

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-007

## 天津天药药业股份有限公司

### 关于氟轻松原料药获得 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”）签发的关于氟轻松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：Fluocinolone Acetonide/氟轻松
- 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 2021-011-Rev 00
- 5、发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）
- 6、有效期：自2022年3月21日起五年内有效

#### 二、药品的其他相关情况

氟轻松适用于皮肤过敏性疾病、婴儿湿疹、神经性皮炎、皮肤瘙痒症、接触性皮炎、盘状红斑狼疮、银屑病、扁平苔藓、外耳炎、日光性皮炎等。公司于2020年12月向EDQM提交氟轻松原料药CEP申请，并于近日获得CEP证书。截至目前，公司为获得氟轻松原料药CEP证书累计投入费用约为200万元。根据IQVIA数据库显示，2020年氟轻松制剂全球市场销售额为3.97亿美元，对应的原料消耗量为797.3公斤；2021年氟轻松制剂全球市场销售额为4.09亿美元，对应的原料消耗量为808.7公斤。

#### 三、对上市公司影响及风险提示

目前公司是国内首家获得氟轻松原料药产品CEP证书的企业。本次公司氟轻松原料药产品获得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

2022年3月23日