

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2023-077

## 津药药业股份有限公司

### 关于公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的曲伏前列素《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

化学原料药名称：曲伏前列素

登记号：Y20200001307

受理号：CYHS2060511

化学原料药注册标准编号：YBY68402023

生产企业名称：津药药业股份有限公司

生产企业地址：天津开发区西区新业九街19号

包装规格：2.0g/瓶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准生产本品。

#### 二、药物相关信息

曲伏前列素用于降低开角型青光眼或高眼压症患者升高的眼压。曲伏前列素对应的制剂主要为曲伏前列素滴眼液，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年曲伏前列素滴眼液国内销售额分别为9,068万元、10,628万元。

公司于2020年12月向国家药品监督管理局提交曲伏前列素原料药注册申请并获得受理。2022年7月至2023年3月按照国家药品监督管理局通知要求完成补充资料递交，并于近日收到国家药品监督管理局

核准签发的曲伏前列素《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）原辅包登记信息平台上显示状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。截至目前，公司在曲伏前列素原料药研发项目上累计投入约为460万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

子公司天津金耀药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于曲伏前列素滴眼液的《药品注册证书》（详见公司公告2023-076#）。公司此次曲伏前列素原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可销售至国内市场，将进一步丰富公司的产品结构，充分发挥原料制剂一体化优势，有助于拓展公司业务领域。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后在国内市场的销售时间、销售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11月2日