

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-019

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关于吸入用复方异丙托溴铵溶液（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	吸入用复方异丙托溴铵溶液
剂型	吸入制剂
注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH04982024
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	2.5ml：含异丙托溴铵 0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）与沙丁胺醇 2.5mg（按 $C_{13}H_{21}NO_3$ 计）
受理号	CYHS2101344
证书编号	2024S00575
药品批准文号	国药准字 H20243493
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：津药永光（河北）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。

二、该药品的其他相关情况

吸入用复方异丙托溴铵溶液为国家医保乙类药品，是由异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇组成的复方制剂，适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。津药和平于 2021 年 6 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交该药品注册申请并获受理。截至目前，津药和平在该药品研发项目上已累计投入约 410 万元。

津药和平吸入用异丙托溴铵溶液已于 2022 年 9 月获得《药品注册证书》（详见公司公告 2022-053#）。

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，2021 年、2022 年吸入用复方异丙托溴铵溶液国内销售额分别为 4.40 亿元、1.66 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

津药和平吸入用复方异丙托溴铵溶液获得《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。但在市场竞争的环境下，该药品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

2024 年 4 月 24 日