

浙江仙琚制药股份有限公司

关于舒更葡糖钠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舒更葡糖钠原料药及舒更葡糖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
舒更葡糖钠	原料药		上市	CYHS2060267
舒更葡糖钠注射液	注射剂	5ml:500mg	境内生产药品注册	CYHS2000552 国
舒更葡糖钠注射液	注射剂	2ml:200mg	境内生产药品注册	CYHS2000553 国

二、舒更葡糖钠注射液的相关情况

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

舒更葡糖钠原料药及注射液被国家药品监督管理局药品审评中心受理，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，如顺利通过审评审批将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审评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

2020年8月8日