

## 深圳翰宇药业股份有限公司

### 关于奥曲肽原料药获得欧盟 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”）的奥曲肽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：奥曲肽（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 2021-253-Rev 00

发证机关：EDQM

有效期：自 2022 年 03 月 14 日起五年内有效

#### 二、药品的其他情况

奥曲肽（Octreotide）是人工合成的天然生长抑素的八肽衍生物，其药理作用与生长抑素相似，但作用持续时间更长。奥曲肽能抑制生长激素、促甲状腺素，对胃酸、胰酶、胰高血糖素和胰岛素的分泌有抑制作用，能降低胃的运动和胆囊排空，抑制缩胆囊素、胰泌素的分泌，减少胰腺的分泌，对胰腺实质细胞膜有直接的保护作用。减少内脏血流量，降低门脉压力，减少肠道过度的分泌，增加肠道对水和钠的吸收，用于肢端肥大症、肝硬化所导致的食管-胃底静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用，还能预防胰腺术后并发症，缓解与胃肠内分泌肿瘤有关的症状和体征。

#### 三、对公司的影响

本次奥曲肽（原料药）获得欧洲药品监督管理局签发的 CEP 证书，为公司的奥曲肽（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。奥曲肽（原料药）占公司营业收入比重较小，不会对公司业绩造成重大影响。

#### 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

2022年03月16日