

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-029

西藏卫信康医药股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发的甘露醇山梨醇注射液《药物临床试验批准通知书》，现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：甘露醇山梨醇注射液

剂型：注射剂

规格：300ml

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400099

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，2024年5月21日受理的甘露醇山梨醇注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药物的其他相关情况

甘露醇山梨醇注射液是以日本陽進堂株式会社上市的 Mannitol-S Injection/マンニトール S 注射液为参比制剂开发，适应症为适用于降低颅内压和治疗脑水肿。

目前已有华夏生生药业（北京）有限公司、南京恩泰医药科技有限公司、湖北欣泽霏药业有限公司、内蒙古白医制药股份有限公司 4 家企业的甘露醇山梨醇注射液临床试验申请获批；石家庄四药有限公司、山东齐都药业有限公司 2 家企业的甘露醇山梨醇注射液在临床试验申请中；境内尚无甘露醇山梨醇注射液获批上市。

根据米内网数据（注：全国放大版的中国城市及县级公立医院化学药终端竞争格局）统计，2023 年甘露醇注射剂（包括甘露醇注射液、复方甘露醇注射液）销售总额约 9.37 亿元，同比增长 4.30%。

截至 2024 年 7 月，公司该药品累计研发投入约人民币 436.62 万元（未经审计）。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到诸多不确定性因素的影响，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

2024 年 8 月 8 日