

证券代码：600488

股票简称：天药股份

编号：2016-075

天津天药药业股份有限公司 关于公司收到 GMP 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收到天津市市场和质量监督管理委员会颁布的《药品 GMP 证书》，现将相关信息公告如下：

一、基本情况

企业名称：天津天药药业股份有限公司

地址：天津开发区西区新业九街 19 号

证书编号：TJ20160118

认证范围：原料药：磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、甲钴胺、依地酸钙钠、卡莫司汀

有效期至：2021 年 10 月 30 日

产品简介：

磷酸氢二钾主要用于医药（青霉素、链霉素的培养剂）工业，还可用作滑石粉的脱铁剂、pH 调节剂；在化学分析中用作缓冲剂，用于金属的磷化处理中以及用作电镀添加剂；或用作水质处理剂，微生物、菌类培养剂；食品工业用作配制面食制品用碱水的原料、发酵用剂、调味剂、膨松剂、乳制品的温和碱性剂、酵母食料，有时会被加入到奶茶粉中，也可用作饲料添加剂。

磷酸二氢钾工业上用作缓冲剂、培养剂；也用作细菌培养剂合成清酒的调味剂，制偏磷酸钾的原料，酿造酵母的培养剂、强

化剂、膨松剂、发酵助剂；农业上用作高效磷钾复合肥。

甲钴胺是一种内源性的辅酶 B12，参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。体外研究表明，甲钴胺可促进培养的大鼠组织中卵磷脂的合成和神经元髓鞘形成，适用于周围神经病变。适用于多发性神经炎、三叉神经痛；脑意外事件的后遗症、脑外伤、血管硬化引起的神经障碍；失眠、多梦、烦躁、易怒；酒精性神经炎；自律神经障碍；糖尿病性神经病变；肝病类科：肝功能异常的神经炎；血液科：巨幼红细胞贫血；面部神经麻痹；耳鸣、重听、眩晕、耳聋；耳平衡障碍；味觉、嗅觉功能异常；糖尿病性视网膜病变；视神经炎、复视、青光眼引起的视神经萎缩；坐骨神经痛、椎间盘突出、骨刺、肩颈酸痛、腰痛、骨折、运动伤害；妊娠性贫血、下肢麻木；更年期神经功能异常；带状疱疹、湿疹、各种皮肤炎引起的神经炎、神经痛、放化疗引起的造血功能损害及神经伤害。

依地酸钙钠能与多种金属结合成为稳定而可溶的络合物，由尿中排泄，故用于一些金属的中毒，尤其对无机铅中毒效果好（但对四乙基铅中毒无效），对钴、铜、铬、镉、锰及放射性元素（如镭、铀、钍等）均有解毒作用。主要用于治疗铅中毒，亦可治疗镉、锰、铬、镍、钴和铜中毒，以及作诊断用的铅移动试验。

卡莫司汀及其代谢物可通过烷化作用与核酸交链，亦有可能因改变蛋白而产生抗癌作用。适用症如下：①本品脂溶性强，可进入脑脊液，常用于脑部原发肿瘤（如成胶质细胞瘤）及继发肿瘤；②治疗实体瘤，如与氟尿嘧啶合用治疗胃癌及直肠癌，与甲氨蝶呤、环磷酰胺合用治疗支气管肺癌；③治疗何杰金病。

二、其他相关情况

(一) 涉及生产车间、计划生产品种及年产能情况

序号	生产线(车间)名称	代表品种	年产能
1	非激素产品生产车间	磷酸氢二钾	30 吨
2		磷酸二氢钾	
3		甲钴胺	30 公斤
4		依地酸钙钠	600 公斤
5	卡莫司汀生产车间	卡莫司汀	20 公斤

(二) 涉及主要产品的市场情况

序号	产品名称	剂型	同类药品的市场情况
1	磷酸氢二钾	原料药	两个品种目前国内各有 5 家企业有生产批文, 其中在产的企业有天药股份及苏州天马精细化学品股份有限公司。
2	磷酸二氢钾	原料药	
3	甲钴胺	原料药	该产品目前国内有 22 家企业有生产批文, 1 家企业有进口批文。
4	依地酸钙钠	原料药	该产品目前国内有 3 家企业有生产批文。
5	卡莫司汀	原料药	该产品目前国内有 3 家企业有生产批文。

三、对上市公司影响及风险提示

本次公司获得《药品 GMP 证书》有利于公司继续保持良好的生产能力, 丰富产品结构, 满足市场需求。由于医药产品的行业特点, 各类投产后的产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响, 具有不确定性, 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 11 月 2 日