

证券代码:002880

证券简称:卫光生物

公告编号: 2024-027

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于收到人凝血酶原复合物《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）近日收到国家药品监督管理局审批签发的人凝血酶原复合物《药品注册证书》（证书编号:2024S00943），现将相关情况公告如下：

一、证书的主要内容

药品通用名称：人凝血酶原复合物

剂型：注射剂

规格：300IU/瓶。用20ml灭菌注射用水复溶，每瓶含人凝血因子IX300IU；同时含人凝血因子II 300IU、人凝血因子VII300IU、人凝血因子X 300IU。

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S20240021

药品批准文号有效期：至2029年5月20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、药品基本情况

人凝血酶原复合物是以健康人血浆为原料，采用凝胶吸附、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，冻干制成的富含凝血因子II、VII、IX、X的浓缩制剂。临床上主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症（单独或联合缺乏）包括：

1.凝血因子II、VII、IX、X缺乏症，包括血友病B；

2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症；

3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；

4.各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟做外科手术患者；但对凝血因子V缺乏者可能无效；

5.治疗已产生因子VIII抑制物的血友病A患者的出血症状；

6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得人凝血酶原复合物《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，对公司长期发展具有积极影响，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。

特此公告。

深圳市卫光生物制品股份有限公司董事会

2024年5月31日