

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-024

津药药业股份有限公司

关于二丙酸倍他米松原料药获得 CEP 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”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于二丙酸倍他米松原料药（以下简称“该产品”）的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP证书”），现将相关信息公告如下：

一、CEP证书相关信息

- 药品名称：BETAMETHASONE DIPROPIONATE/二丙酸倍他米松
- 药品生产商/持有人：津药药业股份有限公司
- 生产地址：天津开发区西区新业九街19号
- 证书编号：CEP 2022-342-Rev 00
- 发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 有效期：自2024年4月30日起五年内有效

二、药品的其他相关情况

二丙酸倍他米松是糖皮质激素类药物倍他米松的前药。该产品与倍他米松磷酸钠组成的复方制剂，具有抗炎、抗风湿和抗过敏的功效，临床上主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病的治疗，如神经性皮炎、白癜风、荨麻疹、类风湿性关节炎、红斑狼疮、硬皮病、急性白血病等；该产品与卡泊三醇的复方制剂，是临床广泛使用的银屑病治疗药物。公司于2022年8月向EDQM提交二丙酸倍他米松原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得二丙酸倍他米松原料药CEP证书累计投入费用约330万元。

根据PDB数据库显示，二丙酸倍他米松系列制剂2022年、2023年全球市场销售额分别为15.6亿美元、15.4亿美元，对应的原料药消耗量分别为6.3吨、6.6吨。

三、对上市公司影响及风险提示

公司二丙酸倍他米松原料药获得CEP证书，表明该产品符合欧洲药典的质量

要求，并获得欧洲规范市场对该产品质量的认可和肯定，标志着公司二丙酸倍他米松原料药可以在欧洲市场及承认CEP证书的其他规范市场进行销售，将为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。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

2024年5月8日