证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2025-031

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”、“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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B01972），现将有关信息公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》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

原药品批准文号：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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品亚硝胺类杂质的研究及控制策略的补充申请。

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。

2023年12月，公司取得左氧氟沙星滴眼液的《药品注册证书》，目前又获得《药品补充申请批准通知书》。

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593.05万元人民币。

三、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《药品补充申请批准通知书》，完善了该药品的安全性信息，有助于该药品的安全、有效、合理使用，有利于提升该产品的市场竞争力。

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，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

2025年5月10日