证券代码：600488　　证券简称：津药药业　　编号：2026-076

津药药业股份有限公司
关于倍他米松原料药取得
FDA DMF First Adequate Letter 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的 DMF First Adequate Letter（以下简称“DMF FA Letter”），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：倍他米松

2.类型：Ⅱ类原料药

3.持有人：津药药业股份有限公司

4.DMF编号：033893

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 2019 年 9 月向 FDA 提交倍他米松原料药申请，并于近日获得 DMF FA Letter。截至目前，公司在倍他米松原料药项目上已累计研发投入约 300 万元。

根据 IQVIA 数据库显示，倍他米松单方制剂 2024 年、2025 年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

公司本次取得美国FDA签发的DMF FA Letter，表明FDA已完成对公司倍他米松原料药DMF文件的科学审查，可满足关联制剂客户的ANDA申报

要求。倍他米松原料药此次通过技术审评，将对公司拓展美国市场、提升业绩带来积极影响。

四、风险提示

1.FDA仍可能提出新的补充资料要求，新的补充资料能否顺利通过FDA审评存在不确定性。

2.公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受FDA的cGMP符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

3.公司本次取得 DMF FA Letter 后，公司业务拓展团队仍将积极拓展其他下游客户引用公司该原料药进行制剂申报，存在下游客户拓展不及预期的风险。

由于该产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，加之原料药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 11 月 20 日