

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-036

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发的琥珀酰明胶注射液《药物临床试验批准通知书》，现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：琥珀酰明胶注射液

剂型：注射剂

规格：500ml:20g

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500035

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年2月10日受理的琥珀酰明胶注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他相关情况

公司全资子公司白医制药申报的琥珀酰明胶注射液是以 B. Braun Melsungen AG 持证的 Succinylated Gelatin Injection 为参比制剂开发，本品是一种胶体性容量代用品，用于：1、相对或绝对低血容量及休克的治疗。2、预防低血压。预防脊髓或硬膜外麻醉后可能出现的低血压，预防手术期间可能出现的大量失血所致的低血压。3、与晶体溶液联合用药作为灌注液的成分参与体外循环过程（例如，心肺机）。

截至目前，国内已经上市该产品的厂家有贝朗医疗（苏州）有限公司、吉林省长源药业有限公司。除公司全资子公司白医制药外，另外获批临床的企业共有5家：成都国

为生物医药有限公司、华夏生生药业（北京）有限公司、北京布霖生物科技有限公司、山东齐都药业有限公司、南京正大天晴制药有限公司。

截至 2025 年 3 月，公司该药品累计研发投入约人民币 573.14 万元（未经审计）。

根据米内网数据统计，2024 年琥珀酰明胶注射液在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额为 4.27 亿元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到诸多不确定性因素的影响，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 5 月 8 日