

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司醋酸阿托西班原料药 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10月27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”）醋酸阿托西班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：CYHS2160112），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：醋酸阿托西班
- 2、登记号：Y20210000126
- 3、包装规格：1g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋；100g/袋；150g/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

本品原料药用于制剂醋酸阿托西班注射液的生产，醋酸阿托西班注射液临床规格为0.9ml：6.75mg和5ml：37.5mg，适应症为用于下列情况的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产：每次至少30秒的规律收缩，每30分钟内 ≥ 4 次。宫颈扩张1~3cm（初产妇0~3cm）和子宫软化度/变薄 $\geq 50\%$ 。年龄 ≥ 18 。妊娠24至33足周。胎心率正常。

翰宇武汉于2021年3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10月收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次醋酸阿托西班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，将进一步丰富子公司产品线，有助于拓展子公司业务领域。

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10月28日