

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得苯磺顺阿曲库铵注射液境内生产药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于苯磺顺阿曲库铵注射液的《药品注册证书》（证书编号：2022S00814、2022S00815），公司苯磺顺阿曲库铵注射液被批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	药品注册标准编号	药品批准文号	注册分类	上市许可持有人 / 生产企业
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	5ml:10mg	YBH09422022	国药准字 H20223612	化学药品4类	浙江仙琚制药股份有限公司
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	10ml:20mg	YBH09422022	国药准字 H20223613	化学药品4类	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：药品注册(境内生产)。

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，发给药品注册批件。

二、药品的其他相关情况

苯磺顺阿曲库铵注射液原研制剂（商品名：赛机宁®，Nimbex®）是由英国 Glaxo Wellcome Plc 公司首家研制生产的中效的、非去极化的、具异喹啉鎓苄酯结构的骨骼肌松弛剂，作为全麻的辅助用药或在重症监护病房（ICU）起镇静作用，它可以松弛骨骼肌，使气管插管和机械通气易于进行。目前赛机宁在美国、英国、欧盟均有上市销售。

苯磺顺阿曲库铵注射液原研（商品名：赛机宁）目前在国内已上市，本次公司获报的两个规格5ml:10mg和10ml:20mg与原研已批准上市的规格一致。本品按化学药品仿制药获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得苯磺顺阿曲库铵注射液境内生产药品注册证书，有利于丰富公司麻醉肌松制剂产品线，提升产品组合的市场竞争力。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2022年9月1日