

浙江仙琚制药股份有限公司

关于雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装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雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装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
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	片剂	雌二醇片含雌二醇 1mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇 1mg 和地屈孕酮 10mg	境内生产药品注册上市许可	CYHS2504314
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	片剂	雌二醇片含雌二醇 2mg；雌二醇地屈孕酮片含雌二醇 2mg 和地屈孕酮 10mg	境内生产药品注册上市许可	CYHS2504315

二、药品的相关情况

雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装，参比制剂为原研进口的雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装，商品名：芬吗通®（Femoston®）。雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装参比制剂由 Abbott B. V. 开发，两个规格最早分别于 1995 年 2 月和 1998 年 4 月在荷兰批准上市；2005 年，芬吗通®在中国获批进口。雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装的适应症为用于治疗自然或术后绝经所致的围绝经期综合症。目前，Abbott B. V. 的 Femoston®已在荷兰、葡萄牙、德国等

多个国家上市销售。

本次公司申报的雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装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

雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装被国家药品监督管理局受理，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。药品注册审批工作流程有一定时间周期，存在不确定性，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

2025 年 12 月 19 日