

津药药业股份有限公司

关于公司药品生产许可证变更的公告

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”）于近日完成了《药品生产许可证》的变更登记并取得天津市药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，本次变更主要涉及新增委托生产。现将相关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》基本情况

1. 企业名称：津药药业股份有限公司
2. 许可证编号：津20150001
3. 社会信用代码：9112000071824811X4
4. 分类码：BhDht
5. 注册地址：天津开发区西区新业九街19号
6. 法定代表人：李书箱
7. 企业负责人：刘浩
8. 质量负责人：白旻
9. 质量授权人：白旻
10. 生产负责人：周金萍
11. 有效期至：2025年10月11日
12. 生产地址和生产范围：天津开发区西区新业九街19号:麻醉药品（原料药（盐酸布桂嗪）），原料药（氟米龙，醋酸泼尼松，丁酸氢化可的松，布地奈德，卤米松，戊酸二氟可龙，二氟泼尼酯，地塞米松，依地酸钙钠，醋酸氢化可的松，卡莫司汀，倍他米松磷酸钠，泼尼松，阿达帕林，磷酸氢二钾，丙氨酸、苯丙氨酸、醋酸赖氨酸、甘氨酸、谷氨酸、甲硫氨酸、精氨酸、色氨酸、丝氨酸、盐酸精氨酸、盐酸组氨酸、亮氨酸、门冬氨酸、苏氨酸、缬氨酸、盐酸赖氨酸、异亮氨酸、半胱氨酸、盐酸半胱氨酸、酪氨酸、胱氨酸、乙酰酪氨酸、N-乙酰-L-色氨酸，曲伏前列素，甲泼尼龙，螺内酯，琥珀酸甲泼尼龙，醋酸曲安奈德，曲安

西龙，哈西奈德，醋酸氟轻松，曲安奈德，糠酸莫米松，丙酸氟替卡松，醋酸地塞米松，地塞米松磷酸钠，倍他米松，氢化可的松，丙酸氯倍他索，丙酸倍氯米松，盐酸氟桂利嗪，氯碘羟喹，桂利嗪，甲钴胺，泼尼松龙，磷酸二氢钾，异丙托溴铵，乳酸钠溶液，溴芬酸钠，昔萘酸沙美特罗，噻托溴铵，甘氨酸酪氨酸，甘氨酸谷氨酰胺，塞来昔布，乌美溴铵，富马酸福莫特罗，醋丙甲泼尼龙，马来酸茚达特罗，氟轻松，糠酸莫米松一水合物，黄体酮，氢化可的松琥珀酸钠，法莫替丁，二丙酸倍他米松，地夫可特，碳酸镧，盐酸鸟氨酸，盐酸苯海拉明，组氨酸，乙酰半胱氨酸，泼尼松龙磷酸钠），无菌原料药（精氨酸）***

二、变更内容：

1. 新增委托生产：受托生产企业名称为津药和平（天津）制药有限公司，生产地址为天津开发区黄海路221号102车间激素生产线1线，药品通用名称为泼尼松片（1mg），药品批准文号为国药准字H20237051，药品GMP符合性检查范围为片剂（激素类），委托有效期至2029年12月31日；

2. 新增委托生产：受托生产企业名称为津药和平（天津）制药有限公司，生产地址为天津开发区黄海路221号102车间激素生产线1线，药品通用名称为泼尼松片（2.5mg），药品批准文号为国药准字H20237052，药品GMP符合性检查范围为片剂（激素类），委托有效期至2029年12月31日；

3. 新增委托生产：受托生产企业名称为津药和平（天津）制药有限公司，生产地址为天津开发区黄海路221号102车间激素生产线1线，药品通用名称为泼尼松片（50mg），药品批准文号为国药准字H20203400，药品GMP符合性检查范围为片剂（激素类），委托有效期至2027年12月31日；

4. 新增委托生产：受托生产企业名称为津药和平（天津）制药有限公司，生产地址为天津开发区黄海路221号102车间激素生产线1线，药品通用名称为泼尼松片（20mg），药品批准文号为国药准字H20203399，药品GMP符合性检查范围为片剂（激素类），委托有效期至2027年12月31日。其他内容不变***

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司《药品生产许可证》变更，标志着公司上述4个规格的泼尼松片可以委托生产并上市销售，有利于拓展市场空间，有助于丰富公司产品管线、打造产品优势，进一步增强公司甾体激素产品竞争力，预计对公司未来的经营产生积

极影响。

由于相关产品的实际生产及销售情况可能会受市场供求及政策环境变化等多方面因素影响，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

2025 年 8 月 7 日