

证券代码：002872

证券简称：ST 天圣

公告编号：2025-056

天圣制药集团股份有限公司

关于全资子公司碳酸氢钠注射液通过仿制药

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》，湖北天圣产品“碳酸氢钠注射液”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	碳酸氢钠注射液		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	10ml: 0.42g	原药品批准文号	国药准字 H42020420
包装规格	5 支/盒	药品注册标准编号	YBH23982025
申请内容	新增申报规格 10ml:0.42g, 同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。		
审批结论	经审查，同意批准本品增加 10ml: 0.42g 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		
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 H20258187	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

碳酸氢钠注射液（品名：Sodium Bicarbonate Injection）由 ABBOTT LABORATORIES PHARMACEUTICAL PRODUCTS DIV 公司开发并于 1986 年 6 月率先在美国上市，上市剂型为注射剂，注射剂上市规格为 1mEq/ml。

临床上，碳酸氢钠注射液主要用于：（1）治疗代谢性酸中毒；（2）碱化尿液；（3）静脉滴注对某些药物中毒有非特异性的治疗作用。碳酸氢钠注射液属于《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(2024 年)》甲类品种。

三、对公司的影响及风险提示

本次湖北天圣产品“碳酸氢钠注射液”通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

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

2025 年 9 月 12 日