

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得胸腺法新原料药注册批件的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）下发的药品注册批件。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家食药监总局审查，公司申报的胸腺法新原料药符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。具体信息如下：

药品名称：胸腺法新

剂 型：原料药

注册分类：原化学药品第6类

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

公司于2011年2月提交了胸腺法新产品的注册申请，2017年11月胸腺法新原料药获得了国家食药监总局核准签发的注册批件。公司同时提交了注射用胸腺法新的注册申请，目前正在审评审批中。

胸腺法新作为一种免疫调节剂，临床上常应用于治疗慢性病毒感染、肿瘤及免疫缺陷病人的辅助治疗，以及作为疫苗增强剂；在乙肝、丙肝、癌症、免疫缺陷等多种疾病方面都有广泛的应用价值。

就乙型肝炎来说，乙型肝炎病毒（HBV）感染是人类最常见的病毒性感染之一。全世界慢性 HBV 感染者约有 3 亿，其中大部分在亚洲地区。我国人群中慢性 HBV 携带者约占 10%-15%，慢性乙型肝炎（CHB）患者中每年发生肝硬化和肝细胞癌者分别占 2% 和 1%。HBV的防治对乙肝患者的治疗具有重要意义。此外，胸腺法新对 HIV、

恶性肿瘤等亦有较好疗效，临床应用前景广阔。

公司将积极推进注射用胸腺法新的注册申报工作。请广大投资者理性投资，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

2017年12月13日