

浙江仙琚制药股份有限公司

关于舒更葡糖钠原料药通过CDE技术审评的公告

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。

近日，浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）舒更葡糖钠原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现就相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20200000682

品种名称：舒更葡糖钠

企业名称：浙江仙琚制药股份有限公司

企业地址：浙江省临海市杜桥医化园区东海第四大道 3 号

产品来源：境内生产

包装规格：100g/袋；200g/袋；500g/袋；1kg/袋；1.5kg/袋；2kg/袋

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）

二、药品相关信息

舒更葡糖钠用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，适用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

公司于 2020 年 7 月向 CDE 提交该原料药的上市申请，于 2020 年 7 月 27 日获得 CDE 公示登记（登记号 Y20200000682），并于 2022 年 6 月 29 日在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“I”转“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。

三、药品的市场状况

产品名称	其他主要生产企业	产品市场情况
舒更葡糖钠	四川科伦药业股份有限公司 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 四川青木制药有限公司 浙江奥翔药业股份有限公司	根据 IMS 数据库显示，2021 年度，该药品全球销售额约 14 亿美元。

四、对公司影响及风险提示

本次舒更葡糖钠原料药通过 CDE 技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力，促进公司持续、稳定、健康地发展。

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 7 月 5 日