

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2017-073

## 浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于公司股票连续停牌的提示性公告

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。

浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2017 年 12 月 6 日晚间从国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）网站获悉《总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》（食药监药化管函〔2017〕181 号），因相关事项待核实，公司紧急申请 2017 年 12 月 7 日全天停牌。

公司于 2017 年 12 月 7 日下午收到浙江省食品药品监督管理局（以下简称“浙江省食药监局”）《转发国家食品药品监督管理总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》（浙食药监函〔2017〕209 号）文件。

上述国家食药监总局和浙江省食药监局的相关内容如下：

（一）国家食药监总局《总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》相关内容如下：

鉴于医务界部分医生对浙江莎普爱思药业股份有限公司生产的苜达赖氨酸滴眼液（商品名：莎普爱思）疗效提出质疑，请浙江省食品药品监督管理局按照《中华人民共和国药品管理法》及仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定，督促企业尽快启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果报国家食品药品监督管理总局药品审评中心。为防止误导消费者，该药品批准广告应严格按照说明书适应症中规定的文字表述，不得有超出说明书适应症的文字内容。

（二）浙江省食药监局《转发国家食品药品监督管理总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知》文件相关内容如下：

1、按照《中华人民共和国药品管理法》及仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定，尽快启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果报国家食品药品监督管理总局药品审评中心。

2、立即开展广告自查。对发布在国内各媒介上有关苻达赖氨酸滴眼液的公告、宣传、标识、标语等，严格对照药品说明书适应症中规定的文字表述和广告法规有关规定进行自查，不符合规定的，立即纠正，并报当地市场监管局。

3、严格执行药品 GMP、GSP, 确保药品生命周期的质量和安全。

公司获悉国家食药监总局上述通知以及收到浙江省食药监局上述文件后，立即对公司目前所面临的情况进行初步评估，因相关事项需要进一步核实，相关工作和具体措施待落实，公司申请自 2017 年 12 月 8 日起继续停牌。

停牌期间，公司将根据国家食药监总局和浙江省食药监局的相关要求，尽快确定相关事项，待相关事项落实后再及时申请公司股票复牌，并严格按照上海证券交易所的相关规定和要求认真履行信息披露义务。

公司提醒投资者注意，公司信息指定披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)），公司所有信息均以上述报刊和网站刊登的公告为准，本公司将严格按照有关法律法規的规定和监管要求，及时做好信息披露工作，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2017 年 12 月 8 日