

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-025

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镁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镁注射液《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：门冬氨酸钾镁注射液

剂型：注射剂

规格：10ml：门冬氨酸钾（按 $C_4H_6KNO_4$ 计）0.5g 和门冬氨酸镁（按 $C_8H_{12}MgN_2O_8$ 计）0.5g、20ml：门冬氨酸钾（按 $C_4H_6KNO_4$ 计）1.0g 和门冬氨酸镁（按 $C_8H_{12}MgN_2O_8$ 计）1.0g

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：CYHS2201690、CYHS2201691

证书编号：2024S00977、2024S00978

药品批准文号：国药准字 H20243834、国药准字 H20243835

药品批准文号有效期：2029 年 05 月 27 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10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镁注射液的药品注册申请获得受理。2024年5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。

门冬氨酸钾镁注射液为电解质补充药，用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。

公司品种所用参比制剂为日本ニプロESファーマ株式会社生产的Aspara Injection，该参比制剂于1956年3月在日本上市，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镁注射液厂家有杭州民生药业有限公司、丹东医创药业有限责任公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、Gedeon Richter Plc（进口）等近30家（含公司全资子公司洋浦京泰），其中通过或视同通过一致性评价的厂家1家（洋浦京泰）。经查询，目前有2家按照化药3类申报，正在审评审批中；2个厂家申报该品种的一致性评价。

门冬氨酸钾镁注射液于2009年被纳入国家医保目录（乙类）。

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年度门冬氨酸钾镁注射液销售金额合计约6,216万元。

截至2024年4月末，公司该药品累计投入研发为人民币466.02万元（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6月4日