

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2026-018

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得复合磷酸氢钾注射液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”）核准签发的复合磷酸氢钾注射液《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：复合磷酸氢钾注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：磷酸二氢钾 1.12g 与磷酸氢二钾（按 K_2HPO_4 计）1.18g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 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：CYHS2404445

药品批准文号：国药准字 H20265132

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 12 月，公司全资子公司白医制药向国家药监局递交的复合磷酸氢钾注射液的药品注册申请获得受理。2026 年 7 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。

复合磷酸氢钾注射液适应症为：本品作为磷补充剂：1、当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于纠正成人和儿童患者的低磷血症。2、当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于成人和儿童患者的肠外营养。

截至 2026 年 6 月末，该药品累计研发投入约人民币 347.79 万元（未经审计）。

三、同类药品市场情况

复合磷酸氢钾注射液在美国最早于 1983 年获批，持证商为 FRESENIUS KABI USA，本品用于纠正低磷血症和肠外营养支持，目前已在加拿大等国上市。原研参比制剂未在中国上市。

经查询，截至本公告披露日，复合磷酸氢钾注射液国内已通过一致性评价的企业有苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司等 5 家企业，按化药 3 类获批（视同通过一致性评价）的企业有辰欣药业股份有限公司、广东迈德珐医药科技有限公司等 20 余家企业，另有仁合益康汇泽药业河北有限公司、河北天成药业股份有限公司等在注册申报。

根据米内网数据统计，2025 年复合磷酸氢钾注射液在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额为 3.44 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 7 月 11 日