

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：2021S01307/2021S01308）。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
依诺肝素钠注射液	注射剂	0.4ml: 4000AXaIU	4类	国药准字 H20213972	至2026年12月30日
依诺肝素钠注射液	注射剂	0.6ml: 6000AXaIU	4类	国药准字 H20213973	至2026年12月30日

二、药品的其他情况

依诺肝素钠注射液用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞；与阿司匹林合用，治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。

依诺肝素钠是赛诺菲安万特1993年获准上市的品种，赛诺菲的依诺肝素钠最巅峰的全球销售额曾接近40亿美元，占据肝素类药物市场70%份额，山德士作为美国上市的首仿药，第一年上市即获得10亿美元的销量。根据弗若斯特沙利文报告，中国市场的依诺肝素钠制剂销售额从2014年的1.03亿美元增至2019年的3.08亿美元，年复合增长率为24.5%。随着临床医生及患者对抗凝重要性的认识提高，该产品在中国市场发展潜力巨大。

三、对公司的影响

公司产品依诺肝素钠注射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

二〇二二年一月十一日