

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得甲磺酸倍他司汀片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甲磺酸倍他司汀片的《药品注册证书》（证书编号：2026S01523），公司甲磺酸倍他司汀片被批准注册。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
甲磺酸倍他司汀片	片剂	6mg	YBH11532026	国药准字 H20264307	化学药 品4类	浙江仙琚制药股份 有限公司

申请内容：境内生产药品注册上市许可。

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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

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。

本次公司获批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

公司取得甲磺酸倍他司汀片境内生产药品注册证书,有利于丰富公司产品线,提升市场竞争力。

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

2026年5月16日