

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2017-011

天津天药药业股份有限公司
关于公司氟米龙产品获得《药品注册批件》
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氟米龙《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：氟米龙

受理号：CYHS1100157津

批件号：2017S00069

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH00492017

药品有效期：12个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：天津天药药业股份有限公司

生产地址：天津开发区西区新业九街19号

药品批准文号：国药准字H20173065

药品批准文号有效期：至2022年02月20日

二、药物研究等情况

1.氟米龙品种介绍：本品属局部用糖皮质激素，可用于治疗对

类固醇敏感的睑球结膜、角膜及其他眼前段组织的炎症,可抑制炎症的渗出、水肿、白细胞浸润、毛细血管和纤维母细胞的增生、稳定溶酶体膜,这样就可有效的抑制眼前部炎症的治疗。同时,氟米龙还可抑制角膜细胞DNA的合成,降低细胞活性,较少胶原合成,对于眼部手术后角膜的增生有抑制作用。氟米龙属人工合成的糖皮质激素,具有较强的局部抗炎作用;而且其在角膜和前房内可快速代谢。此外,其在眼内的半衰期较短,可迅速代谢,不会在眼内蓄积,进而眼内压的升高的倾向较低。因此,与常规的地塞米松及泼尼松龙滴眼液相比,具有更好安全性,临床上已广泛用于各种眼前部炎症的缓解和治疗,以及眼疾术后的治疗。

2.我公司委托天津药业研究院有限公司研发该项目技术,于2011年2月1日首次向国家药监局提交氟米龙原料的注册申请并获得受理(受理号为:CYHS1100157津),截至目前该产品已发生研发投入累计约300万元。

三、同类药品的市场情况

氟米龙是具有糖皮质激素活性的皮质激素,通常为含量0.1%的滴眼液,治疗过敏性或炎症性眼病,并已在欧美日多个国家上市。据报道,2010年氟米龙制剂全球销售额约为1.2亿美元,2015年其全球销售额增长至1.5亿美元,增长趋势明显。氟米龙滴眼液国内市场同样表现良好,2010年该产品在国内重点城市样本医院的销售额为624万元,2015年增长至972万元。

目前国内仅永光制药有限公司拥有氟米龙原料批文。赛诺菲(中国)投资有限公司和北京法马苏提克咨询有限公司正在申报氟米龙原料进口。国内永光制药有限公司获得氟米龙滴眼液和硫酸庆大霉素氟米龙滴眼液的生产批文。国外SAMCHUNDANG、Allergan和参天制药获得氟米龙滴眼液的生产批文。

四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关生产线GMP认证

工作。由于药物研发、生产的特殊性，药物生产线认证、未来产品生产、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

2017 年 3 月 9 日