

证券代码:002880

证券简称:卫光生物

公告编号:2026-010

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》（通知书编号：2026LP00795），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：皮下注射人免疫球蛋白

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2501109

适应症：原发性免疫缺陷病（PID），如X连锁低免疫球蛋白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。

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，2025年12月22日受理的皮下注射人免疫球蛋白符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗原发性免疫缺陷病（PID）的临床试验。

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。

二、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。

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3月25日