

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-051

天津天药药业股份有限公司

关于子公司药品获得美国 ANDA 批准文号的公告

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”）子公司天津金耀药业有限公司（以下简称“金耀药业”）获得注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）批准文号（意味着可以生产并在美国市场销售该产品），现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：40mg、125mg、500mg、1g和2g
- 4、注册分类：仿制药
- 5、申请事项：ANDA
- 6、持有人：天津金耀药业有限公司
- 7、ANDA号：212396

二、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。

金耀药业委托天津药业集团有限公司子公司GeneYork Pharmaceuticals Group LLC（以下简称“GeneYork”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）申报注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的ANDA申请，于2020年1月通过批准前的现场检查（详见公司公告2020-002#）。2021年4月GeneYork收到美国FDA通知，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的ANDA申请已获得批准。按照金耀药业与GeneYork签订的委托注册协议安排，近日，金耀药业与GeneYork完成注射用甲泼尼龙琥珀酸钠ANDA批准文号的持有人变更，金耀药业成为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠ANDA批准文

号（ANDA号：212396）持有人，美国FDA相关备案完成。截至目前，金耀药业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。根据 Newport 数据显示，甲泼尼龙及其衍生物注射药物 2019、2020 年全球市场销售额分别为 5.29 亿美元、4.54 亿美元，其中美国市场销售额分别为 1.74 亿美元、1.39 亿美元。2021 年 5 月，金耀药业注射用甲泼尼龙琥珀酸钠通过了仿制药质量和疗效一致性评价（详见公司公告 2021-046#）。

四、对上市公司影响及风险提示

本次子公司金耀药业注射用甲泼尼龙琥珀酸钠获得美国ANDA批准文号，标志着金耀药业具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国制剂市场、提升公司业绩带来积极的影响。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，加之制剂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 6 月 16 日