

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2020-004

西藏卫信康医药股份有限公司

关于获得复方电解质注射液（II）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。

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近日收到国家药品监督管理局核准签发的复方电解质注射液（II）《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：复方电解质注射液（II）

剂型：注射剂

规格：（1）250ml （2）500ml

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第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：CYHS1301978 蒙；CYHS1301979 蒙

批件号：2019S00717；2019S00718

药品批准文号：国药准字 H20193399；国药准字 H20193400

药品批准文号有效期：至2024年12月25日

主要审批结论：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，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

2013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。

复方电解质注射液（II）为含多种电解质的注射剂，适用于治疗伴随或预期

出现酸中毒的等渗性脱水，补充细胞外液的丢失。复方电解质注射液（Ⅱ）的原研产品为“Sterofundin®ISO”，最早于 2003 年 10 月在德国获批上市，已于 2012 年 11 月 22 日获批向我国进口。

经查询，国内已批准的复方电解质注射液（Ⅱ）生产厂商包括吉林四长制药有限公司、天津红日药业股份有限公司、德国贝朗医疗有限公司。根据米内网数据统计，2018 年复方电解质注射剂（含复方电解质注射液、复方电解质注射液（Ⅱ））在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构的销售额约为 2.63 亿元。

除公司外，经检索，目前河南科伦药业有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司、四川国瑞药业有限责任公司正在进行相同品种的申报。

截至 2019 年 12 月 31 日，复方电解质注射液（Ⅱ）项目已投入研发费用约 786.35 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

2020 年 1 月 4 日