

## 深圳市卫光生物制品股份有限公司

### 关于收到《药物临床试验批准通知书》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）于近日收到国家药品监督管理局下发的人凝血因子IX《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP01671），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：人凝血因子IX

申请事项：药物临床试验

受理号：CXSL2600307

适应症：凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗。

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，2026年3月4日受理的人凝血因子IX临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于凝血因子IX缺乏症（血友病B）患者的出血治疗的临床试验。

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。

#### 二、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。

#### 三、风险提示

公司将根据《药物临床试验批准通知书》的相关要求，开展临床试验。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，上述通知书自行失效。

药品研发是一项长周期、多环节的工作，药品临床试验的完成时间、进度及临床数据均具有一定的不确定性。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。

#### 四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》

深圳市卫光生物制品股份有限公司董事会

2026年6月2日