

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-013

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溴芬酸钠滴眼液（以下简称“该药品”、“本品”）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	溴芬酸钠滴眼液
剂型	眼用制剂
注册分类	化学药品4类
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.1%（5ml:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）
受理号	CYHS1900489国
证书编号	2021S00069
药品批准文号	国药准字H20213053
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
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

溴芬酸钠滴眼液是一种新型非甾体抗炎药物，主要应用于眼部炎症性疾病的治疗，如结膜炎、巩膜炎、术后炎症等，市场前景广阔。

金耀药业向国家药品监督管理局递交的溴芬酸钠滴眼液国产药品注册申请于 2019 年 7 月获受理，并于近日获得《药品注册证书》。截至目前，金耀药业在溴芬酸钠滴眼液国内申报研发项目上已投入研发费用约为 1731 万元。公司的溴芬酸钠原料药已于 2020 年 9 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 2020-049#）。

二、市场情况

该药品由 Senju Pharmaceutical Co., Ltd. (日本千寿) 研发，目前有金耀药业、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. (日本千寿) 5 家企业拥有溴芬酸钠滴眼液批准文号。

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 年溴芬酸钠滴眼液在中国市场的销售额为 9,520 万元。

三、风险提示

金耀药业的溴芬酸钠滴眼液获得《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 2 月 8 日