

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2025-033

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司原料药

获得上市申请批准通知书的公告

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”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司（以下简称“翰宇武汉”）醋酸地加瑞克原料药收到国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（受理号：CYHS2360753），现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：醋酸地加瑞克
- 登记号：Y20230000914
- 包装规格：1g/袋、5g/袋、10g/袋、20g/袋、100g/袋、400g/袋。
- 生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

二、药品的其他情况

地加瑞克是促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂，可逆的与垂体GnRH受体结合，因而降低促性腺激素和睾丸素释放，可用于治疗晚期前列腺癌患者。

三、对公司的影响

本次醋酸地加瑞克原料药获得上市批准，标志着翰宇武汉取得该原料药国内市场销售资格，拓宽了原料药产品管线，进一步推动原料药销售业务增长，有助

于提升公司产品的市场竞争力。

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，药品获批通过后的销售将受到市场、环境变化等因素影响，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

2025年6月26日