

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2026-036

## 深圳翰宇药业股份有限公司

# 关于替尔泊肽注射液降糖及减重2个ANDA 获得美国FDA首仿受理的公告

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”）向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）申报的替尔泊肽注射液（Tirzepatide Injection）新药简略申请（ANDA）已获得FDA的受理审查通知。FDA已初步认定该ANDA基本完整，予以受理审查。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：替尔泊肽注射液（Tirzepatide Injection）

剂型及规格：单剂量预充式注射笔，共6个规格，包括：2.5 mg/0.5 mL（5 mg/mL）、5 mg/0.5 mL（10 mg/mL）、7.5 mg/0.5 mL（15 mg/mL）、10 mg/0.5 mL（20 mg/mL）、12.5 mg/0.5 mL（25 mg/mL）及15 mg/0.5 mL（30 mg/mL）

适应症：适用于成人2型糖尿病、减重（慢性体重管理）及阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）

ANDA号：221683 / 221684

申请提交日期：2026年5月13日

受理日期：2026年6月29日

### 二、品种情况

替尔泊肽是礼来公司研发的GLP-1R/GIPR双靶点激动剂，在全球减重及降糖药物市场中占据重要地位，全球尚无仿制药产品上市。根据礼来2025年财报数据，替尔泊肽2025年全球销售额合计约365.07亿美元，2025年全球销售额排名第一。其中，降糖版Mounjaro销售额约229.65亿美元，减重版Zepbound销售额约135.42亿美元。美国市场方面，替尔泊肽2025年美国全年销售收入合计约320亿美元，占其全球总销售额的约88%。

### 三、首仿资格的说明

公司于2026年5月13日（FDA最早可接受本品申报日），向美国FDA递交了替尔泊肽2个ANDA的首仿注册申请，并提交Paragraph IV 四段专利挑战声明。

公司凭借原料药+制剂一体化优势推进替尔泊肽的ANDA申报，此前公司已具备替尔泊肽原料药的合成技术及规模化生产能力，替尔泊肽原料药DMF是首家通过FDA完整性评估的企业。截至目前，公司核心多肽原料药产品已累计拥有20个美国DMF、6个欧盟CEP等国际注册资质，为公司多肽制剂国际化提供了强有力的合规支撑。替尔泊肽注射液是公司继利拉鲁肽注射液（美国FDA首仿获批上市）之后，又一重磅GLP-1类制剂品种获得美国FDA受理，标志着公司在GLP-1类药物全球化布局又一突破。

### 四、后续工作及风险提示

1、后续工作：公司将规定时限内向专利持有人及NDA持有人发出第四段专利声明通知，并根据FDA审评进度配合完成后续审评工作。

#### 2、风险提示

（1）该ANDA尚处于审评阶段，审评结论及最终获批时间存在不确定性；

（2）根据美国FDA法规，首仿药的180天市场独占期需满足“首个获批”的条件，最终是否获得首仿资格尚需等待FDA最终批准结果；

（3）若专利持有人或NDA持有人在收到通知后45日内提起专利侵权诉讼，将自动启动30个月的诉讼中止期，可能延迟该ANDA的最终批准；

（4）公司将根据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。

### 五、备查文件

FDA出具的ANDA受理通知函（ANDA 221683、ANDA 221684）

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2026年7月1日