

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-078

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得《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。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的《审批意见通知件》，现将有关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、盐酸莫西沙星葡萄糖注射液《审批意见通知件》

受理号：CXHL1300098 浙

批件号：2016L09961

药品名称：盐酸莫西沙星葡萄糖注射液（英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride and Glucose Injection）

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：250ml：莫西沙星 0.4g 与葡萄糖 12.5g

注册分类：化学药品

申请人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

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，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。

二、药品研究情况

公司研发的盐酸莫西沙星葡萄糖注射液的适应症：成人（ ≥ 18 岁）上呼吸道和下呼吸道感染，皮肤和软组织感染等。

盐酸莫西沙星葡萄糖注射液研发项目于 2011 年 6 月立项，2013 年 1 月公司向浙江省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。

截至目前，公司在盐酸莫西沙星葡萄糖注射液研发项目上已投入研发费用约 446 万元人民币。

三、同类药品的有关情况

盐酸莫西沙星最早由德国拜耳公司研制开发成功，盐酸莫西沙星片剂于 1999 年 2 月在墨西哥首次注册，于 1999 年 9 月在德国首次上市，盐酸莫西沙星输液剂于 2001 年 12 月分别在美国和德国上市。我国于 2002 年 11 月批准盐酸莫西沙星片进口，于 2004 年 9 月批准盐酸莫西沙星氯化钠注射液进口。经查询，未检索到盐酸莫西沙星葡萄糖注射液获准上市的相关报道。

国内已有江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、南京正大天晴制药有限公司等企业申报了盐酸莫西沙星葡萄糖注射液。经查询国家食品药品监督管理局官方网站，尚无获得盐酸莫西沙星葡萄糖注射液生产批文的企业。

四、风险提示

盐酸莫西沙星葡萄糖注射液的药品注册申请未予批准不会对公司当期经营产生影响。经公司审慎研究后决定，不再进行该品种任何相关研究，亦不再进行相关申报。公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售等各环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，鉴于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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2016 年 12 月 23 日