

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2024-049

西藏卫信康医药股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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”）签发的《药品注册申请终止通知书》，同意白医制药撤回复方氨基酸(16)双肽(1)注射液注册申请。现将有关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：复方氨基酸(16)双肽(1)注射液

剂型：注射剂

注册分类：3

申报内容：国内化药仿制药申请生产

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS2400801、CYHS2400802

审批结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请《关于申请撤回复方氨基酸(16)双肽(1)注射液注册申请的函》，同意本品（复方氨基酸(16)双肽(1)注射液）注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品的其他相关情况

复方氨基酸(16)双肽(1)注射液可作为全肠外营养支持的一部分，适用于无法经口或肠内途径摄入营养，营养摄入不足或存在禁忌的肾功能不全患者的氨基酸营养支持。本品可用于急性或慢性肾功能不全患者，尤其是接受透析治疗患者的肠外营养支持。当患者在透析中需要肠外营养支持时，本品也可用于透析中的氨基酸营养支持。原研产品为 Fresenius Kabi 开发的 Compound Amino Acids (16) and Dipeptides (1) Injection/Nephroprotect，该品种目前国内未上市，国外上市国家有德国、奥地利、匈牙利、西班牙等。

该药品注册申请于2024年3月获得国家药监局受理。本次注册申请撤回后，公司将根据政策及技术要求变化，对研究资料进行完善提高后重新申报。

截至2024年10月31日，公司该药品累计研发投入约人民币677.75万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次对复方氨基酸(16)双肽(1)注射液的药品注册申请的撤回不会对公司当期经营产生重大影响。药品研发是一项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面内外部因素的影响，存在诸多不确定性，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

2024年11月15日