

天津力生制药股份有限公司

关于药品氨茶碱片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的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于氨茶碱片（以下简称“该药品”）0.1g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计）规格的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2026B00421），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的基本情况

药品名称：氨茶碱片

剂型：片剂

规格：0.1g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计）

注册分类：化学药品

药品生产企业：天津力生制药股份有限公司

原药品批准文号：国药准字H12020118

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2550123

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、该药品的相关信息

氨茶碱片适应症：

适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状；也可用于心源性肺水肿引起的哮喘。

四、对本公司的影响及风险提示

公司该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由

于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2026 年 01 月 30 日