

浙江仙琚制药股份有限公司

关于地塞米松磷酸钠注射液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地塞米松磷酸钠注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04656 2022B04658），公司地塞米松磷酸钠注射液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	药品批准文号	注册分类	药品生产企业
地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml：5mg	国药准字H33020827	化学药品	浙江仙琚制药股份有限公司
地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml：10.93mg	国药准字H20227144	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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价的公告》（2020年第62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

地塞米松磷酸钠注射液最早由 MERCK 公司研发,1959 年经 FDA 批准上市。地塞米松磷酸钠注射液主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等,也用于某些严重感染及中毒、恶性淋巴瘤的综合治疗。

三、对公司的影响及风险提示

公司地塞米松磷酸钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于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

2022 年 11 月 2 日