

## 上海医药集团股份有限公司

### 关于泼尼松龙片通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属天津信谊津津药业有限公司（以下简称“信谊津津”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于泼尼松龙片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B02317），该药品通过仿制药一致性评价。

#### 一、该药品基本情况

药品名称：泼尼松龙片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

批准文号：国药准字H31020605

申请人：天津信谊津津药业有限公司

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

#### 二、该药品的相关信息

泼尼松龙片主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病，如风湿病、类风湿关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、肾病综合症、血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、急性淋巴性白血病、各种肾上腺皮质功能不足症、剥脱性皮炎、天疱疮、神经性皮炎、湿疹等。

2025年5月，信谊津津就该药品仿制药质量和疗效一致性评价向国家药品监督管理局提出补充申请并获得受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币800万元。

截至本公告日，中国境内该药品的生产厂家有天津信谊津津药业有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司。

IQVIA 数据库显示，2025 年中国大陆医院采购泼尼松龙片金额为人民币 224.7 万元。

### 三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此信谊津津的泼尼松龙片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二六年四月二十五日