

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-032

## 津药药业股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

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特布他林雾化吸入用溶液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、该药品注册证书的基本情况

药品名称	硫酸特布他林雾化吸入用溶液
剂型	吸入制剂
注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH05332023
规格	2ml:5mg
受理号	CYHS2101736 国
证书编号	2023S00648
药品批准文号	国药准字 H20233530
申请事项	药品注册(境内生产)
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：天津金耀集团河北永光制药有限公司 地址：河北省三河市燕郊高新区燕昌路228号
审批结论	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、该药品的其他相关情况

硫酸特布他林雾化吸入用溶液用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其他肺部疾病所合并的支气管痉挛。

2021年9月子公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交硫酸特布他林雾化吸入用溶液国产药品注册申请并获受理。近日，该药品获得《药品注册证书》。截至目前，子公司在硫酸特布他林雾化吸入用溶液项目上已累计投入研发费用约430万元。

## 三、同类药品市场情况

硫酸特布他林雾化吸入用溶液最早由AstraZeneca AB公司研发，剂型为吸入制剂，最早于1992年在法国上市。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，硫酸特布他林雾化吸入用溶液2021年、2022年国内销售额分别为12.37亿元、12.50亿元。

## 四、影响及风险提示

子公司硫酸特布他林雾化吸入用溶液获得《药品注册证书》，完善了公司制剂产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。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5月22日