

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2017-028

## **西藏卫信康医药股份有限公司**

### **关于获得药物审批意见通知件的公告**

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个别及连带责任。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司、北京藏卫信康医药研发有限公司收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的复方维生素注射液（12）《审批意见通知件》。现就相关事项公告如下：

#### **一、药品基本情况**

药品名称：复方维生素注射液（12）

剂型：注射剂

规格：复方

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申报阶段：临床

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司、北京藏卫信康医药研发有限公司、西藏卫信康医药股份有限公司

受理号：CXHL1501276

批件号：2017L04975

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，同意本品豁免临床试验。

#### **二、药品的其他相关情况**

2015年5月西藏卫信康医药股份有限公司和内蒙古白医制药股份有限公司、北京藏卫信康医药研发有限公司向内蒙古自治区食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。

复方维生素注射液（12）为含 12 种维生素的复合维生素注射剂，本品适用于成人或 11 岁以上儿童在接受肠外营养时的日常维生素补充，尤其是同时接受华法林类抗凝治疗的成人或 11 岁以上儿童在接受肠外营养时的日常维生素补充。以 M.V.I.-12 为参照研发。

M.V.I.-12 于 1953 年在美国获批上市，但尚未进入国内市场。目前，国内有类似 12 种维生素产品注射用多种维生素（12）、注射用 12 种复合维生素上市销售。除公司外，未检索到其他企业提交了复方维生素注射液（12）注册申请。

截至目前，公司在复方维生素注射液（12）项目上已投入研发费用约 340 万元人民币。

公司将根据《审批意见通知件》及相关法律法规要求，开展后续研究，并向国家食药监总局申报生产。经国家食药监总局审评、审批通过批准生产后方可上市销售。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，其进度及结果均具有一定的不确定性。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并根据项目进展及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2017 年 12 月 15 日