

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-088

## 天津天药药业股份有限公司

### 关于倍他米松原料药获得 CEP 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。

近日，天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于倍他米松原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关信息公告如下：

#### 一、CEP证书相关信息

- 1、药品名称：Betamethasone/倍他米松
- 2、药品生产商/持有人：天津天药药业股份有限公司
- 3、生产地址：天津开发区西区新业九街19号
- 4、证书编号：R0-CEP 2019-249-Rev 00
- 5、发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 6、有效期：自2021年11月30日起五年内有效

#### 二、药品的其他相关情况

倍他米松适用于低肾素低醛固酮综合征和植物神经病变所致体位性低血压及过敏性与自身免疫性炎症性疾病，现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。

公司于2019年9月向EDQM提交倍他米松原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得倍他米松原料药CEP证书累计投入费用约为300万元。根据PDB药物综合数据库显示，2019年倍他米松及其衍生物制剂全球销售额为26.10亿美元，对应的原料消耗量为44吨；2020年倍他米松及其衍生物制剂全球销售额为24.52亿美元，对应的原料消耗量为43吨。

#### 三、对上市公司影响及风险提示

本次公司倍他米松原料药产品获得CEP证书，表明该原料药符合欧洲药典的

质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药可以在欧洲市场及承认CEP证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。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，加之药品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

2021年12月2日