

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：2021S01213、2021S01214）。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
罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml:25mg	原化学药品第6类	国药准字H20213909	至2026年11月29日
罗库溴铵注射液	注射剂	5ml:50mg	原化学药品第6类	国药准字H20213910	至2026年11月29日

二、药品的其他情况

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。该药品由ORGANON公司研发，于1994年在美国上市，2000年进口的罗库溴铵注射液在中国批准上市，有2.5ml:25mg和5ml:50mg两个规格。至今，罗库溴铵已在全球广泛使用。

三、对公司的影响

公司产品罗库溴铵注射液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

二〇二一年十二月九日