

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-064

深圳翰宇药业股份有限公司

关于注射用醋酸西曲瑞克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。

2023年7月13日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站获悉，公司生产的注射用醋酸西曲瑞克通过了仿制药质量和疗效的一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

剂型：注射剂

规格：0.25mg（按C70H92ClN17O14计）

受理号：CYHB2250301

批准文号：国药准字H20183468

产品分类：化学药品

上市许可持有人：辉凌制药（中国）有限公司

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

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

注射用醋酸西曲瑞克适应症为：辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。IQVIA显示，2022年度注射用醋酸西曲瑞克在中国销售额约1.8亿元，在美国销售额约7.6亿元。该产品DMF及对应制剂注射用醋酸西曲瑞克ANDA已向美国FDA提交注册申请，目前正在审评中，持有人为翰宇药业。

三、对公司的影响

2018年12月，公司注射用醋酸西曲瑞克按原化药6类获得生产批件，并首仿上市。2021年8月，公司与辉凌制药（中国）有限公司就注射用醋酸西曲瑞克达成中国独家合作，辉凌制药（中国）有限公司在中国市场独家销售协议产品，并委托翰宇药业作为协议产品的独家生产及供应厂家，为期十五年。2022年5月，本品申报一致性评价并获得国家药监局受理。本次通过一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，

为该产品国内外市场的开拓带来积极影响。

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7月14日