

烟台东诚药业集团股份有限公司
关于子公司药品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。

近日，烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司烟台东诚北方制药有限公司（以下简称“东诚北方”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用氢化可的松琥珀酸钠的《药品补充申请批准通知书》，东诚北方生产的注射用氢化可的松琥珀酸钠通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称	注射用氢化可的松琥珀酸钠	
剂型	注射剂	
规格	50mg(按C ₂₁ H ₃₀ O ₅ 计)	0.1g(按C ₂₁ H ₃₀ O ₅ 计)
注册分类	化学药品	
受理号	CYHB2450286	CYHB2450284
通知书编号	2025B01909	2025B01907
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工作的公告》（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、其他相关信息

2024年05月，东诚北方向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交注

射用氢化可的松琥珀酸钠一致性评价申报资料并获受理，2025年04月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

本品为肾上腺皮质激素类药。氢化可的松琥珀酸钠是氢化可的松的盐类化合物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。用于抢救危重病人如中毒性感染、过敏性休克、严重的肾上腺皮质功能减退症、结缔组织病、严重的支气管哮喘等过敏性疾病，并可用于预防和治疗移植物急性排斥反应。注射用氢化可的松琥珀酸钠属于《国家基本药物目录》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》甲类品种，根据有关统计数据显示，2024年中国公立医疗机构注射用氢化可的松琥珀酸钠销售额约为人民币1.88亿元。

三、对公司的影响

东诚北方的注射用氢化可的松琥珀酸钠通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险

特此公告！

烟台东诚药业集团股份有限公司董事会

2025年5月7日