

深圳翰宇药业股份有限公司

关于缩宫素原料药获得欧盟CEP证书的提示性公告

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。

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”）的缩宫素原料药收到了欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的CEP（欧洲药典适用性认证）证书。现将有关情况公告如下：

一、获批产品的基本信息

药品名称：缩宫素（原料药）

药品持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

药品生产商：翰宇药业（武汉）有限公司

证书编号：R0-CEP 2020-322-Rev 00

发证机关：EDQM

有效期：自2021年11月18日起五年内有效

二、药品的其他情况

缩宫素是一种由9个氨基酸残基构成的环状九肽化合物，合成环状九肽具有由垂体后叶产生的激素结构，可刺激接受性哺乳动物的子宫收缩和泌乳。制剂临床用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血和了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

三、对公司的影响

本次缩宫素（原料药）获得欧洲药品监督管理局签发的CEP证书，为公司的缩宫素（原料药）进入欧盟市场开拓了准入通道，对公司原料药海外市场带来积极影响，有利于提升公司的国际品牌影响力，公司将积极推动该药品的上市销售。

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、环境变化等不确定因素影响，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

2021年11月20日