

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2020-005

西藏卫信康医药股份有限公司

关于获得门冬氨酸钾镁注射液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门冬氨酸钾镁注射液《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：门冬氨酸钾镁注射液

剂型：注射剂

规格：（1）10ml：无水门冬氨酸钾 0.5g，无水门冬氨酸镁 0.5g；

（2）20ml：无水门冬氨酸钾 1.0g，无水门冬氨酸镁 1.0g。

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：CYHS1201613 蒙；CYHS1201614 蒙

批件号：2019S00750；2019S00751

药品批准文号：国药准字 H20193426；国药准字 H20193427

药品批准文号有效期：至 2024 年 12 月 29 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

2012 年 10 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。

门冬氨酸钾镁注射液为电解质补充药，可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的

心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。已被纳入 2019 版国家医保药品目录（乙类）。公司的产品是参考日本田边三菱制药株式会社的门冬氨酸钾镁注射液工艺，采用国家批准的合法原料药门冬氨酸钾及门冬氨酸镁制备而成。

经查询，国内已批准的门冬氨酸钾镁注射剂有门冬氨酸钾镁注射液、注射用门冬氨酸钾镁（冻干粉针剂），生产厂商包括瑞阳制药有限公司、匈牙利吉瑞大药厂等 51 家。根据米内网数据统计，2018 年门冬氨酸钾镁注射剂在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构的销售额约为 5.51 亿元。

经检索，目前未有新的厂家进行相同品种的申报。

截至 2019 年 12 月 31 日，门冬氨酸钾镁注射液项目已投入研发费用约 574.45 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