

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-054

天津天药药业股份有限公司

关于琥珀酸甲泼尼龙原料药获得 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”）签发的关于琥珀酸甲泼尼龙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：Methylprednisolone hydrogen succinate/琥珀酸甲泼尼龙
- 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 2021-153-Rev00
- 5、发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 6、有效期：自2022年9月27日起五年内有效

二、药品的其他相关情况

琥珀酸甲泼尼龙属于糖皮质激素类药物，主要用于抗炎治疗，如风湿性疾病、胶原疾病、皮肤疾病、过敏状态、眼部疾病、胃肠道疾病、呼吸道疾病、水肿状态；免疫抑制治疗（器官移植、血液疾病、肿瘤）、治疗休克等。公司于2021年3月25日向EDQM提交琥珀酸甲泼尼龙原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得琥珀酸甲泼尼龙原料药CEP证书累计投入费用约为100万元。根据PDB数据库显示，甲泼尼龙系列制剂2020年、2021年全球市场销售额分别为8.7亿美元、9.6亿美元，对应的原料药消耗量分别为31.4吨、36.6吨。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司琥珀酸甲泼尼龙原料药产品获得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

原料药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

2022年9月29日