

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-074

西藏卫信康医药股份有限公司

关于全资孙公司取得《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。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司洋浦京泰药业有限公司（以下简称“洋浦京泰”）申请的《药品生产许可证》（Bh）已经取得海南省药品监督管理局的审批同意，批准洋浦京泰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：洋浦京泰药业有限公司

许可证编号：琼 20210117

分类码：Bh

注册地址：洋浦经济开发区海岸华庭 H 栋 4 层 403 号房

发证机关：海南省药品监督管理局

有效期至：2026 年 11 月 22 日

生产地址和生产范围：

受托方是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；生产范围：大容量注射剂。

二、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品生产许可证》的取得，表明洋浦京泰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、子公司及孙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11月26日