

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2022-074

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁肽注射液获得境内生产药品注册上市许可《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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的利拉鲁肽注射液《受理通知书》，受理号：CXHS2200041 国。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 1、药物名称：利拉鲁肽注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：3ml:18mg（预填充注射笔）
- 4、国内注册分类：化学药品 2.2 类
- 5、国内申请人：深圳翰宇药业股份有限公司
- 6、申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 7、受理号：CXHS2200041 国

8、适应症：本品用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖：适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。

二、审查结论

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。

三、利拉鲁肽的相关情况

利拉鲁肽(liraglutide-1)是人胰高血糖素样肽 1(glucagon-likepeptide-1, GLP-1)的类似物，是糖尿病治疗的重要靶点，具有多种生理功能：血糖依赖性促进胰岛素分泌、保护胰岛 β 细胞、延迟胃排空降低食欲等。

四、风险提示

公司在提交利拉鲁肽注射液生产/上市注册申请后，国家药品监督管理局药品审评中心及食品药品审核查验中心将会按相关程序对公司所提交的上市许可注册材料进行审评审批，经审批通过后方可生产上市，完成审批的时间和结果均具有一定的不确定性。由于药品研发的特殊性，以及研发、审评和审批等多环节的不确定因素。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大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

2022 年 7 月 28 日