

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-038

## 津药药业股份有限公司

### 关于子公司药品新增规格及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注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（20mg）（以下简称“该药品”或“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	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH17212024
规格	20mg（按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计）
受理号	CYHB2350384
通知书编号	2024B03250
原药品批准文号	国药准字 H20103047
申请内容	补充申请增加规格，进行仿制药质量和疗效一致性评价
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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

## 二、其他相关情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物，主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等，被纳入国家医保(2023版)乙类。津药和平注射用甲泼尼龙琥珀酸钠于2010年2月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。2023年4月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交注射用甲泼尼龙琥珀酸钠一致性评价补充申请并获受理。

2021年5月该药品125mg、500mg、1.0g、2.0g共四个规格通过一致性评价（详见公司公告2021-046#）；2021年6月该药品40mg、125mg、500mg、1g和2g共五个规格）获得美国ANDA（即美国仿制药申请）批准文号（详见公司公告2021-051#）；2021年6月该药品40mg规格通过一致性评价（详见公司公告2021-056#）。

近日，该药品20mg规格通过一致性评价。截至目前，津药和平在注射用甲泼尼龙琥珀酸钠20mg规格的研发项目上已累计投入研发费用约1,051万元。

## 三、同类药品市场情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠原研厂家为美国辉瑞，商品名为SOLU-MEDROL，最早于1959年在美国上市，随后陆续在欧洲、日本、中国等主流国家上市并销售。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠国内主要以医院端销售为主，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年注射用甲泼尼龙琥珀酸钠国内销售额分别为19.04亿元、14.57亿元。

## 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。津药和平注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（20mg）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22日