

证券代码：300026

证券简称：红日药业

公告编号：2025-065

天津红日药业股份有限公司

关于公司注射用胸腺法新通过仿制药一致性评价的公告

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，天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B06216）。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

| 药品名称 | 剂型 | 规格 | 注册分类 | 原药品批准文号 | 药品注册标准编号 | 上市许可持有人 |
|---------|-----|-------|------|---------------|-------------|--------------|
| 注射用胸腺法新 | 注射剂 | 1.6mg | 化学药品 | 国药准字H20223429 | YBH34742025 | 天津红日药业股份有限公司 |

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。

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。

三、对公司的影响

公司产品注射用胸腺法新通过仿制药注射剂质量和疗效一致性评价，为公司后续其他仿制药的开发和一致性评价工作再次积累了经验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、药品集中带量采购政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十二月二十九日