

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-105

## 浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得左氧氟沙星滴眼液 《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发的左氧氟沙星滴眼液的《药品注册证书》（证书编号：2023S02021），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：左氧氟沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.488%（0.4ml：1.952mg，按  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$  计）

注册分类：化学药品4类

证书编号：2023S02021

药品批准文号：国药准字H20234661

上市许可持有人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

药品生产企业：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、药品其他情况

左氧氟沙星滴眼液适应菌种：对本制剂敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌属、细球菌属、莫拉氏菌属、棒状杆菌属、克雷白氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形菌属、摩氏摩根菌、流感嗜血杆菌、结膜炎嗜血杆菌（科一威氏杆菌）、假单胞菌属、绿脓杆菌、嗜麦芽黄单胞菌、不动杆菌属、丙酸杆菌。

适应症：用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。

公司左氧氟沙星滴眼液项目于 2021 年 2 月立项，2021 年 12 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，公司左氧氟沙星滴眼液项目累计研发投入约为 523.39 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滴眼液《药品注册证书》的企业有 21 家（包含莎普爱思）。

### 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

2023年12月22日