

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-007

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》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”、“莎普爱思”）收到国家药品监督管理局核准签发的玻璃酸钠滴眼液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：玻璃酸钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（0.4ml：0.4mg）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20243428

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药物的其他情况

本次获批的玻璃酸钠滴眼液，为单剂量产品，适应症为：伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：干燥综合征（Sjögren's syndrome）、斯·约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。

目前，国内已有多家玻璃酸钠滴眼液上市。

公司玻璃酸钠滴眼液项目于2021年2月立项，2022年2月公司向国家药品监督管理局提交药品注册申请并获受理，目前获得药品注册证书。

截至本公告披露日，公司玻璃酸钠滴眼液项目累计研发投入约为563.67万元人民币。

三、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得玻璃酸钠滴眼液的《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品的品类，有利于优化公司产品布局。

药品未来的生产和销售受医药行业政策、招标采购、市场环境变化等诸多因素影响，具有不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2024年4月17日