

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2021-077

天津天药药业股份有限公司

关于缬氨酸原料药获得 CEP 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。

近日，天津天药药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于缬氨酸原料药的欧洲药典适用性认证证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关信息公告如下：

一、CEP证书相关信息

- 1、药品名称：Valine/缬氨酸
- 2、药品生产商/持有人：天津天药药业股份有限公司
- 3、生产地址：天津开发区西区新业九街19号
- 4、证书编号：R0-CEP 2019-348-Rev 00
- 5、发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 6、有效期：自2021年9月9日起五年内有效

二、药品的其他相关情况

缬氨酸（Valine）化学名称为2-氨基-3-甲基丁酸，属于支链氨基酸，是组成蛋白质的20种氨基酸之一，是人体必需的8种氨基酸和生糖氨基酸，它与其他两种高浓度氨基酸（异亮氨酸和亮氨酸）共同作用促进身体正常生长，修复组织，调节血糖，并提供需要的能量。在参加激烈体力活动时，缬氨酸可以给肌肉提供额外的能量产生葡萄糖，以防止肌肉衰弱。此外，它也可作为加快创伤愈合的治疗剂。

缬氨酸原料药是公司氨基酸类产品之一，公司于2019年12月向EDQM提交缬氨酸原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得缬氨酸原料药CEP证书累计投入费用约为130万元。根据PDB药物综合数据库显示，2019年缬氨酸制剂全球销售额为18.71亿美元，对应的原料消耗量为319吨；2020年缬氨酸制剂全球销售额为19.38亿美元，对应的原料消耗量为331吨。

三、对上市公司影响及风险提示

本次缬氨酸原料药产品获得CEP证书为公司氨基酸类产品首次获得CEP证书，表明该原料药符合欧洲药典的质量要求，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场及承认CEP证书的其他规范市场进行销售，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。由于该产品在海外市场销售的时间、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9月14日