

深圳翰宇药业股份有限公司

关于生长抑素原料药获得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。

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”）的生长抑素原料药收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的CEP证书（原料药欧洲药典适用性证书），现将具体情况公告如下：

一、获批产品的基本信息

- 药品名称：生长抑素
- 药品持有人：深圳翰宇药业股份有限公司
- 发证机关：EDQM
- 证书编号：NO.CEP 2024-024-Rev 00
- 证书有效期：五年有效

二、药品的其他情况

生长抑素是人工合成的环状十四氨基酸肽，其与天然生长抑素在化学结构和作用机理上完全相同。生理性生长抑素主要存在于丘脑下部和胃肠道。通过静脉注射生长抑素可以：1、抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素的分泌，并抑制胃酸的分泌，同时还影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能。2、抑制胃泌素和胃酸以及胃蛋白酶的分泌，从而治疗上消化道出血，可以明显减少内脏器官的血流量，而又不引起体循环动脉血压的显著变化，因而在治疗食道静脉曲张出血方面有一定的临床价值。3、抑制胰高血糖素的分泌，从而有效地治疗糖尿病酮症酸中毒。4、生长抑素可减少胰腺的内分泌和外分泌，用以预防和治疗胰腺外科手术并发症。

三、对公司的影响

本次生长抑素获得欧洲药品监督管理局签发的CEP证书，为公司的生长抑素原料药进入欧盟市场开拓了准入通道，有利于公司原料药海外市场的拓展，未来将对公司经营业绩产生积极影响。

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9月5日