

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-064

天津天药药业股份有限公司 关于收到俄罗斯 GMP 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”）原料药厂区于2021年4月12日至4月16日接受了俄罗斯联邦工业和贸易部（受俄罗斯联邦卫生部委托）的视频检查，本次检查属于俄罗斯GMP（俄罗斯联邦医疗用药品生产企业（国外生产企业）药品生产质量管理规范）合规检查，包括泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、地塞米松磷酸钠和醋酸氢化可的松等拟销往俄罗斯的产品，涵盖公司整个质量管理体系。近日，公司收到俄罗斯联邦工业和贸易部签发的GMP证书，表明公司的质量管理体系符合俄罗斯GMP的要求，可以准许该厂区所生产的产品在俄罗斯市场进行销售。现将相关信息公告如下：

一、GMP证书的相关信息：

1、证书名称：俄罗斯联邦医疗用药品生产企业（国外生产企业）药品生产质量管理规范合规（GMP）证书

2、GMP证书编号：GMP-01914/21/CN

3、签发日期：2021年7月7日

4、GMP证书认证的生产商及地址：天津天药药业股份有限公司（天津开发区西区新业九街19号）

5、证书有效期：检查合格之日起3年。

6、本次GMP检查涉及的产品：泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、地塞米松磷酸钠和醋酸氢化可的松。

二、相关药品的其他情况

泼尼松龙主要用于治疗过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病，如风湿病、类风湿性关节炎等。螺内酯属于留钾型弱效利尿型药，治疗与醛固酮升高

有关的顽固性水肿，也作为治疗心血管病及高血压的辅助药。地塞米松具有抗炎、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。醋酸氢化可的松，主要用于治疗类风湿性关节炎、风湿热、痛风、支气管哮喘等，针剂用于结核性或化脓性脑膜炎、结核性胸膜炎、脓胸、关节炎等，滴眼剂用于各种眼炎，霜剂用于过敏性或脂溢性皮炎、瘙痒症等。

泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、地塞米松磷酸钠、醋酸氢化可的松等原料药是公司甾体激素类产品，其中泼尼松龙原料药年设计产能约为40吨，螺内酯原料药年设计产能约为50吨，地塞米松系列原料药年设计产能约为30吨，醋酸氢化可的松系列原料药年设计产能约为20吨。本次GMP检查涉及的原料药均为现有生产线产品，无新增资金投入情况。上述原料药产品2020年度实现出口销售收入共计3.85亿元，占公司2020年度营业收入的12.35%。

三、对上市公司影响及风险提示

本次为公司部分原料药产品首次获得俄罗斯GMP证书，标志着泼尼松龙、螺内酯、地塞米松、地塞米松磷酸钠、醋酸氢化可的松等原料药不仅可以在俄罗斯销售，同时还可以覆盖白俄罗斯、哈萨克斯坦等欧亚经济联盟成员国，将对公司拓展海外市场、提升公司业绩带来积极的影响。由于上述原料药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，加之药品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8月16日