

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-051

西藏卫信康医药股份有限公司

关于全资子公司取得药品生产许可证（Bh）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”）全资子公司北京京卫信康医药科技发展有限公司（以下简称“京卫信康”）于 2021 年 8 月 18 日收到北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（Bh），批准京卫信康的药品上市许可持有人资格，并同意内蒙古白医制药股份有限公司作为受托生产企业。

药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder，以下简称“MAH 制度”）源起于欧美国家，是一种将药品上市许可与生产许可分离管理的制度模式。MAH 制度使得研发机构、自然人等不具备相应生产资质的主体，得以通过合作或委托生产的方式获得药品上市许可，有效保护了其研发积极性，同时也有利于减少重复建设、提高产能利用率。

一、《药品生产许可证》基本情况

企业名称：北京京卫信康医药科技发展有限公司

许可证号：京 20210015

分类码：Bh

注册地址：北京市昌平区科技园区东区产业基地何营路 8 号院 5 号楼 1 层 101

发证机关：北京市药品监督管理局

有效期至：2026-08-05

生产地址和范围：

受托方为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；范围：大容量注射剂、冻干粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌、最终灭菌）

二、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》（Bh）的取得，表明京卫信康已具有药品上市许可持有人资格，可以通过相关申报程序申请作为公司在研产品、在产产品或其他途径取得药品生产批件的上市许可持有人。该事项短期内不会对公司业绩产生重大影响，从长期来看将对公司及子公司的生产经营产生积极的作用，公司将根据后续进展情况，及时履行信息披露义务。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19日