

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司原料药获得美国 DMF 备案号的公告

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。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）颁发的 DMF 备案号（编号 039222）。具体情况如下：

一、DMF 备案基本情况

DMF 编号：039222

类型：II

原料药产品：大麻二酚（Cannabidiol）

持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

生产方：翰宇生物科技（大理）有限公司

根据美国的联邦管理法规定，药品进入美国须向美国 FDA 申请注册并递交有关文件，化学原料药按要求提交一份药物管理档案（DMF）。DMF 是一套有关产品生产和质量控制方面的文件资料，主要包括生产商的成品质量标准和检验方法、生产工艺描述、物料控制、杂质控制、稳定性以及其它质量控制方面的内容。在同品种的市场竞争中，取得 DMF 注册登记号的企业和其产品容易被客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。

二、对公司的影响

大麻二酚（Cannabidiol），又名 CBD，国际上广泛应用于药品、化妆品、食品、制造业等领域。本次大麻二酚获得 DMF 备案号，将为该产品国内外市场的开拓带来积极影响。

三、风险提示

1、政策风险

大麻二酚属于特种许可项目，后期经营过程中可能存在政策及监管要求变化的风险。

2、市场竞争风险

行业存在较高的准入门槛，已获许可企业之间的竞争与潜在进入者的威胁，将使得大麻二酚相关产业存在市场竞争加剧、经营成果不达预期的可能。

3、技术风险

大麻二酚的产业链涉及种植、提取、分离、浓缩、成品生产等多个环节，其生产稳定性和产品提纯率能否达标，对技术要求极高；药品在开发、注册和认证阶段，进行大量的实验研究，周期长、成本高，有开发失败的可能性，开发成功后顺利取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证也存在一定不确定性。

特此公告！

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2023年12月1日