

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-004

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复方氨基酸注射液（17AA-II）（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	复方氨基酸注射液（17AA-II）
剂型	注射剂
注册分类	原化学药品第6类
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	按总氨基酸计 200ml：12.200g
受理号	CXHS1600001
证书编号	2022S00031
药品批准文号	国药准字 H20220002
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

复方氨基酸注射液（17AA-II）主要用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、

低营养状态和手术前后的氨基酸补充。2016年1月湖北天药向湖北省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，湖北天药在复方氨基酸注射液（17AA-II）研发项目上已投入研发费用约为1500万元。

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，复方氨基酸注射液（17AA-II）目前国内同剂型、处方含量、疗效和用法用量的同类药品2019年、2020年国内销售额分别为1.23亿元、3.08亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

湖北天药的复方氨基酸注射液（17AA-II）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3月1日