

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2019-057

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司内蒙古白医制药股份有限公司的注射用复方维生素（13）近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用复方维生素（13）

剂型：注射剂

规格：A 瓶 1 支，B 瓶 1 支

申报阶段：生产

注册分类：化学药品 3 类

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1700479

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（三）2 款列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 117 号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

2017 年 11 月 10 日，内蒙古白医制药股份有限公司向原内蒙古自治区食品药品监督管理局提交注射用复方维生素（13）的药品注册申请。注射用复方维生素（13）是一种复方维生素制剂，适用于接受肠外营养的承认或 11 岁以上儿童患者维生素缺乏的预防。

经查询,该品种原研为 Sabax Inc 公司的 infuvite adult, 目前在国内尚无进口和生产。截至目前, 公司在该研发项目上已投入研发费用约 848.81 万元人民币。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响, 审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险, 上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险, 且能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目, 并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2019年8月28日