

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2025-064

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”）核准签发的玻璃酸钠滴眼液《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：玻璃酸钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml:5mg）

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20258230

上市许可持有人：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，批准本品增加0.1%（5ml: 5mg）规格，核发新的批准文号。

二、药物的其他情况

本次获批的玻璃酸钠滴眼液，用于干眼症，缓解干眼症状。

截至目前，该项目累计研发投入约658.89万元人民币。

三、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得玻璃酸钠滴眼液的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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 10 月 31 日