

证券代码：300026

证券简称：红日药业

公告编号：2013-002

天津红日药业股份有限公司

关于 KB 项目临床实验申请获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司与中国人民解放军第三军医大学第一附属医院合作开发的KB原料药及制剂（以下简称“KB项目”）临床实验的申请于近日获得国家食品药品监督管理局受理，受理号分别为：CXHL1200905津、CXHL1200906津。

一、研发项目简介

脓毒症（sepsis）是由感染因素导致的全身性炎症反应综合征（systemic inflammatory response syndrome, SIRS），是严重细菌感染时的一种致命性并发症，为临床上的常见病和多发病。诱发脓毒症的感染因素可以为活的细菌，也可以为活菌或死菌的菌体成分，但本质为细菌的菌体成分（病原体相关分子（pathogen associated molecules patterns, PAMPs））被机体先天免疫系统中的炎症反应细胞上/中的模式识别受体（pattern-recognition receptors, PRRs）识别，介导炎症反应细胞活化释放炎症介质而诱发的全身性炎症反应综合征。

拟作为治疗脓毒症 I 类新药(化学药品1.1类)进行研究开发的KB, 是从某中药中定向分离获得的一种活性化合物，其实现了对该化合物的全化学合成。KB 对诱发细菌脓毒症的主要病原分子具有显著的拮抗活性, 对脓毒症模型动物具有良好的保护和治疗作用。

二、临床实验申请获得受理的意义

全球脓毒症患病人数每年超过1800万人，死亡人数高达百万人以上。临床上一直缺乏理想的治疗药物，是世界性的医学难题，按照公司战略和研发计划，KB 项目如期申报并获得受理，有利于提升公司在脓毒症领域的领先地位与品牌效应，快速扩大市场份额，提高公司治疗脓毒症药物的产品销售。

三、风险提示

新药研发和行政审批主要有以下几个阶段：临床前研究，申请临床实验，国家食品药品监督管理局审查临床申请合格后颁发临床批件，申请人进行 I、II、III 期临床实验（I 期临床主要进行人体安全性实验、II 期临床主要进行治疗作用初步评价、III 期临床主要进行治疗作用确证），申请人根据临床实验结果判断是否申请生产文号，国家食品药品监督管理局审查合格后颁发新药证书及生产文号，生产车间 GMP 认证，产品上市销售。

根据相关行政审批程序，KB 项目临床实验申请需通过国家食品药品监督管理局审查，符合要求后获批进行临床实验，获得临床批件的时间和结果尚不确定，最终获得生产文号的时间和能否获得生产文号尚不确定，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇一三年一月八日