

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-012

## 天津天药药业股份有限公司

### 关于两个原料药产品通过 WHO 的 PQ 认证的公告

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”）收到世界卫生组织（WHO）出具的PQ（预认证）确认函（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification[CPQ]），公司的地塞米松和地塞米松磷酸钠两个原料药产品通过了WHO的PQ（预认证）审核，并在WHO网站（<https://extranet.who.int/pqweb/>）公示，现将相关情况公告如下：

#### 一、获认证产品信息

1.药品名称：地塞米松

剂型：原料药

申请事项：世界卫生组织（WHO）的PQ（预认证）

认证内容：WHO根据天药股份报送的药品主文件（APIMF）以及GMP符合性证明文件，确认天药股份地塞米松原料药符合WHO推荐的质量标准、生产场地符合药品生产优良规范（GMP）要求。

根据该确认函，公司生产的地塞米松原料药通过了WHO的PQ认证审核，已被列入WHO推荐采购清单。

2.药品名称：地塞米松磷酸钠

剂型：原料药

申请事项：世界卫生组织（WHO）的PQ（预认证）

认证内容：WHO根据天药股份报送的药品主文件（APIMF）以及GMP符合性证明文件，确认天药股份地塞米松磷酸钠原料药符合WHO推荐的质量标准、生产场地符合药品生产优良规范（GMP）要

求。

根据该确认函，公司生产的地塞米松磷酸钠原料药通过了WHO的PQ认证审核，已被列入WHO推荐采购清单。

## 二、药品其他信息

地塞米松属于肾上腺皮质激素类药，具有抗炎、抗过敏、抗休克的作用，临床上主要用于过敏性及自身免疫性疾病，如结缔组织病、类风湿性关节炎、严重的支气管哮喘、皮炎等过敏性疾病、溃疡性结肠炎、急性白血病、恶性淋巴瘤等。地塞米松磷酸钠属于肾上腺皮质激素类药，具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用，常用于过敏及自身免疫性疾病。

公司2019年地塞米松系列产品销售收入为8,990万元，占总收入的3.08%；2019年该系列产品实现毛利350.72万元，仅占全年总毛利0.25%。2019年公司地塞米松系列原料药产品出口数量约为10.4吨。以上数据已经审计。

## 三、对上市公司的影响及风险提示

公司以上两个原料药产品为WHO首个通过预认证的地塞米松原料药、地塞米松磷酸钠原料药，将进一步促进公司地塞米松系列产品的发展及国际市场的开拓。但由于受行业政策变化，加之国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，该产品市场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2月3日