

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2026-026

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司获得注射用水溶性维生素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”）核准签发的注射用水溶性维生素《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：注射用水溶性维生素

剂型：注射剂

规格：复方

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 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：CYHS2401073

药品批准文号：国药准字 H20265909

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，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、药品研发情况

2024 年 4 月，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的注射用水溶性维生素的药品注册申请获得受理。2026 年 9 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。

注射用水溶性维生素适应症为：本品系肠外营养不可缺少的组成部分之一，用以满足成人和儿童每日对水溶性维生素的生理需要。

截至 2026 年 8 月末，该药品累计研发投入 802.54 万元（未经审计）。

### 三、药品市场情况

注射用水溶性维生素由 Fresenius Kabi 公司开发，最早于 1977 年 2 月 22 日在丹麦获批上市，商品名为 Soluvit®，目前已在英国、瑞典、瑞士、法国、荷兰、丹麦、奥地利等多数欧洲国家或地区获批上市。本品参比制剂为 Fresenius Kabi Austria GmbH 公司生产的 Soluvit®，处方中不含抑菌剂，于 1991 年在奥地利获批上市。

经查询，截至本公告披露日，国内已获批该品种的企业共 33 家。其中，已通过或视同通过一致性评价的企业共 4 家，分别为费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、山西普德药业有限公司、辽宁海思科制药有限公司及公司全资子公司白医制药；一致性评价在申报的企业共 3 家，分别为广州君博医药科技有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南皇隆制药股份有限公司。

根据米内网数据统计，2025 年注射用水溶性维生素在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额为 1.12 亿元。

### 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

2026 年 9 月 11 日