

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2021-049

深圳翰宇药业股份有限公司 关于注射用胸腺法新通过仿制药一致性评价的 提示性公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站获悉公司的注射用胸腺法新通过了仿制药质量和疗效的一致性评价，注射用胸腺法新一致性评价获批文件（受理号：CYHB1950698国）在国家药监局网站的办理状态变更为“药品批准证明文件待领取”。“药品批准证明文件待领取”状态表示公司注射用胸腺法新一致性评价已经通过国家药监局批准，目前公司尚未收到正式药品批件。

一、批件基本信息

药品名称：注射用胸腺法新

剂型：注射剂

规格：1.6mg

受理号：CYHB1950698国

批准文号：国药准字H20193037

产品分类：化学药品

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：本品通过一致性评价

同期关联审评的原料药：胸腺法新

登记号：Y20190009822

与制剂共同审评审批结果：A（已激活）

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

胸腺法新是由28个氨基酸组成的化学合成的多肽类免疫调节剂。注射用胸腺法新适用症为：1)慢性乙型肝炎；2)作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫

系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强病者对病毒性疫苗，如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。

该品种是2019版国家医保乙类目录品种，根据IQVIA数据显示，2020年胸腺法新中国销售额达10.86亿人民币。同时，该药品已被列入《中华人民共和国药典（2020年版）》，并被2010版《中国国家处方集》收录于肿瘤项下，也是《中国慢性乙型肝炎防治指南（2010）》和《亚太慢性乙型肝炎管理共识（2008）》免疫调节治疗中唯一推荐的非特异性免疫调节剂。2020年，胸腺法新被国家卫健委写入《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》。2021年6月，注射用胸腺法新进入国家第五批集采目录。

三、对公司的影响

继卡贝缩宫素注射液之后，注射用胸腺法新通过一致性评价，展现出公司在多肽原料药及制剂研发、注册、产业化方面具有较强的竞争力。注射用胸腺法新一致性评价获批有利于提高公司该产品市场竞争力，扩大市场份额。

四、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品一致性评价获批通过后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2021年6月16日