

成都圣诺生物科技股份有限公司
关于自愿披露注射用胸腺法新通过注射剂
仿制药质量和疗效一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都圣诺生物制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用胸腺法新的《药品补充申请批准通知书》，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

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20143112

上市许可持有人：成都圣诺生物制药有限公司

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。同时同意以下变更：1、变更药品处方及生产工艺（含变更原料药内控标准）；2、变更药品质量标准；3、变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

二、药品的其他情况

胸腺法新制剂属于应用于抗肿瘤、抗病毒等领域的辅助药物，于2002年在

我国上市，目前已进入我国医保乙类目录。公司注射用胸腺法新作为免疫调节药物和免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂，适用于慢性乙型肝炎患者和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，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。

根据米内网数据，公司胸腺法新制剂 2019 年市场占有率为 1.09%，是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种之一，自产原料药和制剂产品具备高质量标准。

三、对公司的影响

注射用胸腺法新通过注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，是公司研发、生产及质量管理体系等综合实力的体现，为公司后续一致性评价产品研究积累了丰富的经验；同时有利于提高该产品的市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，上述药品的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都圣诺生物科技股份有限公司 董事会

2023 年 1 月 17 日