

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得倍他米松磷酸钠注射液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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于倍他米松磷酸钠注射液的《药品注册证书》（证书编号：2026S00006），公司倍他米松磷酸钠注射液被批准注册。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	药品注册标准编号	药品批准文号	注册分类	上市许可持有人 / 生产企业
倍他米松磷酸钠注射液	注射液	1ml: 4mg (按C ₂₂ H ₂₉ FO ₅ 计)	YBH33352025	国药准字H20263004	化学药品3类	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：境内生产药品注册上市许可。

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、药品的其他相关情况

倍他米松磷酸钠注射液，规格1ml: 4mg (按C₂₂H₂₉FO₅计)，参比制剂为欧盟上市的倍他米松磷酸钠注射液，商品名Celestone®。倍他米松磷酸钠注射液最早由先灵葆雅公司开发，持证商最终变更为Organon公司。倍他米松磷酸钠注射液主要用于需要使用糖皮质激素治疗的疾病。Organon公司的倍他米松磷酸钠注射液已在比利时、瑞典、荷兰、德国、法国、波兰等多个国家上市。

本次公司申报的倍他米松磷酸钠注射液规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品3类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得倍他米松磷酸钠注射液境内生产药品注册证书，有利于丰富公司产品线，提升市场竞争力。

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

2026年1月9日