

浙江仙琚制药股份有限公司

关于黄体酮阴道片获得美国FDA注册申请受理的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了黄体酮阴道片的 ANDA 注册申请，公司于近日收到美国 FDA 注册申请受理的通知。

现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

药品名称	规格	申请事项	申请号
黄体酮阴道片	100mg	ANDA (简略新药申请)	221303

二、黄体酮阴道片的相关情况

黄体酮阴道片适应症为辅助生殖ART黄体支持，通过补充黄体功能，支持胚胎着床与早期妊娠。最早于2007年在美国上市，当期美国上市申请人有FERRING PHARMACEUTICALS INC、GLENMARK PHARMACEUTICALS INC和XIROMED PHARMA ESPANA SL。

三、对公司的影响及风险提示

黄体酮阴道片注册申请被美国FDA受理，标志着公司向美国FDA申报该产品进入了实质性的阶段，公司将积极推进后续相关工作。根据美国FDA药品注册相关的法律法规要求，后续将开展审评审批、现场检查等程序，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

2026年9月2日