

浙江仙琚制药股份有限公司

关于收到醋酸地塞米松片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醋酸地塞米松片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
醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	境内生产药品一致性评价申请；国家药品监管部门规定需要审批的补充申请事项（一致性评价）。	CYHB2450359

二、醋酸地塞米松片的相关情况

醋酸地塞米松片为肾上腺皮质激素类药，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。如结缔组织病，严重的支气管哮喘，皮炎等过敏性疾病，溃疡性结肠炎，急性白血病，恶性淋巴瘤等。

本公司醋酸地塞米松片已批准上市的规格为0.75mg，批准文号为：国药准字H33020822，目前产品执行标准为《中国药典》2020年版二部。

三、对公司的影响及风险提示

醋酸地塞米松片被国家药品监督管理局受理，标志着该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

2024年7月6日