

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-074

津药药业股份有限公司

关于地塞米松磷酸钠原料药获得巴西卫生监督局 批准上市的公告

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”）收到巴西卫生监督局（以下简称“巴西 ANVISA”）签发的关于地塞米松磷酸钠原料药（以下简称“该药品”）的批准通知，现将相关信息公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：Dexamethasone Sodium Phosphate/地塞米松磷酸钠
- 药品生产商/持有人：津药药业股份有限公司
- 生产地址：天津开发区西区新业九街19号
- 证书编号：25351197307202360 Rev.001
- 发证机构：巴西卫生监督局（ANVISA）
- 有效期：长期有效

二、药品的其他相关情况

地塞米松磷酸钠具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用，常用于过敏及自身免疫性疾病。公司于2023年3月向巴西ANVISA提交地塞米松磷酸钠原料药注册申请，并于近日获得批准。

根据IQVIA数据库显示，地塞米松系列制剂2022年、2023年全球市场销售额分别为11.98亿美元、12.03亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

公司地塞米松磷酸钠原料药获得巴西ANVISA批准，标志着公司可满足关联制剂客户需求，将对公司拓展巴西市场、提升业绩带来积极影响。由于该药品在国内外市场销售的时间、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

2024年12月31日