

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增加规格受理通知书的公告

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补充申请受理通知书，本次受理事项为一致性评价增加规格。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	增加规格	申请事项	受理号
醋酸地塞米松片	片剂	0.5mg	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）。	CYHB2550003

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。

三、对公司的影响及风险提示

公司醋酸地塞米松片0.75mg规格的一致性评价于2024年7月被国家药品监督管理局受理，详见公司2024年公告（2024-030），本次醋酸地塞米松片在原0.75mg规格基础上增加0.5mg规格，公司将积极推进后续相关工作，上述两个规格若顺利通过一致性评价，将进一步丰富公司的产品管线，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

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

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

2025年1月3日