

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-027

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(III)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(III)《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(III)

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4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：CYHS2201908

证书编号：2024S01616

药品批准文号：国药准字 H20244374

药品批准文号有效期：至2029年7月8日

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。请在上市后收集长期使用的有效性和安全性数据，进一步评估获益/风险，于再注册前以补充申请形式提交相关数据。

二、药品的其他相关情况

2022年11月，公司全资子公司洋浦京泰向国家药监局递交的多种微量元素注射液(III)的药品注册申请获得受理。2024年7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(III)为微量元素补充药，用于满足患者静脉营养时对微量元素的基本和中等需要。

公司品种所用参比制剂为Fresenius Kabi公司生产的Addaven，该参比制剂于2014年1月在瑞典上市，目前该产品已经进口到中国。

经查询，目前国内已批准的多种微量元素注射液(III)厂家还有Fresenius Kabi AB，目前无其他厂家申报。

多种微量元素注射液(III)于2023年被纳入国家医保目录（乙类）（谈判目录）。

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年度成人多种微量元素注射剂（包括多种微量元素注射液、多种微量元素注射液（II））销售金额合计约17.14亿元，同比增长8.88%。

截至2024年6月30日，公司该药品累计研发投入约人民币834.40万元（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7月17日