

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于非那雄胺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非那雄胺片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00488、2021B00489），公司非那雄胺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       |
|-------|----|-----|---------------|------|--------------|
| 非那雄胺片 | 片剂 | 1mg | 国药准字H20070112 | 化学药品 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 非那雄胺片 | 片剂 | 5mg | 国药准字H20031186 | 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

非那雄胺是一种4-氮杂甾体化合物，它是雄激素睾酮代谢成为二氢睾酮过程中的细胞内酶Ⅱ型5 $\alpha$ 还原酶的特异性抑制剂，最早由默克（Merck）公司研究开发。

非那雄胺片，规格：5mg，1992年6月首次获得美国FDA上市许可，商品名为“PROSCAR”。主要用于：1. 治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件，降低发生急性尿潴留的危险性，降低需进行经尿道切除前列腺（TURP）和前列腺切除术的危险性。2. 可使肥大的前列腺缩小，改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。

非那雄胺片，规格：1mg，1997年12月首次获得美国FDA上市许可，商品名为“PROPECIA”。主要用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司非那雄胺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

2021年3月10日