

证券代码:002880

证券简称:卫光生物

公告码:2019-006

深圳市卫光生物制品股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

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签发的人纤维蛋白原《药品补充生产批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品信息：

药品名称：人纤维蛋白原

受理号：CYSB1700182

批件号：2019B02272

剂型：注射剂

注册标准：治疗用生物制品

规格：0.5g/瓶

药品标准：YBS05022019

原药品批准文号：国药准字 S20013050

申请内容：1. 变更后生产工艺在原工艺冻干后增加了干热法（ $100.0 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟）病毒灭活工艺。

2. 变更后生产工艺在原工艺沉淀 B 溶解后增加了超滤透析步骤。

3. 产品的辅料（冻干保护剂）有蔗糖变更为甘氨酸和盐酸精氨酸。

4. 部分检定项目及质量标准因新版药典实施发生变更。

审批结论：根据《中华人民共和国管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意补充申请事项：

1. 在原工艺冻干后增加了干热法（ $100.0 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、30 分钟）病毒灭活工艺。

2. 在原工艺沉淀 B 溶解后增加了超滤透析步骤。

3. 产品的辅料（冻干保护剂）有蔗糖变更为甘氨酸和盐酸精氨酸。

4. 部分检定项目及质量标准因新版药典实施发生变更。

质量标准（含制造及检定规程）照所附执行。

说明书及标签做以下修改，不再另附。

1、说明书和包装标签的辅料项下修改为：枸缘酸钠、氯化钠、甘氨酸、盐酸精氨酸。

2、说明书增加以下内容：**【药理毒理】**药理作用：在凝血过程中，纤维蛋白原经凝血酶酶解变成纤维蛋白，在纤维蛋白稳定因子（FXIII）作用下，行程坚实纤维蛋白，发货有效的止血作用。

毒理研究：未进行此项试验且无可靠参考文献。

药品生产企业：深圳市卫光生物制品股份有限公司

地址：深圳市光明新区光明街道光桥大道 3402 号

二、药品研发申请情况及人纤维蛋白原的价值

公司历时约 3 年对变更人纤维蛋白原工艺进行研究，完成了变更工艺研究、验证、标准建立等工作并于 2017 年 09 月向国家药品监督管理局提交了变更工艺注册申请。

人纤维蛋白原是人血浆中含量最高的凝血因子，含量高达 2~4g/L，在人凝血系统中发挥着关键作用，凝血最后阶段纤维蛋白原在凝血酶的作用下转变为纤维蛋白，纤维蛋白和其他血细胞成分聚集成不溶性团状物达到止血的目的。

人纤维蛋白原缺乏常见的相关疾病包括：先天性纤维蛋白原减少或缺乏症，或由于肝损伤严重、肝硬化、弥散性血管内凝血、外伤、产后大出血、大手术、内出血引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。

三、风险提示

此次公司获得人纤维蛋白原补充申请批件，丰富了公司产品线，有利于进一步提升公司竞争力及整体盈利水平。由于药品未来产品市场竞争形势存在诸多不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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

2019 年 3 月 5 日