

浙江仙琚制药股份有限公司

关于公司米索前列醇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米索前列醇片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00079），公司米索前列醇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	原药品批准文号	注册分类	药品生产企业
米索前列醇片	片剂	0.2mg	国药准字H20084598	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）、《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

米索前列醇是前列腺素 E1 类似物，由 Searle 公司（现在的辉瑞公司）于 1973 年研究开发，其片剂 1984 年首次获得上市许可，商品名 Cytotec，有 0.1mg 和 0.2mg 两个规格。由于其有宫缩特性，已被广泛用于妊娠和妊娠妇女的各种适应症，如药物流产、促宫颈成熟、手术前软化子宫颈等。国内批准的适应症为：与米非司酮片序贯合并使用，可用于终止16周（112天）

以内的宫内妊娠，包括：①用于终止7周（49天）内的妊娠；②用于终止8～16周（50～112天）内的妊娠。

三、对公司的影响及风险提示

公司米索前列醇片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升产品市场竞争力，为公司后续一致性评价工作积累经验和能力。

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

2021年1月22日