

浙江仙琚制药股份有限公司 关于黄体酮注射液通过一致性评价的公告

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黄体酮注射液1ml：50mg的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B03041），公司黄体酮注射液1ml：50mg通过仿制药质量和疗效一致性评价。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	药品批准文号	注册分类	药品生产企业
黄体酮注射液	注射液	1ml：50mg	国药准字 H20269120	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

本次批准的黄体酮注射液为每支含50mg的黄体酮，主要适应症为用于月经失调，如闭经和功能性子官出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合症的治疗、用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗。

本公司黄体酮注射液已批准上市的规格为1ml：10mg和1ml：20mg，批准文号分别为：国药准字H33020829和国药准字H33020828，目前产品执行标准为《中国药典》2025年版二部。

一、对公司的影响及风险提示

公司黄体酮注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司的妇科产品线，提升产品组合的市场竞争力。

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05月27日