

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-056

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”）核准签发的二氟泼尼酯《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：二氟泼尼酯

登记号：Y20200000860

受理号：CXHS2060017

化学原料药注册标准编号：YBY68002025

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：1kg/桶

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，批准本品生产，同意本品在关联制剂二氟泼尼酯滴眼液（CYHS2101727）中使用。

二、药物相关信息

二氟泼尼酯属于局部用皮质激素药物，可抑制多种刺激性物质引起的炎症反应。目前市场上剂型主要为滴眼液，主要用于治疗眼部手术相关的炎症和疼痛。

根据IQVIA数据库显示，2023年、2024年二氟泼尼酯制剂全球销售额分别为0.49亿美元、0.41亿美元。

公司于2020年8月向国家药监局药品审评中心提交二氟泼尼酯原料药注册申请并获得受理。2022年6月至2022年10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二氟泼尼酯《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）。同时公司二氟泼尼酯滴眼液于2025年8月获得《药品注册证书》（详见公司公告2025-054#）。截至目前，公司在二氟泼尼酯原料药研发项目上累计投入约为260万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司此次二氟泼尼酯原料药获得《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，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品结构，充分发挥原料药制剂一体化优势，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

2025年8月29日