

上海莱士血液制品股份有限公司

2025 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：拟以分红派息股权登记日总股本（扣除公司回购专用证券账户持有公司股票）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.33 元（含税），送红股 0.00 股（含税），不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	上海莱士	股票代码	002252
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	刘峥	邱宏	
办公地址	上海市奉贤区望园路 2009 号	上海市奉贤区望园路 2009 号	
传真	021-37515869	021-37515869	
电话	021-22130888-217	021-22130888-217	
电子信箱	raas@raas-corp.com	raas@raas-corp.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司的主营业务

公司的主营业务为生产和销售血液制品，主要产品为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、凝血因子类产品等，是目前中国最大的血液制品生产企业之一。

此外，公司通过下属全资子公司同路医药，获得关联方基立福控股子公司基立福全球及GDS授权，作为人血白蛋白产品以及血液筛查系统、血液筛查检测试剂及血液筛查试剂盒产品在中国大陆地区的独家经销商，开展进口人血白蛋白以及血筛相关产品的销售业务。

（二）公司主要产品及用途

血液制品属于生物制品行业的细分行业，主要以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。在医疗急救及某些特定疾病和治疗上，血液制品有着其他药品不可替代的重要作用。

公司及下属公司同路生物制药有限公司（“同路生物”）、郑州莱士血液制品有限公司（“郑州莱士”）、广西莱士生物制药有限公司（“广西莱士”）、浙江海康生物制品有限责任公司（“浙江海康”）、南岳生物制药有限公司（“南岳生物”）可生产产品品种及产品数量具体如下：

产品种类	产品名称	上海莱士	郑州莱士	同路生物	浙江海康	广西莱士	南岳生物
白蛋白类	人血白蛋白	√	√	√	√	√	√
免疫球蛋白类	人免疫球蛋白		√	√	√	√	√
	静注人免疫球蛋白（pH4）	√	√	√	√	√	√
	冻干静注人免疫球蛋白（pH4）			√			
	乙型肝炎人免疫球蛋白		√	√	√		√
	破伤风人免疫球蛋白			√			√
	狂犬病人免疫球蛋白			√			√
凝血因子类	人凝血酶原复合物	√		√			√
	人凝血因子Ⅷ	√		√			√
	人凝血酶	√					
	人纤维蛋白原	√		√			
	人纤维蛋白粘合剂	√					
产品数	-	7	4	10	4	3	8

公司主要产品用途如下：

1、人血白蛋白：失血创伤、烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅内压升高；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。

2、静注人免疫球蛋白：原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病、免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染，新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。

3、人凝血酶原复合物：主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症包括凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症包括乙型血友病；抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；因肝病导致的凝血机制紊乱；播散性血管内凝血（DIC）时，凝血因子 II、VII、IX、X 被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏者可能无效；治疗已产生因子 VIII 抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

4、人凝血因子 VIII：本品对缺乏人凝血因子 VIII 所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子 VIII 缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

5、人凝血酶：局部止血药。辅助用于处理普通外科腹部切口，肝脏手术创面和扁桃腺手术创面的渗血。

6、人纤维蛋白原：上海莱士本产品适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症：肝硬化、弥散性血管内凝血、产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。同路生物本产品适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

7、人纤维蛋白粘合剂：局部止血药。辅助用于处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面的渗血。

8、人免疫球蛋白：用于常见病毒感染的被动免疫，主要用于预防麻疹和病毒性肝炎。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。

9、破伤风人免疫球蛋白：主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

10、狂犬病人免疫球蛋白：主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

11、乙型肝炎人免疫球蛋白：主要用于乙型肝炎预防。适用于 1) 乙型肝炎表面抗原（HbsAg）阳性母亲所生的婴儿。2) 与乙型肝炎患者或乙型肝炎病毒携带者密切接触者。3) 意外感染的人群。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	37,781,306,856.26	33,631,225,254.06	12.34%	31,928,453,993.18
归属于上市公司股东的净资产	32,456,025,360.59	31,926,258,696.02	1.66%	29,633,949,195.13

	2025年	2024年	本年比上年增减	2023年
营业收入	7,348,183,033.40	8,176,460,048.60	-10.13%	7,963,958,567.30
归属于上市公司股东的净利润	1,577,013,862.08	2,193,293,367.26	-28.10%	1,779,476,930.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,560,442,874.78	2,060,004,683.56	-24.25%	1,815,492,380.97
经营活动产生的现金流量净额	-328,691,227.23	-482,055,042.98	-	2,277,884,082.33
基本每股收益（元/股）	0.24	0.33	-27.27%	0.27
稀释每股收益（元/股）	0.24	0.33	-27.27%	0.27
加权平均净资产收益率	4.90%	7.13%	减少 2.23 个百分点	6.06%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,005,843,502.82	1,946,348,165.78	2,138,864,925.93	1,257,126,438.87
归属于上市公司股东的净利润	566,082,988.41	463,809,173.65	440,846,798.50	106,274,901.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	569,727,419.88	470,528,614.09	444,902,543.12	75,284,297.69
经营活动产生的现金流量净额	775,555,509.78	-36,302,374.35	-48,350,049.24	-1,019,594,313.42

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	109,405	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	114,728	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	-	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	-
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
海盈康（青岛）医疗科技有限公司	境内非国有法人	23.31%	1,547,513,352	-	-	-	
GRIFOLS,S.A.	境外法人	6.58%	437,069,656	-	质押	437,069,656	
中国中信金融资产股份有限公司	国有法人	4.73%	314,118,376	-	-	-	
中国信达资产管理股份有限公司	国有法人	4.21%	279,206,652	-	-	-	
华宝信托有限责任公司—华宝—中信 1 号单一资金信托	其他	4.04%	268,090,000	-	-	-	
RAAS CHINA LIMITED	境外法人	2.32%	153,849,089	-	质押 冻结	153,848,280 153,849,089	
华鑫国际信托有限公司—华鑫信托·财富成长五期单一资金信托	其他	2.10%	139,700,000	-	-	-	
中信证券股份有限公司	国有法人	1.87%	124,225,141	-	-	-	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.45%	96,558,531	-	-	-	
中国工商银行股份有限公司—华泰柏瑞沪深 300 交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.33%	88,080,760	-	-	-	
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、根据海尔集团公司（“海尔集团”）与 Grifols,S.A. 于 2023 年 12 月 29 日签署的《战略合作及股份购买协议》，以及海尔集团、海尔集团下属公司海盈康（青岛）医疗科技有限公司（“海盈康”）与 Grifols,S.A. 于 2024 年 1 月 21 日重新签订的《经修订及重述的战略合作及股份购买协议》，海盈康在协议收购 Grifols,S.A. 持有的上海莱士 1,329,096,152						

	<p>股股份（占 SASPA 签署时上海莱士总股本的 20%）的基础上，将根据上述相关协议约定接受 Grifols,S.A.持有的剩余上海莱士 437,069,656 股股份（占 SASPA 签署时上海莱士 6.58%股份）的表决权委托（“本次交易”）。本次交易已完成，截至 2025 年 12 月 31 日，海盈康持有公司 1,547,513,352 股股份（占公司目前总股本的 23.31%）；海尔集团通过海盈康合计控制公司 1,984,583,008 股股份（占公司目前总股本的 29.90%）所对应的表决权。基于前述，并结合相关市场案例，在表决权委托期间，海尔集团及海盈康与 Grifols,S.A.构成一致行动人。</p> <p>2、公司前 10 名股东中，华宝信托有限责任公司—华宝—中信 1 号单一资金信托、华鑫国际信托有限公司—华鑫信托·财富成长五期单一资金信托两产品投资于证券所产生的权利及其权益归属中信银行。除前述关系外，中信银行与公司前 10 名普通股股东中国中信金融资产管理股份有限公司、中信证券股份有限公司同属于中国中信集团有限公司下属公司，存在一定关联关系，但不属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。</p> <p>3、公司未知除海盈康、Grifols,S.A.、华宝信托有限责任公司—华宝—中信 1 号单一资金信托、华鑫国际信托有限公司—华鑫信托·财富成长五期单一资金信托外的其他前 10 名普通股股东之间是否存在关联关系，也未知除前述普通股股东外的前 10 名股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。</p>
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用

注：根据海尔集团与 Grifols,S.A.于 2023 年 12 月 29 日签署的《战略合作及股份购买协议》（“原协议”），以及海尔集团、海尔集团下属公司海盈康与 Grifols,S.A.于 2024 年 1 月 21 日重新签订的《经修订及重述的战略合作及股份购买协议》（“新协议”），海盈康、Grifols,S.A 将在本次交易完成后，自愿锁定各自持有的相关股份，锁定期为 36 个月。

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

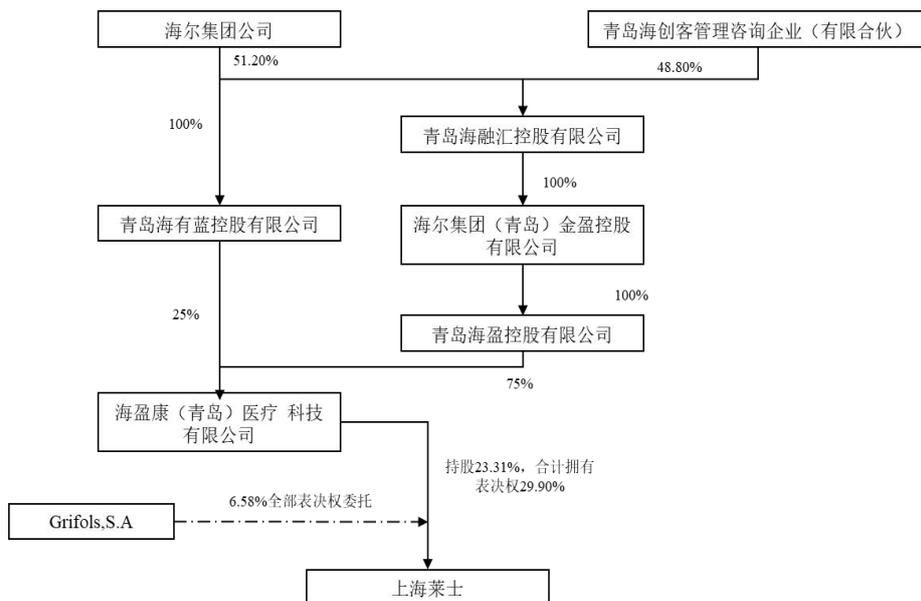
适用 不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



截至 2025 年 12 月 31 日，公司与实际控制人之间的产权及控制关系图如上图。

截至 2025 年 12 月 31 日，海盈康持有公司 1,547,513,352 股股份，占公司总股本的 23.31%，并通过接受基立福所持公司股份表决权委托的方式支配公司 437,069,656 股股份（占公司总股本的 6.58%）对应的表决权，海盈康合计控制公司 1,984,583,008 股股份（占公司总股本的 29.90%）所对应的表决权。

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、公司回购股份事项

公司于 2025 年 1 月 13 日召开了第六届董事会第七次（临时）会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司使用自有或自筹资金以集中竞价交易方式从二级市场回购公司股份，用于实施员工持股计划或股权激励，拟回购股份的资金总额为不低于人民币 2.5 亿元（含）且不超过人民币 5 亿元（含），拟回购股份价格不超过人民币 9.55 元/股（含），具体回购股份数量以回购股份方案实施完毕或回购实施期限届满时实际回购情况为准。回购期限自股东大会审议通过本次回购股份方案之日起 12 个月内，如果触及回购股份方案提及的相关条件时，回购期限提前届满。公司于 2025 年 2 月 14 日召开 2025 年第一次临时股东大会审议通过了上述股份回购方案。具体内容详见公司分别于 2025 年 1 月 14 日、2025 年 2 月 15 日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

公司于 2025 年 4 月 2 日首次通过回购专用证券账户以集中竞价方式回购公司股份，并于 2025 年 4 月 3 日披露了《关于回购股份进展暨首次回购公司股份的公告》（公告编号：2025-025）。回购期内，公司按规定分别于 2025 年 3 月 4 日、2025 年 4 月 8 日、2025 年 5 月 8 日、2025 年 6 月 4 日、2025 年 7 月 2 日、2025 年 8 月 2 日、2025 年 9 月 3 日、2025 年 10 月 10 日披露了回购股份的进展公告（公告编号：2025-019、2025-026、2025-040、2025-044、2025-048、2025-056、2025-064）、回购公司股份比例达到 1%暨回购进展公告（公告编号：2025-061）。具体内容详见公司在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

截至 2025 年 10 月 28 日，本次回购方案已实施完毕。公司实际回购时间区间为 2025 年 4 月 2 日至 2025 年 10 月 28 日，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购股份 69,081,952 股，占公司当时总股本的 1.04%，最高成交价为 7.09 元/股，最低成交价为 6.62 元/股，成交总金额为 474,937,179.98 元（不含交易佣金等交易费用）。本次公司回购股份资金来源为自有资金，回购价格均未超过股份回购方案约定的回购价格上限，实际回购资金总额已超过回购方案中的回购资金总额下限，且不超过回购资金总额上限，本次回购股份方案已实施完毕。本次股份回购的实施符合公司回购方案及相关法律法规的要求。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 29 日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海

证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于股份回购完成暨回购实施结果的公告》。

2、控股股东增持事项

（1）海盈康第一次增持计划

公司于 2025 年 1 月 9 日披露了《关于控股股东增持公司股份及后续增持股份计划的公告》（公告编号：2025-004），基于对未来发展的信心和长期投资价值的认同，增强投资者信心，控股股东海盈康于 2025 年 1 月 7 日及 1 月 8 日通过集中竞价交易方式合计增持公司股份 22,933,800 股，占公司当时总股本的 0.35%，增持金额人民币 15,584.67 万元，并计划自本次增持计划公告披露之日起 6 个月内（除法律、法规及深交所业务规则等有关规定不准增持公司股票期间之外），通过集中竞价方式继续增持公司股份，拟合计增持金额（含前述增持金额人民币 15,584.67 万元）不低于人民币 25,000 万元，且不超过人民币 50,000 万元（均含本数且不包含交易费用）（“第一次增持计划”）

截至 2025 年 2 月 26 日，海盈康第一次增持计划已实施完毕。海盈康实际增持时间区间为 2025 年 1 月 7 日至 2025 年 2 月 26 日，海盈康通过深交所集中竞价方式累计增持公司股份 72,439,700 股，占公司当时总股本的 1.09%，增持总金额约为人民币 49,683.02 万元（不含交易费用）。详见公司于 2025 年 2 月 27 日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

（2）海盈康第二次增持计划

公司于 2025 年 3 月 4 日披露了《关于控股股东增持股份计划的公告》（公告编号：2025-020），公司控股股东海盈康计划自该增持计划公告披露之日起 6 个月内（除法律、法规及深交所业务规则等有关规定不准增持公司股票期间之外），通过集中竞价方式再次增持公司股份，拟增持金额不低于人民币 25,000 万元，且不超过人民币 50,000 万元（均含本数且不包含交易费用）（“第二次增持计划”）。

截至 2025 年 5 月 13 日，海盈康第二次增持计划已实施完毕。海盈康实际增持时间区间为 2025 年 3 月 7 日至 2025 年 5 月 9 日，海盈康累计通过深交所交易系统以集中竞价的方式增持公司股份 73,042,200 股，占公司当时总股本的 1.10%，增持金额为人民币 49,985.73 万元（不含交易费用）。详见公司于 2025 年 5 月 13 日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

（3）海盈康第三次增持计划

公司于 2025 年 5 月 22 日披露了《关于控股股东增持股份计划的公告》（公告编号：2025-043），公司控股股东海盈康计划自该增持计划公告披露之日起 6 个月内（除法律、法规及深交所业务规则等有关规定不准增持公司股票期间之外），通过集中竞价方式再次增持公司股份，拟增持金额不低于人民币 25,000 万元，且不超过人民币 50,000 万元（均含本数且不包含交易费用）（“第三次增持计划”）。

截至 2025 年 9 月 15 日，海盈康第三次增持计划已实施完毕。海盈康实际增持时间区间为 2025 年 5 月 22 日至 2025 年 9 月 15 日，海盈康累计通过深交所系统以集中竞价方式累计增持公司股份 72,935,300

股，占公司当时总股本的 1.10%，增持总金额约为人民币 49,999.15 万元（不含交易费用）。详见公司于 2025 年 9 月 16 日在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

目前，海盈康持有上海莱士 1,547,513,352 股股份，占公司总股本的 23.31%，并通过接受基立福所持上海莱士股份表决权委托的方式支配上海莱士 437,069,656 股股份（占公司总股本的 6.58%）对应的表决权，海盈康合计控制上海莱士 1,984,583,008 股股份（占公司总股本的 29.90%）所对应的表决权。

3、公司收购南岳生物事项

公司于 2025 年 3 月 27 日披露了《关于收购南岳生物制药有限公司股权暨签署<股权转让协议>的公告》（公告编号：2025-023），公司拟以支付现金的方式收购南岳生物制药有限公司（“南岳生物”或“标的公司”）100%股权。本次交易基础对价对应标的公司 100%股权作价 42 亿元；根据公司与标的公司实际控制人刘令安协商一致，若 2025 年度标的公司采浆量达到 305 吨，则公司应另付刘令安或有对价 5,000 万元，资金来源为自有资金及自筹资金。

本次交易完成后，标的公司纳入上海莱士合并财务报表范围内。公司将拥有湖南省采浆资源，并获得湖南省内唯一血液制品企业及 9 家在营单采血浆站。本次交易将助力公司进一步扩展浆站资源，提升公司现有采浆量与采浆规模，巩固公司的行业领先地位。同时，将进一步完善上海莱士在湖南省的区域布局，显著提升公司在血液制品区域市场的竞争力。

南岳生物于 2025 年 6 月获得了根据当地法律的规定需要在上述交易完成之前获得的所有必要的境外反垄断审查机构的批准。并于同月完成了相关工商变更登记手续，并取得了衡阳市市场监督管理局换发的《营业执照》。公司已完成南岳生物董事、监事、高级管理人员选任及相关的工商备案手续，公司持有南岳生物 100%股权，南岳生物已成为公司全资子公司。

上述事项详见公司于 2025 年 3 月 27 日、2025 年 6 月 14 日及 2025 年 6 月 20 日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网上披露的相关公告。

4、关于“SR604 注射液”临床试验事项

公司于 2023 年 12 月 21 日收到国家药品监督管理局（“国家药监局”）下发的关于“SR604 注射液”临床试验申请《受理通知书》。并于 2024 年 3 月 5 日收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，开展 I 期临床试验。2025 年 2 月 14 日公司披露了《关于“SR604 注射液”进入 II 期临床试验研究的公告》，国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示了“SR604 注射液”II 期临床试验登记信息。2025 年 7 月 9 日公司披露了《关于“SR604 注射液”进入 II b 期临床试验研究的公告》，国家药监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。2025 年 11 月 5 日公司披露了《关于“SR604 注射液”新增适应症获得药物临床试验批准通知书的公告》，公司收到国家药监局核准签发的关于 SR604 注射液新增用于血管性血友病患者出血发作的预防治疗的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2500733，通知书编号：2025LP02910）。相关情况如下：

(1) 关于获得药物临床试验批准通知书事项 (I 期临床试验)

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 VII 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 VII 缺乏症患者出血发作预防治疗适应症的临床试验。

(2) 关于药品进入 II 期临床试验研究事项

药物名称: SR604 注射液

试验登记号: CTR20241608

试验方案编号: LS-SR604- I 01

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 (单次给药阶段): 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 (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

(3) 关于药品进入 IIb 期临床试验研究事项

药物名称: SR604 注射液

试验登记号: CTR20241608

试验方案编号: LS-SR604- I 01

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 II a 期试验/Part C 疗效探索 II b 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。

(4) 关于新增适应症获得药物临床试验批准通知书事项

药物名称：SR604 注射液

药品注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：血管性血友病患者出血发作的预防治疗

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

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，2025 年 8 月 22 日受理的 SR604 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展血管性血友病患者出血发作的预防治疗的临床试验。

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。目前，全球尚无与该药物同靶点的产品上市，也没有抗体药物获批上市用于血管性血友病的预防治疗。

上述事项详见公司于 2023 年 12 月 12 日、2024 年 3 月 6 日、2025 年 2 月 14 日、2025 年 7 月 9 日、2025 年 8 月 26 日及 2025 年 11 月 5 日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网上披露的相关公告。

5、高级管理人员增持公司股份事项

公司于 2025 年 9 月 5 日披露了《关于公司部分董事及全体高级管理人员增持股份计划的公告》（公告编号：2025-062），公司部分董事及全体高管出于对公司拓浆脱浆战略发展规划的坚定信心及长期投资价值的充分认可，结合当前资本市场形势，为进一步增强投资者信心，计划自 2025 年 9 月 5 日起 6 个月内（除法律、法规及深交所业务规则等有关规定不准增持公司股票期间之外）以自筹资金方式增持公司股份，拟合计增持金额不低于人民币 600 万元。

2025 年 9 月 10 日至 2025 年 10 月 30 日期间，公司部分董事及全体高管通过集中竞价交易方式累计增持公司股份 946,000 股，占公司当时总股本的 0.014%，累计增持金额为 648.28 万元，本次增持计划已完成。

上述事项详见公司于 2025 年 9 月 5 日、2025 年 11 月 1 日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网上披露的相关公告。

6、关于郑州莱士药品临床试验事项

（1）关于药品临床试验申请获得受理事项

2024 年 11 月 28 日，公司披露了《关于全资子公司药品临床试验申请获得受理的公告》，公司全资子公司郑州莱士收到国药监局下发的两份关于“人纤维蛋白原”临床试验申请受理通知书，分别为《受理通知书》（受理号：CXSL2400799）、《受理通知书》（受理号：CXSL2400800）。临床试验申请主要内容如下：

申请事项：境内生产药品注册临床试验

产品名称：人纤维蛋白原

规格：0.5g/瓶

申请签收日期：2024年11月19日

申请人：郑州莱士血液制品有限公司

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。受理号分别为：CXSL2400799、CXSL2400800。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。

（2）关于获得药物临床试验批准通知书事项

2025年2月13日，公司披露了《关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，郑州莱士收到国药监局下发的关于“人纤维蛋白原”药物临床试验批准通知书，分别为《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2400799，通知书编号：2025LP00335）、《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2400800，通知书编号：2025LP00336），临床试验批准通知书主要内容如下：

药物名称：人纤维蛋白原

适应症：先天性纤维蛋白原减少或缺乏症（受理号：CXSL2400799，通知书编号：2025LP00335）；获得性纤维蛋白原缺乏症（受理号：CXSL2400800，通知书编号：2025LP00336）

申请事项：临床试验

申请人：郑州莱士血液制品有限公司

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，2024年11月25日受理的人纤维蛋白原符合药品注册的有关要求，同意开展先天性纤维蛋白原减少或缺乏症及获得性纤维蛋白原缺乏症的临床试验。药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，本药物临床试验批准通知书自行失效。

（3）药物其他相关情况

本品系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。以甘氨酸和盐酸精氨酸作稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。适应症：1）先天性纤维蛋白原减少或缺乏症（受理号：CXSL2400799，通知书编号：2025LP00335）；2）获得性纤维蛋白原减少症：严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍（受理号：CXSL2400800，通知书编号：2025LP00336）。

上述事项详见公司于2024年11月28日、2025年2月13日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网上披露的相关公告。

7、关于同路生物收到药品注册核查通知的事项

2024年12月4日，公司披露了《关于全资子公司收到药品注册核查通知的公告》，公司全资子公司同路生物收到国家药品监督管理局药品审评中心（“药审中心”）出具的《关于启动人纤维蛋白原药品注册核查（临床）的通知》及《关于启动人纤维蛋白原药品注册核查（药学）的通知》，根据《药品注册管理办法》相关规定，药审中心需对同路生物申报的人纤维蛋白原（受理号：CXSS2400108）启动药品注册核查。

2026年1月31日，公司披露了《关于全资子公司获得<药品注册证书>的公告》，同路生物收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。经审查，同路生物人纤维蛋白原产品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

人纤维蛋白原系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。同路生物本产品适应症为先天性纤维蛋白原减少或缺乏症。

上述事项详见公司于2024年12月4日、2026年1月31日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网上披露的相关公告。