

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得去氧孕烯炔雌醇片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去氧孕烯炔雌醇片的《药品注册证书》（证书编号：2025S00652），公司去氧孕烯炔雌醇片被批准注册。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
去氧孕烯炔雌醇片	片剂	每片含去氧孕烯 0.15 毫克和炔雌醇 20 微克	YBH02192025	国药准字 H20253564	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

去氧孕烯炔雌醇片，规格为每片含去氧孕烯 0.15 毫克和炔雌醇 20 微克，参比制剂为欧盟上市的去氧孕烯炔雌醇片，商品名 Mercilon®。去氧孕烯炔雌醇片该参比制剂由荷兰 N. V. Organon 公司开发，于 1987 年 10 月在荷兰上市；2007 年，Mercilon®在中国获批进口。去氧孕烯炔雌醇片的适应症为避孕。N. V. Organon

公司的去氧孕烯炔雌醇片已在荷兰、英国、比利时、丹麦等多个国家上市。

本次公司获批的去氧孕烯炔雌醇片规格与原研已批准上市的规格一致。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得去氧孕烯炔雌醇片境内生产药品注册证书，有利于丰富公司妇科产品线，提升市场竞争力。

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3月11日