

浙江仙琚制药股份有限公司
关于苯磺顺阿曲库铵注射液境内生产药品注册申请
获得受理的公告

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下发的苯磺顺阿曲库铵注射液境内生产药品注册受理通知书，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射液	5ml:10mg	境内生产药品注册	CYHS2000922 国
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射液	10ml:20mg	境内生产药品注册	CYHS2000923 国

二、苯磺顺阿曲库铵注射液的相关情况

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，本次公司拟申报的两个规格 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 4 类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

苯磺顺阿曲库铵注射液被国家药品监督管理局药品审评中心受理,标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如顺利通过审评审批将丰富公司的产品线,有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审评审批工作流程有一定时间周期,存在不确定性因素,敬请广大投资者审慎决策,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

2020年12月25日