

浙江仙琚制药股份有限公司

关于泼尼松龙片获得美国FDA注册申请受理的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了泼尼松龙片的 ANDA 注册申请，公司于近日收到美国 FDA 注册申请受理的通知。

现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

药品名称	规格	申请事项	申请号	GDUFA 目标日期
泼尼松龙片	5mg	ANDA (简略新药申请)	218083	2023 年 10 月 30 日

二、泼尼松龙片的相关情况

泼尼松龙为糖皮质激素类药物，超生理量的糖皮质激素具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病。

本公司泼尼松龙片（规格 5mg）于 1988 年 05 月 31 日在国内获批上市，批准文号为：国药准字 H33021098，于 2022 年 6 月 27 日通过国家药品监督管理局一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

泼尼松龙片注册申请被美国 FDA 受理，标志着公司向美国 FDA 申报首个制剂产品进入了实质性的阶段，公司将积极推进后续相关工作。根据美国 FDA 药品注册相关的法律法规要求，后续将开展审评审批、现场检查等程序，药品注册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

2023年2月17日