

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2025-004

深圳翰宇药业股份有限公司

关于控股子公司获得受理通知书的公告

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

2025年2月10日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）控股子公司翰宇生物科技（大理）有限公司收到国家药品监督管理局下发的受理通知书，现将具体情况公告如下：

一、申请产品的基本信息

（一）大麻二酚口服液

受理号：SLH2025-0077

申请事项：麻精药品研制立项

申请人：翰宇生物科技（大理）有限公司

申请结果：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

（二）大麻二酚

受理号：SLH2025-0078

申请事项：麻精药品研制立项

申请人：翰宇生物科技（大理）有限公司

申请结果：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的相关情况

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。

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

2025年2月11日