

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。

2024年6月27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）的确认，已收到提交的替尔泊肽 Drug master file（DMF），具体情况如下：

一、DMF 备案基本情况

原料药名称：替尔泊肽

DMF 编号：040156

类型：II

持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

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

替尔泊肽作为公司国际化布局的 GLP-1 类的多肽药物管线产品，本次获得 DMF 备案号，提高了公司在国际市场上的竞争力，取得 DMF 注册登记号的企业和其产品容易被客户优先考虑，为公司长期发展带来积极的影响。

三、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，后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。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6月28日