

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-047

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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个别及连带责任。

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”）于近日收到内蒙古自治区药品监督管理局药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查结果（内药监符 210006）。现将具体情况公告如下：

#### 一、GMP 符合性检查相关信息

药品名称：亚硒酸钠（原料药）

企业名称：内蒙古白医制药股份有限公司

生产地址：内蒙古乌兰浩特经济技术开发区中央大路 5 号

认证范围：亚硒酸钠（原料药）

发证日期：2021 年 8 月 11 日

检查结论：本次检查结果符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》

#### 二、生产车间/生产线、计划生产品种及设计产能

本次 GMP 符合性检查项目是在现有的原料药 401 车间里增加的生产品种，计划生产的品种为亚硒酸钠（原料药），设计产能为 300kg/年。

#### 三、主要产品市场情况

本次通过 GMP 符合性检查的品种为亚硒酸钠（原料药），主要用于多种微量元素注射液产品的生产。

多种微量元素注射液为微量元素补充剂，含有 10 种微量元素，适用于需肠外营养的成人患者。多种微量元素注射液原研产品为法国 LABORATOIRE AGUETTANT 公司的 DECAN®，经查询，国内已批准的多种微量元素注射液生产厂家仅有法国 LABORATOIRE AGUETTANT 公司。经检索，公司产品目前为国内首仿，截至披露日，国内未有其他厂家进行多种微量元素注射液的申报。根

据米内网数据统计，2020年多种微量元素注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约为5.09亿元。

#### 四、对上市公司的影响及风险提示

本次通过GMP符合性检查的品种亚硒酸钠（原料药）为原有车间增加品种认证。本次GMP符合性检查通过，表明白医制药相关生产线满足GMP要求，将有利于白医制药提供符合质量要求的产品的能力，以满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等诸多因素影响，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

2021年8月13日