

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于收到药品注册临床试验受理通知书的公告

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。

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签发的人凝血因子IX境内生产药品注册临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2600307）。现将相关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：人凝血因子IX

申请事项：境内生产药品注册临床试验

规格：500IU/瓶

注册分类：治疗用生物制品3.4类

药品适应症：凝血因子IX缺乏症（B型血友病）患者的出血治疗

申请人：深圳市卫光生物制品股份有限公司

受理说明：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。

二、药品情况简介

人凝血因子IX（FIX）主要用于B型血友病患者的出血治疗，通过补充患者体内缺乏的凝血因子IX，帮助血液凝固，控制或预防出血。

三、同类产品市场情况

经查询国家药品监督管理局相关信息，目前国内拥有人凝血因子IX上市批件的企业包括山东泰邦生物制品有限公司、远大蜀阳生命科学（成都）有限公司等。

四、相关风险提示

根据国家相关法律规定，公司人凝血因子IX临床试验申请已获得受理，审批时间与结果尚不确定，公司将积极推进该项目的后续进展，并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

2026年3月7日