

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-066

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司原料药获得美国 DMF 备案号的公告

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

2024年9月25日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）的确认，公司司美格鲁肽原料药获得DMF（Drug Master File）备案号，具体情况如下：

一、DMF 备案基本情况

原料药名称：司美格鲁肽（重组）

DMF 编号：040534

类型：II

持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

根据美国的联邦管理法规定，药品进入美国须向美国 FDA 申请注册并递交有关文件，化学原料药按要求提交一份药物管理档案（DMF）。DMF 是一套有关产品生产和质量控制方面的文件资料，主要包括生产商的成品质量标准 and 检验方法、生产工艺描述、物料控制、杂质控制、稳定性以及其它质量控制方面的内容。在同品种的市场竞争中，取得 DMF 注册登记号的企业和其产品容易被客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。

二、药物的相关情况

司美格鲁肽是一种 GLP-1 受体激动剂，通过增加胰岛素释放、降低胰高血糖素释放量、延缓胃排空和降低食欲发挥作用。司美格鲁肽用于减轻特定患者的体重，并降低 2 型糖尿病患者的血糖水平和降低主要心血管事件（如心脏病发作或中风）的风险。

三、对公司的影响

司美格鲁肽作为公司国际化布局的 GLP-1 类的多肽药物管线产品，本次获得 DMF 备案号，提高了公司在国际市场上的竞争力，取得 DMF 注册登记号的企业和其产品容易被客户优先考虑，为公司长期发展带来积极的影响。

四、风险提示

本次司美格鲁肽（重组）原料药获得 DMF 备案号后，仍需 FDA 审评方可完成备案，审评结果尚存在不确定性。由于国际药品注册审批会受到海外市场政策环境变化影响，公司严格遵守国内外市场药品研发、生产和销售的相关规定，确保药品质量和安全。后续公司将根据药品进展情况及时履行信息披露义务。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

2024 年 9 月 26 日