

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-001

天津天药药业股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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。

天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于塞来昔布胶囊（以下简称“该药品”、“本品”）0.1g、0.2g两个规格的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

（一）药品注册证书的基本情况

| | | |
|---------|--|---------------|
| 药品名称 | 塞来昔布胶囊 | |
| 剂型 | 胶囊剂 | |
| 注册分类 | 化学药品4类 | |
| 申请事项 | 药品注册(境内生产) | |
| 规格 | 0.1g | 0.2g |
| 受理号 | CYHS1800298国 | CYHS1800299国 |
| 证书编号 | 2020S00888 | 2020S00889 |
| 药品批准文号 | 国药准字H20203706 | 国药准字H20203707 |
| 上市许可持有人 | 名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号 | |
| 药品生产企业 | 名称：天津金耀药业有限公司 地址：天津开发区黄海路221号 | |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。 | |

（二）该药品的其他相关情况

塞来昔布是非甾体类抗炎药，通过抑制环氧化酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成，达到抗炎、镇痛及退热作用。塞来昔布胶囊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。

金耀药业向国家药品监督管理局递交的塞来昔布胶囊国产药品注册申请于2018年9月获受理，并于近日获得《药品注册证书》。截至目前，金耀药业在塞来昔布胶囊国内申报研发项目上已投入研发费用约为1900万元。

二、市场情况

根据 Newport 数据，2019 年塞来昔布固体口服制剂在全球市场的销售额约为 11.2 亿美元。根据米内网数据，塞来昔布胶囊 2019 年中国市场的销售额为 12.4 亿元，其中医院端销售额为 10.7 亿元，零售端销售额为 1.7 亿元。目前另有 7 家企业拥有塞来昔布胶囊国内生产批文。公司的塞来昔布胶囊已于 2020 年 2 月获得美国 ANDA（美国仿制药申请）批准文号（详见公司公告 2020-004#），塞来昔布原料药已于 2020 年 12 月通过国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术审评（详见公司公告 2020-073#）。

三、风险提示

金耀药业的塞来昔布胶囊获得《药品注册证书》，完善了公司制剂产品群，将对公司拓展国内制剂市场、提升公司业绩带来一定的积极影响。但在市场竞争的环境下，该药品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

2021 年 1 月 6 日