

深圳翰宇药业股份有限公司 关于卡贝缩宫素注射液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卡贝缩宫素注射液通过了仿制药质量和疗效的一致性评价，卡贝缩宫素注射液一致性评价获批文件（受理号：CYHB1950299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2月26日。

“药品批准证明文件待领取”状态表示公司卡贝缩宫素注射液一致性评价已经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：卡贝缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：100 μ g

注册分类：化学药品

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

卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。

卡贝缩宫素作为新一代强效宫缩剂，其作用机制是结合子宫平滑肌催产素受体，诱发子宫节律性收缩，并可增加已有的收缩频率及张力，故有受体饱和特性。它是一种合成的新型长效催产素，临床使用对于降低产后出血的发生率有其独到的优势，卡贝缩宫素持效时间长，子宫收缩更强，能降低额外使用治疗型宫缩剂概率，作用强度是缩宫素的10倍，并且在稳定心脏收缩压与舒张压方面更具有安全性。

《2014版产后出血防与预防与处理指南》明确指出，卡贝缩宫素是预防和治疗

宫缩乏力性产后出血的一线用药。PDB数据显示，2019年卡贝缩宫素注射液在样本医院销售额达6.62亿元，市场前景广阔。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

卡贝缩宫素注射液通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，并为后续其他产品开展一致性评价工作积累宝贵经验，对公司的经营业绩也将产生积极影响。

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，药品一致性评价获批通过后的生产和销售将受到市场、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3月11日