

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于获得人凝血因子VIII《药品注册证书》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。

深圳市卫光生物制品股份有限公司（以下简称公司）近日获得国家药品监督管理局审批签发的人凝血因子VIII《药品注册证书》（证书编号：2023S01692），现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品通用名称：人凝血因子VIII

剂型：注射剂

规格：200IU/瓶

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：治疗用生物制品

药品批准文号：国药准字S20230062

药品批准文号有效期：至2028年10月26日

生产企业及上市许可持有人：深圳市卫光生物制品股份有限公司

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、产品基本情况

人凝血因子VIII是以健康人血浆为原料，采用离心、层析、超滤等先进工艺技术分离提纯，并经S/D法和干热法两步不同机理的病毒灭活工艺处理，冻干制成的高纯度VIII因子制剂。临床上对缺乏人凝血因子VIII所导致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治血友病A和获得性凝血因子VIII缺乏导致的出血症状及上述患者的手术出血治疗。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得人凝血因子VIII《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有利于提升原料血浆综合利用率，对公司长远发展具有积极影响，对公司本年度

财务状况不会产生重大影响。上述药品的获批上市有利于提升公司经营业绩，但具体销售情况可能受到市场环境、批签发进度等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件

药品注册证书

特此公告。

深圳市卫光生物制品股份有限公司董事会

2023年11月4日