

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得屈螺酮炔雌醇片（II）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屈螺酮炔雌醇片（II）的《药品注册证书》（证书编号：2023S00564），公司屈螺酮炔雌醇片（II）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
屈螺酮炔雌醇片（II）	片剂	炔雌醇 0.020mg 和 屈螺酮 3.000mg	YBH04842023	国药准字 H20233467	化学药 品4类	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：药品注册(境内生产)。

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，发给药品注册批件。

二、药品的其他相关情况

屈螺酮炔雌醇片（II）为复方制剂，包含屈螺酮和炔雌醇两种活性成分。产品规格为炔雌醇 0.020mg 和屈螺酮 3.000mg。参比制剂为国内上市的进口原研产品屈螺酮炔雌醇片（II）（商品名:优思悦®）。该参比制剂由德国拜耳开发，2006年3月通过FDA批准上市，又于2008年7月16日在德国上市。2014年12月，优思悦®在中国获批进口，目前在仿制药参比制剂目录第八批被推荐为参比

制剂。

适应症:1. 女性口服避孕药。2. 中度寻常痤疮，适用于 ≥ 14 岁、没有口服避孕药已知禁忌的已初潮女性。只有在患者希望使用口服避孕药作为避孕措施时才能使用本品治疗痤疮。

公司获批的屈螺酮炔雌醇片（II）规格与原研已批准上市的规格一致，本品按化学药品仿制药获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得屈螺酮炔雌醇片（II）境内生产药品注册证书，有利于丰富公司妇科产品线，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

2023年4月21日