

深圳翰宇药业股份有限公司

关于利拉鲁肽注射液获得美国FDA暂定批准的公告

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。

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，由翰宇药业及 Hikma Pharmaceuticals USA, Inc. 联合向 FDA 申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得暂定批准。暂定批准（Tentative Approval）：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，即药品经审查，质量、安全性和有效性已符合在美国上市的标准，出于专利权和/或独占权（exclusivity）未到期的原因，而给予的一种批准形式。直至专利或独占权问题解决后，美国 FDA 才能给予在美国终端市场销售的资格。现将具体内容公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：利拉鲁肽注射液
- ANDA 号：215503
- 规格：18 mg/3 mL (6 mg/mL)
- 剂型：注射液
- 申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 生产商：深圳翰宇药业股份有限公司

二、药品的其他情况

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，GLP-1 受体是重要的药物靶点，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

本次利拉鲁肽注射液获得 FDA 的暂定批准，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求，即药品经审查，质量、安全性和有效性已符合在美国上市的标准，有利于提升公司产品的市场竞争力，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

四、风险提示

依据相关法律法规的规定，本次获得 ANDA 为暂定批准，暂定批准（Tentative Approval）：指 FDA 已经完成仿制药的所有审评要求，即药品经审查，质量、安全性和有效性已符合在美国上市的标准，出于专利权和/或独占权（exclusivity）未到期的原因，而给予的一种批准形式。直至专利或独占权问题解决后，美国 FDA 才能给予在美国终端市场销售的资格。

敬请广大投资者理性投资，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 6 月 25 日