

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司卡前列素氨丁三醇注射液获得药品注册证书的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司甘肃成纪生物药业有限公司（以下简称“成纪药业”）于近日收到国家药品监督管理局签发的卡前列素氨丁三醇注射液《药品注册证书》（证书编号：2026S03186）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：卡前列素氨丁三醇注射液
- 2、英文名称：Carboprost Tromethamine Injection
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：1ml:250 μ g（按 C₂₁H₃₆O₅计）
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、药品注册标准编号：YBH25522026
- 7、药品有效期：24 个月
- 8、包装规格：10 支/盒
- 9、处方药/非处方药：处方药
- 10、上市许可持有人：甘肃成纪生物药业有限公司
- 11、生产企业：甘肃成纪生物药业有限公司
- 12、药品批准文号：国药准字 H20265776
- 13、药品批准文号有效期：至 2031 年 9 月 1 日

二、药品相关情况

卡前列素氨丁三醇注射液为前列腺素类药物，主要用于治疗因宫缩乏力所致的产后出血，是临床常用的产后止血药物。本品按化学药品新注册分类（化学药

品4类)申报,根据《化学药品注册分类改革工作方案》中“新注册分类的仿制药应与原研药品质量和疗效一致”的审评原则,该药品在获批上市的同时,即视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。本品由公司统一组织研发,全资子公司成纪药业负责生产,充分发挥集团内部“研发+生产”一体化协同优势,在确保产品质量稳定可控的同时,有效管控生产成本,提升产品市场竞争力。

三、对公司的影响

本次卡前列素氨丁三醇注射液获得药品注册证书,丰富了公司及子公司成纪药业在妇产科领域的产品管线,有利于提升公司在妇科止血类药物市场的竞争力。公司将按照相关要求尽快推进该产品的上市销售工作。

四、风险提示

药品的销售受行业政策、市场环境等多重因素影响,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9月8日