

天津红日药业股份有限公司

关于公司伊班膦酸钠注射液通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）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》（通知书编号：2024B05807、2024B05808）。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	原药品批准文号	药品注册标准编号	上市许可持有人
伊班膦酸钠注射液	注射剂	1ml:1mg（按C ₉ H ₂₃ NO ₇ P ₂ 计）	化学药品	国药准字H20203187	YBH30962024	天津红日药业股份有限公司
伊班膦酸钠注射液	注射剂	2ml:2mg（按C ₉ H ₂₃ NO ₇ P ₂ 计）	化学药品	国药准字H20203187	YBH30962024	天津红日药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，并同意批准本品增加2ml:2mg规格的补充申请，核发药品批准文号。

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。

三、对公司的影响

公司产品伊班膦酸钠注射液通过仿制药注射剂质量和疗效一致性评价，并增加2ml：2mg规格，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，为公司后续药品一致性评价工作积累了经验。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

二〇二四年十二月十二日