

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2026-001

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得注射用硫酸艾沙康唑药品注册证书的公告

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”）核准签发的注射用硫酸艾沙康唑《药品注册证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：内蒙古白医制药股份有限公司

生产企业：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2403092

药品批准文号：国药准字 H20263500

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及其他相关情况

2024 年 9 月，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的注射用硫酸艾沙康唑的药品注册申请获得受理。2026 年 3 月，该产品获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

注射用硫酸艾沙康唑适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病，侵袭性毛霉病。

截至 2026 年 1 月末，该药品累计研发投入约人民币 832.86 万元（未经审计）。

三、同类药品市场情况

注射用硫酸艾沙康唑原研产品为辉瑞公司开发，于 2022 年 6 月在国内获批，批准文号国药准字 HJ20220054。同年谈判纳入医保乙类品种目录。

经查询，截至本公告披露日，注射用硫酸艾沙康唑国内已获批上市的企业有江苏奥赛康药业有限公司等 16 家企业，另有湖南科伦制药有限公司、华润双鹤药业股份有限公司等在注册申报。

根据米内网数据统计，2024 年、2025 年 1-9 月注射用硫酸艾沙康唑在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额分别为 1.61 亿元、2.41 亿元。

四、风险提示

目前公司已着手进行上市前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，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

2026 年 3 月 7 日