

## 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《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2300375，通知书编号：2023LP01616），现将相关情况公告如下：

### 一、产品基本情况

药物名称：人纤溶酶原

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

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，同意开展用于治疗 I 型纤溶酶原缺乏症的临床试验。

人纤溶酶原（Human Plasminogen,Plg）是从健康人血浆中分离制备的一种单链丝氨酸蛋白酶原，临床上可用于治疗 I 型纤溶酶原缺乏症（低纤溶酶原血症）。I 型纤溶酶原缺乏症是一种罕见的遗传性疾病，该病可损害正常组织和器官功能，并可能导致失明、呼吸衰竭和其他严重并发症。

本项目系由公司与深圳瑞健生命科学研究院有限公司合作研发，截至目前，国内尚无同类产品上市。国际市场主要厂家及规格情况如下：

企业名称	国家	商品名	规格	剂型
Liminal BioSciences	美国	Ryplazim	68.8 mg/瓶	注射剂

### 二、风险提示

由于药物研发的特殊性，临床试验进度、结果及未来产品竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到申请生产会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响。公司将按照国家有关规定，积极推进上述项目。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 三、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

2023年8月24日