

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-011

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液《药物临床试验批准通知书》，现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液

剂型：注射剂

规格：500mg

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500020

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，2025年1月21日受理的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他相关情况

公司全资子公司白医制药申报的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液是以 B. Braun Melsungen AG 持证的 Succinylated Gelatin Electrolytes Injection 为参比制剂开发，本品作为溶解在等渗电解质平衡型溶液中的胶体血浆容量代用品，用于：1、相对或绝对的低血容量及休克的治疗。2、与晶体溶液联合用药作为灌注液的成分参与体外循环的过程（例如：心肺机）。

截至目前，贝朗医疗（苏州）有限公司的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液（国药准字 H20213785）已获批上市。除公司全资子公司白医制药外，其他获批临床的企业还有

5 家：华夏生生药业（北京）有限公司、北京布霖生物科技有限公司、山东齐都药业有限公司、南京正大天晴制药有限公司及吉林省长源药业有限公司。

截至 2025 年 3 月，公司该药品累计研发投入约人民币 315.05 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到诸多不确定性因素的影响，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 4 月 17 日