

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-042

西藏卫信康医药股份有限公司

关于公司合作产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”）合作生产方山西普德药业有限公司（以下简称“普德药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用多种维生素（12）《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。注射用多种维生素（12）系由公司自主研发、普德药业负责药品注册、生产，为公司核心产品。现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：注射用多种维生素（12）

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml/支

申请类型：补充申请

受理号：CYHB2350909

药品注册标准编号：YBH15202025

原药品批准文号：国药准字 H20093720

上市许可持有人：山西普德药业有限公司

药品生产企业：山西普德药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，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

注射用多种维生素（12）为静脉补充维生素用药，适用于当口服营养禁忌、不能或不足（营养不良、吸收不良、胃肠外营养……），需要通过注射补充维生素的成人及11岁以上儿童患者。

该品种由美国 Baxter S. A. 开发，最早 1990 年在欧洲上市，商品名 Cernevit。1999 年进口中国，商品名施尼维他。注射用多种维生素（12）于 2018 年 9 月纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》，于 2020 年 12 月被直接调入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，属于国家医保目录乙类品种。经查询，除美国 Baxter S. A. 的原研药品外，国内仅公司合作生产方普德药业、山东鲁盛制药有限公司 2 家获批上市，并通过或视同通过一致性评价；目前在审评审批中的有重庆药友制药有限责任公司、内蒙古白医制药股份有限公司和辽宁海思科制药有限公司。

根据米内网数据统计，2024 年注射用多种维生素（12）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为 19.16 亿元。

截至 2025 年 5 月，公司在该药品一致性评价工作上累计研发投入约人民币 1,559.85 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司合作生产的注射用多种维生素（12）是主营业务的核心产品，该产品通过一致性评价，营销方面有利于提升产品市场竞争力，生产方面原材料成本有所增加；由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品生产及销售可能受到国家政策、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

2025 年 6 月 25 日