

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：2021S00773、2021S00774）。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
盐酸普拉克索片	片剂	0.25mg（按 $C_{10}H_{17}N_3S+2HC1+H_2O$ 计）	化学药品4类	国药准字 H20213572	至2026年07月11日
盐酸普拉克索片	片剂	1.0mg（按 $C_{10}H_{17}N_3S+2HC1+H_2O$ 计）	化学药品4类	国药准字 H20213573	至2026年07月11日

二、药品的其他情况

盐酸普拉克索片是德国勃林格殷格翰药业有限公司开发研制的用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，即在整個疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

盐酸普拉克索片目前已被纳入国家医保乙类目录，据米内网城市和县级公立医院抗帕金森氏病化学药通用名销售排行显示，2015-2020年，盐酸普拉克索制剂均位于榜首。

三、对公司的影响

公司产品盐酸普拉克索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

二〇二一年七月二十日