

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得黄体酮软胶囊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黄体酮软胶囊的《药品注册证书》（证书编号：2025S01275、2025S01276），公司黄体酮软胶囊被批准注册。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
黄体酮软胶囊	胶囊 剂	0.1g	YBH09152025	国药准字 H20254090	化学药 品4类	浙江仙琚制药股份 有限公司
黄体酮软胶囊	胶囊 剂	0.2g	YBH09152025	国药准字 H20254091	化学药 品4类	浙江仙琚制药股份 有限公司

申请内容：境内生产药品注册上市许可。

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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

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开发，0.1g规格于1981年9月在比利时批准上市，0.2g规格于2006年1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黄体缺乏引起的机能障碍，有助于妊娠。Besins Healthcare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 类获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得黄体酮软胶囊境内生产药品注册证书，有利于丰富公司的妇科产品线，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

2025 年 5 月 22 日