

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：2017-013

## 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、盐酸氨溴索口服溶液《审批意见通知件》

受理号：CYHS1201548 浙

批件号：2017L01224

药品名称：盐酸氨溴索口服溶液（英文名/拉丁名：Ambroxol Hydrochloride Oral Solution）

剂型：口服溶液剂

申请事项：国产药品注册

规格：10 毫升：30 毫克

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

公司研发的盐酸氨溴索口服溶液的适应症：用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

盐酸氨溴索口服溶液研发项目于 2009 年 4 月立项，2012 年 11 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，公司在盐酸氨溴索口服溶液研发项目上已投入研发费用约 459 万元人民币。

### 三、同类药品的有关情况

盐酸氨溴索由德国勃林格殷格翰公司研究开发，最早于 20 世纪 80 年代初在德国上市，之后相继在日本、意大利、法国、西班牙、美国等多个国家上市。

经查询国家食品药品监督管理总局官方网站，国内已有上海勃林格殷格翰药业有限公司、葵花药业集团（冀州）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、华润三九（南昌）药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等多家企业共获得 42 个盐酸氨溴索口服溶液药品批准文号，包含 100ml:0.3g、100ml:0.6g、10ml:30mg 等多种规格。

通过查询公开资料，公司未能获得盐酸氨溴索口服溶液的相关生产和销售数据。

### 四、风险提示

公司盐酸氨溴索口服溶液的药品注册申请未予批准不会对公司当期经营产生重大影响。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

2017 年 4 月 5 日