

深圳翰宇药业股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于盐酸曲美他嗪缓释片《药品注册批件》。现将有关情况公告如下：

一、注册批件基本信息

药品名称：盐酸曲美他嗪缓释片

剂 型：片剂

规 格：35mg

注册分类：化学药品第4类

药品生产企业：深圳翰宇药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20193188

药品批准文号有效期：至2024年06月23日

二、适应症范围

曲美他嗪用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。

三、市场情况

心绞痛是指由于冠状动脉粥样硬化狭窄导致冠状动脉供血不足，心肌暂时缺血与缺氧所引起的以心前区疼痛为主要临床表现的一组综合征。我国心绞痛的患病率为0.9%~1.3%，约1,600万人。

曲美他嗪属于抗心绞痛心血管药物，通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢，阻止细胞内ATP水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。曲美他嗪已列入中国《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》指定用药。根据米内网数据，2018年国内重点省、直辖市样本医院盐

酸曲美他嗪用药金额约为3.86亿元。

四、对公司的影响

盐酸曲美他嗪缓释片是公司与北京科信必成医药科技发展有限公司合作开发的产品，产权属于翰宇药业。公司的盐酸曲美他嗪缓释片获批上市，丰富了公司产品种类，扩大了公司在心血管治疗药物领域的产品布局。同时本次获批的缓释片剂相较普通口服片剂具有临床使用方便、比普通片剂服用次数少、药效稳定等的优点。

新产品注册批件的获得对公司长期经营有积极作用。未来的经营业绩还将受到市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2019年7月4日