

深圳翰宇药业股份有限公司

关于卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液

获得批准上市的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）今日接到通知，根据国家食品药品监督管理总局《总局批准上市药品公告（2016年第50号）》，公司申报的卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液于2016年2月批准上市，具体如下：

类别	品种名称	英文名	分类	规格	剂型	批准文号/注册证号
化学药品	卡贝缩宫素	Carbetocin	化药6类	-	原料药	国药准字H20163023
化学药品	卡贝缩宫素注射液	Carbetocin Injection	化药6类	1ml:100 μ g	注射剂	国药准字H20163024

一、卡贝缩宫素的适应症

卡贝缩宫素是一种人工合成的具有激动剂性质的长效缩宫素类似物，其可以与子宫平滑肌的催产素受体结合，使子宫收缩同步化、规律化，收缩增强并延长收缩时间，用于选择性硬膜外或腰麻下破宫产手术，以预防子宫收缩乏力和产后出血，其起效快、作用时间长、临床应用安全有效，是产后出血的临床急救药，属临床急需的药品。

卡贝缩宫素的药理特性与垂体后叶释放的缩宫素相似，其与子宫平滑肌上的缩宫素受体结合引起子宫有节律的收缩并且可以增加已有的收缩频率，增加子宫张力。卡贝缩宫素起效快，在注射的2分钟内就有明显的效果；另外与普通缩宫素每支注射后持续有效时间3-5分钟不同，卡贝缩宫素注射后每支有效时间为40分钟-1个小时，有效简化医生、护士产后的止血操作。产后注射卡贝缩宫素，在收缩的频率与幅度

方面都比普通缩宫素长，可有效促进子宫的恢复。

二、卡贝缩宫素的市场状况

产后出血是妇产科最常见、最危险的临床并发症之一，其最主要原因是宫缩乏力，其次为剖腹产、胎盘前置、巨大儿等因素。随着我国育龄妇女初产年龄推迟、剖腹产率上升及巨大儿的增多，产后出血的发生率随之增加，对产后出血的治疗和预防将更加重视，尤其是对高危人群的预防尤为重要，目前临床上通过应用缩宫素进行预防或治疗。国内外临床资料均表明卡贝缩宫素在第三产程（第三产程是指从胎儿娩出至胎盘娩出为止的一段时间）使用时有良好的优势。从临床角度，操作更简便，临床效果更好的卡贝缩宫素将逐渐替代普通缩宫素成为预防产后出血的首选药物。

我国目前市面上的卡贝缩宫素仅有原研厂家辉凌的产品在售，目前主要销售地区集中在北京、上海、广州等几个国内大城市，国内其他城市销售网络尚未建立，以致卡贝缩宫素注射液在国内销售地区少，覆盖区域小，在国内很多地区供应不足，影响公众用药可及性；也使得卡贝缩宫素的使用局限在普通缩宫素无效时弥补性的抢救过程中使用，暂未成为常规和预防性用药。据调查，卡贝缩宫素2015年中标价格平均约为250元/支，2009-2015年经过多轮招标，总降价幅度仅为9%，受药品招标降价影响较小。从医院用药角度，卡贝缩宫素临床效果好，价格高，无论从药品加成，还是从取消药品加成后二次议价角度均有较强的竞争优势。目前，我国每年新生儿1650万左右，二胎全面放开后预计每年新生儿新增250万人，其中剖腹产率约为45%，每名剖腹产妇产用1-2支，则市场规模可达20亿-40亿元，该品种未来具有巨大的市场空间。

三、对公司的影响

值此妇女节之际，公司的卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液获得批准上市，公司既已开展对卡贝缩宫素原料药的GMP认证工作，并集中力量开展招投标和市场推广工作，促进卡贝缩宫素市场的发展和年内营收目标的达成。同时，该药品的上市丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构，将对公司业绩提升产生重大积极影响。

请广大投资者理性投资，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

2016年3月8日