

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2019-052

## **浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得醋酸钠林格注射液《药品注册批件》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“本公司”、“公司”）收到国家药品监督管理局核发的醋酸钠林格注射液的《药品注册批件》，现将有关信息公告如下：

### **一、《药品注册批件》主要内容**

药品名称：醋酸钠林格注射液

剂型：注射剂

注册分类：原化学药品第 6 类

规格：500ml

申请事项：国产药品注册

药品生产企业：浙江莎普爱思药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20193277

药品批准文号有效期：至 2024 年 09 月 25 日

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，发给药品批准文号。生产工艺、注册标准、说明书及包装标签照所附执行。

### **二、药品其他情况**

醋酸钠林格注射液用于补充体液，调节电解质平衡，纠正酸中毒。公司醋酸钠林格注射液项目于 2012 年 9 月立项；2015 年 8 月，公司向原浙江省食品药品监督管理局（现为浙江省药品监督管理局）提交药品注册申请并获受理。

截至 2019 年 9 月，公司醋酸钠林格注射液项目累计研发投入约为 744.81 万元人民币。

### 三、同类药品的有关情况

1993 年日本日研化学株式会社（2006 年被兴和(株)收购）推出醋酸钠林格注射液，商品名为“ヴィーン®F 輸液”。

经查询网上相关资料，此前国内获准醋酸钠林格注射液上市的有贵州科伦药业有限公司、石药银湖制药有限公司、湖北多瑞药业有限公司、湖南科伦制药有限公司、石家庄四药有限公司 5 家企业。

经查询 PDB 数据库，2018 年醋酸钠林格注射液国内销售额约为 19,435 万元。

### 四、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得醋酸钠林格注射液的《药品注册批件》，将进一步丰富公司产品的品类，有利于优化公司产品布局，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。公司已通过大容量注射剂药品 GMP 认证，按照国家相关规定，该产品可以直接生产上市，公司将按照相关要求和市场需求情况开展生产。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品未来的具体销售情况可能受到医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，具有不确定性。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

2019 年 10 月 12 日