

天津红日药业股份有限公司

关于罗氟司特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：2016L02946）。根据《中华人民共和国药品管理法》，经国家药监局审查，公司申报的罗氟司特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
罗氟司特片	片剂	0.5mg	化学药品第3.1类

罗氟司特片，适用于患有严重 COPD 伴有慢性支气管炎和加重病史的患者中的治疗以减低 COPD 加重的风险。

公司取得罗氟司特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

二〇一六年三月二十三日