

深圳翰宇药业股份有限公司

关于醋酸去氨加压素原料药获得欧盟 CEP 证书的公告

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。

2022 年 11 月 15 日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）的醋酸去氨加压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、获批产品基本信息

药品名称：醋酸去氨加压素（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 2021-221-Rev 00

发证机关：EDQM

有效期：自 2022 年 11 月 14 日起五年内有效

二、药品的其他情况

醋酸去氨加压素（Desmopressin Acetate）是环状九肽，一种化学合成的血管加压类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物。使用醋酸去氨加压素后会增加肾的远端小管和集合管对水的通透性，促进水的重吸收；增加尿渗透压，降低血浆渗透压，从而减少尿液排出，减少排尿次数和夜尿，用于治疗中枢性尿崩症、术后止血。由于该药起效迅速，作用时间长，药物副作用小、安全可靠，上市便成为中枢性尿崩症一线治疗方法；同时作为新一代多肽类止血药，醋酸去氨加压素不仅具有加速止血的作用，还能很好地降低传统止血药物带来的血栓发生危险，更加安全有效。

三、对公司的影响

本次醋酸去氨加压素（原料药）获得欧洲药品监督管理局签发的 CEP 证书，为公司的醋酸去氨加压素（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，能有效促进欧盟原料药市场的开拓，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

2022年11月17日