

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-037

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》，同意白医制药撤回小儿复方氨基酸注射液（20AA）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：小儿复方氨基酸注射液（20AA）

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：CYHS2101052、CYHB2300991、CYHS2101053、CYHB2300992

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《关于申请撤回小儿复方氨基酸注射液（20AA）注册申请的函》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品的其他相关情况

小儿复方氨基酸注射液（20AA）为静脉用胃肠外营养输液，适用于无法经口或肠内途径摄入营养、营养摄入不足或摄入受限的小儿和婴幼儿、新生儿（包括早产儿或低体重儿）的营养支持。原研产品为Baxter开发的Amino Acid Solution for Infusion/Primene，该品种目前国内未上市，国外上市国家有西班牙、比利时、荷兰、葡萄牙、意大利、英国、美国等。

该药品注册申请于2021年4月获得国家药监局受理。本次注册申请撤回后，公司根

据技术要求，将对研究资料进行完善提高后重新申报。

截至2025年3月，公司该药品累计研发投入约人民币1,979.18万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次申请撤回药品注册申请不会对公司当期经营产生重大影响，后续完善该药品的数据信息后，将另行提交药品注册申请。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

2025年5月10日