

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-007

深圳翰宇药业股份有限公司

关于特立帕肽注射液获得受理通知书的公告

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特立帕肽注射液《受理通知书》，受理号：CXHS2400015。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

- 药物名称：特立帕肽注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：20 μ g：80 μ l，2.4ml/支
- 国内注册分类：化学药品 2.2 类
- 国内申请人：深圳翰宇药业股份有限公司
- 申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 受理号：CXHS2400015

二、药品的相关情况

特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，对人甲状旁腺激素/甲状旁腺激素相关蛋白(PTH/PTHrP)受体亲和力较低，却保留了较高的生物活性，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，可显著降低绝经后妇女椎骨和非椎骨骨折风险。

三、风险提示

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

2024 年 2 月 23 日