

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-070

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氨基酸（15）腹膜透析液（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	氨基酸（15）腹膜透析液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品3类
申请事项	药品注册(境内生产)
规格	2000ml：22.41g（总氨基酸）
受理号	CYHS1700618津
证书编号	2021S00884
药品批准文号	国药准字H20213642
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

氨基酸（15）腹膜透析液主要用于肾衰竭患者的腹膜透析治疗，该药品为全球唯一含营养成分（多种氨基酸）的腹膜透析液，可以作为慢性肾功能衰竭患者因腹膜透析出现营养不良（血清白蛋白在 35g/L 以下）时的营养补充剂。与同类别药物相比，该药品具有减少腹膜刺激、生物相容性好、改善营养不良、儿童使用有更好耐受性等特点。2017年11月金耀药业向天津市食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。近日，该药品获得《药品注册证书》。截至目前，金耀药业在氨基酸（15）腹膜透析液研发项目上已投入研发费用约为 2,100 万元。

二、市场情况

该药品由美国百特国际有限公司研发并推向市场，目前已在英国、德国、法国、意大利、西班牙、爱尔兰、丹麦等国家上市，注册分类属于化药 3 类。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，2020 年中国市场腹膜透析液类药品的销售额为 42 亿元。

三、风险提示

金耀药业的氨基酸（15）腹膜透析液获得《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 8 月 27 日