

天津红日药业股份有限公司

关于公司罗库溴铵注射液通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04587、2023B04588）。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	原药品批准文号	药品注册标准编号	上市许可持有人
罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml:25mg	化学药品	国药准字H20213909	YBH14282023	天津红日药业股份有限公司
罗库溴铵注射液	注射剂	5ml:50mg	化学药品	国药准字H20213910	YBH14282023	天津红日药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更有效期和贮藏条件。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为24个月。

二、药品的其他情况

罗库溴铵注射液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。该药品由ORGANON公司研发，于1994年在美国上市，2000年进口的罗库溴铵注射液在中国批准上市，有2.5ml:25mg和5ml:50mg两个规格。至今，罗库溴铵已在全球广泛使用。目前包括公司在内已有10家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响

公司产品罗库溴铵注射液通过仿制药注射剂质量和疗效一致性评价，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了宝贵经验，对公司研发能力的提升具有积极意义。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品集中带量采购政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二三年九月二十一日