

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-049

## 津药药业股份有限公司

### 关于收到药品 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：2025011），现将相关信息公告如下：

#### 一、基本情况

企业名称：津药药业股份有限公司

检查地址：天津开发区西区新业九街 19 号

检查范围：1. 原料药(泼尼松)，生产车间:107 车间，生产线:泼尼松生产 B 线；2. 原料药(甲泼尼龙)，生产车间:113 车间，生产线:甲泼尼龙生产 B 线；3. 原料药(氢化可的松琥珀酸钠)，生产车间:106 车间，生产线:氢化可的松琥珀酸钠生产线；4. 原料药(富马酸福莫特罗)，生产车间:108 车间，生产线:富马酸福莫特罗生产线。

检查时间：2025 年 05 月 13 日-2025 年 05 月 16 日

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
107 车间泼尼松生产 B 线	51.61 吨/年	泼尼松
113 车间甲泼尼龙生产 B 线	43.00 吨/年	甲泼尼龙
106 车间氢化可的松琥珀酸钠生产线	7.00 吨/年	氢化可的松琥珀酸钠
108 车间富马酸福莫特罗生产线	11.25 千克/年	富马酸福莫特罗

(二) 涉及主要产品的市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	泼尼松	原料药	泼尼松是中效、不含卤素皮质激素类药物, 主要制剂产品为泼尼松片, 用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。适用于结缔组织病、系统性红斑狼疮、重症多肌炎、严重的支气管哮喘、皮炎、血管炎等过敏性疾病, 急性白血病、恶性淋巴瘤。	目前国内仅有公司拥有泼尼松片制剂批文。在国内, 泼尼松原料药有包括公司在内 5 家为 A 状态。根据米内网数据统计, 泼尼松片制剂 2024 年国内销售额约 1063 万元。
2	甲泼尼龙	原料药	甲泼尼龙是中效、不含卤素皮质激素类药物, 主要制剂产品为甲泼尼龙片, 可以用于抗炎、抗毒、水肿、免疫抑制和内分泌失调疾病治疗。例如风湿性疾病、过敏性疾病、器官移植、先天性肾上腺增生等疾病。	目前国内有包括公司在内 9 家企业拥有甲泼尼龙片制剂批文。在国内, 甲泼尼龙原料药包括公司在内 5 家为 A 状态。根据米内网数据统计, 甲泼尼龙片 2024 年国内销售额约 25665 万元。
3	氢化可的松琥珀酸钠	原料药	氢化可的松琥珀酸钠是弱效、不含卤素皮质激素类药物, 主要制剂产品为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。	目前国内有包括公司在内 5 家企业拥有注射用氢化可的松琥珀酸钠制剂批文。在国内, 氢化可的松琥珀酸钠原料药有包括公司在内 4 家为 A 状态。根据米内网数据统计, 注射用氢化可的松琥珀酸钠 2024 年国内销售额约 38951 万元。
4	富马酸福莫特罗	原料药	富马酸福莫特罗为 $\beta_2$ 肾上腺素受体激动剂, 国内制剂主要产品为富马酸福莫特罗吸入溶液, 用于慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 患者支气管狭窄的维持治疗, 包括慢性支气管炎和肺气肿。	目前国内有包括公司在内 23 家企业拥有富马酸福莫特罗吸入溶液制剂批文。在国内, 富马酸福莫特罗原料药有包括公司在内 11 家为 A 状态。根据米内网数据统计, 富马酸福莫特罗吸入溶液 2024 年国内销售额约 31531 万元。

注:

1. 以上部分数据来源为国家药品监督管理局官方网站;
2. 上述统计结果可能不尽完善, 仅供参考;
3. 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

本次公司收到《药品 GMP 符合性检查告知书》, 有利于公司继续保持稳定的生产能力, 发挥原料药和制剂一体化优势, 满足市场需求。由于医药产品的行业特点, 投产后

的产品未来具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，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

2025年7月31日