

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-036

深圳翰宇药业股份有限公司

关于醋酸加尼瑞克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：CYHS2201612），公司“醋酸加尼瑞克注射液”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：醋酸加尼瑞克注射液

剂型：注射剂

规格：0.5ml:0.25mg（以 $C_{80}H_{113}N_{18}O_{13}Cl$ 计）

包装规格：1支/盒，5支/盒，10支/盒

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20243797

产品分类：化学药品

药品有效期：24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：南京健友生化制药股份有限公司

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、药品的相关情况

适应症：醋酸加尼瑞克注射液在接受辅助生殖技术（ART）控制性卵巢刺激（COS）方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素（LH）峰。

三、对公司的影响

公司醋酸加尼瑞克注射液的获批上市，视同通过一致性评价，此次获批丰富了公司现有产品种类，拓展公司的产品布局，提高公司在辅助生殖等领域的市场竞争力，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

2024年5月28日