

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2021-085

西藏卫信康医药股份有限公司

关于全资子公司境内生产药品注册申请获得受理的公告

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”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的多种维生素注射液（13）（以下简称“该品种”）境内生产药品注册《受理通知书》。现就相关事项公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

产品名称：多种维生素注射液（13）

受理号：CYHS2102282 国

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

多种维生素注射液（13）为多种维生素组成的复方制剂，为静脉用维生素补充剂，适用于接受肠外营养的成人或11岁以上儿童的日常维生素补充。

该品种的参比制剂为SANDOZ的INFUVITE® ADULT，2000年在美国上市以来一直在生产销售并广泛用于临床，目前尚未进口到中国。目前未见同名称产品申报生产中。

该品种已上市的同类产品有注射用多种维生素（13）、注射用多种维生素（12）、注射用复方三维B（II）、注射用脂溶性维生素（II）、注射用复方维生素（3）、注射用脂溶性维生素（II）/注射用水溶性维生素组合包装、注射用水溶性维生素、复方维生素注射液（3）、脂溶性维生素注射液（II）、复方维生素注射液（4）。

根据米内网数据（注：全国放大版的中国城市及县级公立医院化学药终端竞争格局）统计，2020年度多种维生素注射液（13）同类产品销售额合计约34.44亿元。

截至2021年11月30日，多种维生素注射液（13）已累计投入研发费用约1,478.66万

元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

多种维生素注射液（13）被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批，将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。

由于药品研发的特殊性，以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素，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12月29日