

上海证券交易所

上证公函【2017】2406号

关于对莎普爱思主要产品滴眼液 有关事宜的问询函

浙江莎普爱思药业股份有限公司：

2017年12月8日，你公司披露《关于公司股票连续停牌的提示性公告》称，公司于同月6日晚间从国家食品药品监督管理总局网站获悉《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），并于同月7日下午收到浙江省食品药品监督管理局《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。上述通知要求公司：

（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）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开展广告自查，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。

鉴于上述事项可能对公司生产经营产生较大影响，市场关注度较高，根据本所《股票上市规则》第17.1条的规定，请你公司核实并披露以下事项：

一、公司前期是否已按照仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定启动公司产品莎普爱思滴眼液的临床有效性试验。如是，请公司披露当前工作进展、后续具体安排以及预计完成时间，并说明目前相关试验工作是否形成初步结果，是否发现异常状况；如否，请公司披露相关工作的具体执行计划和预计完成时间。

二、结合药品上市前后的试验及审批情况，详细说明公司产品莎普爱思滴眼液的疗效情况，包括但不限于适用对象、适用阶段、适用症状、治疗效果等问题。同时，请公司自查并说明患者关于产品使用的投诉情况。

三、结合莎普爱思滴眼液药品说明书中的适应症表述和广告内容中的适应症表述，核实并说明两者的一致性情况，是否曾受行政处罚或被采取监管措施，相关广告是否合规并评估其适当性，是否充分提示了相关风险。

四、公司后续开展广告自查工作、执行药品 GMP、GSP 的具体计划和时间安排。

五、公司目前各项生产经营活动的开展情况，包括但不限于生产是否暂停，销售是否受限及受影响等情况。

六、结合莎普爱思滴眼液的经营和财务数据，充分评估近期相关媒体报道及本次国家和浙江省食药监监管部门通知对公司生产经营及业绩可能带来的具体影响，充分提示相关风险并说明公司已采取及拟采取的应对措施。

请你公司于 2017 年 12 月 9 日披露本问询函，并于同月 13 日之前披露上述问题的回复，同时以书面形式回复我部。

上海证券交易
二〇一七年十二月八日
上市公司监管一部

