

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-011

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司笔式注射器获得医疗器械注册证的公告

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19日，深圳翰宇药业股份有限公司(以下简称“公司”或“翰宇药业”)全资子公司深圳翰宇医疗技术有限公司收到广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》(注册证编号：粤械注准20232140141)，现将具体内容公告如下：

一、批件基本信息

产品名称：笔式注射器

产品规格：3mL

产品型号：ZSQ-W02、ZSQ-W04

注册证编号：粤械注准20232140141

注册人：深圳翰宇医疗技术有限公司

二、产品的其他情况

笔式注射器的结构及组成：产品由笔帽、笔芯架和调节机构组成，适用于标准3mL卡式瓶（笔芯）盛装的药物的注射，不包括含药卡式瓶（笔芯）和针头。

笔式注射器的适用范围：与卡式瓶（笔芯）和针配合使用，通过压力使药液穿透皮肤或黏膜表面，输送入体内。用于药液（如胰岛素）的注射。

笔式注射器是一种将注射液制剂和注射器合二为一的产品，因其剂量设定准确、操作简单、携带方便、适合家用、并避免了使用玻璃注射器注射时不小心打碎针筒的危险等特点，而广泛应用于糖尿病患者的胰岛素/GLP-1药物治疗、矮小症患者的生长激素治疗等领域。

三、对公司的影响

笔式注射器的获批上市，将进一步丰富公司产品种类，拓展公司的在医疗器械行业的产品布局，有望与公司多个在研GLP-1品种形成协同，本次医疗器械注册证的获得将对公司未来业绩产生积极影响。

四、风险提示

笔式注射器取得医疗器械注册证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21日