

证券代码：603168

证券简称：莎普爱思

公告编号：临 2026-003

## 浙江莎普爱思药业股份有限公司 关于获得二氟尼柳片 《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”、“莎普爱思”）收到国家药品监督管理局核发的二氟尼柳片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B00097、2026B00098），现将有关信息公告如下：

### 一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

药品名称：二氟尼柳片

剂型：片剂

规格：0.25g

注册分类：化学药品

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

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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

药品名称：二氟尼柳片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品

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

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）和《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）的规定，经审查，同意批准本品增加0.5g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。

## 二、药品其他情况

公司二氟尼柳片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。适用于类风湿性关节炎、骨关节炎、以及各种轻、中度疼痛。

截至本公告披露日，公司二氟尼柳片项目累计研发投入约为 714.92 万元人民币。

## 三、对公司的影响、后续安排及风险提示

公司本次获得二氟尼柳片的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，有利于提升该产品的市场竞争力。

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，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1月16日