

## 浙江仙琚制药股份有限公司

### 关于收到泼尼松龙片等药品一致性评价受理通知书的公告

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下发的泼尼松龙片、氟马西尼注射液一致性评价受理通知书，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
泼尼松龙片	片剂	5mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：1. 药学变更中属于重大变更的事项；1.2 制剂处方中的辅料变更；1.3 制剂生产工艺变更；1.5 注册标准变更；1.6 包装材料和容器变更；1.7 有效期和贮藏条件变更；4. 国家药品监管部门规定需要审批的其他事项（一致性评价）	CYHB2050558 国
氟马西尼注射液	注射液	5ml:0.5mg	境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项：1. 药学变更中属于重大变更的事项；1.2 制剂处方中的辅料变更；1.3 制剂生产工艺变更；1.5 注册标准变更；1.6 包装材料和容器变更；4. 国家药品监管部门规定需要审批的其他事项（一致性评价）	CYHB2050562 国

## 二、药品的相关情况

### 1、泼尼松龙片的相关情况

泼尼松龙是一种常见的皮质类固醇，广泛用于抗炎和免疫抑制。它是一种人工合成的强效糖皮质激素，是其前药泼尼松的活性代谢物。泼尼松龙已被列入WHO 基本药物清单。与氢化可的松相比，泼尼松龙在治疗各种急性和慢性疾病，包括哮喘、肝炎、关节炎、系统性红斑狼疮和过敏性皮肤病中表现出更高的抗炎活性和更低的钠潴留。

本公司泼尼松龙片（规格 5mg）于 1988 年 05 月 31 日获批上市，批准文号为：国药准字 H33021098。目前产品执行标准为《中国药典》2015 年版二部。

### 2、氟马西尼注射液的相关情况

氟马西尼是选择性 $\gamma$ -氨基丁酸 A 型受体 ( $GABA_A$ ) 拮抗剂，通过竞争性抑制 $\gamma$ -氨基丁酸-苯二氮草复合物 ( $GABA-BDZ$ ) 识别 BDZ 受体药物，进而减少 $\gamma$ -氨基丁酸 ( $GABA$ ) 的释放，逆转 GABA 释放带来的中枢抑制作用，临床上主要用于拮抗 BDZ 受体激动产生的各种症状。

本公司氟马西尼注射液（规格 5 ml：0.5 mg）于 2006 年 03 月 05 日获得国家食品药品监督管理局（现为国家药品监督管理局）药品注册批件，批准文号为：国药准字 H20063822。目前产品执行标准为《中国药典》2015 年版二部。

## 三、对公司的影响及风险提示

泼尼松龙片、氟马西尼注射液被国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着上述品种一致性评价工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力。药品一致性评价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 9 月 19 日