

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2026-030

上海莱士血液制品股份有限公司 关于“SR604 注射液”临床试验进展的公告

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“SR604 注射液”用于先天性凝血因子Ⅶ缺乏症Ⅱ期临床试验进展的登记信息，现将相关情况公告如下：

一、临床试验进展情况

药物名称：SR604 注射液

临床试验登记号：CTR20262597

相关登记号：CTR20241608

临床申请受理号：CXSL2300875

试验方案编号：LS-SR604-Ⅶ-Ⅱ 01

试验专业题目：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

试验目的：评估 SR604 在先天性凝血因子Ⅶ缺乏症患者中多次给药的有效性。

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，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》。

由于先天性凝血因子 VII 缺乏症患者的出血发病特征、临床表现与血友病 A/B（即凝血因子 VIII、IX 缺乏症）患者存在差异，故在之前披露过的 Part B 疗效探索 II a 期试验的 0.05mg/kg 剂量组（每 2 周给药一次，持续给药 6 个月）中预先入组了 1 例 VII 因子缺乏受试者进行了初步剂量和有效性探索。基于前期结果，为进一步探索 SR604 注射液在更多先天性凝血因子 VII 缺乏症患者中的疗效和安全性，公司专项单独开展先天性凝血因子 VII 缺乏症人群的 II 期临床试验。本次开展针对该适应症患者的 II 期剂量探索试验，拟进行 0.1mg/kg 及其他剂量组每 4 周给药一次的多次给药试验。该品种若研制成功，有望填补该疾病领域预防治疗的空白并显著改善患者的用药体验。

截至本公告披露日，全球尚无药物获批临床试验和上市用于先天性凝血因子 VII 缺乏症的预防治疗。

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。

此外，本次 SR604 注射液的先天性凝血因子 VII 缺乏症适应症 II 期临床试验，不会对公司现有 SR604 注射液其他适应症的临床研发推进产生影响。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇二六年七月二十三日