证券代码：002252　　证券简称：上海莱士　　公告编号：2026-061

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及拟纳入“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，上海莱士血液制品股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）下发的关于SR604注射液新药临床试验（IND）申请的《受理通知书》。IND申请受理号为：CXSL2601243。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。

同期，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布公示，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》，将SR604注射液（拟开发适应症：“血小板无力症”和“血管性血友病的预防治疗”）拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目，公示时间截至2026年11月10日。

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

适应症：血小板无力症的预防治疗

受理号：CXSL2601243

受理日期：2026年11月9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

申请人：上海莱士血液制品股份有限公司

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Ⅷ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。

本次公司向国家药监局递交的是 SR604 注射液新增适应症：血小板无力症预防治疗的临床试验申请。截至目前，SR604 注射液已开展临床试验的适应症研究包括：血友病 A/B 患者出血发作的预防治疗，其Ⅱ期临床研究结果已达到预设主要终点，核心临床数据已在国际会议披露，现已开展Ⅲ期临床试验；先天性凝血因子Ⅷ缺乏症患者出血发作的预防治疗及血管性血友病患者出血发作的预防治疗均处于Ⅱ期临床研究阶段。

血小板无力症是一种罕见的常染色体隐性遗传性出血性疾病，被列入国家《第二批罕见病目录》。患者表现为终生出血倾向，常累及皮肤及黏膜。临床主要通过抗纤溶药物或血小板输注“被动”应对出血事件；对存在血小板输注无效的患者可使用重组活化凝血因子Ⅶ，但其给药频率高、不适用于长期维持治疗。目前国内外临床尚缺乏安全有效、可长期使用的预防性治疗方案。针对上述临床未满足需求，公司已提交 SR604 注射液治疗血小板无力症的Ⅱ期临床试验申请。该品种若研制成功，有望打破当前“被动应对出血”的治疗局限，为血小板无力症患者提供可长期使用的预防性治疗新选择，切实改善患者的出血管理状况。

血管性血友病（VWD）是一种由于血管性血友病因子（VWF）异常导致的遗传性出血性疾病，其中 3 型 VWD 已纳入国家《第二批罕见病目录》。目前临床主要通过替代治疗提升 VWF 水平，常用药物包括去氨加压素、含 VWF 的凝血因子Ⅷ浓缩制剂、重组 VWF 制剂等。国际指南建议对 VWD 患者考虑预防性治疗，但国内目前尚缺乏长效预防治疗药物，存在较大未满足临床需求。公司已开展针对 VWD 患者的Ⅱ期临床试验，该品种若研制成功，将有望填补国内 VWD

长效预防治疗领域的空白，为患者提供一种更为便捷、持续的替代治疗方案，进一步提升患者的长期生活质量。

三、 “关爱计划-延伸”试点项目纳入基本情况

“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。2026 年 9 月 16 日，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。本次 SR604 注射液申请纳入的适应症包括此次新增的“血小板无力症”Ⅱ期临床研究以及正在Ⅱ期临床研究中的“血管性血友病的预防治疗”。至此，SR604 注射液有 3 个适应症已/拟被纳入“关爱计划-延伸”试点项目。根据 CDE 官网公示信息，SR604 注射液为目前国内唯一一个 3 个罕见病适应症同时纳入“关爱计划-延伸”试点项目的品种。公司高度重视罕见疾病创新药物的研发，本次纳入试点项目体现了监管部门对该品种临床价值的认可，有助于在药物临床研发过程中获得 CDE 的密切沟通与专业指导支持，关注患者的治疗偏好与治疗体验，有望推动本品更早惠及相关患者。

四、 风险提示

本次SR604注射液两个适应症拟纳入“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。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

二〇二六年十一月十日