

浙江仙琚制药股份有限公司

关于雌二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雌二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
雌二醇片	片剂	1mg	境内生产药品注册上市许可	CYHS2400626

二、雌二醇片的相关情况

雌二醇片，规格为1mg，参比制剂为美国上市的雌二醇片（商品名：ESTRADIOL）。雌二醇片参比制剂由BARR LABORATORIES INC开发，于1997年10月22日被美国FDA批准上市。雌二醇片的适应症为用于雌激素缺乏引起的相关疾病，同时可以预防骨质疏松。

本次公司申报的雌二醇片规格与参比制剂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

雌二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

2024年2月22日