

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”）子公司湖北津药药业股份有限公司（以下简称“湖北津药”）收到国家药品监督管理局核准签发的法莫替丁注射液（以下简称“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	法莫替丁注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH17712024
规格	2ml:20mg
受理号	CYHB2250745
通知书编号	2024B03324
原药品批准文号	国药准字 H20043998
申请内容	仿制药注射剂质量和疗效一致性评价
上市许可持有人	名称：湖北津药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路 99 号
生产企业	名称：湖北津药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路 99 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

法莫替丁注射液在国内外均已上市，主要适用于消化性溃疡病所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。该品是国家医保（2023 版）甲类、国家基本药物目录（2018 版）品种，湖北津药 2022 年 12 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交法莫替丁注射液一致性评价补充申请并获受理；2024 年 7 月公司收到国家药品监督管理局核准签发的法莫替丁《化学原料药上市申请批准通知书》（详见公司公告 2024-032#）。截至目前，湖北津药在法莫替丁注射液项目上已累计投入研发费用约 780 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 年法莫替丁注射液国内销售额分别为 7.24 亿元、6.67 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。湖北津药法莫替丁注射液通过一致性评价，有利于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 7 月 24 日