

浙江仙琚制药股份有限公司

关于公司罗库溴铵注射液通过一致性评价的公告

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罗库溴铵注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B05113、2020B05114），公司罗库溴铵注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。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	原药品批准文号	注册分类	药品生产企业
罗库溴铵注射液	注射液	2.5ml:25mg	国药准字H20123188	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
罗库溴铵注射液	注射液	5ml:50mg	国药准字H20093186	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

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、药品的其他相关情况

罗库溴铵注射液是由荷兰N. V. Organon公司最早开发的一种新型非去极化肌肉松弛剂。其适应症为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管

插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。

公司生产的罗库溴铵注射液规格为2.5ml:25mg和5ml:50mg。

三、对公司的影响及风险提示

公司首家通过罗库溴铵注射液仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升产品市场竞争力，进一步巩固优势地位，为公司后续一致性评价工作积累经验。

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

2020年12月10日