

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二氟泼尼酯滴眼液（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	二氟泼尼酯滴眼液
剂型	眼用制剂
注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH19822025
规格	0.05%（5ml:2.5mg）
受理号	CYHS2101727 国
证书编号	2025S02532
药品批准文号	国药准字 H20255163
申请事项	药品注册（境内生产）
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
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、其他相关情况

二氟泼尼酯滴眼液主要用于治疗眼部手术相关的炎症和疼痛。2021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该药品境内生产药品注册上市许可申请并获受理，于2025年8月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。截至目前，津药和平在二氟泼尼酯滴眼液项目上已累计投入研发费用约5327.34万元。

三、同类药品市场情况

根据IQVIA数据库显示，二氟泼尼酯滴眼液2023年、2024年全球销售额分别为0.33亿美元、0.24亿美元。目前该药品在国内为首仿药。

四、影响及风险提示

津药和平获得二氟泼尼酯滴眼液药品注册证书，该产品为公司首个甾体激素类滴眼液，丰富了公司制剂产品群，将对公司充分发挥原料药制剂一体化优势、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8月27日