

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于收到甲硫酸新斯的明注射液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甲硫酸新斯的明注射液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
甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	1ml：0.5mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项（一致性评价）。	CYHB2350407
甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	4ml：2mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项（增加规格；一致性评价）。	CYHB2350408

#### 二、甲硫酸新斯的明注射液的相关情况

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已批准上市的规格为1ml:0.5mg，批准文号为国药准字H20057097，目前产品执行标准为《中国药典》2020年版二部鉴别（1）和YBH22772005（其中其他杂质总量限度为0.5%）。

#### 三、对公司的影响及风险提示

甲硫酸新斯的明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

2023年5月8日