

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-005

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得药品补充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”）核准签发的氟康唑氯化钠注射液《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：氟康唑氯化钠注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:氟康唑0.2g与氯化钠0.9g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20094128

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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药物的其他情况

氟康唑氯化钠注射液适用于以下真菌感染：

1、成人

1) 本品适用于治疗成年患者的下列真菌感染：隐球菌性脑膜炎；球孢子菌病；侵袭性念珠菌病；粘膜念珠菌病，包括口咽、食道念珠菌病，念珠菌尿及慢性皮肤粘膜念珠菌病；口腔卫生或局部治疗效果不佳的慢性萎缩型口腔念珠菌病（义齿性口炎）。

2) 本品适用于预防成年患者的下列真菌感染：复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发；复发风险高的 HIV 感染患者的口咽或食道念珠菌病复发；中性粒细胞减少症患者（例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者）的念珠菌感染。

2、0~17岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年

本品适用于治疗粘膜念珠菌病（口咽、食道）、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎；本品适用于预防免疫受损患者的念珠菌感染。本品可用作维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。

该项目于2021年9月立项，于2023年2月获得补充申请受理，目前获得补充申请批准通知书。截至目前，该项目累计研发投入约431.24万元人民币。

三、对公司的影响

公司氟康唑氯化钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该产品市场竞争力，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视医药研发工作，并严格控制药品研发、制造及销售等各环节的质量及安全。但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响。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

2024年4月9日