

天津力生制药股份有限公司

关于药品醋酸地塞米松片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于醋酸地塞米松片（以下简称“该药品”）0.75mg规格的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2026B02486），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：醋酸地塞米松片

剂型：片剂

规格：0.75mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字H12020122

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2550213

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

醋酸地塞米松片适应症：

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。此外，本药还用于某些肾上腺皮质疾病的诊断-地塞米松抑制试验。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2026年04月29日