

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-005

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”）子公司津药和平（天津）制药有限公司（原天津金耀药业有限公司，以下简称“津药和平”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸甲氧氯普胺注射液（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	盐酸甲氧氯普胺注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH03382024
规格	2ml：10mg（按 $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ 计）
受理号	CYHB2250676
通知书编号	2024B00776
原药品批准文号	国药准字 H12020967
申请内容	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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关情况

盐酸甲氧氯普胺注射液作为镇吐药，主要用于化疗、放疗、手术、颅脑损伤、脑外伤后遗症、海空作业以及药物引起的呕吐；用于急性胃肠炎、胆道胰腺、尿毒症等各种疾患之恶心、呕吐症状的对症治疗；用于诊断性十二指肠插管前用，有助于顺利插管；胃肠钡剂 X 线检查，可减轻恶心、呕吐反应，促进钡剂通过。津药和平盐酸甲氧氯普胺注射液于 2002 年 12 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2022 年 10 月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交盐酸甲氧氯普胺注射液一致性评价补充申请并获受理。截至目前，津药和平在盐酸甲氧氯普胺注射液项目上已累计投入研发费用约 270 万元。

三、同类药品市场情况

目前国内市场有 16 家企业的盐酸甲氧氯普胺注射液获批上市，其中子公司津药和平为国内盐酸甲氧氯普胺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，2021 年、2022 年盐酸甲氧氯普胺注射液国内销售额分别为 1.14 亿元、1.21 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。津药和平盐酸甲氧氯普胺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

2024 年 2 月 28 日