

深圳翰宇药业股份有限公司 关于全资子公司原料药获得上市申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2024年6月28日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司（以下简称“翰宇武汉”）收到国家药品监督管理局签发的关于鲑降钙素原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（受理号：CYHS2360154），现将相关情况公告如下：

一、原料药登记信息

- 通用名称：鲑降钙素
- 登记号：Y20220000343
- 包装规格：1g/袋；2g/袋；3g/袋；5g/袋；10g/袋；20g/袋；50g/袋。
- 生产企业：翰宇药业（武汉）有限公司
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 与制剂共同审批结果：A（已批准在上市制剂使用）

二、药品的其他情况

鲑降钙素是调节钙代谢，抑制甲状旁腺的激素之一，它能显著地降低高周转性骨病的骨钙丢失，诸如骨质疏松症、变形性骨病、痛性神经营养不良症和恶性骨质溶解症，对停经后骨质疏松症的躯干骨作用比四肢骨更显著，对高周转性骨病比低周转性骨病更显著。鲑降钙素能抑制破骨细胞活性，同时刺激成骨细胞形成及其活性。

三、对公司的影响

本次鲑降钙素原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评，标志着翰宇武汉取得该原料药国内市场销售资格，拓宽了原料药产品管线，进一步推动原料药销售业务增长，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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，药品获批通过后的销售将受到市场、环境变化等因素影响，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

2024年7月2日