

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2019-034

天津天药药业股份有限公司

原料药厂区和制剂厂区通过美国 FDA 关于 CGMP

常规现场检查的公告

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。

天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）原料药厂区和制剂厂区分别于2019年5月20日至5月24日和2019年5月27日至5月31日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的现场检查，本次检查属于FDA CGMP(现行药品生产质量管理规范)检查，包括泼尼松、泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、曲安奈德、甲泼尼龙、泼尼松片、甲泼尼龙片等销往美国的产品，涵盖公司整个质量管理体系。近日，公司两厂区分别收到FDA出具的现场核查报告，表明公司的质量管理体系符合FDA CGMP的要求，可以继续在美国市场销售。现将相关信息公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

（一）原料药厂区

1、公司名称：天津天药药业股份有限公司

2、厂区地址：天津市开发区西区新业九街19号

(FEI号:3008256667)

3、检查时间：2019年5月20日至2019年5月24日

4、检查范围：出口美国市场的原料药产品（API）现场检查，包括质量、设备、设施、物料、生产和实验室管理六大体系。

5、公司该厂区首次FDA现场检查时间为2010年6月，涉及泼尼松、地塞米松等品种；第二次FDA现场检查时间为2013年7月，涉及泼尼松、地塞米松、甲泼尼龙等品种；第三次FDA现场检查时间为2017年8月，涉及泼尼松、泼尼松龙等品种；

此次FDA现场检查为该厂区第四次通过了FDA现场检查。

（二）制剂厂区

1、公司名称：天津天药药业股份有限公司

2、厂区地址：天津市经济技术开发区黄海路221号

(FEI号:3007751421)

3、检查时间：2019年5月27日至2019年5月31日

4、检查范围：出口美国市场的口服固体制剂品种现场检查，包括质量、设备、设施、物料、生产和实验室管理六大体系。

5、公司该厂区首次FDA现场检查时间为2013年6月，涉及甲泼尼龙片等品种；第二次FDA现场检查时间为2018年6月，涉及泼尼松片等品种；此次FDA现场检查为该厂区第三次通过了FDA现场检查，涉及泼尼松片、甲泼尼龙片等品种。

二、生产车间、计划生产品种及设计产能

（一）原料药厂区

公司在美国批准上市的原料药产品主要有泼尼松、泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、曲安奈德、甲泼尼龙等。其中泼尼松系列产品年设计产能约为140吨，螺内酯产品年设计产能约为50吨，地塞米松系列产品年设计产能约为30吨，曲安奈德系列产品年设计产能约为10吨，甲泼尼龙系列产品年设计产能约为10吨。

（二）制剂厂区

公司在美国批准上市的制剂产品主要有泼尼松片和甲泼尼龙片等。公司片剂生产车间主要产品为激素类口服固体制剂，包括醋酸地塞米松片、甲泼尼龙片和泼尼松片等，该车间的年设计产能约为50亿片。

三、主要生产品种的市场情况

（一）原料药厂区

2018年公司出口以上原料药至美国市场的销售额约为756万美元。

泼尼松，用于治疗肾上腺皮质功能减退症、活动性风湿病、类风湿性关节炎、全身性红斑狼疮症等症状。目前美国市场主要供应商有Sanofi、Crystal等。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约5.3亿美元，全球原

料药需求量约39.5吨，2018年该产品全球制剂销售额约5.8亿美元，全球原料药需求量约40.1吨。

泼尼松龙，主要用于治疗过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病，如风湿病、类风湿性关节炎等。目前美国市场主要供应商有Sanofi等公司。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约11.1亿美元，全球原料药需求量约113.9吨，2018年该产品全球制剂销售额约10.6亿美元，全球原料药需求量约114.4吨。

螺内酯，属于留钾型弱效利尿型药，治疗与醛固酮升高有关的顽固性水肿，也作为治疗心血管病及高血压的辅助药。目前美国市场主要供应商有Sanofi等公司。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约4.6亿美元，全球原料药需求量约205.4吨，2018年该产品全球制剂销售额约4.8亿美元，全球原料药需求量约215.6吨。

地塞米松，主要用于胶原性疾病，如风湿性关节炎、红斑性狼疮等。目前美国市场主要供应商有Sanofi、Pharmacia & Upjohn等公司。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约24亿美元，全球原料药需求量约14.1吨，2018年该产品全球制剂销售额约22.3亿美元，全球原料药需求量约14.8吨。

曲安奈德，主要用于各种皮肤病、关节痛、支气管哮喘、急性扭伤、慢腰腿痛及眼科炎症等。目前美国市场主要供应商有TEVA等公司。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约7.2亿美元，全球原料药需求量约6.5吨，2018年该产品全球制剂销售额约7亿美元，全球原料药需求量约6.8吨。

甲泼尼龙，主要用于系统性红斑狼疮、难治性肾病等，是器官手术移植抗排斥的必备药品。美国市场主要供应商有Pfizer、Sanofi等公司。根据PDB药物综合数据库显示，2017年该产品全球制剂销售额约10亿美元，全球原料药需求量约31.5吨，2018年该产品全球制剂销售额约10.3亿美元，全球原料药需求量约33.1吨。

（二）制剂厂区

泼尼松片，用于治疗肾上腺皮质功能减退症、活动性风湿病、类风湿性关节

炎、全身性红斑狼疮症等症状。目前美国市场主要生产商有Westward、Vintage、Jubilant、Actavis等。根据IMS数据显示，泼尼松片2017年在美国市场的销售额约1.39亿美元。

甲泼尼龙片是一种激素类药品，临床应用广泛，主要用于治疗风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏状态、眼部疾病、呼吸道疾病等。美国市场主要生产商有Vintage、Jubilant、Sandoz等公司。根据IMS数据显示，甲泼尼龙片，2018年和2017年在美国市场销售额分别为1.13亿美元和1.24亿美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次公司通过美国 FDA 现场检查，将对公司拓展美国原料药和制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于上述产品出口业务容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2019年8月6日