

深圳翰宇药业股份有限公司

关于盐酸普拉克索缓释片获批上市并视同通过一致性评价的提示性公告

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”）查询到关于盐酸普拉克索缓释片《药品注册批件》的公示。现将有关情况公告如下：

一、注册批件基本信息

药品名称：【盐酸普拉克索缓释片】

剂型：【片剂】

规格： 0.375mg

注册分类：化学药品第4类

受理号： 【CYHS1800533国】

批准文号：【国药准字H20213752】

产品分类：【化学药品】

有效期： 【36个月】

上市许可持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

审评结论：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，并视同通过一致性评价。

二、药品的其他情况

盐酸普拉克索缓释片的适应症本品用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

盐酸普拉克索缓释片由原研公司德国勃林格殷格翰药业有限公司开发，作为新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂，通过兴奋纹状体的多巴胺受体减轻帕金森病患者的运动障碍。每天仅需一次用药，能够增加患者依从性，减少患者就医费用。

三、对公司的影响

公司的盐酸普拉克索缓释片获批上市，丰富了公司产品种类，扩大了公司的产品布局。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。

四、风险提示

由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，药品一致性评价获批通过后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。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

2021年10月13日