

浙江仙琚制药股份有限公司

关于去氧孕烯炔雌醇片药品注册申请获得受理的公告

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下发的去氧孕烯炔雌醇片境内生产药品注册受理通知书，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
去氧孕烯炔雌醇片	片剂	每片含去氧孕烯 0.15mg 和炔雌醇 20 μ g	境内生产药品注册上市许可	CYHS2302727

二、去氧孕烯炔雌醇片的相关情况

去氧孕烯炔雌醇片，规格为每片含去氧孕烯 0.15mg 和炔雌醇 20 μ g，参比制剂为欧盟上市的去氧孕烯炔雌醇片，商品名 Mercilon®。去氧孕烯炔雌醇片该参比制剂由荷兰 N. V. Organon 公司开发，于 1987 年 10 月在荷兰上市；2007 年，Mercilon®在中国获批进口。去氧孕烯炔雌醇片的适应症为避孕。Organon 公司的去氧孕烯炔雌醇片已在荷兰、英国、比利时、丹麦等多个国家上市。

本次公司申报的去氧孕烯炔雌醇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

去氧孕烯炔雌醇片被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审批将丰富公司的妇科产品线，有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审批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

2023年10月13日