

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-041

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司（以下简称“白医制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方电解质注射液（V）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：复方电解质注射液（V）

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：500ml

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请

受理号：CYHB2440005

原药品批准文号：国药准字 H20190022

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

药品生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）等有关规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药物的其他相关情况

复方电解质注射液（V）为多种电解质组成的复方制剂，适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。该药品原研产品为德国贝朗的“Isolyte®S pH 7.4”。“Isolyte®S pH 7.4”已在美国、加拿大等国家临床应用多年，但尚未进入国内市场。

经查询，除公司全资子公司白医制药外，目前国内已批准上市的复方电解质注射液（V）仅华仁药业股份有限公司 1 家，并视同通过一致性评价；目前河北天成药业股份有限公司、石家庄四药有限公司共 2 家企业按照新注册分类进行相同品种的注册申报。

白医制药自 2020 年启动该药品一致性评价工作，该药品的一致性评价申请于 2024 年 2 月获得国家药监局受理。截至 2024 年 8 月，白医制药就该药品开展一致性评价累计研发投入约人民币 281.53 万元（未经审计）。

根据米内网数据统计，2024 年 1-6 月复方电解质注射剂（含复方电解质注射液、复方电解质注射液（II）、复方电解质注射液（V））在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构的销售额约为 1.74 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司全资子公司白医制药复方电解质注射液（V）通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵经验。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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 10 月 10 日