

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2021-109

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于注射用生长抑素通过一致性评价的提示性公告

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”或“翰宇药业”）近日通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站获悉公司的注射用生长抑素通过仿制药质量和疗效一致性评价，注射用生长抑素一致性评价获批文件（受理号：CYHB1950191 国）在国家药监局网站的办理状态变更为“药品批准证明文件待领取”，签发日期 2021 年 11 月 2 日。“药品批准证明文件待领取”状态表示公司注射用生长抑素一致性评价已通过国家药监局批准，目前公司尚未收到正式药品批件。

### 一、批件基本信息

药品名称：注射用生长抑素

剂型：注射剂

规格：3mg

注册分类：补充申请

受理号：CYHB1950191 国

批准文号：国药准字 H20045274

产品分类：化学药品

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：深圳翰宇药业股份有限公司

审评结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

### 二、药品的其他情况

注射用生长素抑适应症严重急性食道静脉曲张出血。严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎。胰、胆和肠痿的辅助治疗。胰腺术后并发症的预防和治疗。糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。

### 三、对公司的影响

注射用生长抑素系全国首家通过一致性评价。截止目前，公司已有贝缩宫素注射液、注射用胸腺法新、依替巴肽注射液、注射用生长抑素后第4个多肽产品通过一致性评价。公司在多肽原料药及制剂研发、注册、产业化方面具有较强的竞争力。本次一致性评价通过，有利于提升公司品牌和市场竞争力，为公司的市场开拓带来积极影响。

### 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

2021年11月6日