

天津红日药业股份有限公司

关于公司产品血必净注射液新增适应症

获得申请批件的公告

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关于公司产品血必净注射液新增适应症的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品通用名称：血必净注射液

批件号：2020B02811

剂型：注射剂

注册分类：补充申请

规格：每支装10ml

药品标准：YBZ01242004-2010Z-2012

药品批准文号：国药准字 Z20040033

申请内容：申请修订说明书中【功能主治】【用法用量】等有关内容

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，以及国家卫健委办公厅国家中医药管理局办公室2020年3月3日发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》和疫情救治临床实践，批准血必净注射液说明书【功能主治】项增加“可用于新型冠状病毒肺炎重型、危重型的全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭。”，【用法与用量】项增加“用于新型冠状病毒肺炎：100ml加0.9%氯化钠注射液250ml稀释，一天2次。”。质量标准【功能主治】【用法与用量】项内容以及标签内容与说明书相应内容保持一致。

药品生产企业：天津红日药业股份有限公司

生产地址：天津新技术产业园区武清开发区泉发路西；天津新技术产业园区武清开发区源泉路17号

二、药品其他相关情况

血必净注射液在新型冠状病毒肺炎疫情期间，作为中医和西医治疗方案共同推荐的中成药，连续被纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第四版）、（试行第五版）、（试行第六版）、（试行第七版）》，体外抗病毒筛选实验结果显示：血必净注射液具有显著抑制新型冠状病毒感染诱导的炎症因子过度表达的作用。同时，血必净注射液作为治疗重症肺炎及脓毒症的代表性药物，因临床疗效突出，循证证据基础扎实，得到广大中西医临床专家的认可及推荐。

血必净注射液是目前国内唯一经国家药品监督管理局批准的治疗脓毒症和多脏器功能失常综合征的国家二类新药，具有专利保护。2019年，国际危重症医学领域顶级期刊《重症医学》(CCM)杂志发表血必净注射液能降低重症肺炎病死率8.8%的重磅成果，标志着该研究成果通过了国际同行专家严格审核并获得一致认可。同年血必净注射液通过国家医保谈判进入《2019版国家医保药品目录》。

三、对公司的影响

公司预计血必净注射液的适应症增项将对该产品的市场推广和销售产生积极影响，但对公司经营业绩的影响暂无法估计，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年四月十四日