

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-006

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”或“莎普爱思”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液《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：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（5ml：25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20234135

申请内容：其他：药品上市许可持有人主体变更为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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东百诺医药股份有限公司（地址：中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心C座201）”变更为“浙江莎普爱思药业股份有限公司（地址：浙江省平湖市经济开发区新明路1588号）”，药品批准文号不变。

二、药物的其他情况

盐酸莫西沙星滴眼液适用于治疗革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、沙眼衣原体等敏感微生物引起的细菌性结膜炎。

2023年3月28日，莎普爱思与山东百诺医药股份有限公司（以下简称“百诺医药”）签订上市许可持有人技术转让协议，莎普爱思出资800万元受让百诺医药拥有的盐酸莫西沙星滴眼液（规格：0.5%（5ml:25mg））相关技术、研究资料、

补充研究（如需）及转让上市许可持有人；2023年7月，莎普爱思完成该项目技术转移的相关工作及预中试生产；2023年12月，莎普爱思完成药品生产许可证许可增项，增加委托天津金耀集团河北永光制药有限公司生产该品种，用于申报持有人转让；2024年2月，莎普爱思向国家药监局药品审评中心提交了盐酸莫西沙星滴眼液变更药品上市许可持有人的变更补充申请材料；2024年3月，莎普爱思申请的盐酸莫西沙星滴眼液变更药品上市许可持有人的变更补充申请材料受理；近日，莎普爱思获得国家药监局核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液药品上市许可持有人主体变更为浙江莎普爱思药业股份有限公司的药品补充申请批准通知书。

截至目前，公司除按合同约定分期向百诺医药支付技术转让费外，已发生的有关盐酸莫西沙星滴眼液的领料费、注册费等共计2.2万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获得盐酸莫西沙星滴眼液（规格：0.5%（5ml：25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计））《药品补充申请批准通知书》，对丰富公司产品线、提升市场竞争力起到重要作用，对公司业绩将产生积极影响。但因受国家政策、市场环境等因素影响，该产品未来销售及收入存在不确定性，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

2024年4月9日