

天津红日药业股份有限公司

关于注射用多黏菌素E甲磺酸钠获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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（以下简称“国家药监局”）下发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2026LP00701）。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家药监局审查，公司申报的注射用多黏菌素E甲磺酸钠符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用多黏菌素E甲磺酸钠

剂型：注射剂

规格：150mg（按多黏菌素E计）

注册分类：化药3类

申请事项：临床试验

持有人：天津红日药业股份有限公司

受理号：CYHL2500225

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，2025年12月17日受理的注射用多黏菌素E甲磺酸钠符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

申请的适应症：本品适用于革兰氏阴性杆菌敏感菌株引起的急性或慢性感染。特别是由铜绿假单胞菌敏感菌株引起的感染。本品不适用于由变形杆菌或奈瑟菌引起的感染。本品对于由产气肠杆菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌和铜绿假单胞菌引起的感染的临床有效性已经获得证实。本品可用于治疗疑似由革兰氏阴性菌引起的严重感染和敏感革兰氏阴性杆菌引起的感染。

二、药品的其他情况

注射用多黏菌素E甲磺酸钠是一种多肽类抗生素，是目前治疗多重耐药铜绿假单胞菌及其他革兰氏阴性菌引起感染的重要药物。

2017年《广泛耐药革兰阴性菌感染的实验诊断、抗菌治疗及医院感染控制：中国专家共识》指出，我国迫切需要至少有一种多黏菌素类能够提供临床使用，用于泛耐药（XDR）和全耐药（PDR）革兰阴性菌感染的治疗。注射用多黏菌素E甲磺酸钠已成为 β -内酰胺类、氨基糖苷类或者喹诺酮类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。

三、风险提示

此次获得注射用多黏菌素E甲磺酸钠临床试验通知书后，按照国家相关要求尽快组织后续工作，后续工作进度及结果均具有一定的不确定性，公司将密切关注后续进展，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二六年三月二十日