

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-033

天津天药药业股份有限公司

关于药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于醋酸地塞米松片（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、该药品通过一致性评价的基本情况

| | |
|----------|---|
| 药品名称 | 醋酸地塞米松片 |
| 剂型 | 片剂 |
| 注册分类 | 化学药品 |
| 药品注册标准编号 | YBH07662022 |
| 规格 | 0.75mg |
| 受理号 | CYHB2050715 |
| 通知书编号 | 2022B02600 |
| 原药品批准文号 | 国药准字 H12020686 |
| 申请内容 | 口服固体制剂质量和疗效一致性评价 |
| 上市许可持有人 | 名称：天津天药药业股份有限公司 地址：天津开发区新业九街19号 |
| 生产企业 | 名称：天津天药药业股份有限公司 地址：天津市经济技术开发区黄海路221号 |
| 审批结论 | 经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。 |

二、该药品的其他相关情况

醋酸地塞米松片主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，如结缔组织病、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。2020年11月公司向国家药品监督管理局药品审评中心提交醋酸地塞米松片一致性评价补充申请并获受理。近日，该药品通过一致性评价。截至目前，公司在醋酸地塞米松片一致性评价项目上已投入研发费用约为2,000万元。

三、同类药品市场情况

目前国内市场有81家企业的醋酸地塞米松片获批上市，其中公司为国内醋酸地塞米松片通过一致性评价的第一家企业。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、实体药店）显示，醋酸地塞米松片2020年销售额为6,411万元，2021年销售额为5,993万元。

四、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。公司醋酸地塞米松片通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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

2022年7月11日