

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2020-012

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得多种微量元素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。

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收到国家药品监督管理局核准签发的多种微量元素注射液《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：多种微量元素注射液

剂型：注射剂

规格：40ml

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：CYHS1301831 蒙

批件号：2020S00141

药品批准文号：国药准字 H20203105

药品批准文号有效期：至 2025 年 3 月 16 日

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。

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以药品名称混合微量元素注射液（10）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，同时关联申报了相关

原辅料：葡萄糖酸内酯、葡萄糖酸锰、葡萄糖酸铜、葡萄糖酸钴、氯化铬、七钼酸铵、碘化钠、氟化钠，目前以上相关原辅料均已通过技术审评，备案状态为：A。

多种微量元素注射液为微量元素补充剂，含有 10 种微量元素，适用于需肠外营养的成人患者。多种微量元素注射液原研产品为法国 LABORATOIRE AGUETTANT 公司的 DECAN[®]，目前已在法国、英国、希腊、意大利、波兰、奥地利、丹麦、西班牙、芬兰、卢森堡、荷兰、葡萄牙、瑞典、爱尔兰共和国等多个国家上市销售，已于 2011 年 12 月获批向我国进口，商品名为“来维”，进口药品注册证号为 H20110522。

经查询，国内已批准的多种微量元素注射液生产厂家仅有法国 LABORATOIRE AGUETTANT 公司。经检索，截至本公告披露日，国内未有其他厂家进行多种微量元素注射液的申报。而国内已有供成人补充微量元素的同类制剂多种微量元素注射液（II）生产厂家有：百正药业股份有限公司、费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、吉林四长制药有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司。

多种微量元素注射液和多种微量元素注射液（II）均已被纳入 2019 年国家医保目录（乙类）。

根据米内网数据统计，2018 年多种微量元素注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约为 2.32 亿元，2018 年多种微量元素注射液（II）在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约为 5.67 亿元。

截至目前，多种微量元素注射液项目已投入研发费用约 2,571.03 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 3 月 20 日