

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-048

## 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”）核准签发的复方电解质注射液（II）《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、药物基本情况

药物名称：复方电解质注射液（II）

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：100ml、250ml、500ml

申请类型：补充申请

受理号：CYHB2350360、CYHB2350361、CYHB2350359、CYHB2350358、CYHB2350362

药品注册标准编号：YBH26892024

原药品批准文号：国药准字 H20193399、国药准字 H20193400

药品批准文号：国药准字 H20247262

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

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》及有关规定，经审查，批准本品增加 100ml 规格的补充申请，核发药品批准文件；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

复方电解质注射液（II）为多种电解质组成的复方制剂，适用于治疗伴随或预期出现酸中毒的等渗性脱水，补充细胞外液的丢失。该药品原研产品为德国贝朗的“Sterofundin®ISO”，2003年10月在德国获批上市，2012年11月中国批准进口。

经查询，中国大陆已批准上市的复方电解质注射液（II）生产企业共有8家，包括赤峰源生药业有限公司、湖南科伦制药有限公司、石家庄四药有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司等，其中6家生产企业通过（视同通过）一致性评价。

白医制药自2021年启动该药品一致性评价工作，该药品的一致性评价申请于2023年4月获得国家药监局受理。截至2024年9月，白医制药就该药品开展一致性评价累计研发投入约人民币573.26万元（未经审计）。

根据米内网数据统计，2024年1-6月复方电解质注射剂（含复方电解质注射液、复方电解质注射液（II）、复方电解质注射液（V））在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构的销售额约为1.74亿元。

### 三、风险提示

公司全资子公司白医制药复方电解质注射液（II）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11月6日