

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-066

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盐酸甲氧氯普胺注射液（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	盐酸甲氧氯普胺注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 3 类
药品注册标准编号	YBH25362025
规格	2ml:10mg（按 $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ 计）
受理号	CYHS2303377
证书编号	2025S03273
药品批准文号	国药准字 H20255819
申请事项	药品注册（境内生产）
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	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

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。2023 年 12 月湖北津药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 11 月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2024 年 2 月公司子公司津药和平（天津）制药有限公司盐酸甲氧氯普胺注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（详见公司公告 2024-005#）。截至目前，湖北津药在盐酸甲氧氯普胺注射液项目上已累计研发投入约 590 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，盐酸甲氧氯普胺注射液 2023 年、2024 年国内销售额分别 1.42 亿元、1.18 亿元。

四、影响及风险提示

湖北津药盐酸甲氧氯普胺注射液按化学药品 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，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。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 11 月 11 日