

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2022-034

浙江仙琚制药股份有限公司
关于取得舒更葡糖钠注射液境内生产药品注册证书的公告

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核准签发的关于舒更葡糖钠注射液的《药品注册证书》（证书编号：2022S00688、2022S00689），公司舒更葡糖钠注射液被批准注册。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	药品注册标准编号	药品批准文号	注册分类	上市许可持有人 / 生产企业
舒更葡糖钠注射液	注射剂	5ml:500mg	YBH07802022	国药准字H20223513	化学药品4类	浙江仙琚制药股份有限公司
舒更葡糖钠注射液	注射剂	2ml:200mg	YBH07802022	国药准字H20223512	化学药品4类	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：药品注册(境内生产)。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册批件。

二、药品的其他相关情况

舒更葡糖钠注射液原研制剂(商品名布瑞亭,Bridion)由英国Merck Sharp & Dohme Limited（默沙东）公司首家研制而成。舒更葡糖钠注射液制剂中的活性成分舒更葡糖是一种经修饰的 γ -环糊精，可以选择性结合神经肌肉形成复合物，阻断神经肌肉阻滞药物罗库溴铵或维库溴铵，进而降低在神经肌肉

接头处与烟碱受体相结合的神经肌肉阻滞药物的数量，由此拮抗由罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得舒更葡糖钠注射液境内生产药品注册证书，有利于丰富公司麻醉肌松制剂产品线，提升产品组合的市场竞争力。

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12日