

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-080

天津天药药业股份有限公司

关于乌美溴铵原料药通过 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”）乌美溴铵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原辅包登记信息公示平台上显示登记状态标识转为“A”。现将相关情况公告如下：

一、登记信息的主要内容

登记号：Y20200000493

品种名称：乌美溴铵

企业名称：天津天药药业股份有限公司

企业地址：天津开发区西区新业九街19号

产品来源：国产

包装规格：1kg/桶

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2020年5月向CDE提交乌美溴铵原料药注册申请并获得受理（受理号为：CYH2060161）。2021年1月至2021年5月按照CDE通知要求完成补充资料递交，并于近日通过CDE技术审评。截至目前，公司对乌美溴铵原料药研发投入累计约为100万元。

三、药品相关信息及市场情况

乌美溴铵是长效毒蕈碱受体拮抗剂，对人体乙酰胆碱能 M1~M5 亚型受体具有相似的亲和力，主要通过竞争性抑制乙酰胆碱与呼吸道平滑肌上M3型毒蕈碱受体的结合而发挥支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）患者的维持治疗。乌美溴铵对应的制剂主要为乌美溴铵、乌美溴铵维兰特罗及糠酸氟替卡松乌美溴铵维兰特罗粉雾剂。根据PDB药物综合数据库显示，2019年、2020年乌美溴铵相关制剂的全球销售额分别为34.4亿美元、47.4亿美元；对应的乌美溴铵原料药全球消耗量分别为43.7千克、59.6千克。根据米内网公立医疗机构终端和零售药店销售数据统计，2019年、2020年乌美溴铵吸入制剂国内销售额分别为833万元、5252万元。原料药方面，目前国内拥有乌美溴铵原料药批准文号或已经通过CDE技术审评的企业只有天药股份一家。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司乌美溴铵原料药通过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
2021年11月2日