

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-056

## 津药药业股份有限公司

### 关于公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的氢化可的松琥珀酸钠《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

化学原料药名称：氢化可的松琥珀酸钠

登记号：Y20220000589

受理号：CYHS2260486

化学原料药注册标准编号：YBY71772024

生产企业名称：津药药业股份有限公司

生产企业地址：天津开发区西区新业九街19号

包装规格：5kg/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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、药物相关信息

氢化可的松琥珀酸钠属于肾上腺皮质激素类药，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。目前市场上剂型主要为注射剂，其中注射用氢化可的松琥珀酸钠在国内外均已上市，主要用于抢救危重病人如中毒性感染、过敏性休克、严重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。

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年注射用氢化可的松琥珀酸钠国内销售额分别为1.33亿元、3.74亿元。

公司于2022年8月向国家药监局提交氢化可的松琥珀酸钠原料药注册申请并获得受理。2024年6月按照通知要求完成补充资料递交，并于近日收到国家药监局核准签发的氢化可的松琥珀酸钠《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药监局药品审评中心（CDE）原辅包登记信息平台上显示状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。截至目前，公司在氢化可的松琥珀酸钠原料药研发项目上累计投入约173万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司此次氢化可的松琥珀酸钠原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可在国内市场销售，将进一步丰富公司的产品结构，充分发挥原料制剂一体化优势，有助于拓展公司业务领域。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后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10月8日