

珠海润都制药股份有限公司
关于盐酸左布比卡因注射液（5ml:37.5mg）
通过仿制药一致性评价的公告

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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸左布比卡因注射液

规格：5ml:37.5mg（按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计）

剂型：注射液

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2350332

原药品批准文号：国药准字H20070023

申请人：珠海润都制药股份有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请：1. 变更药品生产工艺；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器；3. 变更药品质量标准。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品生产工艺；2. 变更直接接触药品的包装材料和容器；3. 变更药品质量标准。

二、药品的适应症

主要用于外科硬膜外阻滞麻醉。

三、药品的其他相关情况

左布比卡因是一种长效酰胺类局部麻醉剂和止痛剂，是局部麻醉药布比卡因的同分异构体，主要通过与其细胞表面的电压敏感式钠通道相互作用来阻断感觉和运动

神经的神经传导；与布比卡因相比，具有对中枢神经系统和心血管系统毒性低的特点。

公司盐酸左布比卡因注射液（规格10ml:50mg、10ml:75mg）于2022年03月经国家药监局审批通过仿制药质量与疗效一致性评价。本次盐酸左布比卡因注射液（规格5ml:37.5mg）过评后，公司该品种共有三个规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

四、对公司的影响及风险提示

本次盐酸左布比卡因注射液（规格5ml:37.5mg）过评，丰富了公司该品种过评规格，在市场竞争中具有一定的优势。同时，也为公司注射剂类产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累宝贵经验。

由于医药产品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2024年02月29日