

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-010

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地西洋注射液（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	地西洋注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH02952023
规格	2ml:10mg
受理号	CYHB2150684
通知书编号	2023B00926
原药品批准文号	国药准字 H12020957
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

地西洋注射液属于长效苯二氮卓类药，为中枢神经系统抑制药，适用于抗癫痫和抗惊厥。静脉注射为治疗癫痫持续状态的首选药，对破伤风轻度阵发性惊厥也有效。静脉注射可用于全麻的诱导和麻醉前给药。

子公司地西洋注射液于 2002 年 12 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2021 年 6 月子公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交地西洋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。截至目前，子公司在地西洋注射液项目上已累计投入研发费用约为 860 万元。

三、同类药品市场情况

目前国内市场有 22 家企业的地西洋注射液获批上市，其中子公司为国内地西洋注射液通过一致性评价的首家企业。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，地西洋注射液 2020 年、2021 年国内销售额分别为 5,438 万元、6,125 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。子公司地西洋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 3 月 6 日