

证券代码：002332

证券简称：仙琚制药

公告编号：2025-023

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得地屈孕酮片境内生产药品注册证书的公告

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核准签发的关于地屈孕酮片的《药品注册证书》（证书编号：2025S01235），公司地屈孕酮片被批准注册。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	药品注册标准编号	药品批准文号	注册分类	上市许可持有人 / 生产企业
地屈孕酮片	片剂	10mg	YBH08742025	国药准字 H20254052	化学药品4类	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：境内生产药品注册上市许可。

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。

二、药品的其他相关情况

地屈孕酮片，规格为 10mg，参比制剂为原研进口的地屈孕酮片，商品名：达芙通®（Duphaston®）。该参比制剂由荷兰 Abbott Healthcare Products B.V.开发，1968 年 5 月在荷兰上市；2002 年 12 月，达芙通®在中国获批进口。地屈孕酮片的适应症为用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病。Abbott Healthcare Products B.V.的地屈孕酮片已在荷兰、德国、瑞士等多个国家上市。

本次公司的地屈孕酮片规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品 4 类获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

公司取得地屈孕酮片境内生产药品注册证书，有利于丰富公司产品线，提升市场竞争力。

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

2025年5月13日