

天津红日药业股份有限公司

关于公司获得药品注册批件的公告

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。

天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的药品注册批件（批件号：2018S00384）。现将相关情况公告如下：

药物名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	1ml:30mg	原化学药品 第6类	国药准字 H20183297	至2023年07月17 日

酮咯酸氨丁三醇注射液适用于成人需要阿片水平镇痛的中度急性疼痛的短期治疗（不超过5天），通常用于手术后镇痛，不适用于轻度或慢性疼痛的治疗。临床研究表明，酮咯酸氨丁三醇与阿片类药物联合用药，用于手术后疼痛的治疗时，可明显减少阿片类药物的用量，且联合用药止痛效果更明显。

酮咯酸氨丁三醇注射液是国家医保目录（乙类）药品，也是中华医学会麻醉学分会《成人手术后疼痛快速指南》推荐的术后镇痛药物。临床适用于：麻醉科、外科、骨科、妇科等科室的大中型手术患者术中和术后镇痛；同时对烧创伤患者的急性疼痛有较好的镇痛效果。

目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇一八年八月六日