

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-030

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

药物名称：门冬氨酸钾注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml：门冬氨酸钾 1.712g（按 $C_4H_6KNO_4$ 计）

20ml：门冬氨酸钾 3.424g（按 $C_4H_6KNO_4$ 计）

申请类型：补充申请

受理号：CYHB2450028、CYHB2450027

药品注册标准编号：YBH09082025

药品批准文号：国药准字 H20150024、国药准字 H20163416

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

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》等有关规定，经审查，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

门冬氨酸钾注射液为电解质补充药，用于各种原因引起的低钾血症，可在出现下列症状或情况下，使用本品进行补钾：合并使用降压利尿剂、肾上腺皮质激素、强心苷、

胰岛素,或者某些抗生素时;低钾型周期性四肢麻痹;心脏疾病情况下的低血钾状态;严重呕吐、腹泻、钾离子摄取不足或手术后。

该品种参比制剂为ニプロ ES ファーマ株式会社生产的 Aspara,该品种于 1964 年在日本上市,目前尚未进口到中国。经查询,除公司全资子公司洋浦京泰药业有限公司及白医制药外,目前国内已批准的门冬氨酸钾注射液共有 6 家(含),其中通过或视同通过一致性评价的厂家 6 家(含白医制药)。

根据米内网数据统计,2024 年上半年门冬氨酸钾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 2.61 亿元。

截至 2025 年 3 月末,公司该药品开展一致性评价累计研发投入约人民币 313.85 万元(未经审计)。

三、风险提示

公司全资子公司白医制药门冬氨酸钾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 26 日