

天津红日药业股份有限公司

关于瑞替加滨等项目取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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的药物临床试验批件（批件号：2016L00569、2016L00594、2015L05591、2015L05592）。根据《中华人民共和国药品管理法》，经国家药监局审查，公司申报的瑞替加滨片、马来酸氟吡汀胶囊、盐酸普拉克索片符合药品注册的有关规定，同意进行临床试验。

药物名称	剂型	规格	注册分类
瑞替加滨片	片剂	50mg	化学药品第3.1类
马来酸氟吡汀胶囊	胶囊剂	100mg	化学药品第6类
盐酸普拉克索片	片剂	0.25mg	化学药品第6类
盐酸普拉克索片	片剂	1.0mg	化学药品第6类

瑞替加滨是一种新的抗癫痫化合物，通过新的反应机制起作用即开启神经元Kv7.2-7.5（此前名为KCNQ2-5）电压活化钾离子通道。这些通道（主要是Kv7.2/7.3）能够产生M电流，一种阈下钾离子电流，能够稳定膜电位并能控制神经元兴奋性。马来酸氟吡汀适用于急性轻、中度疼痛：如运动性肌肉痉挛导致的疼痛。盐酸普拉克索是目前全球抗帕金森病治疗的一线用药。

公司取得瑞替加滨片、马来酸氟吡汀胶囊、盐酸普拉克索片药物临床试验批件后，将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作，待试验成功后申请相关品种的生产批件。试验进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对相关项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。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

二〇一六年二月二十六日