

天津力生制药股份有限公司

关于药品注射用氢化可的松琥珀酸钠通过仿制药一致性评价的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整,公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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注射用氢化可的松琥珀酸钠(以下简称“该药品”)50mg(按 $C_{21}H_{30}O_5$ 计)、0.1g(按 $C_{21}H_{30}O_5$ 计)的《药品补充申请批准通知书》(批件号:2024B01369、2024B01370),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: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

上市许可人:天津力生制药股份有限公司

生产企业:天津生物化学制药有限公司

原药品批准文号:国药准字H12020493、国药准字H12020486

申请内容:仿制药质量和疗效一致性评价

受理号:CYHB2350090、CYHB2350091

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

注射用氢化可的松琥珀酸钠适应症:

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。

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

2024年04月09日