

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-001

津药药业股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“子公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸氨溴索注射液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品通过一致性评价的基本情况

药品名称	盐酸氨溴索注射液		
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品		
药品注册标准编号	YBH14992022		
规格	1ml:7.5mg	2ml:15mg	4ml:30mg
受理号	CYHB2151064	CYHB2151065	CYHB2151066
通知书编号	2022B05186	2022B05187	2022B05188
原药品批准文号	国药准字 H20153036	国药准字 H20113050	国药准字 H20133163
申请内容	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价		
上市许可持有人	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号		
生产企业	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号		
审批结论	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。		

二、该药品的其他相关情况

盐酸氨溴索注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗，手术后肺部并发症的预防性治疗，早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

子公司盐酸氨溴索注射液三个规格分别于 2011 年 01 月（2ml:15mg）、2013 年 05 月（4ml:30mg）、2015 年 02 月（1ml:7.5mg）取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2021 年 12 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交盐酸氨溴索注射液一致性评价补充申请并获受理。近日，该药品通过一致性评价。2022 年 5 月公司子公司天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司的盐酸氨溴索注射液已获得《药品注册证书》（详见公司公告 2022-024#）。截至目前，公司在盐酸氨溴索注射液项目上已累计投入研发费用约为 700 万元。

三、同类药品市场情况

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、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，盐酸氨溴索注射液（1ml:7.5mg、2ml:15mg、4ml:30mg）目前国内同剂型、处方含量、疗效和用法用量的药品 2020 年、2021 年国内销售额分别为 23.84 亿元、15.89 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。子公司盐酸氨溴索注射液通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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 1 月 3 日