

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司药品注册进展的提示性公告

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”）近日通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站获悉公司提交的盐酸二甲双胍缓释片（受理号：CYHS1800194国）注册申请在国家药监局网站的办理状态变更为“药品批准证明文件待领取”，签发日期2020年7月29日。

“药品批准证明文件待领取”状态表示公司盐酸二甲双胍缓释片药品注册已经通过国家药监局批准，目前公司尚未收到正式药品批件。

一、注册批件基本信息

药品名称：盐酸二甲双胍缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g（以盐酸二甲双胍计）

注册分类：化学药品第4类

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20203361

药品批准文号有效期：至2025年7月28日（截止到公告日，公司尚未收到盐酸二甲双胍缓释片注册批件，该日期根据药品注册批件五年有效期推定）

二、适应症范围

- 1.作为单独治疗，建议联合饮食和运动疗法，达到控制2型糖尿病血糖作用；
- 2.可以与磺脲类药物和胰岛素联合使用，以控制成人血糖。

三、药品的市场情况

盐酸二甲双胍片主要用于2型糖尿病的治疗，具有降糖作用确切、价格低廉等优点。在国内口服降糖药市场中，盐酸二甲双胍是仅次于阿卡波糖的品种。据米内网数据显示，2019年盐酸二甲双胍在全国公立医院销售额为54.71亿元，市场增长率达到19.22%。

四、对公司的影响

盐酸二甲双胍缓释片是公司与北京科信必成医药科技发展有限公司合作开发的产品，产权属于翰宇药业。公司的盐酸二甲双胍缓释片获批上市，丰富了公司产品种类，扩大了公司在糖尿病治疗药物领域的产品布局。本次获批的缓释片剂相较普通口服片剂具有临床使用方便、服用次数少、药效稳定等优点。新产品注册批件的获得对公司长期经营有积极作用。

五、风险提示

1、公司高度重视药品研发、制造、销售各环节的质量及安全控制。但由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品获批上市后的生产和销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险；

2、盐酸二甲双胍缓释片属于国家集采品种，公司将积极组织参与国家集采投标，但由于该品种生产企业较多，面临的采购竞争非常激烈，将带来较大的价格压力，集采中标与否存在较大不确定性，因此尚不能准确预测是否会对公司未来业绩产生重大影响；

3、公司将持续关注产品全生命周期的各个环节，积极推动在研项目的进展及已获批产品的上市销售工作，并根据后续进展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

2020年8月1日