

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2023-050

浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得头孢地尼胶囊《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“本公司”、“公司”、“莎普爱思”）收到国家药品监督管理局核发的头孢地尼胶囊的《药品注册证书》（证书编号：2023S00869），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	药品通用名称：头孢地尼胶囊 英文名/拉丁名：Cefdinir Capsules
主要成份	头孢地尼
剂型	胶囊剂
规格	0.1g
药品注册标准编号	YBH07542023
包装规格	6粒/板，1板/盒；8粒/板，1板/盒；10粒/板，1板/盒；12粒/板，1板/盒。
申请事项	药品注册(境内生产)
注册分类	化学药品4类

药品有效期	24个月
处方药/非处方药	处方药
审批结论	<p>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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。</p> <p>请继续对原料药中的潜在致突变杂质进行研究和合理控制，在本品批准后两年内以补充申请形式提交相关研究资料。</p>
药品批准文号	国药准字H20233703
药品批准文号有效期	至2028年06月13日
上市许可持有人	浙江莎普爱思药业股份有限公司
药品生产企业	浙江莎普爱思药业股份有限公司

二、药品其他情况

头孢地尼胶囊适用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；中耳炎、鼻窦炎；肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；附件炎、宫内感染、前庭大腺炎；乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、疖、疖肿、疔、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎。

公司头孢地尼胶囊项目于 2009 年 8 月立项，2012 年 8 月公司向原国家食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理，目前获得药品注册证书。

截至目前，公司头孢地尼胶囊项目累计研发投入约为 1,671.03 万元人民币(未审计)。

三、同类药品的有关情况

目前国内拥有头孢地尼胶囊《药品注册证书》的企业有 7 家（包含莎普爱思）。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得的头孢地尼胶囊《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

2023 年 6 月 20 日