证券代码：603168　　证券简称：莎普爱思　　公告编号：临 2026-046

浙江莎普爱思药业股份有限公司
关于获得复方托吡卡胺滴眼液
《药品注册证书》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复方托吡卡胺滴眼液的《药品注册证书》（证书编号：2026S04003），现将有关信息公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：复方托吡卡胺滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：10ml：托吡卡胺50mg与盐酸去氧肾上腺素50mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20266471

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他情况

本次获批的复方托吡卡胺滴眼液适用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹。

截至本公告披露日，公司针对该药品的累计研发投入约为 514.64 万元人民币。

三、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得复方托吡卡胺滴眼液的《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品的品类，有利于优化公司产品布局。

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，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。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

2026年11月7日