

浙江仙琚制药股份有限公司

关于甲泼尼龙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甲泼尼龙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
甲泼尼龙片	片剂	4mg	境内生产药品注册	CYHS2000533 国
甲泼尼龙片	片剂	16mg	境内生产药品注册	CYHS2000534 国

二、甲泼尼龙片的相关情况

甲泼尼龙是一种人工合成的不含卤素的糖皮质激素药物，具有强大的抗炎、免疫抑制、抗过敏、抗休克等药理作用。甲泼尼龙片临床应用广泛，主要用于治疗风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏状态、眼部疾病、呼吸道疾病等。该药品由法玛西亚普强公司研发，目前是美国辉瑞旗下的产品，于1954 年在美国上市，商品名为美卓乐（Medrol）。

三、对公司的影响及风险提示

甲泼尼龙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

2020年7月28日