

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2025-050

上海莱士血液制品股份有限公司 关于“SR604 注射液”进入IIb 期临床试验研究的公告

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”）于近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了 IIb 期临床试验登记信息，现将相关情况公告如下：

一、IIb 期临床试验相关情况

药物名称：SR604 注射液

试验登记号：CTR20241608

试验方案编号：LS-SR604-I01

试验名称：评价 SR604 注射液在血友病 A/B 及先天性凝血因子VII缺乏症患者中的安全性、耐受性、有效性、PK/PD 特征的开放、多中心I/II期临床试验

试验目的：

Part A 剂量递增 I 期试验（单次给药阶段）：评估 SR604 在血友病 A/B 患者中单次给药后的安全性、耐受性和免疫原性、药代动力学特征。

Part B 疗效探索 IIa 期试验/Part C 疗效探索IIb 期试验（多次给药阶段）：评估 SR604 在血友病 A/B 及先天性凝血因子VII缺乏症患者中多次给药的有效性、药代动力学特征、安全性和其他有效性。

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。按药品注册分类的治疗用生物制品 1 类

要求向国家药品监督管理局申报关于 SR604 注射液的新药临床试验申请并于 2023 年 12 月 21 日获得受理（受理号：CXSL2300875）。2024 年 3 月 5 日收到了国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。

SR604 注射液拟用于血友病 A/B 及先天性凝血因子VII缺乏症患者出血的预防治疗。目前国内外血友病常规预防治疗是每周 2-3 次静脉注射血源或重组凝血因子。SR604 通过皮下注射给药，预防治疗改善出血，目前已完成 Part A 剂量递增I期试验(单次给药阶段)共 6 个剂量组的受试者入组、用药，分别为 0.025mg/kg、0.05mg/kg、0.1mg/kg、0.2mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kg；以及 Part B 疗效探索IIa 期试验（多次给药阶段）共 2 个剂量组：0.05 mg/kg 和 0.1 mg/kg，每 2 周给药一次共 6 个月的受试者入组。已有的安全性和初步有效性数据支持开展 Part C 疗效探索IIb 期试验（多次给药阶段），将开展 0.4 mg/kg 剂量组每 4、6、8 周给药一次共 6 个月的 3 组用药间隔试验。该品种研制成功，有望显著改善血友病患者的用药体验。

截至公告披露日，全球尚无与该药物同靶点的产品上市。

三、风险提示

本次公示SR604注射液进入IIb期临床试验，不会对公司业绩产生重大影响。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

二〇二五年七月九日