

浙江仙琚制药股份有限公司

关于倍他米松磷酸钠注射液药品注册申请获得受理的公告

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倍他米松磷酸钠注射液境内生产药品注册受理通知书，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
倍他米松磷酸钠注射液	注射液	1ml:5.26mg(相当于倍他米松 4mg)	境内生产药品注册上市许可	CYHS2302645

二、倍他米松磷酸钠注射液的相关情况

倍他米松磷酸钠注射液，规格 1ml:5.26mg（相当于倍他米松 4mg），参比制剂为欧盟上市的倍他米松磷酸钠注射液，商品名 Celestone®。倍他米松磷酸钠注射液最早由先灵葆雅公司开发，持证商最终变更为 Organon 公司。倍他米松磷酸钠注射液主要用于需要使用糖皮质激素治疗的疾病。Organon 公司的倍他米松磷酸钠注射液已在比利时、瑞典、荷兰、德国、法国、波兰等多个国家上市。

本次公司申报的倍他米松磷酸钠注射液规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品 3 类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

倍他米松磷酸钠注射液被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审批将丰富公司的皮质激素产品线，有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审批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

2023年10月10日