

证券代码：002252

证券简称：上海莱士

公告编号：2023-081

上海莱士血液制品股份有限公司

关于“SR604 注射液”临床试验申请获得受理的公告

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 2023 年 12 月 21 日收到国家药品监督管理局下发的关于“SR604 注射液”临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2300875），现将相关情况公告如下：

一、临床试验申请主要内容

药物名称：SR604 注射液

受理号：CXSL2300875

药品注册类型：治疗用生物制品 1 类

受理日期：2023 年 12 月 21 日

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

通知书意见：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。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

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 A/B 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

公司后续将关注国家药品监督管理局的审评情况，根据审评进度，按照相关新药临床研究的技术要求准备临床研究的开展。

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

二〇二三年十二月二十二日