

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于甲硫酸新斯的明注射液通过一致性评价的公告

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硫酸新斯的明注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04713 2024B04714），公司甲硫酸新斯的明注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。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        | 药品批准文号            | 注册分类 | 药品生产企业       |
|------------|-----|-----------|-------------------|------|--------------|
| 甲硫酸新斯的明注射液 | 注射剂 | 1ml：0.5mg | 国药准字<br>H20057097 | 化学药品 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 甲硫酸新斯的明注射液 | 注射剂 | 4ml：2mg   | 国药准字<br>H20247239 | 化学药品 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

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，并同意批准本品增加4ml：2mg规格的补充申请，核发药品批准文号。

#### 二、药品的其他相关情况

甲硫酸新斯的明注射液是抗胆碱酯酶药。用于手术结束时拮抗非去极化

肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

本公司甲硫酸新斯的明注射液原已批准上市的规格为1ml:0.5mg，批准文号为国药准字H20057097，本次新增获批规格为4ml:2mg，批准文号为国药准字H20247239，本次仿制药质量和疗效一致性评价批准的药品注册标准编号为YBH24492024。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司甲硫酸新斯的明注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于巩固和提升产品市场竞争力，为公司后续药品一致性评价工作积累经验。

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

2024年10月15日