

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2025-048

**浙江莎普爱思药业股份有限公司**  
**关于获得硫酸特布他林雾化吸入用溶液**  
**《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硫酸特布他林雾化吸入用溶液的《药品注册证书》（证书编号：2025S02611），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：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

剂型：吸入制剂

规格：2ml：5mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20255228

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**

本次获批的硫酸特布他林雾化吸入用溶液，可缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

截至本公告披露日，公司针对该药品的累计研发投入约为 501.11 万元人民币。

### 三、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得硫酸特布他林雾化吸入用溶液的《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

2025年9月3日