

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-072

天津天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，天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”或“天药股份”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸利多卡因注射液、氨茶碱注射液（以下统称“上述药品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准上述药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、药品通过一致性评价的基本情况

药品名称	盐酸利多卡因注射液	氨茶碱注射液
剂型	注射剂	注射剂
注册分类	化学药品	化学药品
药品注册标准编号	YBH11522021	YBH11482021
规格	5ml：0.1g	10ml：0.25g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计）
受理号	CYHB1950806	CYHB2050403
通知书编号	2021B02816	2021B02812
原药品批准文号	国药准字 H12021000	国药准字 H12020987
申请内容	一致性评价申请	
上市许可持有人	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号	
生产企业	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号	
审批结论	通过仿制药质量和疗效一致性评价。	

二、药品的其他相关情况

盐酸利多卡因注射液、氨茶碱注射液均为《国家基本药物目录（2018年）》品种、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》甲类品种。

盐酸利多卡因注射液为局麻药及抗心律失常药，主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉及神经传导阻滞；也可用于急性心肌梗塞后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。金耀药业盐酸利多卡因注射液于2002年12月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2019年11月金耀药业向国家药品监督管理局药品审评中心提交盐酸利多卡因注射液一致性评价补充申请并获受理。近日，金耀药业盐酸利多卡因注射液通过一致性评价。截至目前，金耀药业在盐酸利多卡因注射液研发项目上已投入研发费用约为1,200万元。

氨茶碱注射液适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状；也可用于心功能不全和心源性哮喘。金耀药业氨茶碱注射液于2002年12月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2020年6月金耀药业向国家药品监督管理局药品审评中心提交氨茶碱注射液一致性评价补充申请并获受理。近日，金耀药业氨茶碱注射液通过一致性评价。截至目前，金耀药业在氨茶碱注射液研发项目上已投入研发费用约为730万元。

三、同类药品市场情况

目前国内有69家企业的盐酸利多卡因注射液（规格：5ml：0.1g）获批上市，2021年8月公司子公司天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司的盐酸利多卡因注射液通过一致性评价，为国内该药品通过一致性评价的第二家企业（详见公司公告2021-067#）。本次金耀药业盐酸利多卡因注射液通过一致性评价，为国内该药品通过一致性评价的第三家企业。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，盐酸利多卡因注射液（规格：5ml：0.1g）2019年销售额约5亿元，2020年销售额约4.7亿元。

氨茶碱注射液参比制剂厂家为Hospira Inc.，最早于1983年在美国上市。目前国内有42家企业的氨茶碱注射液获批上市，其中金耀药业为国内氨茶碱注射液通过一致性评价的首家企业。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，氨茶碱注射液2019年销售额约5,008万元，2020年销售额约5,244万元。

四、对上市公司影响及风险提示

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。金耀药业盐酸利多卡因注射液、氨茶碱注射液通过一致性评价，有利于提升上述药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。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。

天津天药药业股份有限公司董事会

2021年9月3日