

## 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。

近日，深圳市卫光生物制品股份有限公司（以下简称公司）收到国家药品监督管理局签发的皮下注射人免疫球蛋白境内生产药品注册临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2501109）。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：皮下注射人免疫球蛋白

申请事项：境内生产药品注册临床试验

规 格：2g/瓶（20%，10ml）

注册分类：治疗用生物制品3.2类

药品适应症：原发性免疫缺陷病（PID），如X联锁低免疫球蛋白G血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等。

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

皮下注射人免疫球蛋白（SCIG）含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的人免疫球蛋白G（IgG），可提高患者体内IgG水平，中和毒素、协同杀灭细菌、病毒和其他病原体，增强机体的抗感染能力和免疫调节功能。

#### 三、同类产品市场情况

目前国内尚无皮下途径给药的SCIG产品获批，海外已有多款SCIG产品批准上市，代表性产品主要有CSL Behring公司的HIZENTRA®、Takeda公司的CUVITRU®、Grifols公司的XEMBIFY®等。

#### 四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法律规定，公司皮下注射人免疫球蛋白已获得临床试验注册申请受理，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

2025年12月25日