

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-030

深圳翰宇药业股份有限公司

关于卡贝缩宫素原料药获得欧盟DCP核准的公告

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。

2026年5月29日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到参考成员国爱尔兰（HPRA）颁布的欧盟DCP核准文件，公司生产的卡贝缩宫素原料药获得欧盟分散审批程序（DCP）核准。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：卡贝缩宫素（原料药）

药品活性成分名称：卡贝缩宫素

程序编号：EU/ASMF/00834/0001

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产方：翰宇药业（武汉）有限公司

参与程序成员国：共24个，包括德国、法国、意大利等

结论意见：核准通过

二、药品相关情况

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。

三、对公司的影响

公司于2016年获得卡贝缩宫素注射液生产批件，2021年通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司在妇产生殖管线布局有缩宫素、西曲瑞克、加尼瑞克、阿托西班等多款产品。公司的卡贝缩宫素注射液在中国已获得一致性评价批准以及在

印度尼西亚获得批准。本次卡贝缩宫素获得欧盟分散审批程序（DCP）核准，进一步拓宽了公司海外市场，有助于公司未来在欧盟及全球妇产科用药领域占据更有利的竞争位置，为后续产品出海奠定坚实基础。

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，本品上市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

2026年6月2日