

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2020-049

天津天药药业股份有限公司

关于溴芬酸钠原料药通过 CDE 技术审评的公告

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，天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”、“天药股份”）溴芬酸钠原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态，现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20170002121

品种名称：溴芬酸钠

企业名称：天津天药药业股份有限公司

企业地址：天津市华苑产业区物华道2号A座2-10室（以上为注册申请时公司注册地址，现已变更为“天津开发区西区新业九街19号”。）

产品来源：国产

包装规格：1kg/袋

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

二、药品注册阶段说明

2019年7月15日，国家食品药品监督管理总局发布了《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》，该公告要求：仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”。

公司于2017年5月向天津市药品监督管理局提交溴芬酸钠原料药注册申请并获得受理（受理号为：CYHS1700118），2018年2月进入CDE审评阶段，2020年8月结束专业审评。近日，CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”为：A（已

批准在上制剂使用的原料)。截至目前,公司对溴芬酸钠原料药研发投入累计约为423万元。

三、药品相关信息及市场情况

溴芬酸钠是一种新型非甾体抗炎药物,主要以滴眼剂应用于眼部炎症性疾病的治疗,市场前景广阔。根据Newport数据,2019年溴芬酸钠眼科用药在全球市场的销售额约为2.81亿美元。根据米内网中国公立医疗机构终端竞争格局数据,2019年溴芬酸钠滴眼剂在中国市场的销售额为9,520万元,2015年至2019年复合增长率达101.4%,增长幅度较大。

目前有天药股份、山东辰龙药业有限公司、齐鲁制药有限公司和辽宁天龙药业有限公司共4家企业拥有溴芬酸钠原料药批准文号或已经通过CDE技术审评。制剂方面,辽宁美滋林药业有限公司、齐鲁制药有限公司、辰欣佛都药业(汶上)有限公司和Senju Pharmaceutical Co., Ltd拥有溴芬酸钠滴眼液批准文号。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司溴芬酸钠原料药通过CDE技术审评,表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准,可销售至国内市场。由于医药产品的行业特点,该药品的投产及未来投产后在国内市场的销售时间、销售规模及后续拓展进度具有不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,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9月1日