

深圳翰宇药业股份有限公司

关于合同进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、背景

2024年2月6日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到合作方的采购订单，其拟向公司采购金额1,001.47万美元（约合人民币0.72亿元（含税））的利拉鲁肽注射液（仿制药）。基于本事项尚需美国FDA出具的利拉鲁肽注射液批件，为充分保证合作方权益，在取得利拉鲁肽批件之前，合作方可取消或延期。具体内容详见公司于2024年2月6日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于合同进展公告》（公告编号：2024-005）。

2024年6月25日，公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，由翰宇药业及HikmaPharmaceuticalsUSA,Inc.联合向FDA申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂定批准。暂定批准（TentativeApproval）：指FDA已经完成仿制药的所有审评要求，即药品经审查，质量、安全性和有效性已符合在美国上市的标准，出于专利权和/或独占权（exclusivity）未到期的原因，而给予的一种批准形式。直至专利或独占权问题解决后，美国FDA才能给予在美国终端市场销售的资格。具体内容详见公司于2024年6月25日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于利拉鲁肽注射液获得美国FDA暂定批准的公告》（公告编号：2024-043）。

二、合同进展情况

近日，根据HIKMA与公司联合获得暂定批准及最新规划备货情况，HIKMA给予公司确认信息，将2024年2月签订的意向采购订单转为正式订单，采购金额不变，仍为1,001.47万美元，本批次订单须于2025年1月前履行完毕。

三、风险提示

1、公司此前与合作方 HIKMA 联合向美国 FDA 申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请已获得暂定批准。直至专利或独占权问题解决后，FDA 才能给予在美国终端市场销售的资格。

2、合同的重大风险及重大不确定性：合同虽然已对各方权利及义务、违约责任、争议解决方式等作出明确约定，但合同履行中存在工艺不达预期、无法按时交货等因素影响造成的不确定性风险。

3、本次合同利润的贡献目前尚无法准确预计，同时本次合作以外币进行结算，汇率波动可能会带来利润增减变动的风险。

四、合同对上市公司的影响

本次金额为前端的交易金额，后续将根据销量的净销售额 50%进行后端分成。公司将根据本合同履约情况以及收入确认原则在相应的会计期间确认收入，相关财务数据的确认以经审计财务报告为准。敬请广大投资者注意风险。

五、备查文件

《采购订单》

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2024 年 8 月 6 日