

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-017

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乙酰半胱氨酸溶液（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	吸入用乙酰半胱氨酸溶液
剂型	吸入制剂
注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH00432024
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	3ml：0.3g
受理号	CYHS2201302
证书编号	2024S00547
药品批准文号	国药准字 H20243468
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

吸入用乙酰半胱氨酸溶液为国家医保乙类药物，是一种粘痰溶解剂，主要用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，包括急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。津药和平吸入用乙酰半胱氨酸溶液于2022年8月向国家药品监督管理局药品审评中心提交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1,240万元。

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，2021年、2022年吸入用乙酰半胱氨酸溶液国内销售额分别为20.89亿元、20.81亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

津药和平吸入用乙酰半胱氨酸溶液获得《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18日