

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-004

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(18AA-VII)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(18AA-VII)《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(18AA-VII)

剂型：注射剂

规格：200ml:20.650g(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

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2302533

药品批准文号：国药准字 H20253421

审批结论：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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及其他相关情况

2023年9月，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的复方氨基酸注射液(18AA-VII)的药品注册申请获得受理。2025年2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。

复方氨基酸注射液(18AA-VII)为成人氨基酸补充剂，用于低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

截至2024年12月31日，白医制药该药品累计研发投入约人民币667.89万元（未经审计）。

三、同类药品市场情况

复方氨基酸注射液(18AA-VII)原研产品由森下制药于1983年开始研发，1988年以“アミノック®输液（日文）/AMINIC®（英文）”为商品名在日本批准上市。2002年6月由广州绿十字制药股份有限公司（原名三菱制药（广州）有限公司）在国内上市，商品名称“绿支安”，规格：200ml:20.650g（总氨基酸），批准文号：国药准字H20020157。

该药品为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年版）》乙类品种。

经查询，截至本公告披露日，复方氨基酸注射液(18AA-VII)除原研药品外，国内已获批上市的企业（含白医制药）有辽宁海思科制药有限公司、安徽富邦药业有限公司、四川科伦药业股份有限公司等4家，另有5家企业在申报。

根据米内网数据统计，2023年、2024年1-6月复方氨基酸注射液(18AA-VII)在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额分别为5.53亿元、2.21亿元。

四、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

2025年2月26日