

深圳翰宇药业股份有限公司

关于依替巴肽注射液获得美国FDA注册批件的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的依替巴肽注射液上市许可批准，现将有关情况公告如下：

一、上市许可基本情况

药品名称：Eptifibatide Injection

ANDA号：207864

规格：20mg/10mL（2mg/ml）；75mg/100mL（0.75mg/ml）；200mg/100mL（2mg/ml）

证书持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

剂型：注射液

二、药品适应症范围及相关情况

依替巴肽又名爱啡肽，适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，是2011年美国心脏学院基金会（ACCF）、美国心脏协会（AHA）、（美国）心血管造影和介入学会（SCAI）经皮冠脉介入（PCI）治疗指南推荐用药，属于第三代抗血小板药物，冠心病抗血小板治疗的一线药物。

依替巴肽注射液由Schering Corp于1998年首次在美国获批上市，目前已在全球广泛上市销售。

三、对公司的影响

依替巴肽注射液ANDA申请是公司提交的第一个规范市场制剂上市申请，对公司战略意义较大，本次依替巴肽注射液获得美国FDA的上市许可标志着公司具备了在美国市场销售该药品的资格，未来将进一步扩大公司国际市场业务，有利于提升公司的国际品牌影响力和国际市场竞争力，为公司国际市场拓展带来积极影响，公

司将积极推动该药品在海外市场的销售。

四、风险提示

公司产品在国际市场的实际销售情况还将受到未来国际市场政策、环境变化及汇率波动等不确定性因素影响，由此带来公司经营业绩变化暂无法预计，敬请广大投资者理性投资，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

2020年3月23日