

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-093

深圳翰宇药业股份有限公司

关于去氨加压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。

近日，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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》（受理号国药准字H20064093、国药准字H20064094）。现将相关情况公告如下：

一、批件基本信息

药品名称：去氨加压素注射液

剂型：注射液

规格：（1）1ml 3.56ug(按C4HN1402S2计)

（2）1ml 13.35ug(按C46H6N14012S2计)

受理号：（1）CYHB2250239 （2）CYHB2250240

批准文号：（1）国药准字H20064093 （2）国药准字H20064094

注册分类：化学药品

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

生产企业：甘肃成纪生物药业有限公司

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

去氨加压素注射液适应症为：1、在介入性治疗或诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常；2、对本品试验剂量呈阳性反应的轻度甲型血友病及血管性血友病的患者，可用于控制及预防小型手术时的出血；3、中枢性尿崩症；4、肾尿液浓缩功能试验。

三、对公司的影响

公司的去氨加压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10月11日