

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-024

天津天药药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）子公司天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司（以下简称“湖北天药”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸氨溴索注射液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、该药品注册证书的基本情况

药品名称	盐酸氨溴索注射液		
剂型	注射剂		
注册分类	化学药品4类		
申请事项	药品注册(境内生产)		
规格	1ml:7.5mg	2ml:15mg	4ml:30mg
受理号	CYHS2000887 国	CYHS2000888 国	CYHS2000889 国
证书编号	2022S00443	2022S00444	2022S00445
药品批准文号	国药准字 H20223311	国药准字 H20223312	国药准字 H20223313
上市许可持有人	名称：天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路99号		
生产企业	名称：天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司 地址：湖北省襄阳市汉江北路99号		
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，批准注册，发给药品注册证书。		

二、该药品的其他相关情况

盐酸氨溴索注射液适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部

疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗，手术后肺部并发症的预防性治疗，早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。2020年12月湖北天药向国家食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。近日，该药品获得《药品注册证书》。截至目前，湖北天药在盐酸氨溴索注射液研发项目上已投入研发费用约为650万元。

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、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，盐酸氨溴索注射液（1ml:7.5mg、2ml:15mg、4ml:30mg）目前国内同剂型、处方含量、疗效和用法用量的药品2020年、2021年国内销售额分别为23.84亿元、15.89亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

湖北天药的盐酸氨溴索注射液获得《药品注册证书》，完善了公司制剂产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。但在市场竞争的环境下，该药品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。

天津天药药业股份有限公司董事会

2022年5月24日