

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2017-020

天津天药药业股份有限公司

关于公司收到 GMP 证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，天津天药药业股份有限公司收到天津市市场和质量监督管理委员会颁布的《药品 GMP 证书》，现将相关信息公告如下：

一、基本情况

企业名称：天津天药药业股份有限公司

地址：天津开发区西区新业九街 19 号

证书编号：TJ20170127

认证范围：原料药：布地奈德

有效期至：2022 年 3 月 13 日

产品简介：

布地奈德是一种糖皮质激素类药物，局部应用后可与机体内的特异性糖皮质激素受体结合，发挥抗炎、抗过敏的作用，布地奈德相较于同类的糖皮质激素，受体亲和力和特异性选择性增加，其局部抗炎作用增强，在作用部位疗效维持时间更长。同时，由于其肝脏首过代谢作用较大，可迅速被消除，全身不良反应更小。

由于布地奈德在药理、药代方面的优势，已在临床上被广泛应用，且呈上升趋势。目前，布地奈德主要以气雾剂、粉雾剂和鼻喷雾剂用于治疗呼吸道炎症，尤其是对支气管哮喘的治疗，已

然成为了该疾病治疗的黄金标准。此外，布地奈德还可用于克罗恩病的治疗，并因其局部抗炎作用强和生物利用度低而得到认可，具有很好的应用前景。

二、其他相关情况

(一) 涉及生产车间、计划生产品种及年产能情况

序号	生产线(车间)名称	代表品种	年产能
1	103 车间	布地奈德	1000 公斤

(二) 涉及主要产品的市场情况

目前，山东鲁南制药股份有限公司、上海信谊百路达药业有限公司、湖北葛店人福药业有限公司已获得布地奈德的生产批文，国内的山东京卫制药有限公司、连云港润众制药有限公司、国外的VAMSI LABS LID.公司、Farmabios S.P.A.均正在进行本品种的注册申请。而且布地奈德的多种制剂产品已获得了国内生产批件或进口注册证。

布地奈德的原料药和多种制剂已在欧美多个国家上市；该品种也是国家“九五”规划和“十五”期间推荐开发的产品。布地奈德主要以气雾剂、粉雾剂和鼻喷雾剂应用于肺部给药系统治疗呼吸道炎症。美国调研机构 BBC 发布预告称，全球肺部给药系统将在 2013 年至 2018 年保持 6.2% 的年度复合增长率。其中布地奈德气雾剂和粉雾剂在 2011 年至 2015 年在国外市场的销售额总计达 11301 万美元，而 2015 年全年在国外市场的销售额达 2818 万美元。布地奈德气雾剂和粉雾剂在国内市场同样表现良好，其 2011 年至 2015 年在国内市场的销售额总计达 71216 万人民币，而 2015 年全年在国内市场的销售额达 24127 万人民币。布地奈德还可制成肠溶胶囊用于克罗恩病的治疗，布地奈德肠溶胶囊对克罗恩病的有效率达到 70%。而目前国内市场还没有此类产品上市，未来市场前景广阔。

三、 对上市公司影响及风险提示

本次公司获得《药品 GMP 证书》,有利于公司继续保持稳定的生产能力,丰富产品结构,满足市场需求。鉴于医药产品的行业特点,未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响,具有不确定性,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27日