

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2017-031

西藏卫信康医药股份有限公司

关于收到药物审批意见通知件的补充公告

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个别及连带责任。

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食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的乙酰半胱氨酸注射液《审批意见通知件》，具体内容详见公司于2017年12月16日披露的《关于收到药物审批意见通知件的公告》（公告编号：2017-029）。现就相关事项补充如下：

一、药品基本情况

药品名称：乙酰半胱氨酸注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:2g / 20ml:4g

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申报阶段：临床

申请人：内蒙古白医制药股份有限公司

受理号：CYHS1401988 蒙/ CYHS1401989 蒙

批件号：2017L03558/2017L03559

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，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的注册。

未获批原因：乙酰半胱氨酸注射液采用无菌生产工艺，但未提供充分的依据证明不能采用终端灭菌工艺，无菌保证水平低于已上市同品种。

二、药品的其他相关情况

2014年12月内蒙古白医制药股份有限公司向内蒙古自治区食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。

本品为含乙酰半胱氨酸的无菌注射剂，适用于在综合治疗基础上用于肝衰竭早期治疗，以降低胆红素、提高凝血酶原活动度。

乙酰半胱氨酸注射液最早于1992年在欧洲获批上市，用于肝衰竭的治疗。2005年杭州民生药业有限公司的乙酰半胱氨酸注射液（国药准字H20051788，商品名为“阿思欣泰”）获批上市，适应症为：在综合治疗基础上用于肝衰竭早期治疗，以降低胆红素、提高凝血酶原活动度。另海南灵康制药有限公司注射用乙酰半胱氨酸于2009年获批上市（国药准字H20090074）。根据国家食药监总局南方医药经济研究所统计数据显示，乙酰半胱氨酸注射液2016年中国城市公立医院销售额约3.68亿元人民币。

截至目前，公司在乙酰半胱氨酸注射液项目上已投入研发费用约188万元人民币。

公司全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司将依相关程序对该不批准意见申请复审。

三、风险提示

上述药品注册申请未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响，公司全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司将依相关程序对该不批准意见申请复审。由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，其进度及结果均具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，控制投资风险。

特此公告。

西藏卫信康医药股份有限公司董事会

2017年12月19日