

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2019-007

西藏卫信康医药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司（以下简称“白医制药”）收到内蒙古自治区药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，现就相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：内蒙古白医制药股份有限公司

证书编号：NM20190135

公司地址：内蒙古乌兰浩特经济技术开发区中央大路 5 号

认证范围：冻干粉针剂（203 车间）、小容量注射剂（非最终灭菌、502 车间）

发证时间：2019 年 1 月 28 日

有效期至：2024 年 1 月 27 日

发证机关：内蒙古自治区药品监督管理局

二、生产线、设计能力及主要生产品种

本次 GMP 认证涉及车间 2 个，为冻干粉针剂（203 车间）、小容量注射剂（非最终灭菌、502 车间），本次认证累计投入约 680 万元（未经审计），具体情况如下：

序号	生产车间	设计产能	主要生产品种
1	冻干粉针剂（203 车间）	1,600 万瓶	小儿注射用多种维生素（13）
2	小容量注射剂（非最终灭菌、502 车间）	1,000 万支	小儿多种维生素注射液（13）

三、主要产品的市场情况

序号	药品名称	剂型	适应症
1	小儿注射用多种维生素(13)	冻干粉针剂	本品适用于接受肠外营养的 11 周岁以下患者维生素缺乏的预防。
2	小儿多种维生素注射液(13)	小容量注射剂	

小儿注射用多种维生素(13)、小儿多种维生素注射液(13)均为含 13 种维生素的复合维生素注射剂,适用于接受肠外营养的 11 周岁以下患者维生素缺乏的预防。原研产品为 Infuvite®Pediatric,于 2001 年被美国 FDA 批准上市,但尚未进入国内市场。

目前,白医制药是国内唯一取得生产批件的专门用于小儿的 13 种复合维生素制剂的生产厂家,但有关药品尚未生产销售。

除白医制药外,经检索有华北制药集团制剂有限公司、北京阜康仁生物制药科技有限公司、南京优科制药有限公司等企业申报了类似品种的临床,未检索到其他企业提交了申报生产注册申请。

目前,临床上常用注射用水溶性维生素和脂溶性维生素注射液(I)或注射用脂溶性维生素(I)来配制,维生素的剂量未能满足小儿的特殊需求,补充的维生素普遍存在剂量不足。小儿注射用多种维生素(13)、小儿多种维生素注射液(13)上市将为临床提供一种能符合医学共识的小儿专用肠外维生素制剂。

四、对公司影响及风险提示

本次白医制药通过 GMP 认证并获得 GMP 证书,不会对公司及子公司当期经营产生重大影响,有利于公司获得优先审评的 2 个国家级新药的产业化,保持稳定的产品质量和充足的生产能力,更好的满足市场需求。

由于药品的行业特点,产品销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响,具有较大的不确定性,敬请广大投资者审慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司

2019 年 1 月 30 日