

浙江仙琚制药股份有限公司
关于醋酸地塞米松片新增规格通过一致性评价的公告

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核准签发的关于醋酸地塞米松片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B04681），公司醋酸地塞米松片新增规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	药品注册标准编号	注册分类	药品生产企业
醋酸地塞米松片	片剂	0.5mg	YBH26782025	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司

申请内容：申报仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

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。

本公司规格为0.75mg的醋酸地塞米松片已于2025年8月通过仿制药质量和疗效一致性评价，本次通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品规格为

0.5mg，药品批准文号为：国药准字H20258221，目前产品执行标准为国家药品监督管理局药品注册标准YBH26782025。

三、对公司的影响及风险提示

公司醋酸地塞米松片0.5mg规格通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于巩固和提升产品市场竞争力，为公司后续药品一致性评价工作积累经验。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 14 日