

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-016

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司获得澳大利亚TGA-GMP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。

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”）全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司（以下简称“翰宇武汉”）收到澳大利亚药物管理局（Therapeutic Goods Administration，以下简称 TGA）颁发的 GMP 证书。现将相关情况公告如下：

一、证书相关情况

证书编号：MI-2021-CE-01422-1

企业名称：翰宇药业（武汉）有限公司

生产地址：湖北省武汉市黄陂区横店街临空西街 9 号

认证范围：活性药物成分（Active Pharmaceutical Ingredients, APIs）

有效期至：2025 年 1 月 27 日

二、本次检查所涉产品及生产线情况

产品：固相肽合成法生产非无菌原料药利拉鲁肽和加尼瑞克

生产线：固相肽合成和裂解仅限于 B02 栋产线；纯化、冻干和包装仅限于 B06 栋生产线

三、对公司的影响

本次为翰宇武汉首次通过 TGA 的 GMP 认证，表明其在质量体系和生产环境设施等方面得到 TGA 的认可，有利于公司进一步拓宽国际高端市场销售，提高公司的综合竞争力。同时，澳大利亚是国际药品认证合作组织（PIC/S）的成员国，这一认证未来将对公司国际市场的开发起到积极的推动作用。

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，药品的生产与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。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

2024年4月25日