

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-101

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”）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呋塞米注射液（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该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、该药品通过一致性评价的基本情况

药品名称	呋塞米注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH16582021
规格	2ml：20mg
受理号	CYHB2050402
通知书编号	2021B04771
原药品批准文号	国药准字 H42020034
申请内容	注射剂仿制药一致性评价
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	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的其他相关情况

呋塞米注射液属于《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（2020年）》甲类品种、临床必需易短缺药品。该药品可用于水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症、急性药物毒物中毒等。湖北天药呋塞米注射液于2002年6月21日取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2020年6月26日湖北天药向国家药品监督管理局药品审评中心提交呋塞米注射液一致性评价补充申请并获受理。近日，该药品通过一致性评价。截至目前，湖北天药在呋塞米注射液一致性评价项目上已投入研发费用约为1,000万元。

三、同类药品市场情况

目前国内市场有57家企业的呋塞米注射液获批上市，其中湖北天药为国内呋塞米注射液通过一致性评价的第二家企业。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，呋塞米注射液2019年销售额约2.6亿元，2020年销售额约2.5亿元。

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。湖北天药呋塞米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12月27日