

证券代码：002332
002

证券简称：仙琚制药

公告编号：2025-

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到醋酸甲羟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醋酸甲羟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
醋酸甲羟孕酮片	片剂	2.5mg	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）。	CYHB2550050
醋酸甲羟孕酮片	片剂	5mg	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）。	CYHB2550051

二、醋酸甲羟孕酮片的相关情况

本次申报的醋酸甲羟孕酮片为口服制剂，每片含2.5mg、5mg的醋酸甲羟孕酮，主要用于1、继发性闭经；2、由于非器质性病变情况下（如子宫肌瘤或子宫癌）的激素失衡而导致子宫异常出血；3、预防每日服用0.625mg结合雌激素的绝经后妇女的子宫内膜增生。

本公司醋酸甲羟孕酮片已批准上市的规格为2mg、4mg，批准文号为：H33020715、H33020823，本次申请为在已获批规格基础上新增与参比制剂一致的规格。

三、对公司的影响及风险提示

醋酸甲羟孕酮片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1月15日