证券代码：002332　　证券简称：仙琚制药　　公告编号：2021-002

浙江仙琚制药股份有限公司
关于戊酸雌二醇片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戊酸雌二醇片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
戊酸雌二醇片	片剂	1mg	境内生产药品注册	CYHS2100200 国

二、戊酸雌二醇片的相关情况

戊酸雌二醇最早由德国先灵公司（Schering AG）研究开发，其制剂戊酸雌二醇片（商品名：补佳乐®/Progynova®）最早于 1969 年在意大利上市，规格为 2mg，用于补充主要与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏。1991 年 Progynova 在澳大利亚批准上市，规格 1mg 和 2mg。目前主要在欧洲各国（如：比利时、德国、法国、新西兰、意大利、英国等国家）上市。

戊酸雌二醇片原研（商品名：补佳乐）已于 1997 年在中国获得进口注册许可，规格 1mg。本次浙江仙琚制药股份有限公司申报的戊酸雌二醇片（1mg）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

戊酸雌二醇片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

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn

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 2 月 23 日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn