

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2018-039

## 天津天药药业股份有限公司

### 关于甲泼尼龙片获得美国 ANDA 批准文号的公告

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（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，公司向美国FDA申报的甲泼尼龙片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。现将相关信息公告如下：

#### 一、药品基本情况

- 1、药品名称：甲泼尼龙片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：4mg
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、申请人：天津天药药业股份有限公司
- 7、ANDA号：204072

#### 二、药品的其他相关情况

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。该药品由法玛西亚普强公司研发，目前是美国辉瑞旗下的产品，于1954年在美国上市。甲泼尼龙片在美国市场的主要生产商有 Jubilant, Vintage, Duramed, Sandoz, Watson 等；在国内该药品为我公司独家生产。

公司于2012年1月向美国FDA提交了该药品的ANDA申请，2013年7月通过了美国FDA的现场检查，近日，该药品的ANDA申请获得美国FDA批准。截止目前，公司在甲泼尼龙片研发项目上已投入研发费用约4700万元。

### 三、同类药品市场情况

甲泼尼龙片2017年在美国市场的销售额约1.26亿美元（数据来源于IMS数据库），2015年和2016年在国内市场销售额分别为2.6亿元、2.7亿元，国内同类药品销售市场中位列第一的药品为美卓乐，我公司的甲泼尼龙片位列第二，产品销售覆盖国内27个省市，市场占有率约27%（数据来源于米内网）。我公司甲泼尼龙片2017年销售额约6500万元。

### 四、对上市公司影响及风险提示

本次甲泼尼龙片获得美国FDA批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于该产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，加之制剂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

2018年5月23日