

深圳翰宇药业股份有限公司 关于子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、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”）全资子公司甘肃成纪生物药业有限公司（以下简称“成纪药业”）今日收到甘肃省食品药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

产品名称：一次性注射笔；

注册证编号：甘械注准20172150024；

注册分类：II类；

注册人名称：甘肃成纪生物药业有限公司；

适用范围：用于以卡式瓶形式盛装的生物制剂的注射（注射剂量可调节），在遵从医嘱的前提下，可辅助患者自行注射。

此次获批的一次性注射笔属于预充式注射笔，用于3ml预灌装制剂笔芯的注射，可设置多种注射剂量（单位数），适用于包括多肽药物、胰岛素、抗体等多种生物制剂，可实现注射给药剂量的精准控制，技术门槛较高，操作简便，应用广泛。

一次性注射笔是公司在医用高值耗材领域的核心产品之一，该产品注册证的取得，有利于丰富成纪药业的医疗器械产品种类，并与公司慢病治疗药物结合实现药械合一，通过协同作用不断提高公司开拓市场的竞争力，对公司未来发展及生产经营将产生积极影响。本医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2017年10月27日