

证券代码：836649

证券简称：大佛药业

主办券商：安信证券

深圳大佛药业股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

深圳大佛药业股份有限公司（以下简称“大佛药业”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：缩宫素注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:5 单位；1ml:10 单位

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20234399；国药准字 H20234398

批准日期：2023 年 10 月 27 日

上市许可持有人：深圳大佛药业股份有限公司

生产企业：新乡市常乐制药有限责任公司

二、药品基本情况

缩宫素是一种哺乳动物垂体提取物中发现的九肽，其主要药理作用是子宫肌层特异性受体结合后，通过增加细胞内 Ca^{2+} 及 Ca^{2+} 依赖性磷酸化酶肌球蛋白轻链激酶影响肌球蛋白收缩，从而促进子宫平滑肌收缩，缩宫素可刺激乳腺的平滑肌收缩，有助于乳汁自乳房排出，但并不增加乳腺的乳汁分泌量。

缩宫素注射液在临床上用于引产、催产、以及产后、流产后因宫缩无力或缩

复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

三、对公司的影响及风险提示

公司获得缩宫素注射液药品注册证书，进一步丰富了公司专科药产品线，提升公司市场竞争力，对公司的经营发展具有积极作用。

药品从获批到上市还需要一定的周期，且药品的销售也受到国家及行业等相关政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

深圳大佛药业股份有限公司

董事会

2023年10月31日