

深圳翰宇药业股份有限公司 关于亮丙瑞林原料药收到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”）的亮丙瑞林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、证书基本信息

药品名称：亮丙瑞林（原料药）

药品生产商/持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

证书编号：R0-CEP 2019-016-Rev 00

发证机关：EDQM

有效期：自2020年4月23日起五年内有效

二、适应症范围

亮丙瑞林为促性腺素释放素（GnRH）类似物，是由9个氨基酸构成的多肽类药物，能有效抑制垂体-性腺系统的功能，通过一系列激素调节作用对性激素依赖性疾病有治疗作用。临床主要适用于子宫内膜异位症；伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤；绝经前乳腺癌，且雌激素受体阳性患者；前列腺癌；中枢性性早熟症。

三、药品其他情况

亮丙瑞林由武田公司研究开发，目前已在全球多个国家上市销售。根据IQVIA数据显示，2019年全球亮丙瑞林原料药的消耗量约91kg。

公司是目前国内唯一一家取得亮丙瑞林原料药CEP证书的企业，该证书的获得显示了EDQM对公司相应原料药质量的肯定，该产品的CEP证书可以直接应用于所有相关制剂在欧盟的上市申请，标志着公司的亮丙瑞林原料药产品已具备在欧盟所有国家销售的资格，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力，对公司进一步拓展国际市场提供了竞争基础和优势，有利于提升公司的国际品牌影响力，对公司未

来业绩有积极作用。

四、风险提示

公司高度重视药品研发及研发、制造、销售各环节的质量及安全控制。但由于医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，不仅前期开发过程要经历周期长、环节多的阶段，该药品的投产及未来投产后的销售情况还将受到市场、政策变化等不确定因素影响，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

2020年5月7日