

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2023-068

## 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甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸《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	甘氨酸谷氨酰胺	甘氨酸酪氨酸
登记号	Y20170002248	Y20170002249
受理号	CYHS2260431	CYHS2260432
化学原料药注册标准编号	YBY67782023	YBY67772023
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	25kg/袋	5kg/袋
申请事项	境内生产化学原料药上市申请	
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，批准生产本品。	

#### 二、药物相关信息

甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸均是二肽类氨基酸，复方氨基酸（15）双肽（2）注射液中的主要成分之一。甘氨酸谷氨酰胺的复方制剂主要用于创伤、败血症和某些器官衰竭危重患者；甘氨酸酪氨酸的复方制剂适用于不能口服或经肠道补给营养，以及通过这些途径补充营养不能满足需要的患者，尤其适用于处于中度至重度分解代谢状况的患者。

根据 IQVIA 销售数据，甘氨酸谷氨酰胺 2022 年、2023 年上半年全球原料药消耗量分别为 2.3 吨、1.9 吨，其中中国市场原料药消耗量分别为 1.7 吨、1.4 吨；甘氨酸酪氨酸 2022 年、2023 年上半年全球原料消耗量分别为 260.4kg、214.1 kg，其中中国市场原料药消耗量分别为 197.9kg、161.9 kg。

公司于 2017 年提交甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸原料药注册申请并获得受理，2019 年 11 月按照国家药品监督管理局通知要求完成补充资料并递交，并于 2022 年 8 月转单独审评。近日收到国家药品监督管理局核准签发的甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸的《化学原料药上市申请批准通知书》。上述两种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均为“A”。

截至目前，公司对甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸原料药研发项目累计投入约为 340 万元。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

公司甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明上述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，有助于拓展公司业务领域。由于医药产品的行业特点，上述原料药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

2023 年 10 月 11 日