

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-059

天津天药药业股份有限公司

关于公司醋酸甲泼尼龙产品获得《审批意见通知件》 的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的醋酸甲泼尼龙《审批意见通知件》，现将有关内容公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：醋酸甲泼尼龙

受理号：CXHL1400975津

批件号：2016L04689

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品

申请人：天津天药药业股份有限公司

审批意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册有关要求，同意本品制剂进行临床试验。

二、药物研究其他情况

1.醋酸甲泼尼龙是甲泼尼龙的醋酸酯，被血清胆碱酯酶水解为其活性成分-甲泼尼龙而发挥药效。醋酸甲泼尼龙分解缓慢，作用持久，可供肌内，关节腔内注射。作用于局部用来防止或抑制由炎症引起的局部发热、发红、肿大和敏感的发展。该品药效活性大约为氢化泼尼松的1.13至2.1倍，每日剂量估计为氢化泼尼松每日剂量的三分之二。

醋酸甲泼尼龙应用非常广泛，其制备成醋酸甲泼尼龙注射液

可供滑膜和软组织内注射给药用于治疗急性痛风性关节炎、急性和亚急性囊炎、急性非特异性腱鞘炎、外上踝炎、风湿关节炎、骨关节炎性滑膜炎；供肌肉注射给药用于治疗过敏性疾病、皮肤病、内分泌失调、胃肠道疾病、血液系统疾病、肿瘤性疾病、神经系统疾病、眼科疾病、肾脏疾病、呼吸系统疾病和风湿性疾病；供病灶内注射给药用于治疗斑秃、盘状红斑狼疮、瘢痕、局部浸润肥厚、环状肉芽肿、炎性病变、扁平苔藓、慢性单纯性苔藓（神经性皮炎）、银屑病斑块、类脂性渐进性坏死病。

2. 我公司于2014年7月11日首次向国家药监局提交醋酸甲泼尼龙原料的注册申请并获得受理（受理号为：CXHL1400975津），截至目前该产品已发生研发投入累计约280万元。

三、同类药品的市场情况

醋酸甲泼尼龙原料及制剂由美国普强公司（Upjohn）率先研制成功，并于1957年经美国FDA批准上市，规格为40mg/ml混悬注射剂，商品名为狄波美（Depo-Medrol），临床上用于肌肉及关节腔注射抗炎治疗。我公司在国内首先研制醋酸甲泼尼龙，其主要用于出口，并已申报了美国USDMF文件。目前国内尚无原料药及制剂获得批准。

甲泼尼龙及其系列衍生物是由美国普强公司（Upjohn）五十年代末研制成功。该系列产品在国外临床上有着非常广泛的应用。我国的皮质激素类药物开发源于1958年，经几十年的努力，开发出了氢化可的松系列、泼尼松系列、地塞米松系列、倍他米松系列、曲安松系列等，和国外相比，唯独6 α -甲基泼尼松系列研发较晚，“九五”期间，该系列药物的研制已被国家医药管理局列为皮质激素类药物中急需突破的品种，由于当时国内没有生产该系列产品的能力，故而卫生部批准了该系列中的国外制剂产品进口，以满足临床需要，如美国Upjohn、Abbcot，奥地利的GMBH等公司均有相关产品进入中国市场。时至今日，虽然国内现已有6 α -甲基泼尼松系列中的甲泼尼龙和甲泼尼龙片、甲泼尼龙琥珀

酸钠及其制剂的应用，但仍缺少 6 α -甲基泼尼松系列中的醋酸甲泼尼龙。

研发醋酸甲泼尼龙原料及其制剂，是对国内甲泼尼龙系列产品的有益补充，填补国内 6 α -甲基泼尼松系列产品中的空白，完善国内激素类的产品链。同时作为一个中效激素类药物，其临床应用非常广泛，且均能显示出确切的疗效，副作用小。它与强的松相比，具有起效快，抗炎作用强，半衰期短，盐皮质激素样作用和对肾上腺皮质功能的影响弱等特点，具有很好的疗效/价格比，是强的松的更新替代产品，代表了糖皮质激素的临床用药方向，为临床医生和患者提供了有利的治疗武器。

四、风险提示

由于药品研发具有周期长、风险高等特点，该品种的制剂产品的临床试验进度及其结果、未来药物生产线认证、产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2016年9月9日