

浙江仙琚制药股份有限公司

关于取得甲泼尼龙片境内生产药品注册证书的公告

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核准签发的关于甲泼尼龙片的《药品注册证书》（证书编号：2021S01084），公司甲泼尼龙片被批准注册。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	药品注册标 准编号	药品批准 文号	注册 分类	上市许可持有人/ 生产企业
甲泼尼龙片	片剂	16mg	YBH12982021	国药准字 H20213809	化学药 品4类	浙江仙琚制药股 份有限公司

申请内容：药品注册(境内生产)。

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册批件。

二、药品的其他相关情况

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

公司取得甲泼尼龙片境内生产药品注册证书，有利于丰富公司皮质激素制剂产品线，提升市场竞争力，为公司后续药品通过境内生产药品注册积累

经验。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2021 年 10 月 30 日