

证券代码：600488

股票简称：津药药业

编号：2023-044

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马来酸茛达特罗《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：马来酸茛达特罗

登记号：Y20210000597

受理号：CYHS2160360

化学原料药注册标准编号：YBY65472023

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：1kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，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

马来酸茛达特罗是一种长效 β_2 -肾上腺素受体激动剂，吸入后其在肺内局部发挥支气管扩张剂的作用，适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。已上市剂型有吸入制剂（单方及复方），包括马来酸茛达特罗吸入粉雾剂、茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂。

根据 IQVIA 数据库显示，马来酸茛达特罗（包含所有剂型、单方及复方）2021年、2022年全球销售额分别为7.86亿美元、6.41亿美元，全球原料药消耗量分别为89.6kg、81.5kg。

公司于2021年7月向国家药品监督管理局提交马来酸茚达特罗原料药注册申请并获得受理。2022年5月至2022年9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马来酸茚达特罗《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，公司在马来酸茚达特罗原料药研发项目上累计投入约为410万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司马来酸茚达特罗原料药获得《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，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7月13日