

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于醋酸特利加压素原料药获得欧盟CEP证书 的提示性公告

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”）的醋酸特利加压素原料药收到了欧洲药品质量管理局（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、获批产品的基本信息

药品名称：醋酸特利加压素（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 2020-319-Rev 00

发证机关：EDQM

有效期：自2021年10月28日起五年内有效

### 二、药品的其他情况

醋酸特利加压素为特利加压素的醋酸盐形式。特利加压素可以降低门静脉高压，同时减少门静脉区的血流，收缩食管平滑肌，持续压迫食管静脉曲张。

制剂在临床主要适用于：

1、食管静脉曲张出血：本品用于在食管静脉曲张急性出血的情况下进行紧急护理，直到可以进行内窥镜治疗。另外，本品通常作为内窥镜止血治疗食管静脉曲张出血的辅助治疗。本品也可用于减少食管静脉曲张出血早期继发性出血。

2、肝肾综合征：用于1型肝肾综合征（根据国际腹水俱乐部2007年的标准定义，伴有严重肝硬化和腹水患者的自发性急性肾功能不全）的紧急治疗。

### 三、对公司的影响

本次醋酸特利加压素（原料药）获得欧洲药品质量管理局签发的CEP证书，成为国内唯一一家取得醋酸特利加压素（原料药）CEP证书的药品，对公司市场

拓展带来积极影响，有利于提升公司的国际品牌影响力，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

2021年10月30日