

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-024

深圳翰宇药业股份有限公司

关于缩宫素注射液通过一致性评价的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）于2023年3月29日收到国家药品监督管理局下发的缩宫素注射液《药品补充申请批准通知书》（受理号：CYHB2150818；受理号：CYHB2150723），翰宇药业“缩宫素注射液”获得药品补充申请批准，批准日期为2023年3月26日，通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体内容如下：

一、批件基本信息

药品名称：缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：（1）1ml：5单位；（2）1ml：10单位

受理号：（1）1ml：5单位规格受理号：CYHB2150818；（2）1ml：10单位规格受理号：CYHB2150723

批准文号：国药准字H20237032（1ml：5单位）

产品分类：化学药品

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产企业：太极集团四川太极制药有限公司

审评结论：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

缩宫素注射液用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

三、对公司的影响

公司的缩宫素注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升公司品牌形象和该药的市场竞争力，为公司国内市场的开拓和发展带来积极影响。

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，药品一致性评价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3月30日