

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-042

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得左氧氟沙星氯化钠注射液 《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“本公司”、“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氯化钠注射液的《药品注册证书》（证书编号：2023S00563），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	药品通用名称：左氧氟沙星氯化钠注射液 英文名/拉丁名：Levofloxacin and Sodium Chloride Injection
主要成份	左氧氟沙星
剂型	注射剂
规格	100ml：左氧氟沙星（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）0.5g与氯化钠0.9g
药品注册标准编号	YBH03952023
包装规格	100ml/袋
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	化学药品4类

药品有效期	18个月
处方药/非处方药	处方药
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
药品批准文号	国药准字H20233466
药品批准文号有效期	至2028年04月16日
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

二、药品其他情况

左氧氟沙星氯化钠注射液可用于治疗成年人（ ≥ 18 岁）由细菌的敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染：医院获得性肺炎；社区获得性肺炎；急性细菌性鼻窦炎；慢性支气管炎的急性细菌性发作；复杂性皮肤及皮肤结构感染；非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；慢性细菌性前列腺炎；复杂性尿路感染；急性肾盂肾炎；非复杂性尿路感染；吸入性炭疽（暴露后）。

公司左氧氟沙星氯化钠注射液项目于2018年7月立项，2021年4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，公司左氧氟沙星氯化钠注射液项目累计研发投入约为505.14万元人民币。

三、同类药品的有关情况

目前国内拥有左氧氟沙星氯化钠注射液《药品注册证书》的企业有 14 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氯化钠注射液的《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5月30日