

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2019-032

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到米索前列醇片一致性评价受理通知书的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

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下发的米索前列醇片一致性评价受理通知书，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
米索前列醇片	片剂	0.2mg	报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；其他（一致性评价）	CYHB1950564国

二、米索前列醇片的相关情况

米索前列醇是前列腺素 E1 类似物，由 Searle 公司（现在的辉瑞公司）于 1973 年研究开发，其片剂 1984 年首次获得上市许可，商品名 Cytotec，有 0.1mg 和 0.2mg 两个规格。主要用于胃及十二指肠溃疡的预防和治疗。由于其有宫缩特性，也已被广泛用于妊娠和妊娠妇女的各种适应症，如药物流产、促宫颈成熟、手术前软化子宫等。

本公司的米索前列醇片于 2008 年 12 月 19 日获国家药品监督管理局批准上市，规格为 0.2mg，批准文号为国药准字 H20084598。批准的适应症：本品与米非司酮序贯合并使用，可用于终止停经 49 天内的早期妊娠。2018 年 11 月 26 日完成最近一次再注册，批件号为 2018R000270，批准文号有效期至 2023 年 11 月 25 日。目前产品执行标准：YBH14482008。

三、对公司的影响及风险提示

公司米索前列醇片被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一

致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，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

2019年8月14日