

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-045

津药药业股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的氢化可的松缓释片临床试验批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

（一）药品基本情况

药品名称：氢化可的松缓释片

剂型：片剂（缓释片）

规格：5mg；20mg

申请事项：临床试验

申请人：津药药业股份有限公司

受理号：CYHL2300067；CYHL2300068

注册分类：化学药品3类

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，2023年4月27日受理的氢化可的松缓释片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意在成人肾上腺功能不全患者中开展临床试验。

（二）药品的其他情况

氢化可的松缓释片属于糖皮质激素类药物。糖皮质激素是对机体的中间代谢产物、免疫功能、肌肉骨骼和结缔组织以及大脑重要的类固醇。氢化可的松缓释片用于成人肾上腺功能不全的治疗。肾上腺功能不全是指肾上腺不能产生足够的类固醇激素，症状包括体重减轻、肌肉无力、疲劳、低血压等，可能需要终身治疗来补充类固醇激素。截至目前，公司在该产品项目上已累计投入研发费用约1160万元。

二、市场情况

根据IQVIA数据库显示，氢化可的松口服制剂2021年、2022年全球市场销售额分别为1.94亿美元、1.79亿美元，其中氢化可的松缓释片2021年、2022年全球市场销售额分别为0.52亿美元、0.53亿美元。国内尚无同类口服缓释制剂上市销售。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会

2023年7月18日