

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-011

津药药业股份有限公司

关于公司通过巴西卫生监督局 GMP 认证的公告

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。

津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年10月21日至25日接受了巴西卫生监督局（以下简称“巴西ANVISA”）的现场GMP（药品生产质量管理规范）认证。认证范围包括公司原料药产品地塞米松磷酸钠、醋酸地塞米松、螺内酯、倍他米松。近日，公司收到巴西ANVISA签发的GMP认证证书，现场检查结论合格，即公司上述四个原料药产品均通过了巴西ANVISA现场认证。现将相关信息公告如下：

一、GMP证书的相关信息

1. 药品名称：地塞米松磷酸钠（Dexamethasone Sodium Phosphate）、醋酸地塞米松（Dexamethasone Acetate）、螺内酯（Spironolactone）、倍他米松（Betamethasone）
2. 药品生产商/持有人：津药药业股份有限公司
3. 生产地址：天津开发区西区新业九街19号
4. 证书编号：1037390/23-7、1038120/23-3
5. 发证机构：巴西卫生监督局（ANVISA）
6. 有效期：2027年1月20日

二、药品的其他相关情况

地塞米松磷酸钠具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用，常用于过敏及自身免疫性疾病；醋酸地塞米松主要用于胶原性疾病，如风湿性关节炎、红斑性狼疮、风湿性心脏病、风湿热、皮炎等症。根据IQVIA数据库显示，地塞米松系列制剂2022年、2023年全球市场销售额分别为11.98亿美元、12.03亿美元。

螺内酯属于留钾型弱效利尿型药，治疗与醛固酮升高有关的顽固性水肿，也作为治疗心血管病及高血压的辅助药；根据IQVIA数据库显示，螺内酯系列制剂2022年、2023年全球市场销售额分别为4.20亿美元、4.88亿美元。

倍他米松适用于低肾素低醛固酮综合征和植物神经病变所致体位性低血压及过敏性与自身免疫性炎症性疾病；根据IQVIA数据库显示，倍他米松系列制剂2022年、2023年全球市场销售额分别为8.11亿美元、7.91亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

公司原料药产品通过巴西GMP认证，为产品成功进入巴西市场创造了条件，为进一步拓展巴西市场业务奠定了基础，对公司提升业绩带来积极影响。其中地塞米松磷酸钠原料药于2024年12月获得巴西ANVISA批准上市，可满足关联制剂客户需求（详见公司公告2024-074#）；醋酸地塞米松、螺内酯、倍他米松原料药尚需获得巴西ANVISA批准上市。

由于上述原料药在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之药品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2025年2月6日