

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-023

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得多种微量元素注射液(I)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”）全资子公司洋浦京泰药业有限公司（以下简称“洋浦京泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的多种微量元素注射液(I)《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：多种微量元素注射液(I)

剂型：注射剂

规格：10ml

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：洋浦京泰药业有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2200906

证书编号：2024S00866

药品批准文号：国药准字H20243733

药品批准文号有效期：至2029年5月20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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。本品需生产线通过GMP符合性检查后方可上市。

二、药品的其他相关情况

2022年6月，公司全资子公司洋浦京泰药业有限公司向国家药监局递交的多种微量元素注射液(I)的药品注册申请获得受理。2024年5月，该产品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。

多种微量元素注射液(I)为微量元素补充药，用于治疗或支持婴幼儿、小儿对微量元素的基本需要。

该品种参比制剂为德国 Fresenius Kabi 生产的 Peditrace®，该品种于 1978 年 3 月在欧洲上市，目前尚未进口到中国。

经查询，目前国内已批准的多种微量元素注射液(I)生产厂家共有2家(含公司全资子公司洋浦京泰)，其中通过或视同通过一致性评价的厂家1家(洋浦京泰)。经查询，目前有1家按照化药3类申报，正在审评审批中；无厂家申报该品种的一致性评价。

多种微量元素注射液(I)自2009年被纳入国家医保目录(乙类)。

根据米内网数据(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)统计，2023年1-12月多种微量元素注射液(I)销售金额合计约22,492万元，同比增长19.74%。

截至2024年4月末，公司就该药品累计投入研发为人民币457.05万元(未经审计)。

三、风险提示

目前公司已着手进行上市前的准备工作，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

2024年5月28日