

上海莱士血液制品股份有限公司

关于“SR604 注射液”进入Ⅲ期临床试验的公告

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”）在研产品“SR604 注射液”于近日在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药物临床试验登记与信息公示平台公示了“血友病 A/B 患者出血发作的预防治疗”Ⅲ期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、Ⅲ期临床试验相关情况

药物名称：SR604 注射液

试验登记号：CTR20263539

试验方案编号：LS-SR604-AB-Ⅲ01

试验名称：评价 SR604 注射液在有或无抑制物的血友病 A/B 患者中预防治疗的有效性和安全性的单臂、多中心Ⅲ期临床试验

试验目的：评价 SR604 注射液在有或无抑制物的血友病 A/B 患者中预防治疗的有效性。

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，并于 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》。2025 年 8 月，公司

进一步递交“血管性血友病患者出血发作的预防治疗”适应症的临床试验申请，并于2025年11月获得该适应症的《药物临床试验批准通知书》。此外，公司针对“先天性凝血因子Ⅶ缺乏症患者出血发作的预防治疗”单独开展了Ⅱ期试验。

目前，SR604注射液“血友病A/B”适应症的Ⅰ/Ⅱ期临床研究达到预设主要终点，核心临床数据已在国际学术会议公布。SR604注射液“血管性血友病患者出血发作的预防治疗”及“先天性凝血因子Ⅶ缺乏症患者出血发作的预防治疗”均已进入多次给药预防治疗疗效探索Ⅱ期试验。此外，公司于2026年9月1日披露了《关于“SR604注射液”拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目的公告》（公告编号：2026-041），公司于近日收到国家药品监督管理局药品审评中心《关于将SR604注射液纳入“关爱计划-延伸”试点项目的通知》，依据《罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”）申报指南》，SR604注射液用于先天性凝血因子Ⅶ缺乏症的预防治疗已被正式纳入“关爱计划-延伸”试点项目。

基于前期SR604注射液在血友病A/B多剂量和给药周期的探索，公司本次开展针对血友病A/B患者出血发作的预防治疗适应症的Ⅲ期确证性临床研究，拟进行0.4mg/kg每4周给药1次的多次给药试验。该品种若研制成功，有望显著改善血友病A/B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。

三、风险提示

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

二〇二六年九月十七日