

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2026-041

上海莱士血液制品股份有限公司 关于“SR604 注射液”拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目的 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。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布公示，将上海莱士血液制品股份有限公司（以下简称“公司”）SR604 注射液拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目，公示时间截至 2026 年 9 月 4 日。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

品种名称：SR604 注射液

拟开发适应症：先天性凝血因子Ⅶ缺乏症

研发阶段：Ⅱ期临床研究

试验名称：评价 SR604 注射液在先天性凝血因子Ⅶ缺乏症患者中的有效性、安全性和药代动力学特征的开放、多中心Ⅱ期临床试验

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。2023 年 12 月，公司以治疗用生物制品 1 类递交“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”适应症临床试验申请，2024 年 3 月获批。2025 年 8 月，进一步递交“血管性血友

病患者出血发作的预防治疗”适应症申请，同年 11 月获批。目前血友病 A/B 适应症的研究结果已达到临床试验设计目标，核心临床数据已在国际会议公布。

“关爱计划-延伸”项目又名罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划，该计划旨在鼓励创新药向临床治疗需求迫切的罕见疾病领域布局，聚焦并解决源头性创新罕见疾病药物研发中的科学问题，提升研发效率。本次 SR604 注射液的目标适应症之一“先天性凝血因子Ⅶ缺乏症”若公示期满被正式纳入“关爱计划-延伸”试点项目，将获得 CDE 在药物临床研发过程中的密切沟通与专业指导支持，推动关注患者的治疗偏好与治疗体验，有望推动本品更早惠及“先天性凝血因子Ⅶ缺乏症”患者。

三、风险提示

本次SR604注射液拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目，目前仍处于行政公示阶段，最终结果以CDE正式纳入结果为准。此外，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，公司将持续跟进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

二〇二六年九月一日