

天圣制药集团股份有限公司

关于全资子公司呋塞米注射液通过 仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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关于“呋塞米注射液”的《药品补充申请批准通知书》，该产品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、《药品补充申请批准通知书》主要内容

药品名称	药品通用名称：呋塞米注射液 英文名/拉丁名：Furosemide Injection		
剂型	注射剂	注册分类	化学药品
规格	2ml:20mg	原药品批准文号	国药准字 H42020417
包装规格	10 支/盒	药品注册标准编号	YBH13912022
受理号	CYHB2150975	通知书编号	2022B04963
申请内容	申请仿制药质量和疗效一致性评价。同时申请：1.变更制剂处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器。		
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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品处方及生产工艺；2.变更药品质量标准；3.变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。		

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

二、药品其他相关情况

呋塞米注射液（商品名：Lasix）由赛诺菲公司率先开发，并于 1965 年在日本（商品名：Lasix）和法国（商品名：LASILIX）上市销售，后续于 1968 年在美国（商品名：Lasix）开始销售，上市规格为 2ml：20mg 等。

临床上，呋塞米注射液主要用于水肿性疾病、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（SIADH）和急性药物毒物中毒的治疗。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。

三、对公司的影响

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，同时为公司后续一致性评价产品研究甚至仿制药开发积累了宝贵经验，进一步加速其他一致性评价产品、仿制药等研发、审评和审批工作。

四、风险提示

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

2022 年 11 月 17 日