

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2018-054

西藏卫信康医药股份有限公司

关于获得药品注册批件和新药证书的公告

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”）及全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的小儿注射用多种维生素（13）《药品注册批件》、《新药证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：小儿注射用多种维生素（13）

剂型：注射剂

规格：A 瓶一支，B 瓶一支

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申报阶段：生产

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）

受理号：CXHS1300299 蒙

批件号：2018S00397

批准文号：国药准字 H20180010

药品批准文号有效期：至 2023 年 7 月 30 日

监测期：4 年，至 2022 年 7 月 30 日

关于新药“监测期”的说明：

《药品注册管理办法》（2007 年）第七十条规定：新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报

与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。第七十一条规定：新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

新药证书编号：国药证字 H20180010。

新药证书持有者：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）

新药证书原始编号：15130008。

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，同时发给新药证书。

二、药品的其他相关情况

2013年10月内蒙古白医制药股份有限公司和北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏卫信康医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。

小儿注射用多种维生素（13）为含13种维生素的复合维生素注射剂，适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。小儿注射用多种维生素（13）原研产品为 Infuvite[®] Pediatric，于2001年被美国FDA批准上市，但尚未进入国内市场。除公司外，经检索有华北制药集团制剂有限公司、北京阜康仁生物制药科技有限公司、南京优科制药有限公司等企业申报了类似品种的临床，未检索到有其他企业提交了申报生产注册申请。

目前，国内小儿专用13种复合维生素注射剂已经取得生产批件的是公司子公司内蒙古白医制药股份有限公司的小儿多种维生素注射液（13），尚未形成规模销售，临床上常用注射用水溶性维生素和脂溶性维生素注射液（I）或注射用脂溶性维生素（I）来配制，维生素的剂量未能满足小儿的特殊需求，补充的维生素普遍存在剂量不足。小儿注射用多种维生素（13）上市将为临床提供一种能符合医学共识的小儿专用肠外维生素制剂。

截至目前，小儿注射用多种维生素（13）项目上已投入研发费用约1,093.37万元人

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

2018年9月22日