

浙江仙琚制药股份有限公司**关于盐酸罗哌卡因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盐酸罗哌卡因注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01595、2021B01596），公司盐酸罗哌卡因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	原药品批准文号	注册分类	药品生产企业
盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml:20mg	国药准字H20163207	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml:75mg	国药准字H20163208	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仿制药质量和疗效一致性评价的公告》（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。

二、药品的其他相关情况

盐酸罗哌卡因注射液是第一个纯左旋体长效酰胺类局麻药，有麻醉和镇痛双重效应，大剂量可产生外科麻醉，小剂量时则产生感觉阻滞（镇痛）仅

伴有局限的非进行性运动阻滞。该药物在临床上适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。

盐酸罗哌卡因注射液1994年由瑞典阿斯特拉公司（1999年该公司和英国捷利康公司合并为阿斯利康制药有限公司）研制开发，1995年首先在欧盟上市，商品名为 Naropin®，后分别在全球广泛上市。

三、对公司的影响及风险提示

公司盐酸罗哌卡因注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于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

2021年6月2日