

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2025-008

浙江莎普爱思药业股份有限公司

关于阿奇霉素滴眼液 III 期临床试验

完成首例受试者入组的公告

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”）组织开展的阿奇霉素滴眼液III期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、阿奇霉素滴眼液基本情况

药品名称：阿奇霉素滴眼液

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品3类

二、阿奇霉素滴眼液临床试验相关情况

阿奇霉素滴眼液III期临床试验，采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，评价阿奇霉素滴眼液在中国化脓性细菌性结膜炎患者中的有效性和安全性，已于2025年3月10日完成首例受试者入组。

截至本公告披露日，阿奇霉素滴眼液项目累计研发投入约1,449.72万元人民币。

三、风险提示

根据中国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，须完成临床试验方可进行药品注册上市许可申请。

由于药物研发的特殊性，药物从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测的因素影响，在临床试验中可能因为各种潜在的问题而终止研发，敬请注意投资风险。

公司将根据药物研发的实际进展情况及时履行披露义务。

特此公告。

浙江莎普爱思药业股份有限公司董事会

2025年3月12日