

# 天津红日药业股份有限公司

## 关于公司药品盐酸法舒地尔注射液通过仿制药 质量和疗效一致性评价的公告

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《药品补充申请批准通知书》，批准公司药品盐酸法舒地尔注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸法舒地尔注射液

英文名/拉丁名：Fasudil Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml:30mg

原药品批准文号：国药准字 H20040356

通知书编号：2021B01194

药品注册标准编号：YBH06042021

药品生产企业名称：天津红日药业股份有限公司

审批结论主要内容：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方和生产工艺；2. 变更药品质量标准。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为24个月。

### 二、药品相关信息

盐酸法舒地尔及其注射液由日本旭化成和名古屋大学联合开发，分别于1995年在日本上市和2001年在中国上市，主要用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉

挛等引起的缺血性脑血管疾病症状的改善。

2004年旭化成在日本国内将盐酸法舒地尔扩大到治疗脑血栓的适应症，用于脑血栓急性期(发病后48小时内)的治疗。欧洲药品管理局于2020年7月批准盐酸法舒地尔作为治疗“非创伤性蛛网膜下腔出血的治疗”的孤儿药。

根据《中国蛛网膜下腔出血诊治指南2019》，蛛网膜下腔出血（SAH）是指脑底部或脑表面血管破裂后，血液流入蛛网膜下腔引起相应临床症状的一种脑卒中，占有所有脑卒中的5%~10%。

### 三、对公司的影响及风险提示

盐酸法舒地尔注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并为后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。由于药品销售受国家政策，市场环境等不确定因素的影响。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二一年五月十一日