

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-030

津药药业股份有限公司
关于子公司注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
获得多米尼加共和国卫生部注册证书的公告

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”）注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（以下简称“该药品”）获得多米尼加共和国卫生部注册证书（标志着可以生产并在多米尼加共和国市场销售该产品），现将相关信息公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：125mg 和 500mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、持有人：津药和平（天津）制药有限公司
- 6、批准文号：RM2025-0300、RM2025-0301
- 7、发证机构：多米尼加共和国卫生部

二、药品的其他相关情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物，主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等。2023 年津药和平向多米尼加共和国卫生部提出注册申请，2025 年 4 月收到卫生部通知，取得注册证书。

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠原研厂家为美国辉瑞，商品名为 SOLU-MEDROL，最早于 1959 年在美国上市，随后陆续在欧洲、中国、日本等主流国家上市并销售。根据 IQVIA 数据库显示，甲泼尼龙类注射剂 2023 年、2024 年全球市场销售额分别为 5.26 亿美元、5.21 亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

津药和平注射用甲泼尼龙琥珀酸钠获得多米尼加共和国卫生部注册证书，将对公司拓展多米尼加共和国的制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于该药品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 4 月 30 日