

## 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：2021S00813、2021S00814）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
盐酸普拉克索缓释片	片剂	0.375mg（按C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O计）	化学药品4类	国药准字H20213594	至2026年07月19日
盐酸普拉克索缓释片	片剂	1.5mg（按C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O计）	化学药品4类	国药准字H20213595	至2026年07月19日

#### 二、药品的其他情况

盐酸普拉克索是新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂，生物利用度高，药效迅速，不受食物影响，对合并抑郁症的帕金森患者具有良好的疗效。盐酸普拉克索片是德国勃林格殷格翰药业有限公司开发研制，于1997年通过FDA批准，用于治疗原发性帕金森病（PD）。普拉克索可用于PD的各个阶段，可以单独应用于早期PD，或者作为辅助治疗与左旋多巴联用治疗晚期PD。普拉克索是目前国内外PD诊疗指南推荐的一线用药。

盐酸普拉克索缓释片通过缓释技术使药物缓慢释放，每天仅需一次用药（和普通片每日用药量相同，但是普通片每日服用三次，每次一片），可更好地满足国内患者需求，增加患者依从性，减少患者就医费用，降低医疗成本，带来良好的社会价值和经济效益。

#### 三、对公司的影响

公司产品盐酸普拉克索缓释片获得国家药品监督管理局的《药品注册批件》，

标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。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、药品集中带量采购政策等因素影响，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

二〇二一年八月二日