

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2019-017

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于获得药品注册批件和新药证书的公告

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。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方电解质注射液（V）《药品注册批件》、《新药证书》。现就相关事项公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：复方电解质注射液（V）

剂型：注射剂

规格：500ml

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 3.2 类

申报阶段：生产

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）

受理号：CXHS1300373

批件号：2019S00288

批准文号：国药准字 H20190022

药品批准文号有效期：至 2024 年 4 月 2 日

新药证书编号：国药证字 H20190002

新药证书持有者：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）

主要审批意见：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，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

## 二、药品的其他相关情况

2013年12月内蒙古白医制药股份有限公司和北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）向内蒙古自治区食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。

复方电解质注射液（V）为含多种电解质的注射剂，适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。

复方电解质注射液（V）的原研产品为“Isolyte<sup>®</sup>S pH 7.4”。“Isolyte<sup>®</sup>S pH 7.4”已在美国、加拿大等国家临床应用多年，但尚未进入国内市场。除公司外，经检索目前未有其他公司相同品种申报。

经查询，国内已批准的复方电解质注射液有复方电解质注射液、复方电解质注射液(II)等，生产厂商包括吉林四长制药有限公司、上海百特医疗用品有限公司、石家庄四药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等9家；与前述复方电解质注射液相比，公司本次获批的复方电解质注射液（V）除了含有与之相同的钠、钾、氯、磷、镁、葡萄糖酸根以及醋酸根之外，还含有磷酸一氢根和磷酸二氢根，而磷酸一氢根和磷酸二氢根是细胞内液的主要阴离子，对维持细胞内液晶体渗透压起重要作用。同时，二者还可构成缓冲对，调节体内酸碱平衡。复方电解质注射液（V）有利于相关适应症患者磷酸盐补充。

截至目前，复方电解质注射液（V）项目已投入研发费用约480.26万元人民币。

## 三、风险提示

目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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董事会

2019年4月16日