

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-067

津药药业股份有限公司

关于子公司药品新增规格及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”）子公司津药和平（天津）制药有限公司（以下简称“津药和平”）收到国家药品监督管理局核准签发的二羟丙茶碱注射液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准本品新增规格及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、通过一致性评价的基本情况

药品名称	二羟丙茶碱注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH27392024
规格	2ml:0.3g
受理号	CYHB2350754
通知书编号	2024B05117
原药品批准文号	国药准字 H12020958
申请内容	新增 2ml:0.3g 规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号
生产企业	名称：津药和平（天津）制药有限公司 地址：天津开发区黄海路 221 号
审批结论	经审查，批准本品增加 2ml:0.3g 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关情况

二羟丙茶碱注射液适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状，临床使用广泛。津药和平二羟丙茶碱注射液于 1981 年首次取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2023 年 9 月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交二羟丙茶碱注射液增加规格补充申请并获受理。截至目前，津药和平在二羟丙茶碱注射液项目上已累计投入研发费用约 1,968 万元。

三、同类药品市场情况

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，2022 年、2023 年二羟丙茶碱注射液（2ml:0.25g）国内销售额分别为 1.47 亿元、2.41 亿元。

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。津药和平二羟丙茶碱注射液新增规格及通过一致性评价，能进一步丰富患者的用药选择，有利于扩大该药品的市场份额，提升该药品的市场竞争力。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

2024 年 11 月 8 日