

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2022-058

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“子公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于溴芬酸钠滴眼液，规格为0.1%（0.4ml:0.4mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）（以下简称“该药品”或“本品”）的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、该药品注册证书的基本情况

药品名称	溴芬酸钠滴眼液
剂型	眼用制剂
注册分类	化学药品4类
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.1%（0.4ml:0.4mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计）
受理号	CYHS2100126国
证书编号	2022S00927
药品批准文号	国药准字H20223699
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：天津金耀集团河北永光制药有限公司 地址：河北省三河市燕郊高新区燕昌路228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

溴芬酸钠滴眼液是一种新型非甾体抗炎药物，主要应用于眼部炎症性疾病的治疗，如结膜炎、巩膜炎、术后炎症等，市场前景广阔。

子公司向国家药品监督管理局递交的该药品注册申请于 2021 年 1 月获受理，并于近日获得《药品注册证书》。截至目前，子公司在该药品国内申报研发项目上已投入研发费用约为 1,150 万元。2021 年 2 月，子公司的溴芬酸钠滴眼液（规格 0.1%（5ml:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 计））已获得《药品注册证书》（详见公司公告 2021-013#）。

二、市场情况

该药品由 Senju Pharmaceutical Co., Ltd.（日本千寿）研发。根据米内网公立医疗机构和零售药房销售数据，溴芬酸钠滴眼液 2021 年、2022 年上半年国内市场的销售额分别为 1.39 亿元、0.75 亿元，以公立医疗机构市场为主。其中，溴芬酸钠滴眼液（0.4ml:0.4mg）2021 年、2022 年上半年在公立医疗机构的销售额分别为 537 万元、1,386 万元。

三、风险提示

子公司此次溴芬酸钠滴眼液获得《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

2022 年 10 月 17 日