

浙江仙琚制药股份有限公司
关于屈螺酮炔雌醇片（II）境内生产药品注册申请
获得受理的公告

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屈螺酮炔雌醇片（II）境内生产药品注册受理通知书，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
屈螺酮炔雌醇片（II）	片剂	炔雌醇 0.020mg 和 屈螺酮 3.000mg	境内生产药品注册	CYHS2101131 国

二、屈螺酮炔雌醇片（II）的相关情况

屈螺酮炔雌醇片（II）为复方制剂，包含屈螺酮和炔雌醇两种活性成分。产品规格为炔雌醇 0.020mg 和屈螺酮 3.000mg。参比制剂为国内上市的进口原研产品屈螺酮炔雌醇片（II）（商品名：优思悦®）。该参比制剂由德国拜耳开发，2006年3月通过FDA批准上市，又于2008年7月16日在德国上市。2014年12月，优思悦®在中国获批进口，目前在仿制药参比制剂目录第八批被推荐为参比制剂。

适应症：1. 女性口服避孕药。2. 中度寻常痤疮，适用于≥14岁、没有口服避孕药已知禁忌的已初潮女性。只有在患者希望使用口服避孕药作为避孕措施时才能使用本品治疗痤疮。

本次公司申报的屈螺酮炔雌醇片（II）规格与原研已批准上市的规格一致，按化学药品4类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

屈螺酮炔雌醇片（II）被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审评审批将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审评审批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

2021年5月13日