

广州白云山医药集团股份有限公司 关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（以下简称“天心制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，地塞米松磷酸钠注射液（1ml:5mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：地塞米松磷酸钠注射液

通知书编号：2026B04338

受理号：CYHB2450616

剂型：注射剂

规格：1ml:5mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH20422026

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

生产企业：（1）名称：广州白云山天心制药股份有限公司；（2）地址：广州市海珠区滨江东路808号

原药品批准文号：国药准字H44022091

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请以下变更：

1、变更药品处方工艺；2、变更药品质量标准（包括贮藏条件和有效期）；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

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。同时同意以下变更：1、变更药品处方工艺；2、变更药品质量标准（包括贮藏条件和有效期）；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、该药品的相关信息

天心制药的地塞米松磷酸钠注射液（1ml:5mg）于1982年上市。天心制药于2024年12月13日向国家药品监督管理局递交地塞米松磷酸钠注射液（1ml:5mg）一致性评价申请，于2024年12月19日获得受理。

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。

目前中国境内地塞米松磷酸钠注射液的主要生产厂家有海南倍特药业有限公司、辰欣药业股份有限公司、河南润弘制药股份有限公

司等。根据米内网数据显示,2025年地塞米松磷酸钠注射液(1ml:5mg)在国内城市、县级公立医院及城市、网上药店的销售额为人民币23,573万元。

截至本公告日,天心制药在地塞米松磷酸钠注射液(1ml:5mg)一致性评价研发项目上已投入研发费用约人民币316.78万元。2025年天心制药地塞米松磷酸钠注射液的销售收入为283.65万元。

三、对本公司的影响及风险提示

天心制药的地塞米松磷酸钠注射液(1ml:5mg)通过仿制药一致性评价,将有利于提升该产品的市场竞争力。由于药品生产、销售容易受到国家政策、市场环境等因素的影响,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。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2026年7月9日