

深圳翰宇药业股份有限公司

关于司美格鲁肽注射液获得临床试验通知书的公告

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。

特别风险提示：

1、公司司美格鲁肽注射液获得临床试验，适应症为治疗II型糖尿病，不涉及肥胖适应症。本品尚需进行临床试验及申报注册，后续能否成功上市尚存在不确定性。

2、目前，受原研专利保护，司美格鲁肽只有原研诺和诺德公司上市，国内有丽珠集团、华东医药、华润双鹤等多家公司布局本品，未来上市后将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在较大不确定性。

2023年12月4日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的关于司美格鲁肽注射液的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXHL2300983、CXHL2300984），现将具体情况公告如下：

一、批件基本信息

药品名称：司美格鲁肽注射液

受理号：CXHL2300983、CXHL2300984

通知书编号：2023LP02448、2023LPO2449

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年9月11日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、风险提示

1、本品获得国家药监局批准的临床试验批准通知书，是本品研发的阶段性成果，

后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，本次临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

2、目前，受原研专利保护，司美格鲁肽只有原研诺和诺德公司上市，国内布局司美格鲁肽制剂的有丽珠集团、华东医药、华润双鹤等公司，未来上市后将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，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

2023年12月6日