

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-053

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”）子公司天津金耀药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于吸入用异丙托溴铵溶液（以下简称“该药品”、“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	吸入用异丙托溴铵溶液	
剂型	吸入用溶液剂	
注册分类	化学药品4类	
申请事项	药品注册(境内生产)	
规格	2ml:0.25mg(按C ₂₀ H ₃₀ BrNO ₃ 计)	2ml:0.5mg(按C ₂₀ H ₃₀ BrNO ₃ 计)
受理号	CYHS2100036	CYHS2100037
证书编号	2022S00856	2022S00857
药品批准文号	国药准字H20223643	国药准字H20223644
上市许可持有人	名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号	
生产企业	名称：天津金耀集团河北永光制药有限公司 地址：河北省三河市燕郊高新区燕昌路228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

吸入用异丙托溴铵溶液是一种支气管扩张剂，可与吸入性β-受体激动剂合用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞。该药品是临床常用的吸入型抗胆碱能药物，

通过有效阻断效应器细胞上 M3 受体，抑制气道粘液腺分泌和平滑肌收缩起到拮抗乙酰胆碱，减少气道分泌和舒张气道的作用。2021 年 1 月天津金耀药业有限公司向国家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，子公司在吸入用异丙托溴铵溶液研发项目上已投入研发费用约为 460 万元。

三、同类药品市场情况

该药品最早由 Boehringer Ingelheim 公司开发并推向市场，注册分类属于化药 4 类。根据米内网公立医疗机构和零售药房销售数据显示，吸入用异丙托溴铵溶液 2020 年、2021 年国内市场规模分别为 6.68 亿元、8.66 亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次子公司吸入用异丙托溴铵溶液获得《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 9 月 20 日