

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-053

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”）核准签发的葡萄糖酸钙注射液《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、药品基本情况

药品名称：葡萄糖酸钙注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml:1g（按 $C_{12}H_{22}CaO_{14}$ 计）

申请类型：补充申请

受理号：CYHB2350637

药品批准文号：国药准字 H20044408

上市许可持有人：洋浦京泰药业有限公司

药品生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，经审查，同意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

葡萄糖酸钙注射液适用于急性低钙血症、镁中毒、氟中毒。

经查询，该产品除洋浦京泰外，国内还有山东新华制药股份有限公司、华润双鹤利民药业(济南)有限公司、湖南科伦制药有限公司等已通过或视同通过一致性评价。

洋浦京泰该药品的一致性评价申请于 2023 年 8 月获得国家药监局受理。截至 2024 年 10 月，洋浦京泰就该药品开展一致性评价累计研发投入约人民币 301.43 万元（未经审计）。

根据米内网数据统计，2023 年、2024 年 1-6 月葡萄糖酸钙注射液在我国城市公立医院、县级公立医院终端公立医疗机构的销售额分别为 4.93 亿元、2.16 亿元。

三、风险提示

公司全资子公司洋浦京泰葡萄糖酸钙注射液通过一致性评价，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 12 月 3 日