

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2025-005

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于取得贝前列素钠片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的内容真实、准确、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贝前列素钠片的《药品注册证书》（证书编号：2025S00441），公司贝前列素钠片被批准注册。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
贝前列素钠片	片剂	20 $\mu$ g（以 贝前列 素钠计）	YBH01802025	国药准字 H20253372	化学药 品4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

贝前列素钠片，规格为 20 $\mu$ g（以贝前列素钠计），参比制剂为原研进口的贝前列素钠片，商品名德纳®。贝前列素钠片的参比制剂为东丽株式会社（Toray Industries, Inc.）研究开发，1992 年 1 月在日本批准上市；2003 年 08 月德纳®在中国获批进口。贝前列素钠片的适应症为改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状。

本次公司申报的贝前列素钠片规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品 4 类进行申报。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司取得贝前列素钠片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

2025年2月14日