

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司生长抑素原料药获得 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。

2023年3月28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”）生长抑素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：CYHS2160400），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

- 通用名称：生长抑素
- 登记号：Y20210000694
- 包装规格：1g/袋；2g/袋；10g/袋；20g/袋；150g/袋。
- 生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 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

生长抑素是人工合成的环状十四氨基酸肽，其与天然生长抑素在化学结构和作用机理上完全相同。生理性生长抑素主要存在于丘脑下部和胃肠道。

通过静脉注射生长抑素可以：1、抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素的分泌，并抑制胃酸的分泌，同时还影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能。2、抑制胃泌素和胃酸以及胃蛋白酶的分泌，从而治疗上消化道出血，可以明显减少内脏器官的血流量，而又不引起体循环动脉血压的显著变化，因而在治疗食道静脉曲张出血方面有一定的临床价值。3、抑制胰高血糖素的分泌，从而有效地治疗糖尿病酮症酸中毒。4、生长抑素可减少胰腺的内分泌和外分泌，用以预防和治疗胰腺外科手术并发症。

翰宇武汉于 2021 年 9 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 2023 年 03 月收到境内上市申请批准通知书。

三、对公司的影响

本次生长抑素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，丰富了子公司原料药产品，将进一步推动原料药销售业务增长，对公司未来业绩将会产生积极的影响。

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3月30日