证券代码：600488　　证券简称：津药药业　　编号：2026-075

津药药业股份有限公司

关于收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

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法律责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的地塞米松《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

化学原料药名称：地塞米松

登记号：Y20250000442

受理号：CYHS2560390

化学原料药注册标准编号：YBY73142026

生产企业名称：津药药业股份有限公司

生产企业地址：天津开发区西区新业九街 19 号

包装规格：1kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药物相关信息

地塞米松是一种合成糖皮质激素，其抗炎效力是泼尼松龙的 7 倍。像其他糖皮质激素一样，地塞米松也具有抗过敏、解热和免疫抑制特性。目前国内上市单方制剂有地塞米松片；复方制剂有滴眼液、眼膏、外用膏剂、注射液等多种剂型。本品主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。

根据 IQVIA 数据库显示，地塞米松（含所有盐型）单方制剂 2024 年、2025 年全球销售额分别为 11.97 亿美元、12.07 亿美元。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），地塞米松（含所有盐型）单方制剂 2024 年、2025 年国内销售额分别为 14.08 亿元、10.27 亿元。

公司于 2025 年 4 月向国家药品监督管理局提交地塞米松原料药上市注册申请并获得受理。2026 年 3 月至 2026 年 6 月按照国家药品监督管理局通知要求完成补充资料递交，并于近日收到国家药品监督管理局核准签发的地塞米松《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）原辅包登记信息平台上显示状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。截至目前，公司在地塞米松原料药项目上已累计研发投入约 100 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司此次地塞米松原料药（B 晶型）获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，在公司原有地塞米松原料药基础上，可进一步满足下游制剂客户的多样化需求，进一步丰富公司的产品结构，充分发挥原料药制剂一体化优势，有助于拓展公司业务领域。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后在国内市场的销售时间、销售规模及后续拓展进度具有不确定性，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

2026 年 11 月 19 日