

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酒石酸布托啡诺注射液（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、本品药品注册的基本情况

药品名称	酒石酸布托啡诺注射液	
剂型	注射剂	
注册分类	化学药品 3 类	
药品注册标准编号	YBH26532025	
规格	1ml：1mg	2ml：4mg
受理号	CYHS2302751	CYHS2302752
证书编号	2025S03254	2025S03255
药品批准文号	国药准字 H20255802	国药准字 H20255803
申请事项	药品注册（境内生产）	
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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。	

二、其他相关情况

酒石酸布托啡诺注射液主要成份为酒石酸布托啡诺，属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，适应症为用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。2023 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该药品境内生产药品注册上市许可申请并获受理，于 2025 年 10 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。截至目前，津药和平在酒石酸布托啡诺注射液项目上已累计投入研发费用约 2200 余万元。

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、城市药店、网上药店、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，酒石酸布托啡诺注射液 2023 年、2024 年国内销售额分别 19.65 亿元、18.99 亿元。

四、影响及风险提示

津药和平酒石酸布托啡诺注射液按化学药品 3 类注册申报，获批后视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品获批，进一步丰富了公司麻精领域产品管线，完善了公司制剂产品群，将对公司提升经营业绩带来一定的积极影响。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

2025 年 10 月 31 日