

# 深圳翰宇药业股份有限公司

## 关于全资子公司醋酸奥曲肽原料药 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。

2022年8月31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”）醋酸奥曲肽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：CYHS2160150），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

- 1、通用名称：醋酸奥曲肽
- 2、登记号：Y20210000280
- 3、包装规格：1g/袋，5g/袋，10g/袋，20g/袋，50g/袋
- 4、生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司
- 5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 6、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

奥曲肽（Octreotide）是人工合成的天然生长抑素的八肽衍生物，其药理作用与生长抑素相似，但作用持续时间更长。奥曲肽能抑制生长激素、促甲状腺素，对胃酸、胰酶、胰高血糖素和胰岛素的分泌有抑制作用，能降低胃的运动和胆囊排空，抑制缩胆囊素、胰泌素的分泌，减少胰腺的分泌，对胰腺实质细胞膜有直接的保护作用。减少内脏血流量，降低门脉压力，减少肠道过度的分泌，增加肠道对水和钠的吸收，用于肢端肥大症、肝硬化所导致的食管-胃底静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内窥镜硬化剂治疗）合用，还能预防胰腺术后合并症，缓解与胃肠内分泌肿瘤有关的症状和体征。翰宇武汉于2021年4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2022年8月收到境内上市申请批准通知书。

### 三、对公司的影响

本次醋酸奥曲肽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，对公司原料药国内市场带来积极影响，加快推动国际原料药销售业务。

### 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

2022年9月2日