

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-014

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得化学原料药上市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”）关于原料药聚乙烯醇的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00159）。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：聚乙烯醇

化学原料药注册标准编号：YBY60922023

包装规格：500g/袋；1000g/袋；2000g/袋；

生产企业：浙江莎普爱思药业股份有限公司

企业地址：浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号

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规定要求，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2028 年 3 月 28 日

二、药物的其他情况

聚乙烯醇是一种典型的水溶性高分子聚合物，具有优良的力学性能和可调节的表面活性。

目前，聚乙烯醇原料药在国内的其他生产企业有武汉武药制药有限公司和湖北华丹医药科技股份有限公司。

公司于2021年6月3日向国家药监局递交聚乙烯醇原料药技术审评申请并获受理，于2023年3月29日取得国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

截至本公告披露日，公司用于聚乙烯醇原料药研发投入累计约372.88万元人

民币。

三、风险提示

本次公司的聚乙烯醇原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国内药品注册的有关规定要求，可以在国内市场进行销售，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司业务领域。上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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3月31日