

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2024-062

天圣制药集团股份有限公司
关于全资子公司氨茶碱注射液通过
仿制药一致性评价的公告

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的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04897），湖北天圣产品“氨茶碱注射液”通过仿制药质量与疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称	氨茶碱注射液		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	10ml:0.25g	原药品批准文号	国药准字 H42021837
包装规格	5 支/盒	药品注册标准编号	YBH25942024
申请内容	增加 10ml: 0.25g 规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。		
审批结论	经审查，批准本品增加 10ml: 0.25g 规格的补充申请，核发药品批准文号，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		
药品生产企业	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		
药品批准文号	国药准字 H20247248	药品批准文号有效期	至 2027 年 03 月 28 日

二、药品其他相关情况

临床上，氨茶碱注射液主要用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状；也可用于治疗心功能不全和心源性哮喘。氨茶碱注射液属于《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(2023年)》甲类品种。

三、对公司的影响及风险提示

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，因此本次氨茶碱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。

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

2024年10月28日