

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到注射用维库溴铵一致性评价受理通知书的公告

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下发的注射用维库溴铵一致性评价受理通知书，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
注射用维库溴铵	粉针剂	10mg	境内生产药品一致性评价申请：增加规格；国家药品监管部门规定需要审批的补充申请事项（一致性评价）。	CYHB2450119

二、注射用维库溴铵的相关情况

注射用维库溴铵为无菌冻干粉针，适应症为全麻辅助用药，用于全麻时的气管插管及手术中的肌肉松弛。

本公司注射用维库溴铵已批准上市的规格为4mg，本次申报注射用维库溴铵为增加规格一致性评价，规格为10mg。

三、对公司的影响及风险提示

注射用维库溴铵被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种增加规格及一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价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2月20日