

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-029

津药药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“子公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于戊酸二氟可龙乳膏（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、该药品注册证书的基本情况

药品名称	戊酸二氟可龙乳膏
剂型	乳膏剂
注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH14082022
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	10g:10mg
受理号	CYHS2000945 国
证书编号	2023S00604
药品批准文号	国药准字 H20233504
上市许可持有人	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号
生产企业	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品的其他相关情况

戊酸二氟可龙乳膏属于糖皮质激素类局部外用药物，可抑制皮肤的炎症和过敏反

应，适用于接触性皮炎、寻常湿疹、神经性皮炎等局部治疗。2020年12月子公司向国家食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。近日，该药品获得《药品注册证书》。截至目前，子公司在戊酸二氟可龙乳膏研发项目上已投入研发费用约为3,660万元。

三、同类药品市场情况

戊酸二氟可龙乳膏最早由德国先灵公司研发，上世纪七十年代在德国上市，商品名是Nerisona。根据IQVIA数据显示，戊酸二氟可龙乳膏剂2020年、2021年全球销售额分别为1.09亿美元、1.16亿美元。目前该药品在国内市场尚处于空白状态。

四、对上市公司影响及风险提示

子公司戊酸二氟可龙乳膏获得《药品注册证书》，完善了公司制剂产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。但在市场竞争的环境下，该药品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

2023年5月9日