

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-006

深圳翰宇药业股份有限公司

关于西格列汀二甲双胍片（II）获批上市并视同

通过一致性评价的公告

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。

2023年1月13日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2000545国），公司“西格列汀二甲双胍片（II）”获得药品注册批准，现将具体内容公告如下：

一、批件基本信息

药品名称：西格列汀二甲双胍片（II）

剂型：片剂

规格：每片含磷酸西格列汀50mg（以西格列汀计）和盐酸二甲双胍850mg

注册分类：化学药品第4类

受理号：CYHS2000545国

批准文号：国药准字H20233025

有效期：24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。

二、药品的其他情况

西格列汀二甲双胍片（□）的适应症：本品配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的2型糖尿病患者。

三、对公司的影响

西格列汀二甲双胍片（II）的获批上市，将进一步丰富公司产品种类，拓展公

司的产品布局。通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格，有利于公司在相应治疗领域市场的拓展，提高公司在该治疗领域的市场竞争力。本次注册批件的获得将对公司未来业绩产生积极影响。

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

2023年1月14日