

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2022-067

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司获得复方氨基酸注射液（20AA）药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，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”）核准签发的复方氨基酸注射液（20AA）《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：复方氨基酸注射液（20AA）

剂型：注射剂

规格：500ml:50g（按总氨基酸计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1700480 蒙

证书编号：2022S00978

药品批准文号：国药准字 H20223734

药品批准文号有效期：至 2027 年 10 月 10 日

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，发给药品注册证书。

#### 二、药品的其他相关情况

2017 年 11 月 10 日，公司全资子公司白医制药向内蒙古自治区食品药品监督管理局递交的复方氨基酸注射液（20AA）的药品注册申请获得受理，2022 年 10 月 11 日获

得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至2022年9月30日，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,349.69万元。

复方氨基酸注射液（20AA）为多种氨基酸组成的复方制剂，为静脉用胃肠外营养输液，适用于严重肝功能不全和即将或者已经发展为肝性脑病患者，为其肠外营养提供氨基酸。

该品种原研产品为B. Braun Melsungen AG（德国贝朗公司）于1987年6月在德国上市的Aminoplasmal® Hepa-10%，目前本品已获批进口（商品名为“安平”）。

经查询，目前国内已批准的复方氨基酸注射液（20AA）生产厂家有辰欣药业股份有限公司、辽宁海思科制药有限公司、吉林四长制药有限公司、湖北一半天制药有限公司。

经检索，目前有费森尤斯卡比华瑞制药有限公司按照新分类申报，正在审评审批中。辽宁海思科制药有限公司于2021年进行了该品种一致性评价的补充申请注册。

复方氨基酸注射液（20AA）系国家医保目录（乙类）药品。

根据米内网（注：全国放大版的中国城市及县级公立医院化学药终端竞争格局）数据统计，2021年度复方氨基酸注射液（20AA）销售金额合计约1.81亿元。

### 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

2022年10月15日