

浙江仙琚制药股份有限公司

关于醋酸甲羟孕酮片通过一致性评价的公告

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核准签发的关于醋酸甲羟孕酮片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B02373 2026B02374），公司醋酸甲羟孕酮片通过仿制药质量和疗效一致性评价。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	药品批准文号	注册分类	药品生产企业
醋酸甲羟孕酮片	片剂	2.5mg	国药准字 H20269090	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
醋酸甲羟孕酮片	片剂	5mg	国药准字 H20269091	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

本次申报的醋酸甲羟孕酮片为口服制剂，每片含2.5mg、5mg的醋酸甲羟孕酮，适用于功能失调性子宫出血(无排卵性)，继发性闭经以及轻、中度的子宫内膜异位症。

本公司醋酸甲羟孕酮片已批准上市的规格为2mg、4mg、10mg，批准文号为：国药准

字H33020715、国药准字H33020823、国药准字H33020716，本次申请为在已获批规格基础上新增与参比制剂一致的规格。

三、对公司的影响及风险提示

公司醋酸甲羟孕酮片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于巩固和提升产品市场竞争力，为公司后续药品一致性评价工作积累经验。

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

2026年4月17日