

## 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。

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核准签发的酮咯酸氨丁三醇《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00689）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本信息

化学原料药名称：酮咯酸氨丁三醇

登记号：Y20220001133

受理号：CYHS2360185

通知书编号：2024YS00689

化学原料药注册标注编号：YBY68102024

有效期：24个月

包装规格：6kg

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准生产本品。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业：天津红日药业股份有限公司

通知书有效期：至2029年7月8日

#### 二、药品的其他情况

公司获批的化学原料药酮咯酸氨丁三醇可用于酮咯酸氨丁三醇注射液、片剂、胶囊剂、滴眼剂等的生产。

#### 三、对公司的影响

公司产品酮咯酸氨丁三醇获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该

原料药已符合国家相关药品审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，丰富了公司化学原料药的产品种类，有利于提升在化学原料药领域的市场竞争力。由于医药产品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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》。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二四年七月二十四日