

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于注射用醋酸西曲瑞克《药品注册批件》。现将有关情况公告如下：

一、注册批件基本信息

药品名称：注射用醋酸西曲瑞克

剂型：注射剂

规格：0.25mg（以西曲瑞克计）

注册分类：原化学药品第6类

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20183468

药品批准文号有效期：至2023年11月20日

二、原料药基本信息

登记号：Y20170000279

品种名称：醋酸西曲瑞克

生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

包装规格：每袋10g；每袋15g；每袋30g；每袋50g；每袋100g。

与制剂共同审评审批结果：已批准在上市制剂使用的原料。

三、适应症范围

西曲瑞克是一种人工合成的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂（GnRH-A）药物，通过与内源性LHRH竞争垂体细胞上的膜受体，从而控制黄体生成素（LH）和卵泡刺激素（FSH）的分泌。对进行控制性卵巢刺激的患者，防止提前排卵，进而进行采卵

和辅助生殖技术治疗。

大量研究表明，西曲瑞克也对卵巢癌、前列腺癌、子宫纤维瘤、子宫内膜异位等疾病有较好的疗效，而且对良性前列腺肥大和卵巢过度刺激综合征有预防作用。

四、市场情况

注射用醋酸西曲瑞克由原研企业默克雪兰诺公司于1999年8月上市，2010年进入中国。目前国内注射用醋酸西曲瑞克仅有原研药品在售，竞争格局良好。

该领域同类药物还有GnRH激动剂（GnRH-a）类药物。临床使用结果显示，GnRH-A药物和GnRH-a药物二者在妊娠率、活产率方面无明显统计学差异，但是使用GnRH-A药物的患者卵巢过度刺激综合症（OHSS）发生率明显低于使用GnRH-a药物的患者；同时，GnRH-A药物还具有用药时间短、患者治疗费用负担轻、依从性好等优点。未来，拮抗剂GnRH-A药物有逐渐替代激动剂GnRH-a药物的趋势。

根据美国发布体外受精（IVF）数据，接近60%的IVF发生在35岁以上，35-40岁的IVF占比超过50%，随着国内全面二孩政策的推行，存量生育需求将获得释放。

五、对公司的影响

新产品注射用醋酸西曲瑞克获批上市，扩大了公司产品种类，丰富了妇产生殖领域的产品布局。同时，公司醋酸西曲瑞克原料药已在国家药监局的药品审评中心完成登记并激活，拥有相应原料药生产资质。

多肽原料药的生产有一定技术壁垒，对生产工艺、生产条件、质量管理体系等各方面均有较高要求。目前，国内具备相应多肽药物原料药生产资质的企业较少。随着仿制药一致性评价及药品集中采购等政策的推进，仿制药市场的竞争格局面临较大改变，未来仿制药的竞争壁垒将集中在原料药优势、成本优势以及高技术壁垒药品优势等核心点。面对激烈的竞争，提高公司的核心优势将成为仿制药市场竞争中的关键因素。新产品注册批件的获得对公司长期经营有积极作用。未来的经营业绩还将受到市场环境变化等不确定因素影响，敬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

2018年12月10日