

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-004

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，浙江莎普爱思药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的头孢克肟分散片《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：头孢克肟分散片

剂型：片剂

规格：50mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）、100mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）、200mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20133261、国药准字H20060655、国药准字H20133262

上市许可持有人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

生产企业：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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药物的其他情况

头孢克肟分散片适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

该项目于2017年1月立项，于2022年6月获得补充申请受理，目前获得补充申请批准通知书。截至目前，该项目累计研发投入约1,288.51万元人民币。

三、对公司的影响

截止目前，公司为国内第六家通过头孢克肟分散片一致性评价的企业。公司头孢克肟分散片视同通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品市场竞争力，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

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。但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2024年3月28日