

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2019-029

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到罗库溴铵注射液等一致性评价受理通知书的公告

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2019年7月19日收到国家药品监督管理局下发的罗库溴铵注射液、非那雄胺片一致性评价受理通知书，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
罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml:25mg	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；使用新型直接接触药品的包装材料或者容器；其他（一致性评价）	CYHB1950540国
罗库溴铵注射液	注射剂	5ml:50mg		CYHB1950541国
非那雄胺片	片剂	1mg	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；其他（一致性评价）	CYHB1950538国
非那雄胺片	片剂	5mg		CYHB1950539国

二、罗库溴铵注射液、非那雄胺片的相关情况

1、罗库溴铵注射液

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。

本公司罗库溴铵注射液2.5ml:25mg规格于2012年6月7日首次获得药品注册

批件，批准文号为国药准字H20123188，2018年11月26日完成最近一次再注册，批件号为2018R000272，批准文号有效期至2023年11月25日。目前产品执行标准为《中国药典》2015年版二部。

本公司罗库溴铵注射液5ml:50mg规格于2009年2月18日首次获得药品注册批件，批准文号为国药准字H20093186。2018年11月26日完成最近一次再注册，批件号为2018R000271，批准文号有效期至2023年11月25日。目前产品执行标准为《中国药典》2015年版二部。

2、非那雄胺片

非那雄胺片是美国默克（Merck）公司于20世纪80年代开发研制。非那雄胺片1mg适用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。非那雄胺片5mg适用于治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件：降低发生急性尿潴留的危险性；降低需进行经尿道切除前列腺（TURP）和前列腺切除术的危险性。可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。

本公司非那雄胺片1mg于2007年5月21日首次获得药品注册批件，批准文号为国药准字H20070112。2017年4月19日完成最近一次再注册，批件号为2017R000026，批准文号有效期至2022年4月18日。产品执行标准为《中国药典》2015年版二部。

本公司非那雄胺片5mg于2003年11月28日首次获得药品注册批件，批准文号为国药准字H20031186。2015年5月15日完成最近一次再注册，批件号为2015R001409，批准文号有效期至2020年5月14日。产品执行标准为《中国药典》2015年版二部。

三、对公司的影响及风险提示

公司罗库溴铵注射液、非那雄胺片被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着上述品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价审评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

2019 年 7 月 20 日