

**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补充申请批准的公告**

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《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2024B03743），公司甲泼尼龙片4mg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	4mg	YBH19782024	国药准字 H20247189	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)申请增加4mg规格。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准新增规格4mg，核发药品批准文号。

**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

公司于2021年10月取得甲泼尼龙片16mg境内生产药品注册证书，本次4mg规格补充申请获批，4mg甲泼尼龙片为市场上主流规格，本次补充申请的获批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

2024年8月22日