

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2023-075

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”）子公司湖北津药药业股份有限公司（以下简称“湖北津药”）收到国家药品监督管理局核准签发的胞磷胆碱钠注射液、吡拉西坦注射液（以下简称“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准以上两种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、通过一致性评价的基本情况

药品名称	胞磷胆碱钠注射液		吡拉西坦注射液
剂型	注射剂		注射剂
注册分类	化学药品		化学药品
药品注册标准编号	YBH17222023		YBH17182023
规格	2ml:0.25g（按 C ₁₄ H ₂₆ N ₄ O ₁₁ P ₂ 计）	4ml:0.5g（按 C ₁₄ H ₂₆ N ₄ O ₁₁ P ₂ 计）	5ml:1g
受理号	CYHB2250692	CYHB2250693	CYHB2250694
通知书编号	2023B05385	2023B05386	2023B05384
药品批准文号	----	国药准字 H20237137	----
申请事项	注射剂质量和疗效一致性评价补充申请		
上市许可持有人	名称：湖北津药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路99号		
生产企业	名称：湖北津药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路99号		
审批结论	经审查，批准本品增加 4ml:0.5g 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。		经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关情况

胞磷胆碱钠注射液用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。湖北津药胞磷胆碱钠注射液(2ml:0.25g)于2002年10月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2022年10月湖北津药向国家药品监督管理局药品审评中心提交胞磷胆碱钠注射液一致性评价(2ml:0.25g、4ml:0.5g)、增加规格补充申请并获受理。截至目前,湖北津药在胞磷胆碱钠注射液项目上已累计投入研发费用约580万元。

吡拉西坦注射液用于脑外伤、脑血管疾病等所致记忆及思维功能减退。湖北津药吡拉西坦注射液于2009年4月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2022年10月湖北津药向国家药品监督管理局药品审评中心提交吡拉西坦注射液一致性评价补充申请并获受理。截至目前,湖北津药在吡拉西坦注射液项目上已累计投入研发费用约450万元。

三、同类药品市场情况

胞磷胆碱钠注射液、吡拉西坦注射液均属于2022年国家医保目录乙类品种。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年胞磷胆碱钠注射液国内销售额分别为53,430万元、32,173万元,2021年、2022年吡拉西坦注射液国内销售额分别为64,600万元、53,019万元。

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。湖北津药胞磷胆碱钠注射液、吡拉西坦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11月1日