

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-061

浙江莎普爱思药业股份有限公司

关于苜达赖氨酸滴眼液获得《药品补充申请批件》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。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的苜达赖氨酸滴眼液（规格为 0.3ml:1.5mg）的《药品补充申请批件》，现将相关信息公告如下：

一、《药品补充申请批件》主要内容

药品名称：苜达赖氨酸滴眼液（商品名：莎普爱思）

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品

规格：0.3ml:1.5mg

申请事项：补充申请

药品生产企业：浙江莎普爱思药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20163352

药品批准文号有效期：同国药准字 H19980187（即：至 2020-03-29）

二、药品其他情况

苜达赖氨酸滴眼液适用于治疗早期老年性白内障。本公司于 1997 年取得苜达赖氨酸滴眼液二类新药证书和试生产批件；1998 年 12 月取得 8ml:40mg 苜达赖氨酸滴眼液生产批件，药品批准文号为国药准字 H19980101；1998 年 12 月取得 5ml:25mg 苜达赖氨酸滴眼液生产批件，药品批准文号为国药准字 H19980187，并于同年在国内上市。

本次补充申请为增加“0.3ml:1.5mg”规格，本品为一次性使用的单剂量滴眼液，不含防腐剂，单支开启后应立即使用，一次用毕即弃去。目前国内仅有本公司拥有苜达赖氨酸滴眼液“0.3ml:1.5mg”规格的药品批准文号，该产品为一

次性包装，避免了交叉污染。

公司单剂量苄达赖氨酸滴眼液项目于2013年5月立项，并于2014年12月获得补充申请受理，目前获得补充申请批件；截至目前，公司单剂量苄达赖氨酸滴眼液项目累计研发投入约为952.22万元人民币。

三、同类药品的有关情况

苄达赖氨酸滴眼液国外首先由 Angelini 制药集团于 1983 年在意大利上市，有 0.5% 7ml、0.5% 0.3ml 等规格。国内已上市的均为多剂量包装，规格有 8ml:40mg、5ml:25mg 等，获准上市的有浙江莎普爱思药业股份有限公司、杭州民生药业有限公司、湖北远大天天明制药有限公司、长春普华制药股份有限公司等 8 家企业。根据北京东方比特科技有限公司出具的市场研究报告显示，本公司生产的莎普爱思滴眼液（即多剂量的苄达赖氨酸滴眼液）在 2015 年我国白内障用药市场份额为 35.43%。

目前，国内尚无单剂量的苄达赖氨酸滴眼液产品上市，公司亦无法从公开渠道获悉单剂量的苄达赖氨酸滴眼液在国外市场的相关生产、销售数据。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得苄达赖氨酸滴眼液《药品补充申请批件》，将进一步丰富公司的产品线，优化公司产品布局；该产品上市后，将进一步提高公司在治疗白内障领域的市场地位和竞争力。

公司将尽快安排组织该产品的宣传推广、生产和销售等相关工作，该产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、开拓力度及市场接受程度等因素影响，具有不确定性，尚无法预测对公司经营业绩的影响情况。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2016 年 10 月 20 日