

浙江仙琚制药股份有限公司
关于炔雌醇环丙孕酮片通过一致性评价的公告

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炔雌醇环丙孕酮片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B05044），公司炔雌醇环丙孕酮片通过仿制药质量和疗效一致性评价。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	药品批准文号	注册分类	药品生产企业
炔雌醇环丙孕酮片	片剂	每片含醋酸环丙孕酮 2mg 和炔雌醇 0.035mg	国药准字 H20065479	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

本次申报的炔雌醇环丙孕酮片每片含醋酸环丙孕酮 2mg 和炔雌醇 0.035mg，主要适应症为可用于治疗育龄女性雄激素敏感所致的中重度痤疮（有或无皮脂溢）及/或多毛，这其中包括需要治疗这些症状的多囊卵巢综合征患者。对治疗痤疮，炔雌醇环丙孕酮片

应用于不适宜采用局部治疗或全身抗生素治疗的痤疮。

本公司炔雌醇环丙孕酮片已批准上市的规格为每片含醋酸环丙孕酮2mg和炔雌醇0.035mg。

三、对公司的影响及风险提示

公司炔雌醇环丙孕酮片通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于巩固和提升产品市场竞争力，为公司后续药品一致性评价工作积累经验。

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

2026年8月1日