

津药药业股份有限公司

关于子公司药品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复合磷酸氢钾注射液（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	复合磷酸氢钾注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH28942025
规格	2ml:磷酸二氢钾 0.448g 和磷酸氢二钾（按 K ₂ HPO ₄ 计）0.472g
受理号	CYHB2450387
通知书编号	2025B05109
原药品批准文号	国药准字 H10980220
申请内容	变更规格，同时申请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，同意本品规格变更为 2ml:磷酸二氢钾 0.448g 和磷酸氢二钾（按 K ₂ HPO ₄ 计）0.472g，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关情况

复合磷酸氢钾注射液作为磷补充剂，主要用于：（1）当口服或肠内营养无法进行、

不足或有禁忌时，用于纠正成人和儿童患者的低磷血症；（2）当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，用于成人和儿童患者的肠外营养。2024 年 7 月津药和平向国家药品监督管理局药品审评中心提交复合磷酸氢钾注射液一致性评价补充申请并获受理。截至目前，津药和平在复合磷酸氢钾注射液项目上累计研发投入约 921 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、城市药店、网上药店、城市社区医院、乡镇卫生院），2023 年、2024 年复合磷酸氢钾注射液国内销售额分别为 3.43 亿元、4.13 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。津药和平复合磷酸氢钾注射液通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，将对公司充分发挥原料药制剂一体化优势、拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。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

2025 年 11 月 4 日