

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-012

深圳翰宇药业股份有限公司 关于醋酸奥曲肽注射液获批上市的公告

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。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2101875），公司“醋酸奥曲肽注射液”获得药品注册批准，具体内容如下：

一、批件基本信息

药品名称：醋酸奥曲肽注射液

剂型：注射剂

规格：1ml: 0.1mg（以 $C_{49}H_{66}N_{10}O_{16}S_2$ 计）

包装规格：5支/盒

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20233062

产品分类：化学药品

药品有效期：18个月

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：甘肃成纪生物药业有限公司

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

醋酸奥曲肽注射液适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的生长激素(GH)胰岛素样生长因子-1(IGF-1)血浆水平。也可治疗不能或不愿手术的肢端肥大症患者，或治疗放射治疗尚未生效的间歇期肢端肥大症患者。适用于肝硬化患者胃-食管静脉曲张所致出血的紧急治疗，止血和预防再出血，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）联用。还能预防胰腺手术后并发症，

及缓解与功能性胃肠腺(GEP)内分泌肿瘤有关的症状:如具有类癌综合征表现的类癌瘤。

三、对公司的影响

公司的醋酸奥曲肽注射液获批上市,将进一步丰富公司产品种类,拓展公司的产品布局,提高公司在该治疗领域的市场竞争力,对公司的长期发展起到积极影响。

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

2023年1月31日