

天津红日药业股份有限公司

关于 KB 项目获得美国 FDA 临床试验资格的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）下发的关于同意注射用甲磺酸苦柯胺B（CHS-201）（以下简称“KB”）治疗脓毒症的临床研究的函。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用甲磺酸苦柯胺B

剂型：注射剂

申报阶段：临床试验

IND：152569

试验通俗题目：注射用甲磺酸苦柯胺B治疗脓毒症的II期临床研究

二、药品临床试验情况

2014年6月，KB获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2014L01029），2018年2月获得II/III期临床批件（批件号：2018L02111），目前在国内正在开展IIb期临床研究。

本次获得美国FDA临床试验资格后，KB治疗脓毒症患者的II期临床研究计划在美国开展。根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展临床试验并经美国FDA审评审批通过后方可生产上市。

三、药品其他情况

KB是一种双靶标细菌病原体相关分子拮抗剂，通过中和细菌内毒素和细菌基因组DNA，阻断或消减炎症反应的发生来治疗脓毒症。目前全球尚未有同类药物获批上市，亦无相关销售数据。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二一年十月十九日