：郑州莱士血液制品有限公司

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，2024年11月25日受理的人纤维蛋白原符合药品注册的有关要求，同意开展先天性纤维蛋白原减少或缺乏症及获得性纤维蛋白原缺乏症的临床试验。

药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同

意书的，本药物临床试验批准通知书自行失效。

## 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，通知书编号：2025LP00335）；（2）获得性纤维蛋白原缺乏症：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，通知书编号：2025LP00336）。

## 三、对公司影响及风险提示

此次郑州莱士人纤维蛋白原获得药物临床试验批准通知书，后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验，并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。

由于药物研发的特殊性，从临床试验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

二〇二五年二月十三日