

## 天津红日药业股份有限公司

### 关于公司获得化学原料药上市申请批准通知书

### 及公司参股子公司天津红日健达康医药科技有限公司获得 药品注册证书的公告

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。

近日，天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的甲苯磺酰胺原料药《化学原料药上市申请批准通知书》；公司的参股子公司天津红日健达康医药科技有限公司（以下简称“红日健达康”）收到国家药品监督管理局核准签发的甲苯磺酰胺注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、 药品信息

##### 1、甲苯磺酰胺原料药基本情况

化学原料名称：甲苯磺酰胺

通知书编号：2022YS00443

化学原料药注册标准编号：YBY67832022

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

有效期：24个月

生产企业：天津红日药业股份有限公司

通知书有效期：至2027年11月14日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

##### 2、甲苯磺酰胺注射液基本情况

药品通用名称：甲苯磺酰胺注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:1.65g

注册分类：化学药品1类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：天津红日健达康医药科技有限公司

生产企业：天津红日药业股份有限公司

证书编号：2022S01129

药品注册标准编号：YBH13352022

药品批准文号：国药准字H20220031

药品批准文号有效期：至2027年11月14日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

## 二、 药品的其他情况

### 1、 甲苯磺酰胺原料药的相关情况

目前，甲苯磺酰胺原料药仅我公司一家获得批准，是我国首次批准的新原料药，该原料药在CDE原辅包登记信息平台上显示状态为“A”。

### 2、 甲苯磺酰胺注射液的相关情况

甲苯磺酰胺注射液是治疗实体瘤的创新型化学药物，对肿瘤细胞具有高度选择性，是我国首次批准的经纤维支气管镜肿瘤内局部注射的化学消融药物，也是首个适应症为减轻中央型非小细胞肺癌成人患者的重度气道阻塞的药物，填补了呼吸介入药物治疗的空白。

甲苯磺酰胺注射液通过肿瘤内局部注射可以抑制肿瘤生长、缩小肿瘤并减少转移，快速缓解肿瘤的局部症状，具有适用范围广、易于操作、安全的特点。甲苯磺酰胺注射液的作用机理是进入肿瘤细胞后通过促进溶酶体破裂、提高胞浆内过氧化氢活性及抑制线粒体ATP合成酶的活性，促进肿瘤细胞凝固性坏死，对正常细胞的损伤相对较少。

据世界癌症研究机构（IARC）数据统计，2020年我国肺癌新发病例约81.6万例，死亡约71.5万例。非小细胞肺癌占肺癌的80%以上，其中约70%为中央型。

中晚期中央型肺癌患者常伴有严重气道阻塞，手术和放化疗难以缓解。目前临床主要通过物理消融术（如：激光消融、冻融冻切、微波）清除气道内肿瘤，以开放管腔，缓解气道阻塞。

### 三、对公司的影响

本次公司取得的甲苯磺酰胺原料药《化学原料药上市审批批准通知书》，丰富了公司产品种类。公司参股子公司红日健达康取得的《药品注册证书》，红日健达康为上市许可持有人，公司为生产企业。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。

### 四、备查文件

《化学原料药上市申请批准通知书》；  
《药品注册证书》。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二二年十一月二十一日