

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2025-022

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到炔雌醇环丙孕酮片一致性评价受理通知书的公告

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下发的炔雌醇环丙孕酮片一致性评价受理通知书，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
炔雌醇环丙孕酮片	片剂	每片含醋酸环丙孕酮 2mg 和炔雌醇 0.035mg	境内生产药品一致性评价申请：国家药品监管部门规定需要审批的补充申请事项（一致性评价）。	CYHB2550185

二、炔雌醇环丙孕酮片的相关情况

本次申报的炔雌醇环丙孕酮片每片含醋酸环丙孕酮 2mg 和炔雌醇 0.035mg，主要适应症为可用于治疗妇女雄激素依赖性疾病(包括多囊卵巢综合征患者的高雄性激素表现)，例如痤疮，特别是明显的类型，和伴有皮脂溢、炎症或形成结节的痤疮(丘疹脓泡性痤疮、结节囊肿性痤疮)、妇女雄激素性脱发、轻型多毛症、以及具有上述疾病妇女的口服避孕。

本公司炔雌醇环丙孕酮片已批准上市的规格为每片含醋酸环丙孕酮2mg和炔雌醇0.035mg，批准文号分别为：国药准字H20065479，目前产品执行标准为WS1-XG-021-2011。

三、对公司的影响及风险提示

炔雌醇环丙孕酮片一致性评价申请被国家药品监督管理局受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利

通过一致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价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

2025年5月8日