

上海莱士血液制品股份有限公司

关于全资子公司“蛋白 C”临床试验申请获得受理的公告

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”）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》（受理号：CXSL2600893），现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

药物名称：蛋白 C

受理号：CXSL2600893

申请事项：境内生产药品注册临床试验

规格：500IU/瓶，每瓶含人蛋白 C500IU，复溶后体积为 5ml

药品注册类型：治疗用生物制品 3.2 类

受理日期：2026 年 8 月 21 日

申请人：广西莱士生物制药有限公司

通知书意见：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

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，本品为国内 II 类新药，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

本次广西莱士蛋白C临床试验申请获得受理，后续该产品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。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。

公司将督促广西莱士持续关注国家药监局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备临床研究的开展。由于药物研发的特殊性，从临床试验的申请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，临床试验的申请与开展、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，公司将根据广西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

二〇二六年八月二十二日