

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2026-040

津药药业股份有限公司

关于倍他米松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法律责任。

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”）签发的关于倍他米松原料药（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

1. 药品名称：Betamethasone/倍他米松
2. 药品生产商/持有人：津药药业股份有限公司
3. 生产地址：天津开发区西区新业九街19号
4. 证书编号：25351255134202310 Rev. 001
5. 发证机构：巴西卫生监督局（ANVISA）
6. 有效期：长期有效

二、药品的其他相关情况

倍他米松适用于低肾素低醛固酮综合征和植物神经病变所致体位性低血压及过敏性与自身免疫性炎症性疾病，现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。公司于2023年4月向巴西ANVISA提交倍他米松原料药注册申请，并于近日获得批准。

根据IQVIA数据库显示，倍他米松制剂2024年、2025全球市场销售额分别为8.16亿美元、8.35亿美元。

三、对上市公司影响及风险提示

公司倍他米松原料药获得巴西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

2026 年 7 月 7 日