

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司获得德国药品上市许可的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）的醋酸阿托西班注射液6.75mg近日收到了德国联邦药品和医疗器械研究所的上市许可。现将有关情况公告如下：

一、获批通知基本信息

药品名称：醋酸阿托西班注射液

规格：6.75 mg /0.9 ml

剂型：注射剂

药品制造商：深圳翰宇药业股份有限公司（坪山）

批准文号：2200728.00.00

销售范围：处方药

二、适应症范围

醋酸阿托西班注射液适用于有下列情况的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产：

- 1、每次至少30秒的规律子宫收缩，每30分钟内 \geq 4次；
- 2、宫颈扩张1~3cm（初产妇 0~3cm）和子宫软化度/变薄 \geq 50%；
- 3、妊娠24至33足周；
- 4、年龄 \geq 18；
- 5、胎心率正常。

三、药品的市场情况

阿托西班是子宫内及蜕膜、胎膜上受体的催产素竞争性拮抗剂。使用本品后可剂量相关性地抑制宫缩，并使催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的。醋酸阿托西班注射液的原研企业为Ferring Pharmaceuticals（辉凌制药），2000年1月20日在欧洲获批上市，商品名Tractocile（中文名：依保），目前已在欧洲、中国、俄罗斯等地上市销售。

阿托西班牙作为目前欧洲药物总署批准用于治疗早孕的唯一具有子宫特异性的宫缩抑制剂，优点是保胎效果好，对母体及胎儿安全性高，早于2007年欧洲早孕指南就建议阿托西班牙用于抗早孕一线用药。

公司醋酸阿托西班牙注射液包括6.75 mg /0.9 ml和37.5mg /5ml两种规格，已在2020年1月收到了中国国家药品监督管理局下发的《药品注册批件》，2020年2月收到了西班牙药品和健康产品局批准的上市许可。本次公司醋酸阿托西班牙注射液6.75 mg /0.9 ml规格产品收到德国联邦药品和医疗器械研究所的上市许可，标志着公司该规格产品具备了在德国上市的资格，对公司产品在德国市场的推广具有积极影响。公司该药品37.5mg /5ml规格产品的上市许可也已在德国国家阶段的批件审核发放阶段。

四、对公司的影响

本次醋酸阿托西班牙注射液获得德国的药品上市许可标志着公司具备了在德国市场销售该药品的资格，对公司国际市场拓展带来积极影响，有利于提升公司的国际品牌影响力，对公司未来业绩的提升有积极作用，公司将积极推动该药品在德国市场的上市销售。

五、风险提示

公司高度重视药品研发及在研发、制造、销售各环节的质量及安全控制。但由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，不仅前期开发过程要经历周期长、环节多的阶段，药品获批上市后的生产和销售还将受到市场、政策变化等不确定因素影响。公司将持续关注公司产品全生命周期的各个环节，积极推动在研项目及已获批产品的上市销售工作，并根据后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，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

2020年5月6日