

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-013

深圳翰宇药业股份有限公司 关于特利加压素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：CYHS2101870），公司“特利加压素注射液”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：特利加压素注射液

剂型：注射剂

规格：8.5ml :0.85mg（按 $C_{52}H_{74}N_{16}O_{15}S_2$ 计）

包装规格：5支/盒

注册分类：化学药品3类

批准文号：国药准字H20233111

产品分类：化学药品

药品有效期：18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：甘肃成纪生物药业有限公司

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、药品的其他情况

特利加压素注射液的适应症：治疗食管静脉曲张出血。

三、对公司的影响

公司特利加压素注射液的获批上市，视同通过一致性评价，此次获批将进一步丰富公司产品种类，拓展公司的产品布局，提高公司在该治疗领域的市场竞争力，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

2023年2月3日