

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2022-036

西藏卫信康医药股份有限公司
关于子公司获得小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）
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”）核准签发的小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）《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：小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）

剂型：注射剂

规格：500ml:30g（按总氨基酸计）、500ml:50g（按总氨基酸计）、100ml:6g（按总氨基酸计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

申报阶段：生产

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2000713、CYHS2000714、CYHS2000715

证书编号：2022S00413、2022S00414、2022S00415

药品批准文号：国药准字H20223289、国药准字H20223290、国药准字H20223291

药品批准文号有效期：至2027年05月09日

主要审批意见：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，发给药品批准文号。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、药品的其他相关情况

2020年9月30日，公司全资子公司白医制药向国家药品监督管理局递交的小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）的药品注册申请获得受理，2022年5月10日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。截至2022年4月30日，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,048.52万元。

小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）为多种氨基酸组成的复方制剂，为静脉用胃肠外营养输液，适用于婴幼儿（包括低体重儿）及小儿的肠外营养支持。该产品可防止氮流失和体重下降，并可纠正负氮平衡。

该品种原研厂家及原研产品为B. Braun Medical Inc.（美国贝朗公司）开发的TrophAmine（6% and 10% Amino Acid Injections），该品种在国外多个国家上市，包括美国、新西兰等国家，目前尚未进口到中国。

经查询，目前国内已批准的小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）生产厂家有华润双鹤药业股份有限公司、广东彼迪药业有限公司、山东齐都药业有限公司。经检索，截至本公告披露日，国内未有其他厂家进行同类产品的新分类申报。华润双鹤药业股份有限公司2021年进行了该品种一致性评价的补充申请。

国内供儿童营养补充的其他氨基酸制剂有小儿复方氨基酸注射液（18AA-I）、小儿复方氨基酸注射液（18AA-II）。其中小儿复方氨基酸注射液（18AA-I）生产厂家有广东利泰制药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、安徽双鹤药业有限责任公司、天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司、天津金耀药业有限公司；小儿复方氨基酸注射液（18AA-II）生产厂家有吉林四长制药有限公司、上海长征富民金山制药有限公司。

小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）已被纳入2019年国家医保目录（乙类）。

根据米内网数据显示，2021年儿童复方氨基酸在我国公立医院终端市场销售金额6.8亿元，其中，小儿复方氨基酸注射液（19AA-I）销售金额约2.7亿元，小儿复方氨基酸注射液（18AA-I）销售金额约3.8亿元，小儿复方氨基酸注射液（18AA-II）销售金额约0.3亿元。

三、风险提示

目前公司已着手进行生产前的准备工作，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

2022年5月17日