

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2023-034

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司获得多种维生素注射液（13）（10/3）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法律责任。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司西藏中卫诚康药业有限公司（以下简称“中卫诚康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的多种维生素注射液（13）（10/3）《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：多种维生素注射液（13）（10/3）

剂型：注射剂

规格：A 瓶：5ml/瓶；B 瓶：5ml/瓶

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：西藏中卫诚康药业有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2102282 国、CYHB2301826

证书编号：2023S01555

药品批准文号：国药准字 H20234276

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 11 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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品的其他相关情况

2021年12月，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”）向国家药监局递交的多种维生素注射液（13）（10/3）的药品注册申请获得受理。2023年8月，公司全资子公司中卫诚康进行了药品上市许可持有人变更的补充申请。2023年10月，该产品获得国家药监局批准。

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

多种维生素注射液（13）（10/3）为13种维生素组成的复方制剂，为静脉用胃肠外营养药品，本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防。

该品种原研厂家及原研产品为Sandoz Inc.公司生产的Infuvite Adult，该品种在国外上市多年，目前尚未进口到中国。

经查询，目前国内仅有山东鲁盛制药有限公司的多种维生素注射液（13）按照新分类申报且在审评中，尚未有其他厂家获批该品种；已批准的同类13种维生素注射剂产品有广州汉光药业股份有限公司的注射用多种维生素（13）和公司全资子公司白医制药的注射用多种维生素（13）（10/3）。

国内已上市的成人复合维生素注射剂产品有注射用多种维生素（13）、注射用多种维生素（12）、注射用复方三维B（II）、注射用脂溶性维生素（II）、注射用复方维生素（3）、注射用脂溶性维生素（II）/注射用水溶性维生素组合包装、注射用水溶性维生素、复方维生素注射液（3）、脂溶性维生素注射液（II）、复方维生素注射液（4）。根据米内网数据（注：全国放大版的中国城市及县级公立医院化学药终端竞争格局）统计，2023年1-6月成人复合维生素注射剂销售金额合计约24.03亿元。

截至2023年9月30日，公司该药品累计投入研发为人民币2,022.03万元（未经审计）。

### 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

2023年10月18日