

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2023-003

## 浙江医药股份有限公司关于公司药品黄体酮软胶囊 通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的黄体酮软胶囊（规格：0.1g）6粒/瓶、12粒/瓶、30粒/瓶三个包装规格的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：黄体酮软胶囊

商品名称：来婷

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

包装规格：6粒/瓶，12粒/瓶，30粒/瓶

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH02322023

原药品批准文号：国药准字 H20040982

上市许可持有人：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

药品生产企业：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申请事项：本品申请已上市化学仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请变更处方、工艺、批量、质量标准和贮藏条件。

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同意本品变更处方工艺、质量标准、批量及贮藏条件。

### 二、药品其他相关情况

黄体酮软胶囊用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍：排卵机能障碍引起的

月经失调；痛经及经期前综合症；出血（由纤维瘤等所致）；绝经前紊乱，绝经（用于补充雌激素治疗）。黄体酮软胶囊也助于妊娠。

黄体酮软胶囊由 Besins Healthcare Benelux 公司开发，最早于 1980 年在法国获得上市许可，之后分别以 Utrogestan、Progestan、Prometrium 或 Utrogest 等商品名在全球多个国家或地区获批上市。

根据国家药品监督管理局网站信息显示，中国大陆已批准上市黄体酮软胶囊生产企业有 3 家（含浙江医药股份有限公司新昌制药厂）。根据 PDB 药物综合数据库显示，2021 年黄体酮全球销售额为 9.51 亿美元，销售额同比增加 19.32%。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场黄体酮软胶囊销售额为 4.82 亿元人民币。公司 2022 年黄体酮软胶囊销售额为 1.12 亿元（未经审计）。

公司于 2021 年 10 月 28 日向国家药品监督管理局提交一致性评价获得受理。截至目前，公司用于开展黄体酮软胶囊一致性评价已累计投入研发费用 1960 万元。

### 三、风险提示

公司产品黄体酮软胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价有利于该药品未来的市场销售和市场竞争。因药品的生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2023 年 2 月 22 日