

证券代码：002332  
004

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

### 关于收到黄体酮注射液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黄体酮注射液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
黄体酮注射液	注射液	1ml:50mg	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）。	CYHB2550064

#### 二、黄体酮注射液的相关情况

本次申报的黄体酮注射液每支含50mg的黄体酮，主要适应症为用于月经失调，如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合症的治疗、用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗。

本公司黄体酮注射液已批准上市的规格为1ml:10mg和1ml:20mg，批准文号分别为：国药准字H33020829和国药准字H33020828，目前产品执行标准为《中国药典》2020年版二部。

#### 三、对公司的影响及风险提示

黄体酮注射液（1ml:50mg规格）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1月22日