

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-020

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得门冬氨酸钾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”）全资子公司洋浦京泰药业有限公司（以下简称“洋浦京泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的门冬氨酸钾注射液《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：门冬氨酸钾注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：门冬氨酸钾 1.712g（按 $C_4H_6KNO_4$ 计）

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：洋浦京泰药业有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2201618

证书编号：2024S00683

药品批准文号：国药准字 H20243591

药品批准文号有效期：至 2029 年 4 月 23 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

2022年9月，公司全资子公司洋浦京泰向国家药监局递交的门冬氨酸钾注射液的药品注册申请获得受理。2024年4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。

门冬氨酸钾注射液为电解质补充药，用于各种原因引起的低钾血症，可在出现下列症状或情况下，使用本品进行补钾：合并使用降压利尿剂、肾上腺皮质激素、强心苷、胰岛素，或者某些抗生素时；低钾型周期性四肢麻痹；心脏疾病情况下的低血钾状态；严重呕吐、腹泻、钾离子摄取不足或手术后。

该品种参比制剂为ニプロESファーマ株式会社生产的Aspara，该品种于1964年在日本上市，目前尚未进口到中国。

经查询，目前国内已批准的门冬氨酸钾注射液生产厂家共有4家(含公司全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司及洋浦京泰)，其中通过或视同通过一致性评价的厂家2家(含洋浦京泰)。

经查询，目前有7家按照化药3类申报，正在审评审批中；有1家申报该品种的一致性评价，正在审评审批中。

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月门冬氨酸钾注射液销售金额合计约29,395万元。

截至2024年3月末，公司就该药品累计投入研发为人民币375.42万元(未经审计)。

三、风险提示

目前公司已着手进行上市前的准备工作，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

2024年5月6日