

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2016-056

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》和 《药物临床试验批件》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“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》和《药物临床试验批件》，现将有关信息公告如下：

一、药品基本信息

1、地夸磷索原料药《审批意见通知件》

受理号：CXHL1501402 浙

批件号：2016L07802

药品名称：地夸磷索（药品通用名称）；Diquafosol（英文名/拉丁名）

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 3.1 类

申请人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

申报内容：药品注册

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

2、地夸磷索滴眼液《药物临床试验批件》

受理号：CXHL1501403 浙

批件号：2016L07879

药物名称：地夸磷索滴眼液（英文名/拉丁名：Diquafosol Eye Drops）

剂型：眼用制剂

申请事项：国产药品注册

规格：5ml：0.15g

注册分类：原化学药品第 3.1 类

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，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

二、药品研究情况

公司研发的地夸磷索滴眼液的适应症为治疗干眼症。

2015 年 5 月 28 日，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，公司在地夸磷索（原料药）及地夸磷索滴眼液研发项目上已投入研发费用约 449 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

三、同类药品的有关情况

地夸磷索滴眼液是全球获准上市的首个 P2Y2 受体激动剂滴眼液，其作用于结膜上皮及杯状细胞膜上的 P2Y2 受体，通过上调细胞内的钙离子浓度，促进水分及黏蛋白的分泌，从而改善干眼病症状，使泪膜更接近正常状态。本品由参天制药株式会社获得 Inspire 制药公司（默克子公司）授权后开发，于 2010 年 12 月在日本上市，商品名为 Diquas®，规格为 3%（5mL）。地夸磷索滴眼液 2015 年的销售额约为 0.8 亿美元。

经查询，国内暂无地夸磷索（原料药）及地夸磷索滴眼液获批。参天制药株

式会社已在国内提交进口地夸磷索滴眼液的生产注册申请，目前状态为“在审评”；另外，国内已有成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司、杭州百诚医药科技股份有限公司、广东众生药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司 5 家企业获得地夸磷索（原料药）及地夸磷索滴眼液的原化学药品第 3.1 类临床注册申请受理。

四、风险提示

本次获得《审批意见通知件》和《药物临床试验批件》不会对公司当期经营产生影响。

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，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。如有相关进展，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 9 月 19 日