

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-012

## 西藏卫信康医药股份有限公司

### 关于子公司药品通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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”）全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司（以下简称“白医制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的门冬氨酸钾镁注射液《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现就相关事项公告如下：

#### 一、药物基本情况

药品名称：门冬氨酸钾镁注射液

剂型：注射剂

规格：(1)10ml：门冬氨酸钾（按  $C_4H_6KNO_4$  计）0.5g 和门冬氨酸镁（按  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计）0.5g；(2)20ml：门冬氨酸钾（按  $C_4H_6KNO_4$  计）1.0g 和门冬氨酸镁（按  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计）1.0g。

申请类型：补充申请

受理号：CYHB2450087、CYHB2450086

药品注册标准编号：YBH08652025

药品批准文号：国药准字 H20193426、国药准字 H20193427

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

药品生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，经审查，同意本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

#### 二、药物的其他相关情况

门冬氨酸钾镁注射液为电解质补充药，用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。

公司品种所用参比制剂为日本ニプロES ファーマ株式会社生产的Aspara Injection，该参比制剂于1956年3月在日本上市，目前尚未进口到中国。

经查询，除公司全资子公司白医制药外，目前国内已批准的门冬氨酸钾镁注射液厂家有杭州民生药业有限公司、丹东医创药业有限责任公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、Gedeon Richter Plc（进口）、洋浦京泰药业有限公司等近30家，其中通过或视同通过一致性评价的厂家1家，为公司全资子公司洋浦京泰药业有限公司。经查询，截至目前有7家企业按照化药3类申报，正在审评审批中；1个厂家申报该品种的一致性评价。

门冬氨酸钾镁注射液于2009年被纳入国家医保目录（乙类）。

根据米内网数据统计，2024年上半年门冬氨酸钾镁注射液在我国城市公立医院、县级公立医院终端公立医疗机构的销售额为2,728万元。

截至2025年3月末，公司该药品累计投入研发为人民币206.15万元（未经审计）。

### 三、风险提示

公司全资子公司白医制药产品门冬氨酸钾镁注射液通过一致性评价，将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵经验。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

2025年4月23日