

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2025-004

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的富马酸福莫特罗《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：富马酸福莫特罗

登记号：Y20230000656

受理号：CYHS2360607

化学原料药注册标准编号：YBY75362024

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：100g/袋，50g/袋，20g/袋，10g/袋

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药物相关信息

富马酸福莫特罗是 β_2 受体激动剂，具有舒张支气管平滑肌、缓解支气管平滑肌痉挛及抗变态反应作用，且作用持续时间长，对呼吸道选择性高。目前市场上剂型主要包括片剂、吸入溶液剂、吸入粉雾剂等。其中富马酸福莫特罗吸入溶液在国内外均已上市，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）患者的维持治疗，主要用于慢性支气管炎和肺气肿，可产生强大而持久的平喘作用。

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年福莫特罗单方制剂国内销售额分别为756万元、8,049万元。

公司于2023年7月向国家药监局提交富马酸福莫特罗原料药注册申请并获得受理。2024年6月按照通知要求完成补充资料递交，并于近日收到国家药监局核准签发的富马酸福莫特罗《化学原料药上市申请批准通知书》。该原料药在国家药监局药品审评中心（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，公司在富马酸福莫特罗原料药研发项目上累计投入约为352万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司此次富马酸福莫特罗原料药获得《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，可销售至国内市场，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
2025年1月13日