

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2024-013

上海莱士血液制品股份有限公司

关于“SR604 注射液”获得药物临床试验批准通知书的公告

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 2024 年 3 月 5 日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2300875，通知书编号：2024LP00531），现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请及批准通知书主要内容

药物名称：SR604 注射液

药品注册类型：治疗用生物制品 1 类

适应症：血友病及先天性凝血因子Ⅱ缺乏症患者出血发作的预防治疗

申请事项：临床试验

申请人：上海莱士血液制品股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 12 月 21 日受理的 SR604 注射液（规格 30mg(1mL)/瓶）符合药品注册的有关要求，同意开展血友病及先天性凝血因子Ⅱ缺乏症患者出血发作预防治疗适应症的临床试验。

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。拟用于血友病及先天性凝血因子Ⅱ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 拟开展每 4 周一次的皮下注射预防治疗临床 I 期试验。该项目的部分临床前研究成果已在国际血液学研究期刊 Blood 杂志上以封面文章的形式发表。

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

公司后续将根据国家药品监督管理局临床试验的相关要求和指导原则，开展临床试验。

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

二〇二四年三月六日