

浙江仙琚制药股份有限公司

关于奥美克松钠及其注射剂获得临床试验批件的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的奥美克松钠及其注射剂的药物临床试验批件。现就相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

（一）注射用奥美克松钠

- 1、药品名称：注射用奥美克松钠
- 2、批件号：2015L05410
- 3、剂型：注射剂
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、规格：0.2g
- 6、注册分类：化学药品第 1.1 类
- 7、申请人：浙江仙琚制药股份有限公司，杭州奥默医药技术有限公司
- 8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品进行临床试验。

（二）奥美克松钠

- 1、药品名称：奥美克松钠
- 2、批件号：2015L05411
- 3、剂型：原料药
- 4、申请事项：国产药品注册
- 5、注册分类：化学药品第 1.1 类
- 6、申请人：浙江仙琚制药股份有限公司，杭州奥默医药技术有限公司

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品制剂进行临床试验，其他要求同制剂。

根据上述批件要求，有关临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，批件自行废止。

二、该药品研发及相关情况

奥美克松钠适用于逆转由罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞，是公司与杭州奥默医药技术有限公司合作开发的新药产品。

公司将按照国家食药监总局药物临床试验批件的要求，组织该新药产品的药物临床试验。临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，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

2016 年 1 月 22 日