证券代码：002252　　证券简称：上海莱士　　公告编号：2026-062

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（简称“公司”）于 2026 年 8 月 22 日披露了《关于全资子公司“蛋白 C”临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2026-034），公司下属全资子公司广西莱士生物制药有限公司（简称“广西莱士”）于 2026 年 8 月 21 日收到国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）下发的关于“蛋白 C”临床试验申请《受理通知书》。近日，广西莱士收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2600893，通知书编号：2026LP03475），国家药监局同意广西莱士申报的“蛋白 C”开展用于治疗严重先天性蛋白 C 缺乏症患者的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：蛋白 C

药品注册类型：治疗用生物制品 3.2 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

适应症：用于治疗严重先天性蛋白 C 缺乏症

规格：500 IU/瓶，每瓶含人蛋白 C500 IU，复溶后体积为 5 ml

申请人：广西莱士生物制药有限公司

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，2026 年 8 月 21 日受理的蛋白 C 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗严重先天性蛋白 C 缺乏症患者的临床试验。

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。蛋白 C 是人体内重要的维生素 K 依赖性抗凝血因子，为内源性抗凝系统的重要成分；蛋白 C 缺乏可导致血液高凝状态，易发生血栓栓塞。

本品用于先天性蛋白 C 缺乏症患者的治疗，包括急性血栓治疗和血栓形成预防。遗传性蛋白 C 缺乏症属罕见遗传性疾病，本品为按治疗用生物制品 3.2 类申报的国产新药，列入国家卫生健康委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家药监局综合司联合印发的《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》。目前国内尚无同类人蛋白 C 制剂获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。本次广西莱士蛋白C获批开展临床试验，后续该药物将在顺利完成临床试验后进行上市许可申请，并在获得国家药监局批准后上市。作为国内首创的罕见病治疗血液制品，本品若能成功获批上市，可提升公司血浆综合利用率、丰富公司生产线，优化产品布局，提升公司在血浆衍生及高附加值产品领域的竞争力。

由于药物研发的特殊性，从临床试验的开展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，临床试验的开展、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。公司将督促广西莱士持续关注国家药监局的审评审批情况，并按照有关规定及药品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

二〇二六年十一月十七日