

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2025-073

**上海莱士血液制品股份有限公司**  
**关于“SR604 注射液”新增适应症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（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”）核准签发的关于 SR604 注射液新增用于血管性血友病患者出血发作的预防治疗的《药物临床试验批准通知书》（受理号：【CXSL2500733】，通知书编号：2025LP02910）。现将相关情况公告如下：

**一、《药物临床试验批准通知书》的主要情况**

药物名称：SR604 注射液

药品注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：血管性血友病患者出血发作的预防治疗

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：上海莱士血液制品股份有限公司

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，2025 年 8 月 22 日受理的 SR604 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展血管性血友病患者出血发作的预防治疗的临床试验。

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

## 二、 药物研发相关情况

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》。该适应症目前已完成了单次给药剂量递增 I 期试验并进入多次给药预防治疗疗效探索 II b 期试验，相关研究结果已达到临床试验设计目标，具体数据将在国际会议和专业期刊上发表。

本次 SR604 注射液获批的临床试验适应症是“血管性血友病患者出血发作的预防治疗”，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，公司本次获批开展针对血管性血友病患者的 II 期剂量探索试验，拟进行 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。

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。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇二五年十一月五日