

深圳翰宇药业股份有限公司

关于醋酸加尼瑞克原料药DMF获得FDA批准的公告

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。

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”）的醋酸加尼瑞克原料药DMF收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的 NO FURTHER COMMENTS信件。现将有关情况公告如下：

一、获批产品的基本信息

药品名称：醋酸加尼瑞克

药品持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产商：深圳翰宇药业股份有限公司

DMF编号：030800

签发机构：FDA

二、药品的其他情况

醋酸加尼瑞克是一种化学与内源性促性腺素释放素（GnRH）类似的十肽化合物，是GnRH的拮抗剂，其可竞争性抑制GnRH与GnRH受体结合，从而快速、可逆性地抑制促性腺激素（黄体生成素LH和促卵泡激素FSH）分泌。醋酸加尼瑞克主要用于辅助生殖技术，主要作用是可以预防提早排卵，也能减轻或预防卵巢过度刺激综合征的发生。

三、对公司的影响

根据FDA对原料药的审评流程，DMF支持的制剂获得批准后，会给原料药签发此信件，意味着原料药的批准。

本次醋酸加尼瑞克（原料药）获得FDA批准，为公司的醋酸加尼瑞克（原料药）进入美国市场开拓了准入通道，意味着醋酸加尼瑞克将实现美国市场的商业化销售，

对公司原料药海外市场带来积极影响，有利于提升公司的国际品牌影响力。

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11月11日