

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-056

西藏卫信康医药股份有限公司

关于撤回药品注册申请的公告

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”）根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于药品审评审批的最新政策，并结合公司实际情况，向国家药监局提交了撤回门冬氨酸鸟氨酸注射液、蔗糖铁注射液、转化糖电解质注射液、转化糖注射液药品注册申请，并于近日收到国家药监局签发的《药品注册申请终止通知书》。现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药物名称：门冬氨酸鸟氨酸注射液

剂型：注射剂

注册分类：化药 6 类

申报内容：国产药品注册

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1401991 蒙

2、药物名称：蔗糖铁注射液

剂型：注射剂

注册分类：化药 6 类

申报内容：国产药品注册

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1500989 蒙、CYHS1500990 蒙

3、药物名称：转化糖电解质注射液

剂型：注射剂

注册分类：化药 6 类

申报内容：国产药品注册

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1301914、CYHS1301915

4、药物名称：转化糖注射液

剂型：注射剂

注册分类：化药 6 类

申报内容：国产药品注册

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1301911、CYHS1301912、CYHS1301913

审批意见：根据《药品注册管理办法》第八十九条规定，以及内蒙古自治区药品监督管理局提交的申请撤回药品注册申请的函，同意上述药品注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品的其他相关情况

白医制药分别于 2014 年 12 月 26 日、2015 年 5 月 27 日、2013 年 12 月 4 日、2013 年 12 月 4 日按原化学药品注册分类 6 类向原内蒙古自治区食品药品监督管理局提交门冬氨酸鸟氨酸注射液、蔗糖铁注射液、转化糖电解质注射液、转化糖注射液注册申请并获得受理。基于行业发展变化、公司内部研发成本、生产成本及国家集采等综合因素考虑，经认真研究后决定向国家药监局主动撤回该等药品注册申请。近日，白医制药收到国家药监局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意该等药品注册申请的撤回，终止注册程序。

1、门冬氨酸鸟氨酸注射液适用于治疗因急、慢性肝病（如各型肝炎、肝硬化、脂肪肝、肝炎后综合症）引发的血氨升高及肝性脑病；其原研产品为 Merz Pharmaceuticals GmbH 公司的门冬氨酸鸟氨酸注射液。经查询，国内已批准的门冬氨酸鸟氨酸注射液生产厂家有河北一品制药股份有限公司、湖南赛隆药业有限公司、石药银湖制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、青岛金峰制药有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司等。根据米内网数据统计，2020 年门冬氨酸鸟氨酸注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约 1.98 亿元。截至目前，该产品已累计投入研发费用约 320.39 万元。

2、蔗糖铁注射液适用于口服铁剂效果不好需要静脉铁剂治疗的病人，如口服铁剂不能耐受的病人；其原研产品为 Vifor (International) Inc.公司的蔗糖铁注射液。经查询，国内已批准的蔗糖铁注射液生产厂家有南京恒生制药有限公司、

成都天台山制药有限公司、山西普德药业有限公司、广东天普生化医药股份有限公司。根据米内网数据统计，2020年蔗糖铁注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约7.45亿元。截至目前，该产品已累计投入研发费用约315.87万元。

3、转化糖电解质注射液适用于需要非口服途径补充水分或能源的患者的补液治疗。经查询，国内已批准的转化糖电解质注射液生产厂家有四川美大康佳乐药业有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、四川太平洋药业有限责任公司。根据米内网数据统计，2020年转化糖电解质注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约7.02亿元。截至目前，该产品已累计投入研发费用约92.77万元。

4、转化糖注射液适用于需要非口服途径补充水分或能源的患者的补液治疗。经查询，国内已批准的转化糖注射液生产厂家有四川美大康佳乐药业有限公司、上海长征富民金山制药有限公司、必康制药新沂集团控股有限公司、四川太平洋药业有限责任公司、江苏正大丰海制药有限公司、安徽天洋药业有限公司、湖北多瑞药业有限公司、浙江天瑞药业有限公司。根据米内网数据统计，2020年转化糖注射液在我国城市、县级、社区及乡镇三大终端公立医疗机构销售金额约3.70亿元。截至目前，该产品已累计投入研发费用约83.73万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次白医制药撤回该等药品的注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险。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9月10日