

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得依替巴肽注射液一致性评价受理通知书的公告

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，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于公司依替巴肽注射液一致性评价的受理通知书（CYHB1950135国），现将相关情况公告如下：

一、依替巴肽的相关情况

依替巴肽，适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术(PCI)的患者。依替巴肽是2011年美国心脏学院基金会(ACCF)、美国心脏协会(AHA)、(美国)心血管造影和介入学会(SCAI)经皮冠脉介入(PCI)治疗指南推荐用药，属于第三代抗血小板药物，冠心病抗血小板治疗的一线药物。

2015年1月，公司获得国家食品药品监督管理总局下发的依替巴肽及依替巴肽注射液新药证书及药品注册批件。依替巴肽从立项研发到获批上市前后历时10年，是国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划课题。2017年2月，依替巴肽注射液新增纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》。

海外方面，公司依替巴肽原料药（DMF 26453）于2015年获准在美国上市销售，并向FDA提交了依替巴肽注射液简略新药申请文件（ANDA）。公司制剂在规范市场的注册申报起步较晚，依替巴肽注射液ANDA申请是公司提交的第一个规范市场制剂上市申请，对公司的战略意义较大，目前已完成了对FDA的第二轮发补回复，根据FDA审核进度，截止到2019年1月28日，已完成生物等效性评价审核并确认申报内容充分。

依替巴肽注射液由Schering Corp于1998年首次在美国获批上市。目前在美国市场销售的主要企业有Amneal Biosciences、Aurobindo、Merck等。根据IQVIA数据显示，2017年依替巴肽全球销售额约5.3亿元人民币，其中美国市场占比81%左右，折合人民币约4.3亿元。

二、受理通知书主要内容

产品：依替巴肽注射液

受理号：CYHB1950135国

剂型：注射剂

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理

三、对公司的影响及风险提示

依替巴肽注射液被国家药监局药品审评中心受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，如顺利通过一致性评价将大大增加其市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者注意风险理性投资。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2019年1月30日