

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2019-040

西藏卫信康医药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司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《药品注册批件》。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：吸入用溶液剂

规格：3ml:0.3g

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品 6 类

申报阶段：生产

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1401990 蒙

批件号：2019S00351

批准文号：H20193139

药品批准文号有效期：至 2024 年 5 月 20 日

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，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

2014 年 12 月内蒙古白医制药股份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。

吸入用乙酰半胱氨酸溶液主要成分为乙酰半胱氨酸。适应症为：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。

吸入用乙酰半胱氨酸溶液已在欧洲、美国、加拿大等国上市销售。Zambon S. p. A. 公司于 1965 年在意大利上市了 Flumucil，2002 年获批向我国进口，商品名富露施，批准文号 H20150548。除公司外，国内已经批准上市的有海南斯达制药有限公司（国药准字 H20183005）、瑞阳制药有限公司（国药准字 H20183107）、湖南华纳大药厂股份有限公司（国药准字 H20183186）、山西国润制药有限公司（国药准字 H20183229）。经检索有福安药业集团庆余堂制药有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、山西优胜美特药业有限公司、河北仁合益康药业有限公司等企业申报了该品种的生产注册。

根据米内网中国城市公立医院、县级公立医院统计数据，吸入用乙酰半胱氨酸溶液 2017 年全国销售额约为 2.11 亿元。

截至目前，吸入用乙酰半胱氨酸溶液项目上已投入研发费用约 297.72 万元人民币。

三、风险提示

目前公司已着手进行生产前的准备工作，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

2019 年 5 月 30 日