

浙江仙琚制药股份有限公司

关于甲磺酸倍他司汀片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甲磺酸倍他司汀片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 |
|----------|----|-----|--------------|-------------|
| 甲磺酸倍他司汀片 | 片剂 | 6mg | 境内生产药品注册上市许可 | CYHS2403497 |

二、甲磺酸倍他司汀片的相关情况

甲磺酸倍他司汀片，规格为 6mg，参比制剂为原研的上市药品，其持证商为卫材（中国）药业有限公司，其英文名/商品名为 Betahistine Mesilate Tablets/敏使朗。甲磺酸倍他司汀片最早由日本 Eisai Co., Ltd. 研发，商品名为 Merislon®。适应症为用于下列疾病伴发的眩晕、头晕感：梅尼埃病、梅尼埃综合征、眩晕症。

本次公司申报的甲磺酸倍他司汀片规格与参比制剂上市的规格一致，按化学药品 4 类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸倍他司汀片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

2024年10月17日