

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-046

天津天药药业股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”或“天药股份”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品通过一致性评价的基本情况

药品名称	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠			
剂型	注射剂			
注册分类	化学药品			
药品注册标准编号	YBH06582021			
申请内容	增加规格，一致性评价申请			
规格	125mg (按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计)	500mg (按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计)	1.0g (按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计)	2.0g (按 $C_{22}H_{30}O_5$ 计)
受理号	CYHB1900854	CYHB1950258	CYHB1900855	CYHB1900856
通知书编号	2021B01396	2021B01399	2021B01397	2021B01398
原药品批准文号	国药准字 H20217036	国药准字 H20123319	国药准字 H20217037	国药准字 H20217038
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	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意批准本品增加规格的补充申请。			

二、该药品的其他相关情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是一种糖皮质激素类药物，主要用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等。金耀药业注射用甲泼尼龙琥珀酸钠于2012年11月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。2019年3月金耀药业向国家药品监督管理局药品审评中心提交一致性评价补充申请并获受理。近日，该药品通过一致性评价。截至目前，公司在注射用甲泼尼龙琥珀酸钠研发项目上已投入研发费用约为1,600万元。

三、同类药品市场情况

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠原研厂家为美国辉瑞，商品名为 SOLU-MEDROL，最早于1959年在美国上市，随后陆续在欧洲、日本、中国等主流国家上市并销售。目前国内市场有七家国内企业和两家进口企业的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠获批上市，金耀药业为国内该药品1.0g、2.0g规格通过一致性评价的首家企业，500mg规格通过一致性评价的第二家企业，125mg规格通过一致性评价的第三家企业。根据Newport数据显示，甲泼尼龙及其衍生物注射药物2019年、2020年全球市场销售额分别为5.29亿美元、4.54亿美元。根据米内网全国放大版的医院数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠2019年销售额约23.75亿元，2020年销售额约19.34亿元。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。金耀药业注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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5月31日