

津药药业股份有限公司

关于子公司收到药品 GMP 符合性检查结果的公告

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法律责任。

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”）收到天津市药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（编号：2026004），现将相关信息公告如下：

一、基本情况

企业名称：津药和平（天津）制药有限公司
检查地址：天津开发区黄海路 221 号
检查范围：滴眼剂（激素类）
检查时间：2025.11.25-2025.11.28
检查依据：《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）
检查结论：符合要求

二、其他相关情况

（一）本次检查所涉及生产线及主要产品情况

生产线（车间）名称	设计产能	主要产品
104 车间滴眼剂生产线	2000 万支/年	二氟泼尼酯滴眼液

(二) 涉及主要产品的市场情况

产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
二氟泼尼酯滴眼液	眼用制剂	适用于治疗眼部手术相关的炎症和疼痛。	该产品为国内首仿，没有其他厂家上市，暂无销售数据。 根据 IQVIA 数据显示，2023、2024 年二氟泼尼酯滴眼液全球销售额为 0.33 亿美元、0.25 亿美元。

注：1.上述统计结果可能不尽完善，仅供参考；
2.公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的生产或者市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

(三) 对上市公司影响及风险提示

津药和平 104 车间滴眼剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。该生产线为公司首条激素类滴眼剂生产线，标志着公司已具备激素类滴眼剂的生产能力，可更好满足市场需求、保障用药供应。受医药行业特点影响，产品投产后的实际销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会
2026 年 2 月 13 日