

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-012

## 津药药业股份有限公司

### 关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂临床试验批准通知书。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本信息

##### （一）药品基本情况

药品名称：乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂

剂型：吸入粉雾剂

规格：49.8 μg/15.5 μg（以乌美铵/维兰特罗计）

申请事项：临床试验

申请人：天津金耀药业有限公司

受理号：CXHL2300006

注册分类：化学药品2类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年1月3日受理的乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂，符合药品注册的有关要求，同意开展用于慢性阻塞性肺病（COPD）的临床试验。

##### （二）药品的其他情况

乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂为乌美溴铵与维兰特罗组成的复方制剂。乌美溴铵是长效毒蕈碱受体拮抗剂，主要通过竞争性抑制乙酰胆碱与呼吸道平滑肌上M3型毒蕈碱受体的结合而发挥支气管扩张作用。维兰特罗是选择性长效β<sub>2</sub>肾上腺素受体激动剂，对细胞内腺苷酸环化酶有活化作用，松弛支气管平滑肌并抑制细胞（尤其是肥大细胞）释放速发型超敏反应介质。该药品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解患者

的症状。截至目前，子公司在该产品项目上已累计投入研发费用约600万元。

## 二、市场情况

根据米内网数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市社区医院、乡镇卫生院、城市实体药店）显示，乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂2020年销售额为4,045万元，2021年销售额为10,194万元，葛兰素史克占市场份额的100%。

## 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批转通知书后，尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会

2023年3月20日