

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2026-036

浙江仙琚制药股份有限公司
关于合作产品阿更葡糖钠注射液
取得境内生产药品注册证书的公告

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”）与杭州奥默医药股份有限公司（以下简称“杭州奥默”）合作产品阿更葡糖钠注射液（奥美克松钠注射液）近日取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2026S02323）。

根据以往协议约定及公告，杭州奥默作为阿更葡糖钠注射液的药品上市注册申请人，在取得药品注册证书后成为药品上市许可持有人。阿更葡糖钠原料药批准文件由仙琚制药持有。仙琚制药和杭州奥默共同授权爱施健公司作为阿更葡糖钠注射液在中国境内（不含港澳台地区）的独家市场推广服务商。具体详见 2021 年 4 月 20 日《关于签订产品开发合作补充协议的公告》（公告编号：2021-014）、2026 年 1 月 17 日《关于签订共同授权合作产品中国境内推广服务商三方协议及相关协议的公告》（公告编号：2026-003）。

关于合作产品阿更葡糖钠注射液取得境内生产药品注册证书具体情况如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称：阿更葡糖钠注射液

商品名称：奥美克松

剂型及规格：注射剂 2ml:250mg（按 $C_{88}H_{136}N_8O_{56}S_8$ 计）

药品批准文号：国药准字 H20260048

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人：杭州奥默医药股份有限公司

生产企业：浙江仙琚制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

阿更葡糖钠注射液的注册分类属化学药品 1 类，是特异性肌松拮抗剂，主要用于在成人中拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

三、对公司的影响及风险提示

本次阿更葡糖钠注射液获批上市，系公司实施合作研发以来落地的首款创新型产品，增强了公司创新发展的信心。仙琚制药和杭州奥默已共同授权爱施健公司作为阿更葡糖钠注射液在中国境内（不含港澳台地区）的独家市场推广服务商。

（详见 2026 年 1 月 17 日公告《关于签订共同授权合作产品中国境内推广服务之三方协议及相关协议的公告》（公告编号：2026-003））。该合作产品获批后还需经过市场准入、商业化推广等过程，鉴于未来市场环境、医保政策、商业推广的不确定性，对公司经营业绩的影响具有不确定性，具体需以审计机构年度审计后的结果为准，敬请广大投资者注意投资风险。

根据国家医保局《关于通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息的公示》，阿更葡糖钠注射液已被列入国家医保局近日发布的《目录外预申报药品名单》。

该药品获批后的市场准入、医保国谈等相关市场准入工作和市场推广的进程和结果亦存在较大的不确定性，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

2026 年 7 月 2 日