证券代码：300199　　证券简称：翰宇药业　　公告编号：2021-135

深圳翰宇药业股份有限公司

关于注射用特利加压素通过仿制药一致性评价的

提示性公告

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”）近日通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站获悉公司的注射用特利加压素通过了仿制药质量和疗效的一致性评价，注射用特利加压素一致性评价获批文件（受理号：CYHB1950715国）在国家药监局网站的办理状态变更为“药品批准证明文件待领取”，签发日期2021年12月22日。

“药品批准证明文件待领取”状态表示公司注射用特利加压素一致性评价已通过国家药监局批准，目前公司尚未收到正式药品批件。

一、批件基本信息

药品名称：【注射用特利加压素】

剂型：【注射剂】

规格：【1mg】

注册分类：【补充申请】

受理号：　【CYHB1950715国】

批准文号：【国药准字H20093804】

产品分类：【化学药品】

有效期：　【24个月】

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：本品通过一致性评价

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：深圳翰宇药业股份有限公司

同期关联审评的原料药：醋酸特利加压素

登记号：Y20190009359

与制剂共同审评审批结果：A（已激活）

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

特利加压素的适应症：注射用特利加压素主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血，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，被中华医学会《肝硬化食管胃镜脉曲张出血防治指南》、EASL《肝硬化腹水，自发性细菌性腹膜炎，肝肾综合征处理指南》等推荐为一线治疗方法。

三、对公司的影响

继卡贝缩宫素注射液、注射用胸腺法新、依替巴肽注射液、注射用生长抑素之后，注射用特利加压素通过一致性评价，公司在多肽原料药及制剂研发、注册、产业化方面具有较强的竞争力。2009年，公司注射用特利加压素为首仿上市，本次为全国首家通过一致性评价。

2017年，中华医学会外科学分会发布的《肝切除术后加速康复中国专家共识》推荐特利加压素作为术后腹腔积液防治的一线用药，极大肯定了特利加压素在临床应用的拓展。我国作为肝炎高发国家，肝硬化、肝腹水的发病率一直呈高发态势，随着临床接受度的提高以及治疗科室的拓展，特利加压素在临床获得了更多应用机会。

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

2021年12月29日