

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-031

津药药业股份有限公司

关于获得药品补充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个别及连带责任。

津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于泼尼松片（以下简称“该药品”、“本品”）1mg、2.5mg、5mg三个规格的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

（一）药品补充申请批准通知书的基本情况

药品名称	泼尼松片		
剂型	片剂		
注册分类	化学药品		
申请内容	提交本品的增规格补充申请，并修订质量标准、说明书、包装标签		
规格	1mg	2.5mg	5mg
受理号	CYHB2200050	CYHB2200051	CYHB2200052
通知书编号	2023B02305	2023B02306	2023B02307
药品批准文号	国药准字 H20237051	国药准字 H20237052	国药准字 H20237053
上市许可持有人	名称：津药药业股份有限公司 地址：天津开发区西区新业九街19号		
药品生产企业	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津市经济技术开发区黄海路221号		
审批结论	经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加1mg、2.5mg、5mg规格的补充申请。核发药品批准文号。		

（二）该药品的其他相关情况

泼尼松片是一种糖皮质激素类药物，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，适用于结缔组织病、系统性红斑狼疮、重症多肌炎、严重的支气管哮喘、皮炎、血管炎等过敏性疾病以及急性白血病、恶性淋巴瘤等。

公司泼尼松片（10mg、20mg、50mg三个规格）于2020年8月取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》（详见公司公告2020-045#）。2022年1月公司向国家药品监督管理局提交该药品增加1mg、2.5mg、5mg规格的补充申请并获受理，近日获得《药品补充申请批准通知书》。截至目前，公司在泼尼松片（1mg、2.5mg、5mg三个规格）国内申报研发项目上已投入研发费用约为220万元。

二、市场情况

根据IQVIA数据显示，2022年泼尼松口服制剂全球销售额约为5.31亿美元，其中1mg、2.5mg、5mg三个规格的销售额约为1.3亿美元。国内市场仅有公司的泼尼松片获批上市。目前，公司正在积极进行市场拓展，尚未形成规模销售。

三、风险提示

公司泼尼松片获得《药品补充申请批准通知书》，进一步完善了公司激素类产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。但由于受行业政策等因素影响，该药品在国内市场销售的时间、市场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

2023年5月19日