

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-062

深圳翰宇药业股份有限公司

关于卡贝缩宫素注射液新适应症获批的公告

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7月10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核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准卡贝缩宫素注射液增加阴道分娩适应症。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：卡贝缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:100 μ g

受理号：CYHB2300765

通知书编号：2023B03409

国内注册分类：化学药品

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

审评结论：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，批准本品修订说明书的补充申请；

二、药品相关情况

卡贝缩宫素作为新一代强效宫缩剂，其作用机制是结合子宫平滑肌催产素受体，诱发子宫节律性收缩，并可增加已有的收缩频率及张力，故有受体饱和特性。它是一种合成的新型长效催产素，临床使用对于降低产后出血的发生率有其独到的优势，卡贝缩宫素持效时间长，子宫收缩更强，能降低额外使用治疗型宫缩剂概率，作用强度是缩宫素的10倍，并且在稳定心脏收缩压与舒张压方面更具有安全性。《2014版产后出血防与预防与处理指南》明确指出，卡贝缩宫素是预防和治疗宫缩乏力性产后出血的一线用药。IQVIA数据显示，2022年卡贝缩宫素注射液在国内销售额达2.5亿元，市场前景广阔。

三、对公司的影响

公司于2016年获得卡贝缩宫素注射液生产批件，2021年通过仿制药质量和疗效

一致性评价。公司在妇产生殖管线布局有缩宫素、西曲瑞克、加尼瑞克、阿托西班等多款产品。本次卡贝缩宫素新增阴道分娩适应症获批，进一步丰富公司妇产生殖产品管线，有利于提升公司品牌形象和该产品未来的市场竞争力，对公司国内市场的开拓产生积极影响。

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，本品上市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7月11日