

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2024-025

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”）核准签发的醋酸钠林格注射液《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：醋酸钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：250ml

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20247076

上市许可持有人：浙江莎普爱思药业股份有限公司

生产企业：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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加250ml规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

药品名称：醋酸钠林格注射液

剂型：注射剂

规格：500ml

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20193277

上市许可持有人:浙江莎普爱思药业股份有限公司

生产企业: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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020年第62号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药物的其他情况

醋酸钠林格注射液主要用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充,代谢性酸中毒的纠正。

该项目于2021年4月立项,于2023年1月获得补充申请受理,目前获得补充申请批准通知书。截至目前,该项目累计研发投入约390.51万元人民币。

三、对公司的影响

公司醋酸钠林格注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于提升该产品市场竞争力,有利于扩大产品的市场销售,对公司的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

公司高度重视医药研发工作,并严格控制药品研发、制造及销售各环节的质量及安全。但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

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25日