

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2021-046

天圣制药集团股份有限公司
关于全资子公司盐酸利多卡因注射液
通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天圣制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司湖北天圣药业有限公司（以下简称“湖北天圣”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发关于“盐酸利多卡因注射液”的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	盐酸利多卡因注射液
通知书编号	2021B02192
规格	5ml：0.1g
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
原药品批准文号	国药准字 H42021839
药品注册标准编号	YBH09702021
申请内容	1、仿制药质量和疗效一致性评价申请，处方工艺有变更；2、提高质量标准。
审批结论	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
上市许可持有人	名称：湖北天圣药业有限公司 地址：湖北省十堰市郧县经济开发区天圣路 1 号
生产企业	名称：湖北天圣药业有限公司 地址：湖北省十堰市郧县经济开发区天圣路 1 号

二、药品其他相关情况

盐酸利多卡因是酰胺类局麻药。阿斯利康（AstraZeneca）于1955年10月在丹麦上市本品，商品名为Xylocaine®。2006年，费森尤斯卡比(Fresenius Kabi)子公司Abraxis获得了阿斯利康关于盐酸利多卡因注射液（XYLOCAINE®）的授权，由费森尤斯卡比(Fresenius Kabi)在美国进行生产和销售本品，商品名为Xylocaine（或Xylocaine®-MPF），规格为0.5%、1%、1.5%和2.0%。2001年8月，Aspen公司在日本上市销售盐酸利多卡因注射液，商品名为Xylocaine®，规格为0.5%、1%和2.0%。另外，Aspen公司在德国上市销售盐酸利多卡因注射液，商品名为Xylocain®，规格为1%和2%。

盐酸利多卡因注射液为手术室主要的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（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作粘膜麻醉用）及神经传导阻滞，本品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。盐酸利多卡因注射液已进入国家基药目录和国家医保甲类目录。

截至目前，湖北天圣为国内首家通过盐酸利多卡因注射液一致性评价的企业。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此盐酸利多卡因注射液通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续一致性评价产品研究甚至仿制药开发积累了宝贵经验，进一步加速其他一致性评价产品、仿制药等研发、审评和审批工作。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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。

天圣制药集团股份有限公司董事会

2021年7月23日