

证券代码：603676

证券简称：卫信康

公告编号：2017-029

**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。

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于近日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”）下发的药品审批意见通知件，批件主要内容如下：

药品名称	规格	注册分类	剂型	批件号	审批意见
乙酰半胱氨酸注射液	10ml: 2g	化学药品	注射剂	2017L03558	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。
	20ml: 4g			2017L03559	

乙酰半胱氨酸注射液的适应症为：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。

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。

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。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16日