

浙江仙琚制药股份有限公司 关于米非司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米非司酮片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B00992 2023B00993），公司米非司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
米非司酮片 (后定诺)	片剂	25mg	国药准字 H20000649	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
米非司酮片 (含珠停)	片剂	25mg	国药准字 H10950347	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

米非司酮是一种孕酮受体水平的抗孕激素，具明显抗黄体、抗着床、抗

排卵与诱导月经作用，也可影响孕卵运行。本品无明显抗雌激素作用，也无雌激素和雄激素样活性，与糖皮质激素受体也有一定结合能力，具有一定的抗糖皮质激素作用。国内外米非司酮主要被批准用于终止宫内妊娠、库欣综合症、紧急避孕和子宫内膜异位症。

本公司25mg米非司酮片的批准文号有：国药准字H10950347、国药准字H20000649。国药准字H10950347，商品名：含珠停，用于终止宫内妊娠；国药准字H20000649，商品名：后定诺，用于紧急避孕。目前产品执行药品注册标准YBH03062023。

三、对公司的影响及风险提示

公司米非司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

2023年3月10日