

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-058

天津天药药业股份有限公司
关于公司布地奈德产品获得《药品注册批件》
的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的布地奈德《药品注册批件》，现将有关内容公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：布地奈德

受理号：CYHS1100158津

批件号：2016S00398

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH01572016

药品有效期：24个月

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，发给药品批准文号。

药品生产企业：天津天药药业股份有限公司

生产地址：天津经济技术开发区西区新业九街19号

药品批准文号：国药准字H20163253

药品批准文号有效期：至2021年7月27日

二、药物研究其他情况

1.布地奈德品种介绍：是一种糖皮质激素类药物，局部应用后可与机体内的特异性糖皮质激素受体结合，发挥抗炎、抗过敏

的作用，布地奈德相较于同类的糖皮质激素，受体亲和力和特异性选择性增加，其局部抗炎作用增强，在作用部位疗效维持时间更长。同时，由于其肝脏首过代谢作用较大，可迅速被消除，全身不良反应更小。

由于布地奈德在药理、药代方面的优势，已在临床上被广泛应用，且呈上升趋势。目前，布地奈德主要以气雾剂、粉雾剂和鼻喷雾剂用于治疗呼吸道炎症，尤其是对支气管哮喘的治疗，已然成为了该疾病治疗的黄金标准。此外，布地奈德还可用于克罗恩病的治疗，并因其局部抗炎作用强和生物利用度低而得到认可，具有很好的应用前景。

2. 我公司于2011年2月1日首次向国家药监局提交布地奈德原料的注册申请并获得受理（受理号为：CYHS1100158津），截至目前该产品已发生研发投入累计约300万元。

三、同类药品的市场情况

目前，山东鲁南制药股份有限公司、上海信谊百路达药业有限公司、湖北葛店人福药业有限公司已获得布地奈德的生产批文，国内的山东京卫制药有限公司、连云港润众制药有限公司、国外的VAMSI LABS LID.公司、Farmabios S.P.A.均正在进行本品种的注册申请。而且布地奈德的多种制剂产品已获得了国内生产批件或进口注册证。

布地奈德的原料药和多种制剂已在欧美多个国家上市；该品种也是国家“九五”规划和“十五”期间推荐开发的产品。布地奈德主要以气雾剂、粉雾剂和鼻喷雾剂应用于肺部给药系统治疗呼吸道炎症。美国调研机构 BBC 发布预告称，全球肺部给药系统将在 2013 年至 2018 年保持 6.2% 的年度复合增长率。其中布地奈德气雾剂和粉雾剂在 2011 年至 2015 年在国外市场的销售额总计达 11301 万美元，而 2015 年全年在国外市场的销售额达 2818 万美元。布地奈德气雾剂和粉雾剂在国内市场同样表现良好，其 2011 年至 2015 年在国内市场的销售额总计达 71216 万人民币，

而 2015 年全年在国内市场的销售额达 24127 万人民币。布地奈德还可制备成肠溶胶囊用于克罗恩病的治疗。该病病程缓慢且发病率逐年升高。布地奈德肠溶胶囊对克罗恩病的有效率达到 70%。而目前国内市场还没有此类产品上市 ,未来市场前景广阔。

四、风险提示

公司将按国家有关规定尽快组织开展相关生产线GMP认证工作。由于药物研发、生产的特殊性，药物生产线认证、未来产品生产、竞争形势等均存在诸多不确定性。公司将按实际进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津天药药业股份有限公司董事会

2016 年 9 月 9 日