

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-024

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”）子公司津药和平（天津）制药有限公司（以下简称“津药和平”）收到国家药品监督管理局核准签发的注射用氢化可的松琥珀酸钠（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、本品药品注册的基本情况

药品名称	注射用氢化可的松琥珀酸钠	
剂型	注射剂	
申请事项	药品注册(境内生产)	
规格	按 C ₂₁ H ₃₀ O ₅ 计 50mg	按 C ₂₁ H ₃₀ O ₅ 计 100mg
注册分类	化学药品 3 类	
药品注册标准编号	YBH05462025	
受理号	CYHS2201559	CYHS2201560
证书编号	2025S01005	2025S01006
药品批准文号	国药准字 H20253862	国药准字 H20253863
审批结论	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。	
上市许可持有人	名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号	
生产企业	名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号	

二、其他相关情况

注射用氢化可的松琥珀酸钠用于抢救危重病人如中毒性感染、过敏性休克、严重肾上腺皮质功能减退症、结缔组织病、严重的支气管哮喘等过敏性疾病，并可用

于预防和治疗移植物急性排斥反应。2022年9月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交注射用氢化可的松琥珀酸钠境内生产药品注册上市许可申请并获受理，于2025年4月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。同时公司氢化可的松琥珀酸钠原料药于2024年9月获得《化学原料药上市申请批准通知书》（详见公司公告2024-056#）。截至目前，津药和平在注射用氢化可的松琥珀酸钠项目上已累计投入研发费用约1,300万元。

三、同类药品市场情况

根据米内网全国放大版的医院数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市药店、网上药店、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，2023年、2024年上半年注射用氢化可的松琥珀酸钠国内销售额分别为3.74亿元、1.76亿元。

四、影响及风险提示

津药和平获得注射用氢化可的松琥珀酸钠药品注册证书，完善了公司制剂产品群，将对公司充分发挥原料制剂一体化优势、拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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4月24日