

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-031

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司获得复方氨基酸注射液(18AA-IX)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”）核准签发的复方氨基酸注射液(18AA-IX)《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：复方氨基酸注射液(18AA-IX)

剂型：注射剂

规格：200ml：12.250g（按总氨基酸计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2302728

药品批准文号：国药准字H20254007

审批结论：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、药品研发及其他相关情况

2023年10月，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的复方氨基酸注射液(18AA-IX)的药品注册申请获得受理。2025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。

复方氨基酸注射液(18AA-IX)为成人氨基酸补充剂，用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

截至2025年3月31日，白医制药该药品累计研发投入约人民币584.10万元（未经审计）。

### 三、同类药品市场情况

复方氨基酸注射液(18AA-IX)原研产品为日本エイワイファーマ株式会社，国内广州绿十字制药有限公司生产的复方氨基酸注射液(18AA-IX)被认定为原研地产化品种，公示为参比制剂（参比制剂第二十二批公告），批准文号国药准字H20050224。

经查询，截至本公告披露日，复方氨基酸注射液(18AA-IX)国内已获批上市的企业有广州绿十字制药股份有限公司、辽宁海思科制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司、内蒙古白医制药股份有限公司等4家，另有四川太平洋药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司在注册申报。

根据米内网数据统计，2023年、2024年1-6月复方氨基酸注射液(18AA-IX)在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额分别为2.28亿元、6,316万元。

### 四、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

2025年4月28日