

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：2020S00240）。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
伊班膦酸钠注射液	注射剂	1ml:1mg（以伊班膦酸计）	原化学药品第6类	国药准字H20203187	至2025年05月06日

二、药品的其他情况

伊班膦酸钠注射液系第三代双膦酸盐类药物，由瑞士罗氏制药公司研发，于1996年在德国首次上市，商品名为 Bondronat。主要治疗绝经后骨质疏松症、预防乳腺癌骨转移患者骨相关事件的发生（包括病理性骨折、需放疗或手术的骨并发症）、治疗伴有或不伴有骨转移的恶性肿瘤引起的高钙血症。与其他双膦酸盐类药物相比，伊班膦酸钠具有高效、低毒，使用方便，适应症广等优点，尤其是其肾毒性在膦酸盐类药物里最小，对肾脏安全性最高，在临床应用上具有更强的优势。

据米内网数据，伊班膦酸钠注射液 2017 年、2018 年、2019 年的中国销售额分别为 5.2 亿、6.7 亿和 8.4 亿，近三年每年保持了近 27% 增长幅度。

三、对公司的影响

公司产品伊班膦酸钠注射液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，有利于提升公司在骨科疾病用药市场的竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。但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

二〇二〇年五月十三日