

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2025-056

## 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”）全资子公司西藏中卫诚康药业有限公司（以下简称“西藏中卫诚康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的利多卡因丁卡因乳膏《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：利多卡因丁卡因乳膏

剂型：乳膏剂

规格：每 g 含利多卡因 70mg 与丁卡因 70mg

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2500168

主要审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 9 月 17 日受理的利多卡因丁卡因乳膏临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于成人皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉的临床试验。

#### 二、药物的其他相关情况

利多卡因丁卡因乳膏由 Zars 公司研发，在 2006 年 6 月 29 日获美国 FDA 批准，商品名为 Pliaglis，规格为每 g 含利多卡因 70mg 与丁卡因 70mg。国家药监局公布的第 31 批参比制剂目录中明确了利多卡因丁卡因乳膏参比制剂为美国橙皮书和欧盟上市的未进口原研药品，持证商分别是 Taro Pharms 和 Difa Cooper SPA/Galderma Laboratorium GmbH。截至目前，该产品国内暂无上市。

截至目前，国内已获得临床批件并完成临床试验申报上市的企业有 4 家：江苏盈科生物制药有限公司、浙江孚诺医药股份有限公司、北京诺博特生物科技有限公司、科笛

生物医药（无锡）有限公司。除公司全资子公司西藏中卫诚康外，其他获批临床的企业还有 2 家：深圳珐玛易药品科技有限公司、北京逸诚医药科技有限公司。已申报临床正在审评中的企业有 2 家：湖北恒安芙林药业股份有限公司、浙江和泽医药科技股份有限公司。

截至 2025 年 10 月，公司该药品累计研发投入约人民币 894.53 万元（未经审计）。

根据米内网数据统计，2024 年同类产品复方利多卡因乳膏、利丙双卡因乳膏在我国城市公立医院、县级公立医院终端销售金额合计约为 4.22 亿元。

### 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

2025 年 12 月 4 日