

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-037

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京藏卫信康医药研发有限公司（以下简称“藏卫信康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的去氧胆酸注射液《药物临床试验批准通知书》，现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：去氧胆酸注射液

剂型：注射剂

规格：2ml

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400121

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年6月20日受理的去氧胆酸注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他相关情况

公司全资子公司藏卫信康申报的去氧胆酸注射液是以 Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l 上市的 Belkyra 为参比制剂开发，其适应症为可用于改善成人颞下脂肪堆积造成的中度至重度轮廓隆起或面部过度丰满，原研品目前未在国内上市。

截至目前，境内尚无去氧胆酸注射液获批上市。目前国内完成去氧胆酸注射液临床试验的仅有南京诺瑞特医药科技有限公司1家，并已按照化学药品3类申报生产；其他获批临床的企业共有2家：北京诺博特生物科技有限公司及公司全资子公司藏卫信康。

截至 2024 年 8 月，公司该药品累计研发投入约人民币 396.72 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到诸多不确定性因素的影响，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

2024 年 9 月 7 日