

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2020-004

天津天药药业股份有限公司

关于塞来昔布胶囊获得美国 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申报的塞来昔布胶囊的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准（申请获得美国FDA批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：塞来昔布胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：50mg、100mg、200mg、400mg
- 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：207872

二、药品的其他相关情况

塞来昔布胶囊（专利药商品名：西乐葆 CELEBREX），用于缓解成人骨关节炎和类风湿关节炎的症状和体征，与传统非甾体抗炎药相比，其胃肠道副作用较小。该药品于1998年12月31日经美国FDA批准上市，持证商为美国辉瑞（Pfizer）公司。塞来昔布胶囊在美国市场的主要生产商有 Pfizer, Teva, Mylan, Lupin 等；在国内主要生产商有江苏恒瑞医药股份有限公司和江苏正大清江制药有限公司。

公司于2017年4月向美国FDA提交了该药品的ANDA申请，近日，该药品的ANDA申请获得美国FDA批准。截止目前，公司在塞来昔布胶囊ANDA研发项目上累计投入研发费用约1820万元。

三、同类药品市场情况

塞来昔布胶囊2018年和2019年在全球销售额分别为10.692亿美元、11.213亿美元，同比上升4.9%；2018年和2019年在美国地区销售额分别为1.835亿美元、2.122亿美元，同比上升15.6%（数据来源于Newport数据库）。

四、对上市公司影响及风险提示

本次塞来昔布胶囊获得美国FDA批准，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

2020年2月27日