

深圳翰宇药业股份有限公司

关于收到利拉鲁肽注射液注册申请受理通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司利拉鲁肽注射液申报生产的药品注册申请已获正式受理。现将有关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

申请事项：已有国家标准药品的申请

受理号：CYHS1900746国

产品名称：利拉鲁肽注射液

申请人：深圳翰宇药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品基本情况

1、药品说明

利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，可以激活人GLP-1受体，促进胰腺细胞分泌胰岛素。利拉鲁肽与传统口服降糖药和胰岛素的区别是，能根据体内葡萄糖水平高低“按需”调节胰岛素分泌，具有模拟人体自身内分泌、保护胰岛 β 细胞功能的作用，因此不仅具有降低心血管风险和心血管死亡风险的特点，在长期需要大剂量胰岛素治疗的2型糖尿病患者接受利拉鲁肽治疗6个月后，可见肝脏和皮下脂肪的减少和胰岛素分泌的改善，未来发展潜力巨大。

利拉鲁肽注射液在国内已被批准用于成人2型糖尿病患者控制血糖；在美国除2型糖尿病治疗外，还获批用于肥胖症的治疗。

2、市场情况

据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation，IDF）统计，预计到2045年全球糖尿病患者将达到6.29亿，我国是糖尿病患者（20-79岁）人数最多的国家，2017年达到了1.14亿，2045年可能达到1.5亿以上。随着城市化、老龄化和超重肥胖患病率的增加，诊断率、就诊率的提高，未来5年，中国糖尿病医疗市场还有较大增长。目前全球仅有原研厂家诺和诺德的利拉鲁肽注射液上市销售，根据IQVIA数据显示，2018年利拉鲁肽注射液全球销售额达59亿美元。

3、研究开发情况

2017年9月，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于利拉鲁肽注射液的《药物临床试验批件》（详见公告编号：2017-084）；2018年11月通过了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》；2019年10月，公司利拉鲁肽注射液申报生产的药品注册申请获国家药监局受理。

三、风险提示

由于医药产品具有高技术、高投入、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

利拉鲁肽注射液是公司的重要在注册产品，药品注册申请获得受理后，公司将按照国家药监局药品审评中心的审评要求，进一步推进注册工作，并根据相关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2019年10月31日