

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于取得雌二醇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雌二醇片的《药品注册证书》（证书编号：2025S02904），公司雌二醇片被批准注册。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
雌二醇片	片剂	1mg	YBH23202025	国药准字 H20255491	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

雌二醇片，规格为1mg，参比制剂为美国上市的雌二醇片（商品名：ESTRADIOL）。雌二醇片参比制剂由BARR LABORATORIES INC开发，于1997年10月22日被美国FDA批准上市。雌二醇片的适应症为用于雌激素缺乏引起的相关疾病，同时可以预防骨质疏松。

本次公司的雌二醇片规格与参比制剂及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

公司取得雌二醇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9月20日