

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到米非司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米非司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
米非司酮片 （商品名： 后定诺）	片剂	25mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门规定需要审批的其他事项（一致性评价申请等事项）	CYHB2150914 国
米非司酮片 （商品名： 含珠停）	片剂	25mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门规定需要审批的其他事项（一致性评价申请等事项）	CYHB2150915 国

二、米非司酮片的相关情况

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。目前产品执行标准《中国药典》2020 年版二部。

三、对公司的影响及风险提示

米非司酮片被国家药品监督管理局药品审评中心受理,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

2021年10月16日