

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-009

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得混合糖电解质注射液药品注册证书的公告

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（以下简称“白医制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的混合糖电解质注射液《药品注册证书》（证书编号：2021S00241）。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：混合糖电解质注射液

剂型：注射剂

规格：500ml

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第6类

药品注册标准编号：YBH02342021

上市许可持有人/生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1301907蒙

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字H20213182

药品批准文号有效期：至2026年03月15日

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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书和包装标签照所附执行。药品有效期12个月。

二、药品的其他相关情况

2013年11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混合糖电解质注射液药品注册申请并获受理。截至本公告日，已投入研发费用人民

币 266.58 万元。

混合糖电解质注射液主要成分为葡萄糖，果糖，木糖醇，氯化钠，醋酸钠，氯化钙氯化镁，磷酸氢二钾三水合物，硫酸锌，适用于不能口服给药或口服给药不能充分摄取时，补充和维持水分及电解质，并补给能量。

原研产品为日本大冢制药株式会社于1994年6月上市的トリフリード輸液（TRIFLUID® Injection）。经检索，截至本公告披露日，该品种目前国内已经获得批准的厂家有：江苏正大丰海制药有限公司，中国大冢制药有限公司，丽珠集团利民制药厂，华仁药业股份有限公司等；国内其他申报厂家有：珠海经济特区生物化学制药厂、湖北一半天制药有限公司。

根据米内网数据统计，2020年混合糖电解质注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构的销售额约为6.6亿元。

三、风险提示

目前白医制药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

2021年3月26日