

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2020-064

海南双成药业股份有限公司 关于注射用胸腺法新通过注射剂质量和疗效 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。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日从国家药品监督管理局网站获悉，公司产品注射用胸腺法新已通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用胸腺法新

剂型：注射剂

规格：1.6mg

受理号：CYHB1850046 国

批准文号：国药准字 H20030407

产品分类：化学药品

申请内容：注射剂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

生产企业：海南双成药业股份有限公司

截至本公告披露日，国家药品监督管理局网站已公示，公司暂未收到批件。

二、药品相关的其他情况

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。

公司于2018年4月24日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了注射用胸腺法新一致性评价申请。于2018年5月4日获得受理。公司为注射用胸腺法新国内同品种首家获得药品一致性评价批准的企业。

截至本公告披露日，公司对该药品一致性评价累计研发投入金额约为人民币2,748.29万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

注射用胸腺法新通过一致性评价，有利于提高市场竞争力，扩大市场份额，并为公司后续产品开展一致性评价工作积累宝贵经验。

因药品销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2020年12月18日