

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-076

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于醋酸阿托西班注射液获得泰国药品上市许可的公告

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”）收到泰国食品药品监督管理局下发的《药品注册证书》，公司产品“醋酸阿托西班注射液”的获得了泰国的上市许可，现将具体内容公告如下：

#### 一、批件基本信息

药品名称：醋酸阿托西班注射液

剂型：注射剂

证书编号：1C 148/67 (NG)、1C 149/67 (NG)

规格：6.75mg/0.9ml、37.5mg/5ml

药品制造商：深圳翰宇药业股份有限公司

生产地址：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区卢辉路2号

批件有效期至：2031年10月3日

#### 二、药品的相关情况

阿托西班是一种催产素受体竞争性拮抗剂，适用于有早产指征的妊娠妇女，用于推迟即将出现的早产，临床效果好，副作用小。

#### 三、对公司的影响

公司醋酸阿托西班注射液具有良好的市场前景，其获得上市许可将进一步丰富公司海外产品管线，拓宽公司海外市场，公司将积极推动该药品在海外市场的销售，提高公司的国际品牌影响力和综合竞争力。

#### 四、风险提示

药品上市后将受到市场、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

2024年10月30日