

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2020-084

浙江莎普爱思药业股份有限公司

关于获得左氧氟沙星片《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左氧氟沙星片的《药品注册证书》，现将有关信息公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

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

药品批准文号：国药准字 H20203540

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。生产工艺、注册标准、说明书与标签照所附执行。

二、药品其他情况

左氧氟沙星片适用于敏感细菌所引起的呼吸系统感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤软组织感染、肠道感染等多种细菌感染。

公司左氧氟沙星片项目于 2018 年 5 月立项，2019 年 6 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。根据国家药监局《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）

文件相关规定，公司左氧氟沙星片视同通过仿制药一致性评价。

截至目前，公司左氧氟沙星片项目累计研发投入约为 490.23 万元人民币。

三、同类药品的有关情况

目前国内拥有左氧氟沙星片《药品注册证书》的企业主要有第一三共制药(北京)有限公司、广东东阳光药业有限公司、长春海悦药业股份有限公司、花园药业股份有限公司和浙江普洛康裕制药有限公司 5 家企业。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得左氧氟沙星片的《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，但不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

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

2020 年 11 月 7 日