

深圳翰宇药业股份有限公司 关于通过美国FDA原料药认证的公告

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”）今日收到美国食品药品监督管理局（FDA）的现场审计报告（EIR），公司原料药生产线首次通过美国FDA现场认证检查，爱啡肽原料药（DMF 26453）和奈西立肽原料药（DMF 27265）获准在美国上市销售。

爱啡肽（Eptifibatide），又名依替巴肽，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。爱啡肽是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。

公司已向美国FDA提交爱啡肽简略新药申请文件（ANDA），国内依替巴肽及依替巴肽注射液已于2014年12月30日经国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准注册，获得了药品注册批件和新药证书。

奈西立肽（Nesiritide），用于急性代偿失调性充血性心力衰竭伴休息时或轻微活动时呼吸困难的患者，降低肺毛细血管嵌楔压，改善呼吸困难症状。

本次通过美国FDA原料药认证，是公司国际化战略的重要里程碑。一方面，此次认证的通过为公司已提交的爱啡肽ANDA顺利获批提供了有力保障；另一方面，此次认证的通过标志着公司的原料药生产线及相应质量管理体系已达到美国FDA对GMP的要求，进一步增强了客户对公司产品质量的信任，将有助于公司国际影响力和品牌知名度的提高，为公司向美国推广和销售其他战略品种奠定了坚实的基础，必将对公司经营业绩的提升产生重大积极影响。

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

2015年9月18日