

深圳翰宇药业股份有限公司

关于获得依替巴肽初次认证及其它原料药再认证的 药品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。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）于近日获得广东省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。相关信息如下：

企业名称：深圳翰宇药业股份有限公司

地址：深圳市南山高新技术工业园区中区翰宇生物医药园

认证范围：原料药（依替巴肽、普罗瑞林、醋酸奥曲肽、醋酸曲普瑞林、盐酸高血糖素）

证书编号：GD20150368

证书有效期：至2020年06月30日

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》（2010年版）及有关规定，药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品；原料药GMP认证按品种申报；原料药用于注射剂生产前应具有GMP证书。公司已于2015年1月20日披露了《关于依替巴肽获得3.1类新药证书及药品注册批件的公告》（公告编号：2015-012），公司申报的依替巴肽及依替巴肽注射液（曾用名：爱啡肽及爱啡肽注射液）符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。公司本次获得依替巴肽原料药GMP证书，即可安排生产。

由于生产车间的变更，原料药：普罗瑞林、醋酸奥曲肽、醋酸曲普瑞林和盐酸高血糖素申请药品GMP再认证，并获得了GMP证书。

本次药品GMP证书的获得，说明公司通过认证的相关产品的生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的要求。

依替巴肽从立项研发到获批上市前后历时10年，是国家“重大新药创制”科技

重大专项“十二五”计划课题。依替巴肽，适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。依替巴肽是2011年美国心脏学院基金会（ACCF）、美国心脏协会（AHA）、（美国）心血管造影和介入学会（SCAI）经皮冠脉介入（PCI）治疗指南推荐用药，属于第三代抗血小板药物，冠心病抗血小板治疗的一线药物。

公司依替巴肽的获批丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构，将对公司业绩提升产生重大积极影响。

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

2015年7月28日