

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-015

浙江莎普爱思药业股份有限公司

关于提出撤回头孢克肟颗粒补充申请的公告

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”）根据国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监总局”）最新有关药品的审评、审批政策，并结合公司实际情况，向浙江省食品药品监督管理局提交了《关于撤回头孢克肟颗粒（受理号为CYHB1590009）补充申请的报告》，现就相关信息公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称： 头孢克肟颗粒

剂型： 颗粒剂

规格： 50mg(按头孢克肟计算)

申请事项： 补充申请

申报阶段： 申报生产

申请人： 浙江莎普爱思药业股份有限公司

受理号： CYHB1590009

适应症：本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：1. 慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染、支气管扩张合并感染、肺炎；2. 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；3. 急性胆道系统细菌性感染（胆囊炎、胆管炎）；4. 猩红热；5. 中耳炎、鼻窦炎。

二、药品研究情况及撤回原因

公司于2012年12月20日向浙江省食品药品监督管理局申报了头孢克肟颗粒补充申请；2013年9月，国家药监总局批准本品进行人体生物等效性试验；2015

年2月，公司向国家药监总局药品审评中心提交了本品人体生物等效性研究等资料。截至2016年3月31日，公司对本品的累计研发投入为人民币59万元。

根据国家药监总局相关文件，经与临床试验单位协商，公司决定撤回头孢克肟颗粒（受理号CYHB1590009）的补充申请。

三、同类药品的市场状况、销售数据、生产及使用情况

根据国家药监总局网站数据显示，目前全国共有 10 个头孢克肟颗粒产品的药品生产批件。

公司现有头孢克肟颗粒产品（批准文号：国药准字 H20060636）所属药（产）品注册分类为化学药品第四类，属于抗微生物药（头孢菌素类）治疗领域。2015 年度，公司头孢克肟颗粒产品共生产 1,519.62 万盒，共销售 1,455.64 万盒。根据米内网对 2015 年 1-9 月我国重点城市零售药品头孢克肟颗粒的市场份额进行的研究统计显示，公司头孢克肟颗粒的市场份额为 5.95%（详细内容请见公司于 2016 年 3 月 31 日在上海证券交易所网站披露的《2015 年年度报告》中“医药制造行业经营性信息分析”有关内容）。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次提出撤回头孢克肟颗粒（受理号为CYHB1590009）补充申请，对公司现有头孢克肟颗粒产品的生产无影响，亦不会对本公司当期及未来经营产生重大影响。

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，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。如有本次撤回事项的相关进展，公司将及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2016 年 4 月 12 日