

## 天津红日药业股份有限公司 关于撤回对甲苯磺酰胺注射液生产注册申请的公告

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。

鉴于目前国内临床试验机构的现状与问题，并结合国家食品药品监督管理总局最近出台的有关药品审评审批政策，经天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）慎重考虑，于近日向天津市市场和质量管理委员会（以下简称“市市场监管委”）提交关于对甲苯磺酰胺注射液注册申请撤回的申请，现将相关信息公告如下：

### 一、药品的基本信息

药品名称：对甲苯磺酰胺注射液

剂型：注射液

规格：5ml:1.65mg

申请事项：化学药品：1.1类

申报阶段：申报生产注册

申请人：天津红日药业股份有限公司

天津红日健达康医药科技有限公司

受理号：CXHS1400080 津

适应症：用于严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌的治疗，缓解气道阻塞相关临床症状

### 二、药品的其他相关情况

对甲苯磺酰胺注射液项目（CXHS1400080）原申报临床申请人为北京健达康新药开发有限公司（以下简称“北京健达康”，受理号：CXHB0800314 京），并于2009年4月27日获得了三期临床《药物临床试验批件》（批件号：2009L03443）。

在完成临床试验后，北京健达康于2012年4月将此项目在中国的全部知识产权和所有权转入天津红日健达康医药科技有限公司（以下简称“红日健达康”）。

红日健达康委托公司进行对甲苯磺酰胺原料药和对甲苯磺酰胺注射液的联合申报和生产。2014年2月25日红日健达康和公司共同向天津市食品药品监督管理局提交生产申请并获受理。

公司对红日健达康投资 250 万元，持股比例 12.5%。截至 11 月末，公司在对甲苯磺酰胺注射液研发项目上累计投入研发费用约 210 万元。

公司与红日健达康共同主动撤回上述药品注册申请是结合了国家食品药品监督管理局出台的最近有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次撤回上述药品的注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇一五年十二月三十一日