

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-032

## 津药药业股份有限公司

### 关于公司收到化学原料药上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日，津药药业股份有限公司（以下简称“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》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

化学原料药名称：法莫替丁

登记号：Y20220000796

受理号：CYHS2260626

化学原料药注册标准编号：YBY67322024

生产企业名称：津药药业股份有限公司

生产企业地址：天津开发区西区新业九街19号

包装规格：2kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

#### 二、药物相关信息

法莫替丁是胍基噻唑类的 H<sub>2</sub> 受体阻滞药，具有对 H<sub>2</sub> 受体亲和力高的特点。法莫替丁可有效地抑制基础胃酸、夜间胃酸和食物刺激引起的胃酸分泌，亦可抑制胃蛋白酶的分泌。目前市场上剂型主要包括片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂等。其中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。

根据 IQVIA 数据库显示，法莫替丁单方制剂 2022 年、2023 年全球销售额分别为 8.61 亿美元、8.39 亿美元。

公司于2022年9月向国家药品监督管理局提交法莫替丁原料药注册申请并获得受理。2023年9月至12月按照国家药品监督管理局通知要求完成补充资料递交，并于近日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》。该原料药在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）原辅包登记信息平台上显示状态为“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。截至目前，公司在法莫替丁原料药研发项目上累计投入约500万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司此次法莫替丁原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药符合国家药品注册的有关规定要求，可在国内市场销售，将进一步丰富公司的产品结构，充分发挥原料制剂一体化优势，有助于拓展公司业务领域。

由于医药产品的行业特点，该药品的投产及未来投产后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7月1日