

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-018

天津天药药业股份有限公司

关于昔萘酸沙美特罗原料药通过 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”）昔萘酸沙美特罗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原料药、药用辅料和药包材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：Y20170002120

品种名称：昔萘酸沙美特罗

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/袋

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2017年3月向天津市药品监督管理局提交昔萘酸沙美特罗原料药注册申请并获得受理（受理号为：CYHS1700076），CDE于2018年2月承办。2020年6月至2020年10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，公司对昔萘酸沙

美特罗原料药研发投入累计约为420万元。

三、药品相关信息及市场情况

沙美特罗为新型选择性长效 β_2 受体激动剂，昔萘酸沙美特罗为沙美特罗的昔萘酸盐，有显著的气管扩张作用，特别适用于需经常使用支气管扩张药治疗的患者，可长期用于可逆性气道阻塞，支气管哮喘、慢性支气管炎的常规治疗。昔萘酸沙美特罗对应的制剂主要为沙美特罗单方以及沙美特罗替卡松复方吸入制剂。根据米内网公立医疗机构终端和零售药店销售数据统计，沙美特罗吸入制剂2018年国内销售额为18.0亿元，2019年国内销售额为18.6亿元。原料药方面，目前拥有昔萘酸沙美特罗原料药批准文号或已经通过CDE技术审评的企业共有8家（含天药股份）。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司昔萘酸沙美特罗原料药通过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3月11日