

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-071

津药药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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个别及连带责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司津药和平（天津）制药有限公司（以下简称“津药和平”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于倍他米松磷酸钠注射液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、该药品注册证书的基本情况

| | |
|----------|--|
| 药品名称 | 倍他米松磷酸钠注射液 |
| 剂型 | 注射剂 |
| 注册分类 | 化学药品 3 类 |
| 药品注册标准编号 | YBH27162024 |
| 申请事项 | 药品注册(境内生产) |
| 规格 | 1ml : 4mg (按 $C_{22}H_{29}FO_5$ 计) |
| 受理号 | CYHS2300203 |
| 证书编号 | 2024S02845 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20249438 |
| 上市许可持有人 | 名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号 |
| 生产企业 | 名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号 |
| 审批结论 | 经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。 |

二、该药品的其他相关情况

倍他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。现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。2023年1月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交倍他米松磷酸钠注射液境内生产药品注册上市许可申请并获受理，于2024年11月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。截至目前，津药和平倍他米松磷酸钠注射液项目已累计投入研发费用约656万元。

三、同类药品市场情况

根据米内网全国放大版的医院数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，2022年、2023年倍他米松磷酸钠注射液（1ml：4mg）国内销售额分别为1.24亿元、1.80亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

津药和平倍他米松磷酸钠注射液获得《药品注册证书》，完善了公司制剂产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。但在市场竞争的环境下，该药品在国内市场的销售时间、销售规模及后续拓展进度具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会

2024年11月28日