

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：人纤维蛋白原；

剂型：注射剂；

注册分类：治疗用生物制品；

规格：0.5g/瓶；

药品注册标准编号：YBS00012026；

药品批准文号：国药准字 S20260007；

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

人纤维蛋白原系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。同路生物本产品适应症为先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

三、对公司的影响及风险提示

本次同路生物获得人纤维蛋白原《药品注册证书》，进一步丰富了公司的产

品布局,提高公司血浆的综合利用率,有利于增强公司的核心竞争力和市场地位。同路生物将加快推进该产品的相关生产安排,积极促使其早日上市。

人纤维蛋白原产品的生产、销售情况可能受市场环境、政策因素等影响,对公司整体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

二〇二六年一月三十一日