

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2024-008

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁肽原料药获得DMF First Adequate Letter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、FDA仍可能对本DMF提出新的补充资料要求，新的补充资料能否顺利通过FDA审评存在不确定性。

2、公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受FDA的cGMP符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

3、鉴于美国市场化合物专利尚未到期，公司利拉鲁肽原料药目前主要供应下游制剂客户研发需求。若下游制剂客户ANDA（Abbreviated New Drug Application）获批，公司利拉鲁肽原料药仍需等专利到期（或专利挑战或专利庭外和解）后方可进行商业化销售。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）收到了FDA下发的该DMF的《First Adequate Letter》正式信函，该信函表明翰宇药业生产的利拉鲁肽原料药通过技术审评。现将有关具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：利拉鲁肽原料药

DMF编号：035364

审批类型：II类DMF

药品持有人：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

利拉鲁肽(liraglutid e-1)是人胰高血糖素样肽1(glucagon-likepeptid e-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。

三、对公司的影响

本次公司利拉鲁肽原料药获得DMF First Adequate Letter, 取得no comments和 no deficiencies, 即无进一步缺陷的审评结果, 代表DMF通过了技术审评, 意味着公司利拉鲁肽原料药DMF已经获得美国FDA认可, 满足当前两家关联制剂客户ANDA的审评要求。该重大进展有助于积极推动公司申报美国GLP-1利拉鲁肽制剂ADNA的上市审评进度, 进一步提高公司国际影响力。同时, 由于美国对于原料药实行药物主文件 (Drug Master File, DMF)制度, 在通过了FDA的与制剂关联的原料药审评后, 不仅有稳定的关联制剂客户, 在同品种的市场竞争中, 由于其技术资料符合FDA要求, 将更容易被新客户优先考虑, 有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。

四、风险提示

1、FDA仍可能对本DMF提出新的补充资料要求, 新的补充资料能否顺利通过FDA审评存在不确定性。

2、公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受FDA的cGMP符合性检查, 现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

3、鉴于美国市场化合物专利尚未到期, 公司利拉鲁肽原料药目前主要供应下游制剂客户研发需求。若下游制剂客户ANDA (Abbreviated New Drug Application) 获批, 公司利拉鲁肽原料药仍需等专利到期 (或专利挑战或专利庭外和解) 后方可进行商业化销售。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2024年3月6日