

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司原料药获得上市申请批准通知书的公告

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。

2023年02月23日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司（以下简称“翰宇武汉”）醋酸加尼瑞克原料药及卡贝缩宫素原料药收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，并在国家药品监督管理局药品审评中心官方网站公示。现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

（一）醋酸加尼瑞克原料药

- 1、通用名称：醋酸加尼瑞克
- 2、受理号：CYHS2160186
- 3、登记号：Y20210000284
- 4、包装规格：1g/袋；2g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋；50g/袋。
- 5、生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司
- 6、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 7、与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

（二）卡贝缩宫素原料药

- 1、通用名称：卡贝缩宫素
- 2、受理号：CYHS2160251
- 3、登记号：Y20210000447
- 4、包装规格：1g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋。

5、生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司

6、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

7、与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

二、药品的其他情况

（一）醋酸加尼瑞克原料药

醋酸加尼瑞克是一种化学与内源性促性腺素释放素(GnRH)类似的十肽化合物，是 GnRH 的拮抗剂，其可竞争性抑制 GnRH 与 GnRH 受体结合，从而快速、可逆性地抑制促性腺激素（黄体生成素 LH 和促卵泡激素 FSH）分泌。醋酸加尼瑞克主要用于辅助生殖技术，主要作用是可以预防提早排卵，也能减轻或预防卵巢过度刺激综合征的发生。

翰宇武汉于 2021 年 4 月向国家药品监督管理局审评中心递交化学原料药申请，于 2023 年 02 月收到境内上市申请批准通知书。

（二）卡贝缩宫素原料药

本品原料药用于卡贝缩宫素制剂的生产。卡贝缩宫素是一种合成的具有激动剂性质的长效催产素九肽类似物，用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。卡贝缩宫素会引起子宫的节律性收缩，在原有的收缩基础上，增加其频率和增加子宫张力。产后给予卡贝缩宫素后，在收缩的频率与幅度方面都比催产素为长。

翰宇武汉于 2021 年 6 月向国家药品监督管理局审评中心递交化学原料药申请，于 2023 年 02 月收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次全资子公司原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评，标志着翰宇武汉取得该原料药国内市场销售资格，将进一步丰富子公司的产品线，有助于拓展子公司业务领域，进一步推动原料药销售业务增长。

四、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品获批通过后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年2月24日