

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2024-029

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得戊酸雌二醇片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戊酸雌二醇片的《药品注册证书》（证书编号：2024S01558），公司戊酸雌二醇片被批准注册。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
戊酸雌二醇片	片剂	1mg	YBH14892024	国药准字 H20244319	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

戊酸雌二醇最早由德国先灵公司（Schering AG）研究开发，其制剂戊酸雌二醇片（商品名：补佳乐®/Progynova®）最早于 1969 年在意大利上市，规格为 2mg，用于补充主要与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏。1991 年 Progynova 在澳大利亚批准上市，规格 1mg 和 2mg。目前主要在欧洲各国（如：比利时、德国、法国、新西兰、意大利、英国等国家）上市。

戊酸雌二醇片原研（商品名：补佳乐）已于 1997 年在中国获得进口注册许可，规格 1mg。本次浙江仙琚制药股份有限公司申报的戊酸雌二醇片（1mg）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

公司取得戊酸雌二醇片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

2024年7月6日