

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2023-074

## 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硫酸镁注射液（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	硫酸镁注射液		
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品		
药品注册标准编号	YBH16732023		
规格	2ml:1g	10ml:5g	20ml:10g
受理号	CYHB2250696	CYHB2250697	CYHB2250695
通知书编号	2023B05312	2023B05313	2023B05311
药品批准文号	国药准字 H20237129	国药准字 H20237130	国药准字 H20237128
申请事项	申请仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请增加规格		
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，批准增加 2ml:1g、10ml:5g、20ml:10g 规格的补充申请，核发药品批准文号。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

硫酸镁注射液为抗惊厥药，用于妊娠高血压，降低血压，治疗先兆子痫和子痫。

子公司硫酸镁注射液（10ml:2.5g）于2002年12月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2022年10月子公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交硫酸镁注射液（2ml:1g、10ml:5g、20ml:10g）一致性评价、增加规格的补充申请并获受理。截至目前，子公司在硫酸镁注射液项目上已累计投入研发费用约1100万元。

## 三、同类药品市场情况

硫酸镁注射液属于2022年国家医保目录甲类品种，也属于国家基本药物目录品种。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，2021年、2022年硫酸镁注射液国内销售额分别为28,012万元、28,159万元。

## 四、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。子公司硫酸镁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10月30日