

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-003

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得吸入用乙酰半胱氨酸溶液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”）核准签发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液《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：吸入用乙酰半胱氨酸溶液

剂型：吸入制剂

规格：3ml：0.3g

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：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：CYHS2301051

药品批准文号：国药准字H20253363

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4月，公司全资子公司洋浦京泰向国家药监局递交的吸入用乙酰半胱氨酸溶液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。

吸入用乙酰半胱氨酸溶液为粘液溶解剂，用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

截至 2024 年 12 月 31 日，该药品累计研发投入约人民币 708.16 万元（未经审计）。

三、同类药品市场情况

吸入用乙酰半胱氨酸溶液是以 Zambon Italia S.R.L 的 Flumucil（富露施）为参比制剂开发，该品 1965 年首次在意大利上市，2002 年进口我国。

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，吸入用乙酰半胱氨酸溶液除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获批上市的厂家（含洋浦京泰）有 25 家，处于申报中的企业有 13 家。

根据米内网数据统计，2023 年、2024 年 1-6 月吸入用乙酰半胱氨酸溶液在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额分别为 25.73 亿元、11.27 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 14 日