

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2025-058

上海莱士血液制品股份有限公司
关于“SR604 注射液”新增临床试验适应症申请获得受理的
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（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2500733），同意受理公司提交的 SR604 注射液新增“血管性血友病患者出血发作的预防治疗”适应症开展临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、 临床试验申请的基本情况

药物名称：SR604 注射液

规格：30mg(1mL)/瓶

受理号：CXSL2500733

受理日期：2025 年 8 月 22 日

药品注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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。

已开展临床试验的适应症：血友病 A/B 及先天性凝血因子Ⅶ缺乏症患者出血发作的预防治疗

本次新增申请临床试验的适应症：血管性血友病患者出血发作的预防治疗

二、 药物其他相关情况

SR604 注射液是一种人源化高亲和力结合人活化蛋白 C，特异性抑制人活化蛋白 C 抗凝血功能的单克隆抗体制剂。公司按药品注册分类的治疗用生物制品 1 类要求向国家药监局递交了“血友病 A/B 及先天性凝血因子 VII 缺乏症患者出血发作的预防治疗”适应症的临床试验申请，于 2023 年 12 月 21 日获得受理（受理号：CXSL2300875）。2024 年 3 月 5 日收到了国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，目前已取得了初步安全性和有效性数据，并进入疗效探索 II b 期试验阶段。

本次公司向国家药监局递交的是 SR604 注射液的“血管性血友病患者出血发作的预防治疗”适应症的临床试验申请，血管性血友病（VWD）是一种由于血管性血友病因子（VWF）异常所导致的遗传性出血性疾病。在前期血友病临床试验的基础上，公司现申请开展针对血管性血友病患者的 II 期剂量探索试验，将开展 0.2mg/kg 剂量组每 4 周给药一次及 0.4mg/kg 剂量组每 4、6、8 周给药一次的多剂量用药间隔试验。该品种若研制成功，有望显著改善血管性血友病患者的用药体验。

截至本公告披露日，全球尚无与该药物同靶点的产品上市，也没有抗体药物获批上市用于血管性血友病的预防治疗。

三、 风险提示

公司后续将关注国家药监局的审评情况，根据审评进度，按照新药临床研究的相关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 SR604 注射液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。

此外，本次 SR604 注射液新增适应症的临床试验申请及后续试验开展，不会对其原适应症的临床试验产生影响。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇二五年八月二十六日