

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到盐酸罗哌卡因注射液一致性评价受理通知书的公告

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盐酸罗哌卡因注射液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
盐酸罗哌卡因注射液	注射液	10ml:20mg	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：改变影响药品质量的生产工艺；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）	CYHB2050404 国
盐酸罗哌卡因注射液	注射液	10ml:75mg	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：改变影响药品质量的生产工艺；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）	CYHB2050405 国

二、盐酸罗哌卡因注射液的相关情况

盐酸罗哌卡因注射液是第一个纯左旋体长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，大剂量可产生外科麻醉，小剂量时则产生感觉阻滞（镇痛）仅伴有局限的非进行性运动阻滞。盐酸罗哌卡因注射液通过阻断钠离子流入神经纤维细胞膜内对沿神经纤维的冲动传导产生可逆性的阻滞。该药物在临床上适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。

本公司盐酸罗哌卡因注射液（规格10ml:20mg、10ml:75mg）首次于2016年07月12日获得药品注册批件（批准文号分别为：国药准字H20163207、国药准字H20163208），目前产品执行标准为《中国药典》2015年版二部。

三、对公司的影响及风险提示

盐酸罗哌卡因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7月1日