

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-047

深圳翰宇药业股份有限公司

关于通过欧盟GMP认证的公告

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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）注射剂生产线通过了欧盟克罗地亚药品及医疗器械管理局的药品生产质量管理规范（GMP）复认证，获得了GMP证书，相关信息如下：

证书编号：530-10/22-05/04; 381-13-08/318-23-15

企业名称：深圳翰宇药业股份有限公司

生产地址：深圳市坪山区坑梓金沙社区卢辉路2号

认证范围：坪山工厂2车间

证书有效期：3年

签发机关：克罗地亚药品及医疗器械管理局

公司高度重视产品研发及质量管理体系建设，本次取得欧盟复认证GMP证书标志着公司注射剂产品持续具备欧盟市场准入资格，公司生产的制剂产品可持续向欧盟规范市场出口，是公司制剂国际化战略的构成部分，有利于公司海外市场的拓展，未来将对公司经营业绩产生积极影响。

本次认证涉及公司产品为醋酸阿托西班注射液（规格：6.75mg/0.9ml和37.5mg/5ml）。阿托西班是一种催产素受体竞争性拮抗剂，用于推迟即将出现的早产，临床效果好，副作用小，具有良好的市场前景。

本次欧盟GMP证书的获得不会对公司当前业绩产生较大波动影响，敬请广大投资者理性投资，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

2023年5月13日