

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2017-014

## **浙江莎普爱思药业股份有限公司**

### **关于获得《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《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、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂《药物临床试验批件》**

受理号：CXHL1501537 浙

批件号：2017L01438

药物名称：奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（英文名/拉丁名：Omeprazole and Sodium Bicarbonate Powder for Oral Suspension）

剂型：口服混悬剂

申请事项：国产药品注册

规格：奥美拉唑 20mg；碳酸氢钠 1680mg

注册分类：原化学药品第 3.2 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，同意本品临床试验申请。

##### **2、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂《药物临床试验批件》**

受理号：CXHL1501538 浙

批件号：2017L01439

药物名称：奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（英文名/拉丁名：Omeprazole and Sodium Bicarbonate Powder for Oral Suspension）

剂型：口服混悬剂

申请事项：国产药品注册

规格：奥美拉唑 40mg：碳酸氢钠 1680mg

注册分类：原化学药品第 3.2 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，同意本品临床试验申请。

## 二、药品研究情况

公司研发的奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂的适应症为治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、胃食管反流病及已愈合糜烂性食管炎的维持治疗，并可减少危重症患者上消化道出血的风险。

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂研发项目于 2014 年 8 月立项；2015 年 7 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，公司在奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂研发项目上已投入研发费用约 369 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

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂由美国 SANTARUS 公司研发，并于 2004 年获得美国 FDA 批准上市，商品名为：Zegerid，规格为奥美拉唑 20mg：碳酸氢钠 1680mg 和奥美拉唑 40mg：碳酸氢钠 1680mg；其后该公司推出了本品的胶囊剂和咀嚼片，分别于 2006 年 2 月和 2006 年 3 月获得美国 FDA 批准上市。

经查询国家食品药品监督管理局官方网站，国内暂无奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂批准上市，厦门恩成制药有限公司的奥美拉唑碳酸氢钠胶囊于 2015 年 4 月获得批准上市。国内已有吉林益民堂制药有限公司、湖北潜龙药业有限公司等多家企业获得奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂的原化学药品第 3.2 类临床注册申请受理。

通过查询公开资料，公司未能获得奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂的相关生产和

销售数据。

#### 四、风险提示

本次获得《药物临床试验批件》不会对公司当期经营产生重大影响。

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，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8日