

浙江仙琚制药股份有限公司 关于泼尼松龙片获得美国FDA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。

近日，浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，公司向美国FDA申报的泼尼松龙片的简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、 药品的基本情况

1. 药物名称：泼尼松龙片
2. ANDA号：218083
3. 剂型：片剂
4. 规格：5mg
5. 申请事项：ANDA
6. 申请人：浙江仙琚制药股份有限公司

二、 药品的其他相关情况

泼尼松龙片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。

2023年2月公司泼尼松龙片获得美国FDA注册申请受理，2023年7月接受了美国FDA现场检查。当前美国市场泼尼松龙片的生产厂商有WATSON、AUROBINDO和CHARTWELL。

三、 对上市公司影响及风险提示

泼尼松龙片是公司首个获得FDA批准的制剂产品，标志着公司具备了在美国市场销售该制剂产品的资格，将对公司探索和拓展国际仿制药市场积累注册经验

并带来积极影响。由于该产品在国外市场的商业化销售时间、市场规模、后续市场拓展等具有不确定性，且容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2024年5月7日