证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2022-098

深圳翰宇药业股份有限公司
关于全资子公司醋酸特利加压素原料药
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。

2022年12月16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”）醋酸特利加压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》（受理号：CYHS2160053），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

1、通用名称：醋酸特利加压素

2、登记号：Y20200001474

3、包装规格：1g/袋；2g/袋；5g/袋； 10 g/袋；20g/袋；50g/袋。

4、生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司

5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

6、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

本品原料药用于注射用特利加压素制剂的生产。特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。

翰宇武汉于 2021 年 1 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 2022 年 12 月收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次醋酸特利加压素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

2022年12月17日