

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2025-060

浙江莎普爱思药业股份有限公司
关于立他司特滴眼液 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”）组织开展的立他司特滴眼液III期临床试验完成首例受试者入组。具体情况如下：

一、立他司特滴眼液基本情况

药品名称：立他司特滴眼液

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品3类

二、立他司特滴眼液临床试验相关情况

立他司特滴眼液III期临床试验，采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，评价立他司特滴眼液在中国人群中治疗干眼的有效性和安全性，已于2025年10月23日完成首例受试者入组。

截至本公告披露日，立他司特滴眼液项目累计研发投入约1,915.15万元人民币。

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 10 月 25 日