

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司地屈孕酮片获得药品注册批准的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）的化学药品“地屈孕酮片”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

#### 一、 药品基本情况

1. 药品名称：地屈孕酮片

剂型：片剂

规格：10mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2301595

药品批准文号：国药准字 H20244872

上市许可持有人：四川科伦药业股份有限公司

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。

#### 2. 药品的其他相关情况

地屈孕酮片为雅培开发，目前已在 100 多个国家获批上市，用于治疗内源性孕酮不足引起的相关疾病，如痛经、子宫内膜异位症、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产及辅助生殖技术中的黄体支持等。

地屈孕酮为结构和功能最接近天然孕激素的一种合成孕激素，与天然孕激素黄体酮相比，其生物利用度更高、给药频率更低且肝脏安全性更优；与传统合成孕激素相比，其无雌激素、雄激素和皮质激素作用，不增加乳腺癌的发生风险。目前其已被中国《闭经诊断与治疗指南（2023 版）》、中国《子宫内膜异位症诊治指南（第三版）（2021）》、中国《孕激素维持妊娠与黄体支持临床实践指南（2021）》

和日本《临床实践指南：子宫内膜异位症（第3版）（2022）》等国内外权威指南推荐广泛用于多种妇产科疾病。地屈孕酮片为国家医保乙类品种，2023年中国销售为20.5亿元。

生殖健康为公司的重点核心领域，目前公司在该领域已有多个产品获批上市，本次地屈孕酮片为国产前3家获批，这将进一步提升公司在生殖健康领域的管线竞争力。

## 二、 风险提示

药品获得批件到生产销售期间可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2024年9月18日