

## 天津红日药业股份有限公司

### 关于公司获得药品注册批件的公告

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下发的药品注册批件（批件号：2021S00511）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
盐酸沙格雷酯片	片剂	100mg	化学药品4类	国药准字 H20213388	至2026年05月18日

#### 二、药品的其他情况

盐酸沙格雷酯片是选择性5-羟色胺受体抑制剂的代表药物之一，它的作用有使血小板黏附聚集以及释放，改善侧枝循环，抑制平滑肌增生抑制血管收缩。临床上应用于慢性动脉闭塞症所引起的溃疡、疼痛等缺血性诸症状的改善，及冠状动脉粥样硬化性心脏病、糖尿病、雷诺病等。

盐酸沙格雷酯片目前国内仅有原研天津田边制药有限公司获得批准上市，公司是该产品同品种国内首家获批并且是第一个通过一致性评价的厂家。

#### 三、对公司的影响

公司产品盐酸沙格雷酯片获得国家药品监督管理局的《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品集中带量采购政策等因素影响，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。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二一年六月二日