

## 天津红日药业股份有限公司

### 关于注射用甲磺酸萘莫司他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：2026LP00325）。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，公司申报的注射用甲磺酸萘莫司他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：注射用甲磺酸萘莫司他

剂型：注射剂

规格：50mg

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：CYHL2500211

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02日受理的注射用甲磺酸萘莫司他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：用于预防血液体外循环时灌流血液凝固（血液透析及血浆置换）。

#### 二、药品的其他情况

注射用甲磺酸萘莫司他用于改善胰腺炎的急性症状；治疗弥散性血管内凝血综合征（DIC）；用于防止有出血性病变或出血倾向的患者血液体外循环时灌流血液的凝固（血液透析和血浆置换）。同时，注射用甲磺酸萘莫司他为新型的蛋白

酶抑制剂，对胰蛋白酶、补体系统、凝血纤溶系统及血小板凝集，具有强力且广泛的抑制作用。通过可逆性抑制胰蛋白酶样丝氨酸蛋白酶发挥药理作用。

### 三、风险提示

此次获得注射用甲磺酸萘莫司他临床试验通知书后，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

二〇二六年二月六日