

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于收到药品补充申请受理通知书的公告

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静注人免疫球蛋白（10%，50ml）境内生产药品补充申请《受理通知书》（受理号：CYSB2600004）。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：静注人免疫球蛋白

申请事项：境内生产药品补充申请

规格：5g/瓶（10%，50ml）

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

静注人免疫球蛋白主要成分为人免疫球蛋白G（IgG），含特异性抗体种类达 10^7 种，经静脉输注后，可以迅速提高患者血液中的IgG水平，从而增强机体的抗感染能力或免疫调节功能。本品系由健康人血浆，经辛酸沉淀、层析分离纯化，并经低pH孵化法和20纳米膜过滤法病毒灭活和去除处理制成，制剂蛋白浓度为10%，含适宜氨基酸，不含抑菌剂和抗生素。本品适用于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病以及自身免疫性疾病等。

三、同类产品市场情况

国外代表性产品主要有CSL Behring公司的Privigen®、Grifols公司的Gamunex-C®、Takeda公司的Gammagard Liquid®、Octapharma公司的Octagam®等。目前国内拥有该产品上市批件的企业包括成都蓉生药业有限责任公司、贵州泰邦生物制品有限公司以及华润博雅生物制药集团股份有限公司。

四、相关风险提示

公司静注人免疫球蛋白（10%，50ml）已获得药品补充申请受理，审批时间与结果尚不确定，公司将按国家有关规定积极推进上述产品研发，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1月10日