

浙江仙琚制药股份有限公司

关于黄体酮软胶囊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黄体酮软胶囊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
黄体酮软胶囊	胶囊	0.1g	境内生产药品注册上市许可	CYHS2302888
黄体酮软胶囊	胶囊	0.2g	境内生产药品注册上市许可	CYHS2302889

二、黄体酮软胶囊的相关情况

黄体酮软胶囊，规格为 0.1g 和 0.2g，参比制剂为原研进口的黄体酮软胶囊，商品名：安琪坦®（Utrogestan®）。该参比制剂由比利时 Besins Healthcare Benelux 开发，0.1g 规格于 1980 年 1 月在比利时批准上市，0.2g 规格于 2006 年 9 月在比利时批准上市。1992 年 10 月，安琪坦®0.1g 规格在中国获批进口，2013 年 5 月，安琪坦®0.2g 规格在中国获批进口。黄体酮软胶囊的适应症为用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍，也助于妊娠。Besins Healthcare Benelux 的黄体酮软胶囊已在荷兰、法国、英国、瑞士、西班牙等多个国家上市。

本次公司申报的黄体酮软胶囊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

黄体酮软胶囊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26日