

证券代码：300294

证券简称：博雅生物

公告编号：2024-050

华润博雅生物制药集团股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称公司）全资子公司南京新百药业有限公司（以下简称新百药业）于今日收到国家药品监督管理局核准签发的卡前列素氨丁三醇注射液《药品注册证书》（证书编号：2024S01906）。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：卡前列素氨丁三醇注射液

剂型：注射剂

规格：1ml: 250 μ g(按C₂₁H₃₆O₅计)

受理号：CYHS2301252

药品注册标准编号：YBH17832024

药品批准文号：国药准字H20244628

药品批准文号有效期：至2029年08月04日

包装规格：10支/盒

注册分类：化学药品4类

药品有效期：18个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：南京新百药业有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区新港大道68号

生产单位：南京新百药业有限公司

生产地址：南京经济技术开发区新港大道68号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、

标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

卡前列素氨丁三醇注射液适用于妊娠期为13至20周的流产，以及与中期流产有关的情况，同时适用于常规处理方法无效的子宫收缩弛缓引起的产后出血现象。

卡前列素氨丁三醇注射液具有疗效确切、作用时间长、安全性高等优势，已被中国《产后出血预防与处理指南（2023）》、国际妇产科联盟《2022 FIGO建议：产后出血的管理》、美国《2017 ACOG实践简报：产后出血》等国内外多个权威指南推荐使用。卡前列素氨丁三醇注射液最早由PFIZER研发，于1979年在美国上市。据统计，卡前列素氨丁三醇注射液2021年、2022年、2023年国内销售额分别为5.28亿元、5.28亿元、4.96亿元（数据来源于医药魔方Pharmcube IPM©数据库）。

三、对公司的影响

公司全资子公司新百药业本次获得卡前列素氨丁三醇注射液《药品注册证书》，进一步丰富了新百药业的产品管线，将有助于提升新百药业的盈利能力及市场竞争力。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，该药品获得批件对公司及新百药业的经营业绩影响尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2024年08月13日